OBJETIVO

Establecer la metodología y herramienta para realizar un adecuado reporte de incidentes y de eventos adversos que dentro de la E.S.E. Hospital Nuestra Señora del Carmen de Guamal, Magdalena, que puedan ocurrir como consecuencia del proceso de atención en salud

ALCANCE

El procedimiento inicia con la identificación de incidentes y eventos adversos hasta el reporte de los mismos a través de los medios ofrecidos por la institución y su posterior análisis, incluye la gestión

para generar barreras de seguridad que prevengan la ocurrencia de nuevos eventos.

RESPONSABLE

Todo el personal asistencial y administrativo que identifique un incidente o un evento adverso.

CONCEPTOS GENERALES

- **Seguridad**: Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por prevenir y minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención en salud o minimizar sus consecuencias.

- **Atención Segura:** Aquella que incorpora la mejor evidencia clínica disponible en el proceso de toma de decisiones, con el propósito de maximizar los resultados y minimizar los riesgos.

- **Evento adverso:** Lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial, no por la patología de base.

- **Evento adverso no prevenible:** Lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada sin error, no por la patología de base.

- **Evento adverso prevenible:** Lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada con error, no por la patología de base.

- **Evento centinela:** Es un tipo de evento adverso en donde está presente una muerte, un daño físico, psicológico serio de carácter permanente, no estaba presente anteriormente y requiere tratamiento permanente o cambio permanente de estilo de vida.

- **Incidente**: Falla en el proceso asistencial que no alcanza a causar un evento adverso o complicación.

- **Análisis Retrospectivo:** Consiste en identificar la cadena o secuencia lógica de eventos que llevaron a que se presentara algún evento adverso.

- **Dispositivo Médico:** Instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes y programas informáticos incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humano.

- **Tecnovigilancia:** Es el Programa en el cual se han establecido los mecanismos para recolectar, evaluar y gestionar la información relacionada con la seguridad de los dispositivos médicos, con el propósito de tomar las medidas a que haya lugar para preservar la salud y protección de los usuarios mediante el control y reducción de que ocurra un evento o incidente adverso.

- **Reporte inmediato**: es aquel que se realiza al presentarse un evento o incidente adverso serio, relacionado con el uso de dispositivos médicos para uso en humanos, este debe reportarse al INVIMA, dentro de las cuarenta y ocho horas (48) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.

- **Reporte periódico**: son aquellos presentados trimestralmente y en forma consolidada al INVIMA o a las secretarias Departamentales de Salud, de los reportes de eventos e incidentes adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las medidas preventivas tomadas.

RESPONSABLES:

- Gerente
- Técnico área de la salud
- Profesional apoyo a Regente del Servicio Farmacéutico
- Personal Asistencial de la Institución
- Personal administrativo de la Institución

MARCO LEGAL:

- **Decreto 1011 de 2006**: por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad, derogando al Decreto 2309 de 2002, pero al mismo tiempo

conservando el seguimiento a riesgos como elemento fundamental en la prestación de los servicios de salud.

- **Resolución 2082 de 2014.** Expedido por el Ministerio de Salud y de la Protección Social, "Por la cual se dictan disposiciones para la operatividad del Sistema Único de Acreditación en Salud".

- **RESOLUCION 3100 DE 2019**. Expedido por el Ministerio de Salud y de la Protección Social, "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud".

- **RESOLUCIÓN 256 DEL 2016**. Expedido por el Ministerio de Salud y de la Protección Social, "Por el cual se define el sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del sistema Obligatorio de Garantía de La Calidad de la Atención en salud".

- **RESOLUCIÓN 1328 DE 2021**: Por medio de la cual se modifica el artículo 1 de la Resolución 5095 de en el sentido de adoptar los "Estándares de acreditación para instituciones prestadoras de servicios de salud con énfasis en servicios do baja complejidad"

DESARROLLO

Para la E.S.E. Hospital Nuestra Señora del Carmen de Guamal, Magdalena diseñar el siguiente protocolo para el reporte de incidentes y eventos adversos, con el fin de definir los riesgos latentes al momento de la atención, y de esta manera realizar un despliegue de carácter preventivo que permite identificar las acciones inseguras o incumplimientos Potenciales que se pueden presentar en los procesos, identificando las causas o factores que contribuyen a la presentación de estos, identificar puntos críticos de los procesos a intervenir y generar las barreras de seguridad con el fin de hacerlos más seguros.

