

**NORMA Y PROTOCOLO
PREVISION, REGISTRO, GESTION
DE EVENTOS ADVERSOS**

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

HOSPITAL GENERAL PUYO

PASTAZA

MAYO 2014

ELABORADO POR :

Dr. KLEBER T. GAVILANEZ LOZADA MPH

PROCESO GESTION DE LA CALIDAD

Lic. YOLANDA SANTACRUZ SOLARTE

LIDER DEL SERVICIO DE CONSULTA EXTERNA

Lic. NANCY FUENTES MORETA

LIDER DEL SERVICIO DE PEDIATRIA

Lic. VIVIANA PACHA FREIRE

LIDER DEL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

REVISADO POR :

Ing. DANIEL ROMERO OJEDA

GERENTE HGP

Dr. PEDRO BEDON HERRERA

DIRECTOR MEDICO HGP

Dr. MAURICIO PAREDES TORRES

EPIDEMIOLOGO

Lic. MARTHA NUÑEZ AGUAGUIÑA

SUBDIRECTORA GESTION DE CUIDADOS DE ENFERMERIA

TABLA DE CONTENIDO

PRESENTACION.....	1
MISION.....	2
VISION.....	3
INTRODUCCION.....	3
ANTECEDENTES.....	7
MARCO LEGAL.....	9
OBJETIVOS.....	13
General.....	13
Específicos.....	13
ALCANCE.....	14
DEFINICIONES.....	15
SIMBOLOGIA.....	19
FUNDAMENTO.....	19
DISPOSICIONES GENERALES.....	19
NORMAS PARA LA VIGILANCIA, REPORTE Y MANEJO DE LOS EVENTOS ADVERSOS Y EVENTOS CENTINELAS EN LA ATENCION DESALUD.....	19
DISPOSICIONES TRANSITORIAS.....	27
Gestión de Riesgo.....	27
Análisis del evento adverso.....	28
Administración del riesgo en salud.....	31
Sistema de análisis de eventos adversos.....	32
¿Por qué es importante implementarse sistemas de gestión de riesgo?.....	32
¿Cómo implementar un proceso de investigación de eventos?.....	33
¿Cómo saber si esta funcionando?.....	35
BIBLIOGRAFIA.....	36
ANEXOS.....	38

Anexo 1. Diagrama de flujo de reporte de eventos: adverso y centinela.....	39
Anexo 2. Formulario de reporte de eventos adverso y centinela.....	40
Anexo 3. Instructivo del formulario de reporte de E.A., E.C., C.E.	41
Anexo 4. Protocolo de Londres.....	42

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 primer instancia un Plan de Licenciamiento de las Unidades de Salud, y en una 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.

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 Feican, 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

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 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 dos tipos de eventos adversos: **Eventos adversos graves** (por ejemplo muerte o pérdida de función). **Eventos adversos leves** (por ejemplo fiebre o prolongación de la estancia)

Error sanitario: no realizar una acción tal como se planeó, o utilizar un plan equivocado para alcanzar un objetivo.

Evento adverso prevenible: un evento adverso atribuible a un error

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 que esto ocurra.

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.

La literatura internacional utiliza los términos evento y efecto adverso indistintamente. Aunque en castellano el evento sería previo al efecto, 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 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:

- 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 y el registro y notificación de eventos adversos, entre otras.

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)

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 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 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.

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

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. 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 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 expendá 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.

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 vigilancia y reporte de eventos adversos, eventos centinela y cuasi eventos potencialmente prevenibles.

ESPECIFICOS

1. Establecer en los hospitales un sistema local de reporte y análisis de eventos adversos y eventos centinela.
2. 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

3. Realizar un seguimiento de las intervenciones realizadas en el ámbito de la seguridad de la atención del paciente y su grado de efectividad.
4. 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
5. Identificar áreas y problemas prioritarios de la seguridad del paciente para facilitar y dinamizar procesos de prevención para minimizar y mitigar los efectos adversos.
6. Promover la investigación en Seguridad.
7. 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 (8, 14)

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.

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: Es un tipo de evento adverso en donde está presente una muerte o Una pérdida importante y perdurable de la función se refiere a un deterioro sensorial, motor, fisiológico, o psicológico severo, que no estaba presente anteriormente y que requiere tratamiento o un cambio permanente de estilo de vida. (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. .

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 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)

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.

