

---

## NORMAS SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN RESPECTO DE : REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS Y EVENTOS CENTINELA

---

### Introducción

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<sup>1</sup>. La seguridad de la atención en salud es un proceso que se centra en el conocimiento de los riesgos de efectos adversos (EA), la eliminación de los innecesarios y la prevención de aquellos que son evitables a través de intervenciones basadas en evidencia científica con demostrada efectividad. Los principales factores de riesgo de tener un evento adverso asociado a la atención son las condiciones propias de salud de los pacientes, en particular la gravedad de la enfermedad de base y otras condiciones concomitantes. Muchos de estos pacientes, en particular aquellos sometidos a intervenciones quirúrgicas y hospitalizados en unidades de cuidados intensivos son sometidos a varios procedimientos diagnósticos o terapéuticos, aumentando de por sí el riesgo de sufrir daño. La evidencia disponible sobre el daño asociado a la atención de salud destaca que los eventos adversos son frecuentes y que algunos de ellos pueden ser graves causando invalidez permanente o la muerte<sup>2</sup>. Los eventos adversos con frecuencia se insertan en una serie de hechos, generalmente precedidos de: errores en la atención; incidentes que casi causan daño ("near miss"); eventos adversos leves y finalmente, los eventos adversos graves<sup>3</sup>. Se entiende por evento adverso a una situación o acontecimiento inesperado, relacionado con la atención sanitaria 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 y por evento centinela (EC) se entiende un suceso inesperado que produce la muerte o serias secuelas físicas o psicológicas, o el riesgo potencial de que esto ocurra. Algunos de los eventos adversos y centinelas ocurren en circunstancias en que existen medidas de prevención que deberían haber estado instaladas. La existencia de medidas preventivas conocidas hace que estos eventos tengan importancia para desencadenar acciones preventivas en otros pacientes expuestos. Para efecto de esta norma, se entenderá que toda vez que ocurra un evento adverso o evento centinela que tenga medidas de prevención establecidas, deben ser reportados para su revisión y análisis local.

### Propósito de la intervención:

Contribuir a la seguridad de la atención del paciente mediante la prevención de EA y EC a través de:

- Implementación y aplicación de un proceso de supervisión de prácticas de prevención en la Institución
- Implementación de un sistema de reportes y análisis de eventos adversos y eventos centinela potencialmente prevenibles.

---

<sup>1</sup> Propuesta de Indicadores Globales Críticos para la Seguridad de la Atención en Salud, Dpto. de Calidad y Seguridad de la Atención en Salud, 2010

<sup>2</sup> Leape L, Brennan T, Laird N y cols. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N. England J Med.1991;324:377-84

<sup>3</sup>Sistema de Registro y Notificación de Incidentes y Eventos Adversos, pag. 13, Pirámide de Heinrich, Ministerio de Sanidad y Consumo, España



## Estrategia

Aplicación de metodologías establecidas para prevenir y vigilar la ocurrencia de eventos adversos asociados a procesos asistenciales tales como procedimientos quirúrgicos, infecciones y los asociados a la atención y cuidados de pacientes.

Implementación de un sistema de reportes que permita la revisión y análisis de eventos adversos y eventos centinela que han ocurrido en la institución.

### Objetivo General:

Establecer en los Prestadores Institucionales de Salud un sistema local de reporte y análisis de eventos adversos y eventos centinela.

### Objetivos específicos:

Establecer en los Prestadores Institucionales de Salud un procedimiento de supervisión periódica de prácticas preventivas en la atención y cuidados proporcionados a los pacientes

Establecer en los Prestadores Institucionales de Salud un procedimiento local que conduzca a analizar y revisar la implementación de prácticas preventivas 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.

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

### 1. Organización

- 1.1 El Prestador Institucional designará formalmente un profesional encargado del Programa de Calidad y Seguridad del Paciente para implementar y mantener el sistema de reporte de eventos adversos y eventos centinela, el procedimiento de aplicación adaptado a la realidad local así como la supervisión periódica del cumplimiento de esta normativa.
- 1.2 El Prestador Institucional contará con una definición de los eventos adversos y eventos centinelas a vigilar de acuerdo a su realidad asistencial.
- 1.3 Los eventos adversos 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 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.
- 1.4 Ante la probable presencia de un evento adverso o evento centinela se debe realizar un proceso de revisión y análisis que 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.



*[Handwritten signature]*

- 1.5 Algunos eventos cuentan con prácticas clínicas de evidencia demostrada para su prevención y ante la ocurrencia de alguno se debe revisar el cumplimiento de estas normas de prevención. Algunos de ellos están listados en Anexo N° 1. Localmente se pueden agregar otros de acuerdo a la realidad del establecimiento.
2. Detección y Reporte de Eventos Adversos y Eventos Centinela:
  - 2.1 La ocurrencia de un evento adverso o evento centinela puede ser reportada desde diferentes fuentes tales como los registros de los sistemas de entrega de turnos de profesionales, reportes espontáneos, reclamos de usuarios a través de la Oficina de Información y Reclamos (OIRS) u otros definidos por la institución.
  - 2.2 Cada vez que se tome conocimiento de un reporte de un evento adverso o evento centinela, éste será remitido al profesional encargado de Programa de Calidad y Seguridad del Paciente.
  - 2.3 El profesional del Programa de Calidad y Seguridad del Paciente encargado del manejo de eventos adversos o eventos centinela se presentará en el lugar de ocurrencia con el propósito de confirmar el evento de acuerdo a la definición de “caso” que se haya acordado. Si se descarta la ocurrencia del evento adverso o evento centinela reportado, el profesional generará un informe breve al respecto especificando el causal de descarte que será archivado en la Dirección Médica. Si no hay otras acciones que realizar se elaborará un informe para la autoridad local de lo realizado.
  - 2.4 Si el evento adverso o evento centinela es confirmado, el profesional generará un reporte de acuerdo a los formularios locales para estos efectos y lo enviará a la Dirección Médica.
  - 2.5 El Director Médico o quien el designe formalmente deberá informar al paciente o su representante acerca de la ocurrencia de un evento adverso.
3. Manejo del evento adverso o centinela
  - 3.1 Al mismo tiempo que se realiza la actividad enumerada 2.4, el profesional encargado 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 la Dirección Médica de lo realizado
  - 3.2 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 encargado elaborará el reporte correspondiente. Este reporte será sometido a un análisis técnico por los especialistas locales para documentar si la justificación era apropiada, si se requiere otras acciones tales como explicitar una excepción a la normativa local u otra medida. Si no hay otras acciones que realizar se elaborará un informe para la Dirección Médica de lo realizado.
  - 3.3 Si se verifica la ausencia de aplicación de las medidas de prevención establecidas y el profesional no justificó su acción, se procederá a (1) reportar el caso a la Dirección Médica para las medidas técnico-administrativas que considere pertinentes y (2) a realizar una investigación inmediata destinada a proteger la seguridad de los otros pacientes:
    - 3.3.1. Evaluar si las medidas preventivas omitidas en el caso se encuentran aplicadas a todos los otros pacientes que corresponda. Esto puede hacerse rápidamente con estudios de prevalencia u otro diseño de rápida ejecución. 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 la Dirección Médica de lo realizado

3.3.2 En caso que las medidas no se encuentren implementadas en los otros pacientes, el profesional encargado realizará las 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 en el tiempo. Se elaborará un informe para la Dirección Médica de lo realizado.

#### 4. Toma de decisiones finales por la institución

La Dirección Médica debe participar en la toma de decisiones e informar a las autoridades superiores 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.

#### 5. Supervisión del cumplimiento de la normativa.

5.1 Los profesionales encargados del programa de Calidad de los Prestadores Institucionales serán responsables de conducir y realizar las funciones de supervisión relativas al cumplimiento de normativa, del sistema de prevención y reporte de eventos adversos y eventos centinela, evaluación de procesos y resultados y la corrección de fallas sistémicas para mejorar en forma permanente los procesos.

5.2 La Dirección Médica de los Prestadores Institucionales de Salud y Servicios de Salud cuando corresponda serán responsables de distribuir y velar por el cumplimiento de esta norma en todos los Prestadores Institucionales de su dependencia.

#### Informe de Cumplimiento

1. Los reportes de EA y EC deberán ser analizados individualmente. Todo evento adverso o evento centinela confirmado, generará un reporte de acuerdo a los formularios locales para estos efectos que incluya identificación del paciente, descripción del evento, lugar de ocurrencia, circunstancias en que ocurrió, el daño producido u otros datos que localmente se consideren relevantes y se enviará a la Dirección Médica.
2. Todas las investigaciones locales sobre eventos centinela serán objeto de un informe de cumplimiento a la Dirección Médica. Se establecerán los plazos para informar al paciente o su representante de acuerdo a criterios locales relacionados con la gravedad del evento o sus consecuencias o con los hallazgos de la investigación local.
3. Todos los casos de eventos adversos confirmados e investigaciones de eventos centinelas deberán ser informadas a los niveles de decisión de los Prestadores Institucionales y Servicio de Salud cuando corresponda con sus antecedentes para la revisión de las medidas adoptadas y la adopción de otras que se consideren necesarias por la autoridad.
4. La información y sus evaluaciones serán utilizadas como indicador de seguridad de la atención y mejoría de ésta. La actividad local sobre reporte y manejo de eventos adversos y eventos centinela será resumida para su incorporación en la memoria anual del establecimiento junto con otras actividades para la calidad y seguridad de la atención.
5. Esta información deberá estar disponible para ser enviada al Ministerio de Salud cada vez que se requiera.



### Recomendaciones para su aplicación

Un sistema de vigilancia y reporte de eventos adversos y eventos centinelas debe cumplir varios requisitos, entre ellos: (a) la definición operacional de los eventos a vigilar; (b) las fuentes de datos para obtener los casos (numeradores) y (c) los datos de poblaciones expuestas u otros denominadores si se calcularán tasas; (d) los procedimientos para que la información fluya y sea (e) consolidada en la organización; (f) los responsables de recibir, verificar, revisar los antecedentes del evento reportado; (g) sistematización de la información y (h) los mecanismos de difusión de la información a las personas que deben conocerla. En este sistema además se requiere establecer los pasos y responsabilidades a seguir para realizar una investigación de los eventos adversos o centinela cuando corresponda.

La creación de un sistema de reporte de problemas de seguridad en la atención con frecuencia constituye una estrategia para aprender de los errores y evitar su ocurrencia en el contexto de mejora continua<sup>4</sup>. El programa de reporte que ha demostrado efectos sobre la seguridad de la atención es la vigilancia de las infecciones asociadas a la atención en salud<sup>5</sup>.

Entre las metodologías más utilizadas<sup>6</sup> 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.

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.

Anexo N° 1

Listado básico de Eventos Centinela que deben ser vigilados y medidas que deben ser supervisadas. Otros eventos y medidas que deben ser supervisadas pueden agregarse de acuerdo a la realidad local.

Ámbito: Seguridad de la cirugía

Evento centinela	Medidas que deben ser supervisadas
Enfermedad tromboembólica (ETE) en pacientes quirúrgicos (trombosis venosa profunda o tromboembolismo pulmonar)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Normas y protocolos de prevención de ETE en todos los pacientes quirúrgicos de riesgo</li> <li>• Evaluación de riesgo de ETE al paciente</li> <li>• Aplicación de medidas de prevención de ETE en todo paciente evaluado con riesgo</li> <li>• Protocolo de manejo clínico de la ETE en el caso centinela</li> </ul>
Cirugía de paciente equivocado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicación de la lista de chequeo en todos los pacientes operados</li> <li>• Normas de identificación del paciente</li> <li>• Procedimiento de identificación aplicado en el caso centinela</li> </ul>
Cirugía de sitio equivocado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicación de la lista de chequeo en todos los pacientes operados</li> <li>• Procedimiento de marcación del sitio quirúrgico en el caso centinela</li> </ul>
Cuerpo extraño olvidado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicación de la lista de chequeo en todos los pacientes operados</li> <li>• Realización del recuento de compresas e instrumental</li> </ul>
Paro cardíaco intra operatorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicación de la lista de chequeo en todos los pacientes operados</li> <li>• Protocolos de evaluación preanestésica en el caso centinela</li> </ul>
Extirpación no programada de un órgano	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicación de la lista de chequeo en todos los pacientes operados</li> </ul>

