

AGOSTO  
2015



# HOSPITAL GENERAL PUYO

## PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS



TRABAJEMOS  
JUNTOS  
POR LA  
ACREDITACIÓN





	Ministerio de <b>Salud Pública</b> Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL GENERAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA		
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA	15 / 05 / 2014			

# **PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS**

**MINISTERIO DE SALUD PUBLICA  
HOSPITAL GENERAL PUYO**

**PASTAZA**

**MAYO 2014**


	Ministerio de <b>Salud Pública</b> Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL GENERAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA		
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA	15 / 05 / 2014			

#### TABLA DE ELABORACION

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>
Dr. KLEBER T. GAVILANEZ LOZADA	Dr. PEDRO D. BEDON HERRERA
<b>GESTION DE LA CALIDAD</b>	<b>DIRECTOR ASISTENCIAL HGP</b>



#### TABLA DE APROBACION

<b>APROBADO POR:</b>	<b>FIRMA / SELLO</b>
Ing. DANIEL ROMERO OJEDA	
<b>GERENTE HOSPITAL GENERAL PUYO</b>	

	Ministerio de <b>Salud Pública</b> Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL GENERAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA		
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA	15 / 05 / 2014			

## TABLA DE CONTENIDO

PRESENTACION.....	1
MISION.....	3
VISION.....	3
INTRODUCCION.....	4
ANTECEDENTES.....	9
MARCO LEGAL.....	11
OBJETIVOS.....	17
General.....	17
Específicos.....	17
ALCANCE.....	18
DEFINICIONES.....	18
SIMBOLOGIA.....	23
FUNDAMENTO.....	24
DISPOSICIONES GENERALES.....	24
NORMAS PARA LA VIGILANCIA, REPORTE Y MANEJO DE LOS EVENTOS ADVERSOS Y EVENTOS CENTINELAS EN LA ATENCION DESALUD.....	24
PASOS DE NOTIFICACION Y TIEMPOS.....	29
CONSIDERACIONES GENERALES.....	30
<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>35</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>37</b>

	Ministerio de <b>Salud Pública</b> Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL GENERAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA		
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA	15 / 05 / 2014			

Anexo 1. Diagrama de flujo de reporte de eventos: adverso y centinela.....	37
Anexo 2. Formulario de reporte de eventos adverso y centinela.....	38
Anexo 3. Instructivo del formulario de reporte de E.A., E.C., C.E. ....	39
Anexo 4. Protocolo de Londres.....	40

 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

## PRESENTACION

La preocupación por la Seguridad del Paciente en los servicios sanitarios, no es un tema nuevo, ya que los primeros estudios datan de 1950, adquiriendo el tema una dimensión mundial habiéndose incorporado a las agendas políticas y al debate público en los países del mundo. Desde entonces, no sólo los gobiernos sino también las organizaciones internacionales, han desarrollado iniciativas para apoyar estrategias tanto nacionales como internacionales que contribuyan a la mejora de la seguridad de los pacientes en todo el mundo. 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, en particular la vigilancia de los medicamentos, el equipo médico y la tecnología». En dicha resolución los estados miembros de la OMS pedían a la Organización que tomara la iniciativa para definir normas y patrones mundiales, alentar la investigación y apoyar el trabajo de los países para concebir y poner en práctica normas de actuación concreta. En la Asamblea Mundial del 2004 se acordó organizar una Alianza Internacional para La Seguridad de los Pacientes que fue puesta en marcha el 27 de octubre de ese mismo año. El programa de la Alianza incluye una serie de medidas consideradas clave para reducir el número de enfermedades, traumatismos y defunciones que sufren los pacientes al recibir atención sanitaria. Su objetivo puede resumirse en el lema «Ante todo, no hacer daño»

(2)

En este contexto, el Ministerio de Salud Pública (MSP), implementa en primera instancia un Plan de Licenciamiento de las Unidades de Salud, y en una





 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

segunda instancia el Plan de Acreditación Hospitalaria, orientados en sí al objetivo de brindar atención médica segura y de calidad. Los riesgos en la atención del paciente, existen en todos los niveles de atención, pudiendo presentarse eventualidades inesperadas consideradas como Eventos Adversos (E.A.), que son de diferentes categorías: adversos, cuasi eventos, centinelas. En el país no existe la cultura de reportar éste tipo de eventos, por lo que a nivel nacional no se dispone de datos estadísticos que permitan realizar estudios de investigación para identificar la incidencia y prevalencia de los eventos en los servicios hospitalarios nacionales. Ante esta situación, en el Hospital General Puyo (HGP), se plantea la necesidad de elaborar un manual que permita determinar el procedimiento de previsión, registro y gestión de los eventos adversos que fortalecerá dos ámbitos: 1. al proceso de acreditación en el que está inmerso el hospital; 2. a la toma de decisiones oportunas para el control de los riesgos, elementos que inciden de manera directa a que se generen éste tipo de eventos. Se alcanzará el éxito, cuando todo el personal médico y paramédico se sensibilice en su aplicación, lo que redundará en beneficio del usuario que recibe la asistencia sanitaria.

El HGP, es una unidad de salud de Segundo Nivel de complejidad dentro del sistema del Ministerio de Salud Pública, cuyas actividades son las de brindar atención especializada de consulta externa, hospitalización, recuperación y rehabilitación. La atención está dirigida a usuarios con patologías agudas y crónicas, mediante la aplicación del sistema de referencia y contrareferencia, de la Red Pública Integral de Salud (RPIS).. Además desarrolla actividades de Docencia e Investigación en Salud, fundamentalmente en las especialidades de: Gineco - Obstetrica, Pediatría, Medicina Interna y Cirugía.



 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

El HGP, dispone de personal médico especializado y experimentado, de enfermeras profesionales capacitadas, de personal administrativo, trabajadores y técnicos, con los que se logra satisfacer la demanda de la población.

La institución se encuentra localizada en Ecuador, provincia de Pastaza, cantón Pastaza, parroquia Puyo, en las Calles 9 de Octubre y Bolívar Feicán, Sector Santo Domingo.

### **MISION**

El Hospital General Puyo, mediante sus servicios especializados, garantiza la prestación de atenciones integrales de salud, con calidad y calidez, en el ámbito de la promoción, prevención, recuperación, rehabilitación, docencia e investigación, sin discriminación de credo político y religioso, raza, sexo, nivel educativo y económico, basado en las políticas del Ministerio de Salud Pública, con talento humano profesional, especializado, calificado y experimentado con fundamentos en el trabajo multidisciplinario.

