PROTOCOLO SISTEMA DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A LA ATENCIÓN CESFAM DR. MIGUEL ÁNGEL SOLAR

	Nombre	Profesión/Cargo	Firma
Elaborado por:	Rossana Pezoa Urbina	Enfermera, Referente Comunal de Calidad	
Revisado por:	Francisco Hervera Ríos	Enfermero, Encargado de Calidad CESFAM Dr. Miguel Ángel Solar	
Aprobado por: **Fecha:** 03 DIC 2024	Héctor Osorio Carvajal	Enfermero, Director CESFAM Dr. Miguel Ángel Solar	

I. TABLA DE CAMBIOS

Versión	Descripción de la Revisión	Elaboró	Revisó	Aprobó
1	Creación del protocolo	María Paz Gómez	Mabel Riveros K	Patricio Román R
2	Se cambia a carácter institucional, se cambia orden del documento, se introduce tabla de eventos adversos y centinelas a vigilar, se incorpora plazos de análisis, y formatos de análisis, se agrega indicador.	Rossana Pezoa Urbina	Francisco Hervera R	Héctor Osorio C
3	Se incorporan nuevos eventos adversos y centinelas a vigilar, se elimina indicador. Se actualizan responsabilidades	Rossana Pezoa U	Francisco Hervera	Héctor Osorio C

II. ÍNDICE

I.	TABLA DE CAMBIOS	2
II.	ÍNDICE	3
III.	INTRODUCCIÓN	4
IV.	OBJETIVO GENERAL	4
V.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	5
VI.	ALCANCE	5
VII.	RESPONSABLES	5
VIII.	DEFINICIONES	7
IX.	MATERIAL Y EQUIPOS	9
X.	DESARROLLO	9
XI.	DISTRIBUCIÓN	19
XII.	ANEXOS	20
XIII.	DOCUMENTACIÓN REFRENCIA	28

III. INTRODUCCIÓN

Un elemento central de la calidad sanitaria, es la seguridad de la atención, entendida como un proceso que se centra en el conocimiento de los riesgos de eventos adversos (EA) tanto del prestador institucional como del prestador individual y la prevención de aquellos que son evitables a través de intervenciones efectivas. Los principales factores de riesgo de tener un evento adverso asociado a la atención son las propias condiciones de salud de los pacientes, en particular la gravedad de la enfermedad de base y otras condiciones concomitantes.

El Sistema de Vigilancia es una herramienta para detectar posibles riesgos y eventos adversos que sucedan en los Establecimiento de salud, siendo su objetivo principal la mejora continua de todos los procesos clínicos que se brindan a las personas, familias y comunidad en general.

La Gestión de Calidad y Seguridad Asistencial en el CESFAM Dr. Miguel Solar, está centrada en el modelo de mejora continua, uno de sus principales objetivos es "aprender de los errores", para ello, éstos se deben dar a conocer, idealmente en la primera etapa, en el "cuasi evento" o incidente, teniendo en consideración que el análisis oportuno, conlleva a la prevención del evento adverso y centinela. De esta manera, se entenderá que toda vez que ocurra un evento adverso (EA), deberá ser reportado para su supervisión y análisis en el establecimiento.

El presente protocolo tiene como propósito implementar un sistema de vigilancia de eventos adversos asociados a la atención en salud, que contemple medidas preventivas que tengan como objetivo mitigar riesgos, garantizando la mejora continua y la seguridad del usuario.

IV. OBJETIVO GENERAL

Contribuir a la seguridad de la atención del paciente, mediante la prevención de eventos adversos y eventos centinela por medio de la aplicación de estrategias preventivas, basadas en la evidencia, por parte de los equipos de salud del CESFAM y otros dispositivos que dependen de este.

V. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Definir eventos adversos y eventos centinela a vigilar en las diferentes Unidades del CESFAM de acuerdo a la realidad asistencial.
2. Definir el sistema de vigilancia a utilizar.
3. Describir el sistema local de notificación de eventos adversos y centinelas.
4. Establecer un sistema estandarizado de análisis de causas de eventos adversos y centinelas con sus respectivos plazos y monitoreo de planes de mejora.

VI. ALCANCE

Todos los funcionarios de salud, y administrativos que se desempeñan en las diferentes unidades y dispositivos que dependen del CESFAM Dr. Miguel Ángel Solar.

VII. RESPONSABLES

Dirección CESFAM: Conocer y favorecer la implementación del presente protocolo. Designar a los diferentes referentes locales de tecnovigilancia, farmacovigilancia y ESAVI. Participar de reuniones de análisis de eventos centinela. Notificar a usuarios víctimas de un evento centinela.

Encargado/a de Calidad CESFAM: Encargado de la vigilancia de eventos adversos (EA). Recepcionar las notificaciones de eventos adversos y llevar un registro actualizado del total de eventos adversos del establecimiento. Convoca y lidera los análisis de eventos adversos ocurridos, emite informes trimestrales de los eventos adversos ocurridos así como de no ocurrencia cuando corresponda. Asegura el seguimiento clínico de eventos adversos graves y no graves, junto a los planes de mejora implementados.

Jefes de sector y/o Encargados de Programa o Unidad: Gestionar al interior de su sector o unidad la implementación del protocolo. Informar al usuario del evento adverso ocurrido (leve y/o moderado). Participar de reuniones de análisis de eventos adversos y/o centinelas cuando corresponda e implementar plan de mejora si procede.

