

<b>Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”</b>	<b>Unidad de Gestión de Calidad – Programa de Seguridad del Paciente</b>	
	Protocolo para la Notificación de Eventos Adversos	Versión : 4.0
		Código: PRT-UCA-003
Página 1 de 17		

## PROTOCOLO PARA LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS



**FEBRERO 2025**

<b>Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”</b>	<b>Unidad de Gestión de Calidad – Programa de Seguridad del Paciente</b>	
	Protocolo para la Notificación de Eventos Adversos	Versión : 4.0
		Código: PRT-UCA-003
		Página 2 de 17

**Firmas y aprobaciones:**

	Nombre y apellidos	Cargo	Fecha	Firma
<b>Elaborado por:</b>	Lic. Angélica Vintimilla Pazato	Enfermera de Control de Infecciones	09/02/2025	
<b>Revisado por:</b>	Lic. Yusmila Pérez Tejeda	Coordinación de Cuidados en Enfermería	24/02/2025	
<b>Aprobado por:</b>	Dra. Janeth Coronel Miñan	Coordinación de Gestión de Calidad	25/02/2025	

**Control e historial de cambios:**

Versión	Nombre y apellidos	Descripción	Fecha
4.0	Lic. Angélica Vintimilla Pazato	Actualización del documento	09/02/2025

<b>Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”</b>	<b>Unidad de Gestión de Calidad – Programa de Seguridad del Paciente</b>	
	Protocolo para la Notificación de Eventos Adversos	Versión : 4.0
		Código: PRT-UCA-003
		Página 3 de 17

## Contenido:

1. Introducción.....	4
2. Objetivos:.....	5
2.1. Objetivo general .....	5
2.2. Objetivos específicos:.....	5
3. Ámbito de aplicación.....	5
4. Normativa legal.....	6
5. Términos y definiciones:.....	6
6. Materiales .....	7
7. Desarrollo .....	7
7.1. Notificación obligatoria: .....	7
7.2. Características de los sistemas de notificación de eventos adversos:.....	8
7.3. Relación de los procesos de atención en salud que pueden causar eventos .....	9
7.4. Sistema de notificación del evento.....	10
<b>7.4.1. Personas que documentan.....</b>	<b>10</b>
<b>7.4.2. Método de notificación .....</b>	<b>11</b>
7.5. Acciones de mejora generales para el establecimiento, equipo de salud, paciente y familia ante la ocurrencia de un evento adverso (plan de acción).....	11
8. Descripción de actividades:.....	12
9. Referencias bibliograficas.....	14
10. Anexos:.....	16

<b>Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”</b>	<b>Unidad de Gestión de Calidad – Programa de Seguridad del Paciente</b>	
	Protocolo para la Notificación de Eventos Adversos	Versión : 4.0
		Código: PRT-UCA-003
	Página 4 de 17	

## 1. Introducción

Los eventos adversos tienen gran impacto en la salud de las personas, en los costos institucionales y en el ejercicio profesional, por lo tanto, es necesario conocer el comportamiento de éstos en las instituciones de salud.

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

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

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

En lo descrito en este documento se realiza como una adaptación de los lineamientos definidos en el Manual de Seguridad del Paciente, ya que el contenido de este protocolo es lo mismo del manual.

<b>Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”</b>	<b>Unidad de Gestión de Calidad – Programa de Seguridad del Paciente</b>	
	Protocolo para la Notificación de Eventos Adversos	Versión : 4.0
		Código: PRT-UCA-003
		Página 5 de 17

## 2. Objetivos:

### 2.1. Objetivo general

Estandarizar el procedimiento de notificación de eventos adversos relacionados a la seguridad del paciente definiendo el flujo y responsables de las actividades a realizar, para un mejor seguimiento y aplicación de los planes de acción en el Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Albert Gilbert Pontón”.

### 2.2. Objetivos específicos:

- Efectuar mecanismos de notificación de información sobre la ocurrencia de cuasi eventos, eventos adversos y eventos centinelas.
- Fomentar mecanismos de gestión de los eventos notificados (análisis y acciones de mejora preventivas/correctivas) mediante la aplicación de herramientas metodológicas previamente fundadas.
- Prevenir la ocurrencia y recurrencia de eventos no deseados asociados a la atención sanitaria mediante la implementación de un sistema de vigilancia y reporte de eventos adversos, eventos centinela y cuasi-eventos potencialmente prevenibles.

