
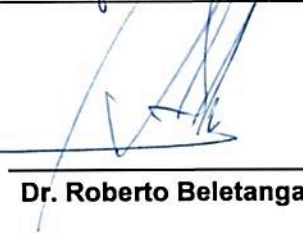

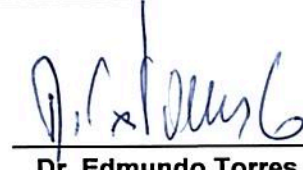

	<p align="center">INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN Práctica Organizacional Requerida: Notificación de Eventos Adversos</p>	<p>Código: SGC-HA-POR-EA-003 Versión: 5 Vigencia: 15/09/2017 Página: 1 de 19</p>
---	--	---

Contenido

1.	Alcance	2
2.	Lineamientos	2
3.	Definiciones	2
4.	Involucrados	6
5.	Antecedentes	7
5.1	Notificación de eventos relacionados con la Seguridad del Paciente.	7
5.2	Causalidad y Ocurrencia del Evento Adverso	8
5.3	Modelo Organizacional de Causalidad y Análisis de Eventos Adversos.....	8
5.4	Protocolo de Londres	10
6.	Actividades	11
7.	Pruebas de cumplimiento	17
8.	Referencias	17
9.	Anexos	18
10.	Control de cambios	18

<p align="center">IESS Hospital Carlos Andrade Marín</p>	<p>Aprobado por: Director Técnico</p>	 <hr/> <p>Dr. Miguel Ángel Moreira</p>
<p>REFERENCIA :</p> <p>Ministerio de Salud Pública. Seguridad del Paciente. Manual. Primera edición; 2016. Dirección Nacional de Normatización, Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud – MSP. Quito 2016. Disponible en: http://salud.gob.ec</p>	<p>Revisado por: Coordinador General de Hospitalización y Ambulatorio</p> <p>Coordinadora General de Control de Calidad</p>	 <hr/> <p>Dr. Roberto Beletanga</p>  <hr/> <p>Dra. Patricia León</p>
	<p>Realizado por: Jefe del Área Clínica</p>	 <hr/> <p>Dr. Edmundo Torres</p>

	<p align="center">INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN Práctica Organizacional Requerida: Notificación de Eventos Adversos</p>	Código: SGC-HA-POR-EA-003 Versión: 5 Vigencia: 15/09/2017 Página: 2 de 19
---	--	--

1. Alcance

Nivel: Oro

La organización establece un sistema de notificación de eventos adversos, eventos centinela y cuasi accidentes, incluido un seguimiento adecuado. El sistema de información está en conformidad con la legislación aplicable, y dentro de cualquier protección enunciada por la legislación.

2. Lineamientos

Un evento adverso es un incidente inesperado y no deseado directamente asociado con la atención o los servicios prestados al cliente. El incidente se produce durante el proceso de recibir los servicios de salud. El evento adverso es un resultado adverso, lesión o complicación para el cliente.

Un evento centinela es un evento adverso que conduce a la muerte o a la pérdida importante y duradera de la función en un cliente que recibe servicios de salud. Una pérdida importante y duradera de la función se refiere a las sensoriales, motoras, fisiológicas o deterioro psicológico que puede no estar presente cuando se solicita los servicios o se inician, por ejemplo, un cliente muere o tiene daños serios por un error de medicación.

Cuasi un accidente es una situación que podría haber causado un accidente, lesión o enfermedad a un cliente, pero no lo hizo, ya sea por casualidad o por medio de una intervención oportuna.

El sistema de notificación de eventos adversos, eventos adversos y centinela y cuasi accidentes puede ser parte de un sistema de notificación de incidentes mayores.

El objetivo del sistema de notificación para eventos adversos, eventos centinela y cuasi accidentes es el aprender del evento, prevenir las recurrencias, y fortalecer la cultura de seguridad.

3. Definiciones


Acción de mejora: acción adoptada o una circunstancia alterada para mejorar o compensar cualquier daño derivado de un evento. (19) (definición adaptada de medida de mejora -OMS).

Agente: Es una sustancia, un objeto o un sistema que actúa para producir cambios.

Atención Médica: Es la prestación de salud otorgada a un paciente con la aplicación de la ciencia y la tecnología médica potenciando el beneficio para la salud sin aumentar algún tipo de riesgos, por algún personal de salud.

Atención Sanitaria: Son los servicios otorgados a las personas o las comunidades para promover, mantener, vigilar o restablecer la salud. La atención sanitaria incluye el cuidado de la salud por uno mismo.

Barrera de seguridad: Acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del cuasi evento o evento adverso. Sinónimo: factores atenuantes o de defensa.

	<p align="center">INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN Práctica Organizacional Requerida: Notificación de Eventos Adversos</p>	Código: SGC-HA-POR-EA-003 Versión: 5 Vigencia: 15/09/2017 Página: 3 de 19
---	--	--

Calidad de la atención: Grado en el que los servicios de salud prestados a personas y poblaciones, aumentan la probabilidad de que se produzcan los efectos buscados en la salud y éstos son coherentes con los conocimientos profesionales del momento.

Circunstancia Notificable: Es una situación con gran capacidad de causar daños, pero en la que no se produce ningún incidente (por ejemplo, el caso de una unidad de cuidados intensivos muy atareada que se queda durante todo un turno con mucho menos personal del necesario, o el del traslado de un desfibrilador a una urgencia y el descubrimiento de que no funciona, aunque finalmente no se necesite).

Circunstancia: Es una situación o un factor que puede influir en un evento, un agente o una o varias personas.

Complicación: Daño o resultado clínico no esperado no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad o a las condiciones propias del paciente.

Cuasi evento: Error de comisión o por omisión que podría haber causado daño al paciente, pero que no produjo un daño grave gracias a la casualidad, a la prevención o a la atenuación.

Cultura de Seguridad: Producto de los valores, las actitudes, las percepciones, las competencias y los patrones de comportamiento individuales y colectivos que determinan el compromiso con la gestión de la salud y la seguridad en la organización y el estilo y la competencia de dicha gestión.

