

ORD. INT. N° 38/2020

ANT. Ord Int N° 33 del 07.12.16

MAT. Aprueba y Oficializa "Protocolo de Vigilancia de Eventos Adversos y Centinelas, 4ª versión"

TOME, 26 MAR. 2020

DE: DIRECCION CESFAM DR. ALBERTO REYES

A : SEGÚN DISTRIBUCION

Mediante el presente, informo a ustedes lo siguiente:

1. Esta Dirección aprueba y oficializa "**Protocolo de Vigilancia de Eventos Adversos y Centinelas, 4ª versión**", en nuestra Institución (CESFAM Dr. Alberto Reyes y Establecimientos dependientes).
2. Vigencia del documento: Desde la presente fecha, hasta marzo de 2025

Lo anterior, para su conocimiento y difusión.

Atentamente,



KARINA ESPINOZA MIRANDA
DIRECTORA (S)
CESFAM DR. ALBERTO REYES

Distribución

ECO/jfm.

- Encargada de Calidad CESFAM Dr. Alberto Reyes
- Jefaturas de Área (Salud Familiar, Técnica y Administrativa)
- Coordinadoras de Sector (Rojo, Azul y Verde)
- Coordinadora CECOSF El Santo
- Coordinadora CECOSF Cerro Estanque
- Coordinadora SAR

C.c.:

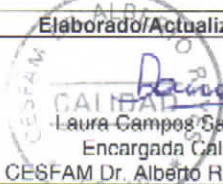
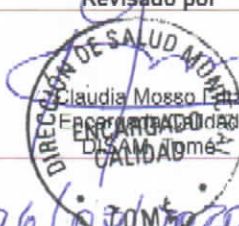
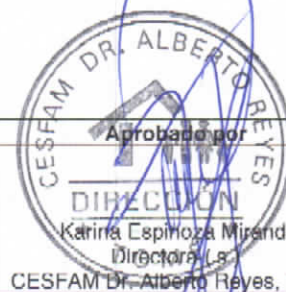
- Encargada de Gestión de Calidad DISAM
- Archivo

"Ser un Centro de Salud Familiar confiable y consolidado"

Centro de Salud Familiar Dr. Alberto Reyes
DIRECCION

PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELAS

CESFAM DR. ALBERTO REYES Y ESTABLECIMIENTOS
DEPENDIENTES, TOME

Elaborado/Actualizado por	Revisado por	Aprobado por
 Laura Campos Sandoval Encargada Calidad CESFAM Dr. Alberto Reyes, Tomé.	 Claudia Mosso Encargada Calidad CESFAM Dr. Alberto Reyes, Tomé.	 Karina Espinoza Miranda Directora CESFAM Dr. Alberto Reyes, Tomé
26/03/2020 Fecha - Firma	26/03/2020 Fecha - Firma	26-03-2020 Fecha - Firma

INDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. OBJETIVO.....	3
3. OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	3
4. ALCANCE.....	3
5. RESPONSABLES.....	4
6. TERMINOLOGÍA.....	4
7. DESARROLLO.....	5
7.1. Identificación de Eventos Adversos y Centinelas a vigilar.....	5
7.2. Notificación o reporte.....	8
7.3. Manejo del Evento Adverso o Centinela.....	9
7.4. Toma decisión final.....	11
7.5. Medidas adoptadas.....	11
8. REFERENCIAS.....	11
9. DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO.....	12
10. ANEXOS.....	13
11. MODIFICACIÓN DEL DOCUMENTO.....	17



	PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELAS	Versión: 04 Fecha de Elaboración: 03/2020 Fecha de Revisión: 03/2025 Página 3 de 17
	GCL 2.2	

1. Introducción:

El desarrollo y mantenimiento de un sistema de notificación de Eventos Adversos permite entender por qué estos ocurren y permiten el análisis cuantitativo de ellos. El centrarse en los datos de la monitorización añade más valor a la mejora de la calidad, ya que pueden abordar el problema de seguridad antes de que ocurra.

El año 2012 se promulga la Ley N° 20.584 de Derechos y deberes de los pacientes, que señala: "Toda persona o quien la represente tiene derecho a ser informada acerca de la ocurrencia de un evento adverso, independientemente de la magnitud de los daños que aquel haya ocasionado".

2. Objetivo:

Establecer un sistema de vigilancia y notificación de eventos adversos asociados a la atención de salud .

3. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Establecer un procedimiento de notificación de los eventos adversos.
- Analizar los eventos adversos notificados.
- Implementar planes de mejora, como consecuencia de la ocurrencia de un evento adverso.

