



PERU

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de
Salud del Niño - Breña

"AÑO DEL BUEN SERVICIO AL CIUDADANO"

Nº 216 -2017-INSN-DG

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 17 de Julio

de 2017

VISTO, el Expediente con Registro Nº OGC-725-2017 que contiene la Memorando Nº 709-2017-OGC-INSN, de la Oficina de Gestión de la Calidad;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales II y VI del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, establecen que la protección de la salud es de interés público y por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, así como de promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en término socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, el Documento Técnico: "Sistema de Gestión de la Calidad en Salud", aprobado mediante Resolución Ministerial Nº 519-2006-SA/DM que tiene como uno de sus componentes la Garantía y Mejora de la Calidad, siendo la Seguridad del Paciente uno de sus procesos, y, remarca que en la 55ª Asamblea Mundial de la Salud del 2002 se generó una resolución en la que se invita a los Países Miembros, entre ellos Perú, a fortalecer los sistemas de registro y monitoreo de los eventos adversos en las instituciones de salud;

Que, según la Directiva Sanitaria Nº 005-IGSS/V.01, aprobada con Resolución Jefatural Nº 631-2016-IGSS, con fecha 06 de diciembre de 2016, establece el "Sistema de Registro y Notificación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela", cuyo objetivo es el fortalecer la cultura de registro, notificación y reporte de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinelas a fin de identificarlos oportunamente para la reducción y mitigación de sus efectos durante el proceso de atención en salud;

Que, de conformidad con el Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprobado por Resolución Ministerial Nº 083-2010/MINSA, establece que la Oficina de Gestión de la Calidad es el Órgano encargado de proponer Normas y Procedimientos Técnicos para la mejora de la Gestión de la Calidad en el Instituto Nacional de Salud del Niño;

Que, mediante el documento del visto, la Oficina de Gestión de la Calidad ha elaborado y propuesto la aprobación de la Directiva Sanitaria Nº 001-2017-OGC-DG: "Notificación, Registro y Análisis de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela en el Instituto Nacional de Salud del Niño";

Que, con el Visado de la Dirección General, la Dirección Adjunta, la Oficina de Gestión de la Calidad, la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

De conformidad la Ley Nº 26842, Ley General de Salud; y el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprobado con Resolución Ministerial Nº 083-2010/MINSA;



PERU	MINISTERIO DE SALUD	INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - BREÑA
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.			
21 JUL 2017			
1821		LIC. CARMEN LUCIA MARTINEZ ESPINOZA C.T.S. P. N. 10551 FEDATARIA	
Reg. Nº		www.insn.gob.pe	



SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar la Directiva Sanitaria N°001-2017-OGC-DG: "Notificación, Registro y Análisis de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela en el Instituto Nacional de Salud del Niño".

Artículo Segundo.- Dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 076-2015-INSN-DG: "Procedimiento de Registro, Estudio y Prevención de los Eventos Adversos".

Artículo Tercero.- Encargar a la Oficina de Estadística e Informática, la publicación de la presente resolución y de la Directiva Sanitaria N°001-2017-OGC-DG: "Notificación, Registro y Análisis de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela en el Instituto Nacional de Salud del Niño" en la página Web del INSN.

Regístrese y Comuníquese

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
DR. ALFONSO JUAN TAPIA BAUTISTA
DIRECTOR GENERAL
C.M.P. 14181 R.N.E. 4503

**ATB/SPL
DISTRIBUCIÓN:**

- () DG
- () DA
- () OEI
- () DEIDAECNA
- () DEIDAEMNA
- () DEIDADT
- () OGC
- () OAJ

PERÚ	MINISTERIO DE SALUD	INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - BREÑA
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado. 21 JUL 2017 Reg. N° 1821 <i>Carmen L. Martínez</i> LIC. CARMEN LUCIA MARTINEZ ESPINOZA C.T.S. PL N° 16681 FEDATARIA			



DIRECTIVA SANITARIA N° 001-2017-OGC-DG:

**NOTIFICACIÓN, REGISTRO Y ANÁLISIS DE
INCIDENTES, EVENTOS ADVERSOS Y EVENTOS
CENTINELA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DEL NIÑO¹**

PERÚ	MINISTERIO DE SALUD	INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - BREÑA
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.			
21 JUL 2017			
1821		<i>Carmen L. Martínez Espinoza</i>	
Reg. N°		LIC. CARMEN LUCIA MARTÍNEZ ESPINOZA C.T.S.F. N° 18551 FEDATARIA	

2017

MINISTERIO DE SALUD	
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO	
ASESORÍA TÉCNICA	
31 MAYO 2017	
RECIBIDO	
FECHA: 12/5/17	FIRMA: <i>[Signature]</i>

INSTITUTO ESPECIALIZADO DE SALUD DEL NIÑO	
OFICINA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
SECRETARÍA ADMINISTRATIVA	
05 JUN. 2017	
RECEPCIÓN DE DOCUMENTO	
FECHA: 12/5/17	FIRMA: <i>[Signature]</i>

MINISTERIO DE SALUD	
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO	
ASESORÍA JURÍDICA	
28 JUN. 2017	
RECIBIDO	
FECHA: 28/6/17	FIRMA: <i>[Signature]</i>



DIRECTIVA SANITARIA N° 001-2017-OGC-DG:
PARA LA NOTIFICACIÓN, REGISTRO Y ANÁLISIS DE INCIDENTES, EVENTOS
ADVERSOS Y EVENTOS CENTINELA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL
NIÑO

I. INTRODUCCIÓN

La finalidad de la atención en los establecimientos de salud es la prevención y tratamiento de enfermedades, buscando siempre la mejora en la calidad de vida de los pacientes; pero debido a la complejidad que esto requiere por un hecho principal de que se desarrolla y se trata con seres humanos, esto conllevará a ciertos riesgos inherentes a la atención sanitaria.

Uno de los principales riesgos son los Eventos Adversos, los cuales pueden ser de variada índole, y encontrándose demostrado su gran incidencia en los establecimientos de salud del mundo; es por este motivo que en la actualidad se realizan esfuerzos para identificar sus causas y de esta manera disminuir su ocurrencia buscando soluciones duraderas y efectivas a estos problemas, orientado siempre a la mejora del sistema de salud y no en la culpabilización individual que comúnmente se ha venido pensando.

Sin embargo, para realizar estas mejoras primero se debe contar con información, la cual se basa en la notificación y registro de los eventos adversos, esta es la materia prima que debe analizarse por los participantes de la atención sanitaria, pues de esta forma notarán las brechas en los sistemas de seguridad que se pasaron por alto y que desencadenaron el evento adverso, y finalmente subsanarlas e implementar mejoras.

Siempre se debe recalcar que este proceso de notificación y registro no está enfocado en la búsqueda de culpables, sino en la mejora del sistema de atención de salud mediante la optimización de sus procesos y prácticas sanitarias.

II. FINALIDAD

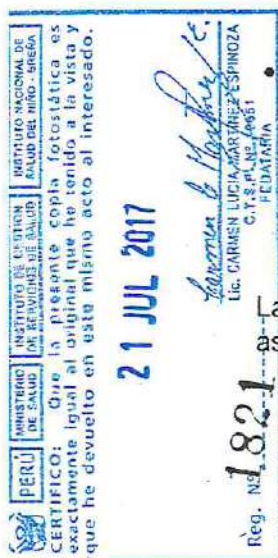
La presente Directiva busca hacer del Instituto Nacional de Salud del Niño un establecimiento más seguro para la atención de sus pacientes pediátricos, reduciendo la incidencia de eventos adversos al establecer una cultura de reporte, análisis y como resultado de esto, la mejora en sus procesos.

III. OBJETIVOS

- Estandarizar el proceso de Notificación, Registro y Análisis de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela en el Instituto Nacional de Salud del Niño.
- Fortalecer la cultura de Notificación, Registro y Análisis de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela en el Instituto Nacional de Salud del Niño, con la finalidad de que sean identificados oportunamente para la disminución de su ocurrencia y la mitigación de sus posibles efectos.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La Directiva es aplicación en todas las áreas del INSN, todos los Departamentos asistenciales y de apoyo, Áreas Administrativas.





PERÚ

Ministerio
de Salud



V. BASE LEGAL

- 5.1. Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- 5.2. Ley N° 27815, "Ley del Código de Ética de la Función Pública".
- 5.3. Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud".
- 5.4. Resolución Ministerial N° 143-2006-MINSA, que conforman el Comité Técnico para la Seguridad del Paciente.
- 5.5. Resolución Ministerial N° 456-2006/MINSA, que aprueba la NTS N° 050-MINSA-DGSP/V.02 Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo y tres (03) Anexos.
- 5.6. Resolución Ministerial N° 589-2007/MINSA, que aprueba el Plan Nacional Concertado de Salud.
- 5.7. Resolución Ministerial N° 727-2009/MINSA, que aprueba el Documento Técnico Política Nacional de Calidad en Salud.
- 5.8. Resolución Ministerial N° 083-2010/DM, que aprueba el "Reglamento de Organización de Funciones del Instituto Especializado de Salud del Niño".
- 5.9. Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, que aprueba el Documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- 5.10. Resolución Jefatural N° 393-2016/IGSS, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 003-IGSS/V.01: "Rondas de Seguridad y Gestión del Riesgo para la Seguridad del Paciente".
- 5.11. Resolución Jefatural N° 631-2016/IGSS, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 005-IGSS/V.01: "Sistema de Registro y Notificación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela".
- 5.12. Resolución Jefatural N° 764-2016/IGSS, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 009-IGSS/V.01: "Análisis de los Eventos Centinela en las IPRESS y UGIPRESS del IGSS".
- 5.13. Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud.