La metodología identifica, prioriza y desarrolla controles o barreras de seguridad a las acciones inseguras y factores contributivos que pueden ocurrir en el desarrollo de una actividad de un procedimiento.

ENTRADAS

INSUMOS	PROVEEDORES	CONDICIONES

Eventos de seguridad reportados	Referente de Seguridad del Paciente. Todos los colaboradores de la E.S.E. HNSC	FORMATO PARA LA INDETIFICACION DEL EVENTO ADVERSO Código: HNSC-GCC-F-003

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

ETAPA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
1	Detección del incidente o evento adverso	Colaboradores de la ese	Identificar un indicio de acción insegura, un incidente, un evento adverso o complicación.
2	Solicitar al área de calidad vía WhatsApp o telefónica el *formato para la identificación del evento adverso*, código HNSC-GCC-F-003, para realizar el reporte del incidente, evento adverso.	Colaboradores de la ese Técnico área de la salud – calidad	Teniendo identificada las posibles fallas de calidad, riesgo, incidente, evento adverso o posible complicación, diligenciar el formato para reporte de evento adverso.
3	Fecha del evento	Quien realice el reporte	Diligenciar día-mes- año de ocurrencia del evento adverso
4	Selección el servicio que reporta	Quien realice el reporte	Seleccionar el nombre del servicio desde donde se detecta el evento o incidente
5	Datos de identificación del paciente	Quien realice el reporte	Diligenciar los datos básicos del paciente (si los tiene), como es sus nombres, apellidos, edad, tipo identificación, no de identificación, sexo, diagnostico y cama si está en hospitalización.
6	EPS del usuario	Quien realice el reporte	Digite la EPS o aseguradora del usuario si aplica
7	Estado de conciencia antes del incidente	Quien realice el reporte	Seleccione el estado de conciencia del paciente antes de ocurrir el incidente
8	Tipo de incidente	Quien realice el reporte	Seleccione el tipo incidente
9	Clase de evento	Quien realice el reporte	Seleccione la clase de evento (prevenible o no prevenible)
10	Parte del cuerpo afectada	Quien realice el reporte	Seleccione la parte afectada dentro de la lista de opciones

11	Si el incidente es asociado a medicamento, complete la siguiente información	Quien realice el reporte	Si el incidente o el evento es relacionado con medicamentos seleccione una de las opciones señaladas de no ser por medicamento seguir con la siguiente etapa.
12	Descripción del evento	Quien realice el reporte	De forma clara y sencilla describa que pasó y cuales barreras fallaron para que se presentará el evento adverso
13	Acciones inseguras identificadas	Quien realice el reporte	Describir de forma clara las acciones inseguras que se logro identificar en el proceso.
14	Personal Implicado	Quien realice el reporte	Describa en el momento del incidente o evento adverso, que personal estuvo involucrado.
15	Fecha de reporte	Quien realice el reporte	Diligenciar día-mes- año cuando realiza el reporte del evento adverso
16	Hora de reporte	Quien realice el reporte	Diligenciar en formato de 24horas realiza el reporte del evento adverso
17	Jefe de Turno	Quien realice el reporte	La persona líder del área
18	Nombre de quien realiza el reporte	Quien realice el reporte	Nombre claro de la persona que realiza el reporte del evento adverso
19	Entrega del Reporte	Quien realice el reporte	Entregar al referente de Seguridad del Paciente.
20	Análisis del caso	Coordinadores de servicios asistenciales	Analizar los reportes entregados así: Evento centinelas: Antes de 3 días Eventos graves: Antes de 5 días Incidentes: Antes de 15 días

