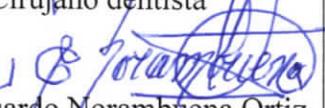
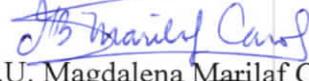


	<b>CESFAM NUEVA IMPERIAL</b>	Código	CNIGCL 2.2
		Versión	1
		Fecha	junio 2021
		Vigencia	junio 2026
		Páginas	1 de 14

## SISTEMA DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A LA ATENCIÓN DE SALUD

<p><b>Elaborado por:</b></p> <p> Dra. Denisse Yañez Martínez Cirujano dentista</p> <p> Q.F. Eduardo Norambuena Ortiz Encargado unidad de farmacia</p> <p> E.U. Lorena Ramírez Martínez Jefe de servicios clínicos</p>	<p><b>Revisado por:</b></p> <p> Nut. Teobaldo Figueroa Leal</p> <p> E.U. Magdalena Marilaf Caro</p> <p style="text-align: center;">  Unidad de         </p>	<p><b>Aprobado por:</b></p> <p>Bernarda Neira Bastías</p> <p style="text-align: center;">  Directora CESFAM Nueva Imperial</p> <p style="text-align: center;">  </p>
Fecha: abril 2021	Fecha: mayo 2021	Fecha: junio 2021

	<b>CESFAM NUEVA IMPERIAL</b>	Código	CNIGCL 2.2
		Versión	1
		Fecha	junio 2021
		Vigencia	junio 2026
		Páginas	2 de 14

### 1.- INTRODUCCIÓN

La seguridad en la atención de salud constituye uno de los elementos relevantes en el cumplimiento de las garantías explícitas de salud, en este contexto la calidad de servicios que otorga el prestador puede verse afectada en determinadas intervenciones generalmente prevenibles, por este motivo es necesario que cada prestador institucional provea condiciones para la entrega de acciones de salud seguras.

Con el propósito de contribuir a la seguridad de la atención, reduciendo los riesgos y previniendo la ocurrencia de eventos o incidentes adversos, se implementa el presente sistema de vigilancia y reporte de eventos adversos asociados a la atención que son potencialmente prevenibles.

Es importante destacar que la notificación por parte del personal de salud considera como principios básicos la voluntariedad, no punibilidad, confidencialidad, notificación anónima, análisis para el aprendizaje e implementación de mejoras a nivel del centro de salud y la orientación sistemática para el análisis.

### 2.- OBJETIVO

- Establecer un sistema local de vigilancia de eventos adversos.

### 3.- ALCANCE

**Ámbito de aplicación:** Todos los funcionarios del CESFAM, CECOSF y Postas de Salud Rural.

**Población de aplicación:** Todos los pacientes que se atienden en el CESFAM, CECOSF y POSTAS DE SALUD RURAL.

### 4.- RESPONSABLES

#### **Director:**

Aprobar y velar por el cumplimiento del presente documento.

Responsable de la toma de decisiones finales, cuando los planes de mejora o medidas de prevención requieren inversión o cambios esenciales de procesos clínicos (asesoría de la unidad de calidad y expertos según necesidad).

#### **Encargado de calidad:**

Implementar, mantener y supervisar el cumplimiento del sistema de vigilancia y de la normativa vigente.

Recibir reportes de Eventos Adversos.

Participar del análisis de Eventos Adversos y planes de mejora.

#### **Encargado de unidad:**

Tomar conocimiento de Eventos Adversos EA o Eventos Centinelas EC ocurridos en su unidad y elaborar informe.

Informar de un EA o EC a unidad de Calidad y director.

Informar al paciente y/o familia del EA o EC y las medidas adoptadas para su manejo.

	<b>CESFAM NUEVA IMPERIAL</b>	Código	CNIGCL 2.2
		Versión	1
		Fecha	junio 2021
		Vigencia	junio 2026
		Páginas	3 de 14

Analizar cada EA con el objetivo de determinar sus causas y adoptar medidas necesarias para evitar su repetición.