VI. DISPOSICIONES GENERALES

6.1. Definiciones Operacionales:

- a) **Atención Segura.**- Grado en el cual los servicios sanitarios para individuos y Poblaciones aumentan la posibilidad de resultados en salud deseados y son Consistentes con el conocimiento profesional actual.
- b) **Cultura de Seguridad:** Es el patrón integrado de comportamiento individual y de la organización, basado en creencias y valores compartidos, que busca continuamente reducir al mínimo el daño que podría sufrir el paciente como consecuencia de los procesos de atención en salud.
- c) **Discapacidad:** Un impedimento físico o mental que limita sustancialmente una o más de las principales actividades de la vida de un individuo.
- d) **Error:** Es el fracaso de una acción planeada para el logro de un resultado esperado o el uso de un plan equivocado para lograr un objetivo (comisión). Esta definición también incluye la falta de una acción no planificada que debería haber sido realizada (omisión). No todos los errores producen daño o lesión.
- e) **Evento Adverso:** Una lesión o un resultado indeseado, no intencional en la salud del paciente, directamente asociado con la atención de salud. Puede estar causado por errores o por la imprevisible reacción del organismo del paciente.



- f) **Evento Adverso Prevenible:** Resultado no deseado asociado con un error en el suministro de la atención debido a una falla para observar una práctica considerada adecuada a un nivel individual o del sistema, Proviene de la no adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.
- g) **Evento Adverso no Prevenible:** Resultado no deseado causado de forma no intencional, que se presenta pesar de la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.
- h) **Evento Centinela:** Es un tipo de evento adverso que produce una muerte o un daño físico o psicológico severo de carácter permanente, que no estaba presente anteriormente y que requiere tratamiento permanente o cambio en el estilo de vida.
- i) **Incidente:** Suceso imprevisto y no intencional durante la atención de salud que no ha causado daño, pero que es susceptible de provocarlo en otras circunstancias o que pudiera favorecer la aparición de un evento adverso. El daño que podría haber ocasionado es innecesario e imprevisto (hay daños que son necesarios, como la lesión en la piel en una cirugía y que no constituyen un incidente). Cuando un incidente causa daño o lesión, se denomina Evento Adverso.
- j) **Infección Asociada a la Atención de Salud (IAAS):** Es aquella condición local o sistémica resultante de a la reacción adversa a la presencia de un agente infeccioso o a su toxina(s) que ocurre en un paciente en un escenario de atención de salud (hospitalización o atención ambulatoria) y que no estaba presente en el momento de la admisión, a menos que la infección esté relacionada a una admisión previa.
- k) **Riesgo:** Definido como la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso dentro del sistema de atención de salud o un factor que incrementa tal probabilidad.
- l) **Reacción Adversa a Medicamento:** Respuesta indeseable asociado al uso de un medicamento que compromete la eficacia terapéutica, incrementa la toxicidad o ambos.
- m) **Seguridad del Paciente.-** Se define como la reducción y mitigación de actos inseguros dentro del sistema de atención de salud mediante el uso de las mejores prácticas, que aseguren la obtención de óptimos resultados para el paciente.

n) **Severidad del evento:** la gravedad de la lesión según magnitud.

- Leve, el paciente presenta síntomas leves o el daño que presenta son mínimos o intermedios, de corta duración y no es necesaria la intervención o esta es mínima sin prolongar la estancia.
- Moderado, el paciente necesita de intervención como por ejemplo una cirugía o administrar un tratamiento suplementario, prolonga la estancia hospitalaria del paciente o que causa un daño o una pérdida funcional permanente o de larga duración.
- Grave, el resultado para el paciente es sintomático y exige una intervención que le salve la vida o una intervención quirúrgica o médica mayor, acorta la esperanza de vida, o causa un daño o una pérdida funcional importante y permanente o de larga duración.





- Centinela, es un Evento Adverso que causó la muerte, lesión física/psicológica grave o la pérdida permanente e importante de una función.

VII. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

7.1. Procedimiento del Registro de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinelas

- 7.1.1. Todo personal asistencial o administrativo que EVIDENCIE o tenga conocimiento de la ocurrencia de un EA deberá tomar acciones inmediatas de corresponder, y dejará constancia de lo ocurrido en la Ficha de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos (Anexo 3).
- 7.1.2. El personal asistencial o administrativo deberá identificar la severidad del evento adverso, para determinar si se trata de un Evento Centinela. De acuerdo a lo identificado se procederá a actuar de la siguiente manera:
 - 7.1.2.1. Si se tratase de un Incidente o Evento Adverso, desarrollar el PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE INCIDENTE Y EVENTO ADVERSO (numeral 8.2), o
 - 7.1.2.2. Si por la gravedad se tratase de un Evento Centinela, en primer lugar deberá realizarse el PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTO CENTINELA (numeral 8.3), para luego continuar con el PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE INCIDENTE Y EVENTO ADVERSO.

Procedimiento de Comunicación de Incidentes y Eventos Adversos

7.2.1. El personal asistencial o administrativo:

Según lo señalado, la notificación de Evento Adverso (EA), deberá ser efectuada por el personal asistencial o administrativo que evidencie o tenga conocimiento de la ocurrencia de un EA, deberá tomar acciones inmediatas de corresponder, y dejará constancia de lo ocurrido en Ficha de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos (Anexo 3); la misma que deberá ser entregada a su Jefe inmediato superior antes de que termine el turno correspondiente.

7.2.2. Jefe inmediato superior (Medicina, Enfermería, Tecnología médica, Administrativo, otros):

Custodiará las Fichas de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos llenadas durante el mes y las remitirá al Jefe del Servicio el primer día útil del mes siguiente.

7.2.3. El Jefe del Servicio:

Se encarga de recepcionar las Fichas de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos, y consolida la información en la "Matriz de Consolidación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela del Servicio" (Anexo 8).

En caso de no haberse presentado ningún Incidente o E.A deberá cumplir con enviar la "Matriz de Consolidación de Incidentes, Eventos



Adversos y Eventos Centinela del Servicio, con la leyenda "NO SE REPORTARON INCIDENTES O EVENTOS ADVERSOS".

En un plazo no mayor a cinco (05) días útiles, deberá remitir al Jefe de Departamento la "Matriz de Consolidación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela de Servicio" junto con las Fichas de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos recolectadas.

7.2.4. El Jefe de Departamento:

En un plazo no mayor a dos (02) días útiles, cada Jefe de Departamento deberá remitir a la Oficina de Gestión de la Calidad la "Matriz de Consolidación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela del Servicio" de todos sus Servicios junto con las Fichas de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos recolectadas.

Se hará el análisis de los EA más frecuentes a cargo del Jefe de Departamento Médico con los Jefes de Servicios Asistenciales, personal asistente y Enfermera supervisora, Jefe(a) de Servicio o Coordinadora de Enfermería, a fin de identificar los factores que condujeron a que los eventos se presenten, y adoptarán las medidas preventivas y correctivas que ameritan.

Los Jefes de Departamento Médico y La Jefatura del Departamento de Enfermería deberán hacer llegar **mensualmente** a la Oficina Gestión de la Calidad, el análisis mencionado de los Incidentes y/o Eventos Adversos, así como las medidas correctivas implementadas.

7.2.5. La Oficina Gestión de la Calidad:

Recepciona todas las Matrices de Consolidación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela de los Departamentos, clasificando los Incidentes y E.A registrados según la Categoría y el Tipo de E.A (Anexo 9), y lo integra en la "Matriz de Consolidación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela del INSN" (Anexo 10) y lo enviará a la Dirección General.

Se registra el N° de Servicios, Unidades u Oficinas que reportan la "Matriz de Consolidación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela del Servicio" en el mes respectivo.

La "Matriz de Consolidación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela del INSN" deberá ser remitida con fecha límite el 10mo día hábil del mes siguiente que se esté consolidando.

Monitoreará el cumplimiento de las acciones correctivas emitidas por el análisis de los Departamentos.

