	<b>MANUAL DE EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Código</b>	
		PS-DC-034	
	<b>Fecha de Vigencia</b>	11/03/2022	<b>Versión</b> 1 <b>Página</b> 1 de 12

## INTRODUCCIÓN

El mejoramiento continuo de la calidad en el sistema general de seguridad social en salud apunta más allá del desarrollo de acciones que cumplan en lo formar los requerimientos establecidos por los diversos componentes del sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud.

Los eventos adversos son una de los principales elementos a través de los cuales los diversos actores en los diferentes niveles del sistema pueden verificar si los procesos estandarizados o las acciones de mejoramiento efectivamente se están traduciendo en resultados en la calidad de los servicios que recibe el usuario. La vigilancia de los eventos adversos se integra con los diversos componentes del sogcs.

El evento adverso trazador se caracteriza por que las causas que lo originan pueden estar asociadas a deficiencias en la calidad de la atención. Su existencia no indica con certeza fallas en la calidad, pero sí es señal de que hay una alta probabilidad de que alguno o varios de los procesos de atención asociados a la ocurrencia del evento no estén funcionando correctamente. El presente documento reúne los elementos definidos para prevenir, identificar, vigilar, reportar, analizar y gestionar los incidentes y eventos adversos relacionados con la atención del paciente.

### 1. OBJETIVO

#### 1.1. Objetivo general


Determinar las medidas y los mecanismos tendientes a reducir la probabilidad o el riesgo que se produzca o se repita de un incidente o un evento adverso relacionados con la atención del paciente, evaluando y gestionando los problemas de seguridad que se presenten en la institución.

#### 1.2. Objetivos específicos

- ❖ Cuantificar y calificar los eventos en cuanto a su severidad.
- ❖ Cuantificar y calificar los factores de riesgo y grupos de riesgo.
- ❖ Fomentar la cultura de reporte de incidentes y eventos adversos.
- ❖ Analizar todos los incidentes y eventos adversos reportados.

### 2. ALCANCE

Este manual está dirigido a todo el personal asistencial para la identificación, notificación, registro y gestión de todos los incidentes y eventos adversos relacionados con la atención del paciente en la IPS FERTILITY CARE.

	<b>MANUAL DE EVENTOS ADVERSOS</b>		<b>Código</b>	
			PS-DC-034	
	<b>Fecha de Vigencia</b>	11/03/2022	<b>Versión</b> 1	<b>Página</b> 2 de 13

### 3. MARCO NORMATIVO


- ❖ Resolución 1446 de 8 de mayo de 2006, por la cual se define el sistema de información para la calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención
- ❖ Resolución 2003 de 2014, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud, estándar procesos prioritarios – todos los servicios.
- ❖ Decreto 1011 del 2006, por el cual se establece el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud

### 4. DEFINICIONES


- ❖ **Seguridad del paciente:** es el 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.
- ❖ **Atención en salud:** servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud.
- ❖ **Indicio de atención insegura:** un acontecimiento o una circunstancia que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso.
- ❖ **Falla de la atención en salud:** una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los procesos correctos (falla de omisión), en las fases de planeación o de ejecución. Las fallas son por definición no intencionales.
- ❖ **Riesgo:** es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra.

#### **Clasificación del riesgo:**

- ❖ **Humanización:** son los riesgos asociados con el no cumplimiento de los atributos establecidos en la política de humanización, relacionados con la gestión de necesidades de usuarios y familias, colaboradores, estudiantes y aspectos estructurales.
- ❖ **Riesgos de paciente y familia:** son los riesgos asociados al daño potencial a los pacientes derivados de la corresponsabilidad de la familia en la atención del paciente
- ❖ **Riesgos de seguridad clínica:** son los riesgos asociados al daño potencial al paciente derivado de la atención en salud.