### **VISION**

El Hospital General Puyo, para el año 2015, será reconocido como una unidad de referencia regional, capaz de prevenir y resolver en forma integral y oportuna los problemas de salud de la población, garantizando servicios de calidad y procedimientos seguros, bajo principios fundamentados en la salud pública y bioética, con tecnología de última generación e infraestructura adecuada, basada en los principios de solidaridad, equidad, universalidad y transparencia administrativa





 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

## INTRODUCCION

El problema de los eventos adversos no es nuevo, desde tiempos inmemoriales existe una clara preocupación por los efectos negativos que puede ocasionar la atención sanitaria. Sin embargo, desde la aparición en 1999 del informe del Institute of Medicine de los Estados Unidos de Norteamérica (IOM) "To err is human. Building to Safer Health System", el tema de la seguridad de los pacientes ha captado a nivel internacional la atención del público, de los proveedores de atención sanitaria y de los responsables políticos de forma muy acentuada. Uno de los estudios en los que se basó éste informe fue el realizado en Harvard en los años 80, en el que se concluyó que casi un 4% de los pacientes sufre algún tipo de daño durante su ingreso hospitalario, de los que el 86% provocó daño temporal y el 14% acabó en muerte para el paciente. El informe del IOM estimó que entre 44.000 a 98.000 personas mueren cada año en los hospitales como resultado de los eventos adversos (4), cifras que superan la mortalidad en los accidentes de tránsito, el cáncer de mama o el SIDA. El Departamento de Salud del Reino Unido, en su informe del año 2000, "An organization with a memory", estimó que se producen eventos adversos en cerca del 10% de las hospitalizaciones, es decir 850.000 eventos al año (6) Sin embargo, en Australia, la tasa de eventos adversos encontrada fue del 16,6% entre los pacientes ingresados y en el estudio de "Bates et al" se identificaron eventos adversos relacionados con los fármacos en el 6,5% de los pacientes ingresados en un Hospital Universitario de Boston (2). La gran mayoría de los eventos adversos se producen en los hospitales, ya que la población está sometida a un mayor riesgo asociado a la atención hospitalaria. Pero ello no excluye que se puedan producir en otros ámbitos de la atención sanitaria como área administrativa, atención primaria, socio-sanitaria, farmacia y en el propio



 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

domicilio del paciente. La seguridad del paciente es un componente fundamental de la atención de 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 de efectos adversos, la eliminación de los innecesarios y la prevención de aquellos que son evitables a través de intervenciones basadas en evidencia científica con demostrada efectividad.

Existen varias definiciones de conceptos, que van a ser útiles para la comprensión de los profesionales del hospital y su debido registro posterior.

A continuación se exponen algunos de ellos (6)

**Evento adverso**, una lesión relacionada con la asistencia sanitaria, más que con las complicaciones de la enfermedad del paciente. Incluye todos los aspectos de la atención tales como diagnóstico y tratamiento, así como los sistemas y equipamientos utilizados. Se distinguen tres tipos de eventos adversos: **Evento Adverso Grave**, daño o pérdida funcional importante y permanente o de larga duración (p.e.: muerte o pérdida de función). **Evento Adverso Moderado**, daño o pérdida funcional permanente o de larga duración, prolonga la estancia (p.e.: quemadura de la piel grado I). **Evento Adverso Leve**, síntomas leves, pérdida funcional o el daño físico es mínimo (p.e.: fiebre o prolongación de la estancia).

**Cuasi Evento**, se refiere a una situación que podría haber producido un accidente, lesión o enfermedad a un cliente pero que no ocurrió, bien sea por azar o a través de una intervención oportuna.



 Ministerio de <b>Salud Pública</b> Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

**Evento Centinela**, se entiende como tal a un suceso inesperado que produce la muerte o serias secuelas físicas o psicológicas, o el riesgo potencial de causarlos.

La literatura internacional utiliza los **términos evento y efecto adverso** indistintamente. Aunque en castellano el evento sería previo al efecto, resulta que ambos son eventos. **Evento es “lo que sucede”**, como ejemplo tanto sería una caída como la fractura subsiguiente a la misma.

Los problemas de seguridad de los pacientes, se producen como consecuencia de múltiples causas, no debiendo considerarse únicamente el fallo humano como la principal explicación del suceso y, que trae como consecuencia, la culpabilización de los profesionales como la reacción más frecuente.

Diferentes estudios internacionales, proponen como alternativa a un enfoque basado fundamentalmente en la persona, como principal fuente de los problemas de seguridad, es decir un enfoque sistémico, recordando que la aparición de los mismos depende, en gran medida, de múltiples factores contribuyentes relacionados con el sistema. Es frecuente encontrar después del análisis en profundidad de un problema de seguridad, **causas relacionadas** por ejemplo, con la comunicación, la ergonomía, la fatiga, la dotación de personal, la supervisión o la formación inadecuada (6)

La teoría que defiende este cambio de enfoque es la de Reason, en la cual los incidentes y los accidentes son precedidos por algún tipo de “acción insegura”, en la que alguien comete un error. Sin embargo, para entender cómo ocurrió, es necesario ir más allá y examinar las “condiciones latentes” del sistema que han permitido la aparición de la acción insegura.(7). Entre los **factores**



 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

**contribuyentes** que propone la Joint Commission y que deberían formar parte del análisis de cualquier evento adverso, destacan los siguientes (5):

- **Factores humanos:** ratio de profesional-pacientes, turnos, fatiga, capacitación.
- **Factores del proceso:** análisis de los fallos de los diferentes pasos del proceso.
- **Equipamiento:** mantenimiento preventivo, periódico y continuo; obsolescencia.

La gestión de la seguridad abarca muchas disciplinas de la atención sanitaria, por lo que se necesita un enfoque global y multifactorial para identificar y gestionar los riesgos reales y potenciales para la seguridad del paciente en cada ámbito. **El incremento de la seguridad del paciente** requiere tener en cuenta tres objetivos complementarios (1)

### 1. Identificar y analizar los eventos adversos

### 2. Prevenir los eventos adversos

### 3. Reducir sus efectos

Son variadas las fases de actuación que deben activarse, para la mejora de la seguridad de los pacientes y alcanzar los objetivos institucionales formulados.

(1). Existen varias recomendaciones que se han tomado del análisis de informes internacionales, y que pueden ser aplicados en el funcionamiento del Hospital General Puyo, tales como:



 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD		<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA		
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA				

- Establecer un enfoque consistente para conseguir liderazgo, investigación, herramientas y protocolos para potenciar el conocimiento sobre la seguridad de los pacientes.
- Identificar los problemas de seguridad y aprender de ellos mediante sistemas de registro y notificación de carácter obligatorio o voluntario
- Implementar prácticas seguras en los niveles de la prestación asistencial.

Para el desarrollo de estas recomendaciones, **se deben desplegar estrategias concretas**, tales como:

- Capacitación del personal médico y paramédico
- Detección precoz y sistemática de riesgos en las áreas de atención al paciente
- Análisis de los casos en los que se ha producido un evento adverso
- La comunicación con los pacientes para que mejoren su conocimiento sobre su propia seguridad
- El registro y notificación de eventos adversos
- Retroalimentación del informe de un evento adverso
- Elaboración de un Plan de Acción ó Ciclo Corto, para implementar ideas de cambio a corto plazo



 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

## ANTECEDENTES

Desde un punto de vista histórico los problemas de seguridad clínica de los pacientes se han abordado desde las sesiones de morbilidad y mortalidad y desde el registro de las reclamaciones y sugerencias de los pacientes. Éstas siguen siendo, fuentes de información muy útiles, así como los sistemas de auditoria de historias clínicas u otros registros clínicos que permiten conocer la frecuencia de los problemas de seguridad y, en algunas ocasiones, las causas. La creación de sistemas de registro y notificación de problemas de seguridad, complementan lo que informan las fuentes anteriormente descritas. Informes internacionales coinciden en manifestar que, los sistemas de notificación constituyen una estrategia clave **para aprender de los errores y evitar su recurrencia**. Estos informes establecen, que los sistemas de notificación pueden cumplir dos funciones:

- 1.- Se pueden orientar hacia garantizar la responsabilidad social (de tal forma que los proveedores rindan cuentas sobre la seguridad de su práctica)
- 2.- De forma alternativa o complementaria, para que los proveedores proporcionen información útil sobre la mejora de la seguridad.