7.3. Registro y Notificación de EA en Formatos Especiales

7.3.1. En el caso de tratarse de **Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)** se deberá realizar en el formato adecuado "Formato Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u Otros Productos Farmacéuticos por los Profesionales de Salud" (Anexo 4), según la R.D. N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA y siguiendo el flujograma de Notificación de RAM (Anexo 5); ya NO





OFICINA DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

siendo necesario ser llenada Ficha de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos (Anexo 3); sin embargo se deberá tomar en consideración dichos eventos dentro del consolidado mensual en la "Matriz de Consolidación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela del Servicio" (Anexo 8).

a.1. Personal Asistencial:

- De los Departamentos de Medicina, Departamento de Cirugía, Departamento de Enfermería, Departamento de Anestesiología y Centro Quirúrgico, Departamento de Emergencia, Áreas Críticas y otros que notifican la RAM en el "Formato Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u Otros Productos Farmacéuticos por los Profesionales de Salud" ("hoja amarilla") (Anexo 4) a la Oficina de Gestión de la Calidad.

❖ Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderadas, en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deberán ser enviadas según el flujo de notificación de acuerdo a la Norma Técnica de Salud correspondiente. (R.D. N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA).

a.2. La Oficina de Gestión de la Calidad:

- Recepciona y toma conocimiento y remite al Presidente del Comité de Farmacovigilancia (CFV) el "Formato Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u Otros Productos Farmacéuticos por los Profesionales de Salud".

a.3. El Presidente del CFV:

- Recepciona y toma conocimiento, lo lleva para análisis al Comité de Farmacovigilancia y lo reporta a DIGEMID.

a.4. DIGEMID:

- Toma conocimiento para los trámites que le corresponda según normativa vigente.

a.5. El Presidente del CFV:

- Eleva las recomendaciones del Comité y del DIGEMID a los servicios para implementar acciones de mejora según competencia.

El registro y notificación de las **Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (IAAS)** serán remitidas de forma mensual de la siguiente forma:

7.3.2.1. Vigilancia Pasiva:

b.1. Personal Asistencial:

- De los Departamentos de Medicina, Departamento de Cirugía, Departamento de Anestesiología y Centro Quirúrgico, Departamento de Emergencia y Áreas Críticas notifica **mensualmente**, los 05 primeros días hábiles de cada mes, las I.A.A.S en formato (Anexo 6) a la Unidad de Vigilancia Epidemiológica (UVE), con copia a la Oficina de Gestión de la Calidad.





b.2. La Unidad de Vigilancia Epidemiológica (UVE):

- Recepciona y consolida la información en formato (Anexo 6) y la remitirá a la Oficina de Gestión de la Calidad los primeros 8 días hábiles de cada mes, vía correo electrónico, a fin de que esta recabe toda la información correspondiente a E.A; así como por conducto regular al Comité de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (CIAAS).

b.3. Comité de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (CIAAS):

- Analizan la información y emite recomendaciones para retroalimentar a los servicios vigilados.

7.3.2.2. Vigilancia Activa:

c.1. La Unidad de Vigilancia Epidemiológica:

- Realiza la Vigilancia Activa de las IAAS en los servicios seleccionados y registran y consolidan la información. (Anexo 7).
- Remiten la información consolidada al Comité de Prevención y Control de IAAS con copia a la Oficina de Gestión de la Calidad y vía correo electrónico los primeros 8 días hábiles de cada mes, a fin de que esta recabe toda la información correspondiente a E.A.

c.2. El CIAAS:

- Recepciona, analiza la información y emite recomendaciones para retroalimentar a los servicios vigilados.

7.4. Procedimiento de Notificación de Eventos Centinelas

7.4.1. El personal asistencial o administrativo:

El personal asistencial o administrativo que evidencie o tenga conocimiento de la ocurrencia de un Evento Centinela, deberá tomar acciones inmediatas de corresponder, y dejará constancia de lo ocurrido en la Ficha de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos (Anexo 3); la misma que deberá ser entregada a su Jefe inmediato superior de **manera inmediata**.

7.4.2. Jefe inmediato superior (Medicina, Enfermería, Tecnología médica, Administrativo, otros):

Con carácter de obligatorio e inmediato deberá comunicar al Jefe de Servicio la ocurrencia del Evento Centinela, remitiendo la Ficha de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos.

7.4.3. El Jefe del Servicio:

Verifica inmediatamente la ocurrencia del Evento Centinela en el Servicio, Unidad o Área correspondiente.

Con carácter de obligatorio deberá comunicar al Jefe de Departamento la ocurrencia del Evento Centinela, remitiendo la Ficha de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos original.

Una **copia** de la Ficha de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos queda bajo custodia del Jefe de Servicio para consolidar la información en la "Matriz de Consolidación de Incidentes, Eventos





OFICINA DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Adversos y Eventos Centinela del Servicio" mensual (Anexo 8), continuando con lo descrito al Procedimiento de Comunicación de Incidentes y Eventos Adversos (Numeral 8.2.3).

7.4.4. El Jefe de Departamento:

Con carácter de obligatorio deberá comunicar inmediatamente al Director General y al Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad la ocurrencia del Evento Centinela, remitiendo a este último la "Ficha de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos" original.

7.4.5. Director General:

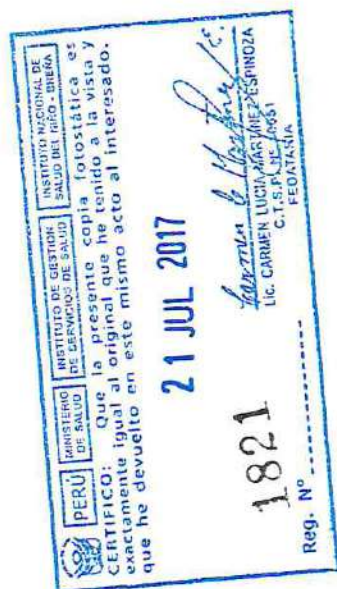
Convocará a un Equipo de Análisis del Evento Centinela dentro de las siguientes 24 horas, y se ejecutará lo señalado en la Directiva Sanitaria de Análisis de los Eventos Centinelas.

7.4.6. Oficina de Gestión de la Calidad

Participa en el análisis del Evento Centinela.

Supervisa el cumplimiento de los acuerdos aprobados por el Equipo de Análisis del EA centinela.

Emite informe de la implementación de las recomendaciones en atención al Evento Centinela.



VIII. RESPONSABILIDAD

La Oficina de Gestión de la Calidad es la responsable de la difusión, asistencia técnica, implementación y supervisión del cumplimiento de la presente Directiva Sanitaria.

Todo personal de salud, administrativo y de apoyo son responsables del cumplimiento de la presente Directiva en el ámbito de sus competencias.

IX. DISPOSICIONES FINALES

9.1. La Evaluación de la implementación y aplicación de la directiva se hará mediante el siguiente indicador.

INDICADOR	FORMULA	FUENTE	FRECUENCIA
Porcentaje de Servicios, Unidades, Comités u Oficinas que reportan Eventos Adversos en el INSN	$\frac{\text{N}^\circ \text{ Total de Servicios, Unidades, Comités u Oficinas que Reportan E.A}}{\text{N}^\circ \text{ Total de Servicios, Unidades, Comités u Oficinas que deben reportar Eventos Adversos}} \times 100$	Matriz de Consolidación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela del INSN	Mensual

- Tipo de Indicador: de Resultado.
- Meta Anual: Porcentaje de Servicios que reportan EA en el INSN $\geq 90\%$
- Responsable de la Medición: Responsable de los Servicios / Departamentos del INSN
- Responsable del Análisis y Consolidación: Responsable de los Servicios / Departamentos, Responsable de la OGC o quien haga sus veces.



X. ANEXOS

- 10.1. Anexo N° 1: Ficha de Procedimiento para el Registro, Estudio y Prevención de Incidentes y Eventos Adversos.
- 10.2. Anexo N° 2: Ficha de Procedimiento para el Registro, Estudio y Prevención de los Eventos Centinela.
- 10.3. Anexo N° 3: Ficha de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos.
- 10.4. Anexo N° 4: Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos por los Profesionales de Salud.
- 10.5. Anexo N° 5: Comité de Farmacovigilancia y Flujograma de Reporte de RAMs.
- 10.6. Anexo N° 6: Formato de Consolidado de la Vigilancia Pasiva de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud.
- 10.7. Anexo N° 7: Formato de Consolidado de la Vigilancia Activa de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud.
- 10.8. Anexo N° 8: Matriz de Consolidación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela del Servicio.
- 10.9. Anexo N° 9: Categoría y Tipo de Incidentes y/o Eventos Adversos (E.A).
- 10.10. Anexo N° 10: Matriz de Consolidación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela del INSN.

