PROTOCOLO DE EVENTOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Contenido

Introducción 4

Objetivos 5

General 5

Específicos 5

Alcance 5

Justificación 5

Propósito 6

Responsables 6

Definiciones 7

Desarrollo 9

1. Practicas Seguras 9

1.1. Notificación de eventos relacionados con la seguridad del paciente 10

1.2. Características de los sistemas de notificación de eventos adversos 11

2. Tipos de eventos adversos 11

3. Normas para la vigilancia, reporte y manejo de eventos adversos y eventos centinela en la atención de salud 13

4. Sistema de Gestión del Evento 14

5. Difusión y Aprendizaje del Evento 15

6. Nivel de análisis y gestión de los eventos relacionados con la atención en salud 17

7. Manejo del evento adverso o centinela por parte del Comité de Seguridad del Paciente 19

8. Acciones de mejora generales para el establecimiento, equipo de salud, paciente y familia ante la ocurrencia de un evento adverso. 20

9. Comunicación del Evento Adverso al paciente y su familia 21

Anexos 23

Anexo 1 Registro de notificación de evento adverso 23

Anexo 2 26

Espina de pescado 26

INDICADOR 27

Bibliografía 27

Introducción

Desde mediados del siglo pasado surgieron las preocupaciones por la seguridad del paciente por lo que se realizaron las primeras mediciones sobre el nivel de riesgos en los servicios en lo relacionado al manejo de eventos adversos e incidentes, los primeros estudios fueron de carácter local.

Existe una frase en el "Corpus Hipocrático–Epidemias Libro I, sección II" que se traduce al español de la siguiente manera "para ayudar, o por lo menos no hacer daño," frase con la cual se permite evidenciar que desde los tiempos de Hipócrates se intentaba darle la importancia a la atención en salud, siempre en beneficio del paciente o al menos sin que existan riesgos de perjudicarlo.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en la 55 Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en Ginebra en el 2002, aprobó la resolución WHA55.18, en la que se insta a los estados miembros a prestar «la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente» y a establecer y consolidar «sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención de la salud, como principio fundamental en todos los sistemas de salud a través de las acciones para "Desarrollar normas para la calidad de la atención y la Seguridad del Paciente". (1)

Los sistemas de salud de los países desarrollados concentran su interés en el cuidado, por lo tanto, las estrategias se enfocan en un objetivo fundamental como es la mejora de la calidad en los servicios, la confianza y seguridad del paciente.

El Modelo de atención en salud entre sus estrategias incluye a la Gestión de Calidad como una unidad vigilante de cada uno de los procesos y procedimientos que se llevan a cabo en las Instituciones de salud.

Los procesos que realiza el personal de salud con la ayuda y el adelanto tecnológico son de tal magnitud que la práctica de la medicina es cada vez más compleja, por lo tanto, las complicaciones de las enfermedades de los pacientes y los eventos adversos en la atención pueden llegar a ser en alguna medida inevitables.

El alto gasto económico presente en términos de prolongación de días estadía hospitalaria, las posibles re intervenciones quirúrgicas, el ingreso de pacientes a la unidad de cuidados intensivos o la necesidad de medicación y la realización de procedimientos diagnósticos especiales que debería asumir la Institución de salud y el problema que involucra directamente a los familiares de los pacientes por la discapacidad resultante en el peor de los casos, convierten a los eventos adversos en una causa más de mortalidad, por lo que surge la necesidad de establecer planes de acción encaminados a fomentar, la cultura de seguridad del paciente y el desarrollo de sistemas de notificación de los eventos adversos.

Si los eventos adversos se producen por una "acción insegura", en la que se comete un error, para entender cómo ocurrió, es necesario investigar las "condiciones implícitas" y los factores que han permitido la aparición de la acción insegura.

El Protocolo de Londres es una herramienta útil para este fin, encaminando hacia la incorporación de prácticas de prevención y nuestra capacidad de aprender de los errores cometidos.

Objetivos

General

- Implementar el manejo de un sistema de control, reporte, análisis de eventos adversos, eventos centinela y cuasi eventos potencialmente prevenibles en la seguridad del paciente mediante la institucionalización de las prácticas seguras y la ejecución de planes de mejora.

Específicos

- Socializar con el personal de salud el hospital el protocolo de Manejo de Eventos Adversos y conseguir el desarrollo de Cultura de Seguridad y mejora continua.
- Reducir el riesgo de eventos adversos mediante la institucionalización de prácticas seguras.
- Identificar, prevenir y manejar eventos adversos, eventos centinelas y cuasi evento.
- Establecer un sistema de reporte y análisis de eventos adversos y eventos centinela.
- Implementar procedimientos de prevención en la seguridad del paciente como consecuencia de la ocurrencia de eventos adversos y eventos centinelas.

Alcance

Este Protocolo está dirigido a todo el personal que labora en el Hospital Padre Carollo en áreas administrativas y de salud, para el manejo correcto de la identificación, notificación, registro y análisis de todos los incidentes y eventos adversos relacionados con la atención de los pacientes.

Justificación

La atención diaria de pacientes está expuesta a un sin número de circunstancias que se constituyen en factores de riesgo para la aparición de un evento adverso, algunos inevitables pero otros evitables si los procesos se basan en prácticas seguras, convirtiéndose en un desafío global para los sistemas de salud debiéndose plantear

conceptos y tendencias de gestión de salud y de calidad de la atención tanto a nivel nacional como mundial.