Desarrollar e implementar planes de mejora basado en los análisis realizados.

Evaluar la aplicación de medidas específicas de prevención de acuerdo al EA o EC reportado.

**Encargado OIRS:**

Recepcionar reclamos de pacientes en relación a EA e informar a encargado de la unidad correspondiente.

**Funcionarios:**

Notificar EA o EC al encargado de unidad si presencia o participa en alguno de los eventos definidos en el protocolo local y proporcionar información cuando se le solicite.

**Encargado de farmacovigilancia:**

Ser el encargado local de notificar al sistema nacional de farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública, todas las sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos RAM de la que tome conocimiento.

**Responsable de tecnovigilancia (RTV):**

Ser el encargado del sistema local de tecnovigilancia

Ser el canal oficial con el ISP para notificar eventos adversos y eventos centinela asociados al uso de los dispositivos médicos.

Proponer las áreas/unidades donde se desarrollará la tecnovigilancia.

Conformar la red local de notificadores con los encargados de unidades clínicas.

Gestionar las notificaciones y acciones correctivas de seguridad de campo.

Administrar sistema de datos.

Conformar un comité de tecnovigilancia para analizar eventos adversos centinelas o casos complejos.

Mantener un trabajo coordinado entre en servicio de salud y los prestadores de salud de la red.

**Notificador de tecnovigilancia de la unidad designada:**

Informar al Responsable de tecnovigilancia la ocurrencia de eventos o incidentes adversos serios.

**Encargado de equipos médicos:**

Gestionar y demostrar mantenciones y reparaciones de los equipos médicos involucrados.

Colaborar en la investigación de casos que estén involucrados equipos médicos.

**5.- DEFINICIONES**

**Evento Adverso (EA):** Es un suceso inesperado e imprevisto que causa incapacidad y/o daño al paciente, que se deriva de la atención en salud o de la falta de atención y no de la enfermedad de base del paciente. Un evento adverso podrá ser leve, moderado o grave dependiendo del daño que ocasione al paciente y las acciones requeridas para su mitigación.

	<b>CESFAM NUEVA IMPERIAL</b>	Código	CNIGCL 2.2
		Versión	1
		Fecha	junio 2021
		Vigencia	junio 2026
		Páginas	4 de 14

**Evento adverso grave, serio:** Corresponde a un **Evento Centinela (EC)**, ya que ocasiona un daño severo al paciente, muerte, incapacidad funcional permanente o de larga evolución. Requiere de hospitalización para su manejo o de una intervención quirúrgica.

**Evento adverso moderado:** Ocasiona un daño moderado o incapacidad transitoria, Puede requerir hospitalización o atención en una Unidad de Urgencias para su manejo.

**Evento adverso leve:** Ocasiona incapacidad leve que puede requiere observación, pero no de hospitalización para su manejo.

**Incidente de seguridad del paciente:** Es un suceso inesperado e imprevisto relacionado con la atención en salud que no produce daño ni incapacidad al paciente.

**Reporte de evento adverso:** Es un procedimiento de notificación de eventos adversos producidos en la atención de salud, es voluntario.

**Notificación de eventos e incidentes adversos:** Actividad que tiene como fin principal recopilar información clara, veraz y confiable sobre la ocurrencia de un evento o incidente adverso relacionado con un dispositivo médico antes, durante o después de su uso. Es parte de la vigilancia pasiva.

**Centro Nacional de Farmacovigilancia:** Corresponde a la sección del Instituto de Salud Pública de Chile responsable de coordinar el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

**Farmacovigilancia:** Programa destinado a evaluar, prevenir y/o reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar así la salud pública.

