






REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SERVICIO DE SALUD MAULE
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS CURICO



Protocolo

Sistema Vigilancia Eventos Adversos Asociados Atención En Salud

Número de edición : Cuarta
Fecha creación : Enero 2018
Categoría : Institucional

Elaborado por  Patricia Pérez Rojas EU. Dpto Calidad y Seguridad del Paciente	Revisado por  Dra. Amalia Hermoso Tovar Dpto Calidad y Seguridad del Paciente	Autorizado por  Dr. Jorge Canteros Gatica Director Hospital San Juan de Dios, Curico
--	--	---

Resol. Ex. N° 905

31/01/2018

INDICE

1. Introducción-----	3
2. Objetivos:-----	3
3. Alcance-----	3
4. Documentación de Referencia-----	3
5. Responsables -----	3
6. Definiciones: -----	3
7. Desarrollo-----	4
Anexo 1: Formulario Único de Notificación de Eventos Adversos y Centinelas -----	10
Anexo 2: Formulario para Análisis de Evento Adverso y/o Centinela -----	11
Anexo N°3: Escala de Gravedad de los Eventos Adversos y/o Centinelas -----	12
8. Registro de modificaciones al protocolo -----	12

1. Introducción

La seguridad del paciente es un componente fundamental de la atención en salud, constituye una actividad compleja ya que en ella se conjugan aspectos propios del sistema sanitario y acciones humanas. La seguridad de la atención en salud es un proceso que se centra en el conocimiento de los riesgos a efectos adversos, la eliminación de los innecesarios y la prevención de aquellos que son evitables. El sistema propuesto promueve la revisión de las prácticas frente a eventos producidos, junto con la incorporación de intervenciones preventivas.

2. Objetivos:

Mantener un Sistema de Vigilancia Eventos Adversos asociados a la Atención en Salud.

3. Alcance

Este protocolo se aplicará en todos los servicios y unidades de apoyo clínico, del hospital San Juan de Dios de Curicó.

4. Documentación de Referencia

- Norma General Técnica 120 sobre Calidad de la Atención: Reporte de Eventos Adversos y Eventos Centinelas del Ministerio de Salud. (Julio 2011)
- Norma General Técnica N° 154 sobre Programa Nacional de Calidad y Seguridad en la Atención en Salud. (exenta 875 (12/09/2013)
- Resolución exenta N° 1031 (17/10/2012) sobre protocolos y normas de seguridad del paciente y calidad de atención.
- Sistemas de vigilancia y notificación de Eventos Adversos Nota técnica Abril 2011

5. Responsables

- **De la aplicación:** Todos los funcionarios del Hospital Curicó
- **De la Evaluación:** Sub Dirección Gestión del Cuidado, Departamento de Calidad y Seguridad del paciente, Jefes de Unidades Clínicas y de Apoyo, Encargados de Calidad por servicio clínicos.

6. Definiciones:

- **Evento adverso: EA** Situación o acontecimiento inesperado, relacionado con la atención sanitaria recibida por un paciente que tiene, o puede tener consecuencias negativas para el mismo, y que no está relacionado con el curso natural de la enfermedad.

- **Evento Centinela:** EC suceso inesperado que produce la muerte o serias secuelas físicas o psicológicas, o el riesgo potencial de que esto ocurra.
- **Daño:** Alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial de un evento adverso, que sea prevenible o no.
- **Incidente:** Es un suceso adverso, consecuencia de la atención sanitaria recibida, que no llega a provocar daño al paciente, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.
- **Sistema de vigilancia:** recopilación continua, sistemática, oportuna y confiable de información relevante y necesaria sobre algunas condiciones de salud, cuyo análisis e interpretación deben servir como base para la planificación de acciones.

7. Desarrollo

Eventos Centinelas A Reportar En El Hospital De Curicó:

Ámbito seguridad de la cirugía

Evento centinela	Medidas a supervisar
Enfermedad tromboembolia (ETE) en pacientes quirúrgicos (trombosis venosa profunda o tromboembolismo pulmonar)	<ul style="list-style-type: none"> • Normas y protocolos de prevención de ETE en todos los pacientes quirúrgicos de riesgo. • Evaluación de Riesgo de ETE al paciente • Aplicación de medidas de prevención de ETE en todo paciente evaluación con riesgo • Protocolo de manejo clínico de ETE en el caso centinela
Cirugía de paciente equivocado	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de la lista de chequeo en todo los paciente operados • Norma de identificación del paciente • Procedimiento de identificación aplicación aplicado en el caso centinela
Cirugía de sitio equivocado	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de la lista de chequeo en todo los paciente operados • Procedimiento de marcación del sitio quirúrgico en el caso centinela
Cuerpo extraño olvidado	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de la lista de chequeo en todo los paciente operados • Realización de recuento de compresas e instrumental