"En octubre del 2004, la Organización Mundial de la Salud realizó el lanzamiento de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente en respuesta a la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud de 2002 (Resolución 55/18) por la que se urge a la OMS y a sus Estados Miembros a conceder la mayor atención posible a la Seguridad del Paciente" (1).
A la iniciativa de la OMS se sumó en el 2005 la Comisión Europea y Consejo de Europa. En España, el Estudio Nacional sobre los efectos Adversos ligados a la Hospitalización (**ENEAS)** (3) evidencio la "incidencia de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria en los Hospitales Españoles en un **9.3%,** y la incidencia de efectos adversos relacionados con la asistencia hospitalaria en un 8.4%, similares a las encontradas en los estudios realizados en países americanos y europeos con similar metodología".
"En Latinoamérica, el estudio **IBEAS** demostró que 10 de cada 100 pacientes ingresados en un día determinado en los hospitales estudiados habían sufrido daño producido por los cuidados sanitarios, riesgo que era duplicado si consideramos todo el tiempo en el que el paciente estuvo hospitalizad. De modo que 20 de cada 100 pacientes ingresados presentaron al menos un tipo de evento a lo largo de su estancia en el hospital." (4), tasa del **10-20%.**
En este contexto, en el Hospital Padre Carollo" Un Canto a la Vida siendo una institución que brinda servicios de salud seguros y de calidad se implementará y socializará el Protocolo de Manejo de Eventos Adversos como un instrumento para tomar conciencia y prevenir eventos relacionados con la Seguridad del Paciente.

Propósito

La vigilancia de eventos tanto adversos como centinela tiene como propósito contribuir a la seguridad de la atención en salud mediante un proceso de supervisión de prácticas de prevención.

Todas las investigaciones sobre eventos centinela serán informadas a los niveles de decisión del hospital, Dirección Ejecutiva y Dirección Médica, con los informes respectivos para la revisión de las medidas tomadas y la sugerencia de otras que las autoridades consideren necesarias.

Responsables

Todo el personal de salud y administrativo que labora en el Hospital Padre Carollo "Un Canto a la Vida".

Dirección Ejecutiva: Es responsable de:

Destinar los recursos materiales, económicos, técnicos y humanos necesarios para la correcta gestión de incidentes y/o eventos adversos.

Director de Salud: Es responsable de:

Participar en la toma de decisiones e informa a la Autoridad superior sobre los eventos y las intervenciones realizadas.

Coordinadora de Enfermería: Es responsable de:

- Realizar capacitaciones y velar por el cumplimiento del protocolo por parte de los profesionales de la institución.
- Confirmar el evento a través de la definición de caso establecido en la investigación y generar un informe breve especificando su confirmación o descartando el evento adverso.
- Reporte del evento adverso a Coordinador de Gestión de Calidad.
- Identificar factores de riesgo, monitorizar el número de casos e introducir propuestas de mejoras.
- Solicitar reunión con el comité de seguridad del paciente para análisis del evento adverso dependiendo de la gravedad del mismo.

Coordinador de Gestión de Calidad: Es responsable de:

Conducir y realizar funciones de supervisión relativas al cumplimiento del protocolo y de los planes de acción.

Líderes médicos de los servicios: Son responsables de:

Reportar el evento adverso en el formato establecido por Gestión de Calidad.

Líderes de enfermería: Son responsables de:

- Observar y chequear en forma rutinaria a los pacientes de riesgo.
- Reportar el evento adverso en el formato establecido al Jefe de Enfermería.

Empleados y trabajadores: Son responsables de:

Mantener la confidencialidad y reporte de evento adverso para su verificación al inmediato superior.

Definiciones

Seguridad del paciente: Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que

propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

Atención de salud: La Atención de Salud se define como el conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población.

Evento adverso: Es una lesión o daño no intencional causado al paciente mientras es atendido, no por la patología de base. Incluye todos los aspectos de la atención tales como diagnóstico y tratamiento, así como los sistemas y equipos utilizados. Los Eventos Adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles.

- **Evento Adverso Prevenible:** Aquella lesión o daño que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

- **Evento Adverso NO Prevenible**: Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.

Eventos Adversos Graves: Ocasiona fallecimiento, incapacidad residual al alta o requiere intervención quirúrgica, Ejemplo muerte o pérdida de función.

Evento Adverso Moderado: Ocasiona una prolongación de la estancia hospitalaria de al menos 1 día.

Eventos Adversos Leves: Lesión o complicación que no prolonga la estancia hospitalaria, Ejemplo: fiebre o prolongación de la estancia.

Cuasi Evento: Se refiere a una situación que podría haber producido un accidente, lesión o enfermedad a un paciente/usuario pero que no ocurrió, bien sea por azar o a través de una intervención oportuna.

Evento Adverso Centinela: Es un tipo de evento adverso en donde está presente una muerte o un daño físico o psicológico severo de carácter permanente, que no estaba presente anteriormente y que requiere tratamiento o un cambio permanente de estilo de vida.

Error: Uso de un plan equivocado para el logro de un resultado esperado o falla en completar una acción como estaba planeada. Los errores se pueden cometer por omisiones o acciones, conscientes o inconscientes.

Error Médico: Acto de equivocación u omisión en la práctica de los profesionales sanitarios que pude contribuir a que ocurra un suceso adverso.

Error de Medicación: Efecto que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento produciendo lesión a un paciente mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, paciente o consumidor.

Incidente: Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.

Riesgo: Es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra.

Indicio de Atención Insegura: Un acontecimiento o una circunstancia que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso.

Barrera de Seguridad: Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso.

Falla Activa: Errores resultantes de las decisiones y/o acciones de las personas que participan en el proceso.

Falla Latente: Fallas en los sistemas de soporte.

Atención Segura: Es una atención en Salud que se brinda minimizando los riesgos de ocurrencia de un evento adverso y a la cual se han incorporado las barreras de seguridad requeridas de acuerdo al proceso de atención.

Desarrollo

La ausencia de una adecuada valoración y manejo en la salud del paciente vulnera los principios básicos. El lema de la Alianza Mundial, “ante todo, no hacer daño” derivado del principio hipocrático primum non nocere, articula la bioética a la seguridad del paciente. El principio de no maleficencia nos conmina a evitar daño al paciente, pero también a poner todos los medios necesarios para evitar cualquier daño, pero también a poner todos los medios necesarios para evitar que ocurran eventos adversos, o lo que es lo mismo, disminuir el riesgo en la asistencia sanitaria.
En lo relacionado a seguridad del paciente, se definen 17 prácticas seguras a aplicarse en todos los procesos de atención de salud.

