

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SERVICIO DE SALUD DEL MAULE
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE CURICÓ
SUBDIRECCIÓN GESTIÓN DE LAS PERSONAS
DPTO. CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE
DR.JCG / MBP / DRA. AHT / PPR / mcc
N° 20 / 12.06.2024

APRUEBA 6° EDICIÓN PROTOCOLO SISTEMA DE
VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A
LA ATENCIÓN EN SALUD.

RESOLUCIÓN EXENTA N°

3425

CURICÓ, 17 JUN 2024

VISTOS: Mediante lo solicitado que aprueba Protocolo Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos Asociados a la Atención en Salud 6° Ed., Decreto N° 140, de 2004 del Ministerio de Salud, sobre reglamento orgánico de los servicios de salud; el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; Decreto N° 38, de 2005 del Ministerio de Salud, sobre reglamento orgánico de los establecimientos de salud de menor complejidad y los establecimientos de autogestión en red; Resoluciones N° 6, de 2019 y N° 7, de 2019, ambas de la Contraloría General de la República; la Resolución RA N° 433/902/2023, de 6 de diciembre de 2023, del Servicio de Salud Maule, que acepta renuncia no voluntaria de don Mauro Joan Salinas Cortés al cargo de Director de Hospital, grado 3° de la Escala Única de Sueldos, de la planta Directiva, del Servicio de Salud Maule, a contar del 1° de enero de 2024; y la Resolución Exenta N° 63, de 16 de enero de 2024, de Servicio de Salud Maule, que establece nuevo orden de subrogancia para el cargo de Director del Hospital de Curicó, por encontrarse vacante dicho cargo, a contar del 1° de enero de 2024:

CONSIDERANDO:

1. Que, mediante la Resolución Exenta N°438 del 25 de Enero 2022, Protocolo Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos Asociados a la Atención en Salud 5° Ed., de Hospital San Juan de Dios de Curicó, el cual tiene vigencia de 5 años, por tanto, es necesario actualizar una resolución que dé cumplimiento a lo solicitado
2. Que, en virtud de lo anterior, es del todo necesario dictar

RESUELVO:

- 1.- APRUÉBASE, para el Hospital San Juan de Dios de Curicó, **“PROTOCOLO SISTEMA DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A LA ATENCIÓN EN SALUD 6° EDICIÓN.**
- 2.- DÉJESE SIN EFECTO, a contar de la dictación del presente acto administrativo, la Resolución Exenta N° 438 del 25 de Enero 2022

ANÓTESE, NOTIFÍQUESE Y ARCHÍVESE,



MINISTRO DE FE
COPIA FIEL
DEL ORIGINAL



DR. JORGE CANTEROS GATICA
DIRECTOR (S)
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE CURICÓ

DISTRIBUCIÓN

- Dpto. de Calidad y Seguridad del Paciente
- Oficina de Partes.



República de Chile.
Ministerio de Salud.
Servicio de Salud del Maule.
Hospital de Curicó.



Protocolo Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos Asociados a la Atención en Salud

Número de edición: Sexta
Fecha creación: Junio 2024
Carácter: Institucional.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 <p>José Arriagada Avendaño (jarriagada@hospitalcurico.cl) Enfermero Dpto. Calidad y Seguridad del Paciente.</p>	 <p>Patricia Pérez Rojas. (pperezr@hospitalcurico.cl)</p>  <p>Carolina Rojas Vergara (crojasv@hospitalcurico.cl) Enfermera Dpto. Calidad y Seguridad del Paciente.</p>  <p>Dra. Amalia Hermoso Tovar. (amino@hospitalcurico.cl) Médico Jefe (S) Dpto. Calidad y Seguridad del Paciente.</p>	 <p>Dr. Jorge Canteros Gatica. (jcanteros@hospitalcurico.cl) Director (S) MAULE Hospital Curicó DIRECTOR</p> 
<p>Hospital Curicó. Calidad y Seguridad del Paciente.</p>		

CONTENIDO

1. Introducción.....	3
2. Objetivo.....	4
3. Alcance.	4
4. Documentación de Referencia.....	4
5. Responsables.....	4
6. Definiciones.....	5
7. Desarrollo.....	7
7.1 Eventos Adversos y Centinela Priorizados a vigilar y reportar de acuerdo a realidad asistencial en el Hospital De Curicó	7
7.1.1 Eventos Centinelas Priorizados.	7
7.1.2 Eventos Adversos.....	13
7.2. Sistema de Vigilancia	15
7.3 Procedimiento de Reporte: Notificación del Evento Adverso (EA) / Evento Centinela Priorizado (EC) se realizará de acuerdo a:	15
7.3.1 Evento Adverso o Incidente:.....	15
7.3.2 Evento Centinela Priorizado:	16
7.3.4 Evento Asociado a Uso de Dispositivo Médico.	19
7.4 Información y Registros de Eventos Adversos o Eventos Centinelas Priorizados:...	20
7.5 Gestión y Finalización de Eventos Adversos o Eventos Centinelas Priorizados:	20
7.6 Informes:	20
7.7 Tabla resumen:.....	21
8 Anexos.	23
9 Registro de modificaciones.	24

1. Introducción.

Dentro de los principios de la bioética encontramos “beneficiencia” y “no maleficiencia”, los cuales hacen referencia a actuar en beneficio del paciente, eliminando condiciones que pudieran causar daños, así como no causar dolor, daño o sufrimiento¹. En concordancia con ello, las instituciones y personal de salud, están llamados a brindar seguridad en la atención del paciente, un desafío difícil de abordar. Los eventos adversos (EA) forman parte de una de las tantas inquietudes habituales para organismos internacionales, así como nacionales. Es por ello, que se han pronunciado diversas instituciones para mitigar la ocurrencia y el impacto de los mismo. La Joint Commission Internacional² con el objetivo de promover mejoras en pro de la seguridad del paciente propuso 6 objetivos internacionales orientadas a la disminución de riesgos y errores para los pacientes y funcionarios. Por su parte la OMS (Organización Mundial de la Salud³) dentro de sus 17 Objetivos de Desarrollo Sustentable para el 2030, establece en su objetivo n°3 de Salud y Bienestar, reducir la mortalidad, morbilidad, asegurar una salud de calidad y segura para la población. Todas estas medias en conjunto con los gobiernos de cada nación, han orientado al desarrollo de normativas locales, que establecen requerimientos y orientaciones hacia la seguridad de la atención.