	PERÚ	MINISTERIO DE SALUD	INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SPENIA
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.				
21 JUL 2017				
1821				
Reg. N°		Lic. CARMEN LUCIA MARTINEZ ESPINOZA C.T.G.P. N° 10651 FEDATARIA		



ANEXO N° 1

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO			
PROCESO	Prestación de Servicios Hospitalizados		
SUBPROCESO	Mejora Continua de la Calidad		
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	Registro, Estudio y Prevención de Incidentes y Eventos Adversos	FECHA:	CODIGO: OGC-EA-01
PROPÓSITO	Establecer el adecuado registro, estudio y prevención de los errores como método de perfeccionamiento de los sistemas de salud, en el Instituto Nacional Salud del Niño		
ALCANCE	A los Órganos de Línea		
MARCO LEGAL	Ley N° 26842, Ley General de Salud. Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud".		
INDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE	RESPONSABLE
N° Total de Servicios, Comités u Oficinas Unidades que reportan Eventos Adversos x 100 / N° Total de Servicios, Unidades, Comités u Oficinas que deben reportar Eventos Adversos	Porcentaje	Registros de los Eventos Adversos	- Oficina de Gestión de la Calidad - Oficina de Estadística e Informática - Departamentos asistenciales y de apoyo
N° de Eventos Adversos estudiados por Departamentos, Servicios, Unidades, Comités u Oficinas x 100 / N° Total de Eventos Adversos reportados por Departamentos, Servicios, Unidades, Comités u Oficinas	Porcentaje	Informe Final del Estudio del Evento Adverso	- Departamento Medicina - Departamento de Cirugía - Departamento de Enfermería - Departamento de Anestesiología y Centro Quirúrgico - Departamento de Emergencias y Áreas Críticas - Departamentos de Apoyo al Diagnóstico - Departamento de Odontología - Departamento de Atención de Servicio al Paciente - Comité de Farmacovigilancia - Oficina de Epidemiología

CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.

21 JUL 2017

1821

Reg. N°

LIC. CARMEN LUCIA MARTINEZ ESPINOZA
C.T.S.P.L. N° 46681
FEDATARIA

Nº de Reportes de Implementación de mejoras para prevenir Eventos Adversos por Departamentos, Servicios, Comités u Oficinas x 100 / Nº Total de Eventos Adversos reportados por Departamentos, Servicios, Comités u Oficinas que deben reportar

Porcentaje

Informe de acciones
correctivas, preventivas
del Evento Adverso
reportado

- Departamento Medicina
- Departamento de Cirugía
- Departamento de Enfermería
- Departamento de Anestesiología y Centro Quirúrgico
- Departamento de Emergencias y Áreas Críticas
- Departamentos de Apoyo al Diagnóstico
- Departamento de Odontoestomatología
- Departamento de Atención de Servicio al Paciente
- Comité de Farmacovigilancia
- Oficina de Epidemiología

NORMAS

- Ley N° 27815, "Ley del Código de Ética de la Función Pública".
- Resolución Ministerial N° 083-2010-SA/DM, que aprueba el "Reglamento de Organización de Funciones del Instituto Especializado de Salud del Niño".
- Resolución Ministerial N° 143-2006-MINSA, que conforma el Comité Técnico para la Seguridad del Paciente.
- Resolución Ministerial N° 456-2006/MINSA, que aprueba la Norma Técnica para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- Resolución Ministerial N° 727-2009/MINSA, que aprueba el Documento Técnico Política Nacional de Calidad en Salud.
- Resolución Jefatural N° 631-2016/IGSS, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 005-IGSS/V.1: "Sistema de Registro y Notificación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela".

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

INICIO

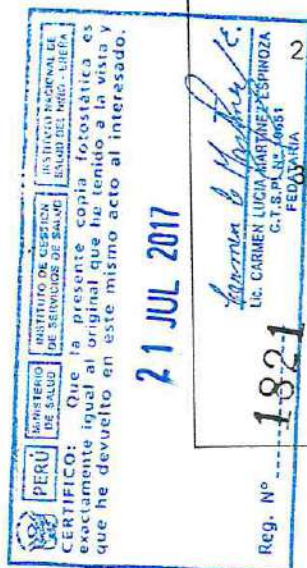
1. Personal Asistencial o Administrativo:
- **Si Evidencia o tiene conocimiento** de la ocurrencia de un EA, notifica en la **Ficha de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos** (Anexo 3); que es entregada a su Jefe inmediato superior antes de que termine el turno correspondiente.

2 Jefe inmediato superior (Medicina, Enfermería, Tecnología médica, Administrativo, otros):

- Custodia las Fichas de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos llenadas durante el mes y las remite al **Jefe del Servicio el primer día útil del mes siguiente.**

El Jefe del Servicio:

- Recepciona las Fichas de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos.
- Consolida la información en la "Matriz de Consolidación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela del Servicio" (Anexo 8).
- De no haberse presentado ningún Incidente o E.A envía la Matriz de Consolidación con la leyenda "NO SE REPORTARON INCIDENTES O EVENTOS ADVERSOS".
- En un plazo no mayor a cinco (05) días útiles, remite al Jefe de Departamento la Matriz de Consolidación junto con las Fichas de Notificación.





4. El Jefe de Departamento:

- En un plazo no mayor a dos (02) días útiles, cada Jefe de Departamento remite a la Oficina de Gestión de la Calidad las Matrices de Consolidación de los Servicios bajo su cargo (Anexo 4) junto con las Fichas de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos recolectadas.
- El Jefe de Departamento Médico con los Jefes de Servicios Asistenciales, personal asistente y Enfermera supervisora, Jefe(a) de Servicio o Coordinadora de Enfermería analizan de los E.A más frecuentes, y adoptarán las medidas preventivas y correctivas que ameritan.
- Los Jefes de Departamento Médico y La Jefatura del Departamento de Enfermería deberán hacer llegar mensualmente a la Oficina Gestión de la Calidad el análisis mencionado de los Eventos Adversos y las medidas correctivas implementadas.

5. La Oficina Gestión de la Calidad:

- Recepciona todas las Matrices de Consolidación de los Departamentos, clasificando los Incidentes y E.A registrados según la Categoría y el Tipo de E.A (Anexo 9), y lo integra en la "Matriz de Consolidación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela del INSN" (Anexo 10) que es enviado a la Dirección General.
- Registra el N° de Servicios, Unidades u Oficinas que reportan la "Matriz de Consolidación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela del Servicio" en el mes respectivo.
- Remite La "Matriz de Consolidación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela del INSN", con fecha límite el 10mo día hábil del mes siguiente que se esté consolidando.
- Monitorea el cumplimiento de las acciones correctivas emitidas por el análisis de los Departamentos.

Notificación de E.A en Formatos Especiales

- I. La notificación de **Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)** se deberá realizar en el formato adecuado "Formato Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u Otros Productos Farmacéuticos por los Profesionales de Salud" (Anexo 4), y siguiendo el flujograma de Notificación de RAM (Anexo 5); ya NO siendo necesario ser llenada Ficha de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos (Anexo 3), pero se deberá tomar en consideración dichos eventos dentro del consolidado mensual (Anexo 8).

Personal Asistencial:

- Notifica la RAM en el "Formato Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u Otros Productos Farmacéuticos por los Profesionales de Salud" ("hoja amarilla") (Anexo 4) a la Oficina de Gestión de la Calidad.
- ❖ Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderadas, en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deberán ser enviadas según el flujo de notificación de acuerdo a la Norma Técnica de Salud correspondiente. (R.D. N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA).

La Oficina de Gestión de la Calidad:

- Recepciona y toma conocimiento y remite al Presidente del Comité de Farmacovigilancia (CFV) el "Formato Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u Otros Productos Farmacéuticos por los Profesionales de Salud".

3. El Presidente del CFV:

- Recepciona y toma conocimiento, lo lleva para análisis al Comité de Farmacovigilancia y lo reporta a DIGEMID.





4. DIGEMID:

- Toma conocimiento para los trámites que le corresponda según normativa vigente.

5. El Presidente del CFV:

- Eleva las recomendaciones del Comité y del DIGEMID a los servicios para implementar acciones de mejora según competencia.

II. Notificación de las Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (IAAS) serán remitidas de forma mensual de la siguiente forma:

Vigilancia Pasiva:

1. Personal Asistencial:

- De los Departamentos de Medicina, Departamento de Cirugía, Departamento de Anestesiología y Centro Quirúrgico, Departamento de Emergencia y Áreas Críticas notifica **mensualmente**, los 05 primeros días hábiles de cada mes, las I.A.A.S en formato (Anexo 6) a la Unidad de Vigilancia Epidemiológica (UVE), con copia a la Oficina de Gestión de la Calidad.

2. La Unidad de Vigilancia Epidemiológica (UVE):

- Recepciona y consolida la información en formato (Anexo 6) y la remitirá a la Oficina de Gestión de la Calidad los primeros 8 días hábiles de cada mes, vía correo electrónico, a fin de que esta recabe toda la información correspondiente a E.A; así como por conducto regular al Comité de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (CIAAS).

3. Comité de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (CIAAS):

- Analizan la información y emite recomendaciones para retroalimentar a los servicios vigilados.

Vigilancia Activa:

1. La Unidad de Vigilancia Epidemiológica:

- Realiza la Vigilancia Activa de las IAAS en los servicios seleccionados y registran y consolidan la información. (Anexo 7).
- Remiten la información consolidada al Comité de Prevención y Control de IAAS con copia a la Oficina de Gestión de la Calidad y vía correo electrónico los primeros 8 días hábiles de cada mes, a fin de que esta recabe toda la información correspondiente a E.A.

2. El CIAAS:

- Recepciona, analiza la información y emite recomendaciones para retroalimentar a los servicios vigilados.