4. Alcance:

Este protocolo aplica a todo el personal que cumple funciones dentro del CESFAM Dr. Alberto Reyes y sus establecimientos dependientes.



 MUNICIPALIDAD TOME <i>Con Todos Para Todos</i>	PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELAS GCL 2.2	Versión: 04 Fecha de Elaboración: 03/2020 Fecha de Revisión: 03/2025 Página 4 de 17
---	---	---

5. Responsables:

- 5.1. De la notificación: Todo el personal que sea testigo de un evento adverso o centinela puede realizarlo de manera voluntaria.
- 5.2. De la confirmación del evento adverso: Encargada/o de gestión de Calidad o director/a en su ausencia, del Cesfam Dr Alberto Reyes.
- 5.3. De las mejoras: Director/a, personal involucrado, encargada de gestión de calidad del Cesfam Dr Alberto Reyes
- 5.4. De informar al paciente o a su representante, acerca de la ocurrencia del evento adverso: Director/a.
- 5.5. De la oficialización del documento: Director/a

6. Terminología:

- **CESFAM:** Centro de Salud Familiar.
- **CECOSF:** Centro Comunitario de Salud Familiar.
- **Consecuencia Grave:** resultado que pone en peligro la vida de una persona o le produce secuelas físicas o psicológicas permanentes.
- **Consecuencia fatal:** resultado que desencadena la muerte de la persona.
- **Evento Adverso (EA):** 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.
- **Evento Centinela (EC):** suceso inesperado que produce la muerte o serias secuelas físicas o psicológicas, o el riesgo potencial de que esto ocurra.
- **IAAS:** infección asociada a la atención de salud.



- **Sistema de vigilancia:** Lo constituye todos los elementos de la organización, que hacen posible la realización de las acciones de vigilancia. Incluye: la responsabilidad de notificar, nómina de situaciones a vigilar, procedimiento de notificación, verificación del evento, análisis e informe, medios para el flujo de la Información y la responsabilidad de desarrollar planes de mejora, cuando corresponda.
- **Vigilancia pasiva:** Sistema de pesquisa de eventos adversos a través de reportes espontáneos y voluntarios de los funcionarios.

7. Desarrollo:

El **Sistema de vigilancia** será pasivo, ya que se llevará a cabo por las notificaciones realizadas por personal del Cesfam Dr. Alberto Reyes y establecimientos dependientes.

- **Identificación de Eventos Adversos y Centinelas a vigilar de acuerdo a la realidad asistencial**, según área de ocurrencia, podemos identificar los siguientes:
- Urgencia (SAR)

EA	EC
Caída de paciente	Caída de paciente con fractura o consecuencia grave
Error de prescripción, dispensación y/o administración de medicamentos (medicamento equivocado, paciente equivocado, dosis equivocada).	Error de prescripción, dispensación y/o administración de medicamentos con consecuencia grave o fatal.



- Consultas Odontológicas

EA	EC
Caída de paciente desde sillón dental	Caída de paciente desde sillón dental con fractura o consecuencia grave
Complicación por anestesia local	
Hemorragia en el sitio de la extracción	
Infección del sitio quirúrgico o sitio de procedimiento dental	Infección del sitio quirúrgico o sitio de procedimiento dental con consecuencia grave
Abandono de material en sitio del procedimiento (aguja, otro)	
	Exodoncia de pieza incorrecta

- Salas de Procedimiento: Cirugía Menor

EA	EC
Caída de paciente	Caída de paciente con fractura o consecuencia grave
Paciente equivocado	
Procedimiento equivocado	
Complicación por anestesia local	
Error de preparación y/o evaluación del paciente para procedimiento	



 	PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELAS	Versión: 04 Fecha de Elaboración: 03/2020 Fecha de Revisión: 03/2025 Página 7 de 17
	GCL 2.2	

IAAS asociadas a toma de biopsias	IAAS asociadas a toma de biopsias con consecuencia grave
Rotulación equivocada de biopsia	
Quemadura	
	Perdida de biopsia

- Farmacia

EA	EC
Error en la rotulación de medicamentos	
Error de dispensación de medicamentos (medicamento equivocado, paciente equivocado, dosis equivocada)	Error de dispensación con consecuencia grave o fatal
Entrega fármacos vencidos	

- Transporte

EA	EC
Caída de paciente	Caída de paciente con fractura o consecuencia grave
Paciente equivocado	

- Imagenología (Radiografías)

EA	EC
Caída de paciente	Caída de paciente con fractura o consecuencia grave



	PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELAS GCL 2.2	Versión: 04 Fecha de Elaboración: 03/2020 Fecha de Revisión: 03/2025 Página 8 de 17
--	--	--