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

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. Cada servicio designará a una enfermera como responsable de implementar y mantener el sistema de reporte de eventos: adverso, centinela y cuasi evento

- 1.2. El servicio contará con una definición de los eventos: adverso, centinela y cuasi evento a vigilar de acuerdo a su realidad asistencial
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.
 - 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 la hospitalización.
 - 3.2. Implantación o mejora de sistemas de notificación de efectos adversos
4. Detección y Reporte de Eventos Adversos y Eventos Centinela:
 - 4.1. 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. 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 del servicio de Atención del Usuario u otros definidos por la institución. El reporte se lo debe realizar a Gestión

de la Calidad, en un tiempo **no mayor a 24 horas**, utilizando el formulario respectivo.

4.2. El profesional responsable del manejo de eventos adversos o eventos centinela (Gestión de la Calidad), 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. Si no hay otras acciones que realizar, éste informe será 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 o evento centinela es confirmado, el profesional generará un reporte de acuerdo a los formularios locales para estos efectos, elaborado por el profesional responsable del servicio donde ocurrió el evento, 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.

4.4. El informe realizado por Gestión de la Calidad, deberá ser presentado a la Gerencia y Dirección Médica, en un tiempo **no mayor. a 24 horas**, quienes a su vez convocaran de manera inmediata y urgente a los miembros del Comité de la Calidad del HGP, para que realicen el análisis del evento ocurrido y emitan un informe en un tiempo **no mayor de 72 horas** a las autoridades locales.

5. Manejo del evento adverso o centinela

El Comité de la Calidad, mediante el uso del Protocolo de Londres como herramienta de análisis, deberá 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 la autoridad local de lo realizado

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 la autoridad local de lo realizado en el tiempo indicado anteriormente.

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: reportar el caso a la autoridad local para las medidas técnico- administrativas que considere pertinentes 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 la autoridad local
- 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 y eventos centinela 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 y la adopción de otras que se consideren necesarias por la autoridad.

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
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 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. Supervisión del cumplimiento de la 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.
- 6.4. Los Servicios de Salud serán responsables de distribuir y velar por el cumplimiento de esta norma en el hospital general Puyo.
7. 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"> • Normas y protocolos de prevención de ETE en todos los pacientes quirúrgicos de riesgo • Evaluación de riesgo de ETE al paciente • Aplicación de medidas de prevención de ETE en todo paciente evaluado con riesgo • Protocolo de manejo clínico de la ETE en el caso centinela
Cirugía de paciente equivocado	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de la lista de chequeo en todos los pacientes operados • Normas de identificación del paciente • Procedimiento de identificación aplicado en el caso centinela
Cirugía de sitio equivocado	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de la lista de chequeo en todos los pacientes operados • Procedimiento de marcación del sitio quirúrgico en el caso centinela
Cuerpo extraño olvidado	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de la lista de chequeo en todos los pacientes operados • Realización del recuento de compresas e instrumental
Paro cardíaco intraoperatorio	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de la lista de chequeo en todos los pacientes operados • Protocolos de evaluación preanestésica en el caso centinela
Extirpación no programada de un órgano	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de la lista de chequeo en todos los pacientes operados

Ámbito: Atención obstétrica

Evento centinela	Medidas que deben ser supervisadas
Muerte materna	• Protocolo gobierno trabajo de parto
	• Protocolo vigilancia y manejo trabajo pre parto, parto y puerperio
	• Protocolo evaluación y manejo de pacientes con alto riesgo obstétrico
	• Protocolo anestesia obstétrica
	• Protocolo manejo complicaciones severas y urgencias obstétricas
	• Protocolo emergencia vital y RPC
Muerte fetal tardía	• Protocolo derivación oportuna pacientes con alto riesgo obstétrico
	• Protocolo manejo riesgo obstétrico
	• Protocolo evaluación de unidad feto placentaria en grupos de alto riesgo
Asfixia neonatal	• Protocolo atención y manejo prenatal en grupos de alto riesgo
	• Protocolo atención inmediata recién nacido
	• Protocolo reanimación cardiopulmonar neonatal

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"> • Normas de prevención recomendadas por el programa de infecciones
Distribución de material no estéril a los servicios clínicos	<ul style="list-style-type: none"> • Normas de esterilización de material • Identificación y seguimiento de los pacientes que fueron atendidos con el material