El primer enfoque se materializa en los sistemas obligatorios y públicos de notificación. Se centra en eventos adversos que producen lesiones graves o muertes y pone el acento en proporcionar al público unos mínimos de protección, en ser un incentivo para que las instituciones eviten problemas de seguridad que les podrían conducir a sanciones y, en último lugar, en exigir a las organizaciones **inversiones en recursos para la seguridad del paciente**

**(6)**





 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

El segundo enfoque se basa en que los sistemas que se direccionan hacia la mejora de la seguridad de los pacientes, son los sistemas de carácter voluntario. Se centran en los incidentes (donde no ha habido daño) o en errores que han producido daño mínimo. Su objetivo es identificar áreas o elementos vulnerables del sistema antes de que se produzca el daño en los pacientes y **formar a los profesionales sobre lo aprendido con el análisis de múltiples casos.(6)**

Se debe tener en cuenta, que los sistemas de registro y notificación, en ningún momento pretenden ser una **estimación de la frecuencia de los eventos adversos** y de los incidentes en el sector sanitario, es decir de su epidemiología en sí, sino más bien, constituirse en una forma de obtener una información valiosa sobre la **cascada de acontecimientos** que llevan a la producción de uno de estos acontecimientos. Esta información permite posteriormente realizar estudios de investigación, cuyo modelo en la gran mayoría de los casos, consta de un muestreo de dos etapas: una inicial que se utiliza para el Tamizaje de los posibles Sucesos Adversos y una segunda etapa que confirma los Sucesos Adversos Verdaderos. Con relación a la utilización de un sistema de tamizaje, la única información que se tenía, provenía del “California Medical Insurance Feasibility Study”, publicado en 1974, que reportó un 4.65% de lesiones en pacientes hospitalizados, de las cuales un 17% fueron consideradas asociadas al cuidado proveído, han utilizado un sistema similar para la detección de los Eventos Adversos. Se ha demostrado que el tamizaje es una buena herramienta, con una sensibilidad de 84%. Otros estudios como “Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients” del Harvard Medical Practice Study, en donde se revisaron registros médicos, se encontró que la validez de los criterios de selección revelaron una sensibilidad de 83%. Otros estudios



 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

retrospectivos de Estados Unidos y Australia, han mostrado una sustancial efectividad en la búsqueda de Eventos Adversos con metodologías similares. Se ha podido detectar que la frecuencia de eventos adversos es de una magnitud importante que varía, en los diferentes estudios publicados, entre un 2.8% y un 16.6%, de los cuales entre 30 y 70% son prevenibles. Por otra parte, se ha descrito que la cultura organizacional y otros aspectos relacionados con los sujetos involucrados en la atención, afectan la frecuencia de reporte de los eventos adversos, bien sea por temor a represalias, por ocultar lo sucedido, o simplemente por desinterés en apoyar la estrategia

## **MARCO LEGAL**

### **LEY ORGANICA DE SALUD (LOS)**

#### **TITULO PRELIMINAR**

#### **CAPÍTULO I : Del derecho a la salud y su protección**

**Art. 1.-** La presente Ley tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la República y la ley. Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético.

**Art. 2.-** Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, se sujetarán a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional.

**Art. 3.-** La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso



 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables.

### **CAPÍTULO III**

#### **De las profesiones de salud, afines y su ejercicio**

**Art. 199.-** Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la investigación y sanción de la práctica ilegal, negligencia, impericia, imprudencia e inobservancia en el ejercicio de las profesiones de la salud, sin perjuicio de la acción de la justicia ordinaria.

**Art. 201.-** Es responsabilidad de los profesionales de salud, brindar atención de calidad, con calidez y eficacia, en el ámbito de sus competencias, buscando el mayor beneficio para la salud de sus pacientes y de la población, respetando los derechos humanos y los principios bioéticos.

Es su deber exigir condiciones básicas para el cumplimiento de lo señalado en el inciso precedente.

**Art. 202.-** Constituye infracción en el ejercicio de las profesiones de salud, todo acto individual e intransferible, no justificado, que genere daño en el paciente y sea resultado de:

- a) Inobservancia, en el cumplimiento de las normas;
- b) Impericia, en la actuación del profesional de la salud con falta total o parcial de conocimientos técnicos o experiencia;
- c) Imprudencia, en la actuación del profesional de la salud con omisión del cuidado o diligencia exigible; y,
- d) Negligencia, en la actuación del profesional de la salud con omisión o demora injustificada en su obligación profesional.



 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

## **CODIGO ORGANICO INTEGRAL PENAL (COIP)**

### **CAPITULO SEGUNDO**

#### **DELITOS CONTRA LOS DERECHOS DE LA LIBERTAD**

##### **SECCION PRIMERA**

##### **Delitos contra la inviolabilidad de la vida**

##### **Artículo 145.- Homicidio culposo.-**

La persona que por culpa mate a otra, será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años. Con la misma pena será sancionado el funcionario público que, inobservando el deber objetivo de cuidado, haya otorgado permisos, licencias o autorizaciones para la construcción de obras civiles que hubieren perecido, y que como consecuencia de ello se haya ocasionado la muerte de una o más personas.

##### **Artículo 146.- Homicidio culposo por mala práctica profesional.-**

La persona que al infringir un deber objetivo de cuidado, en el ejercicio o práctica de su profesión, ocasione la muerte de otra, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años. El proceso de habilitación para volver a ejercer la profesión, luego de cumplida la pena, será determinado por la Ley. Será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años si la muerte se produce por acciones innecesarias, peligrosas e ilegítimas

### **CAPITULO SEGUNDO**

#### **DELITOS CONTRA LOS DERECHOS DE LA LIBERTAD**

##### **SECCION SEGUNDA**

##### **Delitos contra la integridad personal**



 Ministerio de <b>Salud Pública</b> Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

### **Artículo 152.- Lesiones.-**

La persona que lesione a otra será sancionada de acuerdo con las siguientes reglas:

- 1., Si como resultado de las lesiones se produce en la víctima un daño, enfermedad o incapacidad de cuatro a ocho días, será sancionada con pena privativa de libertad de treinta a sesenta días.
2. Si produce a la víctima un daño, incapacidad o enfermedad de nueve a treinta días, será sancionada con pena privativa de libertad de dos meses a un año.
3. Si produce a la víctima un daño, incapacidad o enfermedad de treinta y uno a noventa días, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años.
4. Si produce a la víctima una grave enfermedad o una disminución de sus facultades físicas o mentales o una incapacidad o enfermedad, que no siendo permanente, supere los noventa días, será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años.
5. Si produce a la víctima enajenación mental, pérdida de un sentido o de la facultad del habla, inutilidad para el trabajo, incapacidad permanente, pérdida o inutilización de algún órgano o alguna grave enfermedad transmisible e incurable, será sancionada con pena privativa de libertad de cinco a siete años.



