

**Servicio de
Salud Chiloé**

Hospital de Castro

Subdepto. Gestión y Desarrollo
Res. Nº 57 02-11-2022

RESOLUCIÓN EXENTA N.º 1122,6

CASTRO,
03 NOV. 2022

VISTOS: DL Nº 2.763/79 del Ministerio de Salud modificado en lo pertinente por la Ley Nº 19.937/2004; Decreto Nº 38/2005 que regula los Establecimientos Autogestionados en Red; Decreto Supremo Nº 15/2007 que define Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud y sus modificaciones; Decreto Supremo Nº 140 del Ministerio de Salud; Resolución Nº 10310 del 12/10/2022 que establece el orden de subrogancia de la Dirección del Hospital de Castro; Resolución Nº 3898 del 03/05/2018 que aprueba la Estructura Organizacional y Organigrama del Hospital de Castro y sus modificaciones; Resolución Nº 5155 del 07/06/2019 que aprueba el Protocolo de Notificación y Vigilancia de Eventos Adversos y Centinela del Hospital de Castro; lo dispuesto en la Resolución Nº 06,07,08/2019 y Nº 10/2017 ambas de la Contraloría General de la República y sus modificaciones posteriores

CONSIDERANDO: la necesidad de dejar sin efecto la Resolución Nº 5155 del 07/06/2019 y de dar a conocer y poner en marcha el nuevo Protocolo de Notificación y Vigilancia de Eventos Adversos y Centinela, según solicitud de la Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente del Hospital de Castro, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- DÉJASE SIN EFECTO la Resolución Nº 5155 del 07/06/2019 que aprueba el Protocolo de Notificación y Vigilancia de Eventos Adversos y Centinela del Hospital de Castro.

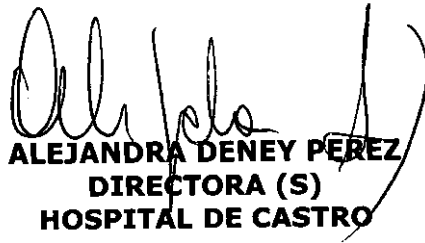
2.- APRUÉBASE el nuevo "*Protocolo de Notificación y Vigilancia de Eventos Adversos y Centinela del Hospital de Castro*", cuyo objetivo es contribuir a la seguridad de la atención, mediante la implementación de un sistema de notificación y vigilancia de eventos adversos y centinela que se registren en el Hospital de Castro.


3.- DEJASE establecido que será responsabilidad de cada jefatura dar a conocer el presente documento al personal bajo su dependencia.

4.- DEJASE establecido que el documento que se adjunta forma parte integrante de la presente resolución.

5.- DÉJASE establecido que la presente resolución se encuentra disponible en la página web del Hospital de Castro en el link de <http://biblioteca.hospitalcastro.gov.cl>.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE,


ALEJANDRA DENEY PÉREZ
DIRECTORA (S)
HOSPITAL DE CASTRO


ADP / JVP



DISTRIBUCION:





Dirección (copia digital)
Subdirecciones (4 copias)
Centros de Responsabilidad (7 copias digitales)
Subdepartamentos (2 copia digital)
Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente (copia digital)

Servicios Clínicos (copia digital)
Unidad IAAS (copia digital)
Unidad de Auditoría Administrativa (copia digital)
Unidad de Auditoría Médica (copia digital)
Asesoría Jurídica (copia digital)
Oficina de Partes

HOSPITAL DE CASTRO	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN Y VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELA	Código: GCL 2.3 Edición N°4 Fecha de elaboración: 22-08-2022 Fecha de actualización: 22-08-2027
	OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	

INDICE

1.	OBJETIVOS	2
2.	DISTRIBUCIÓN	2
3.	PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELA	3
3.1.	EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELAS A VIGILAR	3
3.2.	SISTEMA DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELA	6
3.3.	PROCEDIMIENTO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELA	7
3.4.	FORMULACIÓN DEL PLAN DE MEJORA	7
3.5.	SITUACIONES ESPECIALES	8
3.6.	ENTREGA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y/O FAMILIAR	8
4.	RESPONSABILIDADES	9
5.	SOLUCION DE PROBLEMAS	10
6.	GLOSARIO	10
7.	REFERENCIAS	10
8.	ANEXOS	12

