

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE MEDICINA
MAESTRÍA EN LÍNEA EN GESTIÓN DE CALIDAD EN SALUD Y SEGURIDAD
DEL PACIENTE

PLAN DE PROYECTO DE DESARROLLO
SUBMODALIDAD ESTUDIO DE CASO ORGANIZACIONAL

TEMA:

**“EVALUACIÓN DE LA ESTRATEGIA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS
ADVERSOS RELACIONADOS A LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD EN
LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DE UN HOSPITAL GENERAL PÚBLICO DE
SEGUNDO NIVEL, CALDERÓN, ENERO A DICIEMBRE 2022”**

AUTOR:

Fanny Marisol Basantes Toapanta

DIRECTOR DE TRABAJO DE TITULACIÓN:

Oscar Mauricio Puente Valdivia

QUITO, 2023

Derechos de autor

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Pontificia Universidad Católica, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Asimismo, cedo los derechos en línea patrimoniales de mi tesis, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción dentro de las regulaciones de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante:

Nombre: Fanny Marisol Basantes Toapanta

Cédula: 1713310546

Lugar y fecha: Quito, 17 de septiembre del 2023

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE MEDICINA
MAESTRÍA EN GESTIÓN DE CALIDAD EN SALUD Y SEGURIDAD DEL
PACIENTE

QUITO, 17 DE SEPTIEMBRE DEL 2023

APROBACIÓN DEL DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Por la presente dejo constancia que he leído el proyecto de desarrollo sub modalidad estudio de caso organizacional presentado por la Licenciada Fanny Marisol Basantes Toapanta para optar al título de MAGISTER EN GESTIÓN DE CALIDAD EN SALUD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE, cuyo título es: “EVALUACIÓN DE LA ESTRATEGIA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD EN LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DE UN HOSPITAL GENERAL PÚBLICO DE SEGUNDO NIVEL, CALDERÓN, ENERO A DICIEMBRE 2022”, y en tal virtud acepto asesorar a la estudiante, en calidad de tutor, durante la etapa del desarrollo del trabajo de grado hasta su presentación y evaluación.

En la ciudad de Quito, a los 17 días del mes de septiembre del 2023.

Firma:

Oscar Mauricio Puente Valdivia

CI: 17133559373

Agradecimiento

Expreso el más sincero agradecimiento a Dios, nuestros seres más queridos y a la institución que nos formó y quienes hacen parte de ella, es especial al Dr. Carlos Coordinador de la Maestría y al Mtr. Oscar Puente, Director de Trabajo de Titulación, por la oportunidad brindada para el mejoramiento, capacitación profesional y desarrollo personal.

A los directivos y líderes de los servicios asistenciales, así como al departamento de docencia e investigación, por su colaboración en las diferentes acciones realizadas para cumplir con el trabajo de investigación.

La Autora

Tabla de Contenidos

1. Justificación.....	10
2. Planteamiento del Problema	12
3. Pregunta del problema.....	13
4. Objetivos	14
4.1. General	14
4.2 Específicos	14
5. Marco Teórico y Conceptual	14
5.1. Antecedentes	14
5.2. Marco Teórico	15
5.2.1. Eventos adversos (EA).....	15
5.2.2. Tipos de eventos adversos.....	15
5.2.3. Atención en salud.....	16
5.2.4. Atención de calidad en salud.....	16
5.2.5. Estrategia de notificación de eventos adversos	16
5.2.6. Sistema de Notificación	17
5.2.7. Metodología de análisis.....	17
5.2.8. Protocolo de Londres	18
5.3. Marco conceptual	18
6. Marco metodológico.....	19
6.1. Tipo de estudio	19
6.2. Población y Muestra	19
6.3. Operacionalización de las variables.....	21
6.4. Consideraciones éticas.....	22
6.5. Técnica para recolección de datos	22
6.6. Fases de ejecución	22
6.7. Recolección de datos	23
7. Resultados	24
8. Plan de mejora.....	33
Discusión.....	34
Conclusiones	36
Recomendaciones.....	37
Referencias bibliográficas	38
Anexos	40

Índice de figuras

Figura 1 Porcentaje de eventos adversos notificados por los servicios asistenciales.....	24
Figura 2 Datos del paciente	25
Figura 3 Información del notificador	26
Figura 4 Descripción del evento.....	26
Figura 5 Naturaleza del evento adverso	27
Figura 6 Descripción del evento adverso	28
Figura 7 Desenlace del evento adverso	29
Figura 8 Gestión realizada / aplicación del Protocolo de Londres.....	30
Figura 9 Otras variables que están alineadas a la notificación.....	31
Figura 10 Porcentaje de evaluación de la estrategia de notificación EA	32

Índice de Anexos

Anexos 1 Declaración de no tener conflicto de interés	40
Anexos 2 Carta de interés institucional	41
Anexos 3 Declaración de responsabilidades	42
Anexos 4 Cata de aprobación de CEISH.....	43
Anexos 5 Aprobación institucional para dar inicio con la ejecución	44
Anexos 6 Cronograma.....	45
Anexos 7 Instrumentos de recolección de datos	46
Anexos 8 Formulario de notificación de eventos relacionados con la seguridad del paciente	48
Anexos 9 Aprobación de tema de investigación	50

Resumen

Introducción: Los eventos adversos son considerados una problemática a nivel de los sistemas de salud y a su vez generan preocupación en los profesionales del área ya que afectan a la calidad de atención en los pacientes causando daños de gran impacto. En este sentido, el Ministerio de Salud del Ecuador elaboró el Manual de Seguridad del Paciente – Usuario que incorpora lineamientos propuestos por la Organización Mundial de Salud para la implementación de estrategias de notificación y análisis de eventos adversos. Existen varias causas que limitan para que el sistema de notificación implementado en la institución participante cumpla con este propósito, por ello se evaluó los parámetros que constan en el formulario de reporte, evidenciando así el nivel de cumplimiento y con ello, establecer planes de mejora para minimizar la presencia de eventos adversos.

Metodología: se planteó un estudio descriptivo transversal, que analizó los registros relacionados con la notificación de eventos adversos del formulario propuesto por el manual SNS-MSP-DNCSS.form-059-2016 en la institución; se utilizaron datos de carácter cuantitativo a través de la recopilación de información del periodo 2022 en los servicios asistenciales.

Resultados: Durante el 2022 se registraron 107 casos, de los cuales se obtuvo, en forma general, 78 % de cumplimiento en el llenado del formulario. Los servicios con mayor frecuencia de reportes de eventos adversos fueron las hospitalizaciones: Quirúrgico con 19,6 %, Clínica con 17,7 %, Unidad de Cuidados Intensivos adulto con 12,1 % y Neonatología con 10,2 %. Se encontró 4,6 % de cuasi eventos, 12 % eventos centinela y 83 % eventos adversos. Dentro de las causas para la generación del reporte, las infecciones asociadas a la atención en salud presentaron 45 %, procedimientos clínicos 21 %, dispositivos y equipos biomédicos 12 %, y medicación 10 %. La metodología de Protocolo de Londres aplicada para el análisis de casos alcanzó 75 %. Con los resultados se proponen tres estrategias de mejora: definir un sistema de notificación y registro digital, establecer un canal de comunicación específico para eventos adversos e implementar capacitaciones continuas sobre metodologías para análisis de casos.

Conclusiones: La seguridad y calidad de atención está dentro de un nivel de cumplimiento muy bueno, pero posee áreas de mejorar y nudos críticos que deben estar alineados a una propuesta que impulsen un sistema de notificación innovador y que mejore su nivel de cumplimiento.

Palabras clave: Evento adverso, calidad de atención, Cuasi evento, Evento centinela, Protocolo de Londres.

Abstract

Introduction: Adverse events are considered a problem at the level of health systems and in turn generate concern among professionals in the area since they affect the quality of care, causing major harm to patients. Thus, Ministry of Health in Ecuador developed the Patient - User Safety Manual that incorporates guidelines proposed by the World Health Organization for the implementation of notification strategies and analysis of adverse events. There are several causes that limit the notification system implemented in the institution from fulfilling this purpose, therefore this research evaluated the parameters that appear in the report form, thus evidencing the level of compliance and thereby establishing improvement plans for minimize the presence of adverse events.

Methodology: a cross-sectional descriptive study was proposed, which analyzed the records related to the notification of adverse events of the form proposed by the SNS-MSP-DNCSS.form-059-2016 manual in the institution, using quantitative data through the Compilation of information for the 2022 period in healthcare services.

Results: 107 reported cases were analyzed, 78 % compliance in filling out the form was obtained. The unit that reported adverse events were hospitalizations, Surgical with 19,6 %, clinic with 17,7 %, Adult Intensive Care Unit with 12,1 % and Neonatology with 10,2 %. Amount the origin, 4,6 % of near-events, 12 % sentinel events and 83 % adverse events were found. Due to their nature or cause, infections associated with health care were 45 %, clinical procedures 21 %, biomedical devices and equipment 12 %, and medication 10 %. The London Protocol methodology applied for each case analysis reached 75 %. With the results, three lines of action for improvement are proposed: define a digital notification and registration system, establish a specific communication channel for adverse events and implement continuous training on methodologies for case analysis.

Conclusions: The safety and quality of care is within a very good level of compliance, but it has areas for improvement and critical nodes that must be aligned with a proposal that promotes an innovative notification system and improves its level of compliance.

Keywords: Adverse event, quality of care, Near event, Sentinel event, London Protocol.

1. Justificación

Los eventos adversos (EA) constituyen una realidad a considerarse en el cuidado de la salud, y su importancia radica en disminuir los errores en la atención médica; tal es la importancia que el Ministerio de Salud Pública (MSP) creó el Manual de Seguridad del Paciente-Usuario (MSP-U) con el objetivo de contar con una herramienta para mejorar esta práctica asistencial, ya que, según la Organización Mundial de Salud (OMS), los eventos adversos son considerados como parte de la seguridad del paciente por lo cual esperar que el personal de salud que trabaja en entornos complejos y muy estresantes no cometan errores, no es realista y no se puede llegar a la perfección, por tal razón se deben crear sistemas para evidenciar los daños y proponer mejoras.

Los EA son considerados como incidentes inesperados e indeseables y están relacionados con la atención al paciente en los servicios de salud, siendo el resultado del manejo inadecuado del personal más no de una enfermedad subyacente, razón por la cual es importante establecer estrategias para su disminución y crear una cultura de seguridad institucionalizada. (OMS, 2019).

El enfoque de crear una cultura de seguridad del paciente para la institución participante es de relevancia, por tal razón implementar la estrategia de notificación de eventos adversos del MSP-U con el propósito de contar con un sistema de notificación y análisis de eventos adversos es vital, y debe contener procesos documentales alineados a la propuesta del MSP-U para conseguir evidenciar que la atención al paciente es segura y cuando existan fallas, se cuenta con un sistema integral de comunicación entre paciente y profesional con resultados de mejora para la organización y toma de decisiones oportunas.

Los beneficios que aporta la estrategia de notificación de eventos adversos y que están enfocados en mejorar los sistemas de salud tienen un impacto directo en la institución participante en tres ejes, el económico, el social, y formativo. El aspecto económico se evidencia en una disminución de la estancia hospitalaria y uso de medicamentos innecesarios; para el paciente, en su contexto social, se disminuye el tiempo de restablecimiento e incorporación a sus actividades laborales y económicas así como el reintegro a su entorno familiar; en el enfoque formativo, el equipo de salud puede identificar necesidades de crecimiento profesional y psicológico y según la OMS (2019), brindando atención centrada en el paciente con una comunicación efectiva al paciente promueve una cultura organizacional segura para que los profesionales y pacientes involucrados en la salud, tomen decisiones

oportunas asegurando condiciones óptimas en la atención brindada al paciente, con la finalidad de prevenir eventos adversos futuros, identificar riesgos oportunamente, tomar decisiones inmediatas, dar solución a los errores y aprender de ellos (Ministerio de Salud Pública, 2016).

