



Ministerio de Salud
 Servicio de Salud Valparaíso San Antonio
 Hospital Claudio Vicuña de San Antonio
MCV/DIB/dib



RESOLUCIÓN EXENTA N° 02580 15.10.2024

SAN ANTONIO,

VISTOS: Las disposiciones contenidas en Ley 19.937 del 24 de Febrero 2004 del Ministerio de Salud; Decreto con Fuerza de Ley N°1, 2005, del Ministerio de Salud que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 de 1979 ; D.S. N° 38 / 2005, que Aprueba el Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos Autogestionados en Red y en lo previsto en la Resolución Exenta N° 06 / 2019 de la Contraloría General de la República, la Resolución Exenta N° 3416 25-05-2006, Resolución Exenta RA 110612/429/2024 07-02-2024 del Servicio de Salud Valparaíso San Antonio y Resolución Exenta N° 2205 del 10.09.2024.

CONSIDERANDO:

Dar cumplimiento a la característica GCL 2.3 "Se realiza vigilancia de los eventos adversos (EA) asociados a la atención

RESUELVO:

APRUEBESE; "Sistema de vigilancia de Eventos Adversos y Centinelas", en su quinta edición.

Notifíquese y difúndase

DR. MAURICIO CORTES VERA
DIRECTOR (S)
HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA DE SAN ANTONIO



DISTRIBUCIÓN:

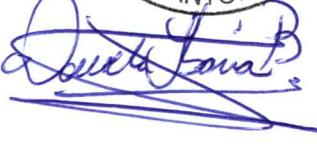
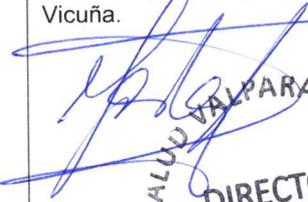
Dirección
 SDGA
 Subdirección de Gestión del Cuidado
 Subdirección de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico
 Oficina de Partes
 IAAS/Epidemiología
 CC Pabellón
 CC Neonatología
 CC UTI
 Toma de muestra
 Equipos médicos
 CAE

CC Obstetricia
 Unidad Control de Gestión
 Unidad de Emergencia Adulto y Pediátrica
 Oficina de Calidad y seguridad del paciente
 CC Pediatría
 Gestión de cuidado de matronería
 Oficina de Partes
 Bloque Médico Quirúrgico
 CC Urgencia Gineco obstétrica
 UMT
 Servicios generales
 Unacess

Esterilización
 diálisis
 Pabellón
 Aislamiento
 Salud funcionarios
 Anatomía patológica
 Farmacia
 Imagenología
 Laboratorio de biología molecular
 Medicina física y rehabilitación
 Odontología
 Cuidados paliativos y gestión oncológica

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA <small>SAN ANTONIO</small>	Hospital Claudio Vicuña	Código: GCL 2.3
	Sistema de vigilancia de Eventos adversos y centinelas relacionados a la atención de salud y al uso de dispositivos médicos "Tecnovigilancia"	Edición: Quinta
		Página: 1 de 25
		Fecha: septiembre 2024

Sistema de vigilancia de Eventos adversos y centinelas relacionados a la atención de salud y al uso de dispositivos médicos "Tecnovigilancia".

Elaborado por: Ma. Paulina Silva P. Enfermera Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente  Ximena Núñez G. Profesional Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente  Fecha: septiembre 2024	Revisado y autorizado por: Sandra Ortiz C Médico Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente PP  Daniela Ibarra B. Encargada de Calidad y Seguridad del Paciente  Fecha: octubre 2024	Aprobado por: Dr. Mauricio Cortes Vera. Director (S) Hospital Claudio Vicuña.   Fecha: octubre 2024
--	---	---

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña	Código: GCL 2.3
		Edición: Quinta
	Sistema de vigilancia de Eventos adversos y centinelas relacionados a la atención de salud y al uso de dispositivos médicos "Tecnovigilancia"	Página: 2 de 25
		Fecha: septiembre 2024

Índice:

Ítem	Contenido	Página
1.	Objetivos	3
2.	Alcance	3
3.	Documentos relacionados	3
4.	Responsabilidades	4
5.	Definiciones	4
6.	Desarrollo	6
6.1	Listado de eventos adversos y centinelas	6
6.2	Eventos Centinelas Priorizados de reporte inmediato MINSAL	8
6.3	Sistemas de vigilancia	8
6.4	Procedimiento de reporte de eventos.	9
6.5	Acciones que realizar cuando sucede un incidente, evento adverso o centinela	11
6.6	Planes de mejora	12
6.7	Registro e Informes de Vigilancia	12
6.8	Información al paciente o familiar responsable	13
6.9	Eventos adversos, centinelas e incidentes a vigilar de acuerdo con Tecnovigilancia	14
6.10	Medidas de prevención a verificar en eventos adversos y centinelas asociados a procesos asistenciales y Tecnovigilancia.	15
6.11	Consideraciones	16
7.	Distribución	16
8.	Flujograma	16
9.	Anexos	17
10.	Formulario de Cambios	25

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA <small>SAN ANTONIO</small>	Hospital Claudio Vicuña	Código: GCL 2.3
		Edición: Quinta
	Sistema de vigilancia de Eventos adversos y centinelas relacionados a la atención de salud y al uso de dispositivos médicos "Tecnovigilancia"	Página: 3 de 25
		Fecha: septiembre 2024

1. Objetivos:

Objetivo General

Establecer un sistema de vigilancia de eventos adversos y centinelas con el fin de mejorar la calidad y seguridad de la atención de los pacientes.

Objetivos Específicos:

- Mantener un sistema de vigilancia y reporte de notificación de eventos adversos y centinelas.
- Mantener un sistema de vigilancia pasiva.
- Prevenir y disminuir la ocurrencia de eventos adversos relacionados a la atención de salud y al uso de dispositivos médicos.
- Realizar procedimiento de análisis de eventos adversos y centinelas.
- Realizar registro de eventos adversos y centinelas que se producen anualmente.
- Realizar seguimiento de intervenciones o planes de acción elaborados posterior a cada análisis de eventos adversos o centinela.
- Establecer sistema de vigilancia Activa que permita detectar quiebres de procesos que podrían derivar a eventos adversos o centinela, para prevenirlos.
- Detectar fallas en la calidad de dispositivos médicos.
- Establecer un sistema expedito de reporte de eventos adversos.
- Alinear procedimiento de entrega de información al paciente o su representante legal sobre la ocurrencia de un evento adverso o evento centinela, de acuerdo con lo establecido en la Ley 20.584, Artículo IV /2012.
- Implementar sistema de notificación oportuna y el seguimiento de eventos centinela inmediato al servicio de salud y MINSAL.

2. Alcance

Este protocolo está dirigido a todos los funcionarios de las unidades clínicas y de apoyo del hospital Claudio Vicuña.

3. Documentos Relacionados

- "Norma general técnica N°0002: sobre seguridad del paciente y calidad de la atención respecto de: reporte de eventos adversos y eventos centinelas". Aprobada mediante resolución exenta 1031 del 2012.
- "Norma general Técnica N° 154 Sobre Programa Nacional de Calidad y seguridad en la Atención en Salud". Septiembre 2013. MINSAL.
- "Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente". Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, OMS 2009.
- Ley 20.584 "regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud".
- "Norma general técnica N°0204: sobre seguridad del paciente y calidad de la atención respecto seguridad en el uso de los dispositivos médicos: TECNOVIGILANCIA". Aprobada mediante resolución exenta 144 del 2018.
- "Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia". Instituto de Salud Pública, agosto 2019.
- "Protocolo de notificación de eventos adversos a pacientes, familiares y/o representantes legales". OCSP, julio 2019.
- Programa de tecnovigilancia 2024. Hospital Claudio Vicuña.
- Manual de Reporte Inmediato de Eventos Centinela Priorizados, 2024. Departamento de Seguridad y Calidad de la Atención, División de Gestión de la Red Asistencial, Subsecretaría de Redes Asistenciales, MINSAL.