	Nombre	Unidad/Cargo	Fecha	Firma
Elaborado por	E.U. Paula Pincheira Gómez	Encargada Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente	05.09.2022	
Revisado por	Dr. Amir Pérez Quintero	Subdirección Médica (S)	05-09-22	Dr. Amir Pérez Quintero Pediatra, Neumatólogo Rut: 22.955.834-8
	E.U David Fuller Suazo	Subdirección Gestión del Cuidado de Enfermería	05-09-22	
	Mat. Vanesa Bustamante Villegas	Subdirección Gestión del Cuidado de Matronería	05.09.2022	
	Dr. Enzo Peña Fighetti.	Medico Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente	05.09.22	Dr. Enzo Peña Fighetti Rut: 18.703.121-0
Aprobado por	I.C.I Alejandra Denev Pérez	Director (S) Hospital de Castro	07.09.22	

Control de Cambios

Edición N°	N° de Resolución	Fecha de aprobación	Descripción del cambio
1	6387	31-12-2015	Primera edición que describe el sistema de vigilancia de eventos adversos y centinela.
2	3950	16-05-2017	Actualiza formato e incluye sistema de vigilancia activa de eventos adversos y otros eventos a vigilar.
3	5155	07-06-2019	Cambio en el sistema de vigilancia de eventos adversos y centinelas y se agrega Tecno vigilancia.
4			Se especifica el sistema de vigilancia de eventos adversos y centinela y procedimiento de reporte

HOSPITAL DE CASTRO	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN Y VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELA	Código: GCL 2.3 Edición N°4 Fecha de elaboración: 22-08-2022
	OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha de actualización: 22-08-2027

1. OBJETIVOS

Contribuir a la seguridad de la atención, mediante la implementación de un sistema de notificación y vigilancia de eventos adversos y centinela que se registren en el Hospital de Castro.

2. DISTRIBUCIÓN

Deberá existir un ejemplar en papel o digital de este protocolo en:

- Dirección.
- Subdirección Médica.
- Subdirección Administrativa.
- Subdirección Gestión del Cuidado de Enfermería.
- Subdirección Gestión del Cuidado de Matronería.
- Centros de Responsabilidad Clínicos y Administrativos.
- Servicios y/o Unidades Clínicas y de Apoyo.
- Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente.
- IAAS
- Biblioteca virtual.
- Auditoría Médica

HOSPITAL DE CASTRO	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN Y VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELA	Código: GCL 2.3 Edición N°4 Fecha de elaboración: 22-08-2022 Fecha de actualización: 22-08-2027
	OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	

3. PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELA

Ministerialmente la definición de Eventos Adversos y Eventos Centinela, define un evento adverso como **una situación o acontecimiento inesperado, relacionado con la atención sanitaria recibida por el paciente que tiene, o puede tener, consecuencias negativas para el mismo y que no está relacionado con el curso natural de la enfermedad; y evento centinela, como un suceso inesperado que produce la muerte o serias secuelas físicas o psicológicas, o el riesgo potencial de que esto ocurra.** Algunos de los eventos adversos y centinelas ocurren en circunstancias en que existen medidas de prevención que deberían haber estado instaladas.

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 su uso, con el fin de proteger la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado.

3.1. EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELAS A VIGILAR.

En el Hospital de Castro se realizará la vigilancia pasiva de Eventos Adversos y Centinelas relacionados con la atención clínica y además, Eventos relacionados con la falla de Equipos.