 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

La lesión causada por infringir un deber objetivo de cuidado, en cualquiera de los casos anteriores, será sancionada con pena privativa de libertad de un cuarto de la pena mínima prevista en cada caso.

Para la determinación de la infracción del deber objetivo de cuidado se considerará lo previsto en el artículo 146.

No serán punibles las lesiones derivadas de acciones terapéuticas ejecutadas por profesionales de la salud en cumplimiento del principio de necesidad que precautele la salud del paciente.

## **CAPÍTULO TERCERO**

### **DELITOS CONTRA LOS DERECHOS DEL BUEN VIVIR**

#### **SECCIÓN PRIMERA**

##### **Delitos contra el derecho a la salud**

##### **Artículo 215.- Daño permanente a la salud.-**

La persona que utilice elementos biológicos, químicos o radioactivos que causen un daño irreparable, irreversible o permanente a la salud de una o más personas, será sancionada con pena privativa de libertad de siete a diez años.

##### **Artículo 216.- Contaminación de sustancias destinadas al consumo humano.-**

La persona que altere, poniendo en riesgo, la vida o la salud, materias o productos alimenticios o bebidas alcohólicas destinadas al consumo humano, será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años.

Con la misma pena será sancionada la persona que, conociendo de la alteración, participe en la cadena de producción, distribución y venta o, en la no





 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

observancia de las normas respectivas en lo referente al control de los alimentos.

La comisión de esta infracción de manera culposa, será sancionada con pena privativa de libertad de dos a seis meses.

#### **Artículo 217.- Producción, fabricación, comercialización y distribución de medicamentos e insumos caducados.-**

La persona que importe, produzca, fabrique, comercialice, distribuya o expendan medicamentos o dispositivos médicos falsificados o que incumpla las exigencias normativas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años.

La persona que expendan o despache medicamentos caducados y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas, será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a dos años e inhabilitación para el ejercicio de la profesión u oficio por seis meses.

Si se determina responsabilidad penal de una persona jurídica, será sancionada con una multa de treinta a cincuenta salarios básicos unificados del trabajador en general y la extinción de la misma.

### **SECCIÓN SEGUNDA**

#### **Delitos por la producción o tráfico ilícito de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización**

##### **Artículo 224.- Prescripción injustificada.-**

La o el profesional de la salud que, sin causa justificada, recete sustancias estupefacientes, psicotrópicas o preparados que las contengan, será sancionado con pena privativa de libertad de uno a tres años.



 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

Si prescribe la receta a una o un incapaz absoluto, mujeres embarazadas, discapacitados o adultos mayores, será sancionado con pena privativa de libertad de tres a cinco años.

## OBJETIVO

### GENERAL

Contribuir a la seguridad de la atención sanitaria mediante la implementación de un sistema de vigilancia y reporte de eventos adversos, eventos centinela y cuasi eventos potencialmente prevenibles.

### ESPECIFICOS

- ▣ Establecer en el hospital un sistema local de reporte y análisis de eventos adversos y eventos centinela.
- ▣ Establecer un procedimiento local que conduzca a analizar y revisar la implementación de prácticas preventivas en los pacientes como consecuencia de la ocurrencia de eventos adversos y eventos centinelas
- ▣ Realizar un seguimiento de las intervenciones realizadas en el ámbito de la seguridad de la atención del paciente y su grado de efectividad.
- ▣ Mejorar el conocimiento en relación con la seguridad del paciente, por medio de la aproximación a la magnitud, trascendencia e impacto de los Efectos Adversos
- ▣ Identificar áreas y problemas prioritarios de la seguridad del paciente para facilitar y dinamizar procesos de prevención para minimizar y mitigar los efectos adversos.
- ▣ Promover la investigación en Seguridad.



 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

- Promover la toma de decisiones tendientes a mejorar la seguridad del paciente basadas en el análisis de indicadores.

## ALCANCE

La atención diaria de pacientes en los servicios hospitalarios, está expuesta a un sinnúmero de circunstancias, que directamente se constituyen en factores de riesgo para la aparición de un evento adverso. Esta norma está dirigida al talento humano, que labora en las áreas administrativas y operativas del Hospital General Puyo, empleando metodologías de prevención y vigilancia de la ocurrencia de eventos adversos asociados a procesos asistenciales tales como procedimientos quirúrgicos, infecciones y los asociados a la atención y cuidados de pacientes. Entre las metodologías más utilizadas están las reuniones clínicas sobre morbilidad y mortalidad; análisis de reclamos por malas prácticas; análisis de datos administrativos; revisión de registros manuales o electrónicos; observación directa del cuidado del paciente, sistemas de vigilancia y reporte de eventos adversos.(3)

## DEFINICIONES

**Evento Adverso:** Es la lesión o daño no intencional que se le produce a un paciente mientras se le atiende. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles.

**Evento Adverso Grave:** Ocasiona fallecimiento, incapacidad residual al alta o requiere intervención quirúrgica.



 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

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

**Evento Adverso Leve:** Lesión o complicación que no prolonga la estancia hospitalaria.

**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:** Aquella lesión o daño que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial

**Evento Centinela,** se entiende como tal a un suceso inesperado que produce la muerte o serias secuelas físicas o psicológicas, o el riesgo potencial de causarlos (10)

**Cuasi evento:** es un evento o situación que podría haber producido un accidente, lesión o enfermedad a un paciente pero que no ocurrió, bien sea por azar o a través de una intervención oportuna. (10)

**Mala Praxis:** Incorrecta práctica clínica que genera un menoscabo en el paciente. Tiene el alcance de concebirse comparativamente cuando al evaluar los resultados, éstos son visiblemente inferiores a los que de modo previsible hubiesen tenido otros profesionales de la salud, de análoga cualificación, en semejantes eventos. .



 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

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

**Error:** El fracaso de una acción planeada para ser completado según lo previsto (es decir, error de ejecución) o el uso de un plan equivocado para alcanzar un objetivo (es decir, error de planificación) (10)

**Error Médico:** acto de equivocación u omisión en la práctica de los profesionales sanitarios que puede contribuir a que ocurra un suceso adverso. (10)

**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 (9)

**Reacción adversa a medicamentos:** alteración y/o lesión producida cuando los medicamentos se utilizan de manera apropiada (son difícilmente evitables).(13)

**Daño:** Efecto adverso o grado de destrucción causado por un fenómeno sobre las personas, los bienes, sistemas de prestación de servicios y sistemas naturales o sociales.(12)

**Negligencia:** Falta difícilmente disculpable, con origen en la indolencia, incuria, desidia, estudio escaso, falta de presteza, descuido de las obligadas cautelas o



 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

falla en el cuidado en la aplicación del juicio que se supone, debe tener el personal de la salud.