ENTRADAS			
NOMBRE	FUENTE	FRECUENCIA	TIPO
Notificación de EA	Registros Oficina Gestión de la Calidad / Oficina Estadística e Informática	Mensual	Manual

SALIDAS			
NOMBRE	DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
Registro de EA en fisico	Dirección General	Trimestral	Manual



PERÚ

Ministerio
de Salud



OFICINA DE GESTION
DE LA CALIDAD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

DEFINICIONES:

1. **Evento Adverso Prevenible:** Resultado no deseado asociado con un error en el suministro de la atención debido a una falla para observar una práctica considerada adecuada a un nivel individual o del sistema. Proviene de la no adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.
2. **Evento Adverso no Prevenible:** Resultado no deseado causado de forma no intencional, que se presenta pesar de la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.
3. **Evento Adverso:** Una lesión o un resultado indeseado, no intencional en la salud del paciente, directamente asociado con la atención de salud. Puede estar causado por errores o por la imprevisible reacción del organismo del paciente.
4. **Evento Centinela:** Es un tipo de evento adverso que produce una muerte o un daño físico o psicológico severo de carácter permanente, que no estaba presente anteriormente y que requiere tratamiento permanente o cambio en el estilo de vida.
5. **Incidente:** Suceso imprevisto y no intencional durante la atención de salud que no ha causado daño, pero que es susceptible de provocarlo en otras circunstancias o que pudiera favorecer la aparición de un evento adverso. El daño que podría haber ocasionado es innecesario e imprevisto (hay daños que son necesarios, como la lesión en la piel en una cirugía y que no constituyen un incidente). Cuando un incidente causa daño o lesión, se denomina Evento Adverso.
6. **Riesgo:** Definido como la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso dentro del sistema de atención de salud o un factor que incremente tal probabilidad.
7. **Error:** Es el fracaso de una acción planeada para el logro de un resultado esperado o el uso de un plan equivocado para lograr un objetivo (comisión). Esta definición también incluye la falta de una acción no planificada que debería haber sido realizada (omisión). No todos los errores producen daño o lesión.
8. **Infección Asociada a la Atención de Salud (IAAS):** Es aquella condición local o sistémica resultante de la reacción adversa a la presencia de un agente infeccioso o a su toxina(s) que ocurre en un paciente en un escenario de atención de salud (hospitalización o atención ambulatoria) y que no estaba presente en el momento de la admisión, a menos que la infección esté relacionada a una admisión previa.

REGISTROS:

1. Ficha de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos e instructivo de llenado.
2. Matriz de Consolidación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela del Servicio.
3. Matriz de Consolidación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela del INSN.
4. Formato Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u Otros Productos Farmacéuticos por los Profesionales de Salud.
5. Formato de Consolidado de la Vigilancia Pasiva de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud.
6. Formato de Consolidado de la Vigilancia Activa de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud.

ANEXOS:

1-A. Flujoograma del Procedimiento.





Anexo 1-A

FLUJOGRAMA DE REPORTE DE INCIDENTE Y/O EVENTO ADVERSO				
PERSONA	SERVICIO	JEFATURA MEDICA DEL SERVICIO / UNIDAD	JEFATURA DEL DEPARTAMENTO	OGC
PERSONAL ASISTENCIAL	INICIO Evidencia de Evento Adverso (EA) / Incidente Registra el EA / Incidente en Ficha de Reporte (Anexo 3) Entrega Ficha de Reporte completada			
JEFE INMEDIATO SUPERIOR (MEDICINA, ENFERMERIA, TECNOLOGIA MEDICA, ADMINISTRATIVO, OTROS)	Recepción y custodia de las Fichas de Reporte de EA durante el mes			
JEFE MÉDICO DEL SERVICIO / UNIDAD		Recepción y consolidado (Anexo 8) <u>mensual</u> de las Fichas de Reporte de todo el Servicio y toma conocimiento	Recepción <u>mensual</u> de las Fichas de Reporte de todos los Servicios a su cargo, toma conocimiento y analiza principales EA	
RESPONSABLE DE SEGURIDAD DEL PACIENTE				Revisa y consolida los Incidentes y EA reportados por los Servicios y los clasifica (Anexo 9)
				Consolida Información por Departamentos (Anexo 10)
				Remite consolidado mensual
				FIN
PRODUCTO	EA reportado y registrado	Conocimiento de EA / Incidente	Conocimiento de EA / Incidente	EA / Incidente consolidados

PERU MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - BREÑA

CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.

21 JUL 2017

Reg. 1821

Lic. CARMEN LUCIA MARTINEZ ESPINOZA C.T.S.P. N° 10551 FEDATARIA



PERÚ

Ministerio de Salud



OFICINA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

ANEXO N° 2

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO			
PROCESO	Prestación de Servicios Hospitalizados		
SUBPROCESO	Mejora Continua de la Calidad		
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	Registro, Estudio y Prevención de los Eventos Centinela	FECHA:	CODIGO: OGC-EA-02
PROPÓSITO	Establecer el adecuado registro, estudio y prevención de los errores como método de perfeccionamiento de los sistemas de salud, en el Instituto Nacional Salud del Niño		
ALCANCE	Dirección General A los Órganos de Línea		
MARCO LEGAL	Ley N° 26842, Ley General de Salud. Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud".		
INDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE	RESPONSABLE
N° Total de Servicios, Comités u Oficinas Unidades que reportan Eventos Centinela x 100 / N° Total de Servicios, Unidades, Comités u Oficinas que deben reportar Eventos Centinela	Porcentaje	Registros de los Eventos Adversos	- Oficina de Gestión de la Calidad - Oficina de Estadística e Informática - Departamentos asistenciales y de apoyo
N° de Eventos Centinela estudiados por Departamentos, Servicios, Unidades, Comités u Oficinas (Equipo de Análisis) x 100 / N° Total de Eventos Centinela reportados por Departamentos, Servicios, Unidades, Comités u Oficinas	Porcentaje	Informe Final del Estudio del Evento Adverso	- Departamento Medicina - Departamento de Cirugía - Departamento de Enfermería - Departamento de Anestesiología y Centro Quirúrgico - Departamento de Emergencias y Áreas Críticas - Departamentos de Apoyo al Diagnóstico - Departamento de Odontostomatología - Departamento de Atención de Servicio al Paciente - Comité de Farmacovigilancia - Oficina de Epidemiología

PERÚ MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.

21 JUL 2017

1821

Reg. N°

LIC. CARMEN LUCIA MARTÍNEZ ESPINOZA
C.T.S.P. N° 16651
FEDATARIA



Implementación de mejoras para prevenir Eventos Centinela por Departamentos, Servicios / N° Total de Eventos Centinela reportados por Departamentos, Servicios, Comités u Oficinas que deben reportar	Porcentaje	Informe de acciones correctivas, preventivas del Evento Adverso reportado	Departamento Medicina - Departamento de Cirugía - Departamento de Enfermería - Departamento de Anestesiología y Centro Quirúrgico - Departamento de Emergencias y Áreas Críticas - Departamentos de Apoyo al Diagnóstico - Departamento de Odontología y Estomatología - Departamento de Atención de Servicio al Paciente - Comité de Farmacovigilancia - Oficina de Epidemiología
NORMAS			
- Ley N° 27815, "Ley del Código de Ética de la Función Pública". - Resolución Ministerial N° 083-2010-SA/DM que aprueba el "Reglamento de Organización de Funciones del Instituto Especializado de Salud del Niño". - Resolución Ministerial N° 143-2006-MINSA que conforma el Comité Técnico para la Seguridad del Paciente. - Resolución Ministerial N° 456-2006/MINSA que aprueba la Norma Técnica para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo. - Resolución Ministerial N° 727-2009/MINSA, que aprueba el Documento Técnico Política Nacional de Calidad en Salud. - Resolución Jefatural N° 631-2016/IGSS que aprueba la Directiva Sanitaria N° 005-IGSS/V.1: "Sistema de Registro y Notificación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela". - Resolución Jefatural N° 764-2016/IGSS que aprueba la Directiva Sanitaria N° 009-IGSS/V.1: "Análisis de los Eventos Centinela en las IPRESS y UGIPRESS del IGSS".			
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO			
INICIO - Personal Asistencial o Administrativo: - El personal asistencial que evidencia el EA centinela, notifica lo ocurrido en la Ficha de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos (Anexo 3), y será entregado a su Jefe inmediato superior de forma inmediata. - Jefe inmediato superior (Medicina, Enfermería, Tecnología médica, Administrativo, otros): - Con carácter de obligatorio e inmediato deberá comunicar al Jefe de Servicio la ocurrencia del Evento Centinela.			