- i. Eventos adversos asociados a errores de medicación:** cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales, del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con:
- Reacción adversa a medicamentos (RAM), asociado a antecedente previo conocido.
 - Error de prescripción
 - Error de dosis de medicamento
 - Error por vía de administración del medicamento
 - Error de horario de administración

HOSPITAL DE CASTRO	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN Y VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELA	Código: GCL 2.3 Edición N°4 Fecha de elaboración: 22-08-2022 Fecha de actualización: 22-08-2027
	OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	

- Medicamento administrado en paciente equivocado
 - Administración de medicamento incorrecto
 - Medicamento mal rotulado
 - Error de dispensación (desde Servicio de Farmacia)
 - Medicamento vencido o en mal estado
 - No administración de medicamento indicado
- ii. Eventos adversos e incidentes asociados a la atención directa del paciente:**
- Agresión a personal
 - Autoagresión
 - Agresión entre pacientes
- iii. Eventos adversos e incidentes asociados a actos quirúrgicos y/o terapéuticos.**
- Lesión inesperada de órgano y/o tejido en procedimiento quirúrgico y/o terapéutico.
- iv. Eventos adversos generales:**
- Caída de pacientes
 - Fuga de pacientes
 - Reingreso antes de 7 días
 - Úlceras por presión
 - Lesiones por contención terapéutica
 - Auto extubación y/o autoretiro de sondas o drenajes
 - Quemaduras
 - Error de rotulación exámenes
 - Error de rotulación muestras biopsias
 - Pérdida de exámenes
 - Error en tipificación de grupo sanguíneo
 - Error de identificación de paciente
 - Eventos por insumos defectuosos
 - Equipo quirúrgico incompleto

HOSPITAL DE CASTRO	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN Y VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELA	Código: GCL 2.3 Edición N°4 Fecha de elaboración: 22-08-2022 Fecha de actualización: 22-08-2027
	OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	

- v. Eventos Centinela relacionados con la Seguridad de la Cirugía**
- Enfermedad tromboembólica (ETE) en pacientes quirúrgicos (trombosis venosa profunda o tromboembolismo pulmonar).
 - Cirugía equivocada
 - Cirugía de paciente equivocado
 - Cirugía de sitio equivocado
 - Cuerpo extraño olvidado
 - Paro cardíaco intra operatorio
 - Extirpación no programada de un órgano
 - Extravío de biopsias
- vi. Eventos Centinela relacionados con la Atención Obstétrica**
- Muerte materna
 - Muerte fetal tardía
 - Asfixia neonatal
 - Trauma obstétrico grave
- vii. Eventos centinelas relacionados con infecciones asociadas a la atención en salud**
- Prolongación o reaparición de brote epidémico.
 - Distribución de material no estéril a los servicios clínicos.
 - Muerte de paciente asociada a infección asociada a la atención en salud.
- viii. Eventos centinelas relacionados con la seguridad de la medicina transfusional**
- Transfusión del paciente equivocado
 - Transfusión de componentes sanguíneos sin tamizajes microbiológicos conformes
 - Infecciones por un agente transmisible por medio transfusiones de hemoderivados
 - Reacción hemolítica aguda por incompatibilidad de grupo sanguíneo
 - Reacción por sobre carga de volumen
- ix. Eventos relacionados con falla de DISPOSITIVO MEDICO O EQUIPO MEDICO.**
- Errores asociados a mal funcionamiento de equipos.

 HOSPITAL DE CASTRO	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN Y VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELA	Código: GCL 2.3 Edición N°4 Fecha de elaboración: 22-08-2022 Fecha de actualización: 22-08-2027
	OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	