1. Practicas Seguras

Tipos de procesos cuya aplicación reduce la probabilidad de eventos adversos asociados a la atención de salud, en función de las necesidades de las personas con o sin patología. Las prácticas establecidas para la seguridad del paciente- usuario son de tres tipos:

- **Practicas Seguras Administrativas**
    1. Identificación correcta del paciente

2. Programa de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.

- **Practicas Seguras Asistenciales**

1. Control de abreviaturas peligrosas
2. Manejo adecuado de medicamentos de alto riesgo
3. Control de electrolitos concentrados
4. Conciliación de medicamentos
5. Administración correcta de medicamentos
6. Administración de antibióticos profilácticos en procedimientos quirúrgicos
7. Profilaxis de trombo embolismo venoso
8. Prevención de Lesiones por presión

- **Practicas Seguras Administrativas/Asistenciales**

1. Notificación de eventos relacionados con la seguridad del paciente
2. Practicas quirúrgicas seguras
3. Transferencia correcta de información de los pacientes en puntos de transición
4. Manejo correcto de bombas de infusión
5. Higiene de manos
6. Prevención de caídas
7. Educación en seguridad del paciente.

1.1. Notificación de eventos relacionados con la seguridad del paciente

La notificación de los eventos, hace referencia a los procesos y tecnología implicados en la estandarización, formato, retroalimentación, comunicación, análisis, aprendizaje, respuesta y difusión del aprendizaje generado por el registro de eventos (8).

La implementación de un proceso de notificación de eventos constituye una estrategia importante para aprender de los errores y evitar su recurrencia (3).

El proceso de revisión y análisis se fundamenta en la revisión inmediata del caso y la verificación de la utilización de las medidas de prevención establecidas.

La notificación de eventos (cuasi eventos, eventos adversos y eventos centinela) constituye una parte de la "cultura de seguridad" del paciente, entendidos como una oportunidad para aprender y mejorar más que como fallos que deben ser escondidos (32). Se estima que solo se notifican el 5% de los eventos adversos.

La notificación depende de la conciencia del error y de la voluntad para documentarlo, sobre todo de la confianza que hayan transmitido los líderes para comprender a la

notificación como una oportunidad para mejorar la seguridad y no como un mecanismo de sanción.

1.2. Características de los sistemas de notificación de eventos adversos

No punitivo: las personas que notifican están libres del miedo a represalias o castigo como resultado de la notificación.

Voluntario: las personas que notifican lo hacen por espontánea voluntad y no por obligación o deber, incentivando así a crear una cultura de reporte.

Confidencial: la identificación del paciente, del notificador y de la institución no debe ser revelada a personas ajenas al proceso de gestión de la Seguridad del Paciente, a excepción de los autorizados por la ley.

Independiente: la notificación de eventos y/o eventos adversos es independiente de cualquier autoridad con poder para castigar a la organización y/o al notificante.

Análisis por expertos: los informes de la notificación son evaluados por expertos que conocen las circunstancias clínicas y están entrenados para reconocer las causas del sistema.

Análisis a tiempo: los informes son analizados de manera urgente y las recomendaciones difundidas a las personas interesadas y pertinentes, especialmente cuando haya riesgos graves.

Orientación sistémica: las recomendaciones deben centrarse en mejoras hacia el sistema y a la/las persona/as que intervinieron en el proceso que causo el evento adverso.

Capacidad de respuesta: la notificación se realizará para todos los cuasi eventos, eventos adversos y eventos centinelas, independientemente de su tipología y gravedad. La gravedad del evento en su mayoría determinará la dificultad de notificación, siendo en los casos graves en los que la orientación no punitiva, la voluntariedad y el anonimato juegan un papel destacado para que el establecimiento o el profesional a comunicar lo haga con mayor confianza.

2. Tipos de eventos adversos

Los eventos a ser reportados responden a las siguientes categorías generales de acuerdo a su raíz (Adaptación para uso en Ecuador de la propuesta en la “International Classification for Patient Safety” (5).

- Eventos relacionados con procesos asistenciales clínicos.
- Eventos relacionados con procesos asistenciales quirúrgicos.
- Eventos relacionados con infecciones asociadas a la atención en salud.

- Eventos relacionados con caídas de pacientes.
- Eventos relacionados con accidentes del paciente.
- Eventos relacionados con los medicamentos.
- Eventos relacionados con la dieta – alimentación.
- Eventos relacionados con el laboratorio clínico, microbiológico o patológico.
- Eventos relacionados con la información de la Historia Clínica.
- Eventos relacionados con los dispositivos médicos.
- Eventos relacionados con la Infraestructura/Instalaciones.
- Eventos relacionados con la transfusión de hemoderivados.
- Eventos relacionados a gestión de los recursos o con la gestión organizacional (talento humano, documentación, políticas, carga de trabajo, disponibilidad de guías etc.).

Los cuasi eventos, eventos adversos y eventos centinelas serán detectados en:

- Ejecución de procesos de salud de atención.
- Ejecución de procesos de salud de apoyo diagnóstico y terapéutico.
- Historia Clínica.
- Perfil o historia farmacoterapéutico /a.
- Registro de devolución de medicamentos.
- Registro de devolución de dispositivos médicos.
- Actividades donde no se utilice la historia clínica.
- Atenciones administrativas.
- Ejecución de procesos de apoyo (por ejemplo, tecnología, talento humano, financiero, entre otros).
- Quejas y sugerencia dadas por los usuarios.
- Auditorias de la calidad de la historia clínica.
- Auditorias programadas de la calidad de la atención en salud.
- Captación por inspección directa durante la auditoria concurrente y de calidad, como herramienta de evaluación continua.

Eventos adversos asociados a atención o procedimientos médicos:

a) Error de medicación.
b) Retiro accidental y auto retiro de procedimientos invasivos, como catéter venoso central, catéter percutáneo, catéter umbilical, tubo endotraqueal, traqueotomía, ventilador mecánico, drenajes y trampas de agua.
c) Neumotórax y/o hemotórax post instalación CVC, Entrada de aire en la cavidad pleural por lesión de la cúpula pleural posterior a cateterismo venoso profundo subclavios y yugulares.
d) Reacción adversa a transfusiones: Cualquier reacción producida en los primeros 30 minutos de iniciada la administración de hemocomponentes.
e) Infecciones asociadas a la atención de salud o Infecciones Intra hospitalarias, etc.

