MINISTERIO DE SALUD

REPUBLICA DEL PERU

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" MINISTERIO DE SALUD

N° 0310 - DG-HONADOMANI-SB/2014

Resolución Directoral

Lima, 18 de JUNIO de 2014

Vistos, el Expediente N°04278-14;

CONSIDERANDO:

Que, el acápite 6.1.2 de la Resolución Ministerial N°526-2011/MINSA, que aprueba las "Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud" define la "*Directiva*" como el "Documento Normativo con el que se establece aspectos técnicos y operativos en materias especificas, y cuya emisión puede obedecer a lo dispuesto en una norma legal de carácter general o de una NTS, que por su naturaleza se denominan "Directiva Administrativa" o "Directiva Sanitaria";

Que, en tal sentido, mediante Memorando N°082-2014-OGC-HONADOMANI-SB, el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad remite a la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Administración la Directiva Sanitaria N°001-OGC-HONADOMANI-SB-2014*"Directa Sanitaria para la Implementación del Sistema de Notificación de Incidentes de Seguridad en el Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé"-V.02*, para su aprobación a través de acto resolutivo, cuya finalidad es *"Contribuir a la Seguridad y Calidad de la atención en el Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé", proviniendo la ocurrencia de incidentes de seguridad mediante su adecuada identificación, notificación, registro, análisis e intervención sobre las causas que los originan"*, la cual como documento normativo cumple con la estructura mínima y contenido establecido en el artículo 6.1.2 de la citada Resolución Ministerial;

Que, mediante Memorandos N°155-2014-OGC-HONADOMANI-SB y N°235-OGC-2014-HONADOMANI-SB, el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad informa a la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y al Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica que ha procedido a levantar las observaciones señaladas en los Informe N°017-OEPE-013-UPO.OEPE-HONADOMANI-SB-2014 y N°29-OEPE-022-UPO.OEPE-HONADOMANI-SB-2014 emitidos a la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico; razón por la cual remite la versión final de la citada Directiva Sanitaria para su aprobación a través de la Resolución Directoral correspondiente;

Que, en tal contexto, el articulo 61° numeral 61.2 de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, *"Toda entidad es competente para realizar las tareas materiales internas necesarias para el eficiente cumplimiento de su misión y objetivos; así como para la distribución de las atribuciones que se encuentren comprendidos dentro de su competencia"*;

Que, estando a lo solicitado por la Jefatura de la Oficina de Gestión de la Calidad, resulta necesario aprobar el citado documento normativo mediante el presente acto resolutivo;

Con las visaciones de la Dirección Ejecutiva de Administración, de la Dirección Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, de la Oficina de Gestión de la Calidad y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

En uso de las atribuciones y facultades conferidas al Director General (e) del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé, mediante Resolución Ministerial N° 338-2014/MINSA, y la Resolución Ministerial N°884-2003-SA/DM, que aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar la **DIRECTIVA SANITARIA N°001-OGC-HONADOMANI.SB-2014 "DIRECTIVA SANITARIA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES DE SEGURIDAD EN EL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ" V.02**, que consta de once (11) folios, los cuales en anexo adjunto y debidamente visados forman parte integrante de la presente Resolución Directoral.

Artículo Segundo.- Disponer que la Oficina de Gestión de la Calidad se encargue de la difusión, implementación, revisión, actualización y cumplimiento de la citada Directiva Sanitaria en el Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".

Artículo Tercero.- Disponer que la Oficina de Estadística e Informática publique la citada Directiva, en la dirección electrónica www.sanbartolome.gob.pe del portal de Internet del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".

Regístrese y Comuníquese,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE - NIÑO
"SAN BARTOLOME"

DR. GERARDO J. CAMPOS SICCHA
DIRECTOR GENERAL
C.M.P. 30316

El Presente Documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Que He Tenido a la Vista

Sra. Lidia Cristina Alache Pérez
FEDATARIO
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
FECHA 30 JUN. 2014

AAC/JCVO/RDLTS
cc.