## 3. Ámbito de aplicación

Este protocolo se aplica para todo el equipo de salud de las áreas de: Hospitalización, Áreas Críticas, Consulta Externa y áreas de apoyo del Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”.

## 4. Normativa legal

### La Constitución de la República define:

“**Art. 358.-** El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema

<b>Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”</b>	<b>Unidad de Gestión de Calidad – Programa de Seguridad del Paciente</b>	
	Protocolo para la Notificación de Eventos Adversos	Versión : 4.0
		Código: PRT-UCA-003
		Página 6 de 17

nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.

**Art. 359.-** El Sistema Nacional de Salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.”

## 5. Términos y definiciones:

- **Cuasi evento:** Acontecimiento o situación que podría haber tenido como resultado un daño, pero no lo tuvo por casualidad o por una intervención oportuna del personal de salud.
- **Evento adverso:** Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser previsibles y no previsibles.
- **Evento centinela:** Es el que conduce a la muerte o pérdida importante y perdurable de una función.
- **Prácticas seguras:** Son los tipos de procesos o estructura cuya aplicación reduce la probabilidad de eventos adversos asociados a la atención de salud.
- **Seguridad del paciente:** Se define como la ausencia, para un paciente, de daño innecesario o daño potencial asociado a la atención sanitaria. El daño relacionado con la atención sanitaria es el daño que se deriva de los planes o acciones de un profesional de salud durante la presentación de asistencia sanitaria o que se asocia a ellos, y no el que se debe a una enfermedad o lesión subyacente.
- **Error:** Puede definirse como la no realización de una acción prevista tal y como se pretendía, o la aplicación de un plan

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	Unidad de Gestión de Calidad – Programa de Seguridad del Paciente	
	Protocolo para la Notificación de Eventos Adversos	Versión : 4.0
		Código: PRT-UCA-003
		Página 7 de 17

incorrecto, y puede manifestarse por la realización de algo incorrecto (error de comisión) o la no realización de lo correcto (error de omisión).

- **Daño:** Significa alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de él. Los daños comprenden las enfermedades, lesiones, sufrimientos, discapacidades y muerte, y pueden ser físicos, sociales o psicológicos.

## 6. Materiales:

- Formulario de Registro de Notificación de Eventos relacionados con la Seguridad del Paciente.
- Planes de Acción.

## 7. Desarrollo

Este procedimiento se realizará a través del formulario de notificaciones de eventos (**anexo 1**) por vía electrónica en el aplicativo de eventos adversos que se encuentra disponible en la página de intranet de la institución, mismo que puede ser realizado por cualquier personal de salud.

### 7.1 Notificación obligatoria:

- Se realizará de forma diaria (si amerita).
- El documento deberá ser enviado a la Coordinación Gestión de Calidad.
- Las situaciones que revistan gravedad (daño directo y con consecuencias para el paciente) deben ser comunicados por vía telefónica o personal y posteriormente enviar el documento a Coordinación de Gestión de Calidad.
- Los eventos que deben ser notificados de forma inmediata en cuanto ocurren son los **eventos centinelas**, todos los demás eventos que ocurran se pueden notificar el mismo día o máximo dentro de las 72 horas transcurrido el evento por cualquier personal de salud que evidencie el evento.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	Unidad de Gestión de Calidad – Programa de Seguridad del Paciente	
	Protocolo para la Notificación de Eventos Adversos	Versión : 4.0
		Código: PRT-UCA-003
		Página 8 de 17

- La responsable del servicio deberá notificar de forma inmediata a Coordinación de Gestión de Calidad a través de llamado telefónico y correo electrónico con la formulación del caso en el formato correspondiente de notificación de eventos.
- Corresponderá a Coordinación de Gestión de Calidad, informar a la máxima autoridad de aquellos eventos que podrían requerir esclarecimiento de los hechos.
- La Coordinación de Gestión de Calidad, diligenciará los formularios de informe al servicio o unidad respectivo para complementar los datos necesarios para el análisis del caso.
- En forma mensual la Coordinación de Gestión de Calidad, realizará el consolidado de los incidentes o eventos adversos críticos que analizados por la unidad y socializará a la subdirección correspondiente los casos analizados de prevalencias para el resumen con todos los casos del mes con la finalidad de implementar propuestas de mejora o los correctivos del caso.