Paro cardiaco intraoperatorio	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de la lista de chequeo en todo los paciente operados • Protocolo de evaluación preanestésica en el caso centinela
Extirpación no programada de un órgano	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de la lista de chequeo en todo los paciente operados

Ámbito atención Obstétrica

Evento centinela	Medidas a supervisar
Muerte Materna	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo gobierno trabajo de parto • Protocolo vigilancia y manejo de trabajo de parto, parto y puerperio • Protocolo evaluación y manejo de paciente con Alto Riesgo Obstétricos • Protocolo Anestesia Obstétrica • Protocolo manejo de complicaciones severas y urgencias obstétricas • Protocolo emergencia vital y RCP
Muerte Fetal tardía	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo derivación oportuna paciente con alto riesgo obstétrico • Protocolo manejo riesgo obstétrico • Protocolo Evaluación unidad feto-placentaria en grupo de alto riesgo
Asfixia neonatal	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo atención y manejo prenatal en grupo de alto riesgo • Protocolo de atención inmediata al recién nacido • Protocolo reanimación cardiopulmonar neonatal

Ámbito Infección asociada atención de salud

Evento centinela	Medidas a supervisar
Prolongación o reaparición de brote epidémico	<ul style="list-style-type: none"> • Normas de prevención recomendadas por el programa de infecciones
Distribución de material no estéril a los servicios clínicos	<ul style="list-style-type: none"> • Norma de esterilización de material • Identificación y seguimiento de los pacientes que fueron atendidos con el material

Ámbito seguridad de medicina transfusional

Evento centinela	Medidas a supervisar
Transfusión del paciente equivocado	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de identificación del paciente • Cumplimiento de indicación de transfusión de hemoderivados acorde a protocolo • Trazabilidad de productos
Transfusión de componentes sanguíneos sin tamizajes microbiológicos conformes	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento del laboratorio, etiquetado, almacenamiento y distribución • Cumplimiento de indicación de transfusión de hemoderivados acorde a protocolo • Trazabilidad de productos
Infecciones por un agente transmisible que se pueda transmitir por transfusiones	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de laboratorio incluida calibración de equipos y otras • Cumplimiento de indicación de transfusión de hemoderivados acorde a protocolo • Trazabilidad de productos
Reacción hemolítica aguda por incompatibilidad de grupo sanguíneo	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de identificación del paciente • Cumplimiento de indicación de transfusión de hemoderivados acorde a protocolo • Procedimiento de pruebas pre transfusionales
Reacción por sobrecarga de volumen	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento de indicación de transfusión de hemoderivados acorde a protocolo

Ámbito Atención y Cuidado de los pacientes

Evento centinela	Medidas a supervisar
Caída de paciente con o sin daño severo	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento de medidas locales de prevención de caídas
Ulceras por presión (UPP)	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de riesgo de UPP de pacientes • Aplicación de las medidas de prevención de UPP en pacientes evaluados con mediano y alto riesgo

Error en administración de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de identificación del paciente • Procedimiento de administración de medicamentos diferentes vías (oral, endovenoso)
Extravió de Biopsias	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de etiquetado, traslado y recepción de muestras de biopsia

Eventos adversos a declarar en nuestra institución

Evento adverso	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento a supervisar
Error de identificación de paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo de Identificación de paciente • Procedimiento de identificación en el caso
Re intervenciones quirúrgica no programada	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de Re intervención
Complicación en procedimientos médicos	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de procedimiento medico
Complicaciones operatorias	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de complicación operatoria
Defecto de material quirúrgico o insumos	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de adquisición, ficha técnica, almacenamiento y despacho
Auto-retiro de catéter (Catéter Urinario Permanente, Tubo Endotraqueal, Sonda Naso yeyunal, Tubo pleural, Vía venosa Central, entre otros)	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis del procedimiento • Análisis de los cuidados de enfermería en la mantención de estos dispositivos.
Extravasación de solución endovenosa	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de procedimiento
Flebitis por medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de la causa
Error de dispensación de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo Error de la mediación
Error en la prescripción	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo Error de la mediación
Resultado de examen crítico no informado	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo Notificación de resultados críticos
Duplicidad y/o extravío de ficha clínica, información en ficha clínica no corresponde al paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo ficha clínica único • Procedimiento de manejo de ficha
Fuga de pacientes	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de evento

Todo situación o acontecimiento inesperado que no esté relacionado con el curso natural de la enfermedad del paciente que cause o no daño, aunque no esté mencionado en este protocolo debe ser notificado, para así trabajar en generar procesos más seguros.