Daño asociado a la Atención Sanitaria: Es el daño que deriva de los planes o medidas adoptados durante la prestación de atención sanitaria o que se asocia a ellos, no el que se debe a una enfermedad o lesión subyacente.

Daño: La alteración estructural o funcional del organismo y/o todo efecto perjudicial derivado de ella. Los daños comprenden las enfermedades, las lesiones, los sufrimientos, las discapacidades y la muerte, y pueden ser físicos, sociales o psicológicos.

Detección: Es una acción o circunstancia que da lugar al descubrimiento de un incidente (por ejemplo, el hecho de darse cuenta de un error por medio de un monitor o una alarma, por un cambio en el estado del paciente, o mediante una evaluación de riesgos). Los mecanismos de detección pueden formar parte del sistema (por ejemplo, las alarmas de baja presión o desconexión en los circuitos de los respiradores) o pueden ser el resultado de un proceso de comprobación o de la alerta y la «conciencia de la situación».


Discapacidad: Cualquier tipo de alteración estructural o funcional del organismo, limitación de actividad y/o restricción de la participación en la sociedad, asociadas a un daño pasado o presente.

Enfermedad: Se define como una disfunción fisiológica o psicológica que afecta al bienestar físico, mental y social.

Error: Acto de comisión u omisión que causó la lesión involuntaria o contribuyó a causarla.

Error por comisión: Error que se produce como consecuencia de una acción. Sinónimo: error por acción.

Error por omisión: Error que se produce como consecuencia de no haber tomado una medida

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN Práctica Organizacional Requerida: Notificación de Eventos Adversos</p>	<p>Código: SGC-HA-POR-EA-003 Versión: 5 Vigencia: 15/09/2017 Página: 4 de 19</p>
---	---	---

Evento Centinela: Todo evento adverso que haya derivado en la muerte del paciente o la pérdida permanente e importante de una función, de carácter imprevisto y sin relación con la evolución natural de la enfermedad o el trastorno subyacente del paciente.

Evento adverso no evitable: Lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada sin error, no por la patología de base. Se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial (20, 21). Sinónimo: Evento adverso prevenible.

Evento adverso: Evento que causa un daño involuntario al paciente por un acto de comisión o de omisión, no por la enfermedad o el trastorno de fondo del paciente.

Evento adverso evitable: Lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada con error, no por la patología de base (21). Sinónimo: Evento adverso prevenible.

Evento relacionado con la seguridad del paciente: Todo desvío de la atención médica habitual que causa una lesión al paciente o entraña riesgo de daño.

Evento: Es algo que le ocurre a un paciente o que se relaciona con este.


Factores humanos: Estudio de las interrelaciones entre los seres humanos, los instrumentos, equipos y métodos que utilizan, y los entornos en los que viven y trabajan.

Factor Atenuante: Es una acción o circunstancia que impide o modera la evolución de un incidente hacia la provocación de un daño al paciente. El mecanismo por el que puede producirse el daño ya está en marcha, pero aún no ha producido ningún daño o el máximo daño posible. Se ha utilizado el término «recuperación» para describir la combinación de la detección y la atenuación; en este contexto no se refiere a la recuperación clínica (restablecimiento), sino al proceso de recuperación de un incidente que ya ha comenzado. Un ejemplo de recuperación del error sería la reconexión de un respirador después de que la alarma de desconexión haya sonado. El diseño de los sistemas y la formación teórica y práctica se pueden retroalimentar recopilando información sobre cómo y por qué se hacen «rescates».

Factor Contribuyente: Es una circunstancia, acción o influencia (por ejemplo, una mala distribución de los turnos o una mala asignación de tareas) que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de que se produzca un incidente. Los factores contribuyentes pueden ser externos (es decir, fuera del control de un servicio u organización), de la organización (por ejemplo, la inexistencia de protocolos aceptados), relacionados con un factor del personal (un defecto cognitivo o conductual de un individuo, un mal trabajo en equipo o una comunicación insuficiente) o relacionados con un factor del paciente (por ejemplo, el incumplimiento). Un factor contribuyente puede ser un precursor necesario de un incidente y puede ser o no ser suficiente para causar un incidente.

Global Triggers Tool (Gtt): Son los "gatillos", "disparadores" o "pistas" preestablecidas por el Institute for Healthcare Improvement, para la detección de eventos adversos en la Historia Clínica.

Grado del Daño: Es la gravedad, la duración y las repercusiones terapéuticas del daño derivado de un incidente.

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN Práctica Organizacional Requerida: Notificación de Eventos Adversos</p>	Código: SGC-HA-POR-EA-003 Versión: 5 Vigencia: 15/09/2017 Página: 5 de 19
---	---	--

Historia Clínica: Es el documento de registro de las acciones de salud, con el cual el médico elabora el diagnóstico, fundamentará el pronóstico, consignará el tratamiento y la evolución del paciente.

Incidente con Daños - Evento Adverso: Es un incidente que causa daño al paciente (por ejemplo, se infunde la unidad de sangre errónea y el paciente muere de una reacción hemolítica).

Incidente Relacionado con la Seguridad del Paciente: Es un evento o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente.

Incidente sin Daños: es aquel en el que un evento alcanza al paciente, pero no le causa ningún daño apreciable (por ejemplo, se infunde la mencionada unidad de sangre, pero no era incompatible).

Identificación correcta del paciente: Procedimiento de identificación que no permite duda o equivocación de los pacientes y que hace posible atender a la persona correcta, en el momento correcto y con la práctica adecuada correcta.

Infracción / Incumplimiento: Es un desvío deliberado de las normas, reglas o procedimientos operativos, elevando el riesgo, aunque no llegue a producirse un incidente.

Mejora del sistema: Resultado o consecuencia de la cultura, los procesos y las estructuras que están dirigidos a prevenir fallos del sistema y a mejorar la seguridad y la calidad.

Peligro: Es una circunstancia, un agente o una acción que puede causar daño.

Reacción adversa: Daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en que se produjo el evento.

Resultado para el Paciente: son las repercusiones para el paciente total o parcialmente atribuibles a un incidente. Cuando se ha producido un daño.