Paciente equivocado	
Zona examen equivocada	
Error de rotulación de placas	

7.2. NOTIFICACIÓN O REPORTE:

AL JEFE DIRECTO:

- La ocurrencia de un EA- EC puede ser reportada por cualquier funcionario, cuya identidad se debe resguardar en el anonimato si así lo quiere.
- El involucrado o testigo debe informar a su jefatura directa, lo más cercano en el tiempo para no perder o distorsionar la información
- Una vez informado a Jefe directo, este realizará la notificación, a través de **Formulario de notificación de eventos adversos-centinela (ANEXO N°1), disponibles en SAR, Box Dental, Cirugía menor, Farmacia, Transporte de Pacientes, Sala Radlografías del CESFAM y SOME de los CECOSFs.** la cual será remitida a Encargado/a. de Calidad del Cesfam Dr. Alberto Reyes.
- En caso de ser en CECOSF, asumirá esta función el encargado(a) del CECOSF, quien remitirá la información al encargado(a) de calidad del CESFAM.
- En caso de ausencia encargada/o calidad deberá ser remitida a directora/or del establecimiento, quien definirá quien se hará cargo del procedimiento de notificación.



- La notificación no es con carácter punitivo, se debe buscar promover el reporte y notificación de eventos adversos y contribuir a mejorar la seguridad de las atenciones.
- Será enfocado de manera sistémica y no en la búsqueda de responsabilidades individuales, para esto es de gran importancia resguardar la confidencialidad de quien reporta o notifica un evento.

PLAZOS:

Plazo	Evento adverso	Evento centinela
NOTIFICACION	48 hrs. hábiles	inmediato
ANALISIS y CONCLUSION	15 días hábiles	10 días hábiles
MEDIDAS ADOPTADAS	30 días hábiles	10 días hábiles

7.3. Manejo del EA-EC:

- Frente a cada notificación de un evento adverso o centinela, Encargada/o de Calidad del CESFAM hará el **registro si confirma o descarta el evento**, y de acuerdo con la magnitud de este, podrá entrevistarse con los involucrados (si fuera posible) verificando el cumplimiento de medidas preventivas adoptadas.



 MUNICIPALIDAD TOME <i>Con Todos Para Todos</i>	PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELAS GCL 2.2	Versión: 04 Fecha de Elaboración: 03/2020 Fecha de Revisión: 03/2025 Página 10 de 17
---	---	---

- Si se descarta el evento, la Encargada/o de Calidad lo registrará como no aplica (NA) o que se descarta.
- **Análisis:** A partir de la notificación se reunirá el equipo y estudiará cada evento, dejando registro en el **Formulario para análisis de evento adverso. (ANEXO N°2)**
- El Director(a) del CESFAM analizará con quienes sea pertinente al evento, convocando a una comisión, se analizará y se tomarán decisiones de medidas a adoptar.
- Todo evento adverso y centinela deberá contar con la **revisión de las posibles causas y circunstancias** que contribuyeron al hecho.
- En el caso de un evento centinela se realizará en conjunto con los involucrados en la ocurrencia del evento centinela.
- Si corresponde, se podrá revisar los registros clínicos para determinar si existe una justificación escrita por el profesional tratante que argumente y justifique el proceder del personal que se vio involucrado en la ocurrencia del evento. Información que se adjuntará al formulario para enviarlo al Director(a) del CESFAM.
- En **forma semestral** el encargado(a) de calidad deberá realizar un informe de los EA y EC reportados, en caso de no ocurrencia de igual forma se hará informe



	PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELAS	Versión: 04 Fecha de Elaboración: 03/2020 Fecha de Revisión: 03/2025
	GCL 2.2	Página 11 de 17

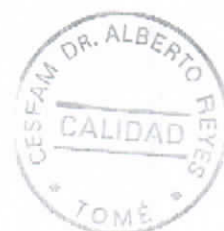
7.4. Toma de decisión final: El director(a) del CESFAM debe dirigir y participar en la toma de decisión final, cada vez que ocurra un evento. Se enviará oficio, con copia del formulario de análisis de EA y EC al Encargado(a) de Calidad del CESFAM.

7.5. Medidas adoptadas:

- Según resultados del análisis del evento, el Director(a) del CESFAM junto al personal convocado procederá a generar medidas curativas y preventivas,
- Estas medidas se deberán informar al personal involucrado, personal asignado, sobre las decisiones acordadas y tareas delegadas, teniendo en consideración que con frecuencia estas intervenciones requieren instrucciones especiales, normativas nuevas o medidas que deben ser instauradas en plazos muy breves.
- Dentro de las medidas a adoptar pueden estar el reasignar tareas o realizar otras acciones como capacitación, revisión de procedimientos u otras que se estimen pertinentes.
- En este análisis no se buscarán culpables, sí fallas en el proceso y mejoras de éste.

