



SUBSECRETARÍA DE REDES ASISTENCIALES
DIVISIÓN DE GESTIÓN DE LA RED ASISTENCIAL
DEPTO. DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA ATENCIÓN
JVC / JRE / CLR / JFC / RFR / cra



1146

ORD. C37 N° _____ /

ANT.: R. E. N° 1031 aprueba Norma Técnica N° 0002 sobre seguridad del paciente y calidad de la atención respecto de reporte de eventos adversos y eventos centinela.

MAT.: Informa y solicita la implementación del sistema de notificación de reporte inmediato de Evento Centinela (EC)

SANTIAGO,

19 ABR 2024

DE : SUBSECRETARIO DE REDES ASISTENCIALES
A : DIRECTORES SERVICIOS DE SALUD DEL PAÍS

A solicitud de la autoridad, en el marco de la seguridad del paciente y la normativa vigente sobre el Sistema de Notificación de Eventos Adversos (EA) y Centinela (EC) y ante la ocurrencia de EC de relevancia en salud pública que requieren del conocimiento oportuno de las autoridades de este Ministerio y del Dpto., de Seguridad y Calidad de la Atención, es que, esta Subsecretaría instruye informar a los directores de los Establecimientos de Salud de su red, los EC ocurridos a las autoridades, a través del sistema de reporte inmediato. Esto con el objetivo de generar nuevos conocimientos que permitan la implementación de medidas de mejora.

Los lineamientos para llevar a cabo esta estrategia se detallan en el "Manual de reporte inmediato de Eventos Centinela" adjunto, que protocoliza las acciones en esta materia.

Se solicita dar amplia difusión de este documento.

Saluda atentamente a usted,



DR. OSVALDO SALGADO ZEPEDA
SUBSECRETARIO DE REDES ASISTENCIALES

Distribución

Directores de Establecimientos de Salud de Atención Cerrada (será enviado por mail)
Gabinete Ministra
Subsecretaría de Redes Asistenciales
División de Gestión de la Red Asistencial
Dpto. de Calidad y Seguridad de la Atención
Oficina de Partes

MANUAL DE REPORTE INMEDIATO DE EVENTOS CENTINELA PRIORIZADOS 2024

Unidad Calidad y Seguridad de la Atención
Departamento Seguridad y Calidad de la Atención
División de Gestión de la Red Asistencial
Subsecretaría de Redes Asistenciales
Ministerio de Salud



Elaborado por:

Carolina Poulain Zapata – Enfermera Matrona

Profesional del Departamento Calidad y Seguridad de la Atención, DIGERA, Subsecretaría de Redes Asistenciales, MINSAL.

Revisado por:

Cristian Lara Román – Enfermero

Jefe del Departamento Calidad y Seguridad de la Atención, DIGERA, Subsecretaría de Redes Asistenciales, MINSAL

Javiera Fuentes Contreras – Médico especialista en Salud Pública

Profesional del Departamento Calidad y Seguridad de la Atención, DIGERA, Subsecretaría de Redes Asistenciales, MINSAL.

Pamela Flores Rojas – Ingeniero Civil Biomédico

Profesional del Departamento Calidad y Seguridad de la Atención, DIGERA, Subsecretaría de Redes Asistenciales, MINSAL.

CONTENIDO

SIGLAS Y ABREVIATURAS	3
1. INTRODUCCIÓN	4
2. OBJETIVOS	4
2.1. OBJETIVO GENERAL	4
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
3. MARCO LEGAL	5
4. ALCANCE	5
5. ÉTICA Y CONFIDENCIALIDAD	5
6. RESPONSABILIDADES Y FUNCIONES	6
7. EVENTOS PRIORIZADOS	7
8. NOTIFICACIÓN DE LOS EC PRIORIZADOS	7
8.1. PERIODICIDAD	7
8.2. OBLIGATORIEDAD	7
8.3. MODALIDAD DE NOTIFICACIÓN	8
8.4. PRIMER REPORTE	8
9. INVESTIGACIÓN DEL EC PRIORIZADOS	8
9.1. SEGUIMIENTO	8
9.1.1. Primer seguimiento	8
9.1.2. Seguimientos posteriores	9
9.2. CIERRE	10
9.2.1. Cierre en el establecimiento	10
9.2.2. Cierre en el nivel central	10
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	11