La notificación de eventos adversos que se relacionan a la atención al paciente son de importancia y deben darse de forma continua, con un seguimiento que evidencie los resultados de su aplicación con la finalidad de medir la satisfacción del mismo, con profesionales que promuevan una cultura de reporte de eventos adversos de manera oportuna, con el único objetivo de mejorar de manera continua sus procesos, haciendo que las retroalimentaciones generadas sean positivas para evitar su recurrencia y generando espacios de mejora en beneficio del paciente y del profesional.

Además esta investigación pretende evidenciar datos relevantes para la toma de decisiones en base a las notificaciones de eventos adversos los mismos que no han generado evidencia o planes de acción para evitar que se vuelvan recurrentes y por eso es necesario analizarlo, socializarlo y proponer soluciones de mejora; a la vez es importante verificar el grado de daño causado con la verificación del tipo de evento adverso mediante la metodología de protocolo de Londres, identificando si es cuasi evento considerado como error de comisión o por omisión que podría haber causado daño al paciente, pero que no produjo un daño grave gracias a la casualidad, a la prevención o a la atenuación, evento adverso que causa un daño involuntario al paciente por un acto de comisión o de omisión, no por la enfermedad o el trastorno de fondo del paciente y evento centinela todo evento adverso que haya derivado en la muerte del paciente o la pérdida permanente e importante de una función, de carácter imprevisto y sin relación con la evolución natural de la enfermedad o el trastorno subyacente del paciente y así determinar los costos económicos para la institución, daño del paciente y profesional en dependencia de los mismos (Ministerio de Salud Pública, 2016).

Mediante la utilización de la metodología de Protocolo de Londres se evidenciará que su implementación de análisis da como resultado planes de acción con enfoque en la mejora continua, que alineados al proceso, deben generar resultados de impacto y cambio en la atención al paciente con la mejora propuesta, en tal virtud, deben estar alineados a la planeación, elaboración, ejecución, seguimiento y evaluación del plan propuesto, con la finalidad de minimizar los eventos adversos, además es importante considerar el principio de la calidad, lo que no se mide no se mejora, de tal manera que es hiperactivo que el seguimiento este acompañado de la socialización de los avances del plan dirigido a los profesionales y

autoridades, finalizando con el cierre de casos y verificando el impacto que esta acción provoco y si el resultado está alineado a la mejora continua propuesta (Vergara, 2020).

La atención centrada en el paciente y una cultura de notificación de eventos adversos instaurada, generarán beneficios para los pacientes, familia y comunidad son de relevancia para la atención segura y restablecimiento durante la estancia hospitalarias, mejorando la calidad de la atención y previniendo complicaciones involuntarias que afecten su salud con un reporte oportuno. Es así que la evaluación de la estrategia de notificación de eventos adversos relacionados a la calidad de la atención en salud en los servicios asistenciales de un Hospital General Publico de Segundo Nivel, Calderón, enero a diciembre 2022, proporcionará datos relevantes para mejorar la estrategia de reporte de eventos adversos en beneficio de los pacientes y profesionales, disminuyendo los errores médicos y gastos innecesarios por estancia hospitalaria, uso de medicamentos, equipamiento, entre otros que genera un evento adverso y generando cambios en la cultura del paciente con una atención de calidad, segura y satisfacción del paciente generando un valor institucional.

2. Planteamiento del Problema

El acuerdo ministerial No. 00000115 establece el MSP-U que incorpora las 17 prácticas seguras para la notificación de eventos adversos relacionados con la seguridad del paciente. El reporte se debe realizar empleando el formulario SNS-MSP-DNCSS.form-059-2016 con el objetivo de reducir los daños asociados a la atención en salud, estrategia que está enfocada en aprender de los errores y evitar su incremento.

Según el sistema de notificación establecido se debe evidenciar, reportar y analizar el caso notificado mediante la metodología de Protocolo de Londres (Vergara, 2020). De forma complementaria, se deben elaborar planes de mejora, socializar los hallazgos a los profesionales y pacientes involucrados en el evento para posterior, evaluar los resultados. En la institución participante no se ha evidenciado el cumplimiento de cada uno de estos pasos, lo que limita la toma de decisiones en beneficio del paciente, familia, comunidad, profesional de salud y la institución.

Según los datos estadísticos de notificación de eventos adversos proporcionados por la institución participante, existen 107 casos reportados en el periodo 2022, los cuales se usarán en el proyecto de investigación, con la finalidad de evaluar si cumplen los parámetros establecidos en la estrategia del MSP-U, considerando que la institución ha implementado el

sistema de notificación desde su apertura en el 2016 hasta la fecha, sin contar con reportes de socialización de las mejoras realizadas posterior al análisis de casos de eventos adversos.

Para el análisis es imperativo considerar que a nivel mundial, la Organización Panamericana de Salud (OPS) menciona que los eventos adversos constituyen una problemática en salud y están dentro de las 10 primeras causas de mortalidad y discapacidad (OMS, 2019).

El MSP-U estima que solo se notifican el 5 % de todos los eventos adversos que se producen durante la atención: La institución enrolada en el proyecto ha registrado 10.588 egresos de pacientes hospitalizados de enero a diciembre del 2022 por lo cual debería haber reportado 529 casos, sin embargo, solo se registran 107 lo que representa el 1 %, cifra que evidencia un subregistro y la necesidad de evaluar si el sistema de notificación es eficiente.

Durante el desarrollo de la evaluación de los eventos adversos es importante evidenciar las consecuencias que se generan en los pacientes, familiares, profesionales y la organización, con la finalidad de determinar si la estrategia es funcional o necesita ser modificada, ya que no se dispone de esta información. Otro aspecto importante por recalcar, y de vital importancia para la organización, es identificar el lugar de origen de los eventos adversos y con qué actividades asistenciales se relacionan, por ejemplo, podrían estar asociadas a; infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS), error en la administración de medicación, muertes maternas, muertes neonatales, entre otros.

La estrategia de notificación de eventos adversos se debe afianzar con la implementación de un sistema de seguimiento que permita identificar los resultados de los planes de acción de forma ordenada y sistemática, lo que generará información consolidada de su ejecución a la alta gerencia para la toma de decisiones según su competencia. El hospital reporta esta información mensualmente a los entes reguladores: Coordinación Zonal y Ministerio de Salud Pública, siendo analizados por la comisión asignada de la institución, en cumplimiento de la estrategia de notificación de eventos adversos, por tal razón se espera una retroalimentación de dicha información, pero no ha existido un seguimiento de los resultados de los casos notificados y analizados por las comisiones.

3. Pregunta del problema

Por lo anteriormente expuesto se plantean las siguientes preguntas de investigación:

¿Cómo la estrategia de notificación de eventos adversos influye en la atención de salud de los pacientes del Hospital General Público, Calderón, de enero a diciembre 2022?

¿Cuál es el nivel de cumplimiento de la estrategia de notificación de eventos adversos en el Hospital General Público, Calderón, de enero a diciembre 2022?

4. Objetivos

4.1. General

Evaluar de la estrategia de notificación de eventos adversos relacionados a la calidad de la atención en salud en los servicios asistenciales de un Hospital General Público de Segundo Nivel, Calderón, enero a diciembre 2022.

4.2 Específicos

Analizar el nivel de cumplimiento del formulario usado para la notificación de eventos adversos.

Verificar el tipo de evento adverso (Cuasi evento, evento adverso y evento centinela) reportado.

Evaluar la aplicación de la metodología de Protocolo de Londres en el análisis de los eventos adversos notificados.

Establecer estrategias innovadoras que impulsen un sistema de notificación de eventos adversos relacionados a seguridad del paciente.

5. Marco Teórico y Conceptual

5.1. Antecedentes

La existencia de eventos adversos a nivel mundial son considerados como fenómenos complejos que afectan a los sistemas de salud, diversos pueden ser los factores que lo provocan, estos pueden estar relacionados con el desempeño profesional del equipo de salud, fallos en la organización, hasta actuaciones de los paciente y familiares, según la (OMS) solo el 5 % de los eventos son notificados (OMS, 2019), razón por la cual el MSP estableció la estrategia de notificación de eventos adversos mediante el acuerdo Ministerial 0000015 en el MSP-U. En este contexto la institución participante establece la utilización de la estrategia de notificación de eventos adversos desde el año 2016 mediante el formulario de reporte, SNS-MSP-

DNCSS.form-059-2016 y desde ese año se registran los eventos adversos.(Ministerio de Salud Pública, 2016)

5.2. Marco Teórico

5.2.1. Eventos adversos (EA)

El MSP-U describe al evento que se relaciona con la seguridad del paciente cuando hay un desvío de la atención habitual que genera una lesión o encamina al riesgo de daño, desde la perspectiva el EA en salud lo considera como un evento que puede causar daño involuntario por un acto de comisión o de omisión, no por la enfermedad o el trastorno de base del paciente. Los eventos pueden ser; evitable al que se lo considera como una lesión o daño no intencional causado durante la asistencia realizada con error este es un evento adverso prevenible, el evento adverso no evitable cuando hay lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada sin error, no por la patología de base y se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares de atención.

Razón por la cual han tomado un interés importante desde el punto de vista del error médico y la postura que este tema trasciende en los sistemas de salud por los efectos que causan al paciente, a la institución u organización, a los profesionales, familiares y otros, en base a este concepto surge la implementación de una estrategias que apoye a la disminución de eventos en los sistemas de salud, con énfasis en fortalecer la cultura de seguridad del paciente, calidad en la atención y así garantizar una atención sin daño (Defensas F, n.d.)

5.2.2. Tipos de eventos adversos

La pirámide de Heinrich (Bañeres et al., 2005) propone una jerarquía para determinar el tipo de EA, desde el punto de vista del daño que puede provocar, propone la existencia de tres categorías: cuasi eventos, eventos adversos y eventos centinela, que son de notificación para mejora (Ministerio de Salud Pública, 2016).

Un cuasi evento es considerado como el proceso causal del error y que con este conocimiento oportuno se puede prevenir su incremento, mediante la implementación de estrategias de mejora para evitar los eventos adversos. Por el contrario, un evento adverso es

un error asistencial que provoca daño al paciente y finalmente, los eventos centinelas son incidentes que causan daño al paciente irreversible hasta la muerte (Ministerio de Salud Pública, 2016)

5.2.3. Atención en salud

Se entiende como un conjunto de procesos para concretar la provisión de prestaciones de los cuidados de la salud al paciente, familia, comunidad o población, desde este punto de vista del cuidado del paciente, la seguridad y la calidad en la atención que son consideradas como las dimensiones de la calidad y su enfoque está centrado en la prevención, atención segura y reducción de daños, su apareamiento data de la evolución de la complejidad de los sistemas de atención de la salud, así como el incremento de los daños que provoca durante la misma, razón por la cual está articulada a la mejora continua, basada en el aprendizaje a partir de los errores y tipos de EA (OMS, 2019).

5.2.4. Atención de calidad en salud

En el contexto que enmarca la seguridad del paciente y la atención de calidad en los servicios de salud, los cuales deben ser eficaces, seguros y centrados en los pacientes con el propósito de garantizar una atención segura que beneficie al paciente, estas atenciones deben ser efectivas, oportunas, equitativas, integrales y eficientes (Roco, 2017).

5.2.5. Estrategia de notificación de eventos adversos

La estrategia para reportar los EA según, el MSP-U está enfocada en la notificación mediante un formulario donde se registra el evento provocado, es importante que sea dentro de un tiempo estipulado con la finalidad de analizarlo y elaborar estrategias de mejora y así prevenir daños innecesarios al paciente.

Para velar por la ejecución exitosa de las estrategias de seguridad del paciente, se necesitan políticas claras, capacidad de liderazgo, datos para impulsar mejoras en la seguridad, profesionales sanitarios cualificados y la participación efectiva de los pacientes en su atención enmarcando así la atención centrada en el paciente y creando una cultura de seguridad como las actitudes, percepciones, competencias, patrones y comportamientos individuales y /o

colectivos encaminados a gestionar la calidad y seguridad, comprometidos con la organización y su gestión (Ministerio de Salud Pública, 2016).