**Riesgo Aceptable:** Posibles consecuencias sociales, económicas y ambientales que, implícita o explícitamente, una sociedad o un segmento de la misma asume o tolera por considerar innecesario, inoportuno o imposible una intervención para su reducción. Es el nivel de probabilidad de una consecuencia dentro de un período de tiempo, que se considera admisible para determinar las mínimas exigencias o requisitos de seguridad, con fines de protección y planificación ante posibles fenómenos peligrosos.

**Secuela:** Alteración transitoria o definitiva de la función física o mental luego de la ocurrencia de un evento adverso. En los estudios epidemiológicos publicados sobre el tema se define como definitiva si no existe recuperación en el término de 12 meses (11)

**Seguridad:** Protección contra lesiones accidentales.

**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 (11)

**Incidentes:** Cualquier desviación de la atención médica habitual que causa una lesión en el paciente o representa un riesgo de daño. Incluye errores evitables adversos, eventos y peligros (11)





 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

**Peligro:** Cualquier amenaza a la seguridad, por ejemplo, prácticas inseguras, la conducta, el equipo, las etiquetas, nombres.

**Sistema:** Un conjunto de elementos interdependientes (personas, procesos, equipos) que interactúan para lograr un objetivo común.

**Análisis de Riesgo:** En su forma más simple es el postulado de que el riesgo es el resultado de relacionar la amenaza y la vulnerabilidad de los elementos expuestos, con el fin de determinar los posibles efectos y consecuencias sociales, económicas y ambientales asociadas a uno o varios fenómenos peligrosos. Cambios en uno o más de estos parámetros modifican el riesgo en sí mismo, es decir, el total de pérdidas esperadas y consecuencias en un área determinada.

**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. .

**Modelo Centrado en el Sistema:** Modelo que explica el error humano teniendo como premisa básica que los humanos son falibles y los errores esperables. Los errores se ven como consecuencias y no como causas, teniendo sus orígenes básicamente en factores sistémicos. Como respuesta se trata de cambiar las condiciones en las que trabajan las personas.



 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

La idea central es la de las defensas (escudos del sistema); cuando ocurre un evento adverso lo importante no es quién se equivocó, sino cómo y por qué las defensas fallaron (modelo del queso suizo de Reason).

**Modelo Centrado en la Persona:** Modelo que explica el error humano contemplando aspectos del trabajo de las personas como incumplimiento intencionado, distracciones o lapsos, ejecución incorrecta de procedimientos, problemas de comunicación (déficit de información o problemas de interpretación), decisión de correr un determinado riesgo ("no va a pasar nada")

Tiende a simplificar las complejidades psicológicas de las personas, planteando causas ligadas a falta de motivación, olvidos y descuidos, falta de cuidado, negligencia o imprudencia. Las respuestas son punitivas (miedo, medidas disciplinarias, amenazas de denuncia, culpabilización, o avergonzar a los implicados).

## SIMBOLOGÍA

**MSP:** Ministerio de Salud Pública

**HGP:** Hospital General Puyo

**OMS:** Organización Mundial de Salud

**IOM:** Institute of Medicine

**RPIS:** Red Pública Integral de Salud

**LOS:** Ley Orgánica de Salud

**COIP:** Código Orgánico Integral Penal del Ecuador

**EA:** Evento Adverso

**EC:** Evento Centinela

**CE:** Cuasi Evento



 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

## FUNDAMENTO

La presente estrategia consiste en la implementación de un procedimiento de reportes como parte de un sistema que permita la revisión y análisis de eventos adversos y eventos centinela que han ocurrido en el Hospital General Puyo. El **proceso de revisión y análisis** consiste en la revisión inmediata del caso y la verificación de la aplicación de las medidas de prevención establecidas. En el caso que las medidas no hayan estado en práctica, se debe **generar un plan de acción inmediato**, con el fin de asegurar su cumplimiento en todos los otros pacientes que corresponda

## DISPOSICIONES GENERALES

### NORMAS PARA LA VIGILANCIA, REPORTE Y MANEJO DE EVENTOS ADVERSOS Y EVENTOS CENTINELA EN LA ATENCIÓN DE SALUD

#### 1. Organización

- 1.1. Cualquier profesional que labore en uno de los servicios hospitalarios, se encuentra en la capacidad de notificar un evento, sea adverso, centinela ó cuasi evento, utilizando el formulario implementado en la página web del hospital
- 1.2. El servicio dispondrá de la definición de los eventos: adverso, centinela y cuasi evento, que se encontrará accesible en el servicio

#### 2. Sensibilizar y marcar prioridades

- 2.1. Establecer Jornadas Abiertas de Seguridad del Pacientes
- 2.2. Realización de talleres de expertos con elaboración de recomendaciones.



 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

2.3. Participación en las capacitaciones de foros, congresos y jornadas.

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

3.1. Realización de estudios sobre los efectos adversos ligados a cualesquiera de los servicios

3.2. Implantación o mejora de un sistema de notificación de efectos adversos

4. Detección y Notificación de Eventos Adversos, Cuasi Eventos, Eventos Centinela:

4.1. Los eventos adversos, cuasi eventos y eventos centinela que deben ser reportados y cuyas medidas deben ser supervisadas, corresponden a situaciones o acontecimientos inesperados, relacionados con la atención sanitaria recibida, o al riesgo potencial de que esto ocurra. El reporte puede ser realizado desde diferentes fuentes, tales como: servicios médicos, servicios administrativos, usuarios externos a través del servicio de Atención del Usuario.. La notificación se la debe realizar a Gestión de la Calidad, en un tiempo **no mayor a 24 horas** de lo que se produjo el suceso, utilizando el formulario que se encuentra en la página web del hospital.

4.2. El profesional responsable Gestión de la Calidad, se presentará en el lugar del suceso, con el propósito de confirmar el evento de acuerdo a la definición de "caso" que se encuentra determinado según las referencias internacionales. Si se **descarta el evento adverso**, deberá generar un informe breve, en un formato establecido por la unidad de Gestión de la Calidad, especificando el causal de descarte. Este informe será



 Ministerio de <b>Salud Pública</b> Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

presentado, en un tiempo **no mayor de 24 horas** al de su notificación, a la Gerencia y Dirección Médica, para su conocimiento y archivo posterior

- 4.3. Si el **evento adverso es confirmado**, generará un informe donde se detalle la descripción del evento, la causa, el análisis de las causales por las cuales ocurrió el evento, tipo de evento y las sugerencias para las autoridades del hospital y líderes de los servicios. En ambos casos, se detallará la fecha y hora del evento y de la notificación, nombre del profesional que notifica, profesión, nombre del servicio donde ocurrió el evento, nombres y apellidos del o la paciente, edad, sexo, número de historia clínica y diagnóstico
- 4.4. El informe realizado por Gestión de la Calidad, deberá ser presentado a la Gerencia, Dirección Médica, Subdirección de Gestión de Enfermería y Líderes de los servicios inmersos, en un tiempo **no mayor a 24 horas** con relación a la de fecha de notificación.