Enfermera/o de Transversal: En el CESFAM será la Encargada/o de vigilancia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos (Tecnovigilancia) designada por el Director. Informa a encargado/a de calidad local de eventos adversos ocurridos en esta temática.

Enfermera/o Encargada PNI: En el CESFAM será la Encargada de vigilancia de ESAVI designada por el Director. Además, y como encargada del PNI, debe notificar todos los EPRO que ocurran. Informa a encargado/a de calidad local de eventos adversos ocurridos asociados a vacunas; participa de reuniones de análisis y planes de mejora de eventos centinelas y adversos asociados a vacunas.

Encargado OIRS: Notifica a encargado/a de calidad aquellas solicitudes ciudadanas que sean reclamos del área de competencia técnica, u otra área que implica algún daño en el usuario. Ejemplos: aumento de volumen en sitio de punción por administración de fármacos, caída de paciente, pérdida de examen etc.

Químico farmacéutico Encargado de Botiquín: Es responsable de la farmacovigilancia. Debe validar y complementar notificación de sospechas RAM que realice el químico farmacéutico clínico y/u otro notificador. Participará de reuniones de análisis de eventos adversos y centinelas cuando sea asociado a error de prescripción, dispensación, rotulación, o administración de medicamentos. Informa a encargado/a de calidad local de eventos adversos ocurridos asociados a medicamentos.

Químico Farmacéutico Clínico: Recepciona sospechas RAM que le deriven los integrantes del equipo de salud, realiza investigación y notifica sospecha RAM en plataforma de Sistema de vigilancia integrada (SVI), en caso de que ISP solicite mayores antecedentes, estos deberán ser aportados por el Químico Farmacéutico Encargado de Botiquín. Debe informar de notificaciones realizadas a Encargado de Calidad del CESFAM.

Funcionarios en general: Conoce este protocolo y notifica oportunamente los eventos adversos que están en este documento, cuando estos sean pesquisados.

Encargada/o Calidad Comunal: Acompañar y asesorar en metodología de gestión de eventos adversos y centinelas ocurridos. Realizar seguimiento de los planes de mejora propuestos. Ser referente de tecnovigilancia comunal.

VIII. DEFINICIONES

Seguridad asistencial: La seguridad del paciente se define como la ausencia de un daño innecesario real o potencial asociado a la atención sanitaria.

Evento adverso: Es un suceso inesperado e imprevisto que causa incapacidad y/o daño al paciente, que se deriva de la atención en salud o de la falta de atención y no de la enfermedad de base del paciente. Un evento adverso podrá ser leve, moderado o grave dependiendo del daño que ocasione al paciente y las acciones requeridas para su mitigación.

Evento adverso grave o centinela: Es aquel evento adverso que ocasiona un daño severo al paciente, muerte, incapacidad funcional permanente o de larga evolución. Requiere de hospitalización para su manejo o de una intervención quirúrgica.

Evento adverso moderado: ocasiona un daño moderado o incapacidad transitoria, puede requerir hospitalización o atención en una unidad de urgencias para su manejo.

Evento adverso leve: Ocasiona incapacidad leve que puede requerir observación, pero no de hospitalización para su manejo.

Incidente o nearmiss: acciones u omisiones que no llegaron a producir daño, por azar o por otras medidas de prevención o mitigación, pero que genera un riesgo potencial de daño.

Notificación: Acción de comunicar o reportar un Evento Adverso o incidente en forma escrita y en un formulario físico o digital definido para ello, el que debe ser llenado por la persona que notifica.

Acción correctiva: Acción que elimina o minimiza la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia de un evento adverso.

Acción preventiva: Acción que advierte la ocurrencia de un evento o incidente adverso no deseado y lo previene.

Daño, deterioro de la salud: Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.

Sistema de Vigilancia Integrada (SVI): Portal único del Instituto de Salud Pública para profesionales de la salud del sistema Público y privado para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), eventos supuestamente atribuibles a vacunas e inmunizaciones (ESAVI), sospecha de reacciones adversas atribuibles a productos cosméticos (RAC) y eventos asociados a dispositivos médicos (Tecnovigilancia). Su acceso es a través de clave única, personal e intransferible.

ESAVI: Evento supuestamente atribuible a vacunación e inmunización.

EPRO: Error programático relacionados con los aspectos operativos de la vacunación, por cuanto es importante su notificación oportuna y tomar las medidas necesarias a fin de minimizar la probabilidad de ocurrencia. Por ejemplo, vacuna incorrecta, dosis incorrecta, edad incorrecta, entre otras.

RAM: Reacción adversa a medicamento.

Tecnovigilancia: Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes o eventos adversos producidos por los dispositivos médicos en uso, así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes y eventos adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para que a través del seguimiento continuo, se pueda realizar intervenciones o mejoras para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

Referente Tecnovigilancia Comunal (RCTV): Funcionario designado por la dirección de salud municipal, que tiene como responsabilidad implementar sistema de vigilancia a nivel comunal, y es el canal formal de notificación tanto a SSMS como a ISP.

Referente Tecnovigilancia Local (RTV): funcionario designado por dirección de CESFAM, para implementar red de vigilancia a nivel local. Estos a su vez deben referir información a referente tecnovigilancia comunal.

Protocolo de Londres: Herramienta para la investigación, análisis y recomendaciones respecto de un evento adverso. Se deben identificar factores organizacionales que puedan estar involucrados, los factores contributivos y acciones inseguras.

Acciones inseguras: Acciones u omisiones que tienen al menos el potencial de causar el evento adverso.

Factores contributivos: Condiciones que predisponen a ejecutar acciones inseguras.

