


	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 1 de 34



MANUAL PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DE EVENTOS ADVERSOS

	Elaboró:	Autorizó:
Puesto	Jefatura de Departamento de Hospitalización	Subdirección de Enfermería
Firma		



	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 2 de 34

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	5
JUSTIFICACIÓN	5
DEFINICIONES OPERATIVAS	6
Evento Adverso.....	6
Evento Adverso Evitable	6
Evento Adverso no Evitable	7
Evento Centinela.....	7
Casi-error o Cuasi falla	7
Daño	7
Accidente	7
Incidente	7
Error.....	7
Error de Medicación.....	8
OBJETIVO GENERAL.....	8
OBJETIVOS ESPECÍFICOS:.....	8
METAS PROPUESTAS DEL PROGRAMA:	9
PROPÓSITO:	9
RESPONSABLES DE LA EJECUCION	9
SISTEMA DE VIGILANCIA.....	9
POLITICAS.....	10

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 3 de 34

ALCANCE:	11
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS DE CAUSAS RAÍZ:	13
Consideraciones generales	13
Previo al ACR	13
La Dirección correspondiente.....	14
Identificación de Factores que pudieron contribuir al daño.....	14
DESARROLLO DEL ANÁLISIS	15
¿Cuál debe ser el nivel de análisis?	15
¿Cómo reaccionar al incidente con daño?.....	15
¿Cómo actuar en respuesta inmediata?	16
Pasos para el ACR.....	17
Paso 1. Identificar el incidente por investigar.	17
Paso No. 2 Recopilar información del incidente con daño.....	18
Tipos de evidencia:.....	19
Entrevista	19
La Evidencia Física	19
Visitas al sitio donde ocurrió el incidente	20
Documentación.....	20
Expediente clínico como herramienta para identificar incidentes	21
Paso 3. Elaborar el mapa de los hechos.	21
Herramientas de apoyo	22

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 4 de 34

Paso 4. Analizar la información22

Paso 5. Categorizar las causas y analizar las barreras22

Tipos de causas: proximales, subyacentes y de raíz23

Paso 6. Elaborar estrategias de mejora y el plan de acción.24

Recomendaciones24

Paso 7. Realizar el informe final y compartir las lecciones aprendidas25

Recomendaciones25

METODOLOGÍA INSTITUCIONAL26

PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN:.....26

PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS27

INDICADORES.....30

INDICADOR No. 130



INDICADOR No. 231

INDICADOR No. 332

GLOSARIO:.....33

Documentos de Referencia34

Control de Cambios.....34

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 5 de 34

INTRODUCCIÓN



El Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra considera la calidad y seguridad del paciente como una prioridad, sin embargo, reconoce el hecho de que las intervenciones médicas pueden producir daños, beneficios y riesgos; ninguna intervención en salud o enfermedad es inocua por lo que la seguridad de los pacientes es de interés creciente, cada vez más compleja y puede generar el riesgo de que se presenten eventos adversos por fallas de calidad en la estructura y/o los procesos incidiendo en forma significativa en la carga mundial de enfermedad y muerte de los usuarios del servicio.

Cabe señalar que a los resultados directos en la asistencia se pueden sumar repercusiones económicas por las infecciones intrahospitalarias, hospitalizaciones prolongadas y demandas, así como la afectación que puede ser física y psicológica en los pacientes y su familia; junto con la pérdida de ingresos, discapacidades y gastos médicos que representan un costo anual elevado.

Este programa de vigilancia se crea con el objeto de apoyar y promover la misión, visión y valores de una organización, **con el interés puesto en la mejora continua de la seguridad de todos los usuarios**. Dicho plan define las prioridades de seguridad institucional y establece los mecanismos para responder con eficacia, y de forma proactiva y reactiva, a los problemas de seguridad de los pacientes reduciendo los riesgos, errores y otros acontecimientos adversos.

JUSTIFICACIÓN

Es necesario promover la Seguridad del Paciente y la Gestión de Riesgos como uno de los principios fundamentales de nuestro sistema institucional con el fin de reducir el número de eventos adversos derivados de la atención y su repercusión en la vida de los pacientes, por lo que la creación de un sistema de reporte de problemas de seguridad en la atención constituye una

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 6 de 34

estrategia para aprender de los errores y evitar su ocurrencia en el contexto de mejora continua, a fin de tener evidencia sobre el impacto en la mejora de la calidad y seguridad en todos los procesos de atención.

La presente estrategia consiste en la implementación de un procedimiento de reportes como parte de un sistema que permita la revisión y análisis de los eventos adversos que ocurran en el Instituto, así como la aplicación de medidas de prevención, y en el caso que las medidas no hayan estado en práctica, se deberá generar un plan de acción con el fin de asegurar su cumplimiento en otros pacientes que corresponda.