SIGLAS Y ABREVIATURAS

DFL	Decreto con Fuerza de Ley
DM	Dispositivo Médico
EA	Eventos Adversos
EC	Eventos Centinela
MINSAL	Ministerio de Salud
NT	Norma Técnica
RN	Recién nacido
SDRA	Subsecretaría de Redes Asistenciales
SNSS	Sistema Nacional de Servicios de Salud
SS	Servicios de Salud
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
VMI	Ventilación Mecánica Invasiva

1. INTRODUCCIÓN

La evolución de los sistemas de salud ha impulsado la necesidad de establecer sistemas de vigilancia para comprender la dinámica y los cambios en los procesos de salud. En las últimas décadas se ha desarrollado como una disciplina dentro de la salud pública, con conocimientos, objetivos, metodología, fuentes de datos y evaluación de procedimientos propios.

En Chile, durante el año 2012, se promulgó una serie de normativas relacionadas con seguridad de los pacientes, específicamente para la prevención de EA y EC en los establecimientos de salud. Una de estas normativas estableció como estrategia principal para cumplir con su propósito el desarrollo de un sistema de vigilancia dedicado a estos eventos de importancia para la salud pública (1).

En este contexto, y ante la necesidad de avanzar hacia sistemas de información nacionales, surge la iniciativa de implementar un sistema de reporte inmediato de EC priorizados que ocurren en los establecimientos pertenecientes al SNSS. Esto con el objetivo de facilitar la implementación de mejoras de manera coordinada entre los distintos niveles: local, SS y MINSAL.

Este documento tiene por objetivo precisar el sistema de notificación de los EC de reporte inmediato ocurridos en los establecimientos de salud de atención cerrada de los SNSS. Estableciendo responsabilidades de los distintos niveles de la red, el procedimiento para el reporte y seguimiento de estos eventos para la ejecución de estrategias que permitan implementar acciones y medidas preventivas al respecto.

Es importante destacar que esta estrategia se encuentra en constante revisión, por lo que es posible que se realicen actualizaciones en el futuro para asegurar su calidad y vigencia.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Contribuir a la calidad y seguridad de la atención de los pacientes mediante el reporte inmediato al SS y MINSAL de EC priorizados con el fin de generar nuevos conocimientos que permitan la implementación de medidas de mejora.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- i. Estandarizar los procedimientos relacionados al reporte inmediato de EC.
- ii. Implementar un sistema de notificación oportuna de los EC de reporte inmediato a los SS y MINSAL
- iii. Realizar seguimiento a la investigación del evento, las medidas de control y prevención,

-
- iv. Difundir los resultados de la notificación de los EC de reporte inmediato.
 - v. Fortalecer eficazmente la toma de decisiones para minimizar el riesgo en la ocurrencia de posibles nuevos EC priorizados.

3. MARCO LEGAL

El presente manual se sustenta en las normativas legales que se indican a continuación:

- DFL N.º 1 de 2005, artículo 1º y artículo 4º (MINSAL) (2).
- Ley N.º 20.584 de 2012, artículo 4º (MINSAL)(3)
- Norma N.º 002 de 2012 (MINSAL) sobre seguridad del paciente y calidad de la atención respecto de: Reporte de EA y EC (1).

4. ALCANCE

Este manual está orientado a:

- Establecimientos de salud de atención cerrada pertenecientes al SNSS,
- Servicios de Salud,
- MINSAL.

5. ÉTICA Y CONFIDENCIALIDAD

Los principios éticos deben ser considerados en la aplicación de este reporte en cada institución, protegiendo los derechos del paciente, asegurando el buen trato al usuario, el resguardo de la privacidad y autonomía del usuario y confidencialidad de los datos.