IX. MATERIAL Y EQUIPOS

- Aparato electrónico conectado internet
- Formularios de papel para notificación,
- Formato de análisis de eventos adversos y plan de mejora.

X. DESARROLLO

1. EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELAS A VIGILAR Y NOTIFICAR:

Se establecen los siguientes eventos adversos (EA leves y moderados) y centinelas (EA grave) a vigilar por unidad según la realidad local del CESFAM Dr. Miguel Solar. El listado señalado, no va en desmedro de aquellos eventos detectados y que se consideren pertinentes de notificar y evaluar en pro de la mejora continua y la seguridad de los pacientes:

Unidad	Evento Adverso	Evento Centinela
Botiquín de farmacia	▪ RAM ▪ Errores de prescripción ▪ Errores de dispensación ▪ Error de rotulación de sobres ▪ Entrega fármacos vencidos	▪ Dispensación errónea con administración del fármaco o consumo de éste por el paciente con daño en su salud
Cirugía menor	▪ Lesión de los tejidos asociada a técnica quirúrgica.	▪ Retraso en diagnóstico por pérdida de biopsia.

	▪ Error en la identificación de la biopsia	▪ Infección posterior a cirugía menor. ▪ Procedimiento quirúrgico en sitio equivocado
Dental	▪ Hemorragia post exodoncia ▪ Infección posterior a tratamiento dental ▪ Fractura aguja cavidad bucal ▪ Deglución de cuerpo extraño ▪ Fractura de instrumental endodóntico ▪ Quemadura de piel y/o mucosas ▪ Error de medicación	▪ Fractura de pieza dental sana durante procedimiento dental. ▪ Infección que requiera hospitalización del paciente. ▪ Exodoncia de pieza incorrecta. ▪ Aspiración de cuerpo extraño.
Ambulancia	▪ Accidente de tránsito sin lesión. ▪ Caída de camilla sin daño.	▪ Accidente de tránsito con lesión de pacientes. ▪ Caída de camilla con daño
Urgencia / Box de procedimientos de Enfermería	▪ Error de administración de medicamento. ▪ Error de prescripción. ▪ Extravasación de medicamento endovenoso ▪ Error o complicación leve en la instalación de dispositivo (sonda nasogástrica, catéter urinario, vía venosa periférica)	▪ Error de administración de medicamento con consecuencia grave Shock Anafiláctico o similar ▪ Lesión grave del paciente asociada a instalación de dispositivo
Vacunatorio	▪ ESAVI leve a moderado ▪ EPRO ▪ Quiebre de cadena de frío	▪ ESAVI serio o que requiera de hospitalización.
Consultas Médicas	▪ Error de prescripción ▪ RAM ▪ Error de diagnóstico o subdiagnóstico sin daño en el paciente.	▪ Error de prescripción con consecuencia grave. ▪ Error Diagnóstico o subdiagnóstico con daño en el paciente o inclusive la muerte
Consulta Ginecológica	▪ Error prescripción.	▪ Infección implante subcutáneo ▪ Peritonitis producto de migración de Dispositivo Intrauterino. ▪ Pérdida de muestra citológica. ▪ Error identificación PAP /VPH
Kinesiología	▪ Quemaduras secundarias a procedimientos kinésicos (compresas calientes)	▪ Fracturas por procedimientos kinésicos

Toma de Muestras	▪ Exceso de intentos de punción en usuario	▪ Retraso diagnóstico por pérdida de muestra ▪ Hematomas con impotencia funcional post punción.
Esterilización	▪ Presencia de material cortopunzante contaminado en la unidad de esterilización	▪ Liberación de carga no estéril.
Imagenología	▪ Error de interpretación de ecografía	▪ Complicaciones no detectadas en ecografía de primer trimestre
General	▪ Caída de paciente en establecimiento sin lesión grave.	▪ Caída de paciente con lesión grave ▪ Muerte inesperada.
Otros	▪ Reacción asociada a dispositivo médico.	▪ Reacción asociada a dispositivo médico con daño grave.
Programa MAS Adulto Mayor autovalente (AMA)	▪ Caída no grave durante actividades del programa ▪ Alza de presión arterial	▪ Caída de paciente con lesión grave

Estos eventos a vigilar son los que pudiesen presentarse con mayor frecuencia en el establecimiento de salud, y que en alguna oportunidad han ocurrido. En caso de que el funcionario presenta la duda si se trata o no de un evento adverso, debe notificar a Encargado de calidad, y en la Unidad de Calidad se categorizará según corresponda como incidente, evento adverso leve, moderado o centinela.

2. SISTEMA DE VIGILANCIA Y NOTIFICACIÓN:

El carácter del sistema es **no punitivo,** lo que busca es identificar aquellas áreas con brechas de calidad y poder llevar a cabo un plan de mejora para que el evento no se vuelva a presentar, y contribuir a la seguridad asistencial. La notificación puede ser de carácter anónimo.

Se utilizará un **sistema de vigilancia mixta (pasiva y activa):**

De manera Pasiva: Los funcionarios al pesquisar deben notificar el evento:

- **Pasiva de Notificación voluntaria:** persona que pesquisa un evento adverso de manera voluntaria realiza notificación por los canales existentes correspondientes, cuando son eventos leves a moderados o incidentes.
- **Pasiva Obligatoria:** Persona que pesquisa ESAVI y EPRO por normativa del Programa Nacional de Inmunizaciones, deben ser notificadas cuando

se pesquisan, así como de los eventos **centinela** estipulados en este documento.