Eventos adversos asociados a atención o procedimientos de enfermería:

a) Error de medicación.
b) Error en administración de transfusión.
c) Caída de pacientes.
d) Ulceras por presión.
e) Error de identificación de paciente, etc.

Tipos de eventos centinelas:

a) Muerte o discapacidad grave de un paciente asociado a error en la administración de medicamentos (errores relacionados con: medicamento, dosis, paciente, la hora, proporción, preparación o modo de administración).
b) Ulceras por presión de fase 3 o 4 adquiridas durante la Hospitalización.
c) Muerta inesperada en cualquier tipo de paciente.
d) Muerte de un paciente por una caída mientras está hospitalizado.
e) Muerte o discapacidad grave de un paciente asociado con hipoglucemia, el inicio de la cual ocurre mientras está hospitalizado.
f) Muerte o discapacidad grave de un paciente asociado con la falta de identificar y tratar la hiperbilirrubinemia neonatal (kernicterus).
g) Quemadura recibida de cualquier fuente mientras está hospitalizado.
h) Procedimiento quirúrgico equivocado realizado no intencionalmente.
i) Muerte intra operatoria o postoperatoria inmediata, mediata o tardía.
j) Recién nacido dado de alta a la persona equivocada, etc.

El objetivo es prevenir la ocurrencia y recurrencia de eventos no deseados asociados a la atención en salud.

Para lo cual se requiere:

- ✓ Implementar mecanismos de notificación de información sobre la ocurrencia de incidentes, cuasi eventos, eventos adversos y eventos centinelas.
- ✓ Fomentar mecanismos de gestión de los eventos notificados (análisis y acciones de mejora preventivas/correctivas) mediante la aplicación de herramientas metodológicas previamente establecidas.

3. Normas para la vigilancia, reporte y manejo de eventos adversos y eventos centinela en la atención de salud

La historia clínica es el documento que registra paso a paso la atención clínica, es un elemento de valor judicial, allí se debe notificar exactamente el suceso.

SISTEMA DE NOTIFICACION DEL EVENTO Y TIEMPOS

Los eventos a notificar son de cuatro tipos:

- Incidente

- Cuasi eventos.
- Eventos adversos.
- Eventos centinela.

La notificación de estos eventos, cumplirá dos funciones:

- Disminuir la incidencia de eventos adversos asociados a la atención de salud.
- Complementar la mejora continua de la seguridad del paciente.

Personas que documentan

Cualquier profesional puede reportar un incidente y/o evento adverso mediante el documento de registro, y por posibles grupos de interés: pacientes /familiares, estudiantes en formación de carreras del campo de salud, profesionales, trabajadores, servidores de la salud entre otros.

Método de notificación

El evento deberá ser comunicado al personal del área de turno en forma verbal o escrita, se registrará en el formulario Notificación de Eventos Relacionados con la Seguridad del Paciente y notificará al líder del área.

La o el líder es el o la responsable de revisar los formularios, los mismos que deben ser legibles, precisos y completos, verifica la información, realiza la gestión del evento (conforma el equipo de mejoramiento de la calidad, aplica metodología elabora y ejecuta plan de acción), y notifica al responsable de la institución quién debe consolidar toda la información y entregar los resultados a las entidades correspondientes.

4. Sistema de Gestión del Evento

1. Los eventos suscitados se deben gestionar oportunamente con el líder.
2. Se puede contactar con quien ha realizado la notificación para obtener más informe del evento.
3. El análisis lo realizará el personal designado (líder).
4. Tiempo de respuesta rápido lo que permitirá realizar numerosas alertas de riesgo para evitar la ocurrencia de un nuevo evento en el servicio o establecimiento por la misma causa, en especial en los eventos centinela.

Para el efecto se recomienda utilizar alguna de las herramientas metodológicas de análisis causa-raíz ejemplo el Protocolo de Londres (6) cuya finalidad es investigar cuales fueron las causas subyacentes al evento para implantar barreras de seguridad.

El personal del servicio que notificó el evento y el personal que formó parte del proceso donde ocurrió el evento, será capacitado y supervisado hasta que el proceso se realice en forma adecuada.

La responsabilidad de esta actividad será del personal designado para el efecto, quien notificará las actividades realizadas al líder del área y/o coordinación de enfermería.

Todo evento gestionado, tendrá como resultado un plan de acción elaborado, ejecutado, verificado y evaluado.

Los plazos establecidos para el reporte de los eventos adverso y centinela, se resumen de la siguiente manera:

INSTANCIAS	TIEMPO
Responsable del servicio	24 horas
Gestión de Calidad	24 horas
Dirección Ejecutiva y Dirección Médica: Convocatoria al Comité de Seguridad del Paciente	Inmediata y Urgente
Informe Comité de Seguridad del Paciente	48 horas
Toma de decisiones	Corto Plazo

5. Difusión y Aprendizaje del Evento

- En cada área se designará a una enfermera (LIDER) como responsable de implementar y mantener el sistema de reporte de eventos: adverso, centinela, cuasi evento e incidente.

- El área contará con una definición de los eventos: adverso, centinela, cuasi evento e incidente a vigilar de acuerdo a la atención brindada.

Sensibilizar y establecer prioridades

- Establecer capacitaciones sobre la Seguridad del Paciente.

Aprender de los errores. Analizar estado, situación, mecanismos y sistemas de declaración

- Mejora del sistema de notificación de efectos adversos.

- Mejorar la recolección de datos del paciente durante la anamnesis para evitar complicaciones.
- Impulsar la historia clínica electrónica.
- Mejorar el intercambio de información Clínica entre diferentes profesionales.
- Impulsar la receta electrónica

Detección y Reporte de Incidentes, Cuasi Eventos, Eventos Adversos y Eventos Centinela.

- Los eventos adversos y eventos centinela que deben ser reportados y deben ser supervisados corresponden a situaciones o acontecimientos inesperados, relacionados con la atención recibida por el paciente que tiene, o puede tener, consecuencias negativas para el mismo y que no está relacionado con el curso natural de la enfermedad o, a un suceso inesperado que produce la muerte o serias secuelas físicas o psicológicas, o el riesgo potencial de que esto ocurra.