3.2. SISTEMA DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELA

Vigilancia pasiva: (sistema de notificación) de eventos adversos y centinela

- a. El evento adverso se reportará directamente a la Oficina de Calidad en formulario específico para tal efecto (Anexo 1), ya sea vía digital (por correo electrónico a calidad@hospitalcastro.gob.cl) o formato físico, ambas modalidades son válidas. Procurando siempre, que el servicio de donde emana el evento posea una copia del mismo.
- b. Los eventos reportados son recepcionados y revisados por La Oficina de Calidad y Seguridad el paciente, donde podrían ser re-clasificados si corresponde. Después de esta revisión son ordenados para su tabulación digital.
- c. Si se trata de un reporte de evento adverso y la Oficina de Calidad lo re clasifica como centinela, esta Oficina notificará vía mail a la jefatura del servicio que reporta.
- d. Respecto de eventos centinelas definidos a vigilar por el establecimiento que se notifiquen o informen, le corresponderá a un integrante del equipo clínico de la oficina de calidad, realizar visita, con carácter de actividad prioritaria, al lugar de ocurrencia del evento con el objeto de recabar más antecedentes.
- e. El encargado de la oficina de calidad deberá solicitar al Jefe de servicio correspondiente donde ocurrió el evento centinela un informe detallado y cronológico del evento (con participación del personal de salud involucrado), el cual debe ser entregado en un plazo no mayor a una semana, desde la fecha de confirmación.
- f. La oficina de calidad, una vez realizado el análisis, solicitará un plan de mejoras a la jefatura correspondiente del servicio, el cual deberá ser realizado en conjunto con el equipo clínico que participó en el evento, y su envío debe realizarse en un plazo no mayor a una semana.
- g. La oficina de Calidad, realizará seguimiento de las actividades y una vez finalizadas, procederá a timbrar el plan de mejoras, representando la finalización de actividades realizadas en el plan.
- h. Los eventos adversos y centinelas serán presentados a la Dirección del Hospital y distribuido a los servicios clínicos semestralmente, mediante un informe.

HOSPITAL DE CASTRO	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN Y VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELA	Código: GCL 2.3 Edición N°4 Fecha de elaboración: 22-08-2022 Fecha de actualización: 22-08-2027
	OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	

- i. Será el equipo clínico de la Oficina de Calidad quien determine si es necesario trabajar con algún servicio específico, o apoyo en la gestión en medidas de prevención y mejoras, si existe algún evento de mayor ocurrencia en el mismo, sin perjuicio que algún servicio en específico solicite apoyo en el área.

3.3. PROCEDIMIENTO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELA

Cada funcionario podrá reportar el o los eventos adversos y eventos centinelas que detecte, en el formulario correspondiente (Anexo 1), pudiendo este reporte ser anónimo o no, ya que los reportes no tienen carácter punitivo. Este formulario debe ser enviado en formato físico a la Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente, no requiriendo oficio conductor. También puede enviarse dicho formulario por correo electrónico (oficinacalidad@hospitalcastro.gob.cl)

Se debe marcar el evento adverso o centinela notificado, registrar el servicio clínico, fecha del evento, Rut del paciente, edad, diagnóstico del ingreso y descripción del evento, donde debe relatarse detalladamente el evento de manera cronológica. Se establece un plazo deseable de envío del evento ocurrido de no mayor a tres días hábiles en caso de evento adverso y durante el mismo día en caso de tratarse de un evento centinela, además, se debe dejar una copia (física o digital) en el servicio de donde se está reportando. Si el plazo de envío fuese mayor, igualmente será recepcionado.

Desde el año 2020, la Oficina de Calidad es quien informa la no ocurrencia de eventos centinelas a los diferentes Servicios/Unidades, a través de oficio.

3.4. FORMULACIÓN DEL PLAN DE MEJORA

Una vez revisado el análisis del evento centinela por parte de la oficina de calidad, ésta procederá a solicitar la elaboración de un plan de mejora, donde se formularán objetivos, actividades, responsables del cumplimiento de las actividades y plazos de cumplimiento.

La responsabilidad del cumplimiento de las acciones definidas en el plan de mejora será de la Jefatura correspondiente de cada Unidad de Apoyo o Servicio clínico. La oficina de calidad y seguridad de la atención realizará seguimiento de las acciones de mejora implementadas.

