

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 006 HNHU/OGC-V.01.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA DE PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA, REGISTRO,
REPORTE Y MANEJO DE EVENTOS ADVERSOS EN EL HOSPITAL NACIONAL
HIPÓLITO UNANUE

I.FINALIDAD

La presente Directiva Administrativa tiene por finalidad contar con un marco conceptual y operativo para la gestión de la vigilancia, registro, reporte y manejo de los eventos adversos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue.

II.OBJETIVOS

General

Establecer el procedimiento de vigilancia, registro, reporte y manejo de los eventos adversos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue.

Específicos:

- Definir los procedimientos técnicos del proceso de reporte y análisis de los eventos adversos. (EA) en el HNHU de notificación obligatoria.
- Definir los procedimientos técnicos del manejo de los eventos adversos.
- Definir el procedimiento de información al usuario/familiar ante la ocurrencia de un evento adverso.

III.ÁMBITO DE APLICACIÓN

Es de cumplimiento obligatorio de todo el personal que labora en las áreas asistenciales y administrativas, del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

IV.BASE LEGAL

1. Ley N° 26842, "Ley General de Salud"
2. Ley N° 27815, "Ley del Código de Ética de la Función Pública"
3. Ley N° 27806, modificada por la Ley N° 27927, que aprueba la "Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública",
4. Decreto Legislativo N° 1161 que aprueba la "Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud"
5. Resolución Ministerial N° 519-2006-SA/DM, que aprueba "Sistema de gestión de la Calidad en Salud"
6. Resolución Ministerial. N° 597-2006/MINSA, que aprueba la NT N° 022-MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica"
7. Resolución Ministerial N° 474-2005-MINSA, que aprueba N.T. N° 029-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud"
8. Resolución Ministerial N° 099-2012/MINSA, que aprueba Aprueban Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue
9. Resolución Ministerial 1263-2004-MINSA, que aprueba la Directiva N° 047-2004-DGSP/MINSA-VO1 - "Lineamientos para la Organización y Funcionamiento de la Estructura de Calidad en los Hospitales del Ministerio de Salud"
10. Resolución Ministerial N°676-2006- /MINSA que aprueba el Documento Técnico "Plan Nacional para la Seguridad del Paciente 2006 – 2008"
11. Resolución Ministerial N° 727-2009/MINSA que aprueba el Documento Técnico "Política Nacional de Calidad en Salud"
12. Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud"
13. Resolución Directoral N° 366-2013-HNHU-DG que aprueba el Plan de Seguridad del Paciente del Hospital Nacional Hipólito Unanue



V.DISPOSICIONES GENERALES

1.- DE LAS UNIDADES QUE PARTICIPAN EN EL PROCESO

Participan en el proceso de reporte y análisis de eventos adversos todo el personal que labora en las áreas asistenciales y administrativas, del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

También es importante la participación de los comités hospitalarios en la construcción de información analítica y positiva para la toma de decisiones.

2.- DE LOS INSTRUMENTOS A UTILIZAR

Los Instrumentos que se emplearán para la recolección, procesamiento y análisis de los datos son los siguientes:

- Ficha de Reporte de Eventos Adversos, la cual contiene los siguientes campos: datos generales del paciente y descripción del evento adverso a notificar.
- Compendio de definiciones operacionales como instrumentos para la identificación de los eventos adversos.
- Equipo informático para la consolidación e informe.

3.- DEL FLUJO DE INFORMACIÓN

El flujo de información se realizará desde los servicios, departamentos, Oficina de Gestión de la Calidad y Comité de Seguridad del Paciente, el informe es socializado a todos los jefes de departamentos y servicios con las respectivas recomendaciones; posteriormente el informe final se enviará a la Dirección General en forma trimestral.