- DEA (1)
- OEPE (1)
- OGC (1)
- OAJ (1)
- OEI (1)
- Archivo (1)

HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
SECRETARIA
OFICINA DE GESTION DE LA CALIDAD
30 JUN. 2014
RECEPCION
Hora: 12:10 Firma:

DIRECTIVA SANITARIA N°001-OGC-HONADOMANI.S.B-2014

DIRECTIVA SANITARIA: "PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE NOTIFICACION DE INCIDENTES DE SEGURIDAD EN EL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE-NIÑO SAN BARTOLOMÉ"-V.02

I. FINALIDAD

La presente Directiva contribuye a la seguridad y calidad de la atención en el Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé", previniendo la ocurrencia de incidentes de seguridad mediante su adecuada identificación, notificación, registro, análisis e intervención sobre las causas que los originan.

II. OBJETIVOS

2.1 General

- Implementar un sistema que permita la identificación, notificación, registro y análisis de incidentes de seguridad en los servicios asistenciales del HONADOMANI "San Bartolomé" y la intervención sobre las causas que los originan.

2.2 Específicos

- Estandarizar el proceso de registro y notificación de incidentes de seguridad relacionados a la atención de pacientes en el HONADOMANI "San Bartolomé".
- Vigilar y monitorear los incidentes de seguridad en las unidades y servicios del Hospital.
- Identificar oportunidades de mejora de la calidad técnico asistencial en los procesos de atención de salud, implementando soluciones efectivas para las causas que originan los incidentes de seguridad.
- Promover buenas prácticas en los procesos de atención de salud con el propósito de prevenir los incidentes de seguridad y así garantizar la Seguridad del Paciente.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente directiva es de aplicación obligatoria en todos los departamentos y servicios asistenciales del HONADOMANI San Bartolomé.

Ministerio de Salud - Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé" - Oficina de Gestión de la Calidad

IV. BASE LEGAL

- Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones de del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo Nº 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- Resolución Ministerial 884-2003-SA/DM, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé.
- Resolución Ministerial N° 519-2006-SA/DM, que aprueba el "Sistema de Gestión de la Calidad en Salud".
- Resolución Ministerial N° 596-2007/MINSA, que aprueba el "Plan Nacional de Gestión de la Calidad en Salud".
- Resolución Ministerial N° 727-2009/MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Política Nacional de Calidad en Salud".
- Resolución Ministerial N° 676-2006/MINSA, que aprueba el "Plan Nacional para la Seguridad del Paciente 2006-2008".
- Resolución Ministerial N° 143-2006/MINSA, que conforma el Comité Técnico para la Seguridad del Paciente.
- Resolución Directoral N° 205-DG-HONADOMANI-SB/2006, que aprueba la Norma Técnica de Proceso de Vigilancia Activa de Eventos Adversos del Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé"
- Resolución Directoral N° 154-DG-HONADOMANI-SB/2012, que aprueba el "Plan de Gestión de la Calidad 2012 y 2013 del Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé"
- Resolución Directoral N° 363-DG-HONADOMANI-SB/2012, que aprueba el "Documento Técnico: Metodología para el desarrollo del análisis de causa raíz del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé".

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 Definiciones Operativas

✓ **Seguridad del paciente:** 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.
Ausencia de daño innecesario, real o potencial, asociado a la atención sanitaria (WHO 2009)

Ministerio de Salud - Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé" - Oficina de Gestión de la Calidad

- ✓ **Incidente de seguridad:** un evento o circunstancia que pudo haber producido, o que produjo, daño innecesario a un paciente. Este engloba e integra todos los acontecimientos y términos en relación a la seguridad del paciente (Error, incidente sin daño, incidente con daño - evento adverso, evento centinela), hayan producido o no daño en el paciente.

- ✓ **Riesgo:** la probabilidad de que ocurra un incidente de seguridad.

- ✓ **Riesgo de daño:** Circunstancia, agente o acción que puede potencialmente producir daño.

- ✓ **Daño:** Alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella. Comprende los conceptos de enfermedad, lesión, sufrimiento, discapacidad y muerte.

- ✓ **Error:** Fallo en la implementación de una acción prevista o la aplicación de una acción o plan de acción incorrecto.