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña	Código: GCL 2.3
	Sistema de vigilancia de Eventos adversos y centinelas relacionados a la atención de salud y al uso de dispositivos médicos "Tecnovigilancia"	Edición: Quinta
		Página: 4 de 25
		Fecha: septiembre 2024

4. Responsabilidades

Responsable	Actividad
Dirección Hospital Claudio Vicuña	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar la notificación al MINSAL de los Eventos Centinela Priorizados de acuerdo con instrucciones Ministeriales. - Gestionar los recursos humanos, insumos y materiales para realizar las actividades relacionadas a las estrategias de cultura de seguridad en el establecimiento.
Jefaturas clínicas o unidad, profesional supervisor, encargado de calidad de la unidad.	<ul style="list-style-type: none"> - Fomentar en sus equipos la notificación de incidentes, eventos adversos y centinelas a través de los diferentes medios de reporte. - Desarrollar e implementar planes de mejora posterior a la ocurrencia del evento adverso o centinela. - Completar registro de notificación en sistema informático. - Participar en el Análisis de eventos adversos graves o centinelas.
Funcionarios que detecte un Evento Adverso en la Institución	<ul style="list-style-type: none"> - Notificar evento de forma inmediata a través de los medios de notificación disponibles en el Hospital. - Participar en el equipo de su servicio, junto a jefe o Supervisor, en la elaboración de las acciones de mejora a implementar en la unidad ene eventos adversos graves o centinelas.
Médico tratante, residente o jefe del Servicio.	<ul style="list-style-type: none"> - Informar al paciente o familiar de la ocurrencia de Evento Adverso ocurrido. - Registrar en ficha clínica la realización de notificación de eventos adversos o centinela.
Profesional oficina de calidad y seguridad del paciente.	<ul style="list-style-type: none"> - Implementar, mantener y supervisar el sistema local de reporte inmediato de eventos priorizados. - Mantener el sistema de vigilancia de incidentes y eventos adversos. - Recepción, revisión de eventos adversos y su clasificación. - Participar en análisis de eventos adversos graves centinelas. - Apoyar en la elaboración de planes de mejora. - Realizar supervisión y seguimiento de la implementación de las acciones de mejora que establezca la unidad donde ocurre el evento. - Realizar vigilancia activa para detectar eventos o quiebres de procesos. - Enviar estadística de eventos en forma mensual a Dirección. - Realizar Informe trimestral de Eventos Adversos, y enviarlo a Dirección. - Elaborar informa anual de eventos adversos según reporte.

5. Definiciones

- **Daño:** Significa alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de él. Los daños comprenden las enfermedades, lesiones, sufrimientos, discapacidades y muerte, y pueden ser físicos, sociales o psicológicos.
- **Incidente o evento adverso sin daño:** Situación o acontecimiento inesperado, no intencional, relacionado con la atención sanitaria recibida por el paciente, que no causa daño. Se incluyen aquellos asociados al uso de dispositivos médicos, equipos médicos y equipos médicos críticos.
- **Evento Adverso (EA):** Situación o acontecimiento inesperado, no intencional, relacionado con la atención sanitaria recibida por el paciente que tiene, o puede tener, consecuencias negativas para el mismo y que no está relacionado con el curso natural de la enfermedad. Se incluyen aquellos asociados al uso de dispositivos médicos, equipos médicos y equipos médicos críticos; y a las infecciones asociadas a la atención en salud.
- **Evento Centinela (EC):** Suceso inesperado lo bastante grave e indeseable que puede producir la muerte o serias secuelas físicas o psicológicas, o riesgo potencial de que esto ocurra. Se incluye específicamente entre las injurias serias, la pérdida de una parte o función del cuerpo. Se incluyen aquellos asociados al uso de dispositivos médicos, equipos médicos y equipos médicos críticos; y a las infecciones asociadas a la atención en salud.

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña	Código: GCL 2.3
		Edición: Quinta
	Sistema de vigilancia de Eventos adversos y centinelas relacionados a la atención de salud y al uso de dispositivos médicos "Tecnovigilancia"	Página: 5 de 25
		Fecha: septiembre 2024

- **Evento Centinela Priorizados de Reporte Inmediato:** Evento Centinela que debe ser notificado al MINSAL dentro de un rango no mayor a 3hrs posterior a su ocurrencia. Los Eventos Centinela que reportar se encuentran identificados por el MINSAL en el Manual de Reporte Inmediato de Eventos Centinelas Priorizados.
- **Cuasi - Error (near miss):** incidentes que casi causan daño. Acontecimiento relacionado con la atención de salud que fue detectado antes de llegar al paciente.
- **Dispositivo Médico:** Cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción.
- **Equipo médico:** Equipo eléctrico, provisto de una sola conexión con la red de alimentación eléctrica o batería y destinado a diagnosticar, tratar o vigilar al paciente bajo supervisión médica y que tiene contacto físico o eléctrico con el paciente y transfiere o recibe energía al o del mismo, o detecta dicha energía transferida o recibida al o del paciente. Éste incluye aquellos accesorios que se definen por el fabricante como necesarios para permitir la utilización normal del equipo.
- **Equipo Médico Crítico:** Dispositivo médico eléctrico considerado indispensable para proteger o mantener la vida del paciente, que requiere calibración, mantenimiento, reparación y, capacitación de los usuarios, actividades gestionadas normalmente por ingenieros.
- **Tecnovigilancia:** Conjunto de actividades implementadas por el prestador institucional de salud, para la prevención, detección, investigación y difusión de información sobre eventos e incidentes adversos ocurridos con dispositivos médicos durante o previo a su uso, con el fin de proteger la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado.
- **Sistema de Vigilancia:** Sistema establecido a nivel institucional a través del cual los usuarios internos dejarán constancia o notificarán los eventos adversos que ocurran en el establecimiento, para ser analizados y trabajados en conjunto con la Oficina de Calidad y Seguridad del paciente.
- **Vigilancia pasiva de EA:** Sistema de pesquisa de EA a través de reportes espontáneos, enviado por cualquier funcionario del hospital Claudio vicuña. Mediante plataforma de notificación, formulario de notificación y código QR.
- **Vigilancia activa de EA:** Sistema de pesquisa de EA directa en los servicios o unidades, donde exista pacientes con riesgo de sufrir un EA, la cual se realiza a través de:
 - a.- Visitas programadas y espontaneas de un profesional de la oficina de calidad y seguridad mediante pauta de vigilancia activa o ronda de seguridad.
 - b.- Medición de indicadores de seguridad, en forma trimestral.
- **Abreviaturas:**
 - ✓ **UTI:** Unidad Tratamiento Intermedio.
 - ✓ **UCM:** Unidad Cuidados Medios.
 - ✓ **OIRS:** Oficina de información, reclamos y sugerencias.
 - ✓ **OCSP:** Oficina de calidad y seguridad del paciente.
 - ✓ **ETE:** Enfermedad Tromboembólica.
 - ✓ **TVP:** Trombosis venosa profunda.
 - ✓ **TEP:** Trombo embolismo pulmonar.
 - ✓ **CR:** Centro de Responsabilidad.

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA <small>SAN ANTONIO</small>	Hospital Claudio Vicuña	Código: GCL 2.3
	Sistema de vigilancia de Eventos adversos y centinelas relacionados a la atención de salud y al uso de dispositivos médicos "Tecnovigilancia"	Edición: Quinta
		Página: 6 de 25
		Fecha: septiembre 2024

- ✓ **CC:** Centro de costos.
- ✓ **EA:** Evento adverso.
- ✓ **EC:** Evento centinela.
- ✓ **LPP:** Lesiones por Presión.
- ✓ **DM:** Dispositivos médicos

6. Desarrollo

6.1 Listado de eventos adversos y centinelas

Para efectos del presente programa de vigilancia, se consideran los siguientes eventos a vigilar de acuerdo con realidad local, no excluyentes de otros no mencionados que cumplan con las características de evento adversos y otro centinela:

Servicio	Eventos adversos	Evento Centinela
Aislamiento UTI Bloque Médico Quirúrgico	<ul style="list-style-type: none"> • Lesiones por Presión • Error de medicación • Error en la identificación del paciente. • Caída de paciente 	<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedad Tromboembólica en Pacientes Quirúrgicos. • Prolongación o reaparición de brote epidémico • Muerte inesperada. • Cuerpo extraño olvidado sitio quirúrgico
Pediatría Cirugía Infantil Neonatología	<ul style="list-style-type: none"> • Error de medicación • Error en la identificación del paciente. • Caída de paciente 	<ul style="list-style-type: none"> • Prolongación o reaparición de brote epidémico. • Muerte inesperada. • Asfixia neonatal
Gineco Obstetricia	<ul style="list-style-type: none"> • Error de medicación. • Fuga de paciente. • Error en la identificación del paciente. • Caída de paciente 	<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedad Tromboembólica en Pacientes Quirúrgicos • Muerte materna • Muerte fetal tardía en pacientes hospitalizada. • Asfixia neonatal • Muerte inesperada. • Prolongación o reaparición de brote epidémico
Urgencia Adulto-Infantil	<ul style="list-style-type: none"> • Error de medicación • Error en la identificación del paciente. • Intento de suicidio • Caída de paciente 	<ul style="list-style-type: none"> • Muerte inesperada.
Urgencia Gineco Obstetra	<ul style="list-style-type: none"> • Error de medicación • Error en la identificación del paciente. • Fuga de paciente • Caída de paciente 	<ul style="list-style-type: none"> • Muerte materna • Muerte fetal tardía • Asfixia neonatal • Nacimiento de RN en Sala de Espera.
Unidad de Cuidados Medios	<ul style="list-style-type: none"> • Lesión por Presión • Error de medicación • Error en la identificación del paciente. • Caída de paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedad Tromboembólica en Pacientes Quirúrgicos. • Prolongación o reaparición de brote epidémico. • Intento de suicidio
Pabellón	<ul style="list-style-type: none"> • Error de medicación • Error en la identificación del paciente. • Caída de paciente 	<ul style="list-style-type: none"> • Cirugía de paciente equivocado • Cirugía de sitio equivocado • Cuerpo extraño olvidado sitio quirúrgico • Paro respiratorio intraoperatorio • Extirpación no programada de un órgano. • Extravío de Biopsia
Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> • Caja quirúrgica incompleta distribuida a Servicio de Pabellón • Material estéril caducado almacenado en servicios 	<ul style="list-style-type: none"> • Distribución de material no estéril a los servicios clínicos. • Distribución de cajas quirúrgicas sin viraje
Anatomía	<ul style="list-style-type: none"> • Error en la identificación de biopsia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Extravío de Biopsia

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA <small>SAN ANTONIO</small>	Hospital Claudio Vicuña		Código: GCL 2.3
			Edición: Quinta
	Sistema de vigilancia de Eventos adversos y centinelas relacionados a la atención de salud y al uso de dispositivos médicos "Tecnovigilancia"		Página: 7 de 25
			Fecha: septiembre 2024

Patológica		
Imagenología	<ul style="list-style-type: none"> • Extravasaciones durante la inyección de medio de contraste. • Error en la identificación del paciente. • Ausencia de Premedicación en pacientes que presenten antecedentes de hipersensibilidad detectados en la encuesta. 	<ul style="list-style-type: none"> • Paro cardiorrespiratorio por reacción anafiláctica. • Muerte inesperada.
Medicina Física y Rehabilitación	<ul style="list-style-type: none"> • Quemadura por termoterapia superficial. • Caída de paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Luxación prótesis de cadera.
Procedimiento Endoscópicos	<ul style="list-style-type: none"> • Error de medicación. • Error en la identificación del paciente. • Caída de paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Extravío de Biopsia. • Muerte inesperada.
Farmacia	<ul style="list-style-type: none"> • Error en la Dispensación de medicamentos. (Medicamento equivocado, vencido, despachado a paciente equivocado) y No despacho. 	<ul style="list-style-type: none"> • Daño grave a paciente por error en la Dispensación de medicamentos y no despacho.
Alivio del Dolor/ APQ	<ul style="list-style-type: none"> • Caída de paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Error de medicación.
Dental	<ul style="list-style-type: none"> • Exodoncia de pieza dentaria, realizada por error, distinta a la programada. • Fractura dental producida por procedimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Daño grave a paciente por Exodoncia tercer molar.
Transporte	<ul style="list-style-type: none"> • Error de medicación • Caída de paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Muerte inesperada.
Laboratorio Clínico y UMT	<ul style="list-style-type: none"> • Perdida de muestra • Entrega de tubos vencidos a las Unidades Clínicas. Muestra no procesada oportunamente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Transfusión del Paciente equivocado • Transfusión de componentes sanguíneos sin tamizajes microbiológicos conformes • Infecciones por un agente transmisible que se puede transmitir por transfusiones • Reacción hemolítica aguda por incompatibilidad de grupo sanguíneo • Reacción por sobrecarga de volumen
Laboratorio de Biología Molecular	<ul style="list-style-type: none"> • Error en la rotulación de la muestra. 	<ul style="list-style-type: none"> • Perdida de una muestra. • Error de Registro Post Analítico.
Unidad de IAAS y Epidemiología	<ul style="list-style-type: none"> • IAAS de vigilancia obligatorias descritas en protocolo "sistema de vigilancia epidemiológica de infecciones asociadas a la atención de salud" GCL 3.2. Cualquier IAAS pesquisada, no incluida en vigilancia obligatoria. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prolongación o reaparición de brotes epidémicos.
Diálisis	<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones del Acceso Vascular • Complicaciones del Acceso Vascular (Trombosis, Desplazamiento CVC, Salida de Trocar) • Reacciones anafilácticas a medicamentos • Reacciones a pirógenos • Errores en administración de medicamentos. • Sepsis (ITS) asociada a catéter de Diálisis. • Sangramiento de Acceso Vascular • Mala Programación de la Diálisis 	<ul style="list-style-type: none"> • Muerte súbita e inesperada • Hemólisis • Seroconversión por Virus Hepatitis B • Embolia Gaseosa • Pérdida del Acceso Vascular

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA <small>SAN ANTONIO</small>	Hospital Claudio Vicuña	Código: GCL 2.3
		Edición: Quinta
	Sistema de vigilancia de Eventos adversos y centinelas relacionados a la atención de salud y al uso de dispositivos médicos "Tecnovigilancia"	Página: 8 de 25
		Fecha: septiembre 2024

6.2 Eventos Centinelas Priorizados de reporte inmediato MINSAL

El Ministerio de Salud, establece en abril del 2024, que se deberá incorporar al sistema de notificación de Eventos Centinelas, un reporte inmediato desde las Instituciones de atención cerrada pertenecientes a la red del Sistema Nacional de Servicios de Salud, en forma directa al MINSAL, de Eventos Centinelas definidos como priorizados, estos son:

EC priorizados de reporte inmediato	Definición
Evento Centinela	<p>Suceso inesperado que produce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muerte. • Pérdida de una parte del cuerpo, o una discapacidad o pérdida de una función corporal irreversible y permanente.
Otros eventos de importancia	Perdida de Biopsias o extravío o inutilización accidental
	Cuerpo extraño olvidado post procedimiento
	Error de transfusión
	Fuga de paciente menor de 15 años
	Error en entrega de paciente fallecido
	Paciente hospitalizado en que se cumplen los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> • Seroconversión (ej. seroconversión de VIH, hepatitis B, C) durante un tratamiento como: diálisis, transfusión de componentes sanguíneos u otros. • Se descarta que sea de origen comunitario
	Error en la entrega o intercambio de un Recién Nacido
Falla en un Dispositivo Médico (ej. VMI, incubadora, bomba de infusión u otros) con resultado de muerte o daño directo al paciente <i>Nota: Este reporte debe ser en conjunto con la notificación habitual de tecnovigilancia.</i>	

Fuente: Manual de Reporte Inmediato de Eventos Centinela Priorizados, 2024

Modalidad de Notificación

El MINSAL establece dos reportes:

El primer reporte al SS y MINSAL, deberá contener la siguiente información:

- Tipo de Evento Centinela Priorizado
- Fecha y lugar de ocurrencia (ej. servicio clínico)
- Características del paciente(s): sexo, edad y estado vivo o fallecido
- Causa probable del evento
- Medidas definidas e implementadas (medidas inmediatas).