OFICINA DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL PERÚ

3. Jefe de Servicio:
 - Verifica inmediatamente la ocurrencia del E.A Evento Centinela.
 - Comunicar al Jefe de Departamento la ocurrencia del Evento Centinela, remitiendo la Ficha de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos.
 - Copia de la Ficha de Notificación queda bajo custodia del Jefe de Servicio para consolidar la información en la "Matriz de Consolidación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela del Servicio" mensual. (Anexo 8)
4. Jefe de Departamento:
 - Comunicar con carácter de obligatorio al Director General y al Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad la ocurrencia del Evento Centinela.
5. Director General:
 - Convoca al Equipo de Análisis del Evento Centinela dentro de las siguientes 24 horas, y se ejecutará lo señalado en la Directiva Sanitaria N° 009-IGSS/V.1: "Análisis de los Eventos Centinela en las IPRESS y UGIPRESS del IGSS".
6. Oficina de Gestión de la Calidad
 - Participa en el análisis del Evento Centinela.
 - Supervisa el cumplimiento de los acuerdos aprobados por el Equipo de Análisis del EA centinela.
 - Emite informe de la implementación de las recomendaciones en atención al EA centinela

FIN

ENTRADAS

NOMBRE	FUENTE	FRECUENCIA	TIPO
Notificación de Evento Centinela	Registros Oficina Gestión de la Calidad / Oficina Estadística e Informática	Inmediata (Análisis) Mensual (Consolidado)	Manual

SALIDAS

NOMBRE	DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
Registro de Evento Centinela	Dirección General	Trimestral	Manual

DEFINICIONES:

1. **Evento Adverso Prevenible:** Resultado no deseado asociado con un error en el suministro de la atención debido a una falla para observar una práctica considerada adecuada a un nivel individual o del sistema, Proviene de la no adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.
2. **Evento Adverso no Prevenible:** Resultado no deseado causado de forma no intencional, que se presenta pesar de la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.
3. **Evento Adverso:** Una lesión o un resultado indeseado, no intencional en la salud del paciente, directamente asociado con la atención de salud. Puede estar causado por errores o por la imprevisible reacción del organismo del paciente.
4. **Evento Centinela:** Es un tipo de evento adverso que produce una muerte o un daño físico o psicológico severo de carácter permanente, que no estaba presente anteriormente y que requiere tratamiento permanente o cambio en el estilo de vida.

PERÚ	MINISTERIO DE SALUD	INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL PERÚ
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.			
21 JUL 2017			
1821			
Reg. N°			
Luz CARMEN LUCIA MARTINEZ ESPINOZA C.T. 5. P. 12. 10051 F&O TASA			

5. **Incidente:** Suceso imprevisto y no intencional durante la atención de salud que no ha causado daño, pero que es susceptible de provocarlo en otras circunstancias o que pudiera favorecer la aparición de un evento adverso. El daño que podría haber ocasionado es innecesario e imprevisto (hay daños que son necesarios, como la lesión en la piel en una cirugía y que no constituyen un incidente). Cuando un incidente causa daño o lesión, se denomina Evento Adverso.
6. **Severidad del evento:** la gravedad de la lesión según magnitud.
 - a. Leve, el paciente presenta síntomas leves o el daño que presenta son mínimos o intermedios, de corta duración y no es necesaria la intervención o esta es mínima sin prolongar la estancia.
 - b. Moderado, el paciente necesita de intervención como por ejemplo una cirugía o administrar un tratamiento suplementario, prolonga la estancia hospitalaria del paciente o que causa un daño o una pérdida funcional permanente o de larga duración.
 - c. Grave, el resultado para el paciente es sintomático y exige una intervención que le salve la vida o una intervención quirúrgica o médica mayor, acorta la esperanza de vida, o causa un daño o una pérdida funcional importante y permanente o de larga duración.
 - d. Centinela, es un Evento Adverso que causó la muerte, lesión física/psicológica grave o la pérdida permanente e importante de una función.
7. **Riesgo:** Definido como la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso dentro del sistema de atención de salud o un factor que incrementa tal probabilidad.
8. **Error:** Es el fracaso de una acción planeada para el logro de un resultado esperado o el uso de un plan equivocado para lograr un objetivo (comisión). Esta definición también incluye la falta de una acción no planificada que debería haber sido realizada (omisión). No todos los errores producen daño o lesión.
9. **Infección Asociada a la Atención de Salud (IAAS):** Es aquella condición local o sistémica resultante de la reacción adversa a la presencia de un agente infeccioso o a su toxina(s) que ocurre en un paciente en un escenario de atención de salud (hospitalización o atención ambulatoria) y que no estaba presente en el momento de la admisión, a menos que la infección esté relacionada a una admisión previa.

REGISTROS:

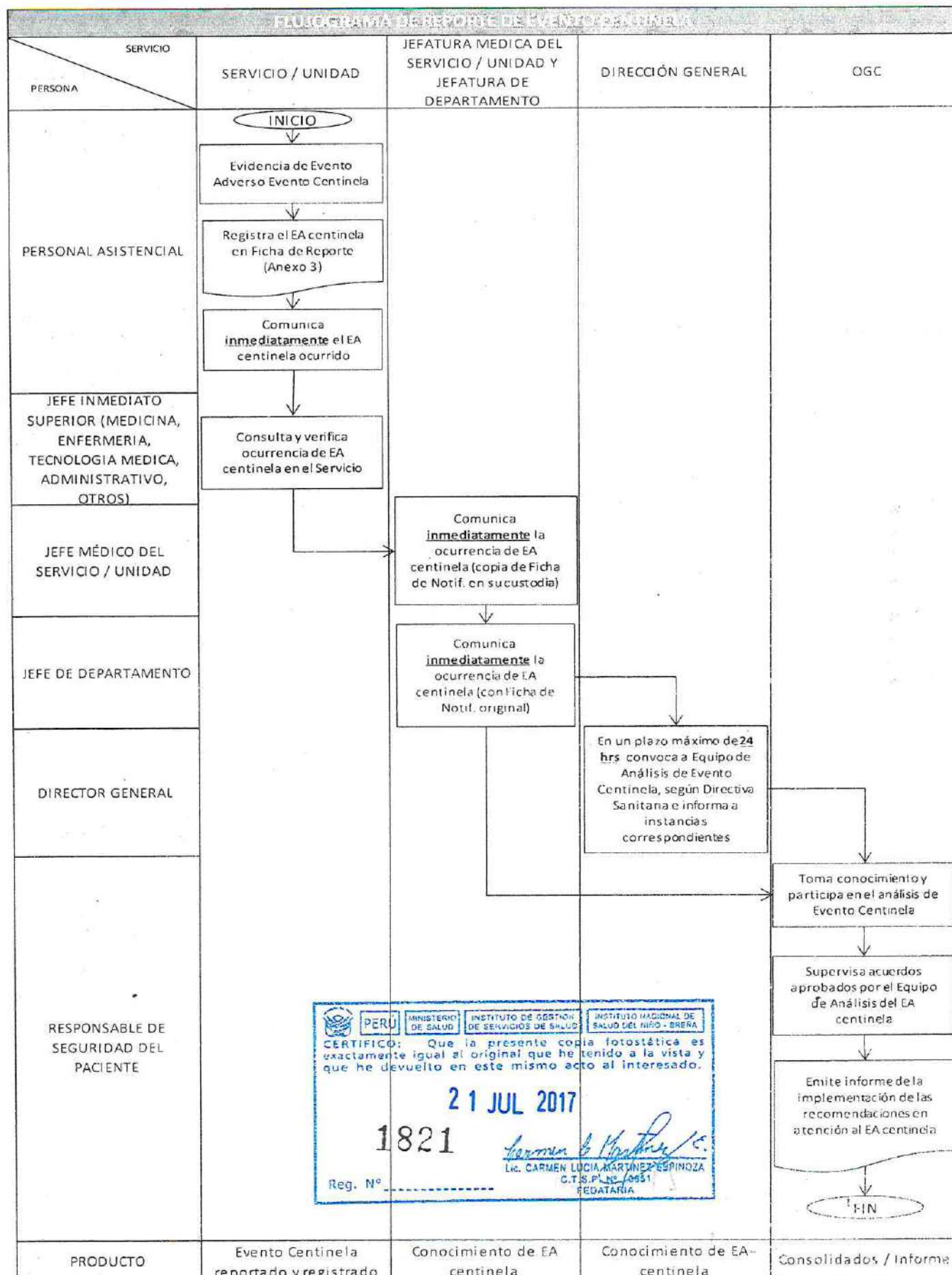
1. Ficha de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos e instructivo de llenado.
2. Matriz de Consolidación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela del Servicio.
3. Matriz de Consolidación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela del INSN.

ANEXOS:

2-A. Flujograma del Procedimiento.