DEFINICIONES OPERATIVAS



Evento Adverso

Es la lesión o complicación involuntaria que ocurre durante la atención en salud del paciente con enfermedad y secuela discapacitante del aparato locomotor, cardio-respiratorio de la audición, voz, lenguaje, oftalmológicas, y de todo tipo de lesiones deportivas, de la atención al quemado y que son más atribuibles a ésta que a la enfermedad subyacente y que pueden conducirle a la muerte, incapacidad o al deterioro en el estado de salud del paciente, a la demora del alta, a la prolongación del tiempo de estancia de hospitalización y al incremento de los costos.

Evento Adverso Evitable

Resultado no deseado, causado de forma no intencional, que se habría evitado mediante la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles. Ejemplo: úlceras por presión.

Aquél que existiendo alguna posibilidad de prevención, presente entre moderada y total evidencia la posibilidad de prevención.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 7 de 34

Evento Adverso no Evitable

Resultado no deseado, causado de forma no intencional que se presenta a pesar de la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles.

Evento Centinela

Aquel que causó la muerte de paciente o puso en grave riesgo la vida de éste o pérdida permanente y grave de una función. Ejemplo: suicidio, cirugía sitio incorrecto.

Casi-error o Cuasi falla

Aquel acontecimiento peligroso que no ha producido daño, que ha sido evitado por casualidad o intervención oportuna, sirven de aviso de la posibilidad que ocurra un evento adverso.

Daño

Alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de él. Los daños comprenden las enfermedades, lesiones, sufrimientos, discapacidades y muerte, y pueden ser físicos, sociales o psicológicos

Accidente



Suceso aleatorio imprevisto e inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales o de cualquier tipo.

Incidente

Suceso aleatorio imprevisto e inesperado que no produce daño al paciente relacionado con la seguridad del paciente es un evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente (Cuasi falla)

Error

Puede conceptualizarse como la no realización de una acción prevista tal y como se pretendía, o la aplicación de un plan incorrecto, y puede manifestarse por la realización de algo incorrecto (error de comisión) o la no realización de lo correcto (error de omisión).

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 8 de 34

Error de Medicación

Acontecimiento evitable que ocurre durante el proceso de prescripción, preparación dispensación o administración de un medicamento, independientemente de si produce lesión o el potencial de lesión está presente.



“Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor”.

OBJETIVO GENERAL

Establecer un programa que fortalezca la gestión relacionada con la investigación, notificación e identificación del Riesgo y la Seguridad de los Pacientes así como su prevención para contribuir al cambio de la cultura de seguridad para garantizar prácticas seguras en el proceso de atención al paciente y ofrecer un servicio de salud con altos estándares de calidad.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Generar una cultura para reportar un error, que favorezca la implementación de barreras de seguridad en beneficio de los pacientes.
- Fomentar la prevención de los eventos adversos en las diferentes etapas del proceso asistencial.
- Orientar el desarrollo de prácticas seguras.
- Fortalecer la atención centrada en el paciente y las interacciones del personal de salud del Instituto con el paciente y su familia en el escenario asistencial frente a la comunicación del riesgo y los eventos adversos.
- Establecer un sistema interno de reporte y análisis, eventos adversos.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 9 de 34

- Establecer un procedimiento interno que conduzca a analizar y revisar la implementación de prácticas preventivas en los pacientes como consecuencia de la ocurrencia de eventos adversos.
- Realizar un seguimiento de las intervenciones realizadas en el ámbito de la seguridad de la atención del paciente y su grado de efectividad.

METAS PROPUESTAS DEL PROGRAMA:

1. Identificación y atención de los riesgos a los que se somete al paciente en los procesos.
2. Prevenir futuros eventos con daño.
3. Contribuir con la cultura de seguridad del paciente en el Instituto, con una implicación progresiva de todo el personal de salud.
4. Establecer el sistema de notificación y registro de eventos con daño.
5. Establecer criterios comunes para el análisis de los Eventos con daño.
6. Seleccionar y desarrollar los aspectos que se deberán tratar de forma prioritaria y de manera proactiva y reactiva.

PROPÓSITO:



Contribuir a la seguridad de la atención asistencial mediante la implementación de un sistema de incidentes y eventos con daño potencialmente prevenibles.

RESPONSABLES DE LA EJECUCION:

Son responsables de realizar una vigilancia de incidentes o eventos con daño todos los funcionarios de los servicios o unidades señalados.

SISTEMA DE VIGILANCIA



Se instalan dos sistemas:

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 10 de 34

1. Vigilancia pasiva por medio de la notificación desde el lugar de ocurrencia.
2. Vigilancia activa por detección durante procesos de supervisión o control.