4.- USO DE INFORMACIÓN

La información generada del proceso analítico y técnico de los datos recolectados, será utilizada para la toma de decisiones de manera adecuada, con ello también se realizarán acciones o proyectos de mejora de la calidad de los procesos, para garantizar la seguridad de las intervenciones en la atención de salud. El resultado esperado es disminuir el número de ocurrencia de los eventos adversos y mejorar la calidad de atención en el Hospital Nacional Hipólito Unanue.

V.1 DEFINICIONES

Cultura de Seguridad: La cultura está formada por el modelo de creencias, valores, actitudes, normas, asunciones tácitas y procedimientos arraigados, que influyen en la forma de trabajar de las personas y de la organización en conjunto. Es una fuerza muy poderosa, que permanece incluso cuando se cambian los equipos y se traslada al personal.¹

Seguridad del paciente: Reducción y mitigación de actos inseguros mediante la implementación de prácticas seguras.²

Evento adverso (EA): Es un daño, una lesión o un resultado inesperado e indeseado en la salud del paciente, como consecuencia de problemas en la práctica, producto, procedimientos. No es consecuencia de la enfermedad del paciente.³

Evento adverso leve: Produce lesión transitoria, no trae consecuencias futuras. Ej. Abrasión. Sin prolongación de la estadía hospitalaria.³

Evento adverso moderado: Produce lesión de mediana gravedad, causando discomfort considerable, requiere extensión de la estadía hospitalaria o un nuevo tratamiento. Ej: Heridas, equimosis, contusiones.³

¹Who draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. OMS.

² Directiva para el registro, Notificación y Análisis de Eventos Adversos del Hospital Nacional Hipólito Unanue 2011.

³ Procedimiento de Vigilancia, reporte y manejo de eventos adversos en la atención de salud en el Hospital Regional de Rancagua - España

Evento adverso grave: Produce lesión grave que origina la muerte o incapacidad permanente al alta. También se consideran graves las re intervenciones quirúrgicas y los reingresos derivados del incidente crítico.³

Evento Centinela: Hecho inesperado, no relacionado con la historia natural de la enfermedad, que produce la muerte del paciente, una lesión física o psicológica grave o el riesgo de sufrirla en el futuro.⁴

Factores Contributivos: circunstancia, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de incidente.²

Notificación: acción de transmitir, comunicar o dar noticia de un evento. En el ámbito de la gestión de riesgos en las organizaciones sanitarias, lo que se notifica es entre otros: los errores, los daños, los incidentes, el mal funcionamiento de los equipos, o los fallos en los procesos y otras situaciones peligrosas.

Proyectos de Mejora: son proyectos orientados a generar resultados favorables en el desempeño y condiciones del entorno a través del uso de herramientas y técnicas de calidad.⁵

Acciones de mejora: Conjunto de acciones preventivas, correctivas o de innovación adoptadas para mejorar o compensar cualquier daño derivado de un incidente o evento adverso.⁵

Barrera: control o medida para prevenir daños y aumentar la seguridad del sistema.²

Protocolo de Londres: Guía para facilitar la investigación clara y objetiva y el análisis de los incidentes y eventos adversos graves.²

Punitivo: Propio o relacionado con el castigo.⁶

Muerte: Cesación o término de la vida.⁶

Trauma Obstétrico durante el parto: Lesiones en el recién nacido ocasionadas durante el parto.⁷

Céfalo hematoma: colección de sangre subperiostica causado por la ruptura de los vasos por debajo del periostio (por lo general en el parietal o hueso occipital) que se presenta como hinchazón que no pasa las líneas de sutura.⁷

Caput Sucedaneum: hinchazón edematosa del cuero cabelludo por encima del periostio, que es a veces hemorrágica. A diferencia del céfalo hematoma, se extiende a través de las líneas de sutura.⁷

Fractura de Clavícula: La sintomatología de la fractura de clavícula es sutil (crepitación, tumefacción local, reflejo de moro asimétrico, irritabilidad, etc.) siendo preciso buscarla con interés en la exploración neonatal para que no pase desapercibida.⁷

Desgarro vulvo –perineal: Lesión involuntaria de vagina, vulva o periné en el periodo expulsivo del producto de la concepción, que pueden implicar varios grados de lesión, según la velocidad de expulsión no controlada adecuadamente, macrosomía fetal, desnutrición materna, etc.⁸

Desgarro vulvo –perineal 3° grado: Lesión del esfínter anal

- 3a Lesión del esfínter externo <50%

-3b Lesión del esfínter externo >50%

⁴ Vigilancia de incidentes y eventos adversos. DGSP/MINSA.