HOSPITAL DE CASTRO	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN Y VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELA	Código: GCL 2.3 Edición N°4 Fecha de elaboración: 22-08-2022
	OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha de actualización: 22-08-2027

3.5. SITUACIONES ESPECIALES

- Los eventos Centinelas de muerte fetal tardía y muerte materna, ambos relacionados al ámbito de la atención obstétrica, son objeto de análisis y auditoria por técnicos locales y regionales bajo la coordinación de la Seremi de Salud y quedan registrados en plataforma "Auditoria Mortalidad.minsal.cl", por esta razón, no requerirán plan de mejoras y dicho análisis y auditoria, debe adjuntarse al reporte de evento centinela y al análisis solicitado por oficina de calidad.
- Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) deben ser notificadas según lo descrito en protocolo de la característica APF 1.5 (Manual de Procedimientos Relacionados con medicamentos HC).
- El Programa de Infecciones asociadas a la Atención de Salud, realiza vigilancia según protocolo de la característica GCL 3.2 Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Infecciones Asociadas a la Atención Hospitalaria.
- La Unidad de Medicina Transfusional realiza vigilancia activa según Protocolos de la característica APT_r 1.2.
- Los casos de reoperaciones quirúrgicas no programadas, son revisadas y analizadas periódicamente según lo establece la Norma sobre Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención respecto de: Análisis de Reoperaciones Quirúrgicas no Programadas.
- En el caso de eventos relacionados con las vacunas, ESAVI: (eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización) y para los eventos relacionados con error programático, EPRO, (que son ocasionados por error humano relacionados con los aspectos operativos de la vacunación), enfermera encargada de PNI o cualquier funcionario clínico, realiza la notificación a través de formulario ESAVI – EPRO (anexo 2) en plataforma ministerial o a través de formulario físico enviado a Encargada del PNI de H. de Castro.

3.6. ENTREGA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y/O FAMILIAR

En la ocurrencia de un evento adverso, se debe informar al paciente y/o familiar para dar cumplimiento a lo que establece el Artículo n°4 (Título I) de la Ley 20.584 "Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su

HOSPITAL DE CASTRO	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN Y VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELA	Código: GCL 2.3 Edición N°4 Fecha de elaboración: 22-08-2022 Fecha de actualización: 22-08-2027
	OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	

atención en salud". Atendiendo a la Norma nacional y por instrucción de la Dirección del Hospital:

El responsable de la entrega de información es la jefatura directa del funcionario o equipo involucrado en el evento adverso/centinela, debiendo asumir esta responsabilidad el jefe de turno en horario inhábil. Esta acción debe quedar registrada en la Ficha Clínica del Paciente.

La Dirección del Hospital o a quién esta delegue, podrá entregar información de relevancia a Paciente o Familiares en caso de un evento centinela.

Los Funcionarios del Hospital de Castro tienen Prohibición de entregar información parcial o total de eventos adversos ocurridos, a terceros y/o personas externas a la institución sin designación o instrucción de la Dirección.

4. RESPONSABILIDADES

Funcionarios del Hospital: al tomar conocimiento de la ocurrencia de un EA o Evento centinela, debe realizar la notificación. Dar cumplimiento a las normas, protocolos y procedimientos relacionados con la atención y seguridad del paciente. Adoptar una actitud activa en la prevención de eventos adversos. Participar en el análisis de los eventos centinelas cuando corresponda.

Jefaturas de Servicios Clínicos, Unidades de Apoyo y del CAE: colaborar en la gestión operativa del protocolo. Adoptar una actitud activa en la prevención, notificación, registro y análisis local de los eventos adversos y centinelas que ocurran en su servicio o Unidad. Participar en la planificación y ejecución de medidas de mejora adoptadas en relación a los eventos centinelas ocurridos. Informar (o asignar responsable de) al familiar directo o tutor del paciente del evento adverso ocurrido, dejando constancia en ficha clínica.

Oficina de Calidad: recepcionar notificaciones de Eventos Adversos y Centinelas. Mantener registros y clasificar los eventos reportados. Solicitud de análisis de los eventos centinelas reportados y conducir las reuniones de eventos adversos si son solicitados por los servicios/unidades. Elaborar y remitir informes semestrales a las respectivas Unidades y servicios Clínicos, respecto a los EA reportados.