POLITICAS



- El informe de incidentes y eventos con daño es de carácter voluntario, anónimo y no punitivo.
- El informe de eventos centinela (causa de muerte o invalidez permanente) deberá ser inmediato y la atención al mismo en un plazo no mayor a 72 hrs.
- Los incidentes y eventos con daño se deben identificar, registrar, analizar y evaluar.
- Los integrantes del equipo de salud se involucran y tienen participación activa en el reconocimiento, la reflexión, y análisis de los incidentes y del sistema del entorno en que trabajan.
- El análisis de las incidencias de eventos con daño (adversos evitable y no evitable, eventos centinela y cuasi falla) permite al personal del Instituto implementar acciones para la prevención y la seguridad de los pacientes.
- La atención de cada evento deberá tener seguimiento y control de la mejora continua por parte de cada Dirección, además de:
 1. Incentivar la notificación del evento con daño, dejando claro que esta tarea no es punitiva.
 2. Medir la efectividad de la atención al evento con daño a través del seguimiento a los indicadores propuestos.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 11 de 34



ALCANCE:

La vigilancia de eventos con daño se realizará tanto en los servicios clínicos, quirúrgicos, de apoyo y auxiliares de diagnóstico que integran el Instituto.

- ❖ Traumatología
- ❖ Ortopedia Pediátrica
- ❖ Ortopedia del Deporte
- ❖ Artroscopía
- ❖ Reconstrucción Articular
- ❖ Deformidades Neuromusculares
- ❖ Infecciones Óseas
- ❖ Tumores Óseos
- ❖ Cirugía de Columna
- ❖ Cirugía de Mano y Microcirugía
- ❖ Especialidades Múltiples
- ❖ Unidad de Cuidados Intensivos
- ❖ Urgencias
- ❖ Otorrinolaringología
- ❖ Oftalmología
- ❖ Enfermedad Vasculat Cerebral
- ❖ Lesionado Medular
- ❖ Rehabilitación Pediátrica PCI
- ❖ Rehabilitación Pediátrica Malformaciones Congénitas
- ❖ Medicina del Deporte
- ❖ Consulta Externa Ortopedia
- ❖ Consulta Externa de Oftalmología

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 12 de 34

- ❖ Consulta Externa de Otorrinolaringología
- ❖ Consulta Externa de quemados
- ❖ Unidad de Choque Quemados
- ❖ Agudos Quemados
- ❖ Sub agudos Quemados
- ❖ Servicios de Radiodiagnóstico
- ❖ Hidroterapia
- ❖ Mecanoterapia
- ❖ Plasticidad Cerebral
- ❖ Electroterapia
- ❖ Estimulación Múltiple
- ❖ Terapia Ocupacional
- ❖ Quirófano Traumatología
- ❖ Quirófano Cadera y Rodilla
- ❖ Quirófano Cirugía de Columna
- ❖ Quirófano Cirugía de Mano y Microcirugía
- ❖ Quirófano Tumores Óseos
- ❖ Quirófano Deformidades Neuromusculares
- ❖ Quirófano Hombro y Codo
- ❖ Quirófano Infecciones Óseas
- ❖ Quirófano Medicina del Deporte y Artroscopia
- ❖ Quirófano Ortopedia Pediátrica
- ❖ Quirófano Otorrinolaringología
- ❖ Quirófano Oftalmología
- ❖ Quirófano Quemados
- ❖ Pre anestesia Ortopedia
- ❖ Pre anestesia Otorrinolaringología

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 13 de 34

- ❖ Pre anestesia Oftalmología
- ❖ Recuperación Ortopedia
- ❖ Recuperación Otorrinolaringología
- ❖ Recuperación Oftalmología
- ❖ Recuperación CENIAQ
- ❖ Investigación

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS DE CAUSAS RAÍZ:



Es una estrategia para mejorar la calidad de la atención y la seguridad del paciente, se desarrolla a partir del involucramiento y participación activa del equipo de salud, así como de profesionales con capacidad para tomar decisiones e implementar los cambios.

Consideraciones generales

- El reporte de eventos con daño debe ser identificado por los miembros del equipo de salud
- Con el Análisis de Causa Raíz (ACR) se podrán identificar y proponer estrategias para la prevención de errores que ocasionen fallas en el Sistema.
- El ACR no tiene carácter punitivo
- El ACR es un proceso iterativo

Previo al ACR

1. Establecer un equipo que conozca la metodología del ACR
2. Identificar los sistemas de información con datos de Eventos Adversos

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 14 de 34

3. Acceso libre a documentos para elaborar el ACR
4. Asegurar la confidencialidad de los datos y la protección legal de los documentos resultantes del ACR
5. Apoyo de los Directivos par la realización y seguimiento del ACR y para implementar acciones de mejora que resulten.
6. Establecer plan de comunicación de resultados a todo el personal involucrado.

La Dirección correspondiente



Designara un equipo que realizará el Análisis de Causas Raíz (deberá contar con experiencia en el registro y análisis de Incidentes en Salud).