Esto se respalda con el DFL N.º 1/2005 del MINSAL (2), la Ley N.º 19.628 sobre protección de la vida privada (4) y la Ley N.º 20.584 que “Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud” (3).

6. RESPONSABILIDADES Y FUNCIONES

El reporte de EC priorizados es una función de la red asistencial para la calidad y seguridad de los pacientes. Desde el punto de vista operativo, los responsables de la implementación de este reporte se describen a continuación, junto a sus roles y funciones:

Tabla 1. Roles y funciones

Equipo	Responsable	Roles y funciones
Nivel central	Gabinete SDRA	<ul style="list-style-type: none"> - Informar a la máxima autoridad ministerial sobre la ocurrencia del EC de reporte inmediato. - Liderar y supervisar la gestión del proceso con los directivos de SS. - Solicitar información y apoyar al SS frente a los EC reportados, según necesidad. - Manejar y gestionar comunicacionalmente, de modo eficiente, la ocurrencia de un EC de reporte inmediato
	Unidad Calidad y Seguridad de la Atención	<ul style="list-style-type: none"> - Proporcionar los lineamientos para la ejecución de la estrategia a nivel nacional. - Realizar la vigilancia a nivel nacional de los EC de reporte inmediato y proponer planes de acción cuando se estime pertinente. - Analizar y difundir la información y resultados de la estrategia. - Apoyar la articulación y reforzamiento de la red nacional durante la ejecución de esta estrategia. - Identificar las necesidades y nodos críticos con el fin de facilitar el adecuado desarrollo de la estrategia. - Informar a las autoridades
Nivel SS	Director del SS	<ul style="list-style-type: none"> - Liderar y supervisar la gestión del proceso con los establecimientos de atención cerrada de su red.
	Profesional del Depto. de Calidad y Seguridad de la Atención SS	<ul style="list-style-type: none"> - Coordinar e implementar la estrategia en los establecimientos de su red. - Tomar conocimiento de los EC reportados. - Supervisar las acciones de seguimiento de los EC reportados. - Apoyar la investigación en terreno con el equipo local de ser necesario.
Nivel local	Director del establecimiento	<ul style="list-style-type: none"> - Notificar en sistema de reporte inmediato EC - Ejecutar e implementar la estrategia en su establecimiento. - Implementar las medidas de prevención y control que sean necesarias. - Gestionar los recursos humanos, insumos y materiales para realizar las actividades relacionadas a esta estrategia en su establecimiento. - Asegurar la investigación en terreno y por tanto el seguimiento del evento.
	Encargado programa Calidad y Seguridad de la atención del establecimiento	<ul style="list-style-type: none"> - Implementar, mantener y supervisar un sistema de reporte de EC de reporte inmediato local. - Realizar un protocolo local en que se describa el procedimiento de reporte inmediato de EC en concordancia con el protocolo local existente, según la NT de notificación de EC y EA (1). - Realizar seguimiento del cumplimiento de las medidas de prevención y control acordadas frente al EC reportado. - Evaluar e informar al SS la necesidad de apoyo durante la investigación o seguimiento de los EC priorizados.

EA: Eventos Adversos; EC: Eventos Centinela; NT: Norma Técnica; SDRA: Subsecretaría de Redes Asistenciales; SS: Servicio de Salud.

7. EVENTOS PRIORIZADOS

Se entenderá como EC de reporte inmediato a todo evento, confirmado o en sospecha, que cumple con las características que se especifican en la tabla 2 y que ocurre en un establecimiento de salud de atención cerrada perteneciente al SNSS.