	<b>MANUAL DE EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Código</b>	
		PS-DC-034	
	<b>Fecha de Vigencia</b>	11/03/2022	<b>Versión</b> 1 <b>Página</b> 3 de 13

- ❖ **Riesgos de salud ocupacional:** son los riesgos asociados a la probabilidad de que un objeto material, sustancia o fenómeno pueda, potencialmente, desencadenar perturbaciones en la salud o integridad física del trabajador.
- ❖ **Riesgos ambiente físico:** son los riesgos asociados a la pérdida potencial por daños o fallas en infraestructura y medio ambiente.
- ❖ **Tecnología:** son los riesgos asociados a la pérdida potencial por daños, interrupción, alteración o fallas derivadas del uso de los equipos biomédicos, hardware, software, sistemas, aplicaciones, redes y cualquier otro canal de distribución de información que el instituto dispone para prestar sus servicios.
- ❖ **Riesgos administrativos:** son los riesgos asociados al proceso de apoyo en la prestación de servicios, en particular los riesgos financieros y de imagen generados por la operación de la clínica.
- ❖ **Evento adverso:** es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles.
- ❖ **Evento adverso prevenible:** resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.
- ❖ **Evento adverso no prevenible:** resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.
- ❖ **Incidente:** es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.
- ❖ **Complicación:** es el daño o resultado clínico no esperado no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad o a las condiciones propias del paciente.
- ❖ **Violación de la seguridad de la atención en salud:** las violaciones de la seguridad de la atención en salud son intencionales e implican la desviación deliberada de un procedimiento, de un estándar o de una norma de funcionamiento.
- ❖ **Barrera de seguridad:** una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso. Pueden ser físicas, administrativas, humanas, naturales o tecnológicas.
- ❖ **Barrera protectora física:** son aquellas que actúan de manera estructural, por ejemplo las barandas de las camas, los frenos de las camillas, las escalerillas, los antideslizantes en las superficies de riesgo.

	<b>MANUAL DE EVENTOS ADVERSOS</b>		<b>Código</b>	
			PS-DC-034	
	<b>Fecha de Vigencia</b>	11/03/2022	<b>Versión</b> 1	<b>Página</b> 4 de 13

- ❖ **Barrera de control administrativo:** por ejemplo las capacitaciones, el entrenamiento dirigido, la supervisión, la adopción de guías y los protocolos para la atención.
- ❖ **Barrera humana:** como las listas de chequeo que actúan para no permitir que algo se olvide, ejemplo cirugía segura, lavado de manos, check list en rondas de seguridad.- **barrera tecnológica:** como los códigos de barra para la trazabilidad en los medicamentos (ruta segura de medicamento).
- ❖ **Sistema de gestión del evento adverso:** se define como el conjunto de herramientas, procedimientos y acciones utilizadas para identificar y analizar la progresión de una falla a la producción de daño al paciente, con el propósito de prevenir o mitigar sus consecuencias.
- ❖ **Acciones de reducción de riesgo:** son todas aquellas intervenciones que se hacen en estructuras o en procesos de atención en salud para minimizar la probabilidad de ocurrencia de un incidente o evento adverso. Tales acciones pueden ser proactivas o reactivas, proactivas como el análisis de modo y falla y el análisis probabilístico del riesgo mientras que las acciones reactivas son aquellas derivadas del aprendizaje obtenido luego de la presentación del incidente o evento adverso, como por ejemplo el análisis de ruta causal.

## 5. GENERALIDADES


Los eventos trazadores son una de los principales elementos a través de los cuales los diversos actores en los diferentes niveles del sistema pueden verificar si los procesos estandarizados o las acciones de mejoramiento efectivamente se están traduciendo en resultados en la calidad de los servicios que reciben el usuario.

Entendemos como eventos trazadores a las lesiones o complicaciones involuntarias que ocurren durante la atención en salud, los cuales son más atribuibles a esta que a la enfermedad subyacente y que pueden conducir a la muerte, la incapacidad o al deterioro en el estado de salud del paciente, a la demora del alta, a la prolongación del tiempo de estancia y al incremento de los costos de no-calidad.