- ✓ **Incidente sin daño**: incidente de seguridad que ocurrió por una desviación de la práctica óptima de la prestación de atención y que pudo ocasionar daño al paciente, pero que no lo ocasionó ya sea por el azar o por una intervención oportuna. Su recurrencia se asocia a una gran probabilidad de producir daño.

- ✓ **Incidente con daño (Evento adverso):** Es un incidente de seguridad que produce daño, lesión o resultado inesperado e indeseado en la salud del paciente, como consecuencia de problemas en la práctica, productos, medicamentos, insumos, procedimientos más que por la enfermedad subyacente. Un evento adverso está directamente relacionado con la atención de salud. Los Eventos Adversos según las consecuencias que producen, se tipifican en:

  - Leve: El paciente presenta síntomas leves o la pérdida funcional 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: Un evento que necesita de intervención, como por ejemplo una cirugía o la administración de un tratamiento suplementario, que prolonga la estancia hospitalaria del paciente o causa un daño o una pérdida funcional temporal o de corta duración.
  - Grave: El paciente necesita de una intervención: cirugía o administración de un tratamiento suplementario mayor que prolonga la estancia hospitalaria o causa un daño que acorta la esperanza de vida, una pérdida funcional importante y permanente o de larga duración.
  - Muerte: Evento que causó la muerte o la propició a corto plazo.

- ✓ **Evento centinela:** Es un tipo de evento adverso que produce la muerte o un daño físico o psicológico severo de carácter permanente que no estaba presente anteriormente y que requiere tratamiento, investigación y una respuesta.

- ✓ **Factor contribuyente:** Es una circunstancia, acción o influencia que puede haber formado parte del origen o desarrollo de un incidente de seguridad, o del aumento de riesgo de incidente de seguridad.

- ✓ **Resiliencia:** Grado en el que un sistema u organización previene, detecta, mitiga o repara de forma continua los incidentes de seguridad y los riesgos de daño.

- ✓ **Reacción adversa:** daño inesperado producido por un tratamiento justificado.

- ✓ **Efecto secundario:** efecto conocido de un tratamiento, diferente del efecto principal o deseado.

5.2 La Alta Dirección, los Jefes de Departamentos y Servicios deben tener en cuenta y además, cumplir y hacer cumplir las características de un Sistema de Notificación Exitoso de incidentes de seguridad, que para efectos de la siguiente directiva son:

- ✓ **No punitivo:** Las notificaciones están libres de temores a las represalias contra ellos o el castigo de los demás como resultado de los informes.
- ✓ **Confidencialidad:** La identidad del paciente, notificador y la institución nunca son revelados.
- ✓ **Independiente:** El sistema de notificación es independiente de cualquier autoridad con poder para sancionar al notificador o a la organización.
- ✓ **Oportuno:** Los reportes son analizados con prontitud y las recomendaciones son rápidamente diseminadas a quienes necesitan ese conocimiento, especialmente cuando serios riesgos son identificados.
- ✓ **Orientado a sistemas:** Las recomendaciones se centran en cambios a los sistemas, procesos o productos, más que en el desempeño individual.
- ✓ **Que dé respuestas:** La instancia que recibe los reportes es capaz de difundir las recomendaciones. Las organizaciones participantes se comprometen a aplicar las recomendaciones siempre que sea posible.

5.3 Es responsabilidad de todo el personal técnico, administrativo y asistencial el prevenir la ocurrencia de incidentes de seguridad.

Ministerio de Salud
Oficina de Gestión de la Calidad
Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé"

5.4 Capacitación del Personal de Salud sobre Incidentes de seguridad y Análisis Causa Raíz:

- ✓ La oficina de Gestión de la Calidad realizará la capacitación a los jefes de departamento y servicio sobre notificación, registro y análisis de Incidentes de seguridad (Análisis causa-raíz).

- ✓ Los jefes de los Departamentos y de los servicios asistenciales garantizarán que el personal de salud a su cargo maneje los conceptos básicos sobre incidentes de seguridad, así como los mecanismos para el reporte y notificación de estos.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 Registro y Notificación de incidentes de seguridad

6.1.1 El personal de salud que identifique algún incidente de seguridad deberá notificarlo de forma inmediata al jefe de servicio/unidad o al responsable en ese momento según flujograma (Anexo N° 01).