En Chile el año 2013, respondiendo al artículo n°4 de la ley de Derechos y Deberes del paciente, en que se detalla que los pacientes deber recibir una atención segura y de calidad. Se dio a conocer norma técnica n°154, donde se definen una serie de normas orientadas a la seguridad del paciente, y dentro de ellas, se encuentra la norma del reporte de eventos adversos y centinela.

A nivel local, la vigilancia, reporte y análisis de eventos adversos, se encuentra alineado a la misión y visión, Hospital de Curicó, los cuales están en concordancia con los valores institucionales, orientados al compromiso de entregar una atención de calidad, con vocación de servicio.

El protocolo de vigilancia y reporte de eventos adversos, da a conocer el nivel de seguridad que debe existir en la atención clínica. La notificación oportuna forma parte de las obligaciones de los funcionarios clínicos, la cual no tiene carácter punitivo, sino más bien, generar una instancia de revisión de procesos, a través de la mejora continua, y evitar la reiteración de los eventos presentados. El pensamiento crítico o de aprender de los errores, hace que estos sean evitables y se aspire a una mejora continua de la atención clínica.

¹ Varkey, B. (2021). Principles of clinical ethics and their application to practice. Medical Principles and Practice: International Journal of the Kuwait University.

² Organismo internacional, sin fines de lucro, líder a nivel mundial en promover un mejoramiento continuo de la seguridad y calidad de las actividades de prevención y cuidado de la salud, mediante la provisión de educación, publicaciones, consultas, servicios de evaluación y acreditación.

³ Organismo perteneciente a la Organización de las Naciones Unidas (ONU) especializado en gestiones políticas de prevención, promoción e intervención a nivel mundial de la salud.

2. Objetivo.

Contribuir a reforzar la seguridad de la atención de salud, a través de la implementación de un sistema de vigilancia, reporte y análisis de eventos adversos y centinelas y con esto disminuir la ocurrencia de aquellos que son potencialmente prevenibles.

3. Alcance.

Este protocolo se aplicará en todos los servicios y unidades de apoyo clínico, del hospital de Curicó.

4. Documentación de Referencia.

- Norma General Técnica 120 sobre Calidad de la Atención: Reporte de Eventos Adversos y Eventos Centinelas del Ministerio de Salud. (Julio 2011).
- Norma General Técnica N° 154 sobre Programa Nacional de Calidad y Seguridad en la Atención en Salud. (exenta 875 (12/09/2013).
- Resolución exenta N° 1031 (17/10/2012) sobre protocolos y normas de seguridad del paciente y calidad de atención.
- Sistemas de vigilancia y notificación de Eventos Adversos Nota técnica Abril 2011.
- Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos y Eventos centinelas, Hospital Dr. Guillermo Grant Benavente, Enero 2019
- Vigilancia, Reporte y manejo de eventos adversos y eventos centinelas en la atención de salud en Hospital Regional Libertador Bernardo O'Higgins, Julio 2021.
- Norma General Técnica N°204 sobre Seguridad en el Uso de Dispositivos Médicos: Tecnovigilancia, Subsecretaria Redes Asistenciales, Ministerio de Salud. (Enero 2019)
- Manual Operacional del Sistema de Vigilancia Integrada (SVI). Instituto de Salud Pública, Noviembre 2022.
- Circular IP n°62, Superintendencia de Salud, Intendencia de Prestadores. Febrero 2024.
- ORD. N°1146, Manual de Reporte Inmediato de Eventos Centinela Priorizados. DIGERA, Subsecretaria de redes asistenciales, Ministerio de Salud. Abril 2024.

5. Responsables.

De la aplicación: Todos los funcionarios del hospital de Curicó, subdirecciones, jefes de unidades clínicas y de apoyo, encargados de calidad por servicio clínicos y de apoyo. Las responsabilidades se especifican en anexo “responsables por actividad”.

De la supervisión: Director, Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente de la institución.

6. Definiciones.

- **Evento Adverso (EA):** Situación o acontecimiento inesperado, relacionado con la atención sanitaria recibida por un 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 Priorizado (EC):** Situación o acontecimiento inesperado relacionado con la atención sanitaria recibida por el paciente, que produce o puede producir la muerte del paciente o serias secuelas físicas o psicológicas, o el riesgo potencial de que esto ocurra y que no esté relacionado con el curso natural de la enfermedad.
- **Incidente:** Es un suceso adverso, consecuencia de la atención sanitaria recibida, que no llega a provocar daño al paciente, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.
- **Daño:** Alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial de un evento adverso, que sea prevenible o no.
- **Sistema de vigilancia:** Recopilación continua, sistemática, oportuna y confiable de información relevante y necesaria sobre algunas condiciones de salud, cuyo análisis e interpretación deben servir como base para la planificación de acciones.
- **Dispositivo Médico (DM):** Se entenderá por tal, cualquier producto para la salud, tal como un instrumento, equipo, software o artículo, destinado por el fabricante a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción, y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos⁴.
- **Plataforma SERQ:** Sistema informático existente en el establecimiento, en donde se notificarán, analizarán, gestionan los eventos adversos y centinelas. Además, se podrá utilizar en la creación de Planes de Mejoras.
Todo evento notificado llegará a través de esta plataforma al Director, Subdirectores, Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente y Jefaturas de los servicios clínicos y de apoyo.
Se podrá acceder a través de la página www.salud.serq.cl
- Con clave personal única e intransferible.

⁴ Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia. 4ta Edición. ISP. MINSAL.

En caso de no contar con clave propia, podrá acceder de la siguiente manera:

- Con clave genérica: **Usuario:** curico / **Clave de acceso:** abc123.
- Además, se podrá ingresar directamente al siguiente link:
- www.salud.serq.cl/notificación/curico donde accederá al formulario de notificación.