La vigilancia de los eventos trazadores se integra con los diversos componentes del sogcs (sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud) de diversas maneras:

En el sistema único de acreditación:

- ❖ Las evaluaciones del ente acreditador deben buscar de manera activa durante sus evaluaciones la existencia de eventos adversos y la evidencia de las acciones de mejoramiento derivadas de la vigilancia de estos en la institución, correlacionándolos con el grado de cumplimiento de los estándares de acreditación.
- ❖ Durante el ciclo de preparación para la aplicación a la acreditación (o de mejoramiento) la vigilancia de los eventos adversos sirve a las instituciones para orientarse hacia la medición de la efectividad de sus procesos de mejoramiento y de la validez de la evidencia que aportarán ante el ente acreditador relacionada con el cumplimiento de los estándares de acreditación.

	<b>MANUAL DE EVENTOS ADVERSOS</b>		<b>Código</b>	
			PS-DC-034	
	<b>Fecha de Vigencia</b>	11/03/2022	<b>Versión</b> 1	<b>Página</b> 5 de 13

En la auditoria para el mejoramiento de la calidad:

- ❖ La vigilancia de eventos adversos se encuentra planteada como una de las recomendaciones de las “pautas de auditoria”, para el desarrollo de los procesos de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud.
- ❖ La ocurrencia de eventos adversos le aporta información a la institución para la definición de los procesos prioritarios hacia los cuales debe enfocar su programa de auditoria.

En el sistema único de habilitación:

- ❖ El análisis de la ocurrencia de los eventos adversos, en especial los que están asociados a muerte o lesiones graves del paciente, debe correlacionarse con la prevención de los riesgos hacia los cuales apuntan los estándares de este componente del sogcs.

Hablamos de eventos trazadores:

1. Porque para un mismo estándar de acreditación, habilitación o criterio de auditoria pueden vigilarse diferentes eventos adversos y
2. Porque cuando analizamos las causas que favorecieron u ocasionaron la ocurrencia del evento bajo vigilancia, nos hablan de fallas de calidad que afectan también a otras condiciones que no están siendo vigiladas pero que no comparten los mismos procesos.

Lo anterior implica que la institución tiene la libertad de elegir cuales eventos adversos vigila de acuerdo a sus características; no es obligación de la institución vigilar uno u otro evento adverso específico, pero si debe hacer vigilancia de eventos adversos.

Se debe tener en cuenta que, eventualmente pueden existir situaciones raras y excepcionales en las cuales la presencia del evento trazador sea solamente un caso esporádico, aislado y cuya ocurrencia se haya debido a factores ajenos al desempeño organizacional. Esto también debe ser motivo de análisis por parte del evaluador, pero debe aportarse evidencia de lo anterior.

## 6. PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE Y GESTIÓN DE EVENTOS RELACIONADOS CON LA ATENCIÓN DEL PACIENTE


Una vez se detecta el incidente o evento adverso relacionado con la atención del paciente, el personal asistencial debe tener en cuenta lo descrito en el procedimiento Reporte y gestión de eventos adversos.

### 6.1. ¿QUE SE DEBE REPORTAR?

- ❖ Indicio de Atención Insegura
- ❖ Evento Adverso
- ❖ Incidente

### 6.2. ¿QUIEN DEBE REPORTAR?

Cualquier profesional o/no de la salud que identifique un incidente o evento adverso en un paciente.

	<b>MANUAL DE EVENTOS ADVERSOS</b>		<b>Código</b>	
			PS-DC-034	
	<b>Fecha de Vigencia</b>	11/03/2022	<b>Versión</b> 1	<b>Página</b> 6 de 13

### 6.3. ¿CUANDO REPORTAR?

Todos los incidentes o eventos adversos deben ser reportados al coordinador asistencial en un plazo no mayor 24 horas después de haber ocurrido el incidente o evento adversos.

### 6.4. ¿COMO REPORTAR?


Se debe diligenciar el formato de evento adverso que se encuentra en la recepción de la Institución.