Sistema de Vigilancia

1. El sistema de vigilancia a implementar, se basa en **Pesquisa mediante tres fuentes de detección:**

- Notificación voluntaria desde los servicios clínicos y de Apoyo, en formulario dispuesto

para ello.

- Detección y reporte de eventos adversos (EA), y Eventos Centinelas (EC), a través de revisión de fichas clínicas realizadas en GRD (grupo relacionado al diagnóstico)
- Reportes emitidos por OIRS, relacionados con reclamos de Eventos Adversos

2. En relación a la notificación del evento adverso (EA) se realizará de acuerdo a:

- Si se trata de un **evento adverso grave que cause la muerte o serias secuelas físicas, se deberá informar inmediatamente**, por el funcionario que cuenta con los antecedentes, al siguiente número celular: **+56 9 42603201** que corresponde al Dpto. de Calidad y Seguridad del Paciente. Una vez recibida esta información telefónica, el Dpto. de Calidad y Seguridad del Paciente validará el evento e informará al Director del Hospital. Paralelamente el funcionario a cargo del Servicio y/o Unidad, deberá comunicar al Jefe Directo del Servicio lo acontecido. (Médico y/o Gestión del Cuidado correspondiente). Junto a lo anterior y antes de hacer abandono de su turno, el funcionario a cargo del Servicio y/o Unidad deberá completar **Formularios Único de Notificación de Eventos Adversos**. (anexo 1) y lo pondrá a disposición del Dpto. de Calidad y Seguridad del Paciente.
- Si se trata de un evento adverso sin daño severo o incidente, la notificación será realizada por el funcionario al que le ocurra el evento o quien lo pesquise, por escrito en **Formularios Único de Notificación de Eventos Adversos (Anexo 1)**, previo a notificación a su jefe directo, el cual deberá ser entregado en el Dpto. de Calidad y Seguridad del Paciente dentro de las 24 primeras horas hábiles.

1. Posterior a recibir notificación el encargado de eventos adversos se presentará en el lugar de ocurrencia con el propósito de confirmar el evento de acuerdo con la definición de caso. Si se descarta la ocurrencia del EA o EC reportado, el profesional generará un informe breve al respecto especificando el causal de descarte que será archivado.
2. Si el EA y EC es confirmado, el profesional generará un reporte. Al mismo tiempo que se confirma el evento se evaluará el cumplimiento de la normativa de prevención correspondiente. Si se constata que las medidas de prevención están presentes se elaborará un informe que documente la presencia y verificación de estas medidas.
3. Si se verifica que las medidas de prevención no se cumplieron se revisarán si existe alguna justificación para no incorporarlas, de existir la justificación, el encargado de calidad realizará informe correspondiente.
4. Si se verifica la ausencia de aplicación de las medidas de prevención establecidas y el profesional no justificó su acción, se realiza un estudio rápido para saber si las medidas preventivas omitidas en el caso se encuentran aplicadas a otros pacientes

que correspondan. Si se verifica que las medidas preventivas se aplican satisfactoriamente, se elaborará un reporte que documente lo anterior. En caso que las medidas no se encuentre implementadas en otros pacientes, se instruirá a la brevedad a los jefes de servicio para su implementación, con posterior supervisión por el encargado EA.