**Reacción adversa a medicamentos (RAM):** Es una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el ser humano.

**Tecnovigilancia:** Es un sistema de vigilancia de los dispositivos médicos en la etapa de comercialización y uso de los dispositivos médicos, es decir, cuando ya son utilizados por los pacientes en los establecimientos de salud o en el hogar

**Red Nacional de Tecnovigilancia:** Es una estrategia de vigilancia post comercialización para recopilar información respecto a eventos e incidentes adversos que pueden ocurrir antes, durante o después del uso de dispositivos médicos que se importan, fabrican y distribuyen en el país, con el objetivo de prevenir su ocurrencia.

**Sistema Local de Tecnovigilancia:** Es el sistema que debe implementar el Responsable de Tecnovigilancia de cada prestador de salud, para la comunicación de Eventos e Incidentes Adversos.



**CESFAM  
NUEVA IMPERIAL**

Código	CNIGCL 2.2
Versión	1
Fecha	junio 2021
Vigencia	junio 2026
Páginas	5 de 14

**Dispositivo médico (DM):** Es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, dispositivo, implante, agente reactivo in vitro o calibrador, software, material u otro artículo similar relacionado, que el fabricante destine a ser usado, solo o en combinación, en los seres humanos, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- El diagnóstico, la prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un endoscopio, un ecocardiógrafo)
- El diagnóstico, supervisión, tratamiento, alivio o cura de una lesión (por ejemplo, un desfibrilador, una sutura)
- La investigación, reemplazo, modificación, o soporte de un proceso anatómico o fisiológico (por ejemplo, un marcapasos, una prótesis de cadera)
- Ser soporte o sostenedor de la vida (por ejemplo, equipo de respiración artificial)
- El control de la concepción (por ejemplo preservativos)
- La desinfección de dispositivos médicos
- El suministro de información para propósitos médicos por medio de examen in vitro de muestras obtenidas del cuerpo humano.

**Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro:** Aquel que consiste en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, recipiente para muestras, equipo, instrumento, aparato, software, equipamiento o sistema, utilizado sólo o en combinación con otros, destinado por el fabricante legal a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las de donaciones de sangre y de tejidos única o principalmente con el fin de proporcionar información respecto a:

- Un estado fisiológico o patológico.
- Deficiencias físicas o mentales congénitas.
- Predisposición a una dolencia o enfermedad.
- Determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores.
- Predecir la respuesta o reacción al tratamiento.
- Establecer o supervisar las medidas terapéuticas.

**Dispositivo Médico Implantable:** Cualquier dispositivo diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención. Se considerará asimismo dispositivo implantable cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días.

**Incidente adverso en tecnovigilancia:** Potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, usuario u otra persona que ocurre como consecuencia del uso de dispositivo médico, pero que por causa del azar, la intervención de un profesional de salud, o una barrera de seguridad no generó daño.

**Vigilancia pasiva:** Sistema de vigilancia de un evento adverso que consiste en informar de un evento en la medida en que fue detectado.

	<b>CESFAM NUEVA IMPERIAL</b>	Código	CNIGCL 2.2
		Versión	1
		Fecha	junio 2021
		Vigencia	junio 2026
		Páginas	6 de 14

## 6.- ACTIVIDADES A REALIZAR

La vigilancia de eventos adversos se desarrolla bajo dos modalidades:

**Vigilancia de eventos adversos definido a nivel local** (incorporados en la Nota Técnica N°11 de la Superintendencia de salud): mediante el reporte interno que permite notificar los principales eventos que se presenten. Ver Anexo 4.

**Vigilancia de eventos adversos mediante el sistema de Tecnovigilancia:** que considera el ingreso de datos a una red nacional destinada específicamente para la notificación de incidentes o eventos asociados al uso de dispositivos médicos. Ver Anexo 5.

Ambos sistemas de vigilancia se desarrollan paralelamente, a continuación, se describen: eventos adversos a vigilar, sistemas de vigilancia y procedimientos de reporte en las unidades definidas.