Resiliencia: Proceso dinámico, constructivo, de origen interactivo y sociocultural que conduce a la optimización de los recursos humanos y permite sobreponerse a las situaciones adversas.

Riesgo: Es la probabilidad de que se produzca un evento.

Salud: La Organización Mundial de la Salud define como: "un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades".


Seguridad del Paciente: Conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

Sufrimiento: Consiste en la experiencia de algo subjetivamente desagradable y comprende el dolor, el malestar general, las náuseas, la depresión, la agitación, la alarma, el miedo y la aflicción.



4. Involucrados

Cargo	Responsabilidad / Autoridad
Paciente	Persona quien recibe la atención de salud, y quien es potencialmente afectado con eventos adversos.
Familiar/representante del paciente	Persona cercana, con vínculo directo al paciente, quien está a cargo del paciente.
Auxiliar de enfermería	Responsable del cuidado y manejo directo de los pacientes: higiene, movilización, entre otros.
Enfermera/o	Cumplimiento de las indicaciones médicas en la administración de medicamentos y envío a la realización de estudios diagnósticos.
Interno rotativo de enfermería y de medicina	Estudiante del último año de Enfermería y Medicina, quien cursa la pasantía teórico-práctica previa a la incorporación como profesional.
Médico residente asistencial	Médico General que está a cargo de la vigilancia de los pacientes, y quien es el responsable del cumplimiento de las indicaciones por los médicos tratantes y de resolver situaciones urgentes, bajo supervisión del médico de guardia.
Médico postgradista	Médico que cursa estudios en una especialización, quien cumple un período de aprendizaje en un área médica definida, bajo las indicaciones de los médicos tratantes.
Médico devenga beca	Médico especialista, recién graduado, quien debe prestar sus servicios como devolución de la beca otorgada por el Estado, en un área médica definida, bajo las indicaciones de los médicos tratantes.
Médico supervisor	Médico especialista, quien es el responsable durante el período de guardia en un área médica definida, y tiene bajo su vigilancia al personal médico y a los pacientes.
Médico tratante	Médico especialista, quien es el responsable de la atención de salud de los pacientes asignados.
Médicos Jefes de las Unidades Médicas del HCAM	Médicos especialistas en un área médica, quienes están a cargo de la gestión, trabajo administrativo y médicos de las Unidades Médicas del HCAM.
Secretarias/Asistentes de las Unidades Médicas	Persona quien tiene a cargo asistir en las actividades a la Jefatura de las Unidades Médicas del HCAM, y de atención a los pacientes.
Oficinistas de las áreas	Persona quien tiene a cargo asistir en las actividades de gestión como apoyo a la Jefatura de las Unidades Médicas del HCAM, y de atención a los pacientes.

	<p align="center">INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN Práctica Organizacional Requerida: Notificación de Eventos Adversos</p>	Código: SGC-HA-POR-EA-003 Versión: 5 Vigencia: 15/09/2017 Página: 7 de 19
---	--	--

Cargo	Responsabilidad / Autoridad
Autoridades del HCAM	Profesionales responsables del funcionamiento integral del HCAM, como institución de salud, son quienes toman las decisiones sobre los lineamientos y actividades a realizarse por parte de las Unidades Médicas

5. Antecedentes

5.1 Notificación de eventos relacionados con la Seguridad del Paciente.

El informe del Institute of Medicine (IOM) estableció que la notificación de eventos constituye una estrategia clave para aprender de los errores y evitar su recurrencia (18). Los sistemas de notificación, la información asociada a estos sistemas compartidos y la resolución de estos problemas, permiten a los establecimientos de salud por un lado identificar y aprender de las experiencias y por otro, rediseñar sus procesos (14).


La Notificación de Eventos hace referencia a los procesos y la tecnología implicada en la estandarización, formato, comunicación, retroalimentación, análisis, aprendizaje, respuesta y difusión del aprendizaje generado por el registro de eventos. Es la acción que se adopta tras el registro, la respuesta constructiva, y no el registro en sí lo que provoca los cambios y aporta valor (15).

La Notificación de eventos (cuasi eventos, eventos adversos y eventos centinela) constituye una parte de la “cultura de seguridad”, entendidos como una oportunidad para aprender y mejorar más que como fallos que deben ser escondidos (14).

Se estima que sólo se notifican el 5% de todos los eventos adversos que se producen; originando lo que se conoce como Pirámide de Heinrich, es decir que existe una jerarquía en los eventos desde el punto de vista del daño que pueden provocar, llevando a definir el modelo iceberg que establece la razón entre eventos adversos y cuasi eventos (14, 16).

En el caso de los eventos adversos comparten en muchas ocasiones el proceso causal con los cuasi eventos, con lo que el conocimiento de las causas puede facilitar la implementación de estrategias para evitar los eventos. Se explica con un ejemplo: si un paciente con fibrilación auricular tratado con warfarina se levanta por la noche para ir al baño, resbalara y se cayera sin sufrir ningún daño perceptible, el evento relacionado con la seguridad del paciente se consideraría un evento sin daños y el tipo de evento se clasificaría como “Cuasi evento”. Si este paciente hubiera sido encontrado en la mañana siguiente en el suelo, incapaz de levantarse, con algún tipo de daño, probablemente se clasificaría el evento relacionado con la seguridad del paciente como “evento adverso” (6). En conclusión, el incorporar barreras de seguridad que eviten el cuasi evento incidirá consecuentemente en evitar la aparición de un evento adverso e incluso centinela.

La notificación depende no sólo de la conciencia del error sino también de la buena voluntad para documentarlo y sobre todo, del clima de la organización y de la confianza que hayan transmitido los líderes de la organización para entender la notificación como una oportunidad para mejorar la seguridad y no como un mecanismo para la culpabilización o la punición (14).