El segundo reporte se realiza 24 horas después del primero y se completa formulario adjunto en anexos. (Anexo N.º 1)

6.3 Sistemas de vigilancia

La detección de eventos adversos y centinelas se realiza mediante:

6.3.1 Vigilancia Pasiva de EA:

La vigilancia pasiva consiste en la notificación espontánea de un evento adverso y/o centinela desde los Servicios Clínicos y/o Unidades de Apoyo, así como también aquellos reclamos considerados por OIRS. Dichas notificaciones se informarán a la oficina de Calidad y Seguridad del Paciente mediante Sistema Informático de "Notificaciones", notificación por código QR y envío de Formulario General de Notificación de Eventos Adversos". Se establece listado de eventos adversos y centinelas, los cuales pueden ser reportados o bien otro que no se identifique pero que si se reconozca que se causó daño al paciente de forma leve, moderada o grave.

Las notificaciones deben ser informada la jefatura del servicio donde ocurre el EA y en forma simultánea se envía notificación a oficina de calidad en máximo 48 horas de ocurrido el evento.

Si se trata de un evento crítico o centinela priorizado, se debe realizar reporte de forma inmediata, el tiempo de notificación no debe ser mayor a 3 horas desde que la dirección

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA <small>SAN ANTONIO</small>	Hospital Claudio Vicuña	Código: GCL 2.3
	Sistema de vigilancia de Eventos adversos y centinelas relacionados a la atención de salud y al uso de dispositivos médicos "Tecnovigilancia"	Edición: Quinta
		Página: 9 de 25
		Fecha: septiembre 2024

del establecimiento tome conocimiento de la ocurrencia o sospecha del evento centinela priorizado, sin distinción horaria (horario hábil, inhábil o festivos)
 Todo evento cantinela priorizado o sospecha, debe ser notificado inmediatamente a MINSAL, Servicio de salud san Antonio - Valparaíso y director del establecimiento (primer paso).

6.3.2 Vigilancia Activa de EA:

La vigilancia activa corresponde a la pesquisa directa de eventos adversos y/o centinelas en los Servicios Clínicos, mediante rondas de seguridad programadas o espontáneas, por profesionales de la oficina de calidad y seguridad del paciente, con el fin de evaluar el cumplimiento de prácticas seguras definidas por la Institución y detectar prácticas que conlleven a un riesgo para el paciente.

La metodología de las visitas será:

- Detección durante procesos de supervisión o evaluaciones de calidad: autoevaluaciones de cumplimiento del estándar general de acreditación o estudios de prevalencia.
- Visitas programadas serán en lo posible 1 vez al mes a cada servicio y de apoyo, no obstante, se realizarán visitas espontaneas cuando sea necesario.
- Evaluaciones de indicadores de cumplimiento de protocolos de prevención (Caídas, LPP, Error de medicación).
- Informe de auditorías clínicas.
- Solicitudes efectuadas desde Dirección o nivel superior.
- Las jefaturas clínicas y apoyo podrán realizar, si así lo deseen, vigilancia activa en sus unidades, sin necesidad de hacerlas en conjunto a la oficina de calidad, siempre que se informe sobre los resultados obtenidos en este trabajo en el formato establecido de reporte.

6.4 Procedimiento de reporte de eventos

El Hospital Claudio Vicuña cuenta con 3 formas de notificar un Evento Adverso:

6.4.1 A través del Sistema Informático SIDRA

Sistema disponible en todas las unidades clínicas y de apoyo del Hospital, a través del módulo Eventos Adversos. Para ello, los funcionarios contarán con usuario y clave de acceso, para ingresar con perfil de Notificador o Supervisor.

6.4.2 Notificación a través de Código QR

Este se encuentra difundido por el Hospital y en la página web de la Institución. Con esta modalidad se respeta la confidencialidad del notificador. A través del código QR, se accede a un Formulario de Reporte que debe ser completado por quien notifica.

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña	Código: GCL 2.3
	Sistema de vigilancia de Eventos adversos y centinelas relacionados a la atención de salud y al uso de dispositivos médicos "Tecnovigilancia"	Edición: Quinta
		Página: 10 de 25
		Fecha: septiembre 2024

Una vez completado y enviado, la información llega a través de un correo electrónico disponible para este fin, creado por la Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente, y manejado solo por esta unidad.





OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE


Realiza aquí el reporte de Eventos Adversos y Centinelas

Notificación de Eventos Adversos

B I U 

Estimado/a Funcionario/a:
 En este Formulario, podrás ser parte del Sistema de Vigilancia Institucional de Eventos Adversos. Por favor completar la información a continuación requerida.
Importante destacar que esta notificación cuenta con los criterios de confidencialidad relacionados a la materia.
 Gracias por apoyar en la Mejora Continua de la Calidad para la Seguridad del Paciente

Nombre de la/el Paciente: *

Texto de respuesta breve

Edad de la/el Paciente:

Texto de respuesta breve

Lugar de Ocurrencia del Evento: *

6.4.3 “Formulario General de Notificación de Eventos Adversos”

Sistema en **formato** papel o digital (**Anexo N° 2**) disponible en todas las unidades clínicas y de apoyo de la Institución, el cuál debe ser completado, y entregado o enviado vía correo electrónico a la Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente.

6.4.4 Plazo de Notificación de los eventos

El plazo para la notificación dependerá del tipo de evento ocurrido:

- a) **Eventos Centinelas:** Los eventos que no se encuentran dentro de la categoría EC Priorizados, tendrán un plazo máximo de 24h horas hábiles.
- b) **Eventos Adversos e Incidentes:** Tendrán un plazo máximo de 48 horas hábiles
- c) **Eventos Centinelas Priorizados de Reporte Inmediato:**

La Notificación de estos eventos deberá ser en no más de 3 horas, frente a la sospecha de un EC Priorizado, sin distinción del horario hábil o inhábil, incluye los feriados.

No se deberá esperar a que se confirme el EC Priorizado o finalizar la investigación para reportar.

Consideraciones:

El sistema de reporte se caracteriza por ser:

- **No punitivo:** las personas que notifican están libres del miedo a represalias o sanciones como resultado de la notificación.
- **Confidencial:** la identificación del paciente, notificador y la institución nunca deben ser reveladas a terceras personas.
- **Independiente:** el programa es independiente de cualquier autoridad con poder para sancionar a la organización o al notificante.
- **Análisis por expertos:** los informes son evaluados por expertos que conocen las circunstancias clínicas y están entrenados para reconocer las causas de los eventos.
- **Análisis oportuno:** Los informes son analizados pronto y las recomendaciones rápidamente difundidas a las personas interesadas, especialmente cuando haya riesgos graves.
- **Orientación sistémica:** las recomendaciones deben centrarse en mejoras hacia el sistema más que hacia la persona.
- **Capacidad de respuesta:** quien recibe la información debe ser capaz de promover las mejoras que fuesen necesarias.

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña	Código: GCL 2.3
		Edición: Quinta
	Sistema de vigilancia de Eventos adversos y centinelas relacionados a la atención de salud y al uso de dispositivos médicos "Tecnovigilancia"	Página: 11 de 25
		Fecha: septiembre 2024

6.5 Acciones que realizar cuando sucede un incidente, evento adverso o centinela

6.5.1 Acciones que realizar por la unidad de origen cuando se detecte un evento adverso:

- **Se deben adoptar medidas inmediatas:** De acuerdo con evento reportado el profesional a cargo, jefe o supervisor adoptará acciones o medidas inmediatas pertinentes al caso, verificará si al momento de ocurrido el evento existían las medidas de prevención Implementadas para evitar la ocurrencia del evento y revisará que las medidas de prevención se cumplan en los otros pacientes. En caso de evento reportado por Tecnovigilancia se procederá al retiro y custodia de los dispositivos médicos involucrados hasta obtener resultado de la investigación.

- **Se debe realizar notificación de evento:** A través de los medios establecidos, previamente descritos a la Oficina de Calidad y Seguridad del paciente (OCSP). Además de proceder a notificar al paciente o familiar (" GCL 2.3-1 Protocolo de notificación de eventos adversos a pacientes, familiares y/o representantes legales"). Esta actividad de notificación al paciente o familiar **deberá ser registrada en Ficha Clínica** del paciente de forma inmediata.