Desde un móvil o Tablet, puede acceder al formulario de notificación:



Los perfiles asignados en la plataforma SERQ son de acuerdo a las responsabilidades en el proceso.

- **Sistema de Vigilancia Integrada (SVI):** Plataforma ministerial del Instituto de Salud Pública, que permite realizar vigilancia de dispositivos médicos, cosméticos, medicamentos y vacunas, con el objetivo de identificar, prevenir y controlar los problemas sanitarios resultantes de la producción, circulación y uso de estos bienes, comprendiendo todas las etapas y procesos, de producción y consumo que, directa o indirectamente, puedan tener un impacto en la salud pública.
- Responsable institucional de Tecnovigilancia podrá acceder a través de la página: <https://svi.ispch.gob.cl/>.
- Se accederá con clave personal única e intransferible, aquí se notificarán todo evento asociado al uso de dispositivos médicos, recibidos a través de plataforma SERQ⁵.

⁵ Para más detalles del proceso de Tecnovigilancia, refiérase a “Manual de Implementación de Estrategia Tecnovigilancia 1° edición” cargado en SERQ.

7. Desarrollo.

7.1 Eventos Adversos y Centinela Priorizados a vigilar y reportar de acuerdo a realidad asistencial en el Hospital De Curicó

7.1.1 Eventos Centinelas Priorizados.

Ámbito: Atención Obstétrica.

Evento Centinela	Medidas a Supervisar	Servicios que vigilan
Muerte Materna: Muerte durante el embarazo y 42 días posteriores al término de éste, independiente de la ubicación del embarazo, por cualquier causa relacionada con, o agravada por el embarazo, o con su manejo, excluyendo causas accidentales.	-Guía perinatal MINSAL. -Protocolo evaluación pre anestésica -Protocolo de reanimación cardiopulmonar adulto.	
Muerte Fetal Tardía: Es la muerte del anterior a la completa expulsión o extracción de su madre de un producto de la concepción desde las 28 semanas del parto, observándose en el feto ausencia de toda señal de vida, como inactividad respiratoria, ausencia de latidos cardiacos o no pulsación del cordón umbilical, independiente de la duración del embarazo.	-Protocolo derivación paciente con alto riesgo obstétrico. -Guía Perinatal MINSAL.	Ginecología y Obstetricia, Urgencia Ginecobstetrica, Pensionado.
Asfixia neonatal: Síndrome clínico secundario a la alteración del intercambio gaseoso a nivel de la placenta o los pulmones, que resulta en hipoxemia, hipercapnia y acidosis metabólica.	-Guía Perinatal MINSAL -Protocolo reanimación cardiopulmonar neonatal.	Ginecología y Obstetricia, Urgencia Ginecobstetrica, Pensionado, Neonatología, UPC Neonatal, GRD.

Ámbito: Infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS).

Evento Centinela	Medidas a Supervisar	Servicios que vigilan
Prolongación o reaparición de brote epidémico: Brotes epidémicos de IAAS de más de 4 semanas (28 días) de duración desde la fecha de conocimiento del caso índice y que no ha sido finalizado en SICARS; o aparición de nuevos casos atribuibles al mismo agente etiológico durante el periodo de tres meses posterior a la finalización en SICARS del brote inicial.	-Normas de prevención recomendada por el programa control de infecciones, según MINSAL.	PCI, Dpto. Calidad, UPC Adulto, Cirugía y subespecialidades, Medicina y subespecialidades, Ginecología, Obstetricia, Pensionado, Cirugía Infantil, Pediatría, UPC Pediátrica, Neonatología, UPC Neonatal, Urgencias.
Distribución de material no estéril a los servicios clínicos: Utilización de material no estéril de uso clínico, durante la atención del paciente.	-Protocolo Proceso de esterilización. -Protocolo almacenamiento de material estéril.	PCI, Dpto. Calidad, UPC Adulto, Cirugía y subespecialidades, Medicina y subespecialidades, Ginecología, Obstetricia, Pensionado, Pabellón y Recuperación de Anestesia, Cirugía Infantil, Pediatría, UPC Pediátrica, Esterilización, Neonatología, UPC Neonatal, Unidad de Medicina Transfusional, Urgencias.

Ámbito: Seguridad de la Medicina Transfusional.

Evento Centinela	Medidas a Supervisar	Servicios que vigilan
Transfusión del paciente y/o unidad equivocada: Episodio en que a un paciente se le trasfunde un componente sanguíneo que no cumple los requisitos idóneos o estaba destinado a otro paciente.	-Protocolo de identificación del paciente. -Protocolo de indicación de transfusión. -Protocolo para trazabilidad de componentes sanguíneos.	UPC Adulto, Cirugía y subespecialidades, Medicina y subespecialidades, Ginecología, Obstetricia, Pensionado, Pabellón y Recuperación de Anestesia, Cirugía Infantil, Pediatría, UPC Pediátrica, Neonatología, UPC Neonatal, Unidad de Medicina Transfusional, Urgencias y Diálisis.
Transfusión de componentes sanguíneos sin tamizajes	-Protocolo de indicación de transfusión.	Unidad de Medicina Transfusional.

<p>microbiológicos conformes: Es la transfusión de hemocomponentes sin los resultados negativos de tamizaje a la sangre del donante.</p>	<p>-Protocolo para trazabilidad de componentes sanguíneos.</p>	
<p>Infecciones por un agente transmisible que se pueda transmitir por transfusiones: Aparición de signos y síntomas de infección sugestiva de haber sido transmitida por vía sanguínea, días, semanas, meses a años después de una transfusión sanguínea.</p>	<p>-Protocolo indicación de transfusión. -Protocolo para trazabilidad de componentes sanguíneos.</p>	<p>UPC Adulto, Cirugía y subespecialidades, Medicina y subespecialidades, Ginecología, Obstetricia, Pensionado, Pabellón y Recuperación de Anestesia, Cirugía Infantil, Pediatría, UPC Pediátrica, Neonatología, UPC Neonatal, Unidad de Medicina Transfusional, Urgencias.</p>
<p>Reacción hemolítica aguda por incompatibilidad de grupo sanguíneo: Son reacciones transfusionales producidas como consecuencia de transfusiones ABO incompatibles, debidas a la lisis o destrucción de los hematíes transfundidos.</p>	<p>-Protocolo de identificación del paciente. -Protocolo de indicación de transfusión. -Protocolo procedimiento relacionado con procesos de transfusión.</p>	
<p>Reacción por sobrecarga de volumen: Se trata de un edema pulmonar de tipo carcinogénico provocada por la administración de hemocomponentes en volumen y/o velocidad mayor a la tolerable a la condición del paciente.</p>	<p>-Protocolo de indicación de transfusión.</p>	

Ámbito: Seguridad de la Cirugía.