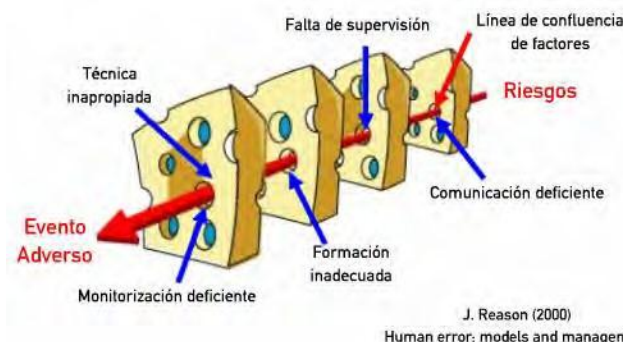
	<p align="center">INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL</p> <p align="center">HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN</p> <p align="center">Práctica Organizacional Requerida:</p> <p align="center">Notificación de Eventos Adversos</p>	<p>Código: SGC-HA-POR-EA-003</p> <p>Versión: 5</p> <p>Vigencia: 15/09/2017</p> <p>Página: 8 de 19</p>
---	---	---

En sistemas de salud tan complejos, alguno o algunos de los procesos de atención pueden tener una o más consecuencias negativas por causas no siempre atribuibles a la práctica profesional de un individuo en particular, sino más bien explicables por la concurrencia de errores de planeación o de ejecución durante el desarrollo de los procesos de atención en salud, impactando negativamente en el paciente y generando, en ocasiones, eventos adversos. (17) Por tanto, los errores vienen de los sistemas, no de las personas, y las estadísticas de análisis de eventos adversos comprueban una y otra vez este planteamiento. Esto nos orienta a que cualquier análisis de evento adverso debe identificar las fallas existentes en los procesos.

5.2 Causalidad y Ocurrencia del Evento Adverso

La evidencia científica ha demostrado que cuando un evento adverso ocurre, es la consecuencia final, derivada de una secuencia de procesos defectuosos que han favorecido la aparición del evento adverso o no lo han prevenido. (7) El psicólogo James Reason propuso en 1990 el modelo del queso suizo. (13)

En este modelo, cada sistema tiene distintas barreras (lonjas de queso) que separan los riesgos del evento adverso. Sin embargo, cada barrera tiene fallos, “agujeros” (riesgos), cuya posición varía aleatoriamente, de modo que el evento ocurre cuando se alinean estos agujeros que corresponde a circunstancias concatenadas interactuantes.



Fuente: Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000; 320:769 (13)

Estos “agujeros en el queso” pueden ser de dos tipos: fallas activas, que son los cometidos por personas en contacto directo con el sistema, y las fallas latentes, que son problemas residentes en el sistema (generalmente ocultos), propios de su diseño. A esto se pueden sumar factores contributivos que facilitan que las fallas se produzcan. “Una falla en uno de los procesos puede acentuar las fallas existentes en otros procesos a manera de un efecto dominó”. (7)

5.3 Modelo Organizacional de Causalidad y Análisis de Eventos Adversos

De acuerdo con el modelo del queso de suizo de Jame Reason, la ocurrencia de los eventos adversos son sistémicos, las decisiones gerenciales y del nivel directivo comandan procesos organizacionales que se transmiten hacia toda la organización a través de los diferentes departamentos y áreas que van a impactar los lugares de trabajo, creando las condiciones que pueden condicionar conductas inseguras de diferentes tipos. Las barreras se diseñan para evitar accidentes o para mitigar las consecuencias de las fallas. Estas pueden ser de tipo físico, como las barandas; natural, como la distancia; acción humana, como las listas de verificación; tecnológico, como los códigos de barras; y control administrativo, como el entrenamiento y la



supervisión. (7)


Durante el análisis de un evento prima identificar las acciones inseguras en que incurrieron los profesionales o personal de salud que tienen a su cargo ejecutar la tarea. Se debe considerar siempre el contexto institucional general y las circunstancias en que se cometieron los errores, las cuales son conocidas como factores contributivos. Estos son condiciones que predisponen a ejecutar acciones inseguras relacionadas con carga de trabajo y fatiga; conocimiento, pericia o experiencia inadecuados; supervisión o instrucción insuficientes; entorno estresante; cambios rápidos al interior de la organización; sistemas de comunicación deficientes; equivocada planeación o programación de turnos; mantenimiento insuficiente de equipos e instalaciones. La tabla 1 resume los factores contributivos que pueden influenciar la práctica clínica. (9)

Origen	Factor Contributivo
Paciente	Condición clínica (Complejidad y gravedad).
	Lenguaje y comunicación
	Personalidad y factores sociales
Actividad	Diseño de la tarea y claridad de la escritura.
	Disponibilidad y uso de protocolos
	Disponibilidad y confiabilidad de apoyos diagnósticos.
Individuo	Conocimientos
	Habilidades
	Competencias
Equipo de trabajo	Comunicación escrita y oral
	Supervisión
	Imparcialidad
	Equipo gerencial y estructura
Ambiente de trabajo	Dotación de persona y la combinación de habilidades
	El volumen de trabajo y patrones de cambio
	Diseño, la disponibilidad y mantenimiento de equipo
	Un apoyo de gestión administrativa
Organización y gerencia	Las limitaciones financieras
	Estructura organizativa
	Objetivos estratégicos
	Las políticas y los procedimientos
	La cultura de la seguridad
Contexto institucional	Marco macroeconómico y regulatorio

Fuente: Taylor Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents. The London Protocol. (9)

En cualquier situación clínica las condiciones de salud del paciente juegan un papel determinante sobre el proceso de atención y sus resultados. Se debe considerar los factores del paciente como su personalidad, lenguaje y creencias religiosas, todos los cuales pueden interferir la comunicación adecuada con los prestadores. Por este motivo la atención debe ser adaptada al paciente.

La forma en que se planifican las actividades, la disponibilidad de protocolos y de medios diagnósticos puede, igualmente, afectar la calidad de atención. Los factores del individuo (prestador) tales como el conocimiento, experiencia, pericia, cansancio físico y/o mental, sueño y salud, son condiciones que, dado el escenario propicio, pueden contribuir a que se

	INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL	Código: SGC-HA-POR-EA-003
	HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN	Versión: 5
	Práctica Organizacional Requerida:	Vigencia: 15/09/2017
	Notificación de Eventos Adversos	Página: 10 de 19

cometan errores.