## 7.2 Características de los sistemas de notificación de eventos adversos:

- **No punitivo:** Las personas que notifican están libres del miedo o represalias o castigo como resultado de la notificación.
- **Voluntario:** Las personas que notifican lo hacen por espontanea voluntad y no por obligación o deber, incentivando así a crear una cultura de reporte.
- **Confidencial:** La identificación del paciente, del notificador y de la institución no debe ser relevada a personas ajenas al proceso de gestión de seguridad del paciente, a excepción de los autorizados por la ley.
- **Independiente:** La notificación de eventos es independiente de cualquier autoridad con poder para castigar a la organización o al notificante.

<b>Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”</b>	<b>Unidad de Gestión de Calidad – Programa de Seguridad del Paciente</b>	
	Protocolo para la Notificación de Eventos Adversos	Versión : 4.0
		Código: PRT-UCA-003
		Página 9 de 17

- **Capacidad de respuesta:** La notificación se realizará por todos los cuasi eventos, eventos adversos y eventos centinelas, independientemente de su tipología y gravedad, la gravedad del evento en su mayoría determinara la dificultad de notificación, siendo en los casos graves en los que la orientación no punitiva, la voluntariedad y el anonimato juegan un papel destacado para que el establecimiento o el profesional a comunicar lo haga con mayor confianza.

### 7.3 Relación de los procesos de atención en salud que pueden causar eventos

Los eventos a ser reportados responden a las siguientes categorías generales de acuerdo a su causa raíz:(Organización Mundial de la Salud, 2009).

- Eventos relacionados con procesos asistenciales clínicos.
- Eventos relacionados con procesos asistenciales quirúrgicos.
- Eventos relacionados con infecciones asociadas a la atención en salud.
- Eventos relacionados con caídas del paciente.
- Eventos relacionados con accidentes del paciente.
- Eventos relacionados con los medicamentos.
- Eventos relacionados con la dieta - alimentación.
- Eventos relacionados con el laboratorio clínico, microbiológico o patológico.
- Eventos relacionados con información de la Historia Clínica.
- Eventos relacionados con los dispositivos médicos.
- Eventos relacionados con infraestructura/instalaciones.
- Eventos relacionados con la transfusión de hemoderivados.
- Eventos relacionados a gestión de los recursos o con la gestión organizacional (talento humano, documentación, políticas, carga de trabajo, disponibilidad de guías, etc.)

Los cuasi eventos, eventos adversos y eventos centinelas serán detectados en:

- Ejecución de procesos de salud de atención.

<b>Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”</b>	<b>Unidad de Gestión de Calidad – Programa de Seguridad del Paciente</b>	
	Protocolo para la Notificación de Eventos Adversos	Versión : 4.0
		Código: PRT-UCA-003
		Página 10 de 17

- Ejecución de procesos de salud de apoyo diagnóstico y terapéutico.
- Historia clínica.
- Perfil o historia fármaco-terapéutico/a.
- Registro de devolución de medicamentos.
- Registro de devolución de dispositivos médicos.
- Actividades donde no se utilice la historia clínica.
- Atenciones administrativas.
- Ejecución de procesos de apoyo (por ejemplo, tecnología, talento humano, financiero, entre otros).
- Quejas y sugerencias dadas por los usuarios.
- Auditorías de la calidad de la historia clínica.
- Auditorías programadas de la calidad de la atención en salud.
- Captación por inspección directa durante la auditoría concurrente y de calidad, como herramienta de evaluación continua.

#### 7.4 Sistema de notificación del evento

Los eventos a notificar son de tres tipos:

- Cuasi evento
- Evento adverso
- Evento centinela

La notificación de estos eventos cumplirá dos funciones:

- Disminuir la incidencia de eventos adversos asociados a la atención de salud.
- Complementar la mejora continua de la seguridad del paciente.