De manera activa a través de:

- **Revisión de Reclamos:** Encargadas de OIRS cada vez que sospeche reclamo del ámbito competencia técnica, enviará a encargada/o de Calidad del CESFAM para su revisión y clasificación si correspondiese a evento adverso.
- **Revisión de fichas clínicas:** Mismas fichas del monitoreo de indicadores específicos, por ejemplo: cirugía menor para monitoreo de trazabilidad de biopsias, o de PAP-VPH, entre otras.

Procedimiento de notificación de eventos adversos:

Cualquier funcionario puede detectar un evento adverso, por lo que debe estar en conocimiento del sistema de vigilancia y notificación de eventos adversos para poder gestionarlo de manera efectiva. Son de notificación obligatoria los eventos **centinelas, ESAVI y EPRO**.

La notificación lo que busca es identificar aquellos quiebres de calidad en los procesos de atención, para poder abordarlos y generar planes de mejora, y no volver a incurrir en ellos. El carácter del sistema es **"no punitivo"**, y de carácter **confidencial**, por lo cual no es necesaria la revelación de la persona que notifica, no así de la unidad y eventualmente de los involucrados en el evento adverso, ya que implica incorporarlos en el análisis del evento adverso y en el plan de mejora.

El proceso de notificación se llevará cabo a través de reportes por medio de **Formulario local de Notificación de Eventos Adversos (anexo 1)** y a través de las plataformas que ha dispuesto la autoridad sanitaria para eventos adversos de áreas específicas según clasificación de origen del evento adverso y entidad reguladora, como ocurre con los eventos adversos (EA) asociados a Tecnovigilancia, Farmacovigilancia (reacción adversa a medicamentos-RAM) y aquellos asociados al proceso de vacunación, como son los ESAVI (eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización) y EPRO (error programático de vacunación). No obstante lo anterior, la información de cualquiera de estos EA específicos deberán ser notificados a encargado/a de calidad con la finalidad de llevar un seguimiento general de los EA de la institución.

Modalidades de notificación:

a. Sistema de Vigilancia Integrada (SVI):

La vigilancia de eventos adversos asociadas a medicamentos (farmacovigilancia), ESAVI, dispositivos médicos (tecnovigilancia) y productos cosméticos se realizará a través de la plataforma Sistema de Vigilancia Integrada del ISP, en la página: **https://svi.ispch.gob.cl/isp/index**.

El acceso a esta plataforma es a través de clave personal e intransferible, o clave única, para lo cual el notificador debe tener previamente creado su rol, el cual lo realiza el Responsable de Vigilancia en el SVI, que de acuerdo a la organización actual, recae en la Encargada de Calidad Comunal y encargados locales de tecnovigilancia y farmacovigilancia.

Todos los funcionarios clínicos, enfermeras, matronas, médicos, químicos farmacéuticos, odontólogos, que sospechan de un evento adverso asociado a medicamento, vacuna, producto cosmético o a un dispositivo médico pueden notificar en esta página si ya tienen acceso creado. De lo contrario, pueden solicitar creación de perfil a responsables de vigilancia en SVI, o **realizar en formulario papel** según corresponda la notificación a realizar, de la manera más completa posible y entregar a:

- **Enfermera Encargada PNI si se trata de ESAVI:** usar formulario de notificación local de eventos adversos (anexo 1). Enfermera PNI local realizará notificación en plataforma SVI.

- **QF clínico de CESFAM si se trata de sospecha RAM:** usar formulario de notificación local de eventos adversos (anexo 1), o derivación interna para cita con químico farmacéutico clínico. En caso de reacción adversa a cosmético se realiza igual procedimiento.

- **Enfermera Transversal si se trata de reacción asociada a dispositivo médico:** usar formulario de notificación local de eventos adversos (anexo 1). En caso de falla de calidad de un dispositivo lo pueden comunicar de manera directa, y esta solicitará mayores antecedentes para poder notificar. Enfermera transversal realizará notificación en plataforma SVI.

De esta manera, en el caso de que se haya usado formulario de papel inicialmente, será el referente de RAM, ESAVI, productos cosméticos o dispositivos médicos (Tecnovigilancia), el responsable de subir la notificación a plataforma de SVI, y enviar información de la notificación a encargado de vigilancia de eventos adversos (Encargado/a de calidad local) al mail: **aeventosms@saludpaine.cl**, para su registro consolidado de la vigilancia que se lleva a cabo.

En caso de que profesional notificador suba directamente la notificación, el referente de ESAVI, FARMACOVIGILANCIA, TECNOVIGILANCIA, será el encargado de validar la información y hacer envío a ISP por la plataforma SVI, así como aclarar y solicitar mayores antecedentes si el ISP lo requiere, e informar del evento a Encargado de Calidad a través del correo **aeventosms@saludpaine.cl.**

En caso de querer **notificar de manera anónima**, el formulario local de notificación deberá ser enviado desde el mail **eadversosms@saludpaine.cl clave 123456** adjuntando el formulario, en asunto indicar Notificación: ESAVI- RAM- Reacción dispositivo médico, según corresponda y enviar al mail **aeventosms@saludpaine.cl**, este correo será recepcionado por encargado de calidad quien entregará a referente quien corresponda, para que suba la información al sistema de vigilancia integrada.

b. Notificación General de los otros eventos adversos:

En el caso de EPRO enfermera referente del Programa Nacional de Inmunizaciones deberá completar el formulario EPRO (anexo 2) y enviar gestión del caso a correo **aeventosms@saludpaine.cl,** para información de encargado/a de calidad de CESFAM.