- La ocurrencia de un evento adverso o evento centinela puede ser reportada desde diferentes fuentes tales como los registros de entrega de turnos, reportes espontáneos, reclamos de usuarios a través del servicio de Atención del Cliente.

  - **QUE SE DEBE REPORTAR**

  ✓ Evento Adverso
  ✓ Cuasi Evento
  ✓ Evento Centinela
  ✓ Incidente

  - **QUIEN DEBE REPORTAR**

  ✓ Cualquier profesional o/no de la salud, familiares del paciente, o el paciente que identifique un incidente o evento adverso.

  - **CUANDO REPORTAR.**

  ✓ Todos los incidentes o eventos adversos deben ser reportados al Líder del área de manera inmediata o máximo en 24 horas.

  - **COMO REPORTAR.**

  ✓ Se debe utilizar los formatos destinados por la Institución. Anexo1.

  - **QUE HACER CON LOS REPORTES RECIBIDOS.**

La coordinadora y/o Líderes de Enfermería clasificarán el evento reportado para determinar el nivel de Análisis y el equipo que realizará la Unidad de Análisis.

Clasificación y priorización de eventos.

EVENTO	FRECUENCIA			SEVERIDAD			POSIBILIDAD DE PREVENCION		SUMATORIA
	ALTA	MEDIA	BAJA	SEVERO	MODERADO	LEVE	PREVENIBLE	NO PREVENIBLE	
	3	2	1	3	2	1	3	1	

Según los resultados de la sumatoria se clasifica el evento en tres niveles conforme la siguiente tabla:

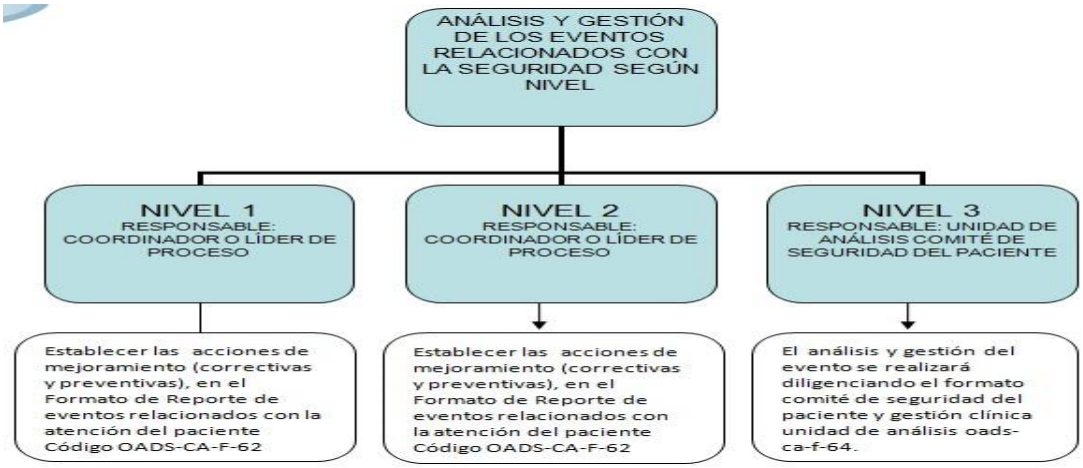
Nivel de Clasificación de eventos.

NIVEL	RANGO	
	DESDE	HASTA
1	3	4
2	5	6
3	7	9

Una vez realizada la clasificación se procede a determinar el nivel de análisis y gestión de los eventos relacionados con la atención en salud. Si el evento es clasificado en nivel 1 o 2: El equipo conformado por el coordinador de proceso o servicio, personal del servicio involucrado con el evento y en caso de ser necesario los líderes de proceso (farmacovigilancia, tecnovigilancia, biomédica, etc.), establecerán las acciones de mejoramiento (correctivas y preventivas).

Si el evento es clasificado como nivel 3 se conformará el equipo para la unidad de análisis que estará integrado por el Director Médico, coordinadora de enfermería, coordinador de proceso o servicio, personal relacionado con el evento, líderes de procesos (farmacovigilancia, tecnovigilancia, biomédica, etc.) en caso de ser necesario según el evento. El análisis y gestión del evento se realizará aplicando la metodología PROTOCOLO DE LONDRES.

6. Nivel de análisis y gestión de los eventos relacionados con la atención en salud



Según los resultados de la sumatoria se clasifica al evento en tres niveles.
Al realizar la clasificación se procede a determinar el nivel de análisis y gestión de los eventos relacionados con seguridad del paciente, así:

- Si el evento es clasificado en nivel 1 o 2: El equipo conformado por gestor de calidad y coordinadora de enfermería, líder clínica, y líder del área involucrada con el evento.

- Si el evento es clasificado como nivel 3 se conformará el equipo para la unidad de análisis que estará integrado por el COMITÉ DE SEGURIDAD DEL PACIENTE.

A QUIEN SE REPORTA.

Se deberá asegurar la confidencialidad del reporte, todos los documentos y la información relacionada con incidente, cuasi evento, evento adverso o evento centinela, serán manejados el líder del área, coordinación de enfermería, y serán conocidos únicamente por el grupo investigador y las personas implicadas en el hecho.

Se deberá reportar al líder del área y/o supervisor del hospital a primera hora del día en que ocurrió el evento o del día hábil siguiente, será quien se encargará de recoger la información.

Una vez recogida la información sobre el evento relacionado con la seguridad del paciente, se debe entregar en la coordinación de enfermería.

El líder del área clasificará el evento reportado en el formato para determinar el nivel de Análisis, el plan de mejora y conjuntamente con la coordinadora de enfermería canalizará el envío a gestión de la calidad y realizará el seguimiento.

Se ingresará el reporte en la base de datos de eventos relacionados con la seguridad del paciente para mantener estadísticas.

En la Dirección de Salud y Dirección de Calidad serán guardados los reportes recibidos en medio físico o electrónico.

Coordinación de Enfermería elaborará y realizará la difusión de informes trimestrales, semestrales o anuales de los incidentes, cuasi eventos, eventos adversos o eventos centinelas para ser presentados en el Comité de Seguridad del Paciente.