- Gestor de Calidad
- Jefe de Servicio
- Jefe de Enfermería
- Trabajo Social
- Profesional Médico y Enfermería

Identificación de Factores que pudieron contribuir al daño

El equipo de ACR:

- Revisar en el expediente los antecedentes hereditarios, personales, patológicos y no patológicos
- Considerar la información que proporciona el personal involucrado de manera directa con el daño al paciente, así como antecedentes dentro de la institución y su formación profesional.
- Investigar en que fue fundamentada la atención que generó un incidente con daño.
- Relacionada con la comunicación con el paciente, su familia y entre los miembros del equipo de salud, cuestionar de manera directa al paciente y sus familiares sobre la calidad de la información que se les ha otorgado por parte del personal médico a los compañeros

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 15 de 34

de trabajo sobre la calidad de la comunicación que mantienen con el personal involucrado en el evento con daño.

- Información vinculada al desempeño de roles y funcionamiento del equipo de salud (datos de productividad, quejas o comentarios del personal involucrado directamente en el evento con daño)
- Asociada a la formación y el entrenamiento, recolectar información del nivel de capacitación y la formación profesional del personal involucrado directamente en el incidente con daño
- Asociada al equipamiento y recursos materiales verificar que al momento en que se presentó el incidente con daño al paciente se cuente o no con el equipo y los recursos materiales necesarios
- Relacionada con las condiciones en las que se otorga la atención (Identificar las condiciones (favorables o no en que se prestó la atención al paciente que sufrió daño.



DESARROLLO DEL ANÁLISIS

¿Cuál debe ser el nivel de análisis?

El nivel de análisis de un incidente depende de la gravedad del problema; del tiempo y recursos disponibles; y de la capacidad y conocimiento. El tiempo de una investigación está relacionado con la complejidad, puede suponer una hora, un día, un mes o incluso un año.

¿Cómo reaccionar al incidente con daño?

El equipo de salud involucrado en el incidente con daño, debe realizar la contención del paciente y los familiares, notificar al equipo designado para realizar el ACR y preservar la evidencia asociada con la ocurrencia del evento.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 16 de 34

¿Cómo actuar en respuesta inmediata?

A. Garantizar el cuidado del paciente y la familia del paciente que sufrió el evento.



Cuando ocurre un evento con daño, el equipo de salud debe disponer, en primer lugar, de estrategias de contención para el paciente y los familiares; se recomienda facilitar un lugar privado donde los familiares puedan recibir a sus allegados; y en caso de fallecimiento del paciente, facilitar los trámites para retiro del cuerpo.

B. Comunicar el evento con daño al equipo designado.

Todo evento con daño debe notificarse de manera inmediata a los responsables de conducir el ACR. Para facilitar el reporte, el Instituto debe contar con un directorio de personas clave dentro y fuera de la institución, para ser notificadas cuando ocurre un evento adverso [se recomienda que el directorio incluya los datos para localizar a los responsables del ACR].

C. Preservar la información, documentación o materiales empleados en la atención del paciente que sufrió un daño.

Los responsables del ACR deben comunicar a los miembros del equipo de salud la importancia de garantizar y preservar toda información o documentación relacionada con la atención del paciente que sufrió el evento, por ejemplo muestras biológicas, medicamentos, equipo utilizado, registros del paciente, historia clínica, entre otros. En el caso de los errores de medicación, deben preservarse las jeringas o ampollas empleadas, que habitualmente son descartadas por procedimientos de rutina, pero deben extremarse las medidas para evitar que ese tipo de material se pierda.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 17 de 34

Pasos para el ACR

Paso 1. Identificar el incidente por investigar.

Paso 2. Recopilar información del incidente con daño.

Paso 3. Elaborar el mapa de los hechos.

Paso 4. Analizar la información.

Paso 5. Categorizar las causas y analizar las barreras.

Paso 6. Elaborar estrategias de mejora y el plan de acción.

Paso 7. Realizar el informe final y compartir las lecciones aprendidas

SESIONAR EN COCASEP

En la reunión del COCASEP o de Comités similares, se revisará la información relacionada con los incidentes, por ejemplo registros de eventos adversos, información del sistema INDICAS o de otros registros de indicadores hospitalarios se recomienda que participen los Jefes del Servicio en el que se presentó el incidente.

Los integrantes del COCASEP definirán el incidente que deberá investigarse a través del Análisis Causa-Raíz.

El COCASEP apoyará las actividades que realice el equipo designado para el ACR.



Paso 1. Identificar el incidente por investigar.

Definir el problema de manera clara y concisa.

Describir qué es lo que se hizo de manera incorrecta.

Se focaliza en el resultado y no en sus causas.

El problema se define brevemente, en una oración, por ejemplo: “Fallecimiento de un recién nacido por una posible sobredosis de potasio”.