⁵ Guía Técnica para la Elaboración de Proyectos de Mejora y la aplicación de Técnicas y Herramientas para la Gestión de la Calidad. R.M. N°095-2012/MINSA.

⁶ Diccionario de la Real Academia

⁷ Up-to-date Repair of episiotomy and perineal lacerations association with child birth

⁸ Guías Nacionales de Atención Integral de la Salud Sexual y Reproductiva. RM N° 668 -2004/MINSA

-3c Lesión de esfínter externo e interno.⁸

Desgarro vulvo –perineal 4º grado: Lesión del esfínter anal y la mucosa rectal⁸

Retención de membranas: sangrado intenso o prolongado, fiebre, sensibilidad uterina, dolor abdominal significativa.⁹

Líquido amniótico verde: Presencia de líquido meconial.¹⁰

Test de APGAR¹⁰

PUNTAJE DE APGAR

Signo	0	1	2
Latidos cardiacos por minuto	Ausente	Menos de 100	100 ó más
Respiración	Ausente/ Flacidez	Irregular / Flexión	Regular ó llanto Movimientos
Tono Muscular		Moderada de Extremidades	Activos
Irritabilidad Refleja	Sin Respuesta	Muecas	Llanto vigoroso
Color de Piel y Mucosas	Palidez ó Cianosis Generalizada	Cianosis Distal	Rosado

Valoración :

RN Normal 7-10

RN deprimido moderado 4-6

RN deprimido severo 0-3

Muerte perinatal: muerte intra o extra uterina de un producto de la concepción desde las 22 semanas de gestación o peso de 500gr. o talla de 25 cm de la coronilla al talón hasta los siete días completos después del nacimiento. El orden para aplicar estos criterios es el siguiente: Peso al nacer 2) Edad gestacional 3) Talla coronilla al talón (CIE10).¹¹

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

La presente directiva administrativa de procedimiento de vigilancia, registro, reporte y manejo de eventos adversos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue se establece para minimizar los riesgos atribuibles a los procedimientos clínicos y quirúrgicos, para garantizar un adecuado proceso de notificación y análisis de los mismos.

El medio de notificación del evento adverso será por escrito; aquellos de reporte obligatorio serán remitidos en el informe mensual. Los EA de reporte voluntario se realizarán mediante la Ficha de Reporte de Eventos Adversos, siendo el registro y notificación confidencial.

La información registrada no será utilizada con carácter punitivo sino que se realiza en el marco de la mejora continua de la calidad de la atención de salud.

Intervienen en este proceso todo el personal del HNHU.

⁸ Guías Nacionales de Atención Integral de la Salud Sexual y Reproductiva. RM N° 668 -2004/MINSA

⁹ Up-to-date Diagnosis and management of retained placenta after vaginal child birth

¹⁰ Directiva para la Vigilancia de Mortalidad Materna Fetal y Neonatal a Nivel Regional – DISA IV LIMA ESTE.

¹¹ Norma Técnica de Salud que Establece el Subsistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica Perinatal y Neonatal. NTS N° 279-2009/MINSA/DGE.V.01



VI.1 Descripción del Proceso: Se realizarán 3 procesos:

VI.1.1 Proceso de Registro y Notificación de Evento Adverso (Notificación voluntaria) (Anexo 1)

Inicio: Sucede el Evento Adverso (EA)

El personal de salud procede con el llenado de la Ficha de Reporte de Eventos Adversos, comunica al médico responsable de la atención, quien aplica las medidas específicas para solucionar el daño causado por el EA. Informa de las acciones tomadas al paciente y/o familiar y al Jefe de Servicio, esta información se registrará en la historia clínica y será sellada y firmada por médico que brinda la información y persona que recibe la formación.