6.1.2 La notificación de Incidentes de seguridad se realizará en la Ficha de Notificación de Incidentes de seguridad (Anexo N° 2)

6.1.3 Los eventos centinelas son de reporte obligatorio e inmediato por todo el personal de salud, debiéndose de reportar a la jefatura y OGC respectivamente.

6.1.4 Para la notificación de incidentes seguridad se deberá considerar:

- ✓ Identificación: definir si es incidente sin daño, incidente con daño (evento adverso) o evento centinela.
- ✓ Tipificación: si es evento adverso deberá detallarse si es leve, moderado, severo o muerte.

6.1.5 El Jefe de Servicio se responsabilizará de consolidar las Fichas de Notificación de Incidentes de seguridad y enviar un reporte mensual físico y virtual al Jefe de Departamento y, este a su vez, en forma consolidada a la Oficina de Gestión de la Calidad. adjuntando las hojas de notificación.

borrar Documento.

6.1.6 Para efectos de la presente directiva, el personal de enfermería reportará al Jefe de Servicio Médico al que pertenezca, con copia al Servicio de Enfermería, quien a su vez informará a su Departamento.

Ministerio de Salud
Oficina de Gestión de la Calidad
Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé"

6.2 Procedimiento para el Análisis e intervención de un incidente de seguridad:

6.2.1 Los incidentes de seguridad reportados serán analizados en primera instancia por los jefes de Servicio, quienes serán los responsables de proponer e implementar acciones para la prevención de dichos incidentes.

6.2.2 El incidente de seguridad de presentación más frecuente o de mayor impacto en el mes, deberá ser analizado por los jefes de Servicio y de Departamento, con la asesoría técnica de la OGC, siguiendo la Metodología para el Desarrollo de Análisis de Causa–Raíz, aprobada con R.D. N° 0363-DG/HONADOMANI-2012.; debiéndose entregar un informe a la Oficina de Gestión de la Calidad en un plazo no mayor de 15 días, que contenga recomendaciones y propuestas de ciclos de mejora.

6.2.3 En caso que el Jefe de Departamento considere importante un evento adverso, en cualquier momento, podrá realizar el análisis correspondiente a ese nivel y remitir el informe a la Oficina de Gestión de la Calidad.

6.2.4 La Oficina de Gestión de la Calidad recepcionará las fichas y el reporte mensual de incidentes de seguridad, realizará el análisis y evaluación de la data, y elaborará un informe consolidado de reporte mensual de incidentes de seguridad. Este informe se enviará a la Dirección General del Hospital para conocimiento y las acciones que corresponda, como también se realimentará a los Departamentos.

6.2.5 Los departamentos y servicios serán responsables de implementar las recomendaciones señaladas en el informe final, las cuales serán informadas sobre su cumplimiento.

6.3 Procedimiento para el Análisis de un Evento Centinela:

6.3.1 Todos los eventos centinelas requieren de un análisis causa-raíz, en el cual participaran además, el jefe del servicio involucrado y la Oficina de Gestión de la calidad.

6.3.2 Los Jefes de Departamento son los responsables del análisis de los Eventos Centinela, siguiendo la Metodología para el Desarrollo de Análisis de Causa–Raíz, aprobada con R.D. N° 0363-DG/HONADOMANI-2012, e informarán a la Dirección General con copia a la Oficina de Gestión de la Calidad.

Ministerio de Salud
Oficina de Gestión de la Calidad
Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé"

6.3.3 El análisis causa-raíz de un evento centinela, debe ser realizado al día siguiente de su notificación.

VII. RESPONSABILIDADES

7.1 La Dirección Adjunta del HONADOMANI es la responsable de hacer cumplir la presente Directiva.

7.2 La Oficina de Gestión de la Calidad del hospital será responsable de la difusión y supervisión de la presente directiva, así como de su actualización.

7.3 Los jefes de los departamentos y servicios asistenciales serán los responsables de la implementación de la presente Directiva, en los aspectos que les corresponda.