La atención en salud es cada día más compleja, lo que hace necesaria la participación de más de un individuo en el cuidado de cada paciente e imprescindible la adecuada coordinación y comunicación entre ellos; en otras palabras, la atención de un paciente en la actualidad depende más de un equipo que de un individuo. Por este motivo todo el personal de salud debe entender que sus acciones dependen de otros y condicionan las de alguien.

Los ambientes físicos y sociales como el clima laboral son elementos que pueden afectar el desempeño de los individuos. Las decisiones y directrices organizacionales, originadas en los niveles gerencial y directivo del establecimiento de salud, afectan directamente a los equipos de trabajo. Estas incluyen, por ejemplo, políticas relacionadas con uso de personal temporal, educación continua, entrenamiento, supervisión, y disponibilidad de equipamiento y suministros. La organización de salud, a su vez, se desempeña en un entorno del que no puede sustraerse. Tal es el caso del contexto económico y normativo y de sus relaciones con instituciones externas.

5.4 Protocolo de Londres

La visión multicausal demanda se realice un análisis de los eventos suscitados mediante el cual se investiguen las causas que originaron el evento adverso, de tal manera que se pueda identificar la ocurrencia de las fallas latentes, fallas activas y factores contribuyentes para identificar las barreras de seguridad que deberán prevenir o neutralizar la ocurrencia del evento, es lo que se denomina Protocolo de Londres. (9)

Este marco conceptual facilita el análisis de los eventos relacionados con la seguridad del paciente, en la medida que incluye desde elementos clínicos relacionados con el paciente, hasta factores del más alto nivel organizacional y de su entorno, que pueden haber jugado algún papel causal. Por este motivo es útil como guía para investigar y analizar los eventos relacionados con la seguridad del paciente.



Fuente: Taylor Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents. The London Protocol. (9)



Las reacciones adversas deben ser diferenciadas de los eventos adversos evitables. Una reacción adversa a un medicamento, por ejemplo, en el contexto de la seguridad del paciente, se considera un evento adverso no evitable (no prevenible) siempre que el medicamento o tecnología se aplique en dosis y forma adecuada, para la patología indicada.

6. Actividades

El Sistema de Reporte de Eventos Adversos es una agrupación de acciones ejecutadas por el personal de salud para la vigilancia y aporte al mejoramiento de la seguridad del paciente durante las atenciones de salud otorgadas en el HCAM.

A continuación se detallan los respectivos indicadores para medir los eventos adversos reportados, tomados de la Evaluación de la Frecuencia de Eventos Adversos y Monitoreo de Aspectos Claves Relacionados con la Seguridad del Paciente, Guía Técnica “Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente en la Atención en Salud” (MinSalud):

Código	Tipo de evento	Tipo de indicador
A1	Eventos adversos asociados a la infección	Infecciones asociadas a la atención en salud
A2	Eventos adversos asociados a la infección	Bacteriemia asociada al uso de catéter central
A3	Eventos adversos asociados a la infección	Neumonía asociada al uso de ventilador mecánico
A4	Eventos adversos asociados a la infección	Infección urinaria asociada al uso de sonda vesical
A5	Eventos adversos asociados a la infección	Infección nosocomial
A6	Eventos adversos asociados a la infección	Infección de herida limpia
B1	Eventos adversos asociados a los cuidados	Úlcera por presión
B2	Eventos adversos asociados a los cuidados	Daño al paciente por caídas
B3	Eventos adversos asociados a los cuidados	Flebitis química
B4	Eventos adversos asociados a los cuidados	Lesión de tejidos blandos por extravasación de medio de contraste
B5	Eventos adversos asociados a los cuidados	Daño por auto-retiro de sondas/tubos/catéteres
B6	Eventos adversos asociados a los cuidados	Daño al paciente por pérdida del espécimen de patología
C1	Eventos adversos asociados a la cirugía	Lesión abandonada en órgano no objeto de la cirugía previa
C2	Eventos adversos asociados a la cirugía	Daño durante una cirugía
C3	Eventos adversos asociados a la cirugía	Evisceración post-quirúrgica
C4	Eventos adversos asociados a la cirugía	Embolismo aéreo intra vascular en el intra operatorio



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN

Práctica Organizacional Requerida:

Notificación de Eventos Adversos

Código: SGC-HA-POR-EA-003

Versión: 5

Vigencia: 15/09/2017

Página: 12 de 19

Código	Tipo de evento	Tipo de indicador
C5	Eventos adversos asociados a la cirugía	Quemadura del paciente
C6	Eventos adversos asociados a la cirugía	Re intervención no planeada por hemorragia/hematoma
D1	Eventos adversos asociados al manejo	Daño por error diagnóstico
D2	Eventos adversos asociados al manejo	Reingreso al servicio en tiempo menor del indicado por la misma causa
D3	Eventos adversos asociados al manejo	Trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar post-operatorio
D4	Eventos adversos asociados al manejo	Neumotórax iatrogénico
D5	Eventos adversos asociados al manejo	Falla renal aguda post-operatoria que requiere diálisis
D6	Eventos adversos asociados al manejo	Depresión respiratoria por sobredosis de medicamentos
E1	Eventos adversos asociados en la atención de la gestante y recién nacido	Desgarro perineal grado 3-4
E2	Eventos adversos asociados en la atención de la gestante y recién nacido	Trauma del neonato en el nacimiento
E3	Eventos adversos asociados en la atención de la gestante y recién nacido	Atención instrumentada del parto
F1	Otros eventos adversos	Daño del paciente por el uso incorrecto de medicamentos
F2	Otros eventos adversos	Daño del paciente por falla del equipo biomédico
F3	Otros eventos adversos	Daño al paciente por errores en el informe diagnóstico de imágenes o de laboratorio
G1	Eventos centinela	Discapacidad o muerte por reacción transfusional
2	Eventos centinela	Transfusión de elemento sanguíneo con grupo/Rh equivocado
3	Eventos centinela	Lesión por cirugía en paciente/lado/órgano incorrecto
4	Eventos centinela	Lesión por realización de procedimiento incorrecto.
5	Eventos centinela	Lesión por colocación de implante incorrecto
6	Eventos centinela	Lesión por cuerpo extraño dejado abandonado dentro del paciente
7	Eventos centinela	Muerte del paciente o daño serio asociado con el uso de drogas, equipos o biológicos contaminados provistos por la institución
8	Eventos centinela	Muerte del paciente o daño serio asociado con el uso o función de un equipo que ha sido usado para un objetivo distinto para el cual fue creado