5. En el caso de Evento adverso grave (centinela), se realizará además de lo anterior un análisis detallado y cronológico de lo ocurrido junto a las jefaturas del servicio clínico o de apoyo y será analizado junto al Director del establecimiento. Las medidas inmediatas adoptadas deben apuntar hacia la contención, prevención y/o mitigación del daño tanto al paciente involucrado u otros pacientes que pudieran ser afectados. Además se deben establecer y proteger evidencias que ayuden en el análisis posterior al evento. (Anexo 2: **Formulario para Análisis de Evento Adverso y/o Centinela**)
6. El profesional a cargo del paciente debe notificar al paciente y/o a familiar del EA y EC, el que debe quedar registrado en la ficha clínica junto a las medidas adoptadas.
7. Posterior a los análisis de eventos adversos en dónde se detecten fallas o incumplimientos de protocolos, se deberá trabajar en planes de mejora, los cuales serán solicitados por el departamento de calidad y seguridad de pacientes al jefe de servicio correspondiente.
8. Se informará mensualmente a la Dirección del Hospital, a través de un correo electrónico, todos los eventos ocurrido en el establecimiento, en donde se establece el tipo de evento, grado del daño ocasionado, si constituye o no un evento, si las medidas preventivas se encontraban instaladas y el plan de mejora en caso de que corresponda.
9. En el departamento de calidad y seguridad del paciente, se lleva base de datos de todos los eventos EA y EC de la institución y se realiza reporte trimestral con resumen de casos de EA y EC informados.

La vigilancia de eventos adversos tiene propósito contribuir a la seguridad de la atención sanitaria mediante el aprendizaje y no es de carácter punitivo.

Distribución

- Director Hospital
- Sub-Dirección Gestión Asistencial
- Sub-Dirección Gestión el Cuidado
- Servicios Clínicos y Unidades de Apoyo
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente
- Asesoría Jurídica

Anexo 1: Formulario Único de Notificación de Eventos Adversos y Centinelas

Identificación del Paciente

Nombres	Apellidos	Nº Ficha	
Edad	Sexo	F	M
Servicio	RUT		
Fecha Evento	Hora		

Tipo de evento:

Grado de daño producido (en relación a la escala de gravedad de Pensilvania):

Circunstancias en que ocurrió el evento

Funcionario que notifica	
	Nombre

Para ser completado por Dpto. de Calidad y Seguridad del Paciente.

1. Se verifica Evento	SÍ	NO
2. Medidas Preventivas Instaladas	SI	NO
3. Observaciones		

Anexo 2: Formulario para Análisis de Evento Adverso y/o Centinela

Nombres	Apellidos	Nº Ficha
Fecha de Notificación:		
Fecha y lugar de Ocurrencia:		
Tipo de Evento Adverso:		
Investigación y descripción del evento:		
Medidas adoptadas (Inmediatas) :		
Protocolos que norman la situación clínica y su cumplimiento:		
Problemas detectados y Sugerencias (En caso de Existir)		
Fecha del Informe:		
Nombre y Firma del Jefe Dpto. de Calidad y Seguridad del Paciente		
Nombre y Firma del Jefe de Servicio /o Unidad de Apoyo		
Firma del Director del Hospital		

Anexo N°3: Escala de Gravedad de los Eventos Adversos y/o Centinelas

Escala de gravedad de los eventos (desarrollada por la asociación de Pensilvania para la Gestión de Riesgos en la Atención Sanitaria) modificada para este protocolo.

Nivel 0 (incidente)	Se produce un error pero no llega a producirse el evento
Nivel 1 (leve)	Se produjo un evento, pero el paciente no sufrió ningún daño.
Nivel 2 (leve)	Se produjo un evento que dio lugar a la necesidad de evaluar el estado del paciente, pero no hubo cambios en los signos vitales, del mismo y no sufrió ningún daño.
Nivel 3 (Moderado)	Se produjo un evento que dio lugar a la necesidad de aplicar un tratamiento o algún tipo de intervención, y se produjo un daño un daño temporal al paciente.
Nivel 4 (Moderado)	Se produjo un evento que dio lugar a la hospitalización o prolongación de la hospitalización del paciente y se le acuso un daño temporal.
Nivel 5 (Grave)	Se produjo un evento que causó un daño permanente en el paciente o que pudo haberle ocasionado la muerte.
Nivel 6 (Grave)	Se produjo un evento que ocasionó la muerte del paciente.

8. Registro de modificaciones al protocolo

Corrección N°	Fecha	Descripción de la modificación	Publicado en	N° Documento
-----	Mayo 2011	Entra en Vigencia	Resol. Exenta 14/07/11	1747
1	Septiembre 2014	Actualización de protocolo Cambio de Formularios de notificación y análisis del evento adverso	Resol. Exenta 09/10/14	6119
2	Septiembre 2015	Se modifican Pautas, se incluye escala de Pensilvania, actualiza listado de EA, se modifica flujo y se incluye número telefónico exclusivo para informe de eventos centinelas.	Resol. Exenta 16/09/15	5244
3	Enero 2018	Se adapta a la norma MINSAL	Resol. Exenta 31/01/2018	905