Anexo 2-A





ANEXO N° 3

FICHA DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS			
N° DE FICHA		FECHA DE NOTIFICACIÓN	
SERVICIO / UNIDAD / ÁREA			
A. DATOS GENERALES DEL PACIENTE			
N° DE HISTORIA CLÍNICA			
SEXO DEL PACIENTE		EDAD DEL PACIENTE	
DIAGNÓSTICO PRINCIPAL			
B. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO			
FECHA DEL EVENTO		HORA DEL EVENTO	
BREVE DESCRIPCIÓN DEL EVENTO Y ACCIONES INMEDIATAS			
C. CARACTERÍSTICAS DEL EVENTO / INCIDENTE A NOTIFICAR (Marcar con una "X" según corresponda)			
INCIDENTE ¹		EVENTO ADVERSO ²	EVENTO CENTINELA ³
1) Es una circunstancia que PODRÍA HABER CAUSADO DAÑO innecesario a un paciente 2) Daño involuntario al paciente por un acto de comisión u omisión*, no por la enfermedad o el trastorno de fondo del paciente 3) Evento Centinela: Es un Evento Adverso que causó la muerte, lesión física/psicológica grave o la pérdida permanente e importante de una función			
D. EJEMPLOS DE EVENTOS ADVERSOS			

EVENTOS ADVERSOS GENERALES (Pueden suceder en cualquier servicio)
Caida del Paciente con Daño
Error en la Identificación del Paciente
Extravasación de la vía endovenosa
Error en la medicación (prescripción, dispensación y administración)
Flebitis asociada a catéter venoso periférico
Neumonía Intrahospitalaria (IAAS)
Úlcera por presión
Fuga de Paciente
Eritema del Pañal

EVENTOS ADVERSOS QUIRÚRGICOS
Cirugía en el lugar equivocado
Lesión de un órgano durante intervención quirúrgica
Óvulo de cuerpo extraño durante operación
Dehiscencia de Herida Operatoria
Hemorragia intra y/o post-operatoria

EVENTOS ADVERSOS ANESTÉSICOS
Hipotensión arterial
Alteración del ritmo o actividad cardíaca
Cefalea post-punción de duramadre
Muerte súbita de paciente no esperada
Laringoespasmo post-extubación





OFICINA DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

INSTRUCTIVO DE LLENADO
FICHA DE NOTIFICACION DE VIGILANCIA ACTIVA DE EVENTOS ADVERSOS

1. N° de Ficha: Será llenada por el Jefe del Servicio, en orden correlativo según la fecha de notificación del Evento Adverso.
2. Fecha de Notificación: Se consigna el día, mes y año de la notificación.
3. Servicio / Unidad / Área en el cual ocurrió el evento y/o su ubicación actual. Ejm: Consultorio externo, Tópico, Sala de Hospitalización N°.....; Sala de operaciones; Sala de recuperación.
4. N° de la historia clínica
5. Sexo del paciente: Masculino (M), Femenino (F).
6. Edad: consignar la edad de años cumplidos, o meses o días según corresponda.
7. Diagnóstico Principal: Diagnóstico por el cual ingresa el Paciente.
8. Fecha del Evento Adverso: Registra el día, mes y año que ocurrió el evento adverso.
9. Hora del Evento Adverso: Hora en que ocurrió el evento adverso, si se conoce.
10. Descripción del Evento Adverso: Relata el hecho en forma precisa, clara y sencilla indicando aun el desenlace.
11. Acciones Inmediatas: Que acciones o medidas se ha tomado o recomendado a fin de minimizar los posibles daños ocasionados por el evento adverso.
12. Incidente: evento que podría o que no ha causado daño pero es susceptible de provocarlo en otras circunstancias o que pudiera favorecer la aparición de un evento adverso.
13. Evento Adverso: Daño involuntario al paciente por un acto de comisión u omisión*, no por la enfermedad o el trastorno de fondo del paciente.
14. Evento Centinela: Es un Evento Adverso que causó la muerte, lesión física/psicológica grave o la pérdida permanente e importante de una función.

PERU	MINISTERIO DE SALUD	INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - ARIEN
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.			
21 JUL 2017			
Reg. N° 1821	 Lic. CARMEN LUCIA MARTINEZ ESPINOZA C.T.S. PL. 1081 FEDATARIA		



SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y DE MEDICACIÓN

NOTIFICACION DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS
FARMACEUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE SALUD

CONFIDENTIAL

A. DATOS DEL PACIENTE							
Nombres o iniciales(*):							
Edad(*):	Sexo (*):	F	M	Peso(Kg):	Historia Clínica y/o DNI:		
Establecimiento(*):							
Diagnóstico Principal o CIE10:							
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS							
Marcar con "X" si la notificación corresponde a: ☐ Reacción adversa ☐ Error en la medicación ☐ Problema de calidad ☐ Otro (Especifique):							
Describir la reacción adversa (*)					Fecha de inicio de RAM (*): Fecha final de RAM: Gravedad de la RAM: Marcar con X: ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave		
					Solo para RAM grave: Marcar con X: ☐ Muerte ☐ Hospitalización prolongada ☐ Pérdida de conciencia ☐ Daño del paciente ☐ Necesidad de ingreso al hospital ☐ Pérdida de capacidad funcional ☐ Pérdida de la vida o discapacidad		
					Desenlace: Marcar con X: ☐ Resuelto ☐ No resuelto ☐ No se sabe ☐ Fallecimiento ☐ Muerte ☐ Desconocido		
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio: (añadir folios)							
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)							
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos, no es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio, fabricante, número de registro sanitario y número de lote)							
Nombre comercial o genérico (*)	Laboratorio	Lote	Dosis/ Frecuencia (*)	Vía de Adm. (*)	Fecha inicio (*)	Fecha final (*)	Motivo de prescripción o CIE 10
Suspensión: Marcar con X:		Si	No	No aplica	Reexposición: Marcar con X:		Si
1. ¿Desaparece la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?					1. ¿Reaparece la reacción al reexponer nuevamente al medicamento u otro producto farmacéutico?		
2. ¿Desaparece la reacción adversa al suspender la dosis?					2. ¿Reaparece la reacción al reiniciar la dosis o al reexponer a la dosis farmacéutica?		
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa: ☐ Si ☐ No Especifique: _____							
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario _____ Fecha de vencimiento: _____							
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamentos u otros productos farmacéuticos para tratar la reacción adversa)							
Nombre comercial o genérico	Dosis/ frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción		
E. DATOS DEL NOTIFICADOR							
Nombres y apellidos(*):							
Teléfono o Correo electrónico(*)							
Profesión(*):							
Los campos (*) son obligatorios							

PERÚ MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SIENA

CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado:

Fecha de notificación: **21 JUL 2017**



24



ANEXO N° 5

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA – INSN

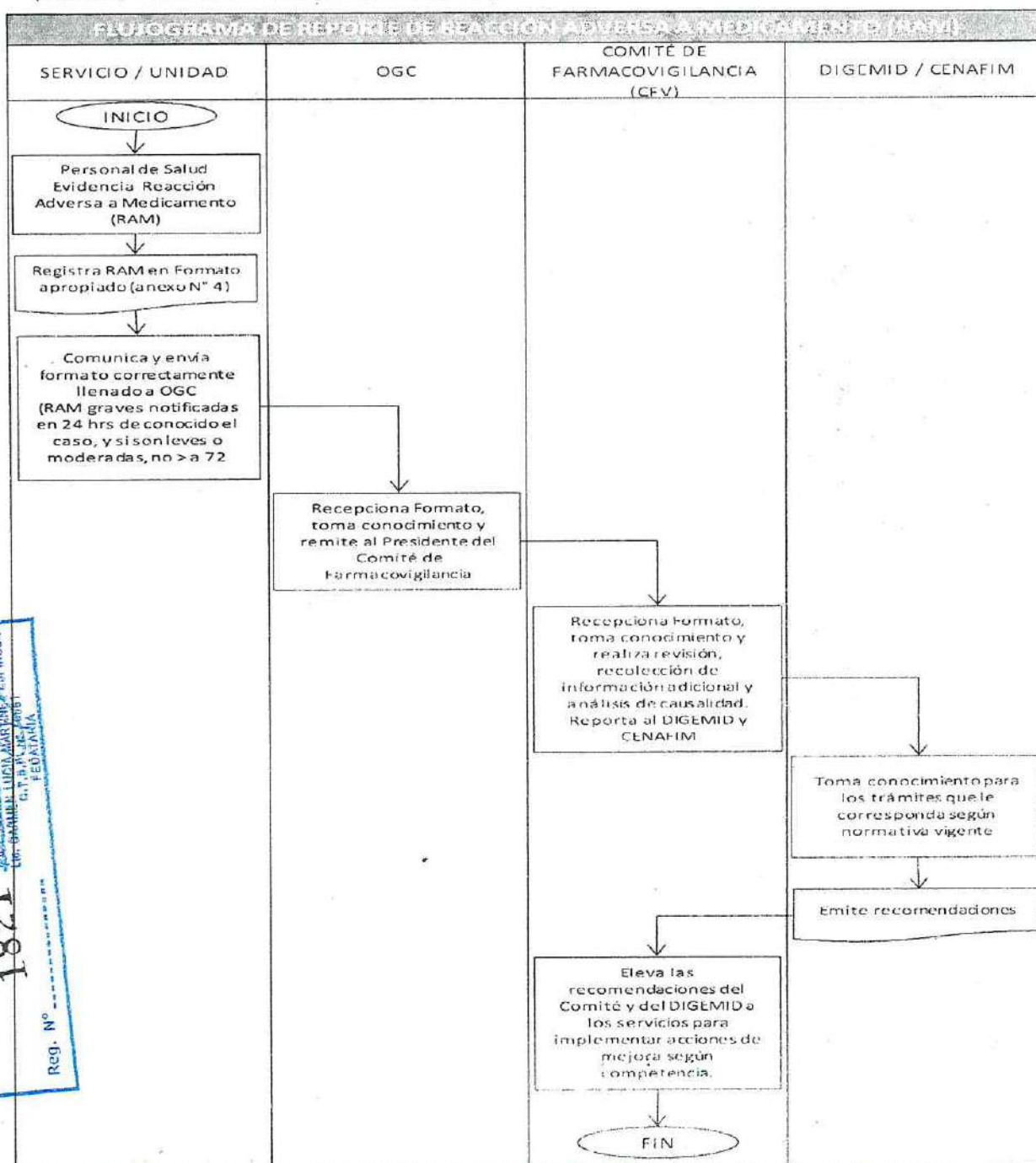
Ley General de Salud – Ley N° 26842 (15 de julio de 1997)

- Art. N° 34: Obligatoriedad del reporte de RAM por Profesionales de la Salud.