##### 7.4.2. Personas que documentan

La identificación de cuasi evento, evento adverso y evento centinela, será realizada por todos los posibles grupos de interés: pacientes/familiares, estudiantes en formación de carreras del campo de salud, profesionales, trabajadores, servidores de la salud entre otros.

<b>Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”</b>	<b>Unidad de Gestión de Calidad – Programa de Seguridad del Paciente</b>	
	Protocolo para la Notificación de Eventos Adversos	Versión : 4.0
		Código: PRT-UCA-003
		Página 11 de 17

### 7.4.3. Método de notificación

El evento será comunicado al personal del servicio de turno en forma verbal o escrita (formato papel o electrónico), quien registrará los datos en el Formulario Notificación de Eventos relacionados con la Seguridad del Paciente (Anexo 1) y notificará al líder del servicio. La/el Líder del servicio o su delegado asignado es el responsable de revisar los formularios los mismos que deben ser legibles, precisos y completos, valida la información, realiza la gestión del evento (conforma equipo de mejoramiento de la calidad, aplica metodología, elabora y ejecuta plan de acción), y, notifica al responsable designado por el establecimiento. Finalmente, la enfermera responsable de seguridad del paciente es responsable de consolidar toda la información y entregar los resultados a las entidades correspondientes.

### 7.5 Acciones de mejora generales para el establecimiento, equipo de salud, paciente y familia ante la ocurrencia de un evento adverso (plan de acción)

El personal asistencial, debe realizar las siguientes acciones como parte de un plan de acción:

- Socialización del evento adverso al personal de salud en todos los servicios, guardando la confidencialidad de datos del paciente y del notificador.
- Diseño e implementación de nuevas prácticas seguras, en caso de requerirse.
- Revisión, socialización de protocolos, procedimientos y/o guías clínicas relacionadas con el evento.
- Campañas de sensibilización al equipo de salud y establecimiento en general.
- Circulares informativas recordando la adherencia y cumplimiento a normas, procedimientos, protocolos y/o guías clínicas.

<b>Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”</b>	<b>Unidad de Gestión de Calidad – Programa de Seguridad del Paciente</b>	
	Protocolo para la Notificación de Eventos Adversos	Versión : 4.0
		Código: PRT-UCA-003
		Página 12 de 17

- Acompañamiento al paciente y su familia hasta la resolución del evento adverso.
- Acompañamiento al establecimiento, profesional y/o equipo de salud involucrado, con mayor énfasis si el evento adverso es centinela.

### 8. Descripción de actividad:

N°	Secuencia de actividades	Descripción de la actividad	Responsable	Documento generado
1	Comunicar a enfermería el evento ocurrido.	Evidenciar o conocer del acontecimiento de un evento (cuasi evento, evento adverso, evento centinela), notificar a enfermería el evento ocurrido.	Paciente/ Familiar o Personal de Salud	N/A
2	Actuar de acuerdo al evento ocurrido.	Actuar ante el evento ocurrido (primeros auxilios, valoración física, toma de signos vitales, entre otros)	Personal de salud.	N/A
3	Notificar los eventos ocurridos en el sistema de la plataforma Intranet y enviarlo a Gestión de Calidad.	Notificar diariamente los eventos ocurridos a través del sistema de la plataforma Intranet y enviarlos al área de Gestión de Calidad dentro de las 72 horas posteriores a la ocurrencia del evento.  Si es un evento centinela se tiene que notificar en el momento.	Personal de salud.	Formulario de Registro de Notificación de Eventos Relacionados con la Seguridad del Paciente (anexo 1)

<b>Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”</b>	<b>Unidad de Gestión de Calidad – Programa de Seguridad del Paciente</b>	
	Protocolo para la Notificación de Eventos Adversos	Versión : 4.0
		Código: PRT-UCA-003
		Página 13 de 17