Además, se debe dejar registro del evento en la evolución de la Ficha Clínica del usuario, junto a la notificación que se envía a la OCSP, quedando una copia en la unidad y otra en la Ficha Clínica.

6.5.2 Acciones que realizar por la Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente al recibir un reporte o notificación de Eventos

En forma general la OCSP inicia las siguientes etapas:

- Realizar revisión del caso reportado: solicitando información y registros clínicos
- Realizar levantamiento de notificación a servicios, solicitando análisis a jefe o supervisor/a de la unidad donde ocurre.
- Clasificar el evento, según el grado del daño producido al paciente (Tabla 1).
- Serán descartados aquellos reportes que no concuerden con la clasificación anterior.
- Se debe realizar registro de los incidentes, eventos adversos y centinela en planilla de Excel: "CONSOLIDADO DE EVENTOS ADVERSOS- AÑO XXXX".
- En caso de eventos centinelas, se debe realizar una investigación exhaustiva de los hechos, la cual contempla identificación del paciente, descripción de eventos, relato cronológico, datos relevantes del caso, hallazgos y factores contribuyentes importantes, conclusión y plan de mejora generado por el servicio los cuales deben ser presentados en reuniones de análisis al personal de cada servicio por las jefaturas.
- La monitorización, seguimiento y cumplimiento de las medidas propuestas en el plan de mejora será responsabilidad de las jefaturas, supervisores y oficina de calidad y seguridad del paciente.
- La oficina de calidad y seguridad del paciente debe realizar de forma mensual y anual informe de reporte que será enviado a subdirección de gestión asistencial con copia a la subdirección de gestión del cuidado de todos los casos reportados, notificados clasificados como incidente, evento adversos y centinela.
- En caso de eventos relacionados al programa de tecnovigilancia, se realizará análisis y clasificación del evento, además de notificación a ISP al sistema de vigilancia integrada para la comunicación de eventos adversos. Además de un informe trimestral de análisis que se envía a encargado de OCSP, Dirección del establecimiento y ISP.
- En el caso de ocurrencia de eventos centinela se notificará inmediatamente a Dirección y subdirección de gestión asistencial del establecimiento.

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA <small>SAN ANTONIO</small>	Hospital Claudio Vicuña	Código: GCL 2.3
		Edición: Quinta
	Sistema de vigilancia de Eventos adversos y centinelas relacionados a la atención de salud y al uso de dispositivos médicos "Tecnovigilancia"	Página: 12 de 25
		Fecha: septiembre 2024

Tabla 1: Clasificación de eventos adversos según daño producido

Clasificación	Grado del Daño	Descripción
Incidente	Ninguno	Potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, usuario u otra persona, que ocurre como consecuencia de la atención en salud o al uso de un dispositivo médico, pero que, por causa del azar, la intervención de un profesional de la salud, o una barrera de seguridad, no generó daño.
Evento Adverso	Leve	El resultado para el paciente es sintomático, los síntomas son leves, la pérdida funcional o el daño son mínimos o intermedios, pero de corta duración, y no hace falta intervenir o la intervención necesaria es mínima (por ejemplo, observar más estrechamente, solicitar pruebas, llevar a cabo un examen o administrar un tratamiento).
	Moderado	El resultado para el paciente es sintomático y exige intervenir (por ejemplo, otra intervención quirúrgica, un tratamiento suplementario) o prolongar la estancia, o causa un daño o una pérdida funcional permanente o de larga duración.
Evento Centinela	Grave	El resultado para el paciente es sintomático y exige una intervención que le salve la vida o una intervención quirúrgica o médica mayor, acorta la esperanza de vida, o causa un daño o una pérdida funcional importante y permanente o de larga duración.
	Muerte	Sopesando las probabilidades, el incidente causó la muerte o la propició a corto plazo.

- Fuente: Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. OMS.
- Norma general técnica N.º 204 "Tecnovigilancia".

6.6 Planes de mejora

Los planes de mejora se solicitarán por la Oficina de Calidad y Seguridad del paciente según repetición de eventos, eventos adversos graves y eventos centinelas.

La elaboración de planes de mejora debe centrarse en:

- Acciones para minimizar y trabajar en las debilidades o incumplimientos detectados. Se otorgará un plazo de 5 días hábiles para anexar plan a reporte ya realizado.
- Ante eventos en que se detecte que la causal se debe únicamente a la condición clínica del paciente, no será necesaria la realización del plan de mejora.
- La OCSP asesora a los servicios/unidades que lo requieran en la elaboración del plan de mejora. Una vez que se revisen las medidas y los verificables que avalen el cumplimiento del plan, se realizará el cierre del caso y será informado al servicio/unidad involucrada, a Subdirección y Dirección.
- El seguimiento y la evaluación de la factibilidad técnica y económica, y las coordinaciones necesarias para concretar las propuestas, quedara bajo la responsabilidad de equipo directivos de la institución con participación de la Oficina de Calidad y Seguridad del paciente.

6.7 Registro e Informes de Vigilancia

La OCSP emitirá informes de vigilancia:

- Registro de todos los reportes de incidentes, eventos adversos y centinelas en planilla de Excel: "CONSOLIDADO DE EVENTOS ADVERSOS- AÑO XXXX".
- Los eventos centinelas contarán con un informe propio del caso analizado junto al plan de mejora. Este informe quedará guardado en carpeta compartida > eventos adversos > año y mes de ocurrencia; además se deberá enviar a jefaturas de servicio involucrado, Dirección y subdirecciones del establecimiento.
- Se realizan informes de resumen de eventos ocurridos de forma mensual: este debe contener generalidades del mes, medidas generales, seguimientos y conclusiones.

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA <small>SAN ANTONIO</small>	Hospital Claudio Vicuña	Código: GCL 2.3
		Edición: Quinta
	Sistema de vigilancia de Eventos adversos y centinelas relacionados a la atención de salud y al uso de dispositivos médicos "Tecnovigilancia"	Página: 13 de 25
		Fecha: septiembre 2024

- Se generará informe trimestral de análisis de eventos relacionados a tecnovigilancia, el cual se envía a encargado de OCSP, Dirección del establecimiento y ISP.
- Anualmente se realizará informe de resumen con todos los eventos ocurridos y planes de mejoras aplicados.

6.8 Información al paciente o familiar responsable:

La notificación del evento es una acción que se basa por Ley en la Ley de Derechos y Deberes del Paciente, y es fiscalizada por la Superintendencia de Salud en las Instituciones de Salud.

- La Ley de Derechos y Deberes del Paciente, exige que: Todo paciente que haya sufrido un evento adverso deberá ser notificado. En casos que la condición del paciente no le permita recibir la información o padezca de dificultades de entendimiento, se encuentre con alteración de conciencia o en caso de niñas, niños y adolescentes, se deberá notificar al familiar.
- Esta acción se debe realizar de acuerdo con lo que se indica en el *"Protocolo de notificación de eventos adversos a pacientes, familiares y/o representantes legales"*
- El responsable de la notificación es el médico tratante, profesional clínico o supervisor.
- La notificación al paciente o familiar debe ser registrada de forma inmediata en la Ficha Clínica del paciente.

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña	Código: GCL 2.3
		Edición: Quinta
	Sistema de vigilancia de Eventos adversos y centinelas relacionados a la atención de salud y al uso de dispositivos médicos "Tecnovigilancia"	Página: 14 de 25
		Fecha: septiembre 2024

6.9 Eventos adversos, centinelas e incidentes a vigilar de acuerdo con Tecnovigilancia:

Todo evento adverso y/o centinela de acuerdo con daño producido según definición, que se relacionen con el uso de dispositivos médicos, equipos médicos o equipo médico crítico.