Todos los **otros** eventos adversos, no descritos anteriormente, se deben notificar completando el **Formulario Local de Notificación de Eventos Adversos** (anexo 1) y entregar directamente a encargado de calidad del CESFAM o enviar al mail **aeventosms@saludpaine.cl.**

Si desea notificar de manera anónima, debe dejar en blanco los datos del notificador, y completar todos los antecedentes solicitados, y enviar **desde mail eadversosms@saludpaine.cl clave 123456** adjuntando el formulario correspondiente, indicando en asunto nombre del evento notificado, por ejemplo: pérdida de muestra de PAP al mail **aeventosms@saludpaine.cl**

c. Consideraciones importantes del proceso de notificación de eventos adversos

- Está centrada en la mejora continua de los procesos y no tiene un carácter punitivo.
- Está centrada en determinar las fallas en los procesos que condujeron a la ocurrencia del evento.
- Es de carácter confidencial, la identificación del paciente, del notificador y la institución nunca deben revelarse a terceras personas.
- El paciente y/o su familiar tiene derecho a ser informado de la ocurrencia de un evento adverso asociado a su atención de salud, lo cual debe ser registrado.
- La totalidad de eventos adversos informados deberán estar centralizados por el encargado/a de calidad quien dispondrá de un sistema de registro mensual de los eventos adversos notificados.
- Trimestralmente informará a Director/a del centro la totalidad de eventos adversos y centinelas ocurridos en el período con sus respectivos análisis, en caso de no ocurrencia se deberá informar de igual forma.

d. Oportunidad de notificación:

El proceso de notificación se relaciona con la mejora continua y la oportunidad de acción, por lo que se espera que una vez detectado un evento adverso (leve, moderado, grave o centinela) se realice la notificación de manera inmediata. Sin embargo, si por alguna razón esto no es posible, la notificación puede realizarse de manera tardía. Lo importante, es conocer los eventos adversos que ocurren, ya que su conocimiento permite identificar áreas críticas y diseñar planes de mejora enfocados en reducir su ocurrencia.

3. MONITOREO Y ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELAS:

El proceso de revisión y análisis consiste en la investigación y revisión de cada EA en forma individual y sistémica, además de la verificación de la aplicación de las medidas de prevención establecidas para ese evento. En el caso que las medidas preventivas 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 del establecimiento. Esto, además de las medidas de mitigación al paciente en caso de ser necesarias.

El Encargado de Calidad de CESFAM llevará un registro Excel con todos los eventos adversos notificados, estipulando fecha de recepción de la notificación, fecha de ocurrencia del evento, área o unidad de ocurrencia, tipo de evento adverso, datos del paciente afectado, fecha del análisis con equipo involucrado y calificación final.

Trimestralmente el encargado de calidad emitirá un informe de los eventos adversos y centinelas del período dirigido a la Dirección del establecimiento y a las unidades involucradas; de no existir eventos centinelas o adversos notificados en el periodo, emitirá una declaración de no ocurrencia de estos en las unidades específicas de: Cirugía Menor, Dental, Traslado de Pacientes, Botiquín de farmacia y Urgencias y entregará a encargados de estas unidades y a Dirección.

Plazo de análisis:

a. Eventos centinelas:

De tratarse de un **evento centinela** el análisis se llevará a cabo con equipo involucrado, jefatura de la unidad involucrada, Encargado de Calidad y Director del establecimiento en un **plazo de máximo de 10 días** desde que es recepcionada la notificación. La convocatoria será realizada por el encargado de calidad del CESFAM, quien liderará el análisis.

Para el análisis se utilizarán dos instrumentos:

-Protocolo de Londres

-Análisis Causa Raíz

Protocolo de Londres:

- En primer lugar, se debe redactar la cronología del evento, con los datos de la ficha clínica, entrevistas a involucrados, reclamos recibidos respecto del evento entre otros.
- En segundo lugar, se deben identificar las acciones inseguras en que incurrieron los funcionarios de salud a cargo del proceso de atención. Por ejemplo: no consultar por alergias del usuario, saltarse los correctos de la administración de medicamentos o vacunas, entre otros. Estas emanarán de las entrevistas, revisión de ficha clínica, antecedentes del evento adverso y otras que pueden surgir de reunión con todos los involucrados.