HOSPITAL DE CASTRO	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN Y VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELA	Código: GCL 2.3 Edición N°4 Fecha de elaboración: 22-08-2022
	OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha de actualización: 22-08-2027

5. SOLUCION DE PROBLEMAS

En caso que surjan problemas relacionados con la notificación de eventos adversos o centinelas, se deberá hacer la consulta a la Oficina de Calidad.

De la misma forma si existe duda con alguna notificación, en cuanto a su clasificación, se llevará a discusión a Oficina de Calidad.


6. GLOSARIO

DISPOSITIVO MEDICO : 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 seres humanos 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 O EQUIPAMIENTO MEDICO: 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. Este incluye aquellos accesorios que se definen por el practicante como necesarios para permitir la utilización normal del equipo.

7. REFERENCIAS

- “Protocolo de Elaboración y Gestión Documental” Hospital de Castro, Res.4705 del 18/06/2020.
- “Norma General Técnica sobre Calidad de la Atención: Reporte de Eventos Adversos y Eventos Centinela”. MINSAL.

 HOSPITAL DE CASTRO	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN Y VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELA	Código: GCL 2.3 Edición N°4 Fecha de elaboración: 22-08-2022 Fecha de actualización: 22-08-2027
	OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	

- “Sistema de Vigilancia y Notificación de Eventos Adversos”. Superintendencia de Salud, 2011.
- “Norma General Técnica N° 0204 de seguridad del paciente y calidad en la atención respecto de seguridad en el uso de dispositivos médicos: Tecnovigilancia”. MINSAL – ISP año 2018.

HOSPITAL DE CASTRO	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN Y VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELA	Código: GCL 2.3 Edición N°4 Fecha de elaboración: 22-08-2022 Fecha de actualización: 22-08-2027
	OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	

8. ANEXOS

ANEXO 1. FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELA

i. Eventos adversos asociados a errores de medicación

· Reacción adversa a medicamentos (RAM) asociado a antecedente previo conocido	· Error de rotulación exámenes	
· Error de prescripción	· Error de rotulación muestras biopsias	
· Error de dosis de medicamento	· Pérdida de exámenes	
· Error por vía de administración del medicamento	· Error en tipificación de grupo sanguíneo	
· Error de horario de administración	· Error de identificación de paciente	
· Medicamento administrado en paciente equivocado	· Errores asociados a mal funcionamiento de equipos	
· Administración de medicamento incorrecto	· Eventos por insumos defectuosos	
· Medicamento mal rotulado	· Equipo quirúrgico incompleto	
· Error de dispensación (desde Servicio de Farmacia)		
· Medicamento vencido o en mal estado		
· No administración de medicamento indicado	v. Otros eventos adversos	

ii. Eventos adversos e incidentes asociados a la atención directa del paciente:

vi. Eventos Centinela relacionados con la Seguridad de la cirugía

· Agresión a personal	· Enfermedad tromboembólica (ETE) en pacientes quirúrgicos (trombosis venosa profunda o tromboembolismo pulmonar).	
· Autoagresión	· Cirugía equivocada	
· Agresión entre pacientes	· Cirugía de paciente equivocado	
	· Cirugía de sitio equivocado	
	· Cuerpo extraño olvidado	
iii. Eventos adversos e incidentes asociados a actos quirúrgicos:		
· Lesión inesperada de órgano y/o tejido en procedimiento quirúrgico y/o terapéutico	· Paro cardíaco intraoperatorio	
	· Extirpación no programada de un órgano	
	· Extravío de biopsias	

iv. Eventos adversos generales:

· Caída de pacientes	vii. Eventos centinela relacionados con la atención obstétrica	
· Fuga de pacientes	· Muerte materna	
· Reingreso antes de 7 días	· Muerte fetal tardía	
· Úlceras por presión	· Asfixia neonatal	
· Lesiones por contención terapéutica	· Trauma obstétrico grave	
· Auto extubación y / o autorretiro de sondas y drenajes		
· Quemaduras	viii. Eventos centinelas relacionados con infecciones asociadas a la atención en salud	
	· Prolongación o reaparición de brote epidémico.	
	· Distribución de material no estéril a los servicios clínicos.	

HOSPITAL DE CASTRO	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN Y VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELA	Código: GCL 2.3 Edición N°4 Fecha de elaboración: 22-08-2022 Fecha de actualización: 22-08-2027
	OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	

- Muerte de paciente asociada a infección asociada a la atención en salud.

ix Eventos centinelas relacionados con la seguridad de la medicina transfusional

x. Otros eventos centinelas

- Transfusión del paciente equivocado		
- Transfusión de componentes sanguíneos sin tamizajes microbiológicos conformes		
- Infecciones por un agente transmisible por medio transfusiones de hemoderivados		
- Reacción hemolítica aguda por incompatibilidad de grupo sanguíneo		
- Reacción por sobre carga de volumen		

- Eventos relacionados con falla de dispositivo médico o equipo médico.	
- Otros eventos adversos	

SERVICIO CLÍNICO:

FECHA DEL EVENTO:

RUT DEL PACIENTE:

EDAD: _____

DIAGNÓSTICO DE INGRESO:

DESCRIPCIÓN DEL EVENTO:

HOSPITAL DE CASTRO	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN Y VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELA	Código: GCL 2.3 Edición N°4 Fecha de elaboración: 22-08-2022 Fecha de actualización: 22-08-2027
	OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	

ANEXO 2. FORMULARIO ESAVI – EPRO



FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) O ERROR PROGRAMÁTICO.

Marque con una cruz si está notificando:

1. ESAVI: _____ **Error Programático:** _____

2.- DATOS GENERALES DEL PACIENTE	
Fecha de Notificación: ____/____/____ (DD/ MM/AAAA)	
Identificación del paciente (Iniciales):	Cemuna (Paciente):
Establecimiento donde recibió las vacunas/Región:	
Establecimiento que notifica/ Servicio de Salud:	
Sexo: M [] F []	Fecha de Nacimiento: ____/____/____ (DD/ MM/AAAA) Edad: ____/____/____ (AA/ MM / DD)
Fecha de Vacunación: ____/____/____ (DD/ MM /AAAA)	
Tiempo transcurrido entre la vacunación y la aparición de síntomas: Días: _____ Horas: _____ Minutos: _____	
3.- RELATO DEL ERROR PROGRAMÁTICO (llenar sólo en caso de tratarse de Error Programático)	
4.- TIPO DE ERROR PROGRAMÁTICO (llenar sólo en caso de tratarse de Error Programático)	
<input type="checkbox"/> Se administró una vacuna no autorizada	<input type="checkbox"/> Se administró a un paciente incorrecto
<input type="checkbox"/> Se almacenó vacuna de forma incorrecta	<input type="checkbox"/> Se registró de vacuna administrada en ficha o carnet paciente incorrecto
<input type="checkbox"/> Se contaminó la aguja o la jeringa	<input type="checkbox"/> Se rompió la cadena de frío durante el transporte
<input type="checkbox"/> No se realizó una contraindicación de la vacuna	<input type="checkbox"/> Se usó material vencido
<input type="checkbox"/> Se diluyó de forma incorrecta	<input type="checkbox"/> Se administró una vacuna incorrecta
<input type="checkbox"/> Se usó un diluyente incorrecto	<input type="checkbox"/> Se usó una vía de administración incorrecta
<input type="checkbox"/> Se administró una dosis incorrecta	<input type="checkbox"/> Se administró en una zona del cuerpo incorrecta
<input type="checkbox"/> Se administró a un paciente de edad incorrecta	Otras ¿Cuáles?:
<input type="checkbox"/> No se verificó el empaque	

Departamento de Inmunización - ICHISAL Red ICHISAL 232610 Teléfono 2375413	Subdepartamento de Farmacovigilancia - ICHISAL - EPRO Red ICHISAL 232610 - 232 429 Teléfono 2375413
--	---

Este formulario es un documento electrónico, se ha generado en formato Word para comodidad del usuario, se aconseja que se completen los campos sin realizar modificación de formato o eliminación de caracteres