Se creará Boletín o alertas que permitan la difusión al máximo número de trabajadores de aquellas recomendaciones que por su frecuencia o gravedad tienen especial y mayor relevancia.

Si no hay otras acciones que realizar, este informe será presentado en un tiempo no mayor de 24 horas al de su notificación a la Coordinación de Enfermería, para su conocimiento y archivo posterior.

Si el evento adverso o evento centinela es confirmado, el profesional generará un informe utilizando los formularios destinados para estos efectos, el cual será elaborado por el líder o supervisor/a responsable del servicio donde ocurrió el evento, y debe incluir:

1. Identificación del paciente
2. Descripción del evento
3. Lugar de ocurrencia
4. Circunstancias en que ocurrió.
5. El daño que se produjo u otros datos que localmente se consideren relevantes.

El informe sobre el evento centinela y adverso será enviado a Gestión de la Calidad, y deberá ser presentado a la Dirección Médica, en un tiempo no mayor a 24 horas, quien a su vez convocará de manera inmediata y urgente a los miembros del Comité de Seguridad del Paciente, para que realicen el análisis del evento ocurrido y emitan un informe en un tiempo no mayor de 72 horas a las autoridades locales.

7. Manejo del evento adverso o centinela por parte del Comité de Seguridad del Paciente

El Comité de Seguridad del Paciente, mediante el uso del Protocolo de Londres como herramienta de análisis, deberá tomar las siguientes consideraciones:

- Evaluará el cumplimiento de la normativa de prevención en la Seguridad del Paciente. Si constata que las medidas de prevención están presentes elaborará un informe que documente la presencia y verificación de estas medidas.

- Si no hay otras acciones que realizar elaborará un informe para la autoridad de lo realizado.
- Si se verifica que las medidas de prevención en la Seguridad del Paciente no se cumplieron se revisarán los registros clínicos para determinar si existe una justificación escrita por un profesional tratante que lo justifique.
- Si existe tal justificación, el profesional involucrado elaborará el reporte correspondiente. Este reporte será sometido a un análisis técnico, para documentar si la justificación era apropiada, o si se requiere otras acciones a realizar.
- Si no hay otras acciones que realizar, el Comité de Seguridad del Paciente elaborará un informe.
- Si se verifica la ausencia en el manejo de las medidas de prevención establecidas y el profesional no justificó su acción, el Comité de Seguridad del Paciente procederá a:

    1. Reportar el caso para las medidas técnico-administrativas que se consideren pertinentes.
    2. Realizar la investigación destinada a proteger la seguridad de los otros pacientes, como:

- Evaluar si las medidas preventivas emitidas en el caso se encuentran aplicadas a todos los otros pacientes.
- Si se verifica que las medidas preventivas se aplican satisfactoriamente en los otros pacientes, se elaborará un reporte que documente lo anterior y se considerará que se trató de un caso aislado.
- Si no hay otras acciones que realizar elaborará un informe general.
- En el caso de que las medidas no se encuentren implementadas en los otros pacientes, coordinará con los jefes de servicio, líderes u otros niveles de decisión relacionados para instalarlas a la brevedad.
- Esta intervención incluirá un procedimiento de monitorización a corto y mediano plazo para verificar que las intervenciones se mantengan.

Los esfuerzos que hacen en educación del personal, tienen que verse reflejados en una disminución real de los eventos adversos o en la no repetición de los ya producidos y analizados. Para esto se hace necesario que la institución defina claramente las normas y los procesos, y haga su despliegue a cada servicio o área de trabajo, de tal manera que quede claro para todas las personas que los procesos y estándares fueron definidos.

8. Acciones de mejora generales para el establecimiento, equipo de salud, paciente y familia ante la ocurrencia de un evento adverso.

- Socialización del evento adverso al personal de salud en todos los servicios, guardando la confidencialidad de datos del paciente y del notificador.
- Diseño e implementación de nuevas prácticas seguras, en caso de requerirse.

- Revisión, socialización de protocolos, procedimientos y/o guías clínicas relacionadas con el evento.
- Campañas de sensibilización al equipo de salud y establecimiento en general.
- Circulares informativas recordando la adherencia y cumplimiento a normas, procedimientos, protocolos y/o guías clínicas.
- Acompañamiento al paciente y su familia hasta la resolución del evento adverso.
- Acompañamiento al establecimiento, profesional y/o equipo de salud involucrado, con mayor énfasis si el evento adverso es centinela.

En caso de eventos adversos repetitivos donde se encuentra involucrado el factor humano por el mismo personal de salud se tomarán las acciones que correspondan en la evaluación de desempeño institucional.
Para aprender de las fallas es necesario trabajar en un ambiente educativo no punitivo, pero a la vez de responsabilidad y no de ocultamiento.

9. Comunicación del Evento Adverso al paciente y su familia

Una vez efectuada la revisión del caso con los profesionales y equipo de salud, se define la necesidad de comunicar el evento adverso al paciente y su familia, para lo cual debemos tener en cuenta las siguientes recomendaciones. (10):

- Establezca con el paciente y/o se familia una comunicación asertiva y efectiva, esta práctica le ofrece al paciente seguridad y confianza, cumpliendo con el respeto a los derechos de los pacientes.
- Utilice lenguaje común: recordemos que estamos hablando con pacientes, ellos usualmente no entienden términos médicos.
- Exprese compasión por el sufrimiento ajeno: decir: “siento mucho lo que ustedes están sintiendo” no es lo mismo que decir “fue mi culpa”.
- Siempre de una explicación sobre lo que pasó y por qué pasó. Su silencio puede ser interpretado por el paciente y/o familiar como una falta de compasión con su dolor.
- Recuerde que decir lo siento no significa que usted esté aceptando culpabilidad.
- Diferentes estudios han mostrado que para los pacientes es muy importante asegurarse de que el error sucedido con ellos no volverá a pasar, por lo tanto, confírmeles que la institución tomará acciones en este sentido.
- Brinde información sobre las opciones terapéuticas para el tratamiento oportuno y efectivo de las consecuencias del evento adverso sucedido.
- Acompañamiento al paciente y su familia hasta la resolución del evento adverso.