A. Evento centinela

Los eventos centinelas que deben notificarse son aquellos que tuvieron como consecuencia a lo menos los siguientes resultados:

- a) Muerte de un paciente, usuario u otra persona.
- b) Una condición que necesita intervención médica o quirúrgica para prevenir un deterioro permanente a una función corporal o un daño permanente a una estructura corporal.
- c) Enfermedad o daño que amenace la vida.
- d) Amenaza a la Salud Pública.
- e) Deterioro grave de la salud de un paciente, usuario u otra persona.
- f) Cualquier daño indirecto que se produzca como consecuencia de un diagnóstico incorrecto o de los resultados de una prueba realizada con un dispositivo médico de diagnóstico in vitro empleados de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante legal.
- g) Sufrimiento fetal, muerte fetal, cualquier anomalía o malformación congénita

B. Evento adverso

Los eventos adversos que deben ser notificados son aquellos que dañan al paciente o al usuario del dispositivo médico tales como:

- a) Falla en el funcionamiento del dispositivo médico si ha sido usado de acuerdo con su uso previsto y las instrucciones del fabricante legal que provocó un daño temporal al paciente.
- b) Resultados de falsos positivos o falsos negativos, los cuales no están declarados en el instructivo de uso y que provocan en el paciente un diagnóstico errado.
- c) Eventos adversos sobre los pacientes o el personal usuario, los cuales no están declarados en el instructivo de uso y que provocaron un daño temporal sobre este.
- d) Interacciones del dispositivo médico con otras sustancias o productos, las cuales no están declaradas en el instructivo de uso.
- e) Las omisiones y las deficiencias en el etiquetado, en las instrucciones de uso y/o en los materiales promocionales del dispositivo médico que provocaron un daño temporal al paciente.

C. Incidente adverso

Los incidentes adversos que se deben notificar son aquellos en los que se detecten un aumento de su ocurrencia como:

- a) Reiteradas fallas o defectos de calidad detectados antes del uso del dispositivo médico.
- b) Errores de uso frecuentes, o uso inadecuado que no provocaron daño al paciente, usuario y otra persona.

En el Anexo V se presentan ejemplos de eventos centinelas, adversos e incidentes que se deben notificar.

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA <small>SAN ANTONIO</small>	Hospital Claudio Vicuña	Código: GCL 2.3
		Edición: Quinta
	Sistema de vigilancia de Eventos adversos y centinelas relacionados a la atención de salud y al uso de dispositivos médicos "Tecnovigilancia"	Página: 15 de 25
		Fecha: septiembre 2024

6.10 Medidas de prevención a verificar en eventos adversos y centinelas asociados a procesos asistenciales y Tecnovigilancia.

Evento adverso/ centinela	Medidas que deben ser supervisadas
Enfermedad Tromboembólica en pacientes quirúrgicos	Aplicación de protocolo de prevención ETE
Cirugía de paciente equivocado, sitio equivocado, tipo equivocado o cuerpo extraño olvidado	Aplicación y cumplimiento de protocolo prevención de eventos adversos asociados a procesos quirúrgicos
Muerte en paciente ASA I en Pabellón	Protocolo evaluación preanestésica, aplicación lista de cirugía segura Otros que apliquen según causa
Muerte materna, muerte fetal tardía, asfixia neonatal.	Cumplimiento y aplicación de guía perinatal chilena. Norma General Técnica para la Atención Integral en el Puerperio. Aplicación de protocolo reanimación cardiopulmonar.
Distribución de material no estéril a los servicios clínicos	Normas de esterilización de material Identificación y seguimiento de los Pacientes que fueron atendidos con el material
Prolongación o reaparición de brote epidémico	Normas de prevención recomendadas por el programa de infecciones
Transfusión de 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
Infección 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 pre-transfusionales • 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
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
Biopsia extraviada	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de etiquetado, traslado y recepción de muestras de biopsias • cumplimiento protocolo trazabilidad de biopsia
Muerte inesperada	Las que apliquen según la causa
Caída de pacientes con o sin daño severo	Aplicación y cumplimiento protocolo prevención de caídas
UPP	Cumplimiento y aplicación protocolo prevención UPP
Error de medicación	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos de identificación de paciente • Cumplimiento y aplicación protocolo prevención errores de medicación
Procedimientos dentales	Cumplimiento de protocolos de atención dental
Daño por uso de dispositivos médicos, equipos médicos o equipo médico crítico	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar el Cumplimiento del Mantenimiento preventivo. • Verificar la vida útil del equipamiento.

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA <small>SAN ANTONIO</small>	Hospital Claudio Vicuña	Código: GCL 2.3
	Sistema de vigilancia de Eventos adversos y centinelas relacionados a la atención de salud y al uso de dispositivos médicos "Tecnovigilancia"	Edición: Quinta
		Página: 16 de 25
		Fecha: septiembre 2024

	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar el correcto uso y manejo del equipo y/o dispositivo por parte del personal. • En caso de equipamiento verificar la evaluación de la calidad técnica.
--	---

6.11 Consideraciones:

- En el caso de eventos centinela correspondiente al área de ginecoobstetricia donde se vigilan la muerte materna y muerte fetal tardía, la investigación y análisis será efectuada por médico designado por médico jefe del servicio, el cual deberá ser enviado a la OCSP.
- Los eventos adversos "Infecciones Asociadas a la Atención de Salud" serán investigados por la unidad IAAS, quienes deben reportar estos casos a la OCSP.
- Las reintervenciones quirúrgicas son investigadas y analizadas por jefe de servicio de la especialidad correspondiente o por quién él designe.

7 Distribución

Dirección.	Endoscopia
Subdirección de gestión asistencial	Laboratorio y UMT
Gestión del cuidado de enfermería	Dental
Gestión del cuidado de matronería	Farmacia
Pabellón	Imagenología
UTI	Anatomía patológica
Bloque médico quirúrgico	Laboratorio de biología molecular
Pediatría	Trasporte de paciente
Neonatología	
Aislamiento	
Gineco Obstetra	
Emergencia adulto- infantil.	
Emergencia ginecoobstetricia.	
IAAS y Epidemiología	
CAE	

8 Flujograma: no aplica

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña		Código: GCL 2.3
			Edición: Quinta
	Sistema de vigilancia de Eventos adversos y centinelas relacionados a la atención de salud y al uso de dispositivos médicos "Tecnovigilancia"		Página: 17 de 25
			Fecha: septiembre 2024

9 Anexos:

Anexo 1: Formulario de segundo reporte EC priorizado.

		MINISTERIO DE SALUD Reporte EC inmediato Subsecretaría de Redes Asistenciales División de Gestión de la Red Asistencial Departamento Calidad y Seguridad de la Atención Máximo 1500 palabras	
Situación en seguimiento: (tipo de evento) *	Estado del EC: (confirmado/sospecha)	Fecha del reporte: (aa-mm-aaaa)	Hora del reporte: (hh:mm)
1. Detalles de la situación		2. Lugar	
Establecimiento de salud: (nombre del hospital)	Servicio Salud: (nombre) Región: (nombre)	Descripción del lugar de ocurrencia como servicio o unidad clínica involucrada, N.º camas, N.º profesionales de salud por turno o al momento del evento.	
Fecha de ocurrencia del evento: (aa-mm-aaaa) Hora de ocurrencia del evento: (hh:mm)			
3. Situación			
A. Antecedentes: fecha de detección, ¿que se detectó?			
B. Situación/información actual: describa brevemente: hallazgos relevantes o factores contribuyentes (riesgos identificados, debilidades y fortalezas), impacto para la organización y paciente(s), otras.			
C. N.º pacientes afectados: Especificar cada paciente: i) sexo: hombre/mujer/otro; ii) edad: años/meses (menores de 1 año) /días (menores de 1 mes); iii) estado: viva/fallecida; iv) se informa acerca del evento al paciente o responsable: sí/no.			
D. Medidas adoptadas: (establezca fecha y hora para cada medida)			
E. Causa probable: (hipótesis inicial)			
4. Actividades			
Pendientes: gestiones, actividades (ej. reuniones, mesas de trabajo, análisis) por realizar.			
6. Elaboración			
Nombres: (quienes elaboraron este reporte)			
Teléfono de contacto:			
Correo electrónico:			
<small>*A) EC: Muerte/Daño físico importante y permanente/Pérdida funcional importante y permanente; B) Otros: Pérdida de biopsias por extravío o inutilización accidental/Cuerpo extraño olvidado post procedimiento/Error de transfusión/Fuga de paciente menor de 15 años/Error en entrega de paciente fallecido/Paciente hospitalizado con seroconversión en que se descarta origen comunitario/Error en la entrega o intercambio de RN/Falla en DM que pudiesen provocar la muerte o daño directo a los pacientes.</small>			