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN

Práctica Organizacional Requerida:

Notificación de Eventos Adversos


Código: SGC-HA-POR-EA-003

Versión: 5

Vigencia: 15/09/2017

Página: 13 de 19

Código	Tipo de evento	Tipo de indicador
9	Eventos centinela	Muerte del paciente o daño serio asociado con embolismo aéreo intra vascular que ocurre durante la atención
10	Eventos centinela	Muerte del paciente o daño serio asociado al uso de medicamentos, en cualquiera de sus correctos
11	Eventos centinela	Muerte materna o daño serio asociado con el trabajo de parto o el nacimiento en un embarazo de bajo riesgo
12	Eventos centinela	Muerte intra-operatoria o inmediata post cirugía o post procedimiento de un paciente con riesgo anestésico (ASA) 2
13	Eventos centinela	Muerte del paciente o daño serio asociado con su fuga o desaparición
G14	Eventos centinela	Suicidio del paciente o intento suicida o auto daño que resulta en una discapacidad mientras es atendido en la institución
G15	Eventos centinela	Homicidio intra-institucional
G16	Eventos centinela	Asalto físico o violación intra-institucional
G17	Eventos centinela	Robo, rapto o secuestro de un paciente de cualquier edad
G18	Eventos centinela	Muerte o daño serio del paciente o de alguien del staf como resultado de un asalto físico o agresión
G19	Eventos centinela	Inseminación artificial con espermatozoides de donante equivocado o el huevo equivocado
G20	Eventos centinela	Muerte del paciente o daño serio asociado con una caída
G21	Eventos centinela	Úlceras de presión en cualquier estadio que aparecen después de la admisión del paciente
G22	Eventos centinela	Muerte del paciente o daño serio que resulta de la pérdida irreparable o irremplazable de tejido biológico
G23	Eventos centinela	Muerte del paciente o daño serio que resulta de la falla al hacer seguimiento o en la comunicación de un examen de laboratorio, patología o radiología
G24	Eventos centinela	Muerte o daño serio del paciente o de alguien del staff asociado con un shock eléctrico durante el proceso de atención
G25	Eventos centinela	Cualquier incidente en el cual una línea diseñada para entregar un gas a un paciente, no contiene gas, o el gas equivocado, o el gas está contaminado por sustancias tóxicas
G26	Eventos centinela	Muerte o daño serio del paciente o de alguien del staf por quemaduras provenientes de cualquier fuente de energía
G27	Eventos centinela	Muerte o daño serio del paciente asociado a la limitación de los movimientos del paciente o amarres

	<p align="center">INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN Práctica Organizacional Requerida: Notificación de Eventos Adversos</p>	Código: SGC-HA-POR-EA-003 Versión: 5 Vigencia: 15/09/2017 Página: 14 de 19
---	--	---

Código	Tipo de evento	Tipo de indicador
G28	Eventos centinela	Muerte o daño serio del paciente o de alguien del staf asociado con la introducción de un objeto metálico

Para la notificación y registro de los eventos adversos se utiliza los siguientes formularios:

1. Notificación de Eventos Adversos Relacionados con la Seguridad del Paciente (SGC-HA-RG-EA-003.02).
2. Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (SGC-HA-RG-EA-003.01).

La **primera acción** en el sistema es la notificación de los eventos adversos, estos reportes pueden ser:

Como **segunda acción**:

- ✓ La Enfermera de turno reporta en el formulario de Notificación de Sospecha de reacción adversa a medicamentos.
- ✓ Reportar el evento adverso al jefe inmediato superior, médico de turno y realizar el informe de enfermería en el AS 400.
- ✓ La supervisora de enfermería, verificará que la ficha tenga la información completa sobre el suceso conjuntamente con el Jefe de la Unidad Médica instaurará los correctivos necesarios de ser pertinente.
- ✓ El personal de enfermería que reporta los eventos adversos que sean confirmados o no realizará un informe breve al respecto (describiendo el evento, lugar de ocurrencia, circunstancias en que ocurrió, el daño producido u otros datos que se consideren relevantes), si el caso lo amerite.
- ✓ La Supervisora de piso debe iniciar acciones inmediatas según evento adverso, comunicándole al Médico de turno.
- ✓ El Médico de turno deberá informar en caso de muerte a familiares vía telefónica o personalmente, y dar aviso al jefe de servicio. Conservar toda evidencia del evento adverso y reportar en ficha clínica y formularios de evento adverso.
- ✓ Finalmente, estos documentos serán recolectados y entregados al Jefe de la Unidad Médica.

El Jefe de la Unidad Médica receptorá las fichas de reporte, las analizará y tomará decisiones en base a los hallazgos. Además podrá solicitar informes, realizará reuniones, con el fin de tomar decisiones y adoptar las medidas preventivas de eventos adversos futuros. Estas acciones deberán ser respaldadas de manera documental, y notificadas a su jefe de área. Así también, mantendrá una comunicación activa con el paciente y familiares sobre las medidas adoptadas.

Y como parte de la gestión se incluye además una **investigación de los eventos adversos** reportados, que contiene:

- a. Revisión de la historia clínica, aquí se encuentra la mayor parte de la información necesaria para conocer qué pasó. La investigación realiza el Jefe del Área Clínica o el equipo designado para efectuar esta actividad, debe generar un resumen que contenga las fechas y los aspectos clínicos más importantes de la atención médica, haciendo



énfasis especial en los atributos de calidad: oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad. Este resumen y la historia clínica completa deben estar disponibles al momento del análisis del evento por las Autoridades del HCAM.