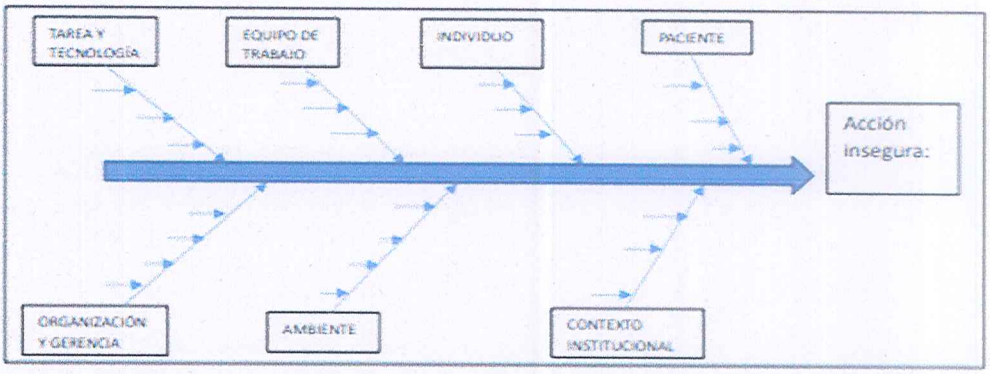
- A continuación, se deben identificar los factores contributivos al evento adverso, asociados a cada acción insegura, en anexo 3 se presenta tabla resumen de factores contributivos mínimos a analizar.
- Una acción insegura puede estar asociada a más de un factor contributivo, acá es de utilidad el análisis causa raíz. En donde el problema es la acción insegura y los factores contributivos las causas.
- Los factores contributivos pueden ser:
    - Del paciente: condición de salud del paciente, gravedad del cuadro clínico, personalidad, lenguaje, creencias religiosas, problemas psicológicos.
    - Del individuo (funcionario prestador): conocimiento, experiencia, pericia, cansancio, sueño, estado de salud.
    - Trabajo en Equipo: coordinación, comunicación efectiva del equipo de trabajo.
    - Ambiente físico: ruido, luz, espacio, estado de los equipos clínicos etc.
    - Organización: políticas relacionadas con uso de personal temporal, o flotante, educación contina, entrenamiento y supervisión, disponibilidad de equipos y suministros. Contexto económico, normativo.
- A continuación, y como paso final se elabora el plan de mejora que debe contener:
    - Factores contributivos de manera priorizada, de acuerdo con el impacto en la seguridad futura de los pacientes.
    - Lista de acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado por el equipo investigador.
    - Asignar un responsable de implementar la acción
    - Tiempo de implementación
    - Identificar recursos necesarios
    - Seguimiento posterior: fecha de seguimiento.
    - Cierre, una vez realizada la mejora.

En **anexo 4** se encuentra el formato de análisis de eventos adversos, y plan de mejora.

Una vez finalizado el análisis del evento centinela y plan de mejora, encargado de Calidad entregará a encargados de unidad una copia de este, para que conste la participación en la ocurrencia de estos.

Análisis Causa Raíz:

Se construye una vez identificadas las acciones inseguras y sus factores contributivos.



b. Eventos adversos no calificados como centinelas:

Los análisis de eventos no calificados como eventos centinela, se realizarán en un plazo de 20 días de recepcionada la notificación, siguiendo misma metodología de análisis de eventos centinela. Debe participar al menos encargado de Calidad, Jefe de la Unidad en que ocurre el evento y personal involucrado.

En caso de EPRO el formato de análisis a seguir será el indicado por SEREMI de salud.

4. SEGUIMIENTO DE EVENTOS ADVERSOS:

En aquellos eventos adversos graves (centinela) se debe procurar un seguimiento del estado de salud del paciente a través de una evaluación médica, posterior a la atención inmediata o que se brinda al momento de la ocurrencia. De este evento, en el plazo de una semana, quedando registro clínico de este seguimiento en la atención médica y que conste como control de evento adverso grave. En aquellos casos que requieren hospitalización, este se realizará posterior al alta.

En el caso de EPRO debe recibir atención médica dentro de las 24 horas tras la ocurrencia de este, para el resto de eventos adversos no graves según necesidad se debe programar evaluación médica o por otro profesional del equipo de salud

según tipo de evento adverso. Ej.: hipoglicemia, en que la causa es que carga mal la insulina, enfermera debe citar a educación a familia, y mantener monitoreo tras esta intervención, si es lesión de la piel del muslo por uso de sonda Foley, si hay signos de infección se evaluará por médico, de lo contrario, se realizará manejo avanzado de heridas por enfermera y educación de cuidados a la familia.

XI. DISTRIBUCIÓN

- Director/a CESFAM.
- Referente de Calidad del CESFAM.
- Encargados/as de Unidades y/o Programas y Jefes/as de sector
- Personal de CESFAM y otros dispositivos dependientes.
- Encargada/o Calidad Comunal

XII. ANEXOS

1. Formulario Local de Notificación de Eventos Adversos:

FORMULARIO LOCAL DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS PAINE | CESFAM DR. MIGUEL SOLAR

1. DATOS DEL NOTIFICADOR (OMITIR SI DESEA ANONIMATO)

NOMBRE:
CARGO:

2. DATOS DEL PACIENTE AFECTADO

Nombre:		
RUT:	Edad:	Sexo:

3. ANTECEDENTES DEL EVENTO ADVERSO

Fecha de notificación			Fecha del Evento Adverso			
Gravedad	Leve		Moderado		Grave	
Unidad Notificadora:						
Unidad de Ocurrencia y/o personal involucrado:						

4. DESCRIPCIÓN BREVE DEL EVENTO:

5. MEDIDAS CORRECTIVAS INMEDIATAS ADOPTADAS AL PESQUISAR EL EVENTO:

6. INDICAR

Deriva a usuario a control posterior a Evento	SI	NO
¿Podría haberse evitado?	SI	NO
Se notifico al Paciente y/o Familia.	SI	NO

2. Formulario Notificación, seguimiento y cierre EPRO:

Ministerio de Salud — Gobierno de Chile

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE ERRORES PROGRAMÁTICOS (EPRO)

1. ANTECEDENTES DE LA NOTIFICACIÓN

Fecha de notificación:

2. DATOS DEL USUARIO

Nombre completo:	Sexo: M [ ] F [ ] Intersex/Indeterminado [ ]
Documento de identificación: RUN: _____ Pasaporte: _____ Otro: _____	
Fecha de nacimiento: _____ Edad: _____	¿Embarazo? Si [ ] No [ ] Semanas de gestación: _____
Comuna de residencia: _____	Región: _____

Declara pertenencia de pueblo indígena:

00	Ninguno	04	Colla	08	Rapa Nui
01	Alacalufe (Kawashkar)	05	Diaguita	09	Yámana (Yagán)
02	Atacameño (Lickan Antay)	06	Mapuche	10	Otro: _____
03	Aimara	07	Quechua		

3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO NOTIFICADOR

Establecimiento que notifica: _____

Región: _____ Servicio de Salud: _____ Comuna: _____

Establecimiento donde recibió la(s) vacuna(s): _____

Región: _____ Servicio de Salud: _____ Comuna: _____

4. ANTECEDENTES DEL EPRO

Fecha de vacunación: _____	Hora de vacunación: _____

Relato del evento (describir con letra legible y ordenada: dónde, cuándo, motivo y cómo ocurre el error):

Tipo de EPRO: Marque con una X según corresponda

No se respetó una contraindicación de la vacuna		Administración de una vacuna incorrecta según esquema	
Dilución/reconstitución de una vacuna de forma incorrecta		Administración de dosis extra	
Se administró una dosis (mL) incorrecta		Administración de vacuna en un sitio incorrecto	
Administración de vacuna a paciente de edad incorrecta		Vía de administración incorrecta	
Administración de una vacuna en cuarentena o no apta para uso		Registro incorrecto	
Vacuna fuera de fecha de vigencia		Vacuna fuera de rango de temperatura (QCF)	
Paciente incorrecto		Intervalo incorrecto	
Se utilizó material contaminado			

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE ERRORES PROGRAMÁTICOS (EPRO)

5. ANTECEDENTES RELEVANTES

¿Usuario recibió atención médica? Si [ ] No [ ]

¿Se informa a Director y jefatura del centro de salud la ocurrencia del EPRO? Si [ ] No [ ]

¿Se informa a padres, cuidadores y/o usuario afectado una vez detectado el EPRO? Si [ ] No [ ]

Indicaciones entregadas:

*
*
*
*
*
*

¿Se inicia seguimiento del estado de salud del afectado/a? Si [ ] No [ ]

¿Cuál fue la vía de seguimiento?

Telefónico [ ] Citación al centro de salud [ ] Visita domiciliaria [ ]

¿Usuario tuvo manifestaciones post vacunación? Si [ ] No [ ]

Manifestaciones locales:

Dolor en el sitio de inyección		Tumefacción en el sitio de inyección		Enrojecimiento en el sitio de inyección	
Absceso		Celulitis		Necrosis	
Adenopatía axilar		Adenopatía supraclavicular		Otras ¿cuáles?	

Manifestaciones sistémicas:

Prurito		Fiebre (T° axilar >38,5°C)		Shock	
Urticaria		Lipotimia		Encefalitis	
Palidez		Dificultad respiratoria		Artralgia	
Cefalea		Convulsiones		Paresia extremidades superiores	
Fatiga		Trastorno de la marcha		Paresia extremidades inferiores	
Llanto incontrolable		Edema facial		Edema generalizado	
Anafilaxia		Otras ¿cuáles?			

¿Se notificó como ESAVI? Si [ ] No [ ]

¿Requirió tratamiento médico y/o farmacológico? Si [ ] No [ ]

Describa:

¿Requirió exámenes de laboratorio? Si [ ] No [ ] (registrar información relevante o exámenes y sus resultados)

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE ERRORES PROGRAMÁTICOS (EPRO)

Vacuna(s) administrada(s). Complete cada ítem referente a la vacuna administrada

	VACUNA						DILUYENTE (si aplica)			
Vacuna	N° dosis	Marca comercial	Lote	Fecha de vencimiento	Vía de adm.	Sitio de adm.	Nombre	Lote	Fecha de vencimiento	Tiempo de reconstitución
SARS-CoV-2										
BCG										
Hepatitis B										
Hexavalente										
Neumocócica conjugada										
SRP (Tres vírica)										
Meningocócica conjugada (A, C, Y, W-135)										
Hepatitis A										
Varicela										
Fiebre amarilla										
dTpa										
VPH (tetravalente)										
Neumocócica polisacárida										
Influenza estacional										
Toxoide diftérico tetánico (dT)										
Antirrábica										
Rotavirus										
Meningocócica grupo B										
Viruela del mono										
Otra ¿Cuál?:										

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE ERRORES PROGRAMÁTICOS (EPRO)

¿Requirió hospitalización? Si [ ] No [ ]

6. RESOLUCIÓN

El notificador, ¿logró obtener indicaciones desde el Lineamiento Técnico Operativo, según tipo de vacuna con la que se ocasionó el EPRO? Si [ ] No [ ]

¿Solicitó directriz a SEREMI o Servicio de Salud? Si [ ] No [ ]

Describa su consulta:

7. ANTECEDENTES NOTIFICADOR

Notificado por: Médico [ ] Enfermera [ ] Técnico paramédico [ ] Otro (señalar) [ ]