En un tiempo **no mayor de 72 horas**, los líderes de los servicios realizarán la retroalimentación con el personal de salud en base al informe recibido, debiendo analizar el factor principal y los factores contribuyentes, las acciones inseguras y otros hechos, que incidieron para que el evento se produzca. Durante la reunión, elaborarán un plan de acción o ideas de cambio, que se deberá ejecutar a corto plazo, con el propósito de evitar que el evento se vuelva a presentar a futuro y garantizar la seguridad del paciente. De lo actuado, se elaborará el acta pertinente para conocimiento de las autoridades del hospital, Líder del servicio y Gestión de la Calidad. Esta última instancia, realizará el seguimiento del cumplimiento del plan de acción elaborado



 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

## 5. Manejo del Evento Adverso Grave o Evento Centinela

Verificados estos eventos, Gestión de la Calidad elaborará un informe que pondrá en conocimiento de las autoridades del hospital y líderes del servicio, en un tiempo **no mayor a 24 horas** de la fecha de notificación. El Gerente y/o Director Médico, convocarán de manera **inmediata y urgente** a los miembros del Comité de la Calidad, quienes avocarán conocimiento del evento y procederán a la investigación, utilizando como herramienta de análisis el Protocolo de Londres. Para el efecto, deberán tomar las siguientes consideraciones:

- 5.1. 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. Si no hay otras acciones que realizar se elaborará un informe para las autoridades del hospital, Líderes del servicio y Gestión de la Calidad
- 5.2. Si se verifica que las **medidas de prevención no se cumplieron** cabalmente, 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 por los especialistas locales, para documentar si la justificación era apropiada, o si se requiere otras acciones tales como explicitar una excepción a la normativa local u otra medida. Si no hay otras acciones que realizar, el Comité de la Calidad elaborará un informe para las autoridades del hospital, Líderes del servicio y Gestión de la Calidad



 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD		<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>		
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

Si se verifica la **ausencia de aplicación de las medidas de prevención** establecidas y el profesional no justificó su acción, el Comité de la Calidad procederá a informar el caso a las autoridades del hospital y realizar una **investigación inmediata destinada a proteger la seguridad de los otros pacientes**, que consiste en:

- Evaluar si las medidas preventivas omitidas 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, se elaborará un informe para las autoridades del hospital
- En caso que las medidas no se encuentren implementadas en los otros pacientes, se realizara coordinaciones para instalarlas a la brevedad con los jefes de servicio u otros niveles de decisión relacionados. Esta intervención incluirá un procedimiento de monitorización a corto y mediano plazo para verificar que las intervenciones se mantengan.

6. Toma de decisiones finales por la institución
- 6.1. La vigilancia de eventos adversos tiene por propósito contribuir a la seguridad de la atención en salud mediante un proceso de supervisión de prácticas de prevención. Todas las investigaciones locales sobre eventos centinela, serán informadas a los niveles de decisión del hospital, Gerencia y Dirección Médica, con sus antecedentes para la revisión de las medidas adoptadas.





 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

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

### PASOS DE NOTIFICACION Y TIEMPOS

INSTANCIAS	TIEMPO
Responsable del Servicio	24 Horas
Gestión de la Calidad	24 Horas
Retroalimentación por el servicio	72 Horas
Gerencia y Dirección Médica: Convocatoria Comité de la Calidad	Inmediata y Urgente
Informe Comité de la Calidad	72 Horas
Toma de Decisiones	Corto Plazo

- 6.2. La máxima autoridad debe participar en la toma de decisiones e informar a las autoridades zonales sobre estos eventos y sobre las intervenciones realizadas. Con frecuencia estas intervenciones requieren instrucciones especiales, normativas nuevas o medidas que deben ser instauradas en plazos muy breves. Puede ser necesario consultar con expertos de otras organizaciones, reasignar tareas o realizar otras acciones como capacitación, revisión de procedimientos u otras.
- 6.3. La actividad local sobre reporte y manejo de eventos adversos y centinela, será resumida para su incorporación en la memoria anual del establecimiento junto con otras actividades para la calidad y seguridad de la atención. Supervisión del cumplimiento de la normativa del sistema



 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

de prevención y reporte de eventos adversos y centinela, evaluación de procesos y resultados y la corrección de fallas sistémicas para mejorar en forma permanente los procesos.

- 6.4. Los Servicios de Salud serán responsables de distribuir y velar por el cumplimiento de esta norma en el Hospital General Puyo.
7. Fomentar la excelencia clínica
  - 7.1. Mejorar la recolección de datos del paciente durante la anamnesis para evitar complicaciones
  - 7.2. Convenios con proyectos que impulsen y evalúen prácticas seguras.
  - 7.3. Reforzar los sistemas de calidad para los centros y servicios de transfusión.
8. Utilizar las tecnologías de la información para mejorar la atención de salud
  - 8.1. Impulsar la historia clínica electrónica, intercambio de información clínica entre diferentes profesionales, dispositivos asistenciales
  - 8.2. Impulsar la receta electrónica para su extensión en el Sistema Nacional de Salud.
  - 8.3. Garantizar la accesibilidad en cualquier punto del sistema, la interoperabilidad y la explotación adecuada de la información., congresos y jornadas.

## CONSIDERACIONES GENERALES

**¿Por qué es Importante Implementar Sistemas de Gestión de Riesgo?**



 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

Su implementación es importante para disminuir los principales costos tangibles para:

El sistema de salud por:

- Estancias hospitalarias
- Pago de indemnizaciones
- Costos de primas de seguro
- Lucro cesante

El paciente por:

- Pérdida capacidad laboral y de ingresos económicos

La sociedad por:

- Incapacidad temporal o total
- Pensiones
- Incremento de costos debido a la asistencia a crónicos y discapacitados por EA

### ¿Cómo Implementar un Proceso de Investigación de Eventos?

Para la implementación de un proceso de investigación de eventos se recomiendan los siguientes pasos:

- Seleccionar a una persona o departamento para que sea responsable del proceso.



 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

- Desde el inicio, asegurarse que el programa sea un esfuerzo en conjunto con los empleados, directivos y diversas áreas que conforman la organización. Se recomienda involucrar a entes reguladores.
- Seleccionar un proceso de investigación que sistemáticamente determine los factores contribuyentes a los eventos y basado en estas averiguaciones, desarrolle y monitoree una solución definitiva.
- Escribir las políticas y procedimientos necesarios para implementar el proceso de investigación de eventos.
- Consultar una guía práctica de sistemas voluntarios de reportes.
- Desarrollar e implementar una política de investigación de eventos de carácter corporativo, que sea razonable, consistente y rigurosa.
- Identificar un criterio para filtrar y determinar qué eventos serán investigados.
- Seleccionar y entrenar a todos los investigadores para minimizar las diferencias de interpretación posteriormente.
- Comunicar a todos los funcionarios, directivos y diversas áreas que conforman el Hospital General Puyo, acerca del proceso de investigación de eventos para obtener sus opiniones y su aprobación.
- Establecer un equipo para revisar los resultados de la investigación y seleccionar las áreas a mejorar.
- Realizar un seguimiento para asegurar que se aplican las mejoras necesarias.