### 6.5. ¿A QUIEN SE REPORTA?

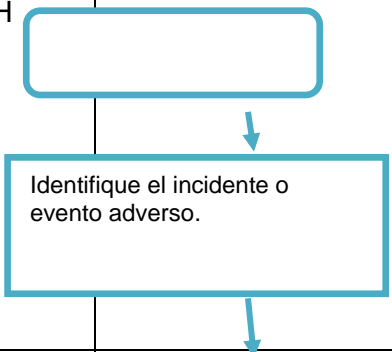
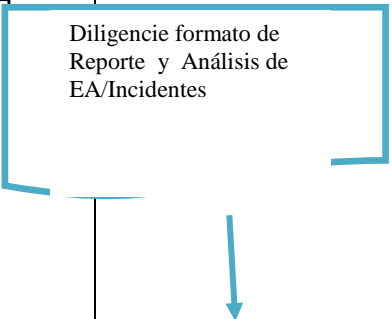
Una vez diligenciado el formato, se debe entregar el reporte en el area de Calidad o al coordinador asistencial. Quien será el encargado de guardar los reportes recibidos en medio físico


## 7. RESPONSABILIDADES

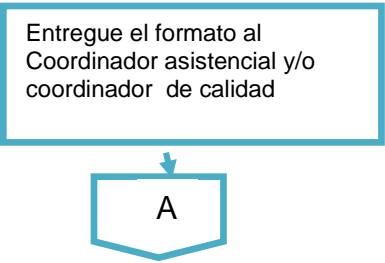
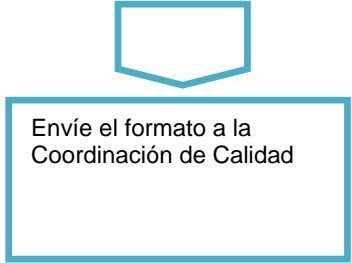
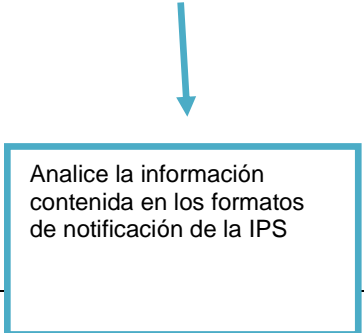
- ❖ **Dirección o Calidad:** responsable de consolidar los reportes de eventos trazadores con el fin de llevar las estadísticas de los mismos.
- ❖ **Equipo asistencial:** responsable de reportar a dirección médica o a calidad, el evento trazador inmediatamente se presente diligenciando completamente el formato
- ❖ **Equipo evaluador:** responsable de hacer el análisis de causas que permitieron la ocurrencia del evento trazador y definir planes de mejoramiento para minimizar la ocurrencia de tales eventos.
- ❖ **Médico especialista y equipo de salud:** responsables de notificar la presencia o sospecha de ocurrencia eventos adversos y de definir el manejo o atención al paciente. Además debe participar en el comité evaluador para definir planes de mejoramiento que permitan minimizar la ocurrencia de tales eventos.

	<b>MANUAL DE EVENTOS ADVERSOS</b>		<b>Código</b>	
			PS-DC-034	
	<b>Fecha de Vigencia</b>	11/03/2022	<b>Versión</b> 1	<b>Página</b> 7 de 13


## 8. MATRIZ DEL TRATAMIENTO DE EVENTOS ADVERSOS


No.	PHVA	QUE	QUIEN	CUANDO	DONDE	PARA QUE	COMO
1	H		Funcionario o Colaborador	Al momento de la Ocurrencia	En el sitio de Ocurrencia	Para realizar la notificación	Verificando el suceso presentado Frente al listado de eventos Adversos institucional
2	H		Funcionario o Colaborador	Al momento de la Ocurrencia del Hecho	En el sitio de Ocurrencia	Notificar la ocurrencia del Incidente o evento adverso y Dejar soporte como Evidencia de las acciones Tomadas en el momento	Diligenciando completamente y con Letra clara el formato de Reporte de Eventos Adversos / Incidentes

	MANUAL DE EVENTOS ADVERSOS		Código	
			PS-DC-034	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 8 de 13