Nombre del profesional: _____ RUN del profesional: _____

Fono: _____ Correo electrónico: _____

Centro asistencial: _____

3. Tabla Factores Contributivos:

ORIGEN	FACTOR CONTRIBUTIVO
PACIENTE	▪ **Complejidad y gravedad del cuadro** ▪ **Lenguaje y comunicación** ▪ **Personalidad** ▪ **Factores sociales**
TAREA Y TECNOLOGÍA	▪ **Diseño de la tarea y claridad de la estructura** ▪ **Disponibilidad y uso de protocolos** ▪ **Disponibilidad y confiabilidad de las pruebas diagnósticas** ▪ **Ayuda para toma de decisiones**
INDIVIDUO(FUNCIONARIOS)	▪ **Conocimiento** ▪ **Habilidad** ▪ **Competencia** ▪ **Salud física** ▪ **Salud mental**
EQUIPO DE TRABAJO	▪ **Comunicación verbal o escrita** ▪ **Supervisión y disponibilidad de soporte** ▪ **Estructura del equipo (consistencia, congruencia)**
AMBIENTE	▪ **Personal suficiente** ▪ **Carga de trabajo** ▪ **Patrón de turnos** ▪ **Diseño** ▪ **Disponibilidad y mantenimiento de equipos** ▪ **Soporte administrativo y gerencial** ▪ **Clima laboral** ▪ **Ambiente físico: luz, espacio, ruido**
ORGANIZACIÓN Y GERENCIA	▪ **Recursos y limitaciones financieras** ▪ **Estructura organizacional** ▪ **Políticas** ▪ **Estándares y metas** ▪ **Prioridades** ▪ **Cultura organizacional**
CONTEXTO INSTITUCIONAL	▪ **Económico** ▪ **Regulatorio** ▪ **Contactos externos**

4. Formato Análisis y Plan de mejora:

FORMATO DE ANÁLISIS DE EVENTO ADVERSO Y PLAN DE MEJORA

FECHA ANÁLISIS:

1. ANTECEDENTES DEL PACIENTE AFECTADO

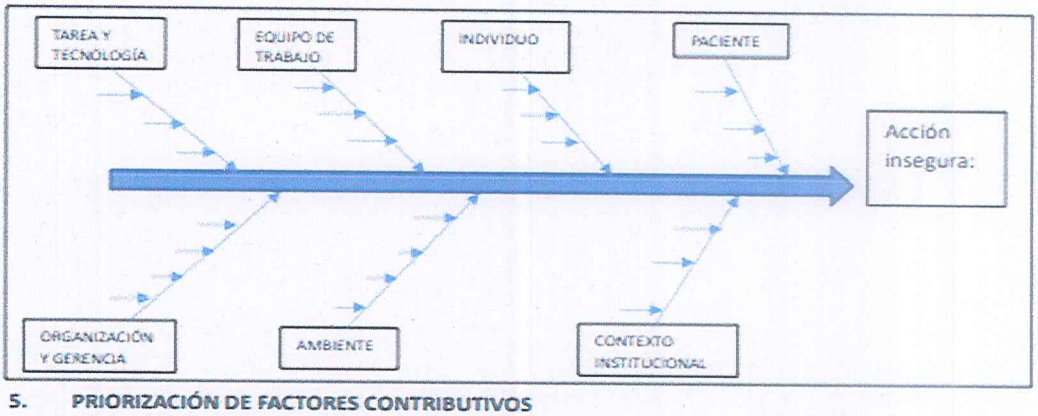
Nombre:		
RUT:	Edad:	Sexo:

2. ANTECEDENTES DEL EVENTO ADVERSO:

Fecha de notificación				Fecha del Evento Adverso		DÍA	MES
Clasificación según Gravedad Unidad de Calidad	Leve			Moderado		Grave	
Unidad Notificador :							
Evento Adverso: :							
Cronología de los hechos:							

3. IDENTIFICACIÓN DE ACCIONES INSEGURAS:

4. ANÁLISIS DE FACTORES CONTRIBUTIVOS POR CADA ACCIÓN INSEGURA IDENTIFICADA:



5. PRIORIZACIÓN DE FACTORES CONTRIBUTIVOS

1.
2.
3.
4.
5.

6. PLAN DE MEJORA

FACTOR CONTRIBUTIVO	ACCIÓN/MEJORA	RESPONSABLE	PLAZO DE IMPLEMENTACIÓN	FECHA SEGUIMIENTO	FECHA DE CIERRE

7. PARTICIPANTES DEL ANÁLISIS Y ELABORACIÓN PLAN DE MEJORA

NOMBRE	RUT	CARGO Y UNIDAD

XIII DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

1. Norma-N°670-Guía-Vacunacion-Segura-8-oct-2013.pdf https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/06/norma-N%c2%b0670-Gu%c3%ada-Vacunacion-Segura-8-oct-2013.pdf
2. Ley 20584, Título II De la seguridad en la atención de salud.
3. Norma General Técnica N° 0224 Sobre seguridad del paciente y Calidad de la atención Respecto de seguridad en el uso de dispositivos médicos: Tecnovigilancia. Departamento de Calidad y Seguridad del paciente, Subsecretaria de Redes Asistenciales, Ministerio de Salud, instituto de Salud Pública.
4. Ministerio de Salud. Departamento de Estadísticas e Información de Salud (DEIS). Indicadores Básicos de Salud Chile 2013. Disponible en: https://www.deis.cl/wp-content/uploads/2013/12/IBS-2013.pdf
5. Organización Mundial de la Salud (OMS). Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe Técnico Definitivo. 2009. 2009. Disponible en: www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf
6. Protocolo de Londres. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/ca/protocolo_de_londres_incidentes%20clinicos.pdf
7. Superintendencia de Salud, Intendencia de Prestadores de Salud, Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud. (2024). *Compendio de circulares que instruyen a las entidades acreditadoras sobre la interpretación de las normas del sistema de acreditación para prestadores institucionales de salud* (Versión N°6, aprobada por Resolución Exenta IP/N°7601, de fecha 06 de diciembre de 2024). Superintendencia de Salud. https://www.superdesalud.gob.cl/normativa/571/w3-article-7510.html