	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 18 de 34

Niveles de gravedad del daño

Nivel de Gravedad	Descripción
Sin daño	<p>Impacto evitado: cualquier incidente de seguridad del paciente que tuvo el potencial de causar daño pero fue evitado, resultando sin daño alguno para los pacientes.</p> <p>Impacto no evitado: cualquier incidente de seguridad del paciente acontecido pero sin producir ningún daño a los pacientes</p>
Bajo	Cualquier incidente de seguridad del paciente que requiera una observación adicional o tratamiento menos y que causó un daño mínimo a uno o más pacientes
Moderado	Cualquier incidente de seguridad del paciente que provocó un aumento moderado del tratamiento y que causó un daño significativo pero permanente a uno o más pacientes.
Grave	Cualquier incidente de seguridad del paciente que provocó un aumento moderado del tratamiento y que causó un daño significativo pero no permanente a uno o mas pacientes.
Muerte	Cualquier incidente de seguridad del paciente que provocó directamente la muerte de uno o más pacientes.

Paso No. 2 Recopilar información del incidente con daño

La tarea central en este paso es la búsqueda de información que permita comprender, de manera clara y objetiva, lo sucedido.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 19 de 34

En esta etapa el objetivo es realizar una descripción exhaustiva y objetiva de lo sucedido.

Tipos de evidencia:

- Entrevista
- Evidencia física
- Visitas al sitio donde ocurrió el incidente
- Documentación

Entrevista



La entrevista constituye un método clave para la recolección de información sobre lo sucedido. Con los testimonios de las personas relacionados directa e indirectamente con el evento, el equipo puede comprender qué fue lo que sucedió y también por qué sucedió.

a. Las preguntas propuestas son:

- ¿Qué cree que ocurrió?
- ¿En qué se basó para tomar su decisión?
- ¿Cuál era su objetivo en ese momento?
- ¿Qué ocurrió entonces?

La Evidencia Física

La evidencia física potencialmente vinculada al incidente con daño, es un elemento esencial para identificar las fallas del proceso. Son relevantes todas las muestras de laboratorio, documentos, equipo utilizado para la atención, entre otros.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 20 de 34

Visitas al sitio donde ocurrió el incidente



Se refiere a la visita del equipo ACR al lugar en el que ocurrió el incidente. Es una actividad efectiva, ya que establece una interacción directa con el personal y los pacientes.

Documentación

Este tipo de evidencia incluye todo el material en papel o digital potencialmente relacionado con el incidente.

Considerar los siguientes tipos:

- Documentos vinculados con los datos del paciente que sufrió el incidente con daño: historia clínica, órdenes o prescripciones médicas, resultados de laboratorio, resultados de anatomía patológica o estudios complementarios, todo tipo de documento que describa el estado de salud o el proceso de atención del paciente que sufrió el evento.
- Documentos vinculados a las políticas o procedimientos: protocolos, guías de práctica clínica, manuales de procedimientos, reglamentos del servicio o de la institución.
- Documentos vinculados al recurso humano: resultados de la evaluación del desempeño profesional o de la evaluación de competencias; calificación del personal.
- Documentos vinculados al proceso de atención: estadísticas del servicio sobre los procesos de atención o resultados vinculados al evento que se analiza.
- Documentos vinculados al mantenimiento de los equipos: manuales de funcionamiento del equipo; protocolos de trabajo para los responsables de mantenimiento; documentos de verificación de la realización de los controles y mantenimiento de los equipos.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 21 de 34

Expediente clínico como herramienta para identificar incidentes

Existen diversas metodologías que permiten detectar el subregistro de eventos adversos, a partir de “indicios”, que son señales que indican los daños causados a los pacientes, por la ocurrencia de eventos adversos durante el proceso de atención. Una metodología es la “herramienta indicio” (trigger tool), que ha demostrado ser efectiva y confiable para detectar un indicio de evento adverso en los registros del expediente clínico.

Derivado del Estudio de Prevalencia de Efectos Adversos en Hospitales de Latinoamérica (estudio IBEAS), realizado en 2007, se sugiere realizar la búsqueda intencionada de indicios de daños al paciente en el expediente clínico, mediante la aplicación del instrumento de tamizaje, cotejando en el expediente clínico y en el instrumento de recolección de información, la situación de alerta relacionada con la posible ocurrencia de un evento adverso.



Toda evidencia física debe ser adecuadamente rotulada, para poder analizarla luego y permita identificar las causas-raíz del incidente. Deben registrarse datos como: fuente, localización, fecha, hora y responsable de la obtención de la evidencia. Los profesionales a cargo del ACR deben tener un lugar destinado a guardar organizadamente este tipo de evidencia. En caso de que el evento se deba al incorrecto funcionamiento de un equipo, éste debe ser señalizado y prohibirse su uso hasta tanto se logre aclarar el incidente.

Paso 3. Elaborar el mapa de los hechos.

En este paso se realiza una descripción detallada del incidente, incluyendo cuándo, dónde y cómo sucedió. A su vez, en esta etapa, el equipo ACR debe transformar ese relato narrativo del incidente en una representación gráfica del proceso de atención que precedió el evento.

La descripción del evento con daño debe incluir:

Una breve descripción de lo sucedido.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 22 de 34

Descripción de dónde y cuándo ocurrió el evento (lugar, fecha, día de la semana, hora).