N°	Secuencia de actividades	Descripción de la actividad	Responsable	Documento generado
4	Realizar plan de acción del evento ocurrido con su respectiva firma, sello y enviarlo a Control de Infecciones.	Realizar plan de acción del evento ocurrido con su respectiva firma, sello y entregarlo a Control de Infecciones dentro de las 72 horas de haber ocurrido el evento.	Personal de salud.	Formulario de Registro de Notificación de Eventos Relacionados con la Seguridad del Paciente (Reverso)
5	Dar seguimiento al plan de acción verificando su cumplimiento.	Dar seguimiento al plan de acción para que se dé cumplimiento en los tiempos previstos.	Gestión de Calidad	N/A
6	Archivar una copia del plan de acción en la carpeta de seguridad del paciente de cada servicio.	Archivar una copia del plan de acción en la carpeta de seguridad del paciente de cada servicio.	Enfermera/o	N/A
8	Realizar auditoría en caso de presentar un evento centinela y convocar a reunión a las partes involucradas.	Realizar auditoría en caso de ocurrir un evento centinela y convocar a reunión a las partes involucradas para esclarecimiento de los hechos.	Gestión de Calidad	N/A
9	Realizar un informe del evento centinela.	Realizar informe del evento centinela.	Gestión de Calidad	N/A

<b>Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”</b>	<b>Unidad de Gestión de Calidad – Programa de Seguridad del Paciente</b>	
	Protocolo para la Notificación de Eventos Adversos	Versión : 4.0
		Código: PRT-UCA-003
		Página 14 de 17

N°	Secuencia de actividades	Descripción de la actividad	Responsable	Documento generado
10	Realizar consolidado de incidentes o eventos adversos notificados de forma mensual.	Realizar consolidado con planes de acción de los incidentes o eventos adversos notificados de forma mensual, analizados por la Gestión de Calidad.	Enfermera responsable de seguridad del paciente	N/A
11	Remitir mensualmente informe de los eventos a la Coordinación Zonal 8.	Remitir concentrado de los eventos notificados a la Coordinación Zonal 8 con la finalidad de demostrar que las propuestas de mejora o los correctivos del caso implementados en los diferentes tipos de eventos.	Gestión de Calidad	N/A

## 9. Referencias bibliográficas:

- García-Fernández, FP; Soldevilla-Ágreda, JJ; Pancorbo-Hidalgo, PL; Verdú Soriano, J; López-Casanova, P; Rodríguez-Palma, M. (2014). Prevención de las úlceras por presión. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP N° I. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño. Disponible en: <http://gneaupp.info/wp-content/uploads/2014/12/Prevencion-de-las-ulceras-por-presion-segunda-edicion.pdf>
- Ministerio de Salud Pública. (2016). Manual De Seguridad Del Paciente / Usuario. Acuerdo Ministerial Nro. 00000115.

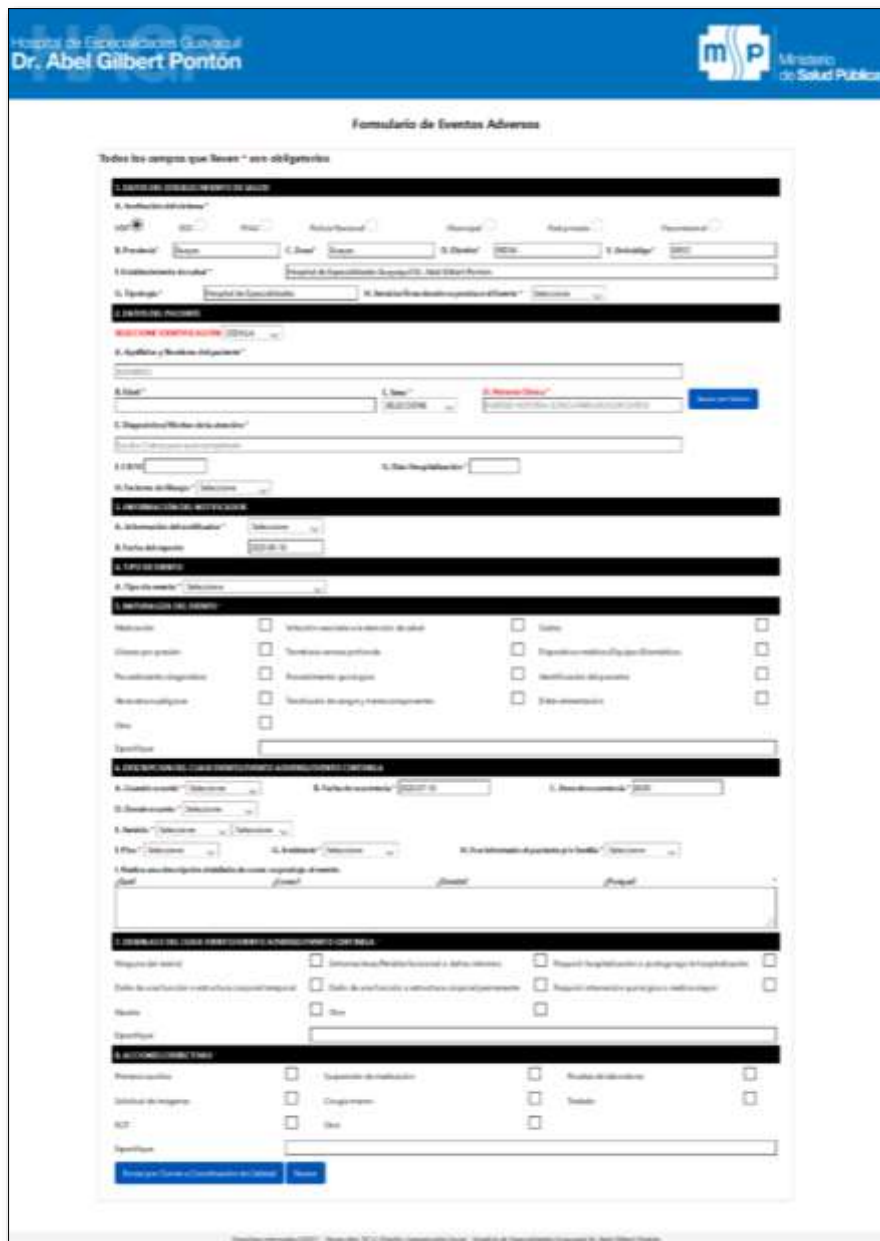
<b>Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”</b>	<b>Unidad de Gestión de Calidad – Programa de Seguridad del Paciente</b>	
	Protocolo para la Notificación de Eventos Adversos	Versión : 4.0
		Código: PRT-UCA-003
		Página 15 de 17

3. Programa de Acreditación Canadiense Qmentun Internacional (2018). Manual de Prácticas Organizacionales Requeridas. Canadá.
4. Parra, DI. Camargo-Figuera, FA. Rey Gómez, R. (2008). Eventos Adversos Derivados del Cuidado de Enfermería: Flebitis, Úlceras por Presión y Caídas. Enfermería Global. España.
5. Organización Mundial de la Salud. (2009) Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. Informe técnico definitivo. Disponible en: [http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps\\_full\\_report\\_es.pdf](http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf).

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	Unidad de Gestión de Calidad – Programa de Seguridad del Paciente	
	Protocolo para la Notificación de Eventos Adversos	Versión : 4.0
		Código: PRT-UCA-003
		Página 16 de 17



**10. Anexos:**

**Anexo 1. Formulario de Registro de Notificación de Eventos Relacionados con la Seguridad del Paciente en la página de intranet del hospital.**



Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	Unidad de Gestión de Calidad – Programa de Seguridad del Paciente	
	Protocolo para la Notificación de Eventos Adversos	Versión : 4.0
		Código: PRT-UCA-003
		Página 17 de 17

## Anexo N° 2. Formulario de Plan de Actuación de Notificación de Eventos Relacionados con la Seguridad del Paciente

 		<b>REGISTRO DE NOTIFICACION DE EVENTOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DE PACIENTES</b>		VERSION: 1 CODIGO: DNCSS-MSP-002 FECHA:
<b>8. GESTION REALIZADA (a cargo del equipo de mejoramiento de la calidad)</b>				
Análisis del Evento:		Fecha: dd/	mes/	año/
a. ACCIONES INSEGURAS		b. FACTORES CONTRIBUTIVOS		
c. Acciones correctivas/preventivas iniciales :		SI: x	NO:	
<b>PLAN DE ACCION. Acciones para abordar los Factores Contributivos</b>				
ESTRATEGIAS	ACTIVIDADES	FECHA DE INICIO DE LA ACTIVIDAD	FECHA FINAL DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLES
<b>9.- INFORMACION DEL RESPONSABLE DE LA GESTIÓN</b>				
a. Nombres y Apellidos:			b. N° de cedula:	
			d. Servicio:	
e. Firma:				