### 6.1.- Eventos adversos no asociados al uso de dispositivos médicos.

UNIDAD	EVENTO ADVERSO - CENTINELA
Farmacia	1.- Descompensación de patología de base del paciente por dispensación de fármaco equivocado. 2.- Reacción alérgica por prescripción y dispensación de fármaco en paciente con antecedentes de alergia previa. 3.- Descompensación de patología de base del paciente por prescripción errónea debido a la no conciliación de la medicación.
Dental	1.- Exodoncia de pieza incorrecta ( <i>centinela</i> ). 2.- Hemorragia inesperada tras procedimiento. 3.- Descompensación hemodinámica del paciente que requiere derivación tras administración de anestesia. 4.- Lesión neurológica tras administración de anestesia regional. 5.- Lesión del paciente por caída desde sillón dental.
Procedimientos	1.- Retraso diagnóstico de patología oncológica por omisión en la notificación de biopsia alterada. 2.- Retraso diagnóstico por pérdida de muestra durante transporte a unidad de anatomía patológica. 3.- Retraso diagnóstico por pérdida de citológico debido a error en identificación de la muestra.

#### 6.1.1.- Sistema de vigilancia.

Vigilancia pasiva basada en la notificación voluntaria de funcionarios ante la identificación de un evento adverso.

#### 6.1.2.- Procedimiento de reporte.

Ante la ocurrencia de un evento adverso el funcionario que toma conocimiento sea clínico o administrativo debe informar al encargado de la unidad clínica correspondiente para inicio de las medidas destinadas a la atención del paciente, prevención y/o mitigación de los daños, si correspondiese.

	<b>CESFAM NUEVA IMPERIAL</b>	Código	CNIGCL 2.2
		Versión	1
		Fecha	junio 2021
		Vigencia	junio 2026
		Páginas	7 de 14

El procedimiento de reporte del evento adverso se realizará a través del “Formulario de eventos adversos y centinelas”. Ver Anexo 1. Si el reporte de EA involucra RAM se informará al encargado de farmacovigilancia para su gestión.

El funcionario que detecta el hecho, debe completar el “formulario de eventos adversos y centinelas en conjunto con el encargado de la unidad correspondiente y hacer entrega a la unidad de calidad.

El plazo para la notificación de eventos adversos será de 48 horas, y para eventos centinelas 24 horas desde la toma de conocimiento.

Una vez recepcionada la notificación en la unidad de calidad, el encargado de calidad clasificará los eventos según tipo, para el caso de EA y EC corresponderá realizar análisis de causa del evento y elaborar informe por parte de la unidad que reporta.

Finalmente, la unidad de calidad programará “reunión de análisis” con la asistencia del encargado de unidad correspondiente y de quienes tengan relación con el evento a analizar a fin de adoptar medidas respecto de las causas y las brechas de seguridad que permitieron la ocurrencia del EA completando el “Formulario para análisis y planteamiento del plan de mejora” e informando a director del CESFAM, Ver Anexo 2. Posteriormente se realizará seguimiento del plan de mejora a través de formulario para este fin, Ver Anexo 3.

## 6.2.- Eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos.

Corresponde a todo evento definido en la guía Nacional de Tecnovigilancia y que se considere en alguna de las siguientes clasificaciones:

- Incidente adverso
- Evento adverso
- Evento adverso centinela

### 6.2.1.- Sistema de vigilancia.

Tecnovigilancia: Vigilancia pasiva basada en la notificación voluntaria de funcionarios ante la identificación de un evento adverso asociado a un DM.

### 6.2.2.- Procedimientos de reporte:

Se han definido 3 unidades para desarrollar la tecnovigilancia, estas son:

- Unidad de farmacia.
- Unidad dental.
- Unidad de procedimientos y toma de muestras.

Los encargados de las unidades respectivas han sido designados como “**Profesional notificador de tecnovigilancia**” quienes, en conjunto con el **Responsable de Tecnovigilancia** y el **Encargado de Equipos Médicos** constituyen el **Comité de tecnovigilancia**.