Ámbito: Infecciones asociadas a la atención en salud

Evento centinela	Medidas que deben ser supervisadas
Prolongación o reaparición de brote epidémico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• normas de prevención recomendadas por el programa de infecciones</li> </ul>
Distribución de material no estéril a los servicios clínicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• normas de esterilización de material</li> <li>• identificación y seguimiento de los pacientes que fueron atendidos con el material</li> </ul>

Ámbito: Atención obstétrica

Evento centinela	Medidas que deben ser supervisadas
Muerte materna	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocolo gobierno trabajo de parto en todas las pacientes ingresadas</li> <li>• Protocolo vigilancia y manejo trabajo pre parto, parto y puerperio en todas las pacientes ingresadas</li> <li>• Protocolo evaluación y manejo de pacientes con alto riesgo obstétrico</li> <li>• Protocolo anestesia obstétrica</li> <li>• Protocolo manejo complicaciones severas y urgencias obstétricas</li> <li>• Protocolo emergencia vital y RPC</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocolo monitoreo fetal</li> <li>• Protocolo manejo riesgo obstétrico</li> <li>• Protocolo derivación oportuna pacientes con alto riesgo obstétrico</li> <li>• Protocolo evaluación de unidad feto placentaria en grupos de alto riesgo</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocolo atención y manejo prenatal en grupos de alto riesgo</li> <li>• Protocolo atención inmediata recién nacido</li> <li>• Protocolo reanimación cardiopulmonar</li> </ul>

Ámbito: seguridad la medicina transfusional

Evento centinela	Medidas que deben ser supervisadas
Transfusión del paciente equivocado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• procedimientos de identificación del paciente</li> <li>• cumplimiento de indicación de transfusión de hemoderivados acorde a protocolo</li> <li>• Trazabilidad de productos</li> </ul>
Transfusión de componentes sanguíneos sin tamizajes microbiológicos conformes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimientos de laboratorio, etiquetado, almacenamiento y distribución</li> <li>• cumplimiento de indicación de transfusión de hemoderivados acorde a protocolo</li> <li>• Trazabilidad de los productos</li> </ul>
Infecciones por un agente transmisible que se puede transmitir por transfusiones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimientos de laboratorio incluida calibración de equipos y otras</li> <li>• Trazabilidad de productos</li> <li>• cumplimiento de indicación de transfusión de hemoderivados</li> </ul>
Reacción hemolítica aguda por incompatibilidad de grupo sanguíneo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• procedimientos de identificación del paciente,</li> <li>• procedimientos de pruebas pretransfusionales</li> <li>• cumplimiento de indicación de transfusión de hemoderivados</li> </ul>
Reacción por sobre carga de volumen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• cumplimiento de indicación de transfusión de hemoderivados</li> </ul>



*[Handwritten signature]*

Ámbito: Atención y cuidados de los pacientes

Evento centinela	Medidas que deben ser supervisadas
Caída de pacientes con o sin daño severo	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cumplimiento de medidas locales de prevención de caídas</li></ul>
Úlceras por presión (UPP)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Evaluación de riesgo de UPP de pacientes</li><li>• Aplicación de las medidas de prevención de UPP en pacientes evaluados con mediano y alto riesgo</li></ul>
Extravío de biopsias	<ul style="list-style-type: none"><li>• Procedimiento de etiquetado, traslado y recepción de muestras de biopsias</li></ul>





Anexo N° 2 Flujograma