Anexo 2: Formulario General de Notificación de Eventos Adversos

Nombre del paciente		
Numero ficha o Rut		Edad:
Diagnostico medico		
Servicio o unidad		
Fecha de ingreso		
Fecha del incidente		Hora incidente:
Categorización	Braden:	Downton:

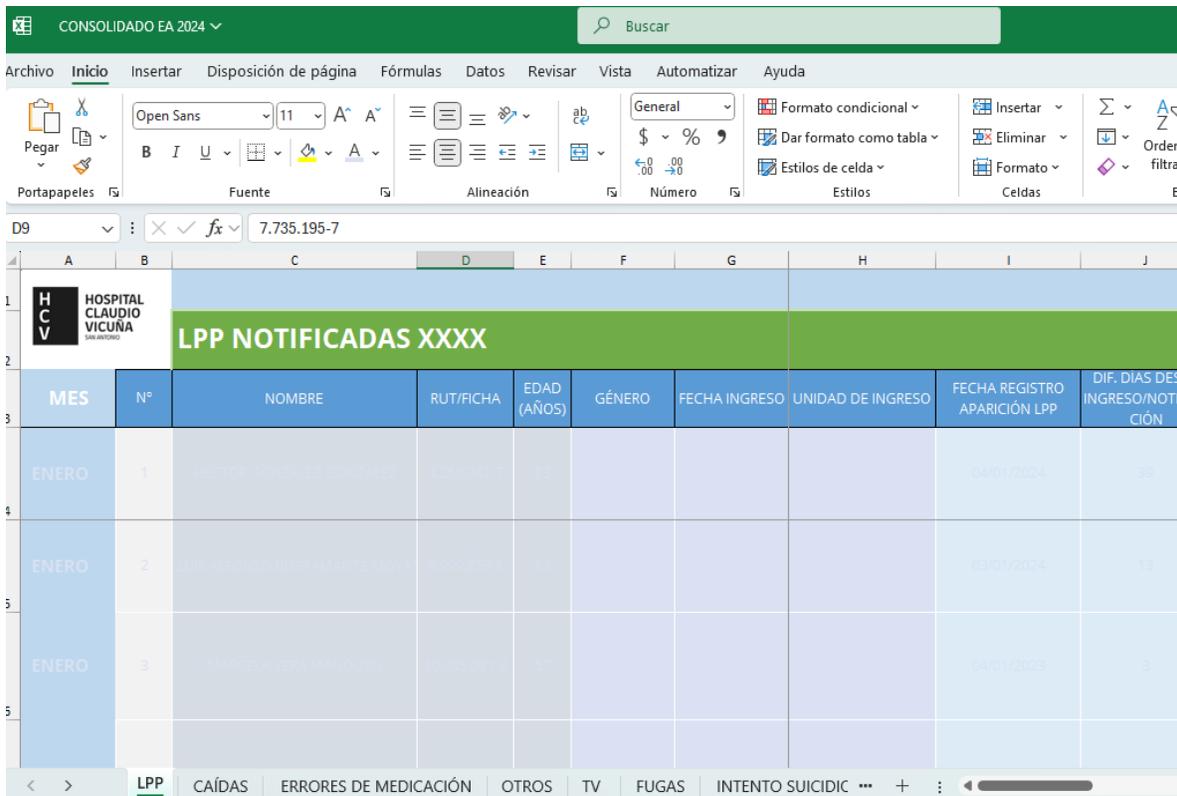
Evento para notificar:

Evento Centinela (especifique cual):	
Eventos adversos	Marque con X
Caídas	
Ulceras por presión	
Error de medicación	
Reintervenciones quirúrgicas no programadas	

Otros:	
Descripción del incidente:	
Causo daño al paciente: no ___ si ___ especifique cual:	
Medidas inmediatas tomadas	
Notificado por:	
Fecha envío notificación a OFCSP	

Firma encargada de calidad del servicio o unidad: _____

Anexo 2: Planilla de Excel: "CONSOLIDADO DE EVENTOS ADVERSOS- AÑO XXXX".



MES		Nº	NOMBRE	RUT/FICHA	EDAD (AÑOS)	GÉNERO	FECHA INGRESO	UNIDAD DE INGRESO	FECHA REGISTRO APARICIÓN LPP	DIF. DIAS DES INGRESO/NOTIFICACIÓN
ENERO	1		RECTOR GONZALEZ GONZALEZ	12.345.678-9	60				04/01/2024	36
ENERO	2		LUIS ALFONSO BUSTAMANTE NOVA	12.345.678-9	60				03/01/2024	13
ENERO	3		MARCELA VERA DIAZQUIEN	12.345.678-9	57				04/01/2023	3

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA <small>SAN ANTONIO</small>	Hospital Claudio Vicuña	Código: GCL 2.3
		Edición: Quinta
	Sistema de vigilancia de Eventos adversos y centinelas relacionados a la atención de salud y al uso de dispositivos médicos "Tecnovigilancia"	Página: 19 de 25
		Fecha: septiembre 2024

Anexo 3:

<p>Informe</p> <p>Investigación de Caso</p> <hr/> <p>Elaborado por:</p> <p>Oficina Calidad y Seguridad del Paciente</p> <p>Fecha:</p>

1. Datos de la Paciente:

Nombre:
Edad:
Rut:
Ficha clínica:

2. Evento: caída

3. Fecha del evento:

4. Servicios involucrados:

5. Lugar de ocurrencia:

6. Descripción del evento y circunstancias en que ocurrió:

7. Notificación del evento:

8. Metodología:

Para el análisis del incidente en seguridad se investigará el caso procediendo a efectuar:

9. Desarrollo de la Investigación

9.1 Registros clínicos

9.2 Información obtenida de Entrevistas

9.3 Visita a terreno

9.4 Verificación de Protocolos relacionados al caso

9.5 Otros aspectos relevantes a considerar

10. Daño Producido

SI: _____ NO: _____

11. Medidas de prevención:

12. Causas potenciales

13. Conclusión

14. Clasificación del evento

- El siguiente caso es clasificado como EVENTO

15. Plan de mejora

En reunión de análisis se formula el siguiente plan de mejora:

PLAN DE MEJORA				SEGUIMIENTO DEL CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES DE MEJORA		
Acción que implementar	Responsable implementación	Fecha implementación	Verificador	1° Fecha:	2° Fecha:	Responsable seguimiento
				Cumple: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No (Indicar causa)	Cumple: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No (Indicar causa)	
				Cumple: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No (Indicar causa)	Cumple: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No (Indicar causa)	
				Cumple: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No (Indicar causa)	Cumple: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No (Indicar causa)	

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña	Código: GCL 2.3
	Sistema de vigilancia de Eventos adversos y centinelas relacionados a la atención de salud y al uso de dispositivos médicos "Tecnovigilancia"	Edición: Quinta
		Página: 21 de 25
		Fecha: septiembre 2024

Anexo 4: Formulario Notificación de Tecnovigilancia

FORMULARIO DDM/006 NOTIFICACIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS PRESTADORES DE SALUD

SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Leer el Instructivo de llenado antes de completar el formulario.

Campos obligatorios*

1. IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR

- 1.1 Nombre(s)*: _____ 1.2 Apellido Paterno*: _____
- 1.3 Apellido Materno: _____ 1.4 RUT o Pasaporte: _____
- 1.5 Profesión: _____
- 1.6 E-mail*: _____ @ _____
- 1.7 Teléfono: _____ 1.8 Fecha de la presente notificación*: _____
- 1.9 Tipo de Establecimiento*:
- Prestador de Salud Público Prestador de Salud Privado
- Instituciones de Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad Publica Otro: _____
- 1.10 Servicio de Salud (si aplica): _____
- 1.11 Responsable de Tecnovigilancia*: _____
- 1.12 E-mail*: _____ @ _____
- 1.13 ¿Autoriza que su identidad sea revelada al Fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor? SI NO
Coloque una "X" en la casilla correspondiente*

2. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO*:

Haga clic aquí para escribir texto.