Frente a la ocurrencia de un evento o incidente adverso relacionado al uso de dispositivos medicos (DM), cada encargado de unidad que tome conocimiento debe completar el formulario de notificación y enviar al Responsable de Tecnovigilancia (RTV), el cual validará dicho formulario y enviará notificación al ISP mediante el correo [tecnovigilancia@ispch.cl](mailto:tecnovigilancia@ispch.cl). Dentro de los siguientes plazos:

	<b>CESFAM NUEVA IMPERIAL</b>	Código	CNIGCL 2.2
		Versión	1
		Fecha	junio 2021
		Vigencia	junio 2026
		Páginas	8 de 14

- En caso de un evento adverso serio la comunicación deberá efectuarse en un plazo no mayor a tres días desde que se ha tomado conocimiento del hecho.
- En caso de otros eventos e incidentes reportables, la comunicación deberá realizarse lo antes posible desde que se ha tomado conocimiento, y siempre en un plazo no mayor a 30 días desde tal hecho.

El sistema de notificación de eventos e incidentes adversos que ha establecido el Instituto de Salud Pública ISP incorpora 4 formularios de notificación e instructivos que se encuentran disponibles en la página WEB institucional: <https://www.ispch.cl/andid/tecnovigilancia/formularios-de-tecnovigilancia/>

- Formulario ANDID-006: Notificación de Eventos e Incidentes Adversos - Prestadores de Salud.
- Formulario ANDID-008: Notificación de Eventos e Incidentes Adversos - Fabricante legal, representante autorizado o importador.
- Formulario ANDID-010: Notificación de Eventos e Incidentes Adversos Asociados - Dispositivos médicos de Diagnóstico in vitro.
- Formulario ANDID-012: Comunicación de Acción Correctiva de Seguridad de Campo (FSCA).

### 7.- DISTRIBUCIÓN

- Dirección CESFAM.
- CECOSF.
- Postas de Salud Rural.
- Unidad dental.
- Unidad de farmacia.
- Unidad de procedimientos y toma de muestras.
- Unidad de calidad.

### 8.- REGISTRO DE CAMBIOS

Versión que se modifica	Fecha del cambio	Descripción de la modificación	Responsable del cambio	Publicado en

### 9.- REFERENCIAS

- Sistemas de vigilancia y notificación de Eventos Adversos. Nota técnica. Superintendencia de salud, 2011.
- Norma sobre seguridad del paciente y calidad de la atención respecto de: eventos adversos y eventos centinela. MINSAL, 2012.
- Instructivo para la notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos, Instituto de Salud Pública – Ministerio de Salud, 5a edición, febrero 2015.



**CESFAM  
NUEVA IMPERIAL**

Código	CNIGCL 2.2
Versión	1
Fecha	junio 2021
Vigencia	junio 2026
Páginas	9 de 14

- Nota Técnica N° 11/2018 recomendaciones para la implementación de sistemas de notificación o reporte de eventos adversos en atención abierta. Superintendencia de salud, 2018.
- Sistema de vigilancia y notificación de eventos adversos y eventos centinelas Código GCL 2.3. Hospital Clínico Regional Dr. Guillermo Grant Benavente. Edición N°3, 2019.
- Norma General Técnica N° 204 sobre seguridad del paciente y calidad de la atención respecto de seguridad en el uso de los dispositivos médicos: tecnovigilancia, Instituto de Salud Pública - Ministerio de salud, enero 2019.
- Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia, Instituto de Salud Pública – Ministerio de Salud, tercera edición, abril 2020.

**10.- AUTORES**

- Denisse Yañez Martínez, Cirujano dentista.
- Eduardo Normabuena Ortiz, Químico farmacéutico, encargado de unidad de farmacia.
- Lorena Ramírez Martínez, Enfermera, jefe de servicios clínicos.