8. Referencias:

- Nota Técnica N°11: Recomendaciones para la implementación de sistemas de notificación o reporte de eventos adversos en atención abierta 2018, Superintendencia Salud
- Protocolo de Vigilancia de Eventos Adversos y Centinelas CESFAM Dr. Alberto Reyes 2016, Versión 3



	PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELAS GCL 2.2	Versión: 04 Fecha de Elaboración: 03/2020 Fecha de Revisión: 03/2025 Página 12 de 17
--	--	--

- Norma para la elaboración y control de documentos, Versión 3 CESFAM Dr. Alberto Reyes 2017, Tomé.

9. Distribución:

- Dirección CESFAM
- Encargada/o de calidad DISAM
- Encargada/o de calidad CESFAM
- Encargada/o de OIRS CESFAM
- Encargada/o IAAS CESFAM
- CECOSF
- Urgencia
- Jefa/e de Área Técnica
- Jefa/e de Área Salud Familiar
- Coordinadores de sector
- Farmacia
- Encargada/o Radiografías
- Transporte
- Cirugía Menor
- Box dentales



 MUNICIPALIDAD TOME <i>Con Todos Para Todos</i>	PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELAS GCL 2.2	Versión: 04 Fecha de Elaboración: 03/2020 Fecha de Revisión: 03/2025 Página 13 de 17
---	---	--

10. Anexos:

Anexo N° 1

NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELAS

Antecedentes del Paciente: _____ Fecha Notificación: _____

Nombre completo del afectado: _____

Sexo: F _____ M _____ Edad: _____ Rut: _____

Percápita: _____ Teléfono: _____

CESFAM: _____ CECOSF: _____

Momento del evento :

Fecha del evento: ____/____/____ (día, mes, año)

Hora aproximada: ____:____ hrs. (hora/minutos)

Lugar de ocurrencia: _____ Prestación: _____

Breve descripción del incidente/evento: (Texto libre y detallado)

Medidas Adoptadas en Forma Inmediata:



	PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELAS	Versión: 04 Fecha de Elaboración: 03/2020 Fecha de Revisión: 03/2025 Página 14 de 17
	GCL 2.2	

Consecuencia para el paciente: Marcar con círculo según corresponda

Lesión	SI	NO	
Con Lesión	Precisó tratamiento/intervención	Derivación	Lesión Permanente
Muerte del paciente	SI	NO	
Desconocido			

Persona que notifica: _____ Fecha: _____

Confirma Evento Adverso:

Fecha y Hora:

Confirma Evento Centinela:

Fecha y Hora:



	PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELAS	Versión: 04 Fecha de Elaboración: 03/2020 Fecha de Revisión: 03/2025 Página 15 de 17
	GCL 2.2	

Anexo 2: ANALISIS DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELAS

Fecha Análisis: _____

1.- Antecedentes del paciente:

Nombre: _____ Edad: _____ Rut: _____

Área ocurrencia evento: _____

Diagnostico(s) de Ingreso: _____

2.- Antecedentes evento:

Tipo de evento: _____ Fecha ocurrencia: _____

Fecha notificación: _____ Consecuencia(s) del evento: _____

3.- Participantes de Análisis:

Nombre y Cargo	Firma

Se podría haber evitado el suceso: Si /No



This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

	PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELAS	Versión: 04 Fecha de Elaboración: 03/2020 Fecha de Revisión: 03/2025 Página 17 de 17
	GCL 2.2	

11. Modificación del Documento:

Revisión Nº	Página/s Modificada/s	Motivo del Cambio	Fecha de Aprobación	Fecha de Difusión
01	Todas	Se cambia cuadro de modificación, logo, código del documento. Se modifica índice, responsables, flujograma, ambos formularios de reporte y definiciones en punto 2.2, 3, 6.1, 6.3, se agrega y cambia referencias y desarrollo.	07/04/2014	02/05/2014

Revisión Nº	Página/s Modificada/s	Motivo del Cambio	Fecha de Vigencia Versión Anterior	Autor Versión Anterior
02	3,4,8,9,11,12 ,13 y 19.	Se cambia cuadro de modificación. Se modifica objetivos, alcance, procedimiento de reporte, toma de decisión final, supervisión de medidas adoptadas y distribución.	04-2014/ 04-2019	Karen Torres
03	Se modifica todo el documento	Revisión del documento	11/2016 11/2021	Karen Torres