- b. Entrevistas: se dialogará con los involucrados y se realizarán preguntas sobre su versión de lo sucedido. En los casos que aplique se habla con el paciente y la familia para tener más elementos de juicio para el análisis. Se debe indagar sobre la acción insegura y los factores que contribuyeron.
- c. Indagación documental: se revisan los protocolos, procedimientos, instructivos existentes sobre seguridad del paciente y si éstos son conocidos por el Personal Médico y tienen disponibles para su consulta. Adicionalmente se revisa la facilidad de acceso a los mismos y la socialización que recibieron.
- d. Recursos tecnológicos: se verifica si el Hospital Carlos Andrade Marín cuenta con la tecnología adecuada para la prestación del servicio, y si el personal ha sido capacitado en el uso de la tecnología.
- e. Personal completo: Se verifica si en el evento ocurrido se encontraba todo el personal del servicio, si existió algún cambio o una ausencia del personal. Para ello se indaga con el personal del servicio, cuando se considere necesario.

Al final del mes, el Jefe de la Unidad Médica deberá elaborar el Informe Consolidado de los Eventos Adversos, Eventos Centinela y Cuasi Eventos, y anexará las copias de los documentos de la gestión realizada.

El **Informe consolidado** detallará: en el análisis integral del entorno y factores contributivos para que se hayan presentado los eventos adversos, eventos centinela y cuasi eventos. Incluirá también la gestión realizada al respecto de los sucesos, e integrará las conclusiones y recomendaciones respectivas. Adicionalmente, se adjuntarán la base de datos en medio magnético, y los documentos físicos de respaldo. Este documento deberá ser entregado de manera mensual a la Jefatura del Área Clínica.

Los reportes de las Unidades Médicas deberán ser enviados mensualmente inclusive al no reportarse eventos adversos.

La **tercera acción**, es realizada por la Jefatura del Área Clínica, es la unidad encargada de recibir la información de todas las Unidades Médicas del HCAM, esta información será ingresada y consolidada en una base de datos.

La Jefatura del Área Clínica realizará el análisis de la información consolidada mediante:

- a. Equipo de Análisis: se debe analizar los eventos con el equipo establecido para este efecto.
- b. Investigación realizada: se da a conocer al equipo los resultados de la investigación.
- c. Análisis: Se analiza los factores que contribuyeron al evento. Los factores pueden ser:

PACIENTE	EJEMPLO
Edad	Edad avanzada, neonato, recién nacido, niño
Antecedentes	Antecedentes clínicos importantes
Complejidad de la enfermedad	Varias enfermedades de base
Severidad de su condición clínica	Paciente inconsciente
Factores sociales y culturales	Con creencias sociales o culturales que limitan la atención
Personalidad	Ansioso



Forma de comunicación	Omite información
-----------------------	-------------------

DOCUMENTACIÓN Y TECNOLOGÍA	EJEMPLO
Procedimientos, protocolos, instructivos	Documentos poco claros, incompletos, inexistentes o desactualizados
Presencia, disponibilidad, estado de los equipos, y capacitación sobre los equipos	Equipos en mal estado sin mantenimiento, personal que opera los equipos sin capacitación en el manejo de éstos


INDIVIDUO	EJEMPLO
Cansancio	Personal asistencia, medico, enfermería, entre otros, con turnos de más de 16 horas
Somnolencia	Personal asistencial somnoliento por carga laboral alta en múltiples organizaciones
Competencias técnicas y no técnicas	Personal asistencial sin actualización o con poca experiencia
Estado de salud física y mental	Personal asistencial estresado
Actitud y motivación	Personal asistencial desmotivado y poco comprometido

EQUIPO DE TRABAJO	EJEMPLO
Comunicación ausente o deficiente	Entrega de turno sin comunicación de los eventos importantes o relevantes
Falta de supervisión	El supervisor del personal en entrenamiento no está disponible o la supervisión es deficiente
La falta de liderazgo del equipo.	No hay un líder en el equipo que atiende o coordine o su coordinación es deficiente
Disponibilidad de soporte	No hay disponibilidad de profesionales para una interconsulta
Patrón de turnos	Turnos mal diseñados que afectan el ambiente de trabajo.

- d. Priorización de los factores: Con el equipo se debe priorizar los factores de acuerdo con la investigación realizada y el tipo de evento suscitado.

Finalmente se emitirá un Informe Técnico que incluirá conclusiones y recomendaciones. Este análisis se derivará de las observaciones en la información consolidada, con un enfoque en las intervenciones que deben realizarse para el fortalecimiento de la seguridad del paciente en las atenciones médicas otorgadas por el personal de salud del HCAM.

Este informe será enviado y socializado a las Autoridades del HCAM, como un mecanismo para la toma de decisiones. Además, se trabajará paralelamente con los Jefes de las Unidades Médicas en la elaboración de Planes de acción sobre los reportes de eventos adversos.

	<p align="center">INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL</p> <p align="center">HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN</p> <p align="center">Práctica Organizacional Requerida:</p> <p align="center">Notificación de Eventos Adversos</p>	<p>Código: SGC-HA-POR-EA-003</p> <p>Versión: 5</p> <p>Vigencia: 15/09/2017</p> <p>Página: 17 de 19</p>
---	---	--

En la **cuarta acción**, las autoridades del HCAM analizarán y emitirán resoluciones a ser ejecutadas por el personal administrativo y de salud de la institución, para trabajar de manera cíclica en la seguridad del paciente.

En la **quinta acción** están las etapas de monitoreo y seguimiento, la Coordinación de Auditoría Médica iniciará la verificación del cumplimiento de los planes de acción de las Unidades Médicas, así como de las gestiones realizadas sobre las resoluciones de las autoridades para los correctivos necesarios. La medición objetiva se realizará mediante la aplicación de herramientas de verificación como: lista de chequeos, entrevistas con los actores, estudios retrospectivos: basados en las "pistas" encontradas durante la revisión del registro en la Historia Clínica, y análisis comparativo, entre otros mecanismos que serán añadidos en base a las necesidades que se generen en la vigilancia del sistema de reporte de eventos adversos.

En las etapas de monitoreo y seguimiento se integrará la vigilancia continua del cumplimiento del registro y notificación de los reportes de eventos adversos.

7. Pruebas de cumplimiento

- a. Hay una política de informe y del proceso para reportar los eventos adversos, eventos centinela, y cuasi accidentes.
- b. Las mejoras se realizan después de la investigación y el seguimiento.