5.2.6. Sistema de Notificación

Los sistemas para la notificación de EA son una herramienta de importancia para la determinación de un caso, el mismo que sirve de soporte para la mejora continua de la calidad en la atención al paciente, así como la identificación de las acciones inseguras, factores que contribuyeron al evento y la toma de decisiones en base a los hallazgos (Mora Pérez et al., 2020); es importante determinar como la implementación de una estrategia ayuda a mejorar la atención en salud con la identificación de acciones que ponen en peligro la salud del paciente, al profesional y al sistema de salud en los diferentes escenarios, por tal razón la cultura de notificación determina, que sean los profesionales que forman parte del error, quienes lo documenten y den a conocer, para esto los directivos o la alta gerencia deberán crear un sistema de confianza y no hacer punitivo los casos notificados, creando un enfoque de mejora de la calidad (Gencat, 2020).

Los sistemas de registro en la notificación de EA, fueron creados para determinar los incidentes y prevenirlos, según, Bañares (2005), mencionó que es necesario revisar y rediseñar estrategias de mejora para aumentar e incentivar a los profesionales en el reporte de errores, siguiendo este concepto, la investigación propone un instrumento para evaluar la estrategia implementada en la institución, en base al formulario propuesto del MSP-U, esto con la finalidad de verificar el cumplimiento mediante una puntuación de satisfactorio, muy bueno y bueno cada una con recomendaciones de mejora (ver anexo 7).

5.2.7. Metodología de análisis

La metodología para el análisis de casos de EA está determinada como un análisis de Causa – Raíz, Análisis Modal de Fallos y Efectos (ANFE) y Protocolo de Londres, entre los más implementado en los sistemas de salud (Restrepo et al., 2006); para el análisis de los casos es importante definir la metodología a usarse, sin embargo, según el MSP-U se recomienda aplicar el Protocolo de Londres en conjunto con la metodología de causa raíz, lo que permitirá establecer planes de mejora a corto, mediano y largo plazo así como mecanismos de monitoreo continuo (Rodríguez, 2021).

5.2.8. Protocolo de Londres

La metodología del Protocolo de Londres permite analizar y gestionar riesgos sanitarios y facilita una investigación clara de los eventos adversos con un enfoque en el modelo organizacional de investigación de accidentes de Jame Reason y está diseñada a evitar futuros eventos con el enfoque en siete pasos bien definidos en su aplicación (Ministerio de Salud Pública, 2016).

5.3. Marco conceptual

Acción de mejora: En este tema de notificación, es una acción adoptada o una circunstancia alterada para mejorar o compensar cualquier daño derivado de un evento (OMS, 2019).

Daño: Alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de la misma (Ministerio de Salud Pública, 2016).

Error: En salud está considerado por comisión o consecuencia de un error provocado por una acción u omisión como consecuencia de no tomar medidas para causarla (Ferrer, 2011).

Factores contributivos: Factores que afectan al desempeño de las personas, precipitar errores y afectar los resultados para el paciente predisponiendo a una acción insegura o una falla activa (Vergara, 2020).

Evento adversas no evitable: Es un evento, lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada sin error, no por la patología de base. Se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial (Ministerio de Salud Pública, 2016).

Paciente: Persona que sobrelleva física o corporalmente, y que puede requerir especialmente de una atención médica por profesionales especializados en esta área (Ayuzo Del Valle, 2016).

Salud: Es un estado de bienestar físico, mental y social completo y no está limitado por la ausencia de afecciones o enfermedades (Organización Mundial de la Salud, 2023).

Iatrogenia: desde el punto de vista de la circunstancia tanto física como mental adversa inducida por varias circunstancias en un paciente, también por efectos indeseables o lesivos del tratamiento como efectos secundarios de una quimioterapia, según, (Abraira, 2021) la iatrogenia tiene una amplitud en salud muy extensa depende su nivel y en ello estimar su

magnitud de la iatrogenia dependiendo de los criterios de su identificación y el daño que provoca, diferenciando de los EA.

Indicio de atención insegura: Son los acontecimientos que alertan al riesgo de ocurrencia de acciones o incidentes que como consecuencia generan eventos adversos (Ministerio de Protección Social, 2008).

Barrera de seguridad: Puede definirse como un conjunto de elementos, una acción o suceso que disminuya la ocurrencia y minimice el riesgo EA que pueden ocurrir en el proceso de atención al paciente (Ministerio de Protección Social, 2008)

6. Marco metodológico

6.1. Tipo de estudio

El estudio fue descriptivo, porque analizó datos relacionados con la notificación de eventos adversos en la institución participante, empleando datos de carácter cuantitativo. La recopilación fue transversal, porque se recogió la información en un solo momento en el tiempo de manera retrospectiva, porque uso datos del 2022.

6.2. Población y Muestra

El proyecto de investigación se desarrolló en los procesos asistenciales de: emergencia, hospitalización clínica, quirúrgica, pediatría, ginecología, obstetricia y áreas críticas; unidad de cuidados intensivos adultos, pediatría y neonatología de la institución participante. La información fue tabulada usando estadísticas descriptivas y se plantearan gráficos de frecuencia para representar los datos obtenidos.

La población fue constituida por 107 casos de eventos adversos notificados de enero a diciembre del 2022, por lo tanto, no se aplicó una estrategia de muestreo ya que se analizaron todos los casos descritos.

Los criterios de inclusión que se consideraron fueron los siguientes:

- Eventos adversos que estén relacionadas a la atención al paciente en los procesos asistenciales de emergencia, centro quirúrgico y obstétrico, hospitalización (clínica,

quirúrgico, pediatría y ginecología) y áreas críticas (unidad de cuidados intensivos adultos, pediatría y neonatología) de la institución.

- Eventos adversos notificados en el periodo 2022.
- Eventos que han sido notificados, analizados y que tengan planes de mejora.

Los criterios de exclusión que se consideraron fueron:

- Eventos que no tengan relación con la atención intrahospitalaria.
- Eventos por quejas ciudadanas que no estén relacionadas a paciente hospitalizados.

6.3. Operacionalización de las variables

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala	Tipo
Estrategia de notificación de eventos adversos	Estrategia para recolectar datos sobre eventos adversos que se presentan durante la atención al paciente y con su análisis permite una mejora de la seguridad del paciente y forman parte de la cultura de seguridad constituyendo una oportunidad para aprender y mejorar. ^a	Reporte Formulario	% de cumplimiento	Discreta	Cuantitativa
		Análisis de Protocolo Londres	% de aplicación de la metodología	Discreta	Cuantitativa
		Plan de acción	% de elaboración de planes de acción	Discreta	Cuantitativa
		Plan de seguimiento	% de actividades cumplidas	Discreta	Cuantitativa
		Cierre de casos	% de impacto	Discreta	Cuantitativa
Calidad de la atención en salud	En salud la calidad de atención está determinada por el grado de satisfacción deseado por las personas y poblaciones al recibir una atención y la percepción del servicio adquirido, por los profesionales de salud en base a sus conocimientos fundamentados en evidencia científica actualizada y así alcanzar una cobertura en salud universal siendo esta eficaz, segura y centrada en las personas respetando su integralidad con ac seso oportuno, equitativo, integrado y eficiente. ^b	Atención segura	% de eventos adversos según el tipo	Discreta	Cuantitativa
		Atención sin daño	% de casos analizados aplicando la metodología de protocolo de Londres	Discreta	Cuantitativa
		Atención centrada en el paciente	% de información impartida al paciente, según el caso	Discreta	Cuantitativa

Nota. ^aLima, (2019). ^bOMS, (2021).

6.4. Consideraciones éticas

La investigación fue aprobada por la Dirección de la unidad operativa donde se realizó el proyecto, previo una carta de confidencialidad de los datos. De manera paralela, se contó con la aprobación de un Comité de Ética para la Investigaciones en Seres Humanos antes de su ejecución; los datos empleados serán de fuentes secundarias, por lo tanto, no se trabajará con pacientes directamente.

La información que se encuentra registrada en el formulario de notificación se mantendrá confidencial y anonimizada, la misma que fue recopilada y se mantiene bajo confidencialidad, así como los resultados del análisis final. Para el inicio y ejecución de la investigación se solicitó la aprobación de la institución participante, una vez que se contó con la aprobación del CEISH.

6.5. Técnica para recolección de datos

Para la recolección de datos se aplicó una lista de verificación construida a partir de las recomendaciones del Manual de Seguridad del Paciente - Usuario y del formulario SNS-MSPDNCSS.form-059-2016 para notificación de EA con los siguientes criterios del formulario (ver anexo 7).

6.6. Fases de ejecución

El proyecto se desarrolló en fases. En la fase uno, se estableció un cronograma para la de elaboración del protocolo de investigación, y aprobación del CEISH, dando cumplimiento a lo establecido con las normas y reglamentos de la institución participante (ver anexos 1, 2, 3, 4, 5 y 6).

En la fase dos se realizó la ejecución del proyecto de investigación y obtención de la información, solicitando a los Líderes de los servicios asistenciales las notificaciones de eventos adversos durante el periodo 2022 y la matriz de notificación del periodo 2022 a estadística (anexos 7 y 8).

En la fase tres, para el levantamiento de información se utilizó la herramienta elaborada en base al formulario de notificación del MSP-U según SNS-MSP-DNCSS.form-059-2016 este contiene los parámetros para medir el cumplimiento de la estrategia de notificación, documento que fue aprobado por el CEISH.

Finalmente, en la cuarta fase, se tabularon, analizaron y graficaron los datos según las variables del formulario de las notificaciones de eventos adversos y se clasificaron según el tipo de notificación (evento centinela, cuasi evento y evento adverso) en base a los criterios de inclusión y exclusión, así como los demás datos del formulario evidenciando el cumplimiento del análisis según la metodología de Protocolo de Londres.

6.7. Recolección de datos

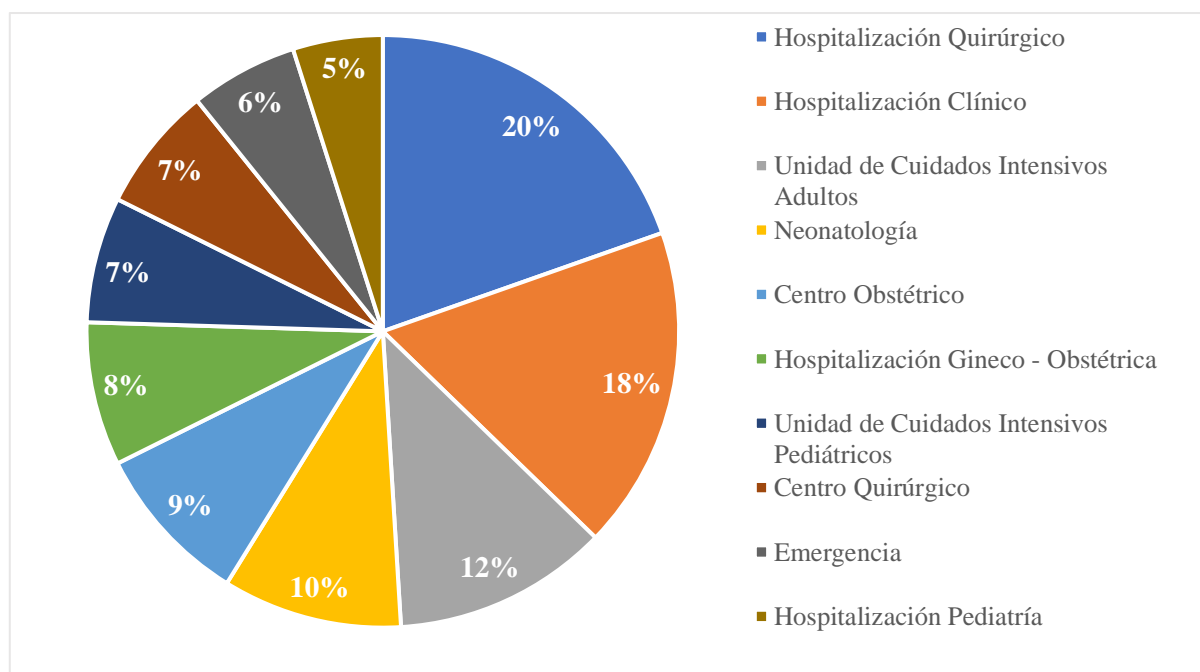
En base a la aplicación de la herramienta elaborada para la recolección de datos con las variables del formulario de notificación de eventos adversos, formulario enviado al CEISH para su aprobación (ver anexo 4), se solicitó vía Quipux a la gerencia de la institución la aprobación para dar inicio al levantamiento de la información mediante memorando Nro. MSP-CZ9HGDC-2023-3777.

7. Resultados

La investigación identificó 107 casos notificados en el formulario de reporte de EA descrito en el MSP-U; dichos datos, organizados según el área que lo reporta, se detallan en la Figura 1.

Figura 1.

Porcentaje de eventos adversos notificados por los servicios asistenciales



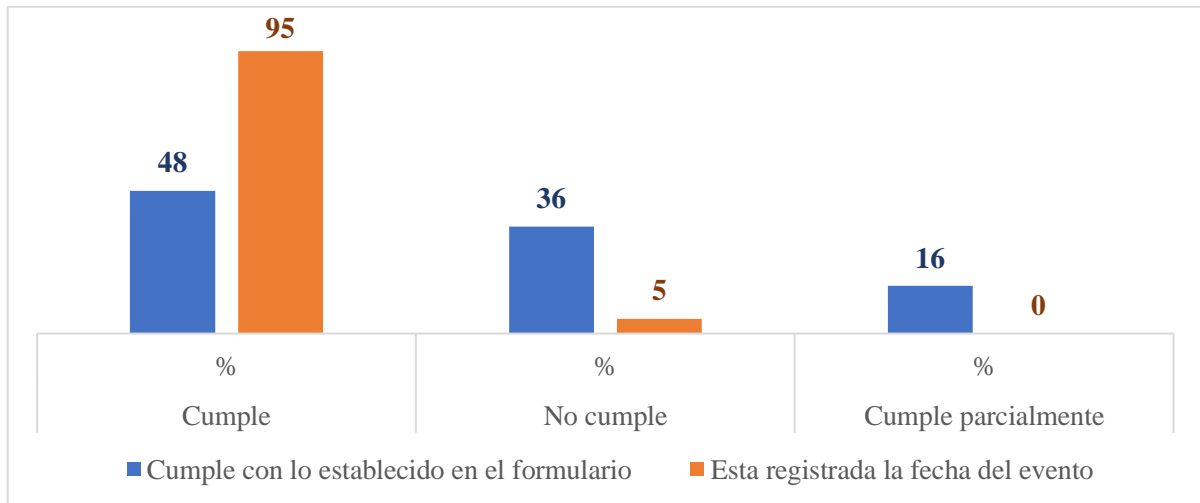
Fuente: Formularios analizados de la investigación

Nota. El servicio asistencial con mayor porcentaje de reporte de casos adversos es hospitalización quirúrgica con 20 %, hospitalización clínica 18 % y en la Unidad de Cuidados Intensivos de Adultos 12 %.

Se evaluó el cumplimiento del llenado y la fecha del registro del paciente, 71 % de los reportes dan cumplimiento al requerimiento, 21 % de los casos no cumplen y el 8 % cumplen parcialmente, mismos que se detallan en la Figura 2.

Figura 2.

Datos del paciente



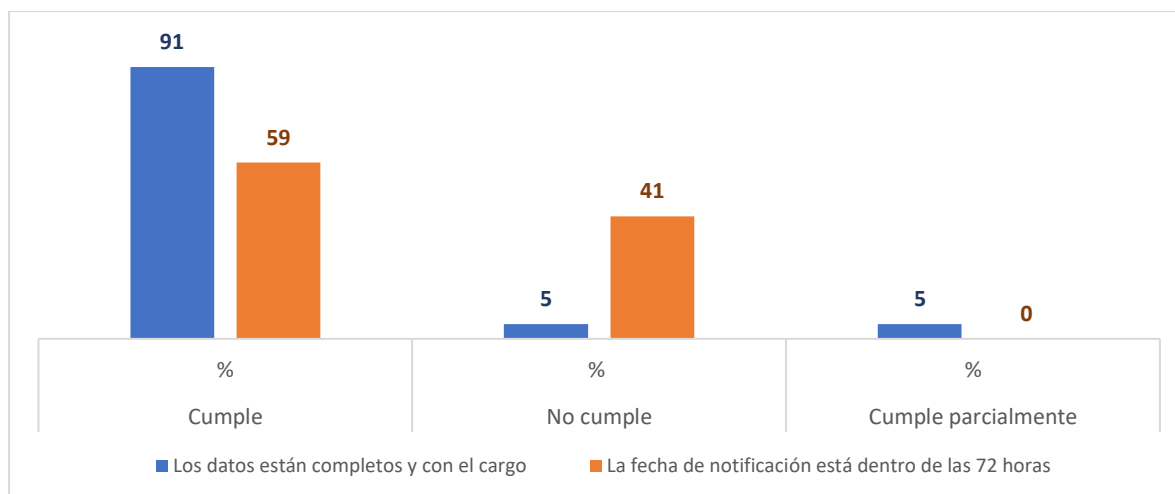
Fuente: Formularios analizados de la investigación

Nota. En cumplimiento de lo establecido en el formulario, el 48 % cumple, 36 % no cumple, evidenciando que hay falencias en el registro y el 95 % cumple con el registro de la fecha del evento, porcentaje que cumple con lo requerido.

En la información del notificador, se verificó que los datos estén completos, detallando el cargo y que la fecha de notificación sea < 72 horas; 75 % cumple, 23 % no cumple y 2 % cumple parcialmente, como indica en la Figura 3.

Figura 3

Información del notificador



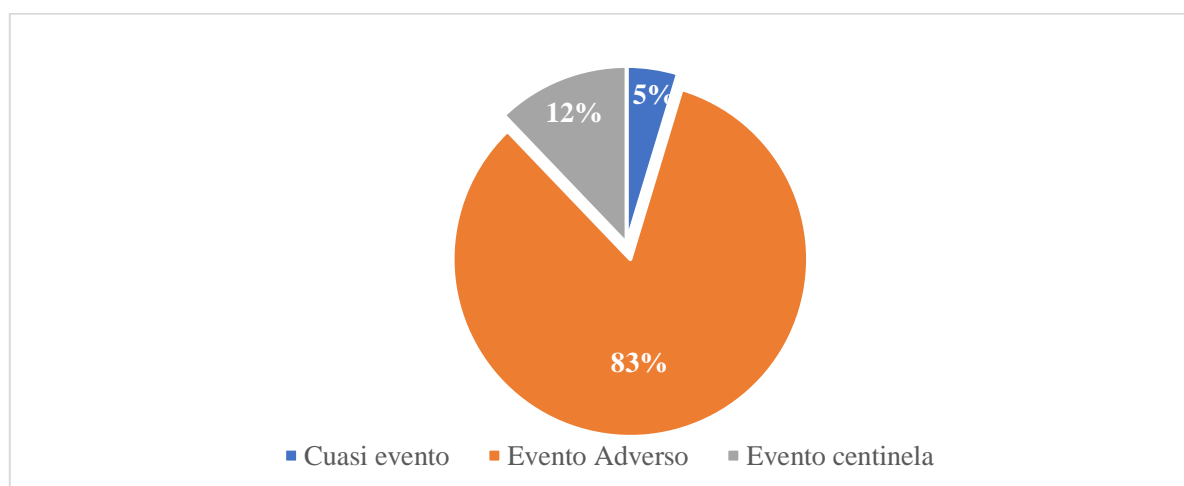
Fuente: Formularios analizados de la investigación

Nota. El notificador del evento registra los datos completos y con el cargo en un 91 % cumpliendo con lo requerido; 59 % cumple con la notificación del evento < 72 horas, dato que evidencia que existe un punto por revisar y mejorar.

El parámetro de la descripción del EA evaluó si está correctamente descrito; en términos generales el 100 % cumple con el reporte y descripción, de esta manera, la Figura 4 muestra que el 83 % corresponde a EA, el 12 % eventos centinelas, y 5 % cuasi eventos.

Figura 4

Descripción del evento



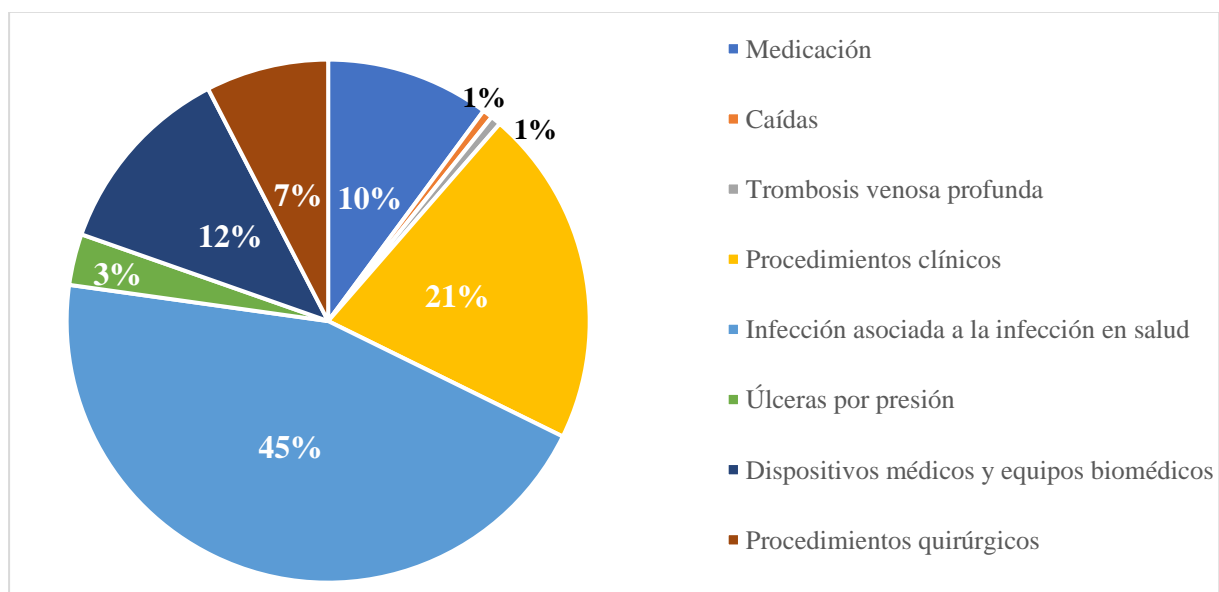
Fuente: Formularios analizados de la investigación

Nota. Hay más predominio de eventos adverso con 83 % y 12 % son eventos centinela, esto indica que se necesita de un plan de mejora debe estar alineado a la búsqueda de cuasi eventos, con la finalidad de prevenir y minimizar el riesgo.

En relación a la naturaleza del evento, se evaluó la causa o naturaleza del EA; 45 % de eventos son por infecciones asociadas a la atención en salud, 21 % en Procedimientos clínicos, 12 % al uso de dispositivos y equipos biomédicos, 10 % a medicación, 7 % a procedimientos quirúrgico, 3 % úlceras por presión y el 1 % a trombosis venosa profunda y caídas, como detalla la Figura 5.

Figura 5.

Naturaleza del evento adverso



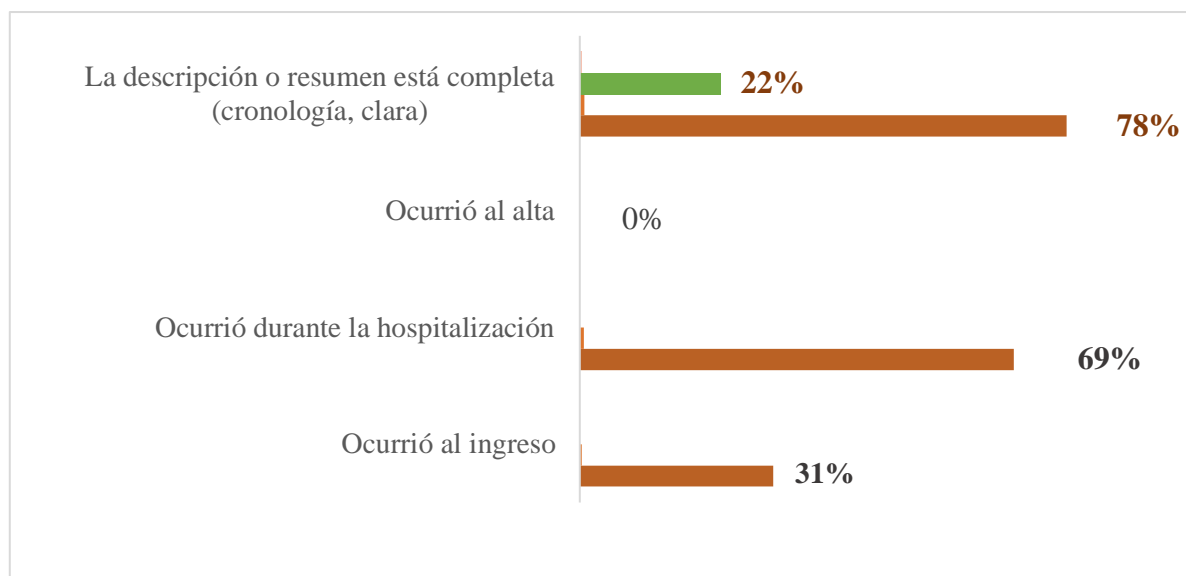
Fuente: Formularios analizados de la investigación

Nota. La naturaleza del evento con mayor porcentaje es las infecciones asociadas a la atención de salud con 45 %, 21 procedimientos clínicos y 10 % dispositivos médicos y quipos biomédicos.

Al evaluar la descripción del evento, 78 % de los eventos presentan una descripción o resumen completo y su cronología es clara y 22 % no cumple con este parámetro, de manera complementaria, 69 % de casos ocurrieron durante la hospitalización y 31 % al ingreso, mismos que se detallan en la Figura 6.

Figura 6.

Descripción del evento adverso



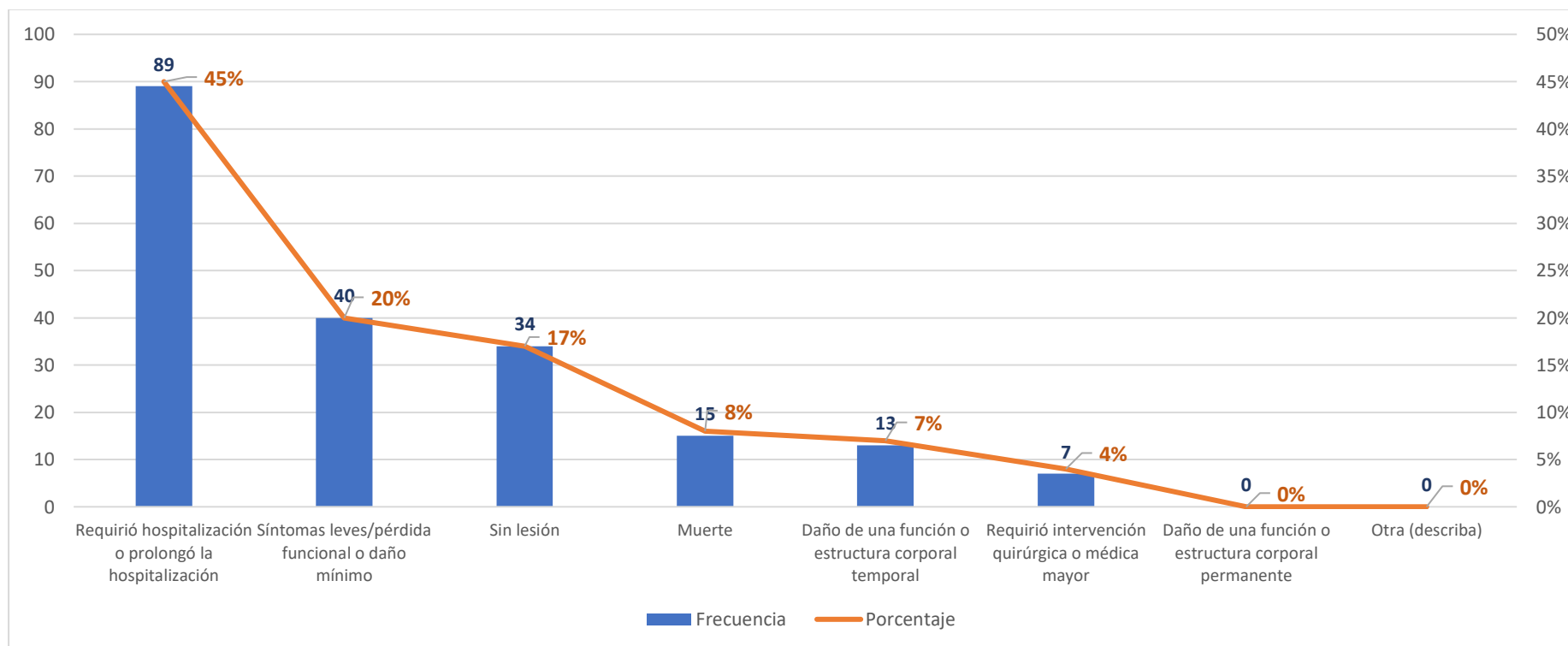
Fuente: Formularios analizados de la investigación

Nota. En este parámetro, 83 registros estaban correctamente llenados en la descripción del evento y el resumen fue cronológicamente completo y claro para el lector; 69 % de los EA ocurrieron durante la estancia hospitalaria.

En el desenlace del evento reportado en el sistema de notificación, 45 % de los casos requirió hospitalización o la prolongó, 20 % registró síntomas leves/pérdida funcional o daño mínimo en los pacientes, 17 % sin lesión, 8 % muerte del paciente, 7 % daño de una función o estructura corporal temporal y 4 % requirieron intervención quirúrgica o médica mayor, como detallan en la Figura 7.

Figura 7

Desenlace del evento adverso



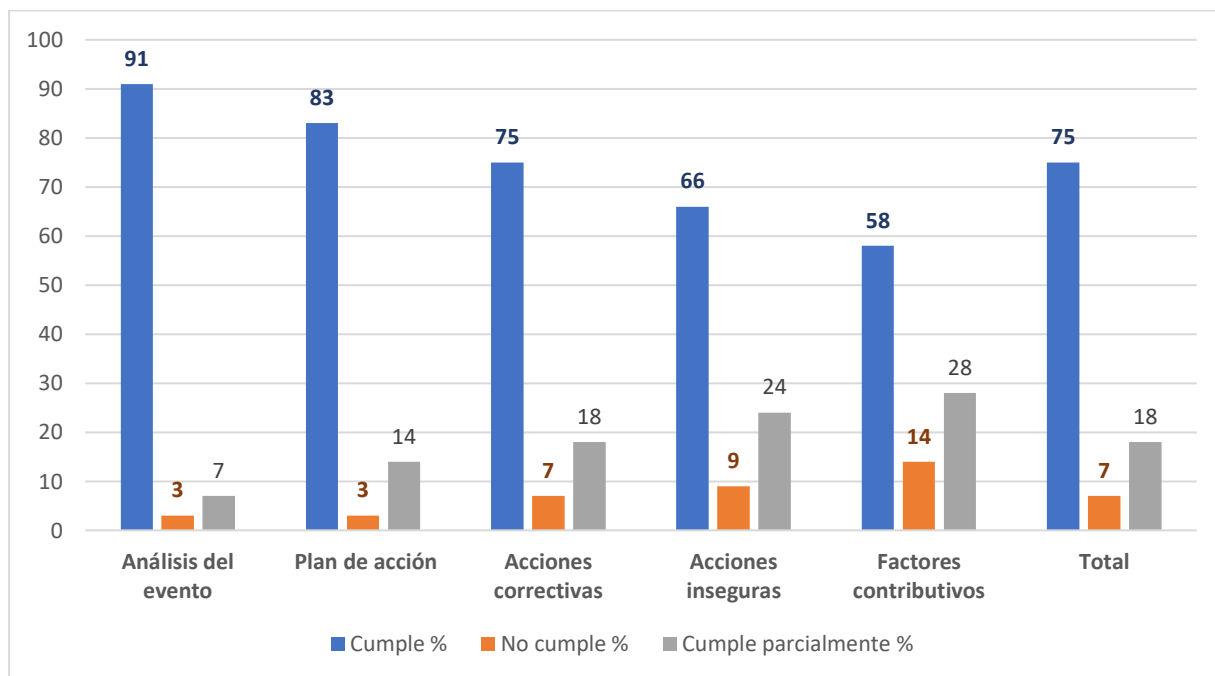
Fuente: Formularios analizados de la investigación

Nota. Los EA identificados han generado consecuencias variadas, el porcentaje más alto requirió hospitalización o prolongó la misma en un 45 %, 20 % presentaron síntomas leves/pérdida funcional o daño mínimo, 17 % no tuvo lesión, 8 % ocasionó la muerte, y 7 % requirió intervención quirúrgica.

En la gestión realizada de la notificación de EA y el análisis usando la metodología del Protocolo de Londres, 75 % de los reportes dan cumplimiento al requerimiento, 18 % cumplen parcialmente y 7 % no cumplen, mismos que se detallan en la Figura 8.

Figura 8

Gestión realizada/aplicación del Protocolo de Londres



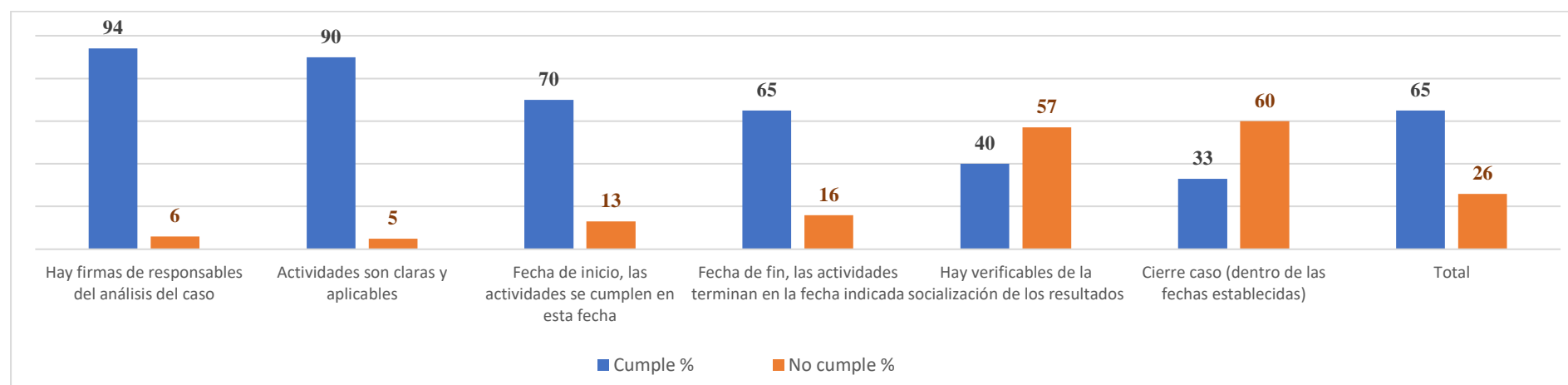
Fuente: Formularios analizados de la investigación

Nota. Los datos de este parámetro identifican que el 91 % de los casos fueron analizados, 83% establecieron planes de acción, identificando falencias en el registro de análisis, 75 % acciones correctivas, 66 % identificaron acciones inseguras, y 58 % fueron catalogados como factores contributivos.

Para la investigación fue importante determinar otras variables que se alinean a la evaluación de la estrategia, en la cual se identificó que 65 % cumple, 26 % no cumple y el 9 % cumple parcialmente, como indica en la Figura 9.

Figura 9

Otras variables que están alineadas a la notificación



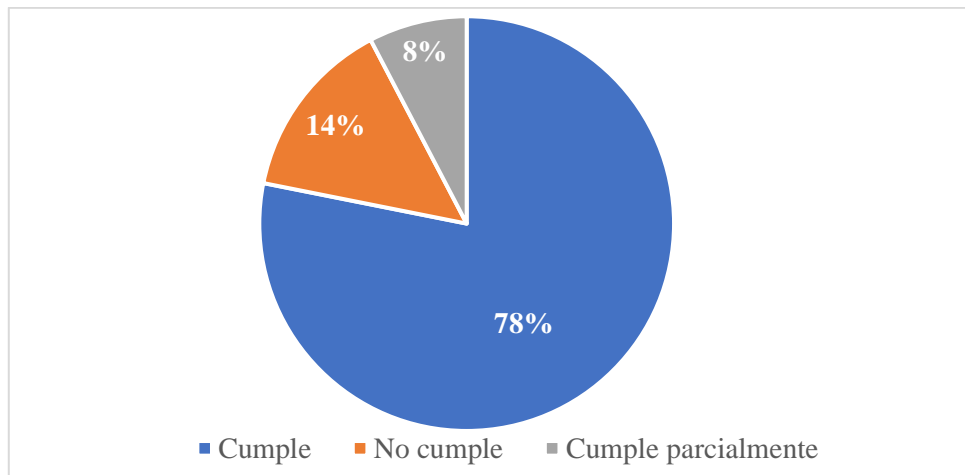
Fuente: Formularios analizados de la investigación

Nota: Los resultados indican los parámetros más altos, en 94 % de los formularios hay firmas de responsables del análisis del caso, 90 % de las actividades son claras y aplicables, 70 % de las fechas de inicio de las actividades cumplen con lo establecido, 65 % de las actividades terminan en la fecha indicada, 57 % no cumplen con los verificables de la socialización de los resultados y 60 % no cumple con el cierre de casos en la fecha establecida.

El porcentaje de evaluación de la estrategia de análisis de EA, evaluó ocho parámetros con un total de 38 variables, en cumplimiento de lo requerido; 78 % cumple, 14 % no cumple y 8 % cumple parcialmente, como indica la Figura 10.

Figura 10

Porcentaje de evaluación de la estrategia de notificación EA



Fuente: Herramienta de evaluación del proyecto de investigación

Nota. Los parámetros propuestos en el instrumento para la recolección de datos de la investigación, estableció las siguientes escalas de evaluación y sus intervenciones; 100 % Satisfactorio (continuar con la estrategia), 80 % Muy bueno (establecer planes de mejora a corto plazo), 70 % Bueno (Establecer estrategias para mejorar el sistema de notificación) y menor a 69% se deberá rediseñar la estrategia.

Con lo anteriormente mencionado, el cumplimiento de la evaluación es 78 % que, según lo establecido en la investigación, se debe establecer planes de mejora a corto plazo.

8. Plan de mejora

Para la propuesta de los planes de mejora, se ha considerado los puntos clave según los hallazgos anteriormente mencionados:

CRITERIO	RECOMENDACIÓN	RESPONSABLES	FECHA LÍMITE	VERIFICABLES
1. Datos del paciente				
2. Información del notificador	Mejorar el sistema de registro de notificación del evento adverso	Comité Técnico de seguridad del paciente; Maestrante	Diciembre del 2023	Visualización del sistema
3. Esta correctamente descrito el evento adverso	Supervisar el reporte de los cuasi eventos con la búsqueda activa de casos.	Comité Técnico de seguridad del paciente; Maestrante	Diciembre del 2023	Visualización del sistema
4. Naturaleza del evento	Implementar estrategias para disminución del IAAS y establecer protocolos de procedimientos clínicos.	Comité Técnico de IAAS; Maestrante	Tercer trimestre del 2023	Informe de la capacitación y evaluación al personal.
5. Descripción del evento	Realizar auditorías de los formularios de la HCL	Comité de auditoría de la historia clínica; Maestrante	Tercer trimestre del 2023	Informe de la capacitación y evaluación al personal.
6. Desenlace del evento	Involucrar a los profesionales en el análisis de eventos adversos, crear espacios de discusión de casos.	Líderes de los servicios; Dirección Asistencial y Maestrante	Tercer trimestre del 2023	Informe de la capacitación y evaluación al personal.
7. Gestión realizada (Protocolo de Londres)	Capacitar y evaluar sobre metodología de análisis como Protocolo de Londres, ANFE, Causa Raíz entre otras.	Comité Técnico de seguridad del paciente; Maestrante	Tercer trimestre del 2023	Informe de la capacitación y evaluación al personal.
8. Otras variables que están alineadas a la notificación	Capacitar a los profesionales sobre canales de comunicación efectiva	Departamento de Comunicación; Maestrante	Tercer trimestre del 2023	Informe de la capacitación y evaluación al personal.

Discusión

La seguridad del paciente se ha convertido es una necesidad imperiosa en todos los servicios de salud, independientemente de su nivel de atención o complejidad, de ahí que todas las áreas y unidades se deben alinear a una misma visión y cultura de calidad para poder alcanzarla. La investigación realizada abordó la necesidad de mantener procesos de seguimiento, monitoreo y control permanentes en un hospital público de segundo nivel de atención, que ya a pesar de existir una normativa nacional vigente desde el 2016, aun hace falta invertir en tiempo, educación y seguimiento de los parámetros definidos como estándar de calidad en relación a la seguridad del paciente-usuario.

La investigación determinó que las áreas asistenciales con más reportes son las de hospitalización quirúrgica, con un porcentaje de 20 %, seguido de hospitalización clínica con 18 % y UCI con 12 %, valores que se alinean con lo revelado por el estudio IBEAS (2009) quien demostró que los porcentajes más altos de ocurrencia de eventos adversos son los pacientes hospitalizados con registros entre 5,8 % a 18,7 %, demostrando que el origen de los EA surgen durante la hospitalización, predisponiendo al equipo de salud y al paciente a su ocurrencia.

El estudio identificó que el registro de formularios alcanzó a penas 48 % de cumplimiento, evidenciando una problemática grave y que podría ser el inicio o estar ligado a varias causas difíciles de identificar, como lo plantea Bañeres (2005), proponiendo la existencia de barreras en el registro que promueven el incumplimiento; dentro de estas barreras, perder la reputación del sitio, falta de apoyo, falta de conocimiento, miedo a procesos punitivos o considerar que el incidente no merece hacer un informe, dentro de las más consideradas, constituyen un reto para todos los directivos y responsables del monitoreo de los indicadores de seguridad y calidad en la atención del paciente.

La fecha que se registra en el reporte debe ser un parámetro delicado de cumplir. Para Aznar (2017), cerca del 30 % de los reportes tiene un error en la fecha. En la investigación, a pesar de tener en el 95 % de los casos una fecha, la misma no permitía la aplicación inmediata de acciones correctivas. Según la Agencia de Calidad de Andalucía (2019), la notificación a tiempo de un evento adverso permite identificar acciones correctivas que tendrían éxito, por lo tanto nace la necesidad de estratificar el nivel de riesgo, sugiriendo ponderar al evento adverso

como riesgo muy alto, lo cual requiere de una gestión de análisis e intervención dentro de las 72 horas, sin embargo, 41 % de los mismos registraban una fecha > 72 horas de haber ocurrido el evento, lo cual ahonda la necesidad de identificar estas barreras, sobre todo porque la institución registra 83 % de casos como eventos adversos que deberían ser considerados como alto riesgo.

Por otra parte, el estudio IBEAS (2009), determinó que el origen más frecuente de un EA está relacionado a las Infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS) con un 78,3 %, seguido de los procedimientos clínicos. El estudio evidenció que esta realidad se mantiene con 45 % a causa de IAAS y 21 % a procedimientos clínicos. De la misma manera, Araujo (2021), en su revisión sistémica menciona que las IAAS son de relevancia en la notificación de EA, ya que estos ocurren en países desarrollados y en vía de desarrollo donde aproximadamente cada día 1,4 millones de pacientes la adquiere y las cifras oscilan entre 4 a 9 casos por cada 100 ingresos hospitalarios.

La metodología denominada Protocolo de Londres es una de las más aplicadas para el análisis de casos asociados con eventos adversos, en este sentido, Rodríguez (2021), propone que esta metodología es la más efectiva para identificar acciones inseguras, factores contributivos y con ello generar acciones correctivas, por lo tanto, al detectar 66 % de acciones inseguras y 58 % de factores contributivos con este método, las propuestas de mejora podrán influenciar de manera positiva en el corto y mediano plazo en la institución.

Para la estrategia de notificación de EA el sistema de comunicación es imprescindible, así como menciona Bartolomé (2005) en su estudio, aduciendo la importancia de los sistemas de comunicación y como estos se alinean a la estrategia, por la complejidad de la información y el acceso a ella; en este contexto la investigación estableció otras variables que están alineadas a la misma, evidenciaron que no hay verificables de la socialización en el 57 % de los resultados, lo que refleja una comunicación eficiente y directa entre todos los actores.

El estudio IBEAS (2009) propone que una estrategia bien diseñada e implementada dentro de una institución para la detección de EA es positiva, aportando a la mejora e identificación de parámetros que minimicen los eventos; el estudio demostró existe un cumplimiento del 78 % y un cumplimiento parcial del 8 %, sin embargo, se debe prestar atención al 14 % que no cumplen, para identificar las barreras y mejorar los porcentajes de cumplimiento.

Conclusiones

El nivel de cumplimiento del formulario utilizado para la notificación de eventos adversos registró 78 % de cumplimiento, lo que determina que la estrategia tiene nudos críticos que deben ser resueltos; además se requiere que los registros sean claros y legibles.

El estudio verificó el tipo de EA reportado, siendo los eventos adversos los más frecuentes (83 %), seguidos de los eventos centinelas (12 %) y en un porcentaje bajo los cuasi eventos (5 %); identificando riesgos altos para el paciente.

La aplicación de la metodología del Protocolo de Londres en el análisis de los eventos adversos notificados tuvo un cumplimiento del 75 %, lo que genera expectativas sobre la utilidad de la metodología.

La investigación propone ocho estrategias innovadoras para impulsar un sistema de notificación de eventos adversos relacionados a seguridad del paciente, enfocadas en la generación de un sistema de notificación digitalizado, canales de comunicación y capacitación continua, con temas relacionados a metodologías de análisis de eventos adversos.

Recomendaciones

La institución deberá implementar un sistema de reporte digitalizado que mejore el registro de formularios de notificación en tiempo y calidad de información.

Los canales de comunicación deben ser efectivos e institucionalizados en las cuales haya facilidad al acceso de la información de forma permanente.

Los profesionales deben ser capacitados en temas de seguridad del paciente, calidad en la atención, atención centrada en el paciente, familia y profesionales, metodologías para análisis de eventos adversos amigables.

El sistema documental debe estar institucionalizado y de fácil acceso, en el que se evidencien, guías de práctica clínica, protocolos, procedimientos que aseguren la realización de las actividades de atención al paciente en base a evidencia científica actualizada y de calidad, con el propósito de minimizar las IAAS y eventos adversos y eventos centinela.

La institución debe promover espacios de discusión de casos donde se identifiquen los fallos en la atención y socializar los hallazgos a los pacientes, familiares y profesionales para garantizar una atención sin daño con la toma de decisiones en base a los hallazgos oportunos.

Los profesionales deben reportar los cuasi eventos, con la finalidad de prevenir errores en la atención y minimizar los eventos adversos y eventos centinelas.

El departamento de docencia debe establecer talleres con expertos en identificación de acciones inseguras y factores contributivos, dirigido a los equipos de mejora continua y comité de seguridad del paciente de la institución.

Referencias bibliográficas

- Abraira, V. (2021). *Documento del grupo de trabajo SESPAS-OMC sobre iatrogenia*. <https://dx.doi.org/10.33588/fem.206.925>
- Agencia de Calidad de Andalucía. (2019). *Manual de ayuda para la notificación de riesgos e incidentes de seguridad del paciente (borrador)*. www.observatorioseguridaddelpaciente.es
- Araujo, O. (2021). *Revisión sistemática_ eventos adversos y gestión del talento humano en el contexto hospitalario latinoamericano*.
- Ayuzo Del Valle, C. (2016). *Pacientes, clientes, médicos y proveedores, ¿es solo cuestión de terminología? GACETA MÉDICA DE MÉXICO HISTORIA Y FILOSOFÍA DE LA MEDICINA*. www.anmm.org.mx
- Aznar, M. (2017). *Calidad del registro de problemas relacionados con los medicamentos en una base de datos de notificación voluntaria de eventos adversos*.
- Bañeres, J. (2005). *Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes_ una estrategia para aprender de los errores _ Revista de Calidad Asistencial*. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-los-sistemas-registro-notificacion-efectos-13075840>
- Bañeres, J., Orrego, C., & Suñol Victoria Ureña Fundación Avedis Donabedian Barcelona España, R. (2005). Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. In *Rev Calidad Asistencial* (Vol. 20, Issue 4). www.npsa.
- Bartolomé, R. (2005). *Seguridad del paciente y sistemas de comunicación de incidentes _ Revista de Calidad Asistencial*. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-seguridad-del-paciente-sistemas-incidentes-13075835>
- Ferrer. (2011). *El Médico Interactivo, Diario Electrónico de la Sanidad*. http://2011.elmedicointeractivo.com/formacion_acre2007/modulos/modulo9/csb2.php
- Gencat. (2020). *Estrategias para la seguridad del paciente en cirugía. Seguridad de los Pacientes*. <https://seguretatdelspacients.gencat.cat/es/detalls/noticia/Estrategies-per-a-la-seguretat-del-pacient-en-cirurgia>
- IBEAS. (2009). *Estudio IBEAS*.
- Lima, a. (2019). *Análisis de las notificaciones de eventos adversos en un hospital privado*. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192014000100003&lng=es&tlng=es
- Ministerio de Protección Social. (2008). *Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente*. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/LINEAMIENTOS_IMPLEMENTACION_POLITICA_SEGURIDAD_DEL_PACIENTE.pdf

- Ministerio de Salud Pública. (2016a). *Manual Seguridad del Paciente-Usuario*. www.salud.gob.ec
- Ministerio de Salud Pública. (2016b). *Seguridad del Paciente-Usuario*. www.salud.gob.ec
- Mora Pérez, Y., Bosi De Souza Magnago, T. S., Maricela, J., Esperón, T., & Roca, A. A. E. (2020). *Sistemas de notificación de eventos adversos en unidades de cuidados intensivos para gestión de riesgo*. <https://orcid.org/0000-0003-3393-8081>
- OMS. (2019a). Seguridad del paciente. OMS. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
- OMS. (2019b). *Seguridad del paciente*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
- Restrepo, G., Ramírez, D., Beatriz, M., & Delgado, M. (2006). *Metodología*.
- Roco, C. (2017). *SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CULTURA DE SEGURIDAD PATIENT SAFETY AND SAFETY CULTURE*.
- Rodríguez, J. , & R. M. (2021). *Metodologías validadas para el análisis causal de eventos adversos de trascendencia clínica en la biomedicina*.
- Vergara, J. (2020). *_METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS, ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ, ANCLA Y PROTOCOLO DE LONDRES*. <https://www.enfermeriayseguridaddelpaciente.com/2020/09/15/metodologias-de-analisis-de-eventos-adversos-analisis-de-causa-raiz-ancla-y-protocolo-de-londres/#:~:text=Es%20una%20metodolog%C3%ADa%20de%20an%C3%A1lisis,se%20identifican%20en%20el%20an%C3%A1lisis>.

Anexos

Anexos 1 Declaración de no tener conflicto de interés



GUILLERMO LASSO
PRESIDENTE

Declaración De No Tener Conflicto De Intereses

Quito, 11 de julio del 2023

El investigador del protocolo de estudio *“EVALUACIÓN DE LA ESTRATEGIA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD EN LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DE UN HOSPITAL GENERAL PÚBLICO DE SEGUNDO NIVEL, CALDERÓN, ENERO A DICIEMBRE 2022.”*, conformado por: Fanny Marisol Basantes Toapanta.

Declara/n en primer término no tener conflicto de intereses para conducir el estudio, como también, que toda la información del protocolo de estudio entregado, corresponde a la verdad y se compromete a un desarrollo bioético de la investigación; responsabilizándose de garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes durante el desarrollo de la investigación.

Atentamente



Fanny Marisol Basantes Toapanta
CI. Nro. 1713310546

Anexos 2 Carta de interés institucional



GUILLERMO LASSO
PRESIDENTE

Anexo 11. Carta de interés institucional para estudios observacionales, estudios de intervención y ensayos clínicos en seres humanos

CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL

A QUIEN PUEDA INTERESAR

Por medio de la presente manifiesto que el proyecto titulado: **EVALUACIÓN DE LA ESTRATEGIA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD EN LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DE UN HOSPITAL GENERAL PÚBLICO DE SEGUNDO NIVEL, CALDERÓN, ENERO A DICIEMBRE 2022**, es de interés institucional por los resultados que se pueden generar de este proyecto para el **HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN**, considerando que la existencia de eventos adversos a nivel mundial son fenómenos complejos que afectan a los sistemas de salud, diversos pueden ser los factores que lo provocan, estos pueden estar relacionados con el desempeño profesional del equipo de salud y fallos en la organización.

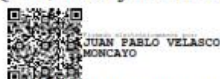
Informo también que la participación del HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN, es libre y voluntaria; y, que en caso de solicitar datos anonimizados o seudonimizados el HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN cuenta con la capacidad de entregar los datos de manera anonimizada o seudonimizada según lo establecido en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.

Además, los investigadores han manifestado que cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto de Investigación. Por tanto, el HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN no contempla algún tipo de financiamiento para el desarrollo de este estudio.

Se aclara que este documento no constituye la autorización, ni la aprobación del proyecto, o del uso de insumos o recursos humanos de la institución. Además, se informa que una vez que la investigación sea aprobada por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos autorizado por el Ministerio de Salud Pública, el Investigador principal podrá solicitar los datos de los sujetos de estudio o datos de salud anonimizados o seudonimizado, debiendo adjuntar el protocolo de investigación aprobado y la carta de aprobación emitida por el CEISH.

En caso de que el investigador requiera de talento humano o insumos de un establecimiento público sanitario para la ejecución de un proyecto de investigación, debe suscribir un convenio según como lo determine establecimiento público sanitario, en base a lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 00011 -2020, "Reglamento de suscripción y ejecución de convenios del MSP", publicado en Registro oficial – Edición especial No. 590 de 20 de mayo de 2020. Cabe señalar que el proyecto de investigación previo a la suscripción del convenio deberá contar con la aprobación de un CEISH aprobado por MSP.

Quito, 14 de julio de 2023



Dr. Mgs. Juan Pablo Velasco
Gerente - HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN

Ministerio de Salud Pública
Hospital General Docente de Calderón

Dirección: Av. Capitán Giovanni Calles y Derbi, vía a Marianas.
Código postal: 170201 / Quito-Ecuador / Teléfono: +593-2-3952 700
www.hgdc.gob.ec



Anexo 3 Declaración de responsabilidades



GUILLERMO LASSO
PRESIDENTE

Quito, 14 de Julio del 2023

Declaración de responsabilidad del investigador principal del estudio observacional, de intervención o ensayo clínico.

Yo Fanny Marisol Basantes Toapanta, en calidad de investigador principal del estudio descriptivo transversal sin uso de muestras biológicas y/o población vulnerable, titulado: **EVALUACIÓN DE LA ESTRATEGIA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD EN LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DE UN HOSPITAL GENERAL PÚBLICO DE SEGUNDO NIVEL, CALDERÓN, ENERO A DICIEMBRE 2022**, DECLARO FORMALMENTE que la información proporcionada en este proyecto de investigación es veraz, completa, correcta y pertinente.

Entiendo que, como investigador principal, tengo la máxima responsabilidad de velar por el cumplimiento de los derechos y el bienestar de los sujetos humanos y de la comunidad que participa en la investigación, y por el desempeño ético de los investigadores y colaboradores del proyecto.

Me comprometo a cumplir con todas las normas nacionales e internacionales relacionadas con la protección de los sujetos humanos en la investigación, incluyendo, pero no limitado, a:

- Ejecutar todo el proceso de investigación con personal calificado, de acuerdo con el protocolo aprobado por el CEISH - HGDC.
- No hacer ninguna modificación o cambio al protocolo de investigación ni al consentimiento informado, una vez que estos sean aprobados por el CEISH.
- En caso de algún cambio, solicitar la aprobación del CEISH.
- Obtener el consentimiento informado de los participantes de la investigación.
- En el caso de un ensayo clínico, reportar, tanto al CEISH como a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se presente en las diferentes etapas del ensayo clínico, en un lapso no mayor a 24 horas luego de conocido el evento.
- Tomar en cuenta que el estudio será aprobado para su ejecución por un tiempo máximo de un año; por lo tanto, me comprometo solicitar la renovación de la aprobación con al menos 60 días hábiles (para ensayos clínicos) o 30 días hábiles (para estudios observacionales con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable), para lo cual se presentarán los requisitos de acuerdo con el Art. 32 del Reglamento del CEISH.

Finalmente, certifico que todo el equipo de investigación ha sido capacitado sobre el estudio y declaro en nombre del equipo que conocemos y estamos conformes con el mismo (en el caso de ensayo clínico).



Firma: _____

Nombre completo del investigador: Fanny Marisol Basantes Toapanta

Centro de investigación o institución: HGDC

Fecha: 14 de Julio del 2023

Ministerio de Salud Pública
Hospital General Docente de Calderón

Dirección: Av. Capitán Giovanni Calles y Derbi, vía a Marianas
Código postal: 170201 / Quito-Ecuador / Teléfono: +593-2-3952 700
www.hgdc.gob.ec



Anexos 4 Carta de aprobación de CEISH

Memorando Nro. MSP-CZ9HGDC-2023-3686-M

Quito, D.M., 21 de julio de 2023

PARA: Sra. Lcda. Fanny Marisol Basantes Toapanta
Analista de Calidad 3 - HGDC

ASUNTO: Respuesta: Solicitud de exención de evaluación de estudio "Evaluación de estrategia de notificación de eventos adversos relacionados a la calidad de la atención en los servicios asistenciales de un hospital público. enero-diciembre 2022"

De mi consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital General Docente de Calderón (CEISH-HGDC), una vez que revisó el protocolo de investigación titulado **"EVALUACIÓN DE LA ESTRATEGIA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD EN LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DE UN HOSPITAL GENERAL PÚBLICO DE SEGUNDO NIVEL, CALDERÓN, ENERO A DICIEMBRE 2022"**, codificado como CEISH-HGDC 2023-001, notifica a Usted que este proyecto es una investigación exenta de evaluación por parte del CEISH, de acuerdo con lo establecido en la normativa legal vigente.

Descripción de la Investigación:

- Tipo de estudio: Descriptivo transversal
- Duración del estudio: tres meses
- Instituciones participantes: Hospital General Docente de Calderón
- Investigadores del estudio: Fanny Marisol Basantes Toapanta

Documentación de la investigación:

Nombre de Documentos	Número de páginas	Fecha
Protocolo de investigación	14	10/07/2023
Instrumento de recolección	4	10/07/2023
Declaración de responsabilidad	4	14/07/2023
Carta de No conflicto de intereses	1	14/07/2023
Carta de Interés Institucional	1	14/07/2023

Esta carta de exención tiene una vigencia de un año, contado desde la fecha de recepción de esta documentación. La investigación deberá ejecutarse de conformidad a lo descrito en el protocolo de investigación presentado al CEISH-HGDC. Cualquier modificación a la documentación antes descrita, deberá ser presentada a este Comité para su revisión y aprobación.

Anexos 5 Aprobación institucional para dar inicio con la ejecución



GUILLERMO LASSO
PRESIDENTE

Ministerio de Salud Pública
Coordinación Zonal 9 – Salud, Hospital General Docente de Calderón
Gerencia Hospitalaria

Memorando Nro. MSP-CZ9HGDC-2023-3777-M

Quito, D.M., 27 de julio de 2023

PARA: Sra. Lcda. Fanny Marisol Basantes Toapanta
Analista de Calidad 3 - HGDC

ASUNTO: Aprobación para dar inicio con la ejecución del proyecto "Evaluación de estrategia de notificación de eventos adversos relacionados a la calidad de la atención en los servicios asistenciales de un hospital público. enero-diciembre 2022"

En respuesta al memorando No. MSP-CZ9-HGDC-GC-2023-0302-M, mismo que manifiesta:

"...En atención al Memorando Nro. MSP-CZ9HGDC-2023-3686-M, que menciona líneas abajo:

"...El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital General Docente de Calderón (CEISH-HGDC), una vez que revisó el protocolo de investigación titulado **"EVALUACIÓN DE LA ESTRATEGIA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD EN LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DE UN HOSPITAL GENERAL PÚBLICO DE SEGUNDO NIVEL, CALDERÓN, ENERO A DICIEMBRE 2022"**, codificado como CEISH-HGDC 2023-001, notifica a Usted que este proyecto es una investigación exenta de evaluación por parte del CEISH, de acuerdo con lo establecido en la normativa legal vigente.

Descripción de la Investigación:

- *Tipo de estudio: Descriptivo transversal*
- *Duración del estudio: tres meses*
- *Instituciones participantes: Hospital General Docente de Calderón*
- *Investigadores del estudio: Fanny Marisol Basantes Toapanta*

Documentación de la investigación:

Nombre de Documentos	Número de páginas	Fecha
Protocolo de investigación	14	10/07/2023
Instrumento de recolección	4	10/07/2023
Declaración de responsabilidad	4	14/07/2023
Carta de No conflicto de intereses	1	14/07/2023
Carta de Interés Institucional	1	14/07/2023

Esta carta de exención tiene una vigencia de un año, contado desde la fecha de recepción de esta documentación. La investigación deberá ejecutarse de conformidad a lo descrito

Dirección: Av. Capitán Giovanni Calles y Derby, Vía a Marianas
Código postal: 170201 / Quito-Ecuador. **Teléfono:** +593-2-3952-700
www.hgdc.gob.ec



Anexos 6 Cronograma



GUILLERMO LASSO
PRESIDENTE

FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES EN SALUD

Ministerio de Salud Pública del Ecuador - Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud
www.salud.gob.ec

Anexo A: Cronograma de trabajo por objetivos

Proyecto	MES 1				MES 2				MES 3				MES 4			
Actividades																
OE1. Analizar el nivel de cumplimiento el formulario usado para la notificación de eventos adversos.	■															
E1.1. Elaboración de instrumento para levantamiento de la información.	■															
E1.2.- Revisión de formularios de notificación		■														
E1.3.-Verificar que el registro de los formularios este completo.			■													
OE2. Verificar el tipo de evento adverso (Cuasi evento, evento adverso y evento centinela) reportado.					■											
E2.1.- Revisión de formularios y clasificación de tipos de eventos adversos				■												
E2.2.- Cuantificar según el tipo de evento adverso						■										
E2.3.- Tabulación de los datos							■									
OE3. Evaluar la aplicación de la metodología de Protocolo de Londres en el análisis de los eventos adversos notificados.									■							
E3.1.- Identificación de las acciones inseguras								■								
E3.2.- Verificación de factores contributivos										■						
E3.3.- Revisión si los de planes de mejora cumplen los parámetros de la metodología.											■					
OE4. Establecer estrategias innovadoras que impulsen un sistema de notificación de eventos adversos relacionados a seguridad del paciente.													■			
E4.1-Informe de los resultados obtenidos												■				
E4.2-Análisis de los datos cuantitativos y tabulación													■			
E4.3-Identificación de la problemática, según el levantamiento de la información														■		
E4.4-Elaboración de plan de mejora															■	
E4.5-Elaboración de informe final																■
E4.6-Entrega y presentación del proyecto																■

Anexos 7 Instrumentos de recolección de datos



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
CEISH - PUCE

Av. 12 de octubre 1076 y Veintimilla
Apartado postal 17-01-2184
Telf.: (593) 2 299 17 00
Quito - Ecuador www.puce.edu.ec

Instrumento de Recolección de información			
Formulario de verificación de cumplimiento del formulario de notificación, análisis y ejecución			
Descripción	Parámetros de evaluación		
1. Datos del paciente (2 parámetros)	Cumple	No cumple	Cumple parcialmente
1.1. Cumple con lo establecido en el formulario			
1.2. Esta registrada la Fecha del evento			
2. Información del notificador (2 parámetros)	Cumple	No cumple	Cumple parcialmente
2.1. Los datos están completos y con el cargo			
2.2. Fecha de la notificación (Dentro de las 72 horas)			
3. Esta correctamente descrito el evento adverso (3 parámetros)	SI	NO	Otro
3.1. Cuasi evento			
3.2. Evento Adverso			
3.3. Evento centinela			
4. Naturaleza del evento (8 parámetros)	SI	NO	Otro
4.1. Medicación			
4.2. Caídas			
4.3. Trombosis venosa profunda			
4.4. Procedimientos clínicos			
4.5. Infección asociada a la infección en salud			
4.6. Ulceras por presión			
4.7. Dispositivos médicos y equipos biomédicos			
4.8. Procedimientos quirúrgicos			
5. Descripción del evento (4 parámetros)	SI	NO	Otro
5.1. Ocurrió en emergencia			
5.2. Ocurrió durante la hospitalización			
5.3. Ocurrió al alta			
5.4. La descripción o resumen está completa (cronología, clara)			
6. Desenlace del evento (7 parámetros)	SI	NO	Otro
6.1. Sin lesión			
6.2. Requirió hospitalización o prolongó la hospitalización			

6.3. Síntomas leves/pérdida funcional o daño mínimo			
6.4. Daño de una función o estructura corporal temporal			
6.5. Requirió intervención quirúrgica o médica mayor			
6.6. Daño de una función o estructura corporal permanente			
6.7. Muerte			
6.8. Otra (describa)			
7. Gestión realizada / Protocolo de Londres (5 parámetros)			
	Cumple	No cumple	No aplica
7.1. Análisis del evento			
7.2. Acciones inseguras			
7.3. Factores contributivos			
7.4. Acciones correctivas			
7.5. Plan de acción			
8. Otras variables que están alineadas a la notificación (6 parámetros)			
8.1. Actividades son claras y aplicables			
8.2. Fecha de inicio, las actividades se cumplen en esta fecha			
8.3. Fecha de fin, las actividades terminan en la fecha indicada			
8.4. Cierre caso (dentro de las fechas establecidas)			
8.5. Hay verificables de la socialización de los resultados			
8.6. Hay firmas de responsables del análisis del caso			
Total, de parámetros 38 ítems - 100%			

Escalas de evaluación: satisfactorio, muy bueno, Bueno, Malo, Muy malo

Parámetros de cumplimiento exitoso

N= 37: 100% Satisfactorio, Continuar con la estrategia

N= 30: 80% Muy bueno, Establecer planes de mejora corto plazo

N= 26:70% Bueno, Establecer estrategias para mejorar el sistema de notificación

Si el resultado es menor a 69% se deberá rediseñar la estrategia.

Fuente: Instrumento elaborado en base al formulario de reporte SNS-MSP-DNCSS.form-059-2016 del Manual de Seguridad del Paciente – Usuario (Ver anexo)

Elaborado por: Mgs. Fanny Marisol Basantes Toapanta

Anexos: formulario de notificación de eventos relacionados con la seguridad del paciente

Anexos 9 Aprobación de tema de investigación



**Pontificia Universidad
Católica del Ecuador**
Seréis mis testigos

FACULTAD DE MEDICINA
MAESTRÍA EN GESTIÓN DE CALIDAD EN SALUD Y
SEGURIDAD DEL PACIENTE

UNIDAD DE TITULACIÓN

INSTRUCTIVO PARA EL DESARROLLO DE LA UNIDAD DE TITULACIÓN
ACEPTACIÓN TEMA PROYECTO DE DESARROLLO

NOMBRE DEL MAESTRANTE			
PRIMER NOMBRE	SEGUNDO NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO
FANNY	MARISOL	BASANTES	TOAPANTA
CORREO PERSONAL	CORREO PUCE	CÉDULA IDENTIDAD	NÚMERO CELULAR
na- mary@hotmail.com	fmbasantes@puc e.edu.ec	1713310546	0984651591

PROPUESTA DE TEMA PARA PROYECTO DE DESARROLLO	
Título	Evaluación de la estrategia de notificación de eventos adversos relacionados a la calidad de la atención en salud en los servicios asistenciales de un Hospital General Público de Segundo Nivel, Calderón, enero a diciembre 2022.

ESTADO DE LA PROPUESTA DE TEMA PARA PROYECTO DE DESARROLLO		
RECHAZADO	REQUIERE MODIFICACIONES	APROBADO
		X

Director de trabajo de titulación asignado	PUENTE VALDIVIA OSCAR MAURICIO
Fecha de aprobación: 18 de agosto de 2023	Firma Coordinación: CARLOS FERNANDO FLORES SAMPEDRO <small>Firmado digitalmente por CARLOS FERNANDO FLORES SAMPEDRO DN: cn=CARLOS FERNANDO FLORES SAMPEDRO gn=CARLOS FERNANDO c=EC Motivo: Acepto las partes Especificaciones de este documento: Ubicación: Fecha: 2023-08-18 14:36:05:00</small>

Anexo 10 Carta de aprobación final



GUILLERMO LASSO
PRESIDENTE

Anexo 23. Formato de informe de evaluación del seguimiento de Investigaciones en seres humanos

Título del Estudio	Evaluación de la estrategia de notificación de eventos adversos relacionados a la calidad de la atención en salud en los servicios asistenciales de un Hospital General Público de Segundo Nivel, Calderón, enero a diciembre 2022.
Código	CEISH-HGDC 2023-001
Tipo de Estudio	Estudio transversal
Nombre Investigador Principal	Fanny Marisol Basantes Toapanta
Correo electrónico	nena-mary@hotmail.com
Teléfono	0984631591
Fecha de recepción	19 de julio de 2023

Tipo de seguimiento	
De avances	
De finalización	X
Otras (describa):	
Fuentes para el seguimiento	Fecha de presentación/visita
Informe de avance	
Informe final	
Productos (publicaciones)	
Visita de inspección	
Otras (describa):	

ASPECTOS SOLICITADOS EN EL INFORME (final)

Aspecto	Observación
Cumplimiento de tiempos (inicio y fin de la investigación)	
Cronograma de actividades propuestas	X
Cumplimiento de objetivos y actividades	X
Actividades pendientes – medidas tomadas	
Conclusiones del estudio	X
Transferencia de resultados	
Divulgación de resultados	
Informe de monitoreo (ensayo clínico) si aplica	
Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave (ensayo clínico / de intervención)	

ASPECTOS ÉTICOS

En el aspecto ético, el estudio cumple con lo requerido en los estudios observacionales en los que no se realiza ninguna modificación o intervención intencionada sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los sujetos participantes, basado en datos consolidados y anonimizados del hospital donde se llevó a cabo la investigación.

ASPECTOS METODOLÓGICOS

En cuanto a aspectos legales, cumple con ser pertinente en cuanto al objetivo del estudio respecto de la evaluación de la estrategia de notificación de eventos adversos.

Por otra parte, el tratamiento de los datos y presentación de resultados, corresponde al tipo de estudio, en su componente de estadística descriptiva.

ASPECTOS JUDICIALES

La investigación, cumple con lo dispuesto en la legislación nacional e internacional vigente, expresados en el marco teórico del documento.

OBSERVACIONES

Ninguna

Fecha de elaboración del informe: 15 de septiembre de 2023

Atentamente

Cárdenas O. Edison

**Presidente del Comité de Investigación en Seres Humanos del Hospital General
Docente de Calderón**