Se informa al Jefe del Servicio, quien una vez que toma conocimiento, envía Ficha de Reporte de Eventos Adversos a la Oficina de Gestión de la Calidad (OGC). El Jefe del Servicio interviene de inmediato para evitar mayores problemas. Determina la gravedad del Evento Adverso (Usando como instrumento las definiciones operacionales) y realiza el análisis de los EA leves y/o moderados con el médico responsable de auditoría de su servicio en un tiempo máximo de 7 días, elabora e implementa acciones de mejora, luego evalúa las medidas adoptadas e informa a la OGC.

De ser un evento adverso grave se comunica al Jefe de la Guardia si no se encuentra el Jefe de Servicio.

La OGC recepciona la ficha de reporte de EA, coordina el análisis de los EA graves en un plazo de tiempo máximo de 15 días, recomienda acciones de mejora, realiza seguimiento a las recomendaciones, consolida la información y elabora el informe trimestral.

VI.1.2 Proceso de Vigilancia de Eventos Adversos de notificación obligatoria en el HNHU (Anexo 2)

1. La Oficina de Epidemiología remitirá la información mensual relacionada a Infecciones Intrahospitalarias a la Oficina de Gestión de la Calidad.

Neumonía no asociada a ventilador mecánico¹²

Neumonía asociada a ventilador mecánico¹²

Infección de torrente sanguíneo asociada a CVP¹²

Infección de torrente sanguíneo asociada a CVC¹²

Infección del tracto urinario no asociadas a catéter¹²

Infección del tracto urinario asociadas a catéter¹²

Infección de Herida operatoria Colectistectomía, Hernio plastia, Cesárea¹²

Endometritis asociada a cesárea¹²

Endometritis asociada a cesárea¹²

2. El Departamento de Pediatría a través del Servicio de Neonatología deberá proveer el dato de RN:

Fractura de Clavícula

Apgar ≤ 3 al minuto, Apgar ≤ 6 a los 5 minutos

Caput

Líquido amniótico verde (fluido y espeso),

Muertes perinatales,

Cefalohematoma.

Fuente: Sistema Informático Perinatal

3. La Jefatura del Servicio de Obstetricia, deberán proveer los datos:

Retención de Membranas

Desgarro 3° y 4°.

Fuente: Sistema Informático Perinatal.

¹² Manual de Epidemiología aplicada a la vigilancia de las infecciones intrahospitalarias.

VI.1.3 Manejo de la Información a familiares de los Eventos Adversos Graves en el Hospital Nacional Hipólito Unanue. (Anexo 3)

Médico responsable de la atención:

Toma conocimiento del evento adverso grave (EA Grave), comunica de inmediato a Jefe de Servicio, de no encontrarse el Jefe de Servicio asumirá la responsabilidad el Jefe de Guardia. A su vez se informará al familiar presente, en caso de no contar con la presencia de un familiar se dará aviso vía telefónica, este proceso se registrará en la historia clínica.

La información que se brinde al familiar también debe registrarse en la historia clínica, consignando nombre y firma de la persona que recibe la información y del médico que la brinda.

Jefe de Servicio

Averigua las circunstancias del EA, solicita asesoría a la Oficina de Gestión de la Calidad (OGC) y prepara la información que será entregada a la familia.

Oficina de Gestión de la Calidad (OGC)

Informa a Director y Director Adjunto del EA y evalúan acciones administrativas adicionales a tomar

Familiar

Recibe informe completo del Jefe de Servicio, consulta dudas, pronóstico y tratamiento.

Sugerencias para obtener un buen resultado en entrevista con familiares del paciente que ha sufrido un EA.