Ámbito: seguridad la medicina transfusional

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

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"> • Cumplimiento de medidas locales de prevención de caídas
Úlceras por presión (UPP)	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de riesgo de UPP de pacientes • Aplicación de las medidas de prevención de UPP en pacientes evaluados con mediano y alto riesgo
Error en administración de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos de identificación de paciente • Procedimiento de administración de medicamentos diferentes vías (oral, endovenoso)
Extravío de biopsias	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento etiquetado, traslado y recepción de muestras de biopsias

8. Fomentar la excelencia clínica

8.1. Mejorar la recolección de datos del paciente durante la anamnesis para evitar complicaciones

8.2. Convenios con proyectos que impulsen y evalúen prácticas seguras.

8.3. Reforzar los sistemas de calidad para los centros y servicios de transfusión.

9. Utilizar las tecnologías de la información para mejorar la atención de salud

9.1. Impulsar la historia clínica electrónica, intercambio de información clínica entre diferentes profesionales, dispositivos asistenciales

9.2. Impulsar la receta electrónica para su extensión en el Sistema Nacional de Salud.

9.3. Garantizar la accesibilidad en cualquier punto del sistema, la interoperabilidad y la explotación adecuada de la información., congresos y jornadas.

RESPONSABLES DEL REPORTE, ANALISIS Y TOMA DE DECISIONES SOBRE EVENTOS: ADVERSO, CENTINELA Y CUASI EVENTO

REPORTE	RECEPCION	ANALISIS E INFORME	TOMA DE DECISIONES
USUARIO	ATENCION AL USUARIO U OTRA INSTANCIA	Preliminar: Gestión de la Calidad	GERENCIA DIRECCION MEDICA
ENFERMERA	GESTION DE LA CALIDAD	Definitivo: Comité de Calidad	

DISPOSICIONES TRANSITORIAS (15)

1. Gestión de Riesgo

La gestión del riesgo es un proceso social complejo que conduce al planeamiento y aplicación de políticas, estrategias, instrumentos y medidas orientadas a impedir, reducir, prever y controlar los efectos adversos de fenómenos peligrosos sobre la población, los bienes y servicios y el ambiente.

En sí, son acciones integradas de reducción de riesgos a través de actividades de prevención, mitigación, preparación, atención y recuperación post impacto. En otras palabras, es un proceso de ponderación de las distintas opciones normativas a la luz de los resultados de la evaluación de riesgos y, si es necesario, de la selección y aplicación de las posibles medidas de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias.

Con las anteriores definiciones es entendible que la gestión del riesgo sea de naturaleza conceptual y como tal, su aplicación en la prevención y el control de accidentes es limitada.

De todas formas, la gestión del riesgo enfatiza en la importancia de garantizar la seguridad por medio de la eficacia en la información sobre las fases que conllevan al accidente. Para ello la información debe ser detectada, comprendida y recordada con el fin de reducir la incidencia.

2. Análisis del Evento Adverso

Antes de comenzar a realizar un análisis de accidentes, hay que entender que los accidentes o incidentes son el resultado en una cadena de eventos donde algo ha funcionado mal, haciendo que no se haya llegado a buen término. Y a su vez, que la manifestación que acaba produciendo accidentes o incidentes se debe a factores existentes en donde se realiza la actividad, por ende, la magnitud del problema debe determinarse en función de la existencia y frecuencia de tales factores.

Comprendiendo que el accidente es la suma de factores y que es posible llegar a conocer estos factores de riesgo analizando la información que ofrece cada parte relativa a la situación de los trabajadores en el momento del accidente (lo que estaban haciendo y manipulando, los medios que utilizaban, los daños y lesiones producidas y otras cuestiones afines).

De todas formas, el análisis del accidente se puede realizar desde lo institucional a lo nacional. Esto implica que los análisis relacionados con las tasas generales de incidencia, el control, la precaución y la determinación de

prioridades se llevan a cabo fundamentalmente a niveles superiores, mientras que los que describen las causas directas e indirectas de los accidentes se efectúan a niveles más bajos, y los resultados son, respectivamente, más generales o más específicos

Los tipos de análisis que existen dependen de un objetivo específico. Estos tipos de análisis son:

- Análisis y determinación de los tipos de accidentes y los lugares en que se produjeron. El objetivo es establecer la incidencia de los accidentes en relación con factores como los diferentes servicios, tipos de actividad, procesos de trabajo y tipos de tecnologías.
- Análisis a partir del control de la incidencia de los accidentes. Tienen por objeto alertar sobre los cambios, tanto positivos como negativos. El resultado puede ser una cuantificación de los efectos de las iniciativas preventivas; el aumento de nuevos tipos de accidentes en un área específica puede indicar la existencia de nuevos elementos de riesgo.
- Análisis para establecer prioridades entre diferentes iniciativas que exigen un nivel elevado de medición de riesgos, lo que a su vez exige el cálculo de la frecuencia y la gravedad de los accidentes. El objetivo es sentar las bases para fijar prioridades al decidir dónde resulta más importante adoptar medidas preventivas.
- Análisis para determinar cómo han ocurrido los accidentes y, sobre todo, para establecer las causas tanto directas como indirectas. Una vez recopilada esta información, se utiliza en la selección, la elaboración y la aplicación de las medidas correctivas y las iniciativas de prevención concretas.
- Análisis para dilucidar qué áreas especiales han suscitado curiosidad por alguna razón (se trata de una forma de análisis de revisión o de control).

Sin importar el nivel y el tipo de análisis, la medición del riesgo suele constar de las fases siguientes:

- Identificación de los lugares en los que ocurren los accidentes en el nivel general seleccionado.
- Especificación de los lugares en los que ocurren los accidentes a un nivel más detallado dentro del nivel general.
- Determinación de los objetivos en función de la incidencia (o la frecuencia) y la gravedad de los accidentes
- .Descripción de las fuentes de exposición y otros factores nocivos, es decir, de las causas directas de los daños y las lesiones.
- ✓ Estudio de las relaciones causales subyacentes y de la evolución de las causas
- ✓ Con lo anterior se logra la determinación de los factores de riesgo que generan accidente o incidentes.

El IOM define como error en medicina, “el fracaso en completar una acción planificada tal como se intentó” o bien, “el uso de un plan erróneo para alcanzar un objetivo”. A su vez, denominó como E.A. , “un daño causado por el manejo médico más bien que por la enfermedad subyacente o condición del paciente”.(9)

PIRAMIDE DE LOS EVENTOS ADVERSOS



Los eventos adversos por negligencia, constituyen un subgrupo de eventos adversos evitables que cumplen con los requisitos legales o reglamentarios para definir negligencia como, por ejemplo, si la atención dada no estuvo a la altura de la calidad esperable en un médico calificado para otorgarla.

3. Administración del Riesgo en Salud.

La administración de riesgos es un conjunto de acciones, que aunque no garanticen la ausencia de eventos adversos, tratan de agotar sus posibilidades de ocurrencia, dentro de costos sostenibles. Con estas acciones se procura prevenir aquellos riesgos que son prevenibles, y para aquellos que no lo son, tomar las medidas necesarias ya sea de: transferencia (consentimientos informados), aseguramiento (pólizas de seguro de responsabilidad civil) auto seguro y/o mejora del manejo jurídico del caso individual.

Es por esto, que los objetivos de un programa de gestión de riesgos en salud son

“mejorar la calidad de la atención de los pacientes, haciéndola cada vez más segura; la disminución de los costos de las atenciones a través de la reducción

de los eventos adversos; y como consecuencia de lo anterior, prevenir las eventuales reclamaciones y acciones legales contra los profesionales de la salud y/o el establecimiento”.

La implementación de un programa de gestión de riesgos implica abordar dos aspectos:

- a) investigación y análisis;
- b) difusión y formación.

La investigación debe centrarse en un análisis diagnóstico del propio centro, hospital o clínica, su realidad en materia de riesgos de las diferentes especialidades, procedimientos o técnicas mayormente involucradas, los profesionales afectados, como en el análisis de los procesos involucrados en las prestaciones de salud. La difusión se refiere a comunicar al interior de la propia institución los resultados de dichas investigaciones.

4. Sistema de Análisis de Eventos Adversos

Los sistemas de análisis de eventos adversos se fundamentan en dos conceptos:

- ✓ El error debe ser entendido como una parte normal en cualquier sistema donde el ser humano y la tecnología interactúen. Por ende es importante comprender que los errores no pueden ser absolutamente evitados, pero por medio de la implementación de estrategias puedan llegar a ser manejables.
- ✓ El error humano es causa o factor contribuyente en la mayoría de accidentes o incidentes, pero que esos errores son cometidos por personas competentes y sin intención de generar o involucrarse en un accidente (10)

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

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:

- Perdida 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

Aunque lo anterior es cierto y preocupante, de todas formas se debe demostrar con un estudio de costo/beneficio que la implementación del sistema de seguridad es rentable por medio de la siguiente ecuación:

$$\frac{\text{ahorros por inversiones en seguridad de pacientes}}{\text{costo de la intervención}} > 1$$

$$\text{Ejemplo: } \frac{\text{Costo de infección nosocomial evitada}}{\text{costo de inversión en solución hidroalcoholica lavado de manos}} > 1$$

¿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.