Enviar reportes de RAM (Reacciones Adversas a Medicamentos) o sospechas de falla terapéutica o falsificación de productos a:

OFICINA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (3^{er} piso del Pabellón Administrativo) anexo 1340 – 1341

Favor llenar con letra clara y datos completos (nombres y apellidos; N° de historia clínica, peso, edad, medicamento de sospecha, fecha de uso de inicio y aparición de RAM, evolución del paciente, resultados de exámenes relevantes).





OFICINA DE GESTION
DE LA CALIDAD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

ANEXO N° 6

Formato de Consolidado de la Vigilancia Pasiva de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud

UNIDAD DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA – OFICINA DE EPIDEMIOLOGÍA

CONSOLIDADO DE VIGILANCIA PASIVA DE IAAS – INSN 20....			
MES	N° de IAAS	EGRESOS	Tasa / mes
ENERO			
FEBRERO			
MARZO			
ABRIL			
MAYO			
JUNIO			
JULIO			
AGOSTO			
SEPTIEMBRE			
OCTUBRE			
NOVIEMBRE			
DICIEMBRE			
Tasa Anual			

	PERÚ	MINISTERIO DE SALUD	INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - BREÑA
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.				
21 JUL 2017				
Lic. CARMEN LUCIA MARTINEZ ESPINOZA				
C.T.S.P. N° 13551				
FEDATARIA				
Reg. N° 1821				

ANEXO N° 7

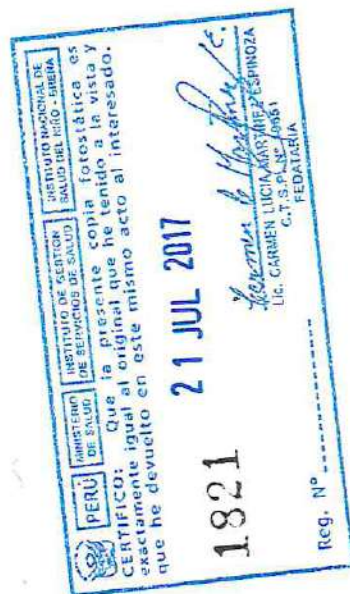
Formato de Consolidado de la Vigilancia Activa de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud

UNIDAD DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA – OFICINA DE EPIDEMIOLOGÍA

Vigilancia en el Servicio: _____ - Instituto Nacional de Salud del Niño

MES	Catéter Venoso Central (CVC)				Catéter Urinario Permanente (CUP)				Ventilador Mecánico (VM)				Sistema de Derivación Ventricular Externa (SDVE)			
	Nº días exposición con CVC	Nº pacientes vigilados	Nº ITS asociado a CVC	Tasa de CVC	Nº días exposición con CUP	Nº pacientes vigilados	Nº ITU asociado a CUP	Tasa de ITU	Nº días exposición con VM	Nº pacientes vigilados	Nº Naumonía asociada a VM	Tasa de Naumonía	Nº días exposición con SDVE	Nº pacientes vigilados	Nº Ventriculitis asociada a SDVE	Tasa de ventriculitis
	a		b	b/a x 1000	c		d	d/c x 1000	e		f	f/e x 1000	g		h	h/g x 1000
Ene																
Feb																
Mar																
Abr																
May																
Jun																
Jul																
Ago																
Sep																
Oct																
Nov																
Dic																
TOTAL																

ITS: Infección del Torrente Sanguíneo
ITU: Infección del Tracto Urinario





ANEXO N° 8

MATRIZ DE CONSOLIDACIÓN DE INCIDENTES, EVENTOS ADVERSOS Y EVENTOS CENTINELA DEL SERVICIO

NOMBRE DEL SERVICIO QUE REPORTA:

MES / AÑO DEL REPORTE:

/ 20.....

[illegible]

* Formato usado por las Jefaturas de los Servicios

1821

21 JUL 2017

Lic. CARMEN LUCIA MARTINEZ ESPINOZA
 C.T.S.P.N.º 49651
 FEDATARIA

Reg. No.

S.P. N° 2651
FEDATARIA

ANEXO 9

CATEGORIA Y TIPO DE INCIDENTES Y/O EVENTOS ADVERSOS (E.A)

RELACIONADO CON LOS CUIDADOS	1	Actos impropios de naturaleza sexual contra paciente/visita
	2	Agresiones y/o Autolesiones
	3	Caída de paciente con/sin daño
	4	Edema Agudo de Pulmón (EAP) e insuficiencia respiratoria
	5	Eritema del pañal
	6	Error en la Identificación del Paciente
	7	Error en la entregar de un paciente a padres o tutores
	8	Extravasación de vía endovenosa
	9	Distress respiratorio por Extubación
	10	Obstrucción del Tubo Endotraqueal
	11	Manejo inadecuado de bolsa colectora de orina
	12	Suicidio de un paciente o intento de suicidio
	13	Úlcera por presión
	14	Error de traslado del paciente
	15	Fuga de pacientes
	16	Otros relacionados con los cuidados

Fuente:

Base de datos de la OGCyDP-IGSS

Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente V.1.1 - OMS 2009

RELACIONADO CON LA MEDICACIÓN	1	ACV — TEP por medicamentos
	2	Alteraciones neurológicas por fármacos
	3	Desequilibrio de electrolitos iatrogénicos
	4	Deterioro de la función renal por dosis excesiva
	5	Edema pulmonar por sobrehidratación
	6	Encefalopatía por oxigenación inadecuada
	7	Error en la medicación (Prescripción, Dispensación y Administración)
	9	Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización - ESAVI
	10	Hemorragia digestiva
	11	Hemorragia por anticoagulación
	12	Hipoglucemia por manejo inadecuado de tratamiento con insulina
	13	Hipotensión arterial por medicamentos
	14	Infección oportunista por tratamiento inmunosupresor o antibióticos
	17	Muerte o grave discapacidad por medicamento
	18	Nauseas, vómitos y/o diarreas por fármacos
	19	Reacción adversa a medicamentos
	20	Reacción transfusional por incompatibilidad de grupo ABO-Rh y/u otro subgrupo
	22	Otros relacionados con los medicamentos

Fuente:

Base de datos de la OGCyDP-IGSS

Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente V.1.1 - OMS 2009



RELACIONADOS CON LAS INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCIÓN EN SALUD	1	Absceso secundario a inyección IM
	2	Flebitis asociada a Catéter Venoso Periférico
	3	Infección de prótesis ortopédicas
	4	Infección del sitio quirúrgico
	5	Infección del torrente sanguíneo asociada a Catéter Venoso Central
	6	Infección del Tracto Urinario
	7	Infección secundaria a derivación ventrículo peritoneal por hidrocefalia
	8	Muerte por infección nosocomial
	9	Neumonía intrahospitalaria
	10	Otros relacionados con las IAAS

Fuente:

Base de datos de la OGCyDP-IGSS

Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente V.1.1 - OMS 2009

CATEGORIA Y TIPO DE INCIDENTES Y/O EVENTOS ADVERSOS (E.A)

RELACIONADOS CON LOS PROCEDIMIENTOS	1	Cirugía en el lugar equivocado del cuerpo
	2	Cirugía en el paciente equivocado
	3	Cuerpo extraño intra abdominal quirúrgico
	4	Cefalea post punción de duramadre
	5	Cefalea post punción lumbar
	6	Dehiscencia de Herida Operatoria
	7	Encefalopatía hipóxica
	8	Eventración o evisceración
	9	Hematoma post procedimiento
	10	Hemorragia intra y/o post operatoria
	11	Hemotórax post Procedimiento
	12	Lesión en un órgano durante intervención quirúrgica
	13	Neumotórax
	14	Quemadura por uso de electrocauterio
	15	Tromboembolismo pulmonar post cirugía
	16	Trombosis venosa profunda post cirugía
	17	Otros relacionados con los procedimientos

Fuente:

Base de datos de la OGCyDP-IGSS

Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente V.1.1 - OMS 2009



[illegible]

Nº TOTAL DE SERVICIOS: N° DE SERVICIOS QUE REPORTAN: MES / AÑO DEL REPORTE: / 20.....

[illegible]

* Formato usado por la OI. Gestión de la Calidad