Importante: por ningún motivo prometa lo que no puede cumplir ni se comprometa con información sobre indemnización o conciliación financiera. Permita que esto sea realizado por las autoridades competentes en el marco de sus atribuciones y responsabilidades.

Nota:

Las reacciones adversas de medicamentos **(RAM)** deben ser diferenciadas de los eventos adversos evitables. Una reacción adversa a un medicamento, por ejemplo, en el contexto de la seguridad del paciente, se considera un evento adverso no evitable (no prevenible) siempre que el medicamento o tecnología se aplique en dosis y forma adecuada, para la patología indicada. El análisis de las RAM, entre otros, será realizado con los lineamientos emitidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez".

Anexos

Anexo 1 Registro de notificación de evento adverso

REGISTRO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Versión:	1
Código:	DNCSS-MSP-002
Fecha:	01/08/2016

1. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD

a. Institución del Sistema:

MSP ◯ IESS ◯ FFAA ◯ Policía Nacional ◯ Municipal ◯ Red Privada ◯ Fiscomisional ◯

b. Provincia: c. Zona: d. Distrito: e. Unicódigo:

f. Establecimiento de salud: g. Tipología:

h. Servicio / Área donde se produce el evento: i. Fecha: dd / mm / aa j. Hora:

2. DATOS DEL PACIENTE

a. Nombres y apellidos del paciente:

b. Edad: c. Sexo: H ◯ M ◯ d. N° de Historia Clínica única:

e. Diagnóstico / Motivo de atención: f.CIE 10:

3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

a. Médico/a ◯ b. Enfermero/a ◯ c. Obstetra ◯ d. Familiares/acompañante/cuidador ◯

e. Trabajador/a Social ◯ f. Odontólogo/a ◯ g. Psicólogo/a ◯ h. Estudiante ◯ i. Otro ◯

j. Fecha del reporte: dd / mm / aa

4. TIPO DE EVENTO

a.Cuasi evento ◯ b.Evento adverso ◯ c.Evento centinela ◯

5. NATURALEZA DEL EVENTO

a. Medicación ◯	b. Infección asociada a la atención de salud ◯
c. Caídas ◯	d. Úlceras por presión ◯
e. Trombosis Venosa Profunda ◯	f. Dispositivos médicos /equipos biomédicos ◯
g. Procedimiento clínico ◯	h. Procedimiento quirúrgico ◯

i. Otro:

6. DESCRIPCIÓN DEL CUASI EVENTO / EVENTO ADVERSO / EVENTO CENTINELA

Cuando ocurrió: Al ingreso ◯ Durante la estancia ◯ Al alta ◯ Ambulatorio ◯

Donde ocurrió: En el servicio ◯ En el traslado ◯ Otro:

Fue informado el paciente y/o familia: Si ◯ No ◯

Realice una descripción detallada de cómo se produjo el evento:

7. DESENLACE DEL CUASI EVENTO / EVENTO ADVERSO / EVENTO CENTINELA

a. Ninguna (sin lesión) ◯	b. Síntomas leves/pérdida funcional o daño mínimo ◯
c. Requirió hospitalización o prolongó la hospitalización ◯	d. Daño de una función o estructura corporal temporal ◯
e. Daño de una función o estructura corporal permanente ◯	f. Requirió intervención quirúrgica o médica mayor ◯
g. Muerte: ◯	h. Otro ◯

SNS-MSP-DNCSS-Form-059-2016

REGISTRO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Versión:	1
Código:	DNCSS-MSP-002
Fecha:	01/08/2015

8. GESTIÓN REALIZADA (a cargo del equipo de mejoramiento de la calidad)

Análisis del Evento: **Fecha:** dd / mm / aa

a. ACCIONES INSEGURAS	b. FACTORES CONTRIBUTIVOS

c. Acciones correctivas/preventivas iniciales: Si ○ No ○

PLAN DE ACCIÓN. Acciones para abordar los Factores Contributivos

ESTRATEGIAS	ACTIVIDADES	FECHA DE INICIO DE LA ACTIVIDAD	FECHA FINAL DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE/S

9. INFORMACIÓN DEL RESPONSABLE DE LA GESTIÓN

a. Nombres y apellidos:	b. N° de cédula:
c. Cargo:	d. Servicio:

e. FIRMA

Cuasi evento: Error de comisión o por omisión que podría haber causado daño al paciente, pero que no produjo un daño gracias a la casualidad, a la prevención o a la atenuación.
Evento adverso: Lesión o daño no intencional causado al paciente por la intervención asistencial y no por la patología de base.
Evento centinela: Todo suceso que haya derivado en la muerte del paciente o la pérdida permanente o importante de una función, de carácter imprevisto y sin relación con la evolución natural de la enfermedad o el trastorno subyacente del paciente.
Este documento es de uso exclusivo para el establecimiento de salud.

SNS-MSP-DNCSS-Form-009-2015

Se solicita llenar con esferográfico negro/ azul, con letra clara y legible. (No se admiten manchones o tachones).

RECUERDE: Cuando usted reporta un evento adverso, este será manejado con confidencialidad, la hoja a llenar es un sistema de reporte que permite resolver el evento descrito, bajo ningún concepto este reporte será utilizado para sanciones.