1. Utilizar lugar con privacidad y sin interrupciones.
2. Evitar barreras (escritorios, mesas).
3. Prepare la conversación revise los hechos y la documentación disponible con detalle.
4. Considere aspectos personales del paciente tales como: nivel educativo, diversidad cultural, capacidad de comprensión del mismo y sus familiares y su estado de ánimo.
5. Sea honesto y claro sobre el EA. La falta de explicación y de una disculpa apropiada puede ser la causa para iniciar un reclamo o litigio.
6. Hablar con el paciente y su familia tan pronto como sea posible, centrándose en los hechos (¿Qué ocurrió?, ¿cómo?)
7. El ¿por qué? Ocurrió requieren análisis más detallado y se informarán más adelante de ser necesario.
7. Informar las medidas que se han adoptado para mitigar o revertir el daño, si es que lo hubiese.
8. No convierta la conversación en un monologo, animeles a que manifiesten sus dudas y aclárelas completamente.
9. Finalice, manifestando su agradecimiento por la atención recibida, destacando los aspectos clave y manifestando su apoyo y completa disposición para contestar cualquier pregunta que puedan tener en ese momento o en cualquier otro.
10. La información brindada en la reunión debe quedar registrada en la Historia Clínica, consignando la firma de los participantes, ya que puede ser de gran ayuda en reuniones posteriores.

VII. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de la presente Directiva es de responsabilidad de todo el personal que labora en las áreas asistenciales y administrativas, del Hospital Nacional Hipólito Unanue, bajo la supervisión de la Dirección General.

El Director adjunto, los jefes de departamentos, jefes de servicios asistenciales y administrativos, la Oficina de Gestión de la Calidad y el Comité de Seguridad del Paciente son los responsables operativos de la realización de las actividades y procedimientos relacionados al proceso de notificación y análisis de los eventos adversos.

Los jefes de departamento y servicios asistenciales y administrativos socializarán la presente Directiva al personal de salud que labora en sus áreas de influencia y tendrán la obligación de cumplirla.



La Oficina de Gestión de la Calidad, asesorará a los jefes de los servicios y departamentos para analizar los incidentes y eventos notificados utilizando el Protocolo de Londres, y en la elaboración de Proyectos de Mejora Continua de la Calidad.

Elaboración de Informe Final del Análisis del Evento adverso:

Este informe será remitido tanto para la Dirección General como al Departamento involucrado, para la implementación de acciones conducentes a garantizar la seguridad de la atención, es elaborado por el Jefe de Servicio y médico de la OGC.

La Oficina de Gestión de la Calidad remitirá trimestralmente a la Dirección General del Hospital el Informe sobre los eventos adversos ocurridos en la atención de los pacientes del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

VIII.DISPOSICIONES FINALES.

- La Dirección General comprometerá a todo el personal que labora en las áreas asistenciales y administrativas, del Hospital Nacional Hipólito Unanue a la implementación y fortalecimiento del proceso vigilancia, registro, reporte y manejo de eventos adversos.
 - La Oficina de Gestión de la Calidad será la que conduzca este proceso en estrecha coordinación con los departamentos y/o servicios, que participan en el proceso.
 - La confidencialidad será uno de los principios a tomar en cuenta para el manejo de la información del evento adverso, por lo que los actores involucrados en la producción de la información mantendrán absoluta reserva, la identidad del paciente y del notificador no serán reveladas.
 - El proceso de vigilancia, registro, reporte y manejo de los eventos adversos de ninguna manera tiene o tendrá carácter punitivo, ya que se formula en el marco de la Mejora Continua de la Calidad de Atención en Salud.
- Los reportes deben ser analizados dentro de los plazos y las recomendaciones difundidas rápidamente a quienes necesitan ese conocimiento, especialmente cuando se identifican riesgos serios.
- Las recomendaciones se centrarán en cambios a los sistemas, procesos o productos.

IX.ANEXOS

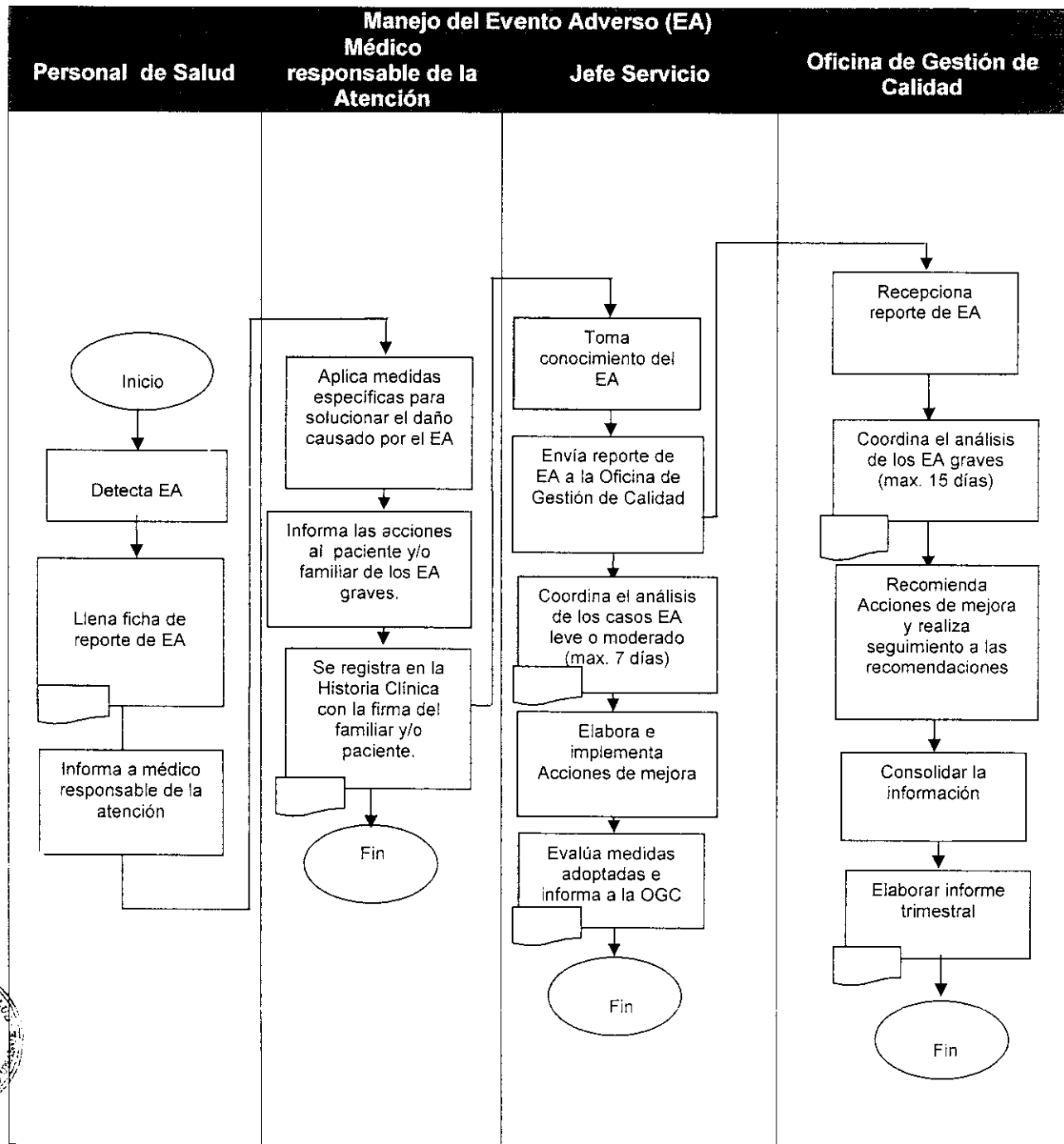
ANEXO 1: Flujograma manejo de los eventos adversos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue

ANEXO 2: Flujograma manejo de la información a familiares de los eventos adversos graves en el Hospital Nacional Hipólito Unanue

ANEXO 3: Ficha de Reporte Eventos Adversos.

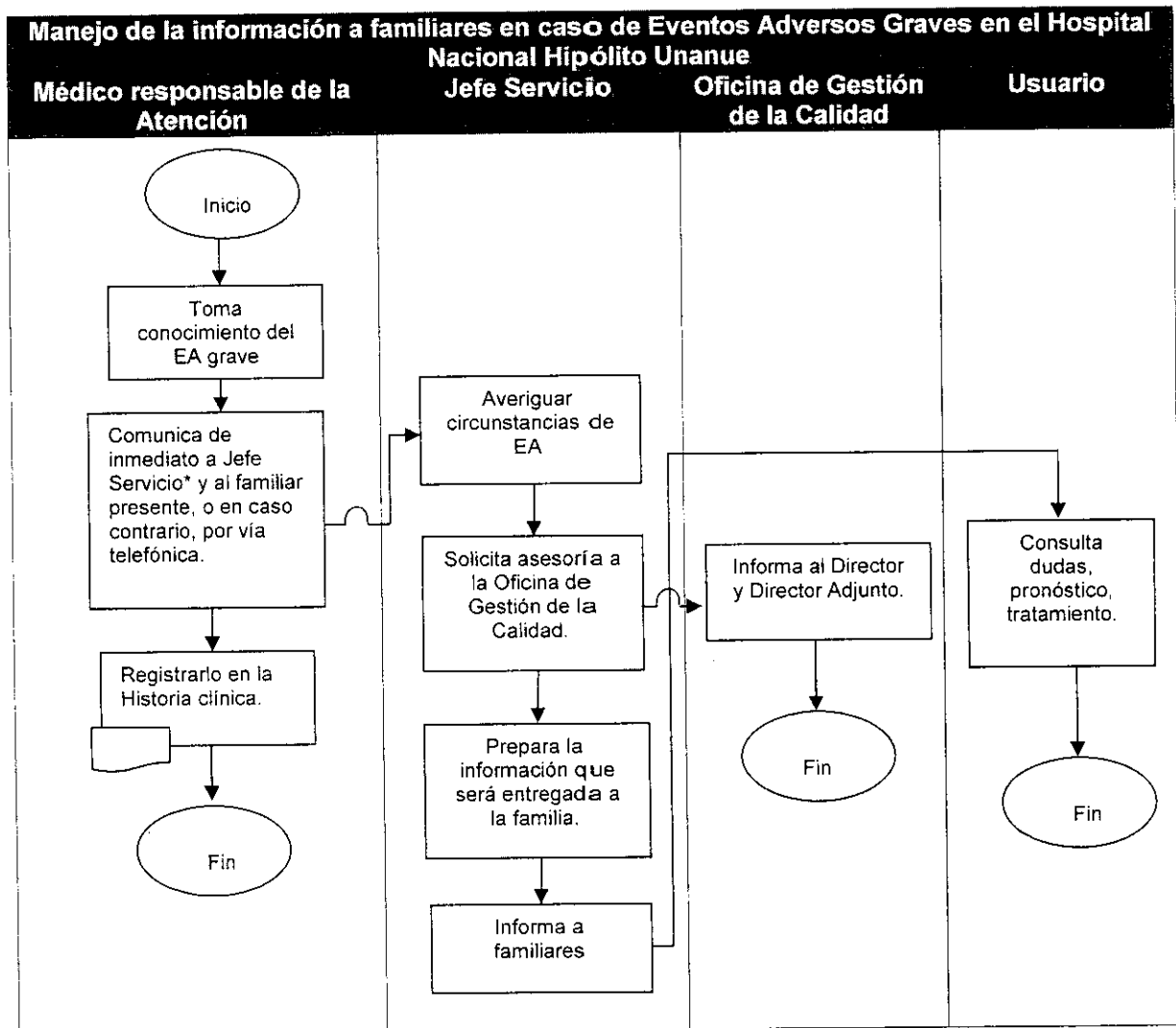


Flujograma manejo de los Eventos adversos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue



ANEXO 2

Flujograma manejo de la información a familiares de los Eventos Adversos graves en el Hospital Nacional Hipólito Unanue



* De no encontrarse el Jefe de Servicio asumirá la responsabilidad el Jefe de Guardia.



ANEXO 3

Ficha de Reporte de Eventos Adversos

Servicio	Fecha de ingreso al servicio	
Nro. Historia Clínica	Fecha de evento adverso	
Edad	Sexo	Hombre () Mujer ()
Diagnostico de ingreso		
Evento adverso (EA): Es un daño, lesión o un resultado inesperado e indeseado en la salud del paciente, como consecuencia de problemas en la práctica, producto, procedimientos de la atención en salud. No es consecuencia de la enfermedad del paciente.		
GENERALES		
Caída de paciente	Intoxicación alimentaria	
Úlceras por presión	Colocación frusta de catéter	
Reacción adversa a medicamentos	Catéter mal insertado	
Reingreso antes de 7 días de alta	Retiro accidental de catéter, tubo o sonda	
Quemadura	Neumotorax por catéter venoso o arterial	
Flebitis por venoclisis	Neumotorax por ventilación mecánica	
Hematoma post venopunción	Punción lumbar frusta	
Traslado no planeado a UCI	Cefalea post punción lumbar	
Error en identificación de paciente	Esputo hemoptoico post fibrobroncoscopia	
Error en la prescripción	Sangrado digestivo post endoscopia	
Error en la dispensación de medicamentos	Hemorragia post procedimiento médico o de cirugía menor	
Error en administración del medicamento: paciente equivocado, dosis errónea, vía de administración errónea (subraye el evento)	Enfisema subcutáneo post procedimiento	
Error en el grupo sanguíneo o Rh	Diagnóstico clínico errado	
Reacción adversa al grupo de sangre	Resultado erróneo de exámenes auxiliares	
INFECCIONES INTRAHOSPITALARIAS		QUIRÚRGICOS
Endometritis	Lesión de órgano durante procedimiento	
Neumonía	Suspensión de cirugía por instrumental no estéril	
Neumonía asociada a ventilador	Cirugía en lugar errado	
Infección de herida quirúrgica	Olvido de cuerpo extraño en curso de intervención	
Infección de torrente sanguíneo	Deshechencia de herida operatoria y/o evisceración	
Infección por catéter urinario	Disfunción de ostomía y/o anastomosis	
GINECO OBSTETRICOS		EMBOLIA PULMONAR
Trauma obstétrico en madre y/o neonato	Embolia pulmonar post operatoria	
Desgarro perineal III, IV	Trombosis venosa profunda post cirugía	
Dehiscencia de episiorrafia	Hemorragia interna post cirugía	
Perforación uterina	Disfunción de ostomía y/o anastomosis	
Histerectomía Post parto o cesarea	Consolidación ósea defectuosa por mal afrontamiento	
ANESTESIOLOGICOS		PEDIÁTRICOS
Rotura uterina en trabajo de parto	Neumonía aspirativa	
Muerte materna	Punción lumbar frusta	
Fístula post quirúrgica	Colocación frusta de catéter umbilical	
Retención de secundinas	Cefalohematoma	
Hipotensión arterial	Hemorragia intraventricular del neonato	
Arritmia cardíaca	Cefalohematoma	
Cefalea post punción de dura madre	Fractura	
ANESTESIA SUBARACNOIDEA TOTAL		ODONTOESTOMATOLOGIA
Paro cardiorespiratorio en SOP o Recuperación	Hemorragia post exodoncia	
	Fractura radicular durante procedimiento	
OTROS (DESCRIBIR) De ser necesario utilice la parte posterior de la hoja.		INFLAMACIÓN POST TRAUMA PULPAR
		Obtención de endodoncia insuficiente
		Alveolitis post endodoncia