Identificación de las áreas, servicios y personal de salud relacionados con el evento.

Algunas de las herramientas utilizadas para representar gráficamente el proceso de atención y comprender mejor qué ocurrió, son el diagrama de flujo y la línea de tiempo, que dan respuesta a las preguntas ¿Cuáles fueron los pasos en el proceso? y ¿Qué pasó realmente?

Estas herramientas facilitan la comprensión de las relaciones causales y las cadenas de error entre factores que estuvieron involucrados o que contribuyeron para que ocurra el evento.

Herramientas de apoyo. Paso 3

Instrumento para el reporte de eventos adversos

Cronología Narrativa

Línea del tiempo

Preguntas ¿Por qué? en cascada

Paso 4. Analizar la información.

Diagrama de Ishikawa

Presentar el diagrama para la revisión de la información del evento adverso en la sesión del COCASEP.

Paso 5. Categorizar las causas y analizar las barreras.



Se identificarán las protecciones o barreras que fallaron para que se haya producido el incidente.

Existen distintos tipos de barreras: físicas, naturales, humanas y administrativas, principalmente.

Para el análisis de las barreras se debe hacer un listado de todas las que actuaron o podrían haber actuado en la prevención de la falla y luego, se debe analizar el desempeño de cada barrera durante el incidente. Para eso, el equipo ACR puede intentar responder estas preguntas:

¿Qué estrategias o barreras propusimos e implementamos?

¿Qué sucedió, qué mejoró y qué no?

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 23 de 34

¿Por qué se repitió la falla?

En este punto, con la información recabada, el equipo ACR identificará la causa que origino el evento adverso.

Tipos de causas: proximales, subyacentes y de raíz.

Causas proximales



A partir de la descripción del problema el equipo de ACR se pregunta repetidamente ¿por qué? La respuesta al primer ¿por qué? permite identificar la causa próxima al incidente: es decir, la inmediata que explica el evento, y que involucra aquellos factores cercanos a su origen. Son fallas del sistema que natural y directamente producen una consecuencia.

- Errores
- Omisiones
- Deficiencias del sistema
- Competencias inadecuadas
- Deficiente documentación o comunicación
- Deficiencias en las instalaciones o equipos
- Deficiencias en la habilidad o disponibilidad de equipos de salud
- Ausencia de gestión

Causas subyacentes

Son fallas del sistema o del proceso de atención que permiten que ocurran las causas proximales:

- **Factores humanos:** relación pacientes/profesionales, turnos, fatiga, formación
- **Factores del proceso:** fallos organizativos y operativos en los diferentes pasos de proceso
- **Equipamiento:** obsolescencia, disponibilidad, mantenimiento preventivo y correctivo
- **Factores ambientales:** ruido, espacio, mobiliario
- **Gestión de la información:** comunicación

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 24 de 34

- **Liderazgo:** cultura de la organización con respecto a la seguridad
- **Supervisión inadecuada**

Causas-raíz

Las causas-raíz son las causas fundamentales por las que falló el proceso. Puede tratarse de una única causa, sin embargo pueden ser varias que interactúan y generan una condición propicia, o condiciones latentes, para que ocurra el evento adverso.

Paso 6. Elaborar estrategias de mejora y el plan de acción.

Una vez que se han identificado las causas que ocasionaron el evento adverso, se deberán desarrollar las estrategias de mejora y plasmarlas en un plan de acción, para prevenir y/o reducir la ocurrencia de eventos adversos derivados de la atención médica.



El equipo de ACR debe trabajar en conjunto para desarrollar una lista de posibles acciones de mejora destinadas a crear barreras del sistema cuando éstas no existan, o a corregir y fortalecer aquellas que no funcionaron adecuadamente.

Recomendaciones:

- Cuando la causa-raíz sea una duplicación o sea debida a la complejidad ocasionada por actividades que ocurren simultáneamente, la acción de mejora debe ser dirigida a simplificar y reducir el número de actividades, o mejorar las comunicaciones.

- Cuando se abordan causas-raíz relacionadas con actividades que no son rutinariamente realizadas o son desconocidas por el equipo de salud, debe considerarse la opinión de otros profesionales capacitados o familiarizados con ese tipo de actividades.

Cada una de las opciones generadas es afectada por diversos factores, tales como el costo de su implementación, su complejidad y el tiempo requerido para ponerla en funcionamiento, la naturaleza de la causa y cómo se relaciona con otras causas raíz (interacción de los factores), entre otros aspectos.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 25 de 34

El equipo de ACR debe seleccionar una estrategia priorizando aquella que considere que eliminará la causa-raíz encontrada.

Dos preguntas pueden ayudar al equipo a sintetizar el potencial de cada acción de mejora propuesta:

1. ¿Qué resultará de implementar esta acción?
2. ¿Cuál sería el resultado de no implementar esta acción?