ACTIVIDADES PARA LA INVESTIGACIÓN

ETAPA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
1	Métodos de análisis de eventos de seguridad seleccionados en la institución	Comité de seguridad del paciente Área de calidad Gerencia	Para el análisis de los eventos de seguridad, la institución ha seleccionado los siguientes métodos, teniendo en cuenta: El tipo de evento de seguridad, la facilidad de uso, su utilidad en la identificación de las causas raíces que originan los problemas, con el fin de establecer acciones que permitan eliminarlos, minimizando o evitando su aparición. Los eventos adversos centinelas y eventos adversos leves son analizados mediante el método "Protocolo de Londres". Los incidentes, indicios de atención insegura, fallas de la atención en salud, y fallas latentes son analizados mediante los métodos: "5 ¿Por qué?", causa efecto (Ishikawa o espina de pescado) o diagrama de árbol. Para la priorización de causas raíces se hace uso de la herramienta Matriz de Priorización, con los criterios probabilidad e impacto en el paciente y la institución.
2	Investigación evento adverso centinela y evento adverso leve	Comité de seguridad del paciente Lideres de los servicios	El comité de Seguridad del paciente de la ESE, realizaran la investigación del evento adverso centinela, antes de las 72 horas después de ocurrido el evento. La investigación de los eventos adversos leves se realizaran por parte del comité de seguridad de

			información en compañía del respectivo Líder de servicio dónde ocurrió el evento en un tiempo máximo de 15 días, para lo cual el referente de seguridad le debe remitir el evento adverso leve, máximo 24 horas después de radicado y clasificado. En la investigación se realizan las siguientes actividades. o Revisión de la Historia Clínica y registros del paciente, elaborando un resumen cronológico con los aspectos clínicos más importantes de la atención. o Realizar entrevistas para hablar previamente con el personal del servicio dónde ocurrió el evento y preguntarles la versión de lo sucedido, en esta etapa si es posible, también se puede hablar con el paciente y/o la familia. Se debe indagar sobre las acciones inseguras y los factores que contribuyeron en la acción. o Indagación Documental, verificar con el personal del servicio si existen guías, protocolos, procedimientos que sirvan de barreras de seguridad, si están disponibles, fácil acceso, si han sido comunicados y evaluados. o Verificación de los recursos tecnológicos, revisar e indagar con

			el personal, si en el servicio se cuenta con la tecnología adecuada para prestar el servicio de atención en salud (mínimo los de habilitación), si funciona correctamente, si tiene los mantenimientos programados y ejecutados, el personal ha sido entrenado en su uso. o Disponibilidad de personal completo, se verifica si para el día del evento se encontraba todo el personal requerido en el servicio (mínimo exigido por habilitación) o si existió algún cambio en el personal o una ausencia de este. Para ello se indaga con el personal del servicio, cuando se considere necesario. Revisar cuadros de turnos.
3	Análisis de Evento Adverso Centinela o Leve	Comité de seguridad del paciente Lideres de los servicios	Para la etapa de análisis se debe tener disponible la información recolectada en la etapa de investigación registrada "Investigación de evento adverso Centinela o Evento adverso leve". Con los eventos centinelas el Referente de Seguridad del Paciente, debe convocar a comité extraordinario de seguridad del paciente antes de las 72 horas, después de ocurrido el evento e invitar a las personas relacionadas con el mismo. Con los eventos adversos leves el Referente de Seguridad del Paciente

			debe realizar la convocatorio del comité, tener como invitado a un representante del servicio, relacionado con el evento adverso leve, el análisis se debe completar en máximo 15 días después de ocurrido el evento. En las reuniones para hacer el análisis, el Referente de Seguridad o Líder de la investigación del evento adverso centinela o leve, según sea el caso. El análisis se inicia indagando a los participantes del comité o equipo de investigación, como los factores contributivos (uno a uno los factores contemplados en la metodología del protocolo de Londres) predispuso o no la acción insegura dejando registró.
4	Investigación y análisis de incidentes, indicios de atención en salud fallas de atención en salud, y fallas latentes	Comité de seguridad del paciente Lideres de los servicios	Enviar antes del quinto día hábil de cada mes, mediante correo electrónico corporativo a los Líderes de área y/o servicio, el consolidado de los incidentes, fallas de atención en salud y fallas latentes, clasificados y priorizados en el formato
5	Archivar casos y formular el informe respectivo	Comité de seguridad del paciente	Mensualmente, sacar un informe consolidado el cual se presenta en los grupos primarios de los diferentes servicios. Todos estos casos se archivan junto con las actas en la carpeta de comité de seguridad clínica.