8. Referencias

- Baker RG, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J et al. Estudio Canadiense de Eventos Adversos: la incidencia de los eventos adversos en los pacientes hospitalarios en Canadá. CMAJ. 2004 (marzo,2016); Volumen 170: 1678-1686. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC408508/pdf/20040525s00028p1678.pdf>.
- Griffin FA & Resar RK. IHI Herramienta Global de Activación para Medir los Eventos Adversos. 2ª edición. Instituto para la Mejora del Cuidado de la Salud [Internet]. 2009 (marzo, 2016) Disponible: [http://www.ihl.org/knowledge/Knowledge%20Center%20Assets/Tools%2020IHI%20Global%20Trigger%20Tool%20for%20Measuring%20Adverse%20Events_df8a18b6-52cc-4674-8258-030941832115/IHIGlobalTriggerToolWhitePaper 2009.pdf](http://www.ihl.org/knowledge/Knowledge%20Center%20Assets/Tools%2020IHI%20Global%20Trigger%20Tool%20for%20Measuring%20Adverse%20Events_df8a18b6-52cc-4674-8258-030941832115/IHIGlobalTriggerToolWhitePaper%202009.pdf)
- Classen DC, Lloyd RC, Griffin FA, Resar R. Development and Evaluation of the Institute for Healthcare Improvement Global Trigger Tool. JPS [Internet]. 2008 (marzo, 2016); Volumen 4, Issue 3: 169-177. Disponible en: <http://www.ihl.org/resources/Pages/Publications/DevelopmentandEvaluationIHI%20Global%20Trigger%20Tool.aspx>.
- Organización Mundial de la Salud. Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. OMS Proyecto de Guías para los Reportes de Eventos Adversos y Sistemas de Aprendizaje. 2005 (marzo, 2016) [Internet]. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/events/05/GPSC_Launch_ENGLISH_FINAL.pdf
- Organización Mundial de la Salud. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (Versión 1.1). Organización Mundial de la Salud [Internet]. 2009 (2016) Disponible: http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report_en.pdf
- Ministerio de Salud del Gobierno de Chile. Norma General Técnica sobre Calidad de la atención: reporte de eventos adversos y eventos centinela, pp. 1-7. (2015). Disponible en: <http://www.gecasep.cl/wp-content/uploads/NORMA-GENERAL-VIGILANCIA-EA.pdf6.6>.



- Ministerio de la Protección Social. Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente. Bogotá D.C., Noviembre de 2008. [Accedido 18 de abril de 2016] Disponible en:
https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/LINEAMIENTOS_IMPLEMENTACION_POLITICA_SEGURIDAD_DEL_PACIENTE.pdf
- Luengas S. Seguridad del paciente: conceptos y análisis de eventos adversos. Centro de Gestión Hospitalaria. VS. 2009 (2015). Volumen No 48: 6-21. Disponible en: www.cgh.org.co/imagenes/calidad1.pdf
- Taylor-Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents. The London Protocol. [en Internet]. London: Clinical Safety Research Unit. Imperial College. Department of Surgical Oncology and Technology; 2004. [Acceso: 1 de abril de 2016]. Disponible en https://www1.imperial.ac.uk/resources/C85B6574-7E28-4BE6-BE61-E94C3F6243CE/londonprotocol_e.pdf
- Ministerio de Salud del Perú. Norma Técnica de Salud para la Seguridad del Paciente. Vigilancia de Incidentes y Eventos Adversos. Dirección de Calidad en Salud. 2008 (2015). Versión 1: 2-18. Disponible en: http://www.minsa.gob.pe/dgsp/documentos/decs/2006/SegPac/NTS_Seguridad_del_Paciente_Final.pdf
- Ministerio de Sanidad y Consumo de España. Planificación Sanitaria: Sistemas de Registro y Notificación de incidentes y Eventos Adversos. (2016). Ministerio de Sanidad y Consumo. Volumen 1: 11-149. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp3.pdf.
- Luengas S. Seguridad del paciente: conceptos y análisis de eventos adversos. Centro de Gestión Hospitalaria. Vía Salud N° 48. 2009. [Acceso: 23 de abril de 2016] Disponible en: <http://www.cgh.org.co/imagenes/calidad1.pdf>
- Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000 [Acceso: 18 de abril de 2016]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117770/>
- Acuerdo Ministerial 115 del Ministerio de Salud Pública. "Manual de Seguridad del Paciente - Usuario". Primera edición; 2016. Dirección Nacional de Normatización, Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud – MSP. Quito 2016. Disponible en: <http://salud.gob.ec>.
- Prácticas Organizacionales Requeridas, Manual para 2016. Programa Qmentum Internacional: Versión 3. Para encuestas in situ que comienzan después de 01 de abril del 2016.

9. Anexos

Anexo 1. SGC-HA-RG-EA-003.01 Formulario de reporte de eventos adversos en medicación

Anexo 2: SGC-HA-RG-EA-003.02 Registro de Notificación de eventos relacionados con la Seguridad del Paciente

Anexo 3. SGC-HA-RG-EA-003.03 Base de datos Eventos Adversos

Anexo 4. Proceso de reporte de eventos adversos: política para informes y el antes, durante y después

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
-------------	-------	------------------------



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN

Práctica Organizacional Requerida:

Notificación de Eventos Adversos

Código: SGC-HA-POR-EA-003

Versión: 5

Vigencia: 15/09/2017

Página: 19 de 19

1	31-08-2015	Actualización del procedimiento pp 1 a 11
2	15-10-2016	Actualización de acuerdo a Manual de Seguridad del Paciente, MSP. 2016
3	10-11-2017	Aclaración sobre manejo de formatos de notificaciones de eventos adversos. Actualización de la referencia: Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Acuerdo 000705
4	05-04-2017	Inclusión de los pasos a seguir para la investigación y análisis de eventos adversos, indicadores para medir los eventos reportados.
5	15-09-2017	Cambio de protocolo a Practica Organizacional Requerida y unificación de criterios de ACI y Acuerdo Ministerial 0115 de MSP