Herramientas asociadas a esta etapa



- Lluvia de ideas (descrita previamente)
- Flujograma.
- Cronograma de actividades

Paso 7. Realizar el informe final y compartir las lecciones aprendidas

El informe final debe escribirse en forma concreta y fácil de leer, para que todo el personal de Instituto conozca el resultado de la investigación del incidente (considerando el anonimato de los actores), así como los detalles del plan de acción que será implementado para reducir y evitar la ocurrencia de eventos adversos. Este informe es elaborado por los integrantes del COCASEP.

Recomendaciones

1. Iniciar con un resumen, describiendo el incidente en términos breves, sus consecuencias y la naturaleza de las investigaciones, conclusiones y recomendaciones.
2. Utilizarlo como un foro de aprendizaje.

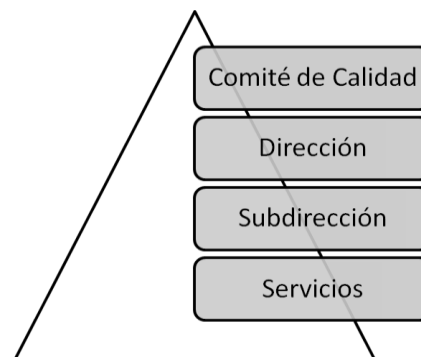
	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 26 de 34

3. Omitir información sobre la identidad del personal involucrado en el incidente.
4. Incorporar un plan de acción con líderes designados para implantar las soluciones, y el plazo de ejecución de la implantación.
5. Incluir una lista resumen de recomendaciones y una lista de evidencias documentales.
6. Aplicar la Guía para la elaboración del Plan de Mejora Continua de la Calidad, publicado por la DGCES.

METODOLOGÍA INSTITUCIONAL



PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN:

Este se llevará a cabo por medio del formato llamado “Informe de Eventos con daño”



Se realiza el registro de los eventos con daño que se presenten en los servicios, dicha información será enviada, de cada Subdirección a la Dirección que corresponda y finalmente al Comité de Calidad, quien de manera mensual concentrará los datos correspondientes.



En cada Dirección se designará el equipo que realizará el ACR:

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 27 de 34

Subdirector
 Jefe del Servicio médico
 Jefe de Servicio de Enfermería
 Trabajo social
 Personal involucrado en el evento adverso

PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Personal del Instituto	El personal de salud que presencié el evento requisita el documento de registro de Eventos Adversos, el cual es anónimo, no punitivo
2	Jefe de Departamento y/o Servicio	Toma conocimiento del incidente o evento con daño Entrega a la Subdirección correspondiente.
3	Subdirector y grupo asignado ACR	Realiza reunión con el grupo y desarrollan el análisis Causa Raíz del evento así como las aportaciones para implementar barreras de seguridad y propuestas de mejora.
4	Personal del Servicio	Desarrolla y aplica el plan de mejora en el plazo indicado y propuesto por el grupo de ACR.
5	Subdirector	Realiza la recopilación de los resultados del ACR raíz, la evaluación, el impacto de la mejora, así como el informe de los resultados.
6	Subdirector	Envía la información de manera mensual a la Dirección que corresponde debidamente requisitada.
7	Director	Recaba la documentación de sus respectivas Subdirecciones y la envía al Comité de Calidad del Instituto.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 28 de 34

8	Secretaria del Comité de Calidad y Seguridad	Recibe la documentación de los incidentes y/o eventos adversos presentados y atendidos.
9	Secretaria del Comité de Calidad y Seguridad	Envía informe de los resultados a la Dirección General.

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



MANUAL DE OPERACIONES

Versión ISO 9001:2015

DIRECCIÓN QUIRÚRGICA

SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA





Código:
MOP-SEN-41

Fecha:
DIC 20

Rev. 03



Hoja: 29 de 34

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 30 de 34

INDICADORES



INDICADOR No. 1

DATOS GENERALES	NOMBRE DEL INDICADOR
	Proporción de eventos adversos gestionados en el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra
	Aprobado por: Comité de Calidad
	Fecha:
OBJETIVO DEL INDICADOR	Medir la efectividad del grupo de ACR en la gestión de eventos adversos.
RESPONSABLE	Comité de Calidad y Seguridad
ATRIBUTO	Seguridad
FORMULA DEL INDICADOR	Total de eventos adversos detectados y gestionados en el Instituto x 100/ Total de eventos detectados.
UNIDAD DE MEDICIÓN	Porcentaje
META DEL INDICADOR	>90%
FUENTE DE LOS DATOS	Numerador: Registre el total de eventos adversos detectados y gestionados en el Instituto.
	Denominador: Registre el total de eventos adversos detectados en el Instituto
PERIODICIDAD DEL INDICADOR	Semestral
NIVEL DE DESAGREGACIÓN	Ninguno