Evento Centinela	Medidas a Supervisar	Servicios que vigilan
<p>Enfermedad tromboembolia (ETE) en pacientes quirúrgicos (trombosis venosa profunda o tromboembolismo pulmonar): Es la obstrucción de una o más venas por coagulo (trombo) que puede ocasionar obstrucción de otros vasos a distancia (émbolos) y tromboembolismo pulmonar (TEP).</p>	<p>-Normas y protocolos de prevención de ETE en todos los pacientes quirúrgicos de riesgo.</p>	<p>UPC Adulto, Cirugía y Subespecialidades, Ginecología, Obstetricia, Pensionado, Pabellón y recuperación de anestesia.</p>
<p>Cirugía de paciente equivocado: Realización de una intervención quirúrgica programada para otro</p>	<p>-Aplicación de la lista de chequeo en todos los pacientes operados.</p>	<p>UPC Adulto - Pediátrico, Cirugía y</p>

paciente debido al incumplimiento de procedimientos estandarizados relativos a verificación preoperatoria o pausa quirúrgica, con resultado de muerte, parálisis, incapacidad o invalidez, lesiones innecesarias o extracción negligente de un órgano miembros u otros.	-Aplicación de protocolo de identificación del paciente.	Subespecialidades, Ginecología, Obstetricia, Pensionado, Pabellón y Recuperación de Anestesia, Cirugía Infantil, GRD.
Cirugía de sitio equivocado: Realización de una cirugía destinada en otro sitio en el paciente, debido al incumplimiento de procedimientos estandarizados en verificación preoperatoria y pausa de seguridad.	-Aplicación de protocolo de consentimiento informado. -Aplicación de la lista de chequeo en todos los pacientes operados. -Aplicación de procedimiento de preparación pre operatoria.	
Cuerpo extraño olvidado: Oblitos dejados al interior de un paciente como consecuencia de incumplir procedimiento estandarizado del recuento de instrumentos y materiales.	-Protocolo de lista de chequeo en todo el paciente operado.	
Extirpación no programada de un órgano: Remoción de un órgano en un paciente, mediante una intervención quirúrgica.	-Análisis de procedimiento del acto quirúrgico.	
Paro cardiaco intraoperatorio: Interrupción de la actividad cardiaca y la consiguiente supresión respiratoria durante el acto quirúrgico, debido a desviaciones inadecuada preparación preoperatoria del paciente quirúrgico.	-Aplicación de la lista de chequeo en todo el paciente operado. -Protocolo de evaluación pre anestésica.	Pabellón y Recuperación de Anestesia.
Cirugía con material no estéril: Realización de intervención quirúrgica programada o de urgencia con material quirúrgico sin esterilizar o en condiciones no conforme.	-Aplicación de la lista de chequeo en todos los pacientes operados. -Protocolo de almacenamiento de material estéril.	Pabellón y Recuperación de Anestesia, Esterilización.

Ámbito: Atención y cuidados del paciente.

Evento Centinela	Medidas a Supervisar	Servicios que vigilan
Caída de paciente con o sin daño severo: Se entiende por caída, los acontecimientos que se traducen en que el paciente desciende involuntariamente al suelo o a un nivel inferior de superficie durante	-Protocolo de prevención de caídas.	UPC Adulto, Cirugía y subespecialidades, Medicina y subespecialidades, Ginecología, Obstetricia, Pensionado, Pabellón y Recuperación de Anestesia,

<p>cualquiera de las etapas del proceso asistencial con o sin consecuencias para el paciente.</p>		<p>Cirugía Infantil, Pediatría, UPC Pediátrica, Neonatología, UPC Neonatal, Unidad de Medicina Transfusional, Urgencias, Farmacia, CRS, Imagenología, Transporte, Dental, Procedimientos clínicos, UHCIP, Diálisis.</p>
<p>Lesión por Presión (LPP): área de la piel tejidos adyacentes que presenta daño o trauma localizado, generalmente sobre una prominencia, como consecuencia de presión, sola o en combinación con cizallamiento o fricción. Se incluyen lesiones generada por dispositivos.</p>	<p>-Protocolo prevención de lesiones por presión.</p>	<p>UPC Adulto, Cirugía y subespecialidades, Medicina y subespecialidades, Ginecología, Obstetricia, Pensionado, Pabellón y Recuperación de Anestesia, Cirugía Infantil, Pediatría, UPC Pediátrica, Neonatología, UPC Neonatal, Urgencias, UHCIP.</p>
<p>Extravió de Biopsias: Pérdida de muestra de anatomía patológica en la etapa pre analítica (preparación, identificación, etiquetado, traslado, custodia y recepción).</p>	<p>-Protocolo de identificación, rotulación, recepción, procesamiento y entrega de biopsia. -Sistema informático de trazabilidad de biopsias.</p>	<p>Anatomía patológica, Pabellón y Recuperación de Anestesia, Procedimientos clínicos (Endoscopia), Imagenología, CRS.</p>
<p>Suicidio: Situación en que paciente se autoinflinge daño, dando como resultado el termino de manera voluntaria e intencional de la propia vida.</p>	<p>-Protocolo Ingreso, Egreso y Derivación de Paciente con Intento Suicida.</p>	<p>UHCIP, Urgencia, Medicina y subespecialidades, Cirugía y subespecialidades, Ginecología, Obstetricia, Pensionado, Cirugía Infantil, Pediatría.</p>
<p>Reacción a Acido Peracético: Es la conexión del paciente al circuito extracorpóreo con ácido peracético al inicio de la sesión de hemodiálisis.</p>		
<p>Embolia Gaseosa: Es el ingreso de aire al torrente sanguíneo produciendo sintomatología como tos, hipertensión, desesperación. Con una mínima cantidad de aire en bolo, puede ocluir una arteria cerebral o coronaria y producir muerte en el paciente.</p>	<p>Manual de procedimientos de Enfermería en Hemodiálisis.</p>	<p>Diálisis.</p>

<p>Pérdida hemática sintomática: Se notificarán aquellas pérdidas hemáticas por filtración del circuito extracorpóreo o salida accidental de trocar que provoquen sintomatología en el paciente como hipotensión sintomática, pérdida de consciencia.</p>		
<p>Paro Cardiorespiratorio durante terapia de Hemodiálisis: Detención súbita de la actividad miocárdica y ventilatoria, que determina una brusca caída del transporte de oxígeno a los tejidos, por debajo de los niveles compatibles con la vida.</p>		
<p>Aspiración o deglución de cuerpo extraño: Acto de inhalar o tragar accidentalmente un objeto o sustancia durante procedimiento odontológico, de manera inesperada.</p>	<p>-Manipulación segura de instrumental odontológico.</p>	Dental.
<p>Quemaduras de piel, mucosas y/o conjuntivas: lesiones causadas por la exposición a calor, sustancias e irrigantes químicos, o fricción, durante procedimiento odontológico, que resultan en daño a la piel, membranas mucosas y/o la conjuntiva.</p>	<p>-Manipulación segura de instrumental odontológicos e irrigantes. -Mantención adecuada y periódica de instrumental.</p>	
<p>Muerte inesperada durante procedimiento odontológico: Fallecimiento repentino e inesperado de un paciente mientras está siendo sometido a un tratamiento dental.</p>	<p>-Manipulación segura de instrumental odontológico. -Evaluación oportuna de estado general de pacientes previo a procedimiento. -Utilización segura de dosis de anestésicos. -Protocolo de reanimación cardiopulmonar. -Protocolo sistema de alerta y organización en situaciones de emergencias.</p>	

7.1.2 Eventos Adversos.

Servicio	Evento Adverso
Pabellón y Recuperación de Anestesia.	Re Intervenciones – Extravasaciones de medicamentos e infusiones – Error o ausencia de identificación de paciente – Complicaciones en procedimientos médicos – Toma de muestra a paciente erróneo – Flebitis de vía venosa – Autoretiro o desplazamiento de dispositivo invasivo – Duplicidad y/o extravío de ficha clínica – DAI (Dermatitis asociada a incontinencia) – MARSÍ (Medical Adhesive Related Skin Injury / Lesión de piel relacionado al uso de adhesivos médicos) – Material quirúrgico inadecuado – Error en la administración de medicamentos.
Procedimientos Clínicos (Endoscopía)	Extravasaciones de medicamentos e infusiones – Error o ausencia de identificación de paciente – Complicaciones en procedimientos médicos – Autoretiro y/o desplazamiento de dispositivo invasivo – Duplicidad y/o extravío de ficha clínica – Error en la administración de medicamentos.
UPC (Unidad de Paciente Crítico) Adulto	Re Intervenciones – Extravasaciones de medicamentos e infusiones – Error o ausencia de identificación de paciente – Complicaciones en procedimientos médicos y de enfermería – Toma de muestra a paciente erróneo – Flebitis de vía venosa – Autoretiro o desplazamiento de dispositivo invasivo – Duplicidad y/o extravío de ficha clínica – DAI (Dermatitis asociada a incontinencia) – MARSÍ (Medical Adhesive Related Skin Injury / Lesión de piel relacionado al uso de adhesivos médicos) – Fuga de paciente – Error en la administración de medicamentos.
UPC (Unidad de Paciente Crítico) Pediátrica	
UPC (Unidad de Paciente Crítico) Neonatal	
Neonatología.	
Medicina y Subespecialidades.	Re Intervenciones – Extravasaciones de medicamentos e infusiones – Error o ausencia de identificación de paciente – Complicaciones en procedimientos médicos – Toma de muestra a paciente erróneo – Flebitis de vía venosa – Autoretiro o desplazamiento de dispositivo invasivo – Duplicidad y/o extravío de ficha clínica – DAI (Dermatitis asociada a incontinencia) – MARSÍ (Medical Adhesive Related Skin Injury/ Lesión de piel relacionado al uso de adhesivos médicos) – Fuga de paciente – Error en la administración de medicamentos – Intento de suicidio.
Ginecología y Obstetricia.	
Cirugía y Subespecialidades.	
Cirugía Infantil.	Re Intervenciones – Extravasaciones de medicamentos e infusiones – Error o ausencia de identificación de paciente – Complicaciones en procedimientos médicos – Toma de muestra a paciente erróneo – Flebitis de vía venosa – Autoretiro o desplazamiento de dispositivo invasivo – Duplicidad y/o extravío de ficha clínica – DAI (Dermatitis asociada a incontinencia) – MARSÍ (Medical Adhesive Related Skin Injury) – Fuga de paciente – Error en la administración de medicamentos.
Pediatría.	
Farmacia.	Error en la dispensación de medicamentos – Excursión de temperatura.

Imagenología.	Extravasación de medio de contraste – Toma de examen imagenológico a paciente incorrecto – Informe radiológico erróneo (lateralidad, identificación paciente, no concordante) – Resultado de examen crítico no informado - Error o ausencia de identificación de paciente.
Anatomía Patológica.	Resultado de examen crítico no informado – Informe anatomopatológico erróneo (lateralidad, identificación paciente, no concordante) – Discordancia entre diagnóstico clínico y diagnóstico anatomopatológico (Biopsia rápida) – Discordancia entre material (tejidos – órganos) enviado y recibido.
Transporte.	Hallazgo de insumos clínicos vencido en cabina de ambulancia- Traslado de paciente equivocado.
Dental.	Fractura de Aguja – Fractura de instrumental endodóntico, ambos sin daño – Error en la administración de medicamentos – Error en la extracción de pieza dentaria.
Urgencias.	Extravasaciones de medicamentos e infusiones – Error o ausencia de identificación de paciente – Complicaciones en procedimientos médicos – Toma de muestra a paciente erróneo – Flebitis de vía venosa – Autoretiro o desplazamiento de dispositivo invasivo – Duplicidad y/o extravío de ficha clínica – DAI (Dermatitis asociada a incontinencia) – MARSÍ (Medical Adhesive Related Skin Injury) – Fuga de paciente – Intento de autólisis – Error en la administración de medicamentos.
Esterilización.	Distribución de material quirúrgico con presencia de materia orgánica o cuerpo extraño – Falta de control biológico en caja quirúrgica – Caja quirúrgica húmeda distribuida a servicios – Material quirúrgico inadecuado.
Laboratorio.	Resultado de examen crítico no informado – Informe de laboratorio erróneo (Identificación paciente, no concordante) – Extravío muestra laboratorio – Error/retraso en recepción, análisis de muestra y/o resultado – Discordancia trazabilidad de orden / muestra.
Vacunatorio	EPRO (Error programático) – Excursión de temperatura.
Diálisis.	Conexión con equipo cambiado – Reacción a pirógeno – Síndrome de agua dura – Autoretiro de dispositivos invasivos.
UHCIP.	Intento de autólisis – Fuga de paciente – Agresión entre pacientes – Error en la administración de medicamentos.
Unidad de Medicina Transfusional	Extravasaciones de medicamentos e infusiones – Flebitis de vía venosa – Discordancia entre muestra y solicitud de transfusión.

Cualquier situación que se enmarque en la definición de EA / EC y que no esté descrito en los cuadros precedente, debe ser notificado de acuerdo a lo establecido en el presente protocolo.

7.2. Sistema de Vigilancia

El sistema de vigilancia se basa en la Pesquisa pasiva – activa mediante 4 fuentes de detección:

- Notificación voluntaria desde los servicios clínicos y de apoyo, en formulario de plataforma SERQ.
- Detección y reporte de eventos adversos (EA), y Eventos Centinelas (EC), a través de revisión de fichas clínicas realizadas en GRD (Grupo Relacionado al Diagnóstico).
- Reportes emitidos por OIRS, relacionados con reclamos por Eventos Adversos.
- Revisión de fichas clínicas y registros durante supervisiones de estrategias como Acreditación, PCI⁶, Tecnovigilancia y Epidemiología.

Toda situación o acontecimiento inesperado que ocurra en **cualquier servicio clínico o de apoyo**, y que no esté relacionado con el curso natural de la enfermedad del paciente que cause o no daño, aunque no esté mencionado en este protocolo debe ser notificado, para así trabajar en generar procesos más seguros.

La vigilancia de eventos adversos tiene como propósito contribuir a la seguridad de la atención sanitaria mediante el aprendizaje y no es punitivo. Su análisis es de carácter confidencial y debe ser realizado de manera oportuna. Los servicios y unidades clínicas deben contar con capacidad de respuesta para dar soporte e implementar las mejoras revisadas, encontradas y sugeridas durante el análisis de los mismos.

7.3 Procedimiento de Reporte: Notificación del Evento Adverso (EA) / Evento Centinela Priorizado (EC) se realizará de acuerdo a:

7.3.1 Evento Adverso o Incidente:

- Si se trata de un evento adverso sin daño, daño leve o incidente, la notificación será realizada por el funcionario al que le ocurra el evento, quien lo pesquise o el profesional a cargo del servicio, en **Formulario de Notificación de Eventos Adversos en Plataforma SERQ**, previa comunicación a su jefe directo, siendo notificado antes del término de su jornada laboral. Este evento será recepcionado a través de la misma plataforma, por enfermero encargado de eventos adversos, del Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente.
- Posterior a recibir la notificación vía online, a través de la plataforma, enfermero encargado de eventos adversos de la institución, revisará los antecedentes para descartar, solicitar más antecedentes del caso o confirmar el evento de acuerdo con la definición de EA. Si se descartara la ocurrencia del EA reportado, el profesional

⁶ Programa Control de Infecciones. Considera vigilancias de IAAS, invasivos, brotes, entre otros.
Resolución Exenta N° 3425 del 17/06/2024

generará un informe breve en la misma plataforma, especificando la razón de dicha acción, quedando respaldo en el sistema.

- Si el EA es confirmado, el enfermero encargado de eventos adversos de la institución, solicitará el análisis de este evento al encargado/a del servicio clínico o de apoyo correspondiente a través de la misma plataforma.
- El encargado del análisis del evento, junto al equipo de salud de su servicio, evaluarán el cumplimiento de la normativa de prevención correspondiente, constatando la presencia o ausencia del cumplimiento de medidas preventivas, además del registro de medidas correctivas, las que quedarán plasmadas en su análisis. Si éstas no están presentes, se revisará si existe alguna justificación para no incorporarlas y, además, se deberá revisar el cumplimiento de las medidas preventivas en el resto de los pacientes.
- Si las medidas preventivas no están presentes en el caso puntual o en el resto de los pacientes, se reportará a la brevedad a los jefes de servicio para su implementación. Junto con ello, de ser necesario, se solicitará al encargado/a del análisis con el equipo del servicio, realizar un plan de mejora, el que quedará registrado en la misma plataforma SERQ. El proceso será supervisado por enfermero encargado de eventos adversos de la institución.
- Las medidas adoptadas inmediatas del equipo de salud post evento adverso deben apuntar hacia la contención, prevención y/o mitigación del daño tanto al paciente involucrado u otros pacientes que pudieran ser afectados. Además, se deben establecer y proteger evidencias que ayuden en el análisis posterior al evento.
- Se seguirá este mismo proceso para los siguientes eventos definidos como Eventos Centinela por el Ministerio de Salud⁷: Caídas sin daño o con daño leve – Lesiones por presión en cualquiera de sus estadios.

7.3.2 Evento Centinela Priorizado:

- Si se trata de un evento adverso grave centinela, que cause la muerte o serias secuelas físicas y/o psicológicas, el profesional o funcionario que cuenta con los antecedentes **deberá informar inmediatamente** a la jefatura del servicio clínico o de apoyo (Médico Jefe y/o Jefe de gestión del cuidado u otro profesional) la que a su vez informará al Subdirector y/o Jefe de Centro de Responsabilidad correspondiente y al Director del establecimiento, de la ocurrencia del evento.

⁷ Norma 0002 sobre reporte de eventos adversos y eventos centinela. Norma Técnica n°154. Ministerio de Salud.
Resolución Exenta N° 3425 del 17/06/2024

- Junto a lo anterior y antes de hacer abandono de su turno, el funcionario que cuenta con los antecedentes del evento, deberá completar **Formulario de Notificación de Eventos Adversos en Plataforma SERQ**, el cual será recepcionado a través del mismo sistema por el enfermero encargado de eventos adversos de la institución.
- El médico, profesional de turno o quien el servicio clínico designe, debe informar al paciente, familia o tutor del evento adverso grave o centinela y registrar en ficha clínica lo ocurrido e información entregada, así como evaluaciones, tratamientos y/o acciones realizadas según corresponda.
- Posterior a recibir notificación vía online, a través de la plataforma, el enfermero encargado de eventos adversos de la institución, revisará los antecedentes para descartar, solicitar más antecedentes del caso o confirmar el evento de acuerdo con la definición de evento adverso grave centinela. Si se descartara la ocurrencia del EC reportado, el profesional generará un informe breve en la misma plataforma, especificando la razón de dicha acción, quedando respaldo en el sistema.
- Si el EC es confirmado, el enfermero encargado de eventos adversos de la institución, solicitará el análisis de este evento al encargado de calidad y/o jefatura del servicio clínico o de apoyo correspondiente a través de la plataforma, los cuales deben generar reuniones con los equipos de trabajos respectivos para analizar los procesos.
- Luego, el encargado de calidad del servicio, junto a su jefe de servicio, realizará un informe detallado y cronológico de lo ocurrido. Si se detectan fallas o incumplimiento de los protocolos establecidos se deberá trabajar en planes de mejora, los que serán solicitados y monitorizados por el enfermero encargado de eventos adversos.
- El análisis final del evento centinela grave, será presentado a el enfermero encargado de eventos adversos y al Jefe del Dpto. de Calidad y Seguridad del Paciente, para revisión, sugerencias y posteriormente será enviado a la Dirección del establecimiento, quien tomará conocimiento del informe de análisis a cabalidad.
- El informe de análisis, se debe adjuntar al reporte del evento centinela en plataforma SERQ, como además todas las evidencias recopiladas (listas de asistencias a reuniones de análisis, fotos, registros, plan de mejora, etc, según corresponda).
- Las medidas adoptadas inmediatas del equipo de salud post evento centinela deben apuntar hacia la contención, prevención y/o mitigación del daño tanto al paciente involucrado u otros pacientes que pudieran ser afectados. Además, se deben establecer y proteger evidencias que ayuden en el análisis posterior al evento.

En caso que el evento centinela priorizado cumple con las características que se especifican a continuación:

Evento Centinela priorizados de reporte inmediato	Definición
Evento Centinela.	Suceso inesperado que produce: <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 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 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 de un dispositivo médico (DM) (ej.: Ventilador mecánico, bomba de infusión u otro) con resultado de muerte o daño directo al paciente.	

Se procederá de la siguiente manera:

7.3.2.1 Notificación a nivel central.

El Encargado de Eventos Adversos (Designado por Director para la notificación a nivel central) al tomar conocimiento, según protocolo local, dentro de las primeras 3 horas, generará el primer reporte a la autoridad correspondiente, Servicio de Salud del Maule y MINSAL vía correo electrónico designado para tal fin. Este primer reporte debe informar lo siguiente:

- Tipo de evento (Según tabla).
- Fecha y lugar de ocurrencia (ej: servicio clínico).
- Características del paciente: sexo, edad y estado (vivo o fallecido).
- Causa probable del evento.
- Medidas definidas e implementadas.

7.3.2.2 Seguimiento a nivel central.

- El primer seguimiento se debe realizar dentro de las primeras 24 horas hábiles siguientes desde el reporte de la sospecha o confirmación de EC priorizado. Este se debe realizar según anexo n°1.
- Los seguimientos posteriores se realizarán con una periodicidad según el tipo de evento, información disponible o requerimiento de las autoridades. Estos reportes deben contener una síntesis de la situación, que incluya antecedentes generales, principales resultados avances de la investigación medidas de control, recomendaciones y acciones pendientes.

7.3.2.3 Cierre.

- El cierre del evento a nivel institucional, se realiza como todo evento gestionado y analizado descrito en este protocolo.
- A nivel central por parte de MINSAL, el cierre del evento estará determinado en primer lugar por asegurar que las medidas de prevención y control se realizará y supervisaran por parte de la institución. Además de que la dirección de Servicio de Salud, asegure la implementación de acciones preventivas y correctivas, independiente si son a largo o corto plazo.
- Para el cierre, se debe enviar informe formato anexo n°1 a eventocentinel@minsal.cl, informando que se cumplen con los criterios de cierre.

7.3.4 Evento Asociado a Uso de Dispositivo Médico.

- Si se trata de un evento asociado al uso de dispositivo médico, se procederá de igual manera que en los casos mencionados anteriormente, según se trate de evento adverso o evento centinela.
- Funcionarios de servicio deben guardar empaque y dispositivo afectado, siempre que sea posible, para realizar análisis.
- Posterior a recibir notificación vía SERQ, el responsable institucional de Tecnovigilancia (RTV) procederá a confirmar o descartar evento, recabará la mayor cantidad de antecedentes, y notificará el evento a Instituto de Salud Pública (ISP) a través de plataforma Sistema de Vigilancia Integrado (SVI).
- Se tomará contacto con proveedor de dispositivo, a quien se le informará del evento y se solicitará análisis de la situación y reporte del mismo.

- En caso de evento centinela se realizará análisis cronológico e informe de análisis con reporte a ISP, los cuales también quedaran adjuntos en SERQ.

7.4 Información y Registros de Eventos Adversos o Eventos Centinelas Priorizados:

- Según Norma Técnica n°154, norma 02 sobre el reporte de eventos adversos y centinelas: Se debe informar al paciente y/o familiar/tutor, lo antes posible, en un plazo no superior a 24 horas, por el médico tratante o residente, según sea el caso o en su defecto, el profesional a cargo del paciente y dicha acción debe quedar registrada en ficha clínica, con fecha y hora.

7.5 Gestión y Finalización de Eventos Adversos o Eventos Centinelas Priorizados:

- Enfermero encargado de eventos adversos, realizará seguimiento de todo el evento adverso y centinela reportados a través de la plataforma SERQ, constatando que todas las etapas del análisis y/o plan de mejora se cumplan y que, además, los plazos no se prolonguen. Una vez terminada la gestión de cada evento, se revisarán por última vez los antecedentes y se procederá a la finalización de la notificación, quedando archivo y respaldo en misma plataforma.
- En caso de EA asociado a dispositivo, informe de análisis de evento centinela, será remitido a ISP y dirección del establecimiento.
- Es preciso mencionar que todo evento finalizado queda a disposición para la dirección del establecimiento, servicio clínico o de apoyo a través de la plataforma SERQ.

7.6 Informes:

- Mensualmente el Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, enviará un resumen de la cantidad y tipo de eventos adversos y centinelas ocurridos en la institución, al Director, Subdirectores y Jefes de Centro de Responsabilidad vía correo electrónico, con copia a servicio de Salud del Maule.

7.7 Tabla resumen:

Responsables por Actividad:

Actividades Frente a Evento Centinela Priorizado	Responsables
Recopilar antecedentes e informar al jefe de servicio clínico o de apoyo.	El profesional del servicio clínico o de apoyo que le ocurre el evento o cuenta con los antecedentes del evento.
Informar al Subdirector y/o Jefe de Centro de Responsabilidad correspondiente y al Director del establecimiento.	El Jefe de servicio clínico o de apoyo (Médico Jefe y/o Jefe de gestión del cuidado u otro profesional).
Reportar el evento adverso grave o centinela en plataforma SERQ.	El profesional del servicio clínico o de apoyo que cuenta con los antecedentes del evento.
Informar al paciente, familia o tutor del evento adverso grave o centinela y Registrar en ficha clínica lo ocurrido e información entregada.	Médico tratante o Médico Residente según sea el caso, en su defecto, profesional a cargo del paciente.
Notificar a SSM y MINSAL sospecha u ocurrencia de EC priorizado si corresponde.	Enfermero encargado de eventos adversos.
Solicitar análisis del evento en base a medidas preventivas al servicio clínico o de apoyo.	Enfermero encargado de eventos adversos.
Realizar seguimientos correspondientes de EC priorizado, según tipo de evento y realizar cierre cuando corresponda.	Enfermero encargado de eventos adversos.
Solicitar análisis cronológico de los procesos de atención del paciente y plan de mejora en caso necesario al servicio clínico o de apoyo.	Enfermero encargado de eventos adversos.
Realizar el informe de análisis cronológico de los procesos de atención del paciente y plan de mejora en caso necesario	Encargada (o) de calidad, junto al jefe de servicio donde ocurrió el evento.
Monitorear la ejecución de análisis cronológico, realización del plan de mejora y actividades relacionadas y finalizar el evento en plataforma SERQ.	Enfermero encargado de eventos adversos.
Poner en práctica y supervisar la implementación del plan de mejora, gestionar capacitaciones o actividades que se realicen posterior al análisis del evento.	Encargada (o) de calidad, junto al jefe de servicio donde ocurrió el evento. Enfermero encargado de eventos adversos.



Actividades Frente a Incidente o Evento Adverso	Responsables
Notificar el evento a través de plataforma SERQ.	Funcionario que detecta el evento o cuenta con la información para reportar.
Informar a Jefe de servicio clínico o de apoyo sobre el evento.	Funcionario que detecta el evento o cuenta con la información para reportar.
Recepcionar notificación y solicitud de análisis del evento al encargado del servicio clínico o de apoyo correspondiente a través de la plataforma.	Enfermero encargado de eventos adversos.
Evaluar cumplimiento de la normativa de prevención correspondiente, constatando la presencia o ausencia del cumplimiento de medidas preventivas, además del registro de medidas correctivas, las que quedarán registradas en el análisis.	Jefe de servicio, encargado de calidad, junto al equipo de salud, del servicio que reportó el evento.
Realizar seguimiento de los análisis de eventos solicitados.	Enfermero encargado de eventos adversos.
Solicitar Plan de Mejora cuando sea necesario y realizar seguimiento de estos.	Enfermero encargado de eventos adversos.
Finalizar en plataforma SERQ los análisis de las notificaciones gestionadas por cada servicio.	Enfermero encargado de eventos adversos.



8 Anexos.

Anexo n°1 – Formato reporte 1° seguimiento de evento centinela 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: (gg-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: (gg-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), otros.			
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: vivo/fallecido; 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:			
*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.			

9 Registro de modificaciones.

Corrección N°.	Fecha.	Descripción de la modificación.	Publicado.	N° documento.
-----	Mayo 2011	Entra en Vigencia	Resol. Exenta 14/07/11	1747
1	Septiembre 2014	Actualización de protocolo Cambio de Formularios de notificación y análisis del evento adverso	Resol. Exenta 09/10/14	6119
2	Septiembre 2015	Se modifican Pautas, se incluye escala de Pensilvania, actualiza listado de EA, se modifica flujo y se incluye número telefónico exclusivo para informe de eventos centinelas.	Resol. Exenta 16/09/15	5244
3	Enero 2018	Se adapta a la norma MINSAL	Resol. Exenta 31/01/2018	905
4	Enero 2022	Se modifica sistema de notificación y gestión de EA	Resol. Exenta 25/01/2022	438
5	Junio 2024	Se modifica formato, eventos adversos y centinela a vigilar según servicios en Nuevo Hospital. Se agrega notificación de eventos asociados a Tecnovigilancia. Modificaciones de EA Dental según Circular IP n°62. Se incluye Reporte inmediato de Eventos Centinela priorizados 2024 según ORD n°1146.	Resol. Exenta 17/06/2024	3425