Tabla 2. Definiciones operativas de los EC priorizados de reporte inmediato

EC priorizados de reporte inmediato	Definición
EC	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	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 en que se cumplen los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none">a) Seroconversión (ej. seroconversión de VIH, hepatitis B, C) durante un tratamiento como: diálisis, transfusión de componentes sanguíneos u otros.b) Se descarta que sea de origen comunitario.
	Error en la entrega o intercambio de un RN.
Falla en un DM (ej. VMI, incubadora, bomba de infusión u otros) con resultado de muerte o daño directo al paciente <i>Nota: Este reporte debe ser en conjunto con la notificación habitual de tecnovigilancia.</i>	

EC: Evento centinela; RN: Recién nacido; VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

8. NOTIFICACIÓN DE LOS EC PRIORIZADOS

8.1. PERIODICIDAD

La periodicidad del reporte es inmediata, en cualquier caso, no más de 3 horas, frente a la sospecha de un EC (Tabla 2), sin distinción del horario (hábil y no hábil, incluye festivos). No se debe esperar a confirmar el EC priorizado o finalizar la investigación para informar.

8.2. OBLIGATORIEDAD

La modalidad de reporte es universal, es decir todo establecimiento de salud de atención cerrada perteneciente al SNSS deberá realizar el reporte de EC priorizados.

8.3. MODALIDAD DE NOTIFICACIÓN

Cada establecimiento debe contar con un protocolo local para que, ante la sospecha de un EC que cumpla con la definición establecida [punto 7], este sea informado de manera inmediata por el director del Establecimiento de Salud o a quien este designe como responsable de la notificación inmediata de EC. Este profesional, a su vez, deberá enviar un correo electrónico inmediatamente a los responsables del SS y MINSAL.

Tabla 3. Envío de información de un EC de reporte inmediato confirmado o sospechoso, según responsables por nivel

Nivel	Envío de información
Local	Según protocolo local a quien corresponda
Servicio de Salud	Responsable(s) definido por el director
MINSAL	eventocentinel@minsal.cl

SDRA: Subsecretaría de Redes Asistenciales; SS: Servicio de Salud.

8.4. PRIMER REPORTE

Al momento del envío del correo electrónico se deberá procurar informar lo siguiente:

- Tipo de evento (Tabla 2),
- Fecha y lugar de ocurrencia (ej. servicio clínico),
- Características del paciente(s): sexo, edad y estado vivo o fallecido,
- Causa probable del evento,
- Medidas definidas e implementadas.

9. INVESTIGACIÓN DEL EC PRIORIZADOS


9.1. SEGUIMIENTO

- a) El seguimiento del evento consiste en:
- Monitoreo periódico y sistemático para evaluar los progresos en las gestiones establecidas para la prevención y control.
 - Identificar la necesidad de realizar la investigación en conjunto con el SS, si corresponde.
- b) Toda la información recolectada, debe ser informada al SS y MINSAL. No obstante, desde el SS o nivel central se podrán solicitar otros documentos si se requiere.

9.1.1. Primer seguimiento

Se debe llevar a cabo dentro de las 24 horas siguientes al envío del correo electrónico inicial que informa sobre el EC de reporte inmediato [punto 8.4]. Este seguimiento deberá realizarse según la figura 1, incluyendo todos los elementos detallados en esta.

Figura 1. Formulario 1^{er} seguimiento EC reporte de inmediato

		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: <i>(tipo de evento) *</i>	Estado del EC: (confirmado/sospecha)
1. Detalles de la situación		2. Lugar	
Establecimiento de salud: <i>(nombre del hospital)</i>	Servicio Salud: <i>(nombre)</i> Región: <i>(nombre)</i>	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: <i>(aa-mm-aaaa)</i> Hora de ocurrencia del evento: <i>(hh:mm)</i>			
3. Situación			
A. Antecedentes: <i>fecha de detección, ¿que se detectó?</i>			
B. Situación/información actual: <i>describa brevemente: hallazgos relevantes o factores contribuyentes (riesgos identificados, debilidades y fortalezas), impacto para la organización y paciente(s), otros.</i>			
C. N.º pacientes afectados: <i>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.</i>			
D. Medidas adoptadas: <i>(establezca fecha y hora para cada medida)</i>			
E. Causa probable: <i>(hipótesis inicial)</i>			
4. Actividades			
Pendientes: <i>gestiones, actividades (ej. reuniones, mesas de trabajo, análisis) por realizar.</i>			
6. Elaboración			
Nombres: <i>(quienes elaboraron este reporte)</i> Teléfono de contacto: Correo electrónico:			
<i>*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.</i>			