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 31 de 34



INDICADOR No. 2

DATOS GENERALES	NOMBRE DEL INDICADOR
	Porcentaje de cumplimiento de las actividades de los planes de mejora sobre eventos adversos realizados por los servicios
	Aprobado por: Comité de Calidad
	Fecha:
OBJETIVO DEL INDICADOR	Permitir un adecuado seguimiento a las acciones preventivas y correctivas que surgen del análisis causal de los eventos adversos.
RESPONSABLE	Comité de Calidad
ATRIBUTO	Seguridad
FORMULA DEL INDICADOR	Total de planes de mejora sobre eventos adversos que se cumplen integralmente en el periodo/ total de planes de mejora sobre eventos adversos formulados en el periodo X 100
UNIDAD DE MEDICIÓN	Porcentaje
META DEL INDICADOR	100%
FUENTE DE LOS DATOS	Numerador: Registre el total de planes de mejora sobre eventos adversos que se cumplen integralmente en el periodo
	Denominador: Registrar el total de planes de mejora sobre eventos adversos formulados en el periodo
PERIODICIDAD DEL INDICADOR	Semestral
NIVEL DE DESAGREGACIÓN	Ninguno

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 32 de 34

INDICADOR No. 3

DATOS GENERALES	NOMBRE DEL INDICADOR	
	Índice de eventos adversos evitables en usuarios atendidos en el Instituto	
	Aprobado por: Comité de Calidad	
	Fecha:	
OBJETIVO DEL INDICADOR	Realizar un control sobre la seguridad en la atención integral de los usuarios y sus familias e implementar medidas para minimizar riesgos potenciales.	
RESPONSABLE	Comité de Calidad y Seguridad	
ATRIBUTO	Seguridad	
FORMULA DEL INDICADOR	No de eventos adversos evitables en usuarios atendidos X 100/ Total de usuarios atendidos en el Instituto	
UNIDAD DE MEDICIÓN	Porcentaje	
META DEL INDICADOR	Sobresaliente	Menor de 2%
	Aceptable	De 2 a 5 %
	No cumplida	Mayor de 5%
FUENTE DE LOS DATOS	Numerador: Total de eventos adversos evitables registrados en el mes en el Instituto.	
	Denominador: Total de usuarios atendidos en el Instituto	
PERIODICIDAD DEL INDICADOR	Mensual	
NIVEL DE DESAGREGACIÓN	Ninguno	

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 33 de 34

GLOSARIO:

LA SEGURIDAD DEL PACIENTE:

Se define como la ausencia de daño innecesario o daño potencial asociado a la atención sanitaria de un paciente. El **daño** relacionado con la atención sanitaria es aquel que se deriva de los planes o acciones de un profesional de la salud durante la prestación de asistencia sanitaria o que se asocia a ellos, y no el que se debe a una enfermedad o lesión subyacente.

COMPLICACIÓN EVITABLE: Efecto previsible consecuente o relacionado con la gravedad o patología de base. Dentro de esta categoría se encuentran:



- Infecciones intrahospitalarias.
- Desajustes metabólicos.
- Consecutivas a procedimientos instrumentales, quirúrgicos.
- Problemas transfusionales.
- Problemas anestésicos.
- Reintervenciones por la misma patología.
- Reingreso a terapia intensiva.
- Reintervenciones quirúrgicas.

ACCIDENTE:

Suceso crítico, inesperado, ocurrido en la institución, que puede o no estar relacionado con la atención. Por ejemplo, las caídas accidentales.

INCIDENTE:

Resultado vinculado a la interrelación de los profesionales, equipo o personal y los pacientes y familiares. Por ejemplo, quejas o insatisfacción por la atención recibida. Un **incidente** relacionado

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SEN-41
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: DIC 20
	SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA		Rev. 03
			Hoja: 34 de 34

con la seguridad del paciente es un evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente.

Documentos de Referencia

Documentos	Código
Guía Técnica para el Análisis Causa Raíz de Eventos Adversos en hospitales 2013 Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud Dirección General de Calidad y Educación en Salud Londres http://www.essalud.gob.pe/defensoria/guia_protocolo_Laboratorio/protocolo_Londres.pdf	N/A
Luengas Amaya, Sergio. Seguridad del paciente: conceptos y análisis de eventos adversos. Centro de Gestión Hospitalaria. Vía Salud. Número 48. Julio de 2009. Colombia	N/A
Ruiz-López P, Carmen, Alcalde. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. Rev. Calidad Asistencial. 2005; 20(2):71-8. España	N/A
Organización Mundial de la Salud. Informe de la 55ª Asamblea Mundial. Ginebra: OMS; marzo de 2002.	N/A

Control de Cambios

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
01	Actualización del Documento, actualización del nombre del instituto, actualización de la imagen institucional.	JUN 15
02	Transición del SGC de la Norma ISO 9001:2008 a la Norma ISO 9001:2015	MAY 18
03	Actualización de Imagen Institucional	DIC 20