**11.- ANEXOS**

	<b>CESFAM NUEVA IMPERIAL</b>	Código	CNIGCL 2.2
		Versión	1
		Fecha	junio 2021
		Vigencia	junio 2026
		Páginas	10 de 14

**ANEXO 1**



**FORMULARIO DE EVENTOS ADVERSOS Y CENTINELAS**

Unidad que notifica: \_\_\_\_\_

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

RUN: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Diagnóstico: \_\_\_\_\_ Fecha del evento: \_\_\_\_\_

Tipo de evento adverso (marque una x con lo que corresponda)

Descompensación de patología de base del paciente por dispensación de fármaco equivocado.	<input type="checkbox"/>
Reacción alérgica por prescripción y dispensación de fármaco en paciente con antecedentes de alergia previa.	<input type="checkbox"/>
Descompensación de patología de base del paciente por prescripción errónea debido a la no conciliación de la medicación	<input type="checkbox"/>
Exodoncia de pieza incorrecta (centinela).	<input type="checkbox"/>
Hemorragia inesperada tras procedimiento.	<input type="checkbox"/>
Descompensación hemodinámica del paciente que requiere derivación tras administración de anestesia.	<input type="checkbox"/>
Lesión neurológica tras administración anestesia regional.	<input type="checkbox"/>
Lesión del paciente por caída desde sillón dental.	<input type="checkbox"/>
Retraso diagnóstico de patología oncológica por omisión en la notificación de biopsia alterada.	<input type="checkbox"/>
Retraso diagnóstico por pérdida de citológico debido a error en identificación de la muestra.	<input type="checkbox"/>
Retraso diagnóstico por pérdida de la muestra durante transporte a unidad de anatomía patológica.	<input type="checkbox"/>

Descripción del evento: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Responsable del reporte: \_\_\_\_\_ Fecha del reporte: \_\_\_\_\_

	<b>CESFAM NUEVA IMPERIAL</b>	Código	CNIGCL 2.2
		Versión	1
		Fecha	junio 2021
		Vigencia	junio 2026
		Páginas	11 de 14

## ANEXO 2

	<b>FORMULARIO PARA ANALISIS Y PLANTEAMIENTO DE PLAN MEJORA</b>
<p>Reporte: _____</p> <p>Fecha de reporte del evento: _____</p> <p>Fecha de ocurrencia del evento: _____</p> <p>Clasificación del evento: _____</p> <p>Justificación de la clasificación: _____</p> <p>Dato paciente: _____</p> <p>_____</p> <p>Equipo de trabajo para análisis de caso: _____</p> <p>_____</p> <p>Resumen del caso analizado: _____</p> <p>_____</p> <p>Identificación del problema de calidad/identificación de las causas: _____</p> <p>_____</p> <p>Plan de acción:</p> <p>Actividad relacionada con cada problema de calidad encontrado: _____</p> <p>_____</p> <p>Responsable: _____ Plazo: _____</p> <p>Conclusiones del análisis: _____</p> <p>Responsable de seguimiento de acciones (encargado de la unidad): _____</p> <p>_____</p> <p>Unidad de calidad: _____</p> <p>Fecha de emisión del informe: _____</p> <p>Fecha de evaluación del plan: _____</p> <p>Firma de responsables de plan de acción: _____</p>	

	<b>CESFAM NUEVA IMPERIAL</b>	Código	CNIGCL 2.2
		Versión	1
		Fecha	junio 2021
		Vigencia	junio 2026
		Páginas	12 de 14

**ANEXO 3**



**SEGUIMIENTO DEL PLAN DE MEJORA**

Fecha: \_\_\_\_\_

Encargado de calidad: \_\_\_\_\_

Unidad: \_\_\_\_\_

Problema de calidad: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Acciones implementadas: SI \_\_\_\_\_ NO: \_\_\_\_\_

Evaluación de actividades planificadas\_

ACTIVIDAD	VERIFICADOR

Observaciones:


Requiere nueva fecha:

\_\_\_\_\_

Plan de mejora efectivo:

\_\_\_\_\_

MOTIVO: \_\_\_\_\_

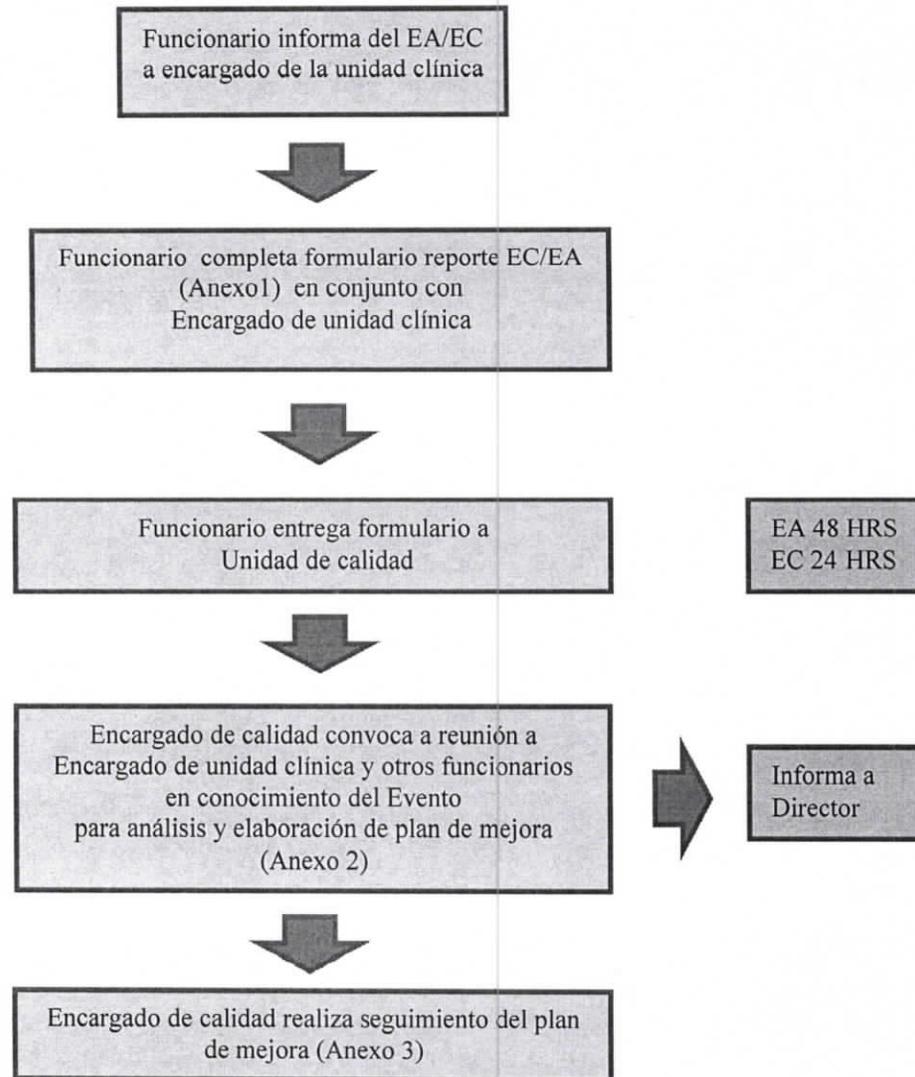
Nombre y firma de Responsable de seguimiento: \_\_\_\_\_



**CESFAM  
NUEVA IMPERIAL**

Código	CNIGCL 2.2
Versión	1
Fecha	junio 2021
Vigencia	junio 2026
Páginas	13 de 14

**ANEXO 4  
FLUJOGRAMA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS.**





**CESFAM  
NUEVA IMPERIAL**

Código	CNIGCL 2.2
Versión	1
Fecha	junio 2021
Vigencia	junio 2026
Páginas	14 de 14

**ANEXO 5  
FLUJOGRAMA DE LA NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA**