- 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.
- 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.
- 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.

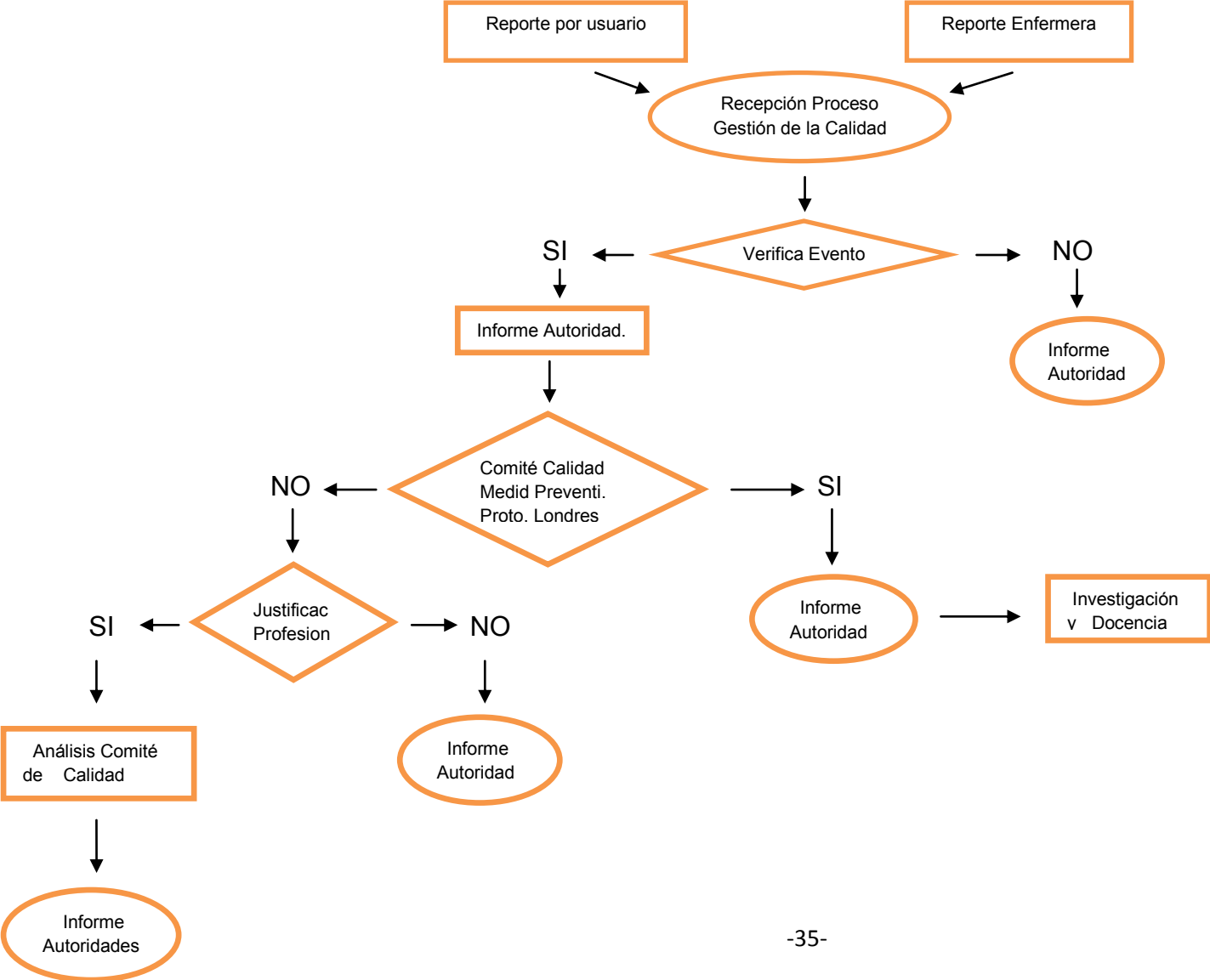
BIBLIOGRAFIA

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
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:

Sexo: M F

DIAGNOSTICO:

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 (letra legible)
7. Registrar la fecha y hora del suceso

Presentar la notificación en la oficina de 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.