9.1.2. Seguimientos posteriores

Los seguimientos posteriores son esenciales para mantener una respuesta eficiente, comunicación clara y una gestión efectiva del evento. La periodicidad dependerá del tipo de evento, información disponible o requerimientos de las autoridades, definiéndose entre los responsables de esta estrategia a través de los canales de comunicación establecidos.

Para informar los seguimientos se deberá enviar una síntesis de la situación. Se recomienda que tenga un máximo de 150 palabras y que incluya: los antecedentes generales de la situación,

principales resultados, avances de la investigación, medidas de control, recomendaciones y las acciones pendientes. Un ejemplo es:

“[SOSPECHA/CONFIRMACIÓN] DE [NOMBRE EVENTO] EN EL HOSPITAL [NOMBRE HOSPITAL], DEL SS [NOMBRE DEL SS], [FECHA DEL REPORTE dd-mm-aaaa], [contexto del evento: tiempo, lugar y características de los pacientes], se [sospecha/se concluyó] que [causa probable, hipótesis], medidas de control implementadas son [describir]. Las recomendaciones al [hospital/servicio/unidad] son: [principales recomendaciones como: alerta ante nuevos eventos similares, refuerzo de la notificación inmediata o alguna medida preventiva, educación, entre otros]”. Acciones pendientes [describir]. Evento [en seguimiento/cerrado].

9.2. CIERRE

9.2.1. Cierre en el establecimiento

El cierre del evento en el establecimiento se realiza cuando todas las gestiones requeridas de acuerdo con el protocolo local hayan sido ejecutadas.

9.2.2. Cierre en el nivel central

Los criterios de cierre por parte del MINSAL estarán determinados por:

- i. El establecimiento donde ocurrió el evento garantiza que las medidas de prevención y control establecidas se realizarán y que serán supervisadas.
- ii. El director del SS asegura la implementación de las acciones de prevención y control definidas, independientemente de si son a corto o largo plazo.

Para llevar a cabo el cierre en el MINSAL, el director del SS o quien el designe, deberá enviar un correo electrónico a eventocentinel@minsal.cl informando que el EC de reporte inmediato cumple con los criterios de cierre definidos. Se debe adjuntar un informe con los resultados de la investigación del evento, el cual puede seguir el formato de la figura 1 o como se señala en el punto 9.1.2

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. MINSAL. Norma técnica N° 0002 sobre seguridad del paciente y calidad de la atención respecto de: reporte de eventos adversos y eventos centinela. Aprobada bajo R.E. N°1031 [Internet]. Santiago; 2012 [cited 2024 Jan 30]. Available from: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/11/2012.-Norma-Tecnica-sobre-Reporte-de-Eventos-Adversos-y-Eventos-Centinela.pdf>
2. Minsal. DFL 1 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. [Internet]. 2005 [cited 2024 Jan 7]. Available from: <https://bcn.cl/2fcqg>
3. Minsal. LEY 20584 REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD [Internet]. 2012 [cited 2024 Jan 7]. Available from: <https://bcn.cl/3ci3b>
4. MINISTERIO SECRETARÍA GENERAL DE LA PRESIDENCIA. Ley 19628 SOBRE PROTECCION DE LA VIDA PRIVADA MINISTERIO SECRETARÍA GENERAL DE LA PRESIDENCIA SOBRE PROTECCION DE LA VIDA PRIVADA [Internet]. 1999 [cited 2024 Jan 7]. Available from: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=141599&idVersion=2023-05-09&idParte=>