3	V		Funcionario o Colaborador	Una vez Diligenciado	En la oficina o Consultorio del Referente y/coordinador de Calidad	Revisar el correcto Diligenciamiento del formato Por parte del coordinador de calidad y Dejar soporte de la Ocurrencia del evento o Incidente adverso.	Realizando la revisión del Diligenciamiento del formato el cual Debe ser legible, claro y completo; Firmándolo como soporte de la Revisión.
4	H		Referente de y/o Líder SIG	Una vez revisado	En la oficina de Calidad	Reportar de manera Inmediata la ocurrencia del Incidente o evento adverso	Enviando el formato original diligenciado, copia de la historia Clínica por medio del (correo interno) y en forma física
5	H		Grupo operativo De Seguridad del Paciente en la Atención en salud	Mensualmente en La reunión del Grupo operativo de Seguridad del Paciente en la Atención en salud	oficina de administración	Identificar y clasificar el caso Notificado en evento Adverso o Consolidar la información en Base de datos	Revisando y analizando la información contenida en el formato de Notificación de Incidentes y eventos adversos de los






	<b>MANUAL DE EVENTOS ADVERSOS</b>		<b>Código</b>	
			PS-DC-034	
	<b>Fecha de Vigencia</b>	11/03/2022	<b>Versión</b> 1	<b>Página</b> 9 de 13

							casos allegados de la sedes; clasificando si son eventos adversos o incidentes y decidiendo quienes ameritan el proceso de investigación de acuerdo con la metodología establecida en Fertility Care
6	H	Realice la investigación de campo de los casos definidos	Representantes Del grupo Operativo de Seguridad del Paciente	30 días calendario Después de Reportado el evento	Punto de atención Donde ocurrió el Suceso	Contar con herramientas Que permitan identificar los Factores asociados al evento	Aplicando la metodología de Análisis de causas que favorecieron La ocurrencia del evento.
7	H	Formule Acciones Preventivas y/o Acciones Correctivas	Grupo operativo De Seguridad del Paciente en la Atención en salud Y líder del Proceso	Mensualmente en La reunión del Grupo operativo de Seguridad del Paciente en la Atención en salud	Oficina de Calidad y coordinación administrativa	Plantear las acciones a Tomar en cada caso	Diligenciando el formato de Acciones Correctivas y/o Preventivas



	<b>MANUAL DE EVENTOS ADVERSOS</b>		<b>Código</b>	
			PS-DC-034	
	<b>Fecha de Vigencia</b>	11/03/2022	<b>Versión</b> 1	<b>Página</b> 10 de 13

8	H	<div>Consolide e ingrese la Información a la base de datos</div> 	Referente de Seguridad del Paciente del Grupo de Calidad	Mensualmente	Oficina de Calidad de Fertility	Actualizar la base de datos y mantener la confidencialidad y trazabilidad de los Eventos adversos o Incidentes ocurridos	Ingresando la información a la base de datos establecida
9	A	<div>Retroalimiente al punto de atención que reportó el evento y /o incidente</div> 	Todo el personal del staff de gerencia	Mensualmente	Fertility	Informar sobre la lección aprendida del caso analizado	Informándole al sede responsable de la notificación del Incidente y/o evento adverso, las Acciones inseguras detectadas, acciones de mejora a implementar
10	H	<div>Realice y entregue informe Al staff de gerencia o al gerente general</div>	Coordinador de calidad	Bimensualmente	Fertility	Realizar el seguimiento a la gestión de los eventos adversos identificados	Consolidando la información referente a notificaciones Realizadas, eventos adversos

	<b>MANUAL DE EVENTOS ADVERSOS</b>		<b>Código</b>	
			PS-DC-034	
	<b>Fecha de Vigencia</b>	11/03/2022	<b>Versión</b> 1	<b>Página</b> 11 de 13

						durante el periodo.	identificados y la gestión de cada Uno durante el periodo analizado Igualmente el informe del avance de la implementación de las Acciones de mejora definidas
11	A	Realice seguimiento a las acciones de mejora definidas	Coordinador de calidad	Bimensualmente	Fertility	Hacer seguimiento al cumplimiento de la acciones definidas	Realizando las auditorías Correspondientes.
12	A	Realice acciones de mejora	Todo el personal de staff gerencia	Mensualmente	Fertility	Lograr el mejoramiento Continuo del Procedimiento	Realizando una evaluación de los Resultados obtenidos en el Desarrollo del procedimiento