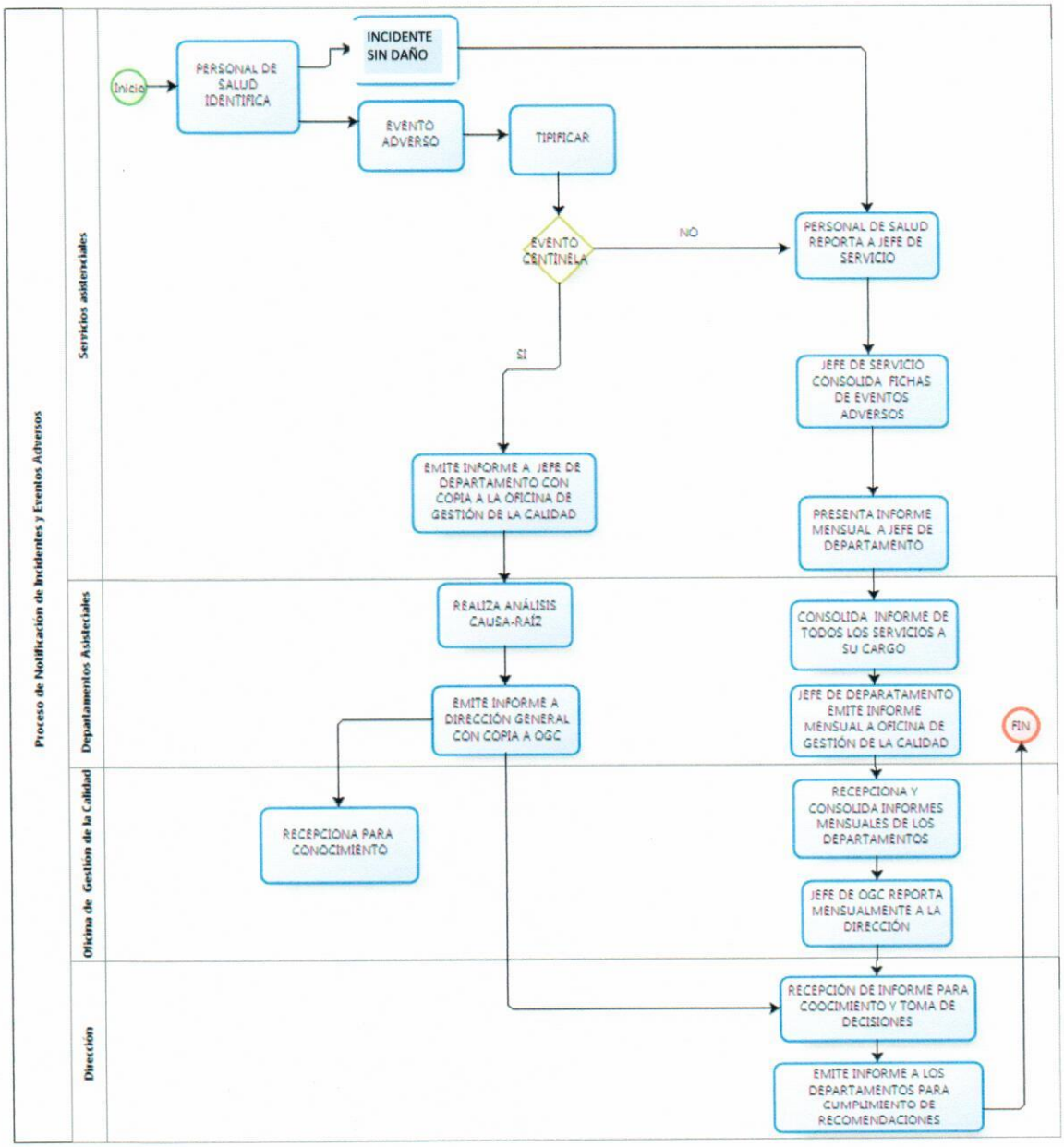
VIII. ANEXOS

- Anexo 01: Fluxograma del proceso de Notificación de Incidentes de seguridad.
- Anexo 02: Ficha de Notificación de Incidentes de seguridad.