3. DATOS DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

- 3.1 Nombre del establecimiento donde ocurrió el evento o incidente*:
- 3.2 Región*: _____ 3.3 Comuna: _____
- 3.4 Unidad clínica donde ocurrió el evento o incidente*:
- 3.5 Fecha de ocurrencia*:
- 3.6 Detección:
- Antes Durante Después
- 3.7 Clasificación del problema*:
- Evento adverso serio o evento centinela Evento adverso

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña	Código: GCL 2.3
	Sistema de vigilancia de Eventos adversos y centinelas relacionados a la atención de salud y al uso de dispositivos médicos "Tecnovigilancia"	Edición: Quinta
		Página: 23 de 25
		Fecha: septiembre 2024

6.4 Teléfono:

7. INFORMACIÓN DEL REPRESENTANTE AUTORIZADO

7.1 Nombre del Representante autorizado*:

7.2 Dirección:

7.3 E-mail*:

7.4 Teléfono:

8. INFORMACIÓN DEL IMPORTADOR

8.1 Nombre del Importador*:

8.2 Dirección:

8.3 E-mail*:

8.4 Teléfono:

9. CONTACTO CON EL FABRICANTE, REPRESENTANTE AUTORIZADO O IMPORTADOR

9.1 ¿El Fabricante, representante autorizado o importador fue notificado de este problema? *

SI

NO

9.2 En caso afirmativo, se solicita describir brevemente la respuesta del fabricante, representante autorizado o importador:

Haga clic aquí para escribir texto.

9.3 ¿El Fabricante, representante autorizado o importador retiró el dispositivo médico para la investigación?

SI

NO

10. ACCIONES CORRECTIVAS REALIZADAS (si aplica)

Haga clic aquí para escribir texto.

Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario, así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.

Formulo la presente declaración en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del Código Penal, que dispone: "El que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales".

Firma Responsable de
Tecnovigilancia

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña	Código: GCL 2.3
		Edición: Quinta
	Sistema de vigilancia de Eventos adversos y centinelas relacionados a la atención de salud y al uso de dispositivos médicos "Tecnovigilancia"	Página: 24 de 25
		Fecha: septiembre 2024

NOTA: Es muy importante que todos los puntos de este formulario sean llenados, para agilizar el proceso de la gestión de la Notificación.

Anexo 5: Ejemplos de eventos de tecnovigilancia

Ejemplos de Eventos Centinelas relacionados a Tecnovigilancia

A continuación, se presentan ejemplos de eventos adversos serios o centinelas que se deben notificar al ISP:

- a) Durante el uso de desfibriladores o marcapasos, ocurre una administración de terapia incorrecta, fallo en la activación de alarmas, rotura o externalización de los electrodos, activación temprana del tiempo de reemplazo electivo (ERI) o la muerte del paciente.
- b) Durante el uso de desfibriladores externos es imposible administrar la terapia de descarga a un paciente, no se detectan los parámetros fisiológicos del paciente, fallo en la batería, fallo en la pantalla que impide la correcta administración de la terapia, fallo en la activación de las alarmas acústicas y visuales, fallo en la detección o la transmisión de la descarga por las palas o los electrodos.
- c) Durante el uso de un desfibrilador externo en un paciente, el equipo no entrega el nivel de energía programado debido a un mal funcionamiento. El paciente falleció.
- d) En el uso de un stent coronario se presentan las siguientes fallas: en el mecanismo de liberación, dificultad para inflar o desinflar el balón, para avanzar el stent o cruzar la lesión (no relacionados con las características anatómicas del paciente o con el procedimiento), como consecuencia de esto el paciente presenta falla cardíaca permanente.
- e) Durante el uso de lentes intraoculares, puede ocurrir lo siguiente: pacificación de la lente, explantación por: dislocación de la lente, rotura de los hápticos, diplopía u otros problemas de la visión, disminución de la agudeza visual, o un defecto de la lente; endoftalmitis; hemorragia intraocular; aumento en la incidencia de reacciones inflamatorias o infecciones tras la colocación de la lente.
- f) Se observa un aumento de la incidencia de rotura de brackets o componentes de ortodoncia o de una prótesis dental; reacciones alérgicas o inflamatorias o infecciones graves e inesperadas con prótesis dentales u ortodoncias, o que se observe un aumento de estas.
- g) Pérdida de agudeza visual o de la visión, deterioro de la retina, reacciones alérgicas o inflamatorias o infecciones graves e inesperadas tras el uso de soluciones utilizadas en cirugía oftálmica (gases, aceites de silicona, viscoelásticos, etc.) o que se observe un aumento de estas.
- h) Si se detecta fuga de radiación, fallo en la activación de alarmas sonoras y acústicas, colisión o aplastamiento del paciente o del operador durante la utilización de equipos de rayos X y Resonancia magnética nuclear.
- i) Durante el uso de respiradores (ventiladores) es imposible administrar la terapia de ventilación a un paciente, no se detectan los parámetros fisiológicos del paciente, fallo en la batería o la pantalla que impide la correcta administración de la terapia, además de fallo en la activación de las alarmas acústicas y visuales.
- j) En el uso de productos de ortopedia (prótesis externas, rodilleras, plantillas, collarín, etc.), rotura de una prótesis, reacciones alérgicas, inflamatorias o infecciones graves e inesperadas o aumento en la incidencia de estas.

Ejemplos de Eventos Adversos que se deben notificar por Tecnovigilancia

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña	Código: GCL 2.3
		Edición: Quinta
	Sistema de vigilancia de Eventos adversos y centinelas relacionados a la atención de salud y al uso de dispositivos médicos "Tecnovigilancia"	Página: 25 de 25
		Fecha: septiembre 2024

A continuación, se presentan ejemplos de eventos adversos que se deben notificar al ISP:

- a) Durante el uso de un catéter de teflón, se observa filtración al momento de administrar la terapia endovenosa, por lo cual se requiere nuevamente punzar al paciente, provocando daños no serios y molestias.
- b) Durante el uso de un esfingomanómetro digital, personal de enfermería detecta que el dispositivo ejerce una mayor presión a lo habitual, provocando hematomas leves en los pacientes.
- c) Paciente neonato desarrolló excoriación en la nariz después del uso de la mascarilla de la máquina de anestesia.
- d) Sutura no absorbible falla provocando la apertura de la herida durante una cirugía de histerectomía, personal médico se percata de la situación y la cambia, por lo cual la paciente no presenta daños permanentes.
- e) Durante una cesárea, personal médico se percata que la paciente presenta quemaduras leves debido a chispas que se desprendieron del lápiz del equipo de electrocirugía.
- f) Durante cirugía dental para la extracción de un diente se utilizó una pieza de mano dental, la cual se sobrecalentó y provocó una quemadura leve en el labio inferior del paciente.
- g) Durante la insuflación del manguito del tubo endotraqueal, después de 30 minutos posteriores a la colocación se observa fallas en el dispositivo, lo cual requirió nuevamente la intubación, provocando daños menores al paciente.

Ejemplos de Incidentes Adversos que se deben notificar por Tecnovigilancia

A continuación, se presentan ejemplos incidentes adversos que se deben notificar al ISP al detectar un aumento de su ocurrencia:

- a) El usuario realiza una prueba de insuflación antes de la inserción del catéter con globo en el paciente según se indica en las instrucciones de uso que acompañan al dispositivo. Se detecta una falla de funcionamiento en la insuflación y se utiliza otro globo, sin que el paciente se vea afectado.
- b) Durante el tratamiento con radioterapia, se activa el control automático de exposición y se detiene el procedimiento. De conformidad con las normas pertinentes, se muestra la dosis real, aunque el paciente recibe una dosis menor a la óptima, no se ve expuesto a un nivel excesivo de radiación.
- c) El envase estéril de un dispositivo médico está etiquetado con la advertencia "no utilizar si el envase está abierto o dañado". La etiqueta se colocó incorrectamente en el envase interno o primario. El envase externo es retirado pero el dispositivo médico no se utilizó durante el procedimiento, sino que éste se almacenó con el envase interno único que no aseguraba la esterilidad del dispositivo.
- d) Un profesional de la salud informó que, durante el implante de una válvula cardíaca, se descubre que viene con defectos de fabricación. Esta válvula no se utilizó y se tuvo que utilizar una de otra marca.

10 formulario control de cambios.

Número de edición	Cambios	Fecha	Firma