 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

- Informar a todo el personal del estado de estas mejoras. Usar boletines informativos, sitios web del Hospital General Puyo, reuniones, y pósters para demostrar y recordarles a todos que el proceso está funcionando y que alguien, realmente, está preocupado del progreso.
- Crear una base de datos para documentar la información de la investigación y medidas de cambio. Los eventos y factores contribuyentes deberían ser clasificados de acuerdo a un sistema estandarizado de modo que los datos se puedan analizar, resumir y clasificar.
- Usar técnicas de evaluación de riesgos para cuantificar la probabilidad y severidad de eventos específicos.
- Desarrollar el sistema de modo que incluya reportes de eventos potenciales, también conocidos como amenazas.

## ¿Cómo Saber si está Funcionando?

Pero no sólo debe implementarse el sistema, también se debe saber si está funcionando. Para el efecto, se recomienda analizar las siguientes afirmaciones:

- Los eventos son investigados para comprender los factores contribuyentes, y se desarrollan acciones correctivas para reducir la probabilidad de futuras ocurrencias
- Los desapegos a los procedimientos existentes se descubren durante las investigaciones, y son corregidos
- La cantidad de eventos causados por el desempeño humano disminuye



 Ministerio de <b>Salud Pública</b> Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

- El hospital ahorra tiempo y dinero con una disminución en los eventos adversos y sus consecuencias
- Por todo el hospital, el personal está hablando de los eventos, los factores contribuyentes y de las acciones correctivas.
- Resultados positivos en auditorías internas.
- Todas las partes, progresivamente, aceptan sistemas de reportes voluntarios.



 Ministerio de Salud Pública Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

## BIBLIOGRAFIA

1. Luengas S. Seguridad del Paciente: Conceptos y Análisis de Eventos Adversos. 2008
2. *García – Barberos Milagros. Alianza Mundial para la Seguridad del Pacientes – OMS. Oficina de Servicios Integrados de Salud, Unidad de Políticas, sistemas y Servicios Sanitarios – OMS*
3. Sistema de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos. Hospital Universitario Central de Asturias – España. 2009
4. Bañeres J., Orrero C., Suñol R., 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 - España 2005
5. Bañeres J. Los Sistemas de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos. Un Análisis de Situación. Fundación Avedis Donobedian. Madrid – España. 2006
6. Bañeres J., Cavero E., López L., Orrego C., Suñol R.. Sistemas de Registro y Notificación de Incidentes y Eventos Adversos. Ministerio de Sanidad y Consumo – España.
7. Martínez A. Gestión Sistémica del Error: El Enfoque del Queso Suizo en las Auditorias. Laboratorio Tecnológico del Uruguay.2012
8. Guía Técnica: Buenas Prácticas Para la Seguridad del Paciente en la Atención en Salud. Ministerio de la Protección Social de Colombia
9. Santander A. Errores relacionados a Medicamentos, Nuevos Significados del Concepto “Evento”. 2011
10. Mena P.. Error Médico y Eventos Adversos. Revista Chilena de Pediatría. 2008
11. Mosquera M., Benavides I., Benavides A., Chindoy L.. Evento Adverso en los Procesos de adquisición, Prescripción, Dispensación y Administración de Medicamentos en el Paciente Hospitalizado. Universidad Mariana CES Medellín. 2009





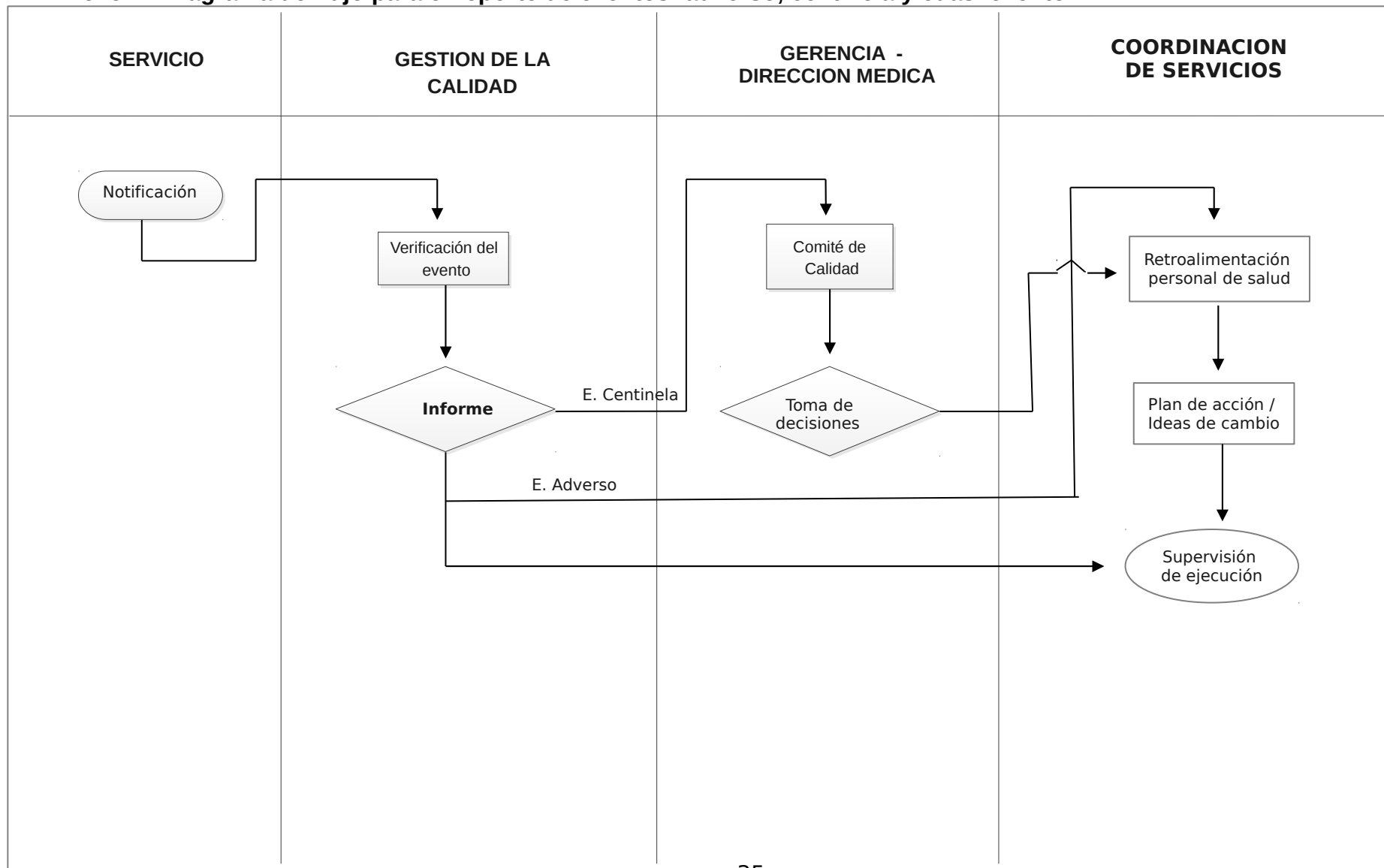
 Ministerio de <b>Salud Pública</b> Coordinación Zona 3 - SALUD	<b>PROTOCOLO DE PREVISION, REGISTRO, GESTION DE EVENTOS ADVERSOS</b>			
<b>HOSPITAL PROVINCIAL PUYO</b>	CODIGO		PAGINA	
GESTION DE LA CALIDAD	FECHA DE VIGENCIA			

12. Arancibia M. Programa de Vigilancia de Eventos Adversos o Incidentes Críticos. 2010
13. [es.wikipedia.org/wiki/seguridad del paciente](http://es.wikipedia.org/wiki/seguridad_del_paciente)
14. Organización Mundial de la Salud. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. 2009
15. Protocolo de Londres



## ANEXOS

**Anexo 1. Diagrama de flujo para el reporte de eventos: adverso, centinela y cuasi evento**



## Anexo 2.

### FORMULARIO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS, EVENTOS CENTINELAS Y CUASI EVENTOS

#### REGISTRO Y REPORTE DE EVENTOS: CENTINELA, ADVERSOS Y CUASI EVENTOS

1.- FECHA DE NOTIFICACION:

2.- SERVICIO:

3.- PERSONAL DE SALUD QUE NOTIFICA:

- MÉDICO:

- NO MEDICO (especificar):

- PERSONAL EN FORMACION (especificar):

4.- Según las definiciones descritas, el suceso se trata de un:

☐

**E. Centinela:** Es un suceso imprevisto que causa la muerte, o graves daños físicos ó psicológicos, o tiene riesgos de causarlos

☐

**E. Cuasi Evento:** Es un suceso que estuvo a punto de ocurrir, la muerte o daño físico, pero por el azar no se produjo

☐

**E. Adverso:** Es un daño, una lesión o un resultado inesperado o indeseado en la salud del paciente, como consecuencia de problemas en la práctica, productos, procedimientos

☐

De ser el suceso, un evento adverso, marque el tipo al que pertenece:

☐

**Leve:** Síntomas leves, pérdida funcional o daño físico son mínimos, no prolonga la estancia

☐

**Moderado:** Daño o pérdida funcional permanente o de larga duración, prolonga la estancia

☐

**Grave:** Daño o pérdida funcional importante y permanente o de larga duración

**Muerte:** El evento causó la muerte o la propició a corto plazo

5.- DATOS DEL PACIENTE

Nombre y apellidos del paciente:

Nº de Historia Clínica:

Edad:

DIAGNOSTICO:

Sexo: M

☐

F

☐

6.- DESCRIPCION DEL SUCESO:

FECHA:

HORA:

### **Anexo 3.**

#### **Instructivo del Formulario de Reporte de Eventos: adverso, centinela, cuasi evento**

Detallar la información, según los ítem's establecidos en el formulario:

1. Detallar la fecha en que se notifica el evento
2. Identificar el servicio donde ocurrió el evento
3. Nombres y apellidos de la persona que notifica, según lo establece el ítem (letra legible)
4. Marcar en el casillero el tipo de evento que se suscitó
5. Registrar los nombres y apellidos del paciente; N° de Historia Clínica; edad; diagnóstico y sexo
6. Realizar una síntesis breve y concisa del suceso
7. Registrar la fecha y hora del suceso

El formulario se encuentra de forma digital en la página web del hospital, reportándose automáticamente a Gestión de la Calidad

## **Anexo 4.**

### **Protocolo de Londres**

Constituye una metodología de gestión de la calidad para la investigación de los eventos adversos, por lo tanto es de gran utilidad en la realización de las auditorías incidentales ( de Caso ) y aquellas programadas,

Este protocolo cubre el proceso de investigación, análisis y recomendaciones. No sobra insistir en que la metodología propuesta tiene que desligarse, hasta donde sea posible, de procedimientos disciplinarios y de aquellos diseñados para enfrentar el mal desempeño individual permanente. En salud, con mucha frecuencia cuando algo sale mal los jefes tienden a sobre dimensionar la contribución de uno o dos individuos y a asignarles la culpa de lo ocurrido. Esto no quiere decir que la inculpación no pueda existir, lo que significa es que esta no debe ser el punto de partida, entre otras cosas porque la asignación inmediata de culpa distorsiona y dificulta una posterior investigación seria y reflexiva. Reducir efectivamente los riesgos implica tener en cuenta todos los factores, cambiar el ambiente y lidiar con las fallas por acción u omisión de las personas. Esto jamás es posible en una organización cuya cultura antepone las consideraciones disciplinarias. Para que la investigación de incidentes sea fructífera es necesario que se realice en un ambiente abierto y justo. El protocolo se basa en el modelo organizacional de accidentes de James Reason De acuerdo con este modelo, las decisiones que se toman en los niveles directivo y gerencial de la organización se transmiten hacia abajo, a través de los canales departamentales, y finalmente afectan los sitios de trabajo, creando las condiciones que pueden condicionar conductas inseguras de diversa índole. Las barreras se diseñan para evitar accidentes o para mitigar las consecuencias de las fallas. Estas pueden ser de tipo físico, como las barandas; natural, como la distancia; acción humana, como las listas de verificación; tecnológico, como los códigos de barras; y control administrativo, como el entrenamiento y la supervisión.

Dentro de éste marco conceptual el análisis de los incidentes se facilita en la medida que incluye desde elementos clínicos relacionados con el paciente, hasta factores del más alto nivel organizacional y de su entorno, que pueden

haber jugado algún papel causal. Por este motivo es útil como guía para investigar y analizar incidentes clínicos. En la práctica diaria las fallas activas –acciones u omisiones - que ocurren durante la atención de pacientes, son debidas a olvidos (no recordar que debe realizarse un procedimiento), descuidos (tomar la jeringa equivocada), equivocaciones (errores de juicio) y, rara vez, desviaciones deliberadas de prácticas seguras, procedimientos y estándares explícitos. Cualquiera de estas fallas constituye una “acción insegura”.

Todo proceso de investigación y análisis de un incidente, se inicia con el paso previo: haberlo identificado. Detrás de la identificación está el inmenso campo del reporte de los errores y eventos adversos, el cual, como se ha discutido en otros documentos, solo ocurre en instituciones que promueven activamente una cultura en la que se puede hablar libremente de las fallas, sin miedo al castigo, en donde no se sanciona el error pero si el ocultamiento.

En resumen, el Protocolo de Londres se constituye en una herramienta de análisis, que permite la identificación de las acciones inseguras; factores que contribuyeron a la aparición del E. A., E. C. y C. E. durante la prestación de un servicio de salud; permite generar aprendizaje organizacional y orienta a la investigación. Teniendo como propósitos el de reducir la incidencia de E.A., E.C. y C.E.; crear o fomentar un entorno seguro de la atención; educar, capacitar, entrenar y motivar el personal para la seguridad del paciente.