Anexo 2

Espina de pescado

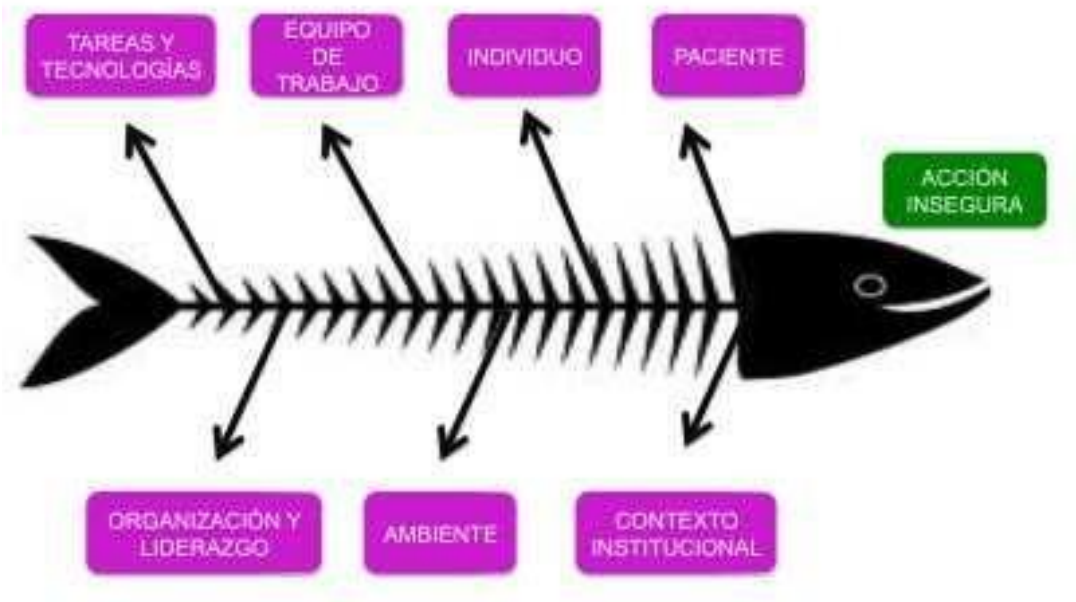
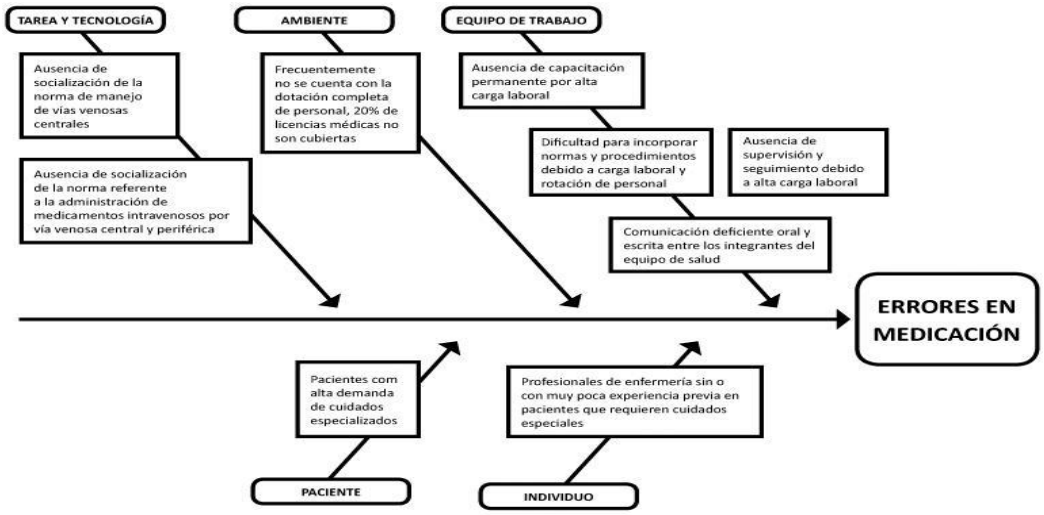


DIAGRAMA DE ESPINA DE PESCADO-ACCIÓN INSEGURA



INDICADOR

INDICADORES:	**NOMBRE**	**FRECUENCIA**	**FORMA DE CÁLCULO**	**FUENTE**
INDICADORES DE ESTRUCTURA	N° de incidentes reportados	mensual	N° total de incidentes en pacientes hospitalizados /N° total de pacientes hospitalizados *100	Formulario de eventos adversos
INDICADORES DE PROCESO	Disminución porcentual de eventos adversos	mensual	N de incidentes gestionados que no llegaron a eventos adversos/N° de incidentes *100	Formulario de eventos adversos
INDICADORES DE RESULTADO.	tasa de eventos adversos	mensual	N° total de eventos adversos en pascientes hhospitalizados/ N° total de pacientes hospitalizados *100	Formulario de eventos adversos

Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud (2002). 55 Asamblea Mundial de la Salud. Resolución WHA55.18. Calidad de la Atención: seguridad del paciente. Informe de la secretaria. Ginebra.

2. Aranaz JM, Vitaller J. y Grupo de Estudio del Proyecto IDEA. (2004). Identificación de Efectos Adversos. De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. Estudios para la salud, nº 13. Generalitat Valenciana. Valencia.

3. Aranaz JM. (Dir), Aibar C (Colaborador), Vitaller J. (Colaborador), Ruiz P. (Colaborador), Grupo de Expertos (2006). Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización (ENEAS). Madrid. Ministerio de Sanidad y Consumo.

4. Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Madrid: 2010. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

5. Organización Mundial de la Salud. Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. Informe técnico definitivo. OMS; 2009. Disponible en: http/www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf.

6. García_Fernadez, FP; Soldevilla-Ágreda, JJ: Pancorbo-Hidalgo, PL; Verdú Soriano, J; López-Casanova, P; Rodríguez-Palma, M. Prevención de las úlceras por Presión. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP nº I. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en úlceras por presión y Heridas Crónicas. Logroño. 2014.

7. Bañeres J, Orrego C, Suñol R, López Ly Cavero E. Sistema de registro y notificación de incidentes y efectos adversos. Ministerio de Sanidad y Consumo. Barcelona. 2014.

8. Mojica J. Manual de Buenas Prácticas para la Atención y Seguridad del paciente. Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá, Colombia.2014.

9. Bañeres J, Orrego C, Suñol R y Ureña V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. Fundación Avedis Donabedian. Barcelona. Rev Calidad Asistencial.

10. Ministerio de Salud Pública. Seguridad del Paciente – Usuario. Manual. Primera edición; 2016. Dirección Nacional de Normatización, Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud_MSP. Quito 2016.

11. Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson, Editors; Committee on Quality of HealthCare in America, Institute of Medicine.

12. World Health Organization. 2002 “The World Health Report 2002. Reducing Risks, Promoting Healthy Life”. Geneve

13. Agency for Healthcare Research and Quality. 2005. “30 Safe Practices for Better Health Care: Fact Sheet”. Rockville, MD.

14. Guía Técnica de Buenas Prácticas de Seguridad del Paciente del Ministerio de Salud y Protección Social y paquetes instruccionales.