Ministerio de Salud
Oficina de Gestión de la Calidad
Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolome"

ANEXO 01

Fluxograma del proceso de Notificación de Incidentes de seguridad



ANEXO 02

FICHA DE NOTIFICACION DE INCIDENTES DE SEGURIDAD

SERVICIO _____ FECHA _____

TIPO DE PERSONAL DE SALUD QUE NOTIFICA _____

NOMBRE Y APELLIDO DEL PACIENTE _____

NUMERO DE HISTORIA CLINICA _____

NOMBRE DEL INCIDENTE DE SEGURIDAD: _____

FECHA _____ HORA _____

DESCRIPCION DEL INCIDENTE DE SEGURIDAD : _____

TIPO DE INCIDENTE DE SEGURIDAD

SIN DAÑO ☐ CON DAÑO - EVENTO ADVERSO ☐ EVENTO CENTINELA ☐

EN CASO DE EVENTO ADVERSO: LEVE ☐ MODERADO ☐ GRAVE ☐ MUERTE ☐

Incidente de Seguridad Sin Daño: Es un incidente de seguridad que se define como aquella situacion que, de no haber sido evitada de manera planificada o no, hubiera podido provocar daño en el paciente

Incidente de Seguridad Con Daño (Evento Adverso): Es un incidente de seguridad que produce daño, lesion o resultado inesperado e indeseado en la salud del paciente, esta directamente relacionado con la atencion de salud.

Evento Centinela: Es un tipo de evento adverso que produce la muerte o un daño fisico o psicologico severo de carácter permanente que no estaba anteriormente y que requiere tratamiento, investigacion y una respuesta.

ALGUNOS EJEMPLOS DE INCIDENTES DE SEGURIDAD CON DAÑO (EVENTO ADVERSO)	
Infeccion Intrahospitalaria	Desgarros perineales
Caida del Paciente con Daño	Dehiscencia de herida perineal
Hematoma post venipunturas	Restos Placentarios
Flebitis en sitios de venopuncion	Fistulas recto-vaginales
Reaccion anafilactica	Fistulas vesico-vaginales
Infeccion de Sitio Operatorio	Infeccion intrahospitalaria por endometritis
Reoperado	Cefalea post puncion lumbar
Absceso residual	Neumotorax post puncion pleural
Quemadura electrica en SOP (electrocauterio)	Infecciones asociadas a cateter endovenoso
Lesion de organo durante operación	Quemaduras (sustancia quimica, calor local, electrica)
Dehisciencia de anastomosis	Ulcera por presion
Eventracion abdominal	Error en el registro del medicamento administrado que produjo daño
Cirugia en lugar errado	Error en la administracion del medicamento que produjo daño
Reaccion adversa a donacion de sangre	Fractura radicular post exodoncia
Transfusion de sangre contaminada	Obturacion de endodoncia deficiente
Reaccion adversa a la dieta	Alveolitis post endodoncia
Paro cardiorespiratorio durante acto operatorio	Neumotorax por ventilacion mecanica
Insuficiencia respiratoria durante y post acto operatorio	Extubacion accidental del tubo endotraqueal
Laringotraquemalacia	Neumotorax por Cateter Venoso Central
Infeccion relacionada a CVC	Neumonia asociada a ventilacion mecanica
ALGUNOS EJEMPLOS DE INCIDENTES DE SEGURIDAD SIN DAÑO	
Caida del Paciente sin Daño	Reingreso menos de 7 dias
Extravasacion de la via Endovenosa	Fuga del paciente
Venipuntura fallida en toma de muestra	Mala calidad de dispositivos o Insumos Medicos
ALGUNOS EJEMPLOS DE EVENTOS CENTINELAS	
Muerte materna	Lesiones de organos intraabdominales en intervenciones quirurgicas
Muerte fetal	Neumonia aspirativa
Muerte neonatal	hemorragias internas post cirugia menor
Depresion neonatal severa	Ruptura uterina en trabajo de parto
Eclampsia intrahospitalaria	Histerectomia post parto
Anemia neonatal severa	Shock post operatorio
Pacientes re-operados	Transfusion de sangre contaminada
Perforaciones uterinas	

Ministerio de Salud
Oficina de Gestión de la Calidad
Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolome"