



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA

DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

**PRUEBA PILOTO PARA LA APLICACIÓN DE AMFE COMO HERRAMIENTA
DE TECNOVIGILANCIA PROACTIVA EN 5 INTITUCIONES COLOMBIANAS**

Informe final – Versión 1 (12122012)

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO NO. 1192 DE 2012
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – INVIMA**

CON EL OBJETO DE

**“Proceso de fortalecimiento de los programas nacionales de Tecnovigilancia,
Reactivovigilancia, Biovigilancia y del Laboratorio de los cuales son competencia la dirección
de dispositivos médicos y otras tecnologías”**

SUPERVISOR DEL PROYECTO

Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director de Dispositivos Médicos y Otras
Tecnologías - INVIMA

COORDINADOR DEL PROYECTO - INVIMA

María Victoria Urrea Duque
Ingeniera Química
Grupo de Tecnovigilancia

Responsables área temática:

Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Coordinador Grupo de Tecnovigilancia
Ingeniero Biomédico
Especialista en Gerencia de Proyectos

Oscar Consuegra Matheus
Ingeniero Biomédico

**COORDINADORES DEL PROYECTO
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

Oscar Armando García Vega
Profesor Asociado
Contacto: oagarcia@unal.edu.co

Miguel Eduardo Martínez Sánchez
Profesor Asociado
Contacto: memartinez@unal.edu.co

Responsables área temática:

Marcela Torres QF MSc
Contacto: amtorres@unal.edu.co

Dr. Hernando Gaitán MD MSc
Profesor Titular
Contacto: hggaitan@unal.edu.co

Instituto de Investigaciones Clínicas:

Dr. John Feliciano MD MSc
Dra. María Teresa Vallejo MD MSc (c)
Oscar García MD, MSc, PhD

Colaboradores

Juan Manuel Reyes Q.F. MSc (c)
Dr. Manuel Pineda Esp. Hemodinamia



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO
NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

INSTITUCIONES

Hospital Universitario del Valle Evaristo García (CALI)
Hospital Universitario San Vicente Fundación (Medellín)
Clínica Especializada EMMSA (Medellín)
Hospital Universitario CARI ESE (Barranquilla)
Hospital Occidental de Kennedy (Bogotá)



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

TABLA DE CONTENIDO

Introducción	4
Aplicación de AMFE dentro del marco de tecnovigilancia proactiva	9
Metodología general	9
Objetivos fases 3 y 4	12
Aplicación de AMFE en las IPS participantes	12
Identificación de percepciones, aplicación de AMFE, barreras y facilitadores de la aplicación de AMFE	14
Resultados Clínica Especializada EMMSA	
Formato AMFE, fallas, acciones correctivas, percepciones/barreras/facilitadores	15
Resultados San Vicente Fundación	
Formato AMFE, fallas, acciones correctivas, percepciones/barreras/facilitadores	38
Resultados Hospital Universitario del Valle	
Formato AMFE, fallas, acciones correctivas, percepciones/barreras/facilitadores	57
Resultados Hospital ESE CARI Barranquilla	
Formato AMFE, fallas, acciones correctivas, percepciones/barreras/facilitadores	72
Resultados Hospital de Kennedy	
Formato AMFE, fallas, acciones correctivas, percepciones/barreras/facilitadores	86
Integración de AMFE a los esquemas de tecnovigilancia	105
Discusión	108
Fortalezas	113
Limitaciones	113
Conclusión	114
Validación manual operativo y formato AMFE para la implementación de AMFE como herramienta de tecnovigilancia proactiva	115
Manual operativo para la implementación de tecnovigilancia proactiva en el contexto colombiano	117



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

**PRUEBA PILOTO DE APLICACION DE AMFE DENTRO DEL MARCO DE
TECNOVIGILANCIA PROACTIVA**

INTRODUCCION

El mejoramiento de la calidad se ha convertido en un eje central de los diferentes sistemas de salud a nivel mundial. Esto, no es solo un trabajo individual sino parte del trabajo diario de todos los responsables de brindar atención en salud que se ha convertido una obligación en varios países. Existen múltiples razones de porque es importante mejorar la calidad de la prestación de los servicios de salud, entre ellas se encuentran mejorar la distribución de recursos, crear culturas organizacionales proactivas y eficientes, identificar y prevenir los errores médicos mientras se maximiza el uso adecuado de los estándares de cuidado lo que lleva a mejoras en los desenlaces clínicos y llevar a proveer un cuidado necesario así como preferible por los pacientes/usuarios de los servicios. (Campbell, 2002)

El mejoramiento de la calidad se ha construido junto con la seguridad del paciente, la cual se define “el proceso mediante el cual una organización hace que el cuidado de los pacientes sea más seguro”. En el centro de la seguridad del paciente están los eventos adversos (EA), los cuales son definidos como los eventos o circunstancias no deseables causadas por el cuidado u omisión médica antes que por el proceso de la enfermedad y cuyo desenlace puede afectar física o psicológicamente a los pacientes. Algunos de los eventos adversos prevenibles son: efectos secundarios causados por interacciones de



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

medicamentos, infecciones nosocomiales, caídas, cirugía en el sitio equivocado, muerte.
(Khon 2000, Chang 2005)

En la literatura se han descrito varias aproximaciones para el mejoramiento de la calidad de los servicios prestados en las diferentes instituciones hospitalarias como métodos de mejoramiento continuo de la calidad y solución de procesos. Entre ellas se encuentran los Sistemas o Programas de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC) que son intervenciones compuestas que involucran varios niveles organizacionales y están dirigidos a analizar y prevenir la ocurrencia de los EA a través de un proceso sistemático así como aumentar los estándares de calidad de la atención. Los sistemas de gestión de riesgo clínico (SGRC) permiten anticiparse a las fallas que pueden llevar a un incidente lo cual fortalece la seguridad de los pacientes. (Martin 2006, Schwappach 2004)

Este rasgo de los SGRC ha sido aplicado recientemente a los programas de tecnovigilancia a nivel mundial. Se busca utilizar un enfoque proactivo a los incidentes y eventos adversos presentados por la utilización de dispositivos, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos. (WHO, 2005) En Colombia este enfoque no ha sido aplicado, este programa busca implementar el análisis de modo de fallas y efectos a la utilización de un dispositivo medico que tiene el riesgo de producir daño al paciente en una muestra de instituciones.

**ANALISIS DE MODO DE FALLAS Y EFECTOS PARA EL SISTEMA DE TECNOVIGILANCIA
COLOMBIANO**



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

A finales del año 2011, se realizó la propuesta de Gestión de riesgo clínico para dispositivos, reactivos de diagnóstico in vitro y componentes anatómicos para los programas de vigilancia proactiva de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.

Esta propuesta se realizó con base en búsqueda de la literatura, experiencias internacionales, opinión de expertos y el desarrollo de dos casos tipo para catéteres y bombas de infusión. El resultado final arrojó un manual operativo para la implementación de un Análisis de modo de falla y efectos (AMFE) en Instituciones Prestadoras de Salud Colombianas y una herramienta de apoyo a la construcción de formatos base del análisis.

Análisis de modo de falla y efectos (AMFE) ha sido recomendado por la evidencia y por las diferentes agencias regulatorias a nivel mundial como el sistema de gestión de riesgo clínico a utilizar. AMFE permite evaluar de manera proactiva los procesos relacionados con la utilización de dispositivos y reactivos con el fin de identificar las posibles fallas de estos y del proceso de atención. El objetivo es minimizar las fallas potenciales, detectarlas antes de que causen daño a los pacientes o minimizar sus consecuencias. Un aspecto clave de AMFE para el sistema de tecnovigilancia es la oportunidad de realizar un análisis claro de porque las fallas se presentan y cuando derivan de la calidad de los dispositivos, su manejo y/o el proceso de atención. (La Pietra, 2006)

Este SGRC no asegura que los procesos de cuidado o utilización de tecnologías serán totalmente seguros, sin embargo reduce la probabilidad de que los incidentes ocurran en el proceso y estos puedan ser analizados considerando diferentes elementos



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ

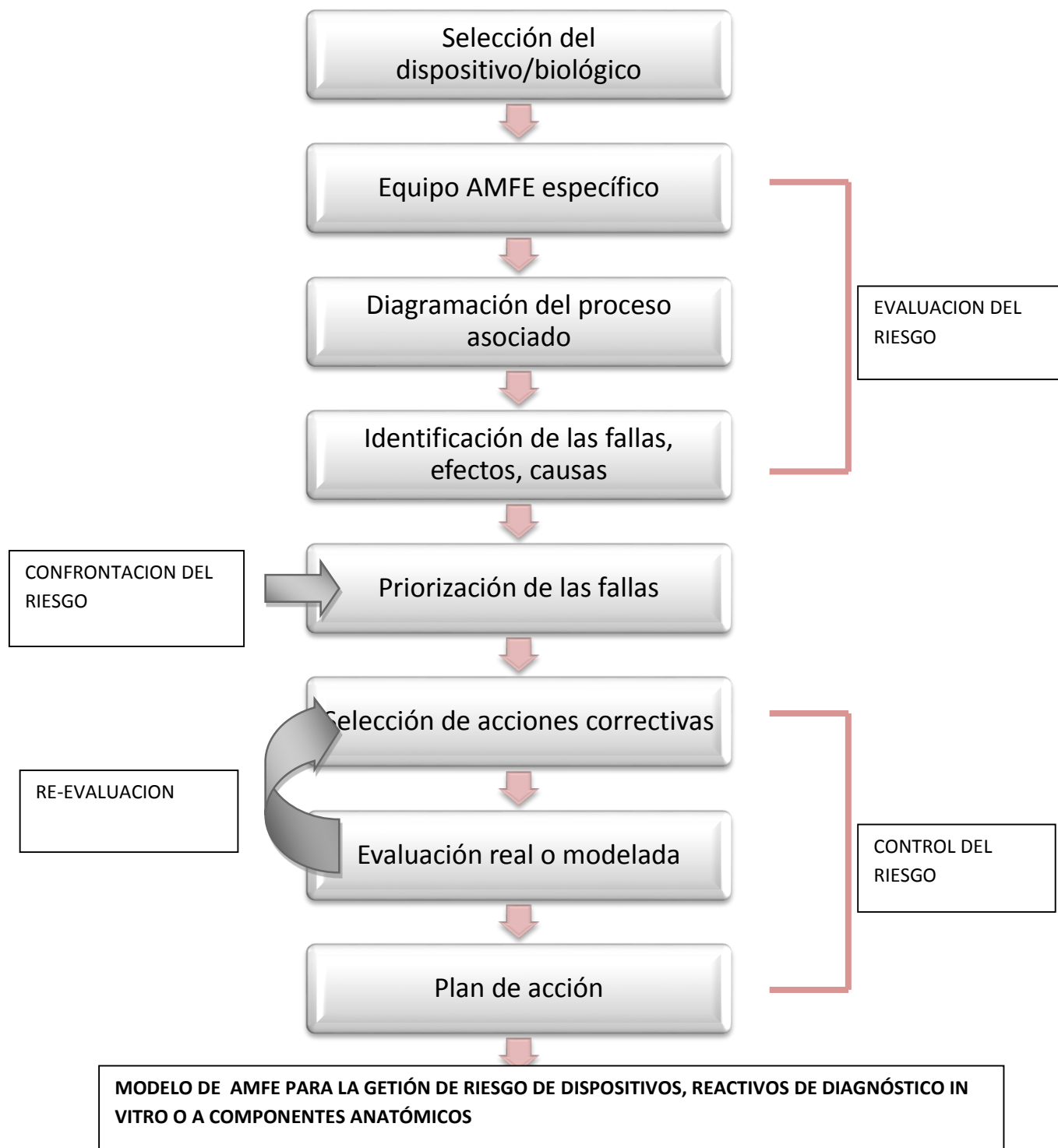
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

asociados a su ocurrencia. Un aspecto relevante de AMFE es que no solo mejora la seguridad de los pacientes sino la calidad de la atención de las instituciones prestadoras de salud, procesos de distribución y fabricación de dispositivos. Los resultados de una revisión sistemática permitieron desarrollar un análisis temático de la información que permitió formular un modelo que corresponde al SGRC /AMFE que reduciría la frecuencia de eventos adversos y permitiría analizar de una forma sistemática el riesgo a un dispositivo o biológico y las causas del riesgo presentado, así como plantear medidas correctivas. (Torres 2011)

Los pasos básicos para la ejecución de AMFE se presentan a continuación:

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

APLICACIÓN DE AMFE DENTRO DE LA PRUEBA PILOTO DE

TECNOVIGILANCIA PROACTIVA

METODOLOGÍA

La metodología a utilizar esta basada en la Metodología para la Evaluación de Servicios de Salud (*Canadian Institutes of Health Research. A guide to evaluation in health research. Tomado el 17 de Julio del 2012*).

Esta es una metodología estandarizada a nivel mundial para la evaluación de intervenciones de salud pública y de servicios de salud como los sistemas de vigilancia. Esta metodología busca que antes de la expedición final de normatividades y documentos para la implementación de este tipo de intervenciones se realicen algunas actividades como en este caso una prueba piloto básica para que se identifiquen las fortalezas y debilidades de la metodología planteada. Se aplica la intervención planteada en un contexto predeterminado y se evalúa su impacto y cobertura. En esta oportunidad debido al tiempo dado y a los atrasos en la selección de las instituciones no fue posible realizar la medición que debe realizarse por lo menos dos meses antes y después de la aplicación de la intervención para un total mínimo de 8 meses para la prueba piloto de acuerdo a las metodologías internacionales. En esta oportunidad se realizó una adaptación de dicha metodología para lograr cumplir con unos objetivos básicos y lograr crear un documento adecuado para la implementación de AMFE en tecnovigilancia proactiva e identificar la factibilidad de la aplicación en el contexto colombiano.

Tipo de estudio:



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

Estudio piloto de aplicación de una intervención

Población:

- Instituciones prestadoras de salud (IPS) con sistema de tecnovigilancia activo
- IPS ubicadas en Medellín, Cali, Bogotá y Barranquilla.

Muestreo:

Conveniencia

La metodología y cronograma presentados parten del supuesto de la respuesta oportuna de las instituciones y de los otros actores de este proyecto.

De manera general la prueba piloto tuvo los siguientes pasos:

1. Análisis situacional de cada institución
 - Diagnóstico del tipo de SGRC y cultura organizacional.
 - Identificación de un dispositivo a analizar.
 - Evaluar el contexto de tecnovigilancia de cada institución.
 - Selección del dispositivo a analizar
2. Adaptar el manual operativo de SGRC a cada institución. (Manual entregado al Invima en Diciembre 2011) Este manual describe como es la implementación de AMFE en cada institución prestadora de salud.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**

SEDE BOGOTÁ
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

- Contextualizar el manual de la institución con base en el análisis institucional (tipos de comité, listado de participantes a las capacitaciones)
 - Plantear cronograma y plan de trabajo en cada institución.
3. Aplicación del plan de trabajo de AMFE en cada institución con base en el dispositivo.
- Aplicación del manual operativo contextualizado a cada institución.
 - i. Construcción de los equipos.
 - ii. Construcción del modelo de utilización del dispositivo o proceso seleccionado.
 - iii. Identificación y calificación de fallas.
 - iv. Priorización de fallas para ser mejoradas.
 - v. Identificación de barreras de la aplicación de AMFE .
4. Construcción final del manual operativo validado de vigilancia proactiva con AMFE

El punto 1 y 2 fueron desarrollados en el anterior informe. En este informe se entregan puntos 3 y 4.

OBJETIVO FASES 3 Y 4

- Capacitar a las IPS participantes en la evaluación de dispositivos dentro del marco de tecnovigilancia proactiva con base en el Manual operativo y formato AMFE creados.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

- Identificar las barreras y facilitadores de la aplicación de AMFE dentro del marco de tecnovigilancia proactiva.

METODOLOGÍA

Trabajo previo

Conociendo cuales fueron los dispositivos a evaluar en cada institución, el equipo de trabajo consultó a especialistas para la elaboración de un AMFE preliminar que sirvió de preparación para las capacitaciones. Se contactó a un experto hemodinamista de la Clínica Cardioinfantil para asesoría y construcción del modelo. (Anexo 1).

Aplicación de AMFE en las IPS participantes

Durante los días del 12 de noviembre al 26 de Noviembre se realizaron las visitas de implementación de AMFE en cinco instituciones de 4 ciudades del país: Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla.

La agenda incluyó presentaciones con la siguiente información: (Anexo 2)

- Una presentación de los conceptos generales de tecnovigilancia proactiva
- El trabajo metodológico de selección de AMFE.
- Los conceptos de cómo funciona la herramienta AMFE.
- Presentación del análisis situacional de cada institución con el fin de identificar cuales requerimientos de AMFE se encuentran en las instituciones y cuales faltan.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

- Proceso de selección del dispositivo a evaluar proactivamente
- Presentación del manual operativo para la aplicación de tecnovigilancia proactiva y formato AMFE para retroalimentación del grupo de trabajo.
- Presentación de la pagina web de avances de tecnovigilancia proactiva del INVIMA

La agenda incluyó los siguientes talleres:

- Para ayudar a operativizar la utilización de AMFE en el dispositivo de interés, se realizó un ejercicio corto oral con bombas de infusión que permitió a los participantes conocer cómo funcionaba el formato y familiarizarse con él.
- Una vez esta información fue compartida y ya conociendo cual era el dispositivo a evaluar en cada institución (el cual fue predeterminado con apoyo de la Subdirección de Insumos para la Salud del Invima) comenzó el AMFE de cada IPS. Este proceso se realizó contando con expertos de cada área. El formato fue recogido y presentado en cada institución esto con el fin de terminar el ejercicio y brindar retroalimentación acerca de su diligenciamiento. (Ver sección de resultados)

Identificación de Percepciones, aplicación de AMFE, barreras y facilitadores de la aplicación de AMFE.

Se realizó un ejercicio de identificación de características de como sería la aplicación rutinaria de AMFE en cada institución y cuales serían las barreras/facilitadores en cada contexto específico para su utilización. Se aplicó una encuesta semi-estructurada con las siguientes preguntas:



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

- 1.Cuál es su opinión general de AMFE?
2. Utilizarían la herramienta de forma rutinaria?
3. Como planean reunir el equipo AMFE y periodicidad? (Creación de un comité específico o dentro de los comités existentes)
4. Consideran que los conocimientos fueron claros?

Mencionar cada paso:

- Selección del dispositivo
 - Equipo AMFE
 - Diligenciamiento del formato AMFE.
 - Implementación del plan de acción.
 - Unión redes internacionales.
 - Envío de resultados al INVIMA.
5. El sistema de calificación es fácil de utilizar?
 6. El sistema de priorización es fácil de utilizar?
 7. Se sentirían confiados en realizar el análisis solos?
 8. Cuáles son las barreras que puedan tener durante la aplicación?
 9. Cuáles son los facilitadores que puedan tener durante la aplicación?
 10. Otras preguntas que puedan presentarse durante la sesión.

RESULTADOS FINALES

Para cada institución se realizó un AMFE con el dispositivo seleccionado previamente y en el cual participó un representante del INVIMA. A continuación se presentan los resultados de la aplicación de tecnovigilancia proactiva del formato AMFE que condensa la identificación de procesos, subprocesos, fallas, acciones correctivas y responsables.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

Así mismo, se presentan los resultados de la encuesta semi-estructurada de percepciones, barreras y facilitadores de la aplicación de la metodología.

a. CLINICA ESPECIALIZADA EMMSA

Fecha: 12 Y 13 de Noviembre

Dispositivo: Catéter intraarterial de diagnóstico.

Participantes (Anexo 3)



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
Almacenamiento	Almacenamiento en condiciones recomendadas por el fabricante	No cumplimiento del FI FO (expiración del catéter)	Retraso en el procedimiento, Mayor estancia Hospitalaria y complicaciones (INFECCIOSAS)	No se aplican control es de inventarios y de fechas de vencimiento	3	2	2	12	Elaborar acta de recepción. Revisar el 100%	Jhonny Cardona. Almacén



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

		Temperatura y humedad en por fuera de los parámetros establecidos por el fabricante	Retraso en el procedimiento, Mayor estancia Hospitalaria y complicaciones (INFECCIOSAS)	No se aplican procesos de recepción técnica	3	2	2	12	Elaborar acta de recepción. Revisar el 100% .	Jhonny Cardona
--	--	---	---	---	---	---	---	----	--	----------------



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Recepción		Falta de verificación del estado del empaque	Retraso en el procedimiento, Mayor estancia Hospitalaria y complicaciones (INFECCIOSAS)	No se aplican procesos de recepción técnica	3	2	2	12		
-----------	--	--	---	---	---	---	---	----	--	--



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

	Recepción del dispositivo	No se confronta la referencia solicitada Vs la recibida	Retraso del procedimiento y mayor estancia Hospitalaria	No se aplican procesos de recepción técnica y administrativa	3	2	2	12		
--	---------------------------	---	---	--	---	---	---	----	--	--



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

		No se verifica el registro INVIMA, serial y fecha de vencimiento	Riesgo para el paciente por un dispositivo medico de dudosa procedencia.	No se realiza recepción técnica, ni se verifican periódicamente de los dispositivos médicos,	4	2	2	16	Lista de chequeo al ingresar al inventario y al entregar en la sala	
--	--	--	--	--	---	---	---	-----------	---	--



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

	Transporte	De farmacia a sala: no se transporta con las medidas de seguridad adecuadas.	Alteraciones de la propiedades físicas del dispositivo medico pudiendo provocar una complicación	No disponer de Instrumentos necesarios para el transporte y transportar un volumen excesivo del dispositivo medico.	3	2	2	12	Garantizar el transporte de las cantidades solicitadas	
--	------------	--	--	---	---	---	---	----	--	--



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

	Almacenamiento	- En Farmacia: falta de condiciones ambientales y locativas óptimas. - En sala: falta de condiciones ambientales y locativas óptimas.	Alteraciones de la propiedades físicas del dispositivo medico pudiendo provocar un retraso en el procedimiento, mayor estancia hospitalaria y posibles complicaciones (infecciosas)	No se dispone de un espacio adecuado, falta de mediciones de factores ambientales, no cuenta con las herramientas básicas para control.	4	2	2	16	Disponer de un lugar en la farmacia para almacenar mientras de entrega en la sala y continuar con el reporte de temperatura y humedad para garantizar la calidad de los catéteres intraarteriales.	Gerencia administrativa. Farmacia
Alistamiento de catéteres según procedimiento	Alistamiento de material adicional al catéter (introductores,	No contar con todo el material suficiente y necesario para	Retraso del procedimiento y mayor estancia Hospitalaria	Falta de revisión en las listas de chequeo para ese tipo de procedimientos	2	2	2	8		



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

	gasas asépticas, entre otros)	el procedimiento								
	Lugar de la inserción del catéter	Marcación existente	• Lesión vascular • Retraso en el procedimiento • Recambio del introductor	• Falta de verificación	2	1	2	4	Realizar de acuerdo a las frecuencias establecidas en el comité de compras la evaluación de selección de proveedores	Hernán Mazo
	Asepsia de empaque secundario	No cumple con los procesos de asepsia recomendados por fabrica	• Riesgo infección superficial (punción)	• Falta de entrenamiento y/o verificación Catéter defectuoso	3	1	2	6	Realizar auditoria a los procesos de esterilización según recomendaciones de fabricante	Melissa Torres



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

técnica de apertura	no utilización de guantes ni alcohol; riesgo de contacto con superficies contaminadas	Riesgo • infección superficial dispositivo contaminado	• Falta de entrenamiento y/o verificación	3	1	2	6	Realizar auditoria a los procesos de esterilización según recomendaciones de fabricante	Melissa Torres
Asepsia de empaque secundario	No cumple con los procesos de asepsia recomendados por fabrica	Riesgo • infección superficial (punción)	• Falta de entrenamiento y/o verificación	3	1	2	6	Realizar auditoria a los procesos de esterilización según recomendaciones de fabricante	Melissa Torres
Revisión Historia Clínica y ayudas diagnósticas	Inadecuada selección del dispositivo	Incompatibilidad, retraso en el procedimiento y recambio del dispositivo	No revisión de Historia clínica y de ayudas diagnosticas	3	2	2	12		
Técnica de asepsia	Inadecuada técnica de asepsia	Riesgo de infección en el sitio de punción	•No cumplimiento de protocolos	3	1	3	9	Incluir en lista de chequeo de seguridad para de rondas de seguridad	Líder encargado del proceso de hemodinámia



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Manipulación adecuada del dispositivo	Falta de entrenamiento del personal	• Trauma • Trombos • Hematoma	• Dispositivo nuevo, no hay suficiente información. • Fallas en selección de dispositivo	2	2	2	8	entrenamiento certificado por fabricante o distribuidor autorizado	Jefe de compras
Canalización de la arteria.	Difícil canalización de la arteria	• Hematoma • Ruptura • Lesión vaso	• Anatomía difícil. • Introdutor punta endeble que no facilita la inserción. • Catéter defectuoso	3	2	1	6		
Técnica de introducción	Abordaje inapropiado (Guía)	• Lesión de arteria • Sangrado • Lesión vaso	• Técnica del operador. • Lesión compleja	5	1	1	5	Reforzar técnica del operador	Jefe del servicio



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

	Aplicación del medio de contraste	Falla del inyector	• Administración inadecuada (más o menos contraste) • Ruptura ventricular	• Entrenamiento del operador. • Calibración inadecuada - Catéter defectuoso	4	1	1	4	entrenamiento certificado por fabricante o distribuidor autorizado	Jefe del servicio
	Técnica de canulación	• Exceso de manipulación del catéter • No heparinización del introductor	• Arritmia y lesión intravenosa • Trombos • Placas ateromas	• falla del operador. • No cumplimiento de protocolos - Catéter defectuoso	5	3	4	60	• Entrenamiento del manejo del nuevo catéter • Selección adecuada del dispositivo/ concepto técnico • Evaluar el entrenamiento del personal • Cumplimiento de protocolo • Verificación del procedimiento a seguir	Jefe del servicio



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Fijación de catéter	•No realizan una adecuada inmovilización del paciente para introducir el DM	•Hematoma • Sangrado	• Falta de capacitación en la inmovilización. • Mal manejo del paciente.	2	1	2	4	Entrenamiento al personal y realización de protocolos claros y estrictos	Coordinación enfermería
---------------------	---	--	--	---	---	---	---	--	-------------------------



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Tiempo de Decanulación	• Realización inoportuna del procedimiento	• Riesgo de hematoma y sangrado	• No adherencia de guías	4	3	3	36	Verificación de procesos. (tiempo de recepción de paciente, ver notas en la entrega de paciente de un servicio a otro) revisión de notas en la historia clínica del paciente para comprobar que si se haya llevado a tiempo la decanulación.	Líder de cada servicio
Técnica decanulación	Mala técnica	• Hematoma • Seudoaneurisma	• Inadecuada técnica Decanulación	3	4	4	48	Evaluación de técnica y re-entrenamiento	Líder de cada servicio



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Retiro del cateter	•Mala técnica	• Arritmia y lesión intravenosa • Trombos • Placas ateromas	• Falla del operador. • No cumplimiento de protocolos	5	3	4	60	• Entrenamiento del manejo del nuevo catéter • Selección adecuada del dispositivo/ concepto técnico • Evaluar el entrenamiento del personal • Cumplimiento de protocolo • Verificación del procedimiento a seguir	Jefe del servicio
--------------------	---------------	---	---	---	---	---	-----------	---	-------------------



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Aplicación del medio de contraste	- Ruptura ventricular - Administración inadecuada (más o menos contraste) - No hay buen manejo del inyector.	- Ruptura ventricular - Administración inadecuada (más o menos contraste)	Falta de mantenimiento Catéter defectuoso	3	2	2	12	- Realizar mantenimiento preventivo según las frecuencias recomendadas por el fabricante. - Realizar un PAME y cumplimiento con la calibración - realizar capacitación y entrenamiento de manejo del equipo. (implementación de guías rapidas de manejo seguro)	Coordinación de Ingeniería y Mantenimiento
			Falta de calibración	3	2	2	12		
			Falta de entrenamiento y capacitación al personal.	4	1	1	4		
Desecho del catéter	inadecuada clasificación de los residuos	- DM revendido y usado en otro paciente. - Reutilización del DM sin permisos de fabricante. - Contaminación	Desconocimiento (falta de capacitación).	3	2	2	12	Verificación de procesos. (Tiempo de recepción de paciente, ver notas en la entrega de paciente de un servicio a otro) revisión de notas en la historia clínica del paciente para comprobar que si se haya llevado a tiempo la decanulación.	Coordinación enfermería y líderes de los servicios; coordinación gestión ambiental
			Sobrecarga laboral (falta de atención)	3	2	2	12		



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

		del usuario recolector de residuos.	• Clasificación inadecuada intencional.	3	3	3	27		
--	--	-------------------------------------	---	---	---	---	----	--	--



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

FALLAS DE LA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO CON VALOR DE IC MAYOR A 32

1. Fallas en la canulación al retirar el catéter.
2. Realización inoportuna del procedimiento y selección inadecuada del dispositivo.
3. Inadecuada técnica de canulación

ACCIONES CORRECTIVAS IDENTIFICADAS

De manera general el equipo AMFE encontró que existían pocas fallas mayores a 32 que son las que tienen un mayor potencial de llevar a un evento adverso. Sin embargo, el equipo encontró que para fallas menores a 32, la institución podía mejorar sus procesos de utilización.

ALMACENAMIENTO

- Elaborar actas de recepción de los dispositivos.
- Desarrollar listas de chequeo al ingresar al inventario y al entregar en la sala
- Garantizar el transporte de las cantidades solicitadas
- Disponer de un lugar en la farmacia para almacenar mientras de entrega en la sala y continuar con el reporte de temperatura y humedad para garantizar la calidad de los Dispositivos.
- Realizar de acuerdo a las frecuencias establecidas en el comité de compras la evaluación de selección de proveedores
- Realizar auditoría a los procesos de esterilización según recomendaciones de fabricante
- Incluir en lista de chequeo de seguridad para rondas de seguridad



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

- Realizar entrenamiento certificado por fabricante o distribuidor autorizado

Responsables:

Área de Almacén, Suministros y garantía de la calidad

UTILIZACION

- Reforzar técnica del operador
- Selección adecuada del dispositivo/ concepto técnico
- Evaluar el entrenamiento del personal
- Verificación del cumplimiento de protocolo de manejo
- Entrenamiento al personal y realización de protocolos claros y estrictos
- Coordinación con el área de enfermería
- Verificación de procesos. (Tiempo de recepción de paciente, ver notas en la entrega de paciente de un servicio a otro, revisión de notas en la historia clínica del paciente para comprobar que si se haya llevado a tiempo la decanulación).
- Evaluación de técnica y re-entrenamiento

Responsables:

Coordinación enfermería y líderes de los servicios; coordinación gestión ambiental

MANTENIMIENTO/SEGUIMIENTO

- Realizar mantenimiento preventivo según las frecuencias recomendadas por el fabricante.
- Realizar un PAME y cumplimiento con la calibración
- Realizar capacitación y entrenamiento de manejo del equipo. (Implementación de guías rápidas de manejo seguro)



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

- Verificación de procesos. (tiempo de recepción de paciente , ver notas en la entrega de paciente de un servicio a otro) revisión de notas en la historia clínica del paciente para comprobar que si se haya llevado a tiempo la decanulación.

Responsables:

Coordinación enfermería y líderes de los servicios; coordinación gestión ambiental



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

**PERCEPCIONES, BARRERAS Y FACILITADORES DE LA APLICACIÓN DE AMFE DENTRO
DE TECNOVIGILANCIA PROACTIVA EMMSA**

*Esta sesión fue grabada en video con asentimiento de los participantes y de
manejo únicamente interno del proyecto (Ver video Anexo)*

1.Cuál es su opinión general de AMFE?

Los participantes consideran que es una metodología fácil, sencilla, más concreta que el protocolo de Londres, fácil la explicación de los capacitadores, Consideran que puede ser adaptarla para todos los análisis de seguridad del paciente y análisis de eventos adversos. La metodología es adecuada y se ajusta a la parte preventiva y a la parte reactiva. Consideran que fue un AMFE útil y práctico dentro del servicio.

2. Utilizarían la técnica de forma rutinaria?

Si, consideran una ventaja la calificación y la priorización sobre los métodos que utilizan. Consideran que se pueden generar rutas críticas a partir del análisis. Reconocen la necesidad de anticiparse a los errores. Se necesita realizar una comparación con el Protocolo de Londres.

3. Cada cuanto planean reunir el equipo AMFE? Llevarlo a las diferentes áreas.

Dentro del comité de seguridad del paciente piensan realizar los AMFE y la convocatoria del equipo es la misma que se ha estado realizando hasta el momento. Planean coordinar una reunión mensual adicional y extraordinaria para iniciar los AMFE.

4. Consideran que los conocimientos fueron claros?



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

Mencionar cada paso:

- **Selección del dispositivo:** Si
- **Equipo AMFE:** Si
- **Diligenciamiento del formato AMFE.** El formato es fácil de utilizar para el tema. Recomiendan colocar definiciones en el formato de Excel. El diligenciamiento puede ser largo.
- **Implementación del plan de acción.** Debe ser consensuado dentro de análisis. Existen unos comités de gerencia donde se puede presentar las acciones correctivas para revisar su implementabilidad.
- **Unión redes internacionales.** Consideran importante unirse a las redes y ser parte de las IPS con interés en mejorar la seguridad de los pacientes.
- **Envío de resultados al INVIMA.** Expresan reservas de la reacción del Invima a los resultados del AMFE.

5. El sistema de calificación es fácil de utilizar?

Si

6. El sistema de priorización es fácil de utilizar?

Si, la priorización permite conocer en que intervenir de manera más eficiente

7. Se sentirían confiados en realizar el análisis solos?



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

Si

8. Cuáles son las barreras que puedan tener durante la aplicación de AMFE?

Un problema es contar con el experto del tema. La cultura del reporte de dispositivos no es tan buena. Determinar hasta qué punto la causa de una falla es del dispositivo o del proceso.

9. Cuáles son los facilitadores que puedan tener durante la aplicación de AMFE?

Se plantea una pasantía por insumos para conocer los dispositivos y todos los miembros del comité los reconozcan más fácilmente. Se plantea una jornada de reconocimiento con personal de la farmacia, insumos y jefes de área.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

B. SAN VICENTE FUNDACIÓN – HOSPITAL UNIVERSITARIO

Fecha: 19 Y 20 de Noviembre

Dispositivo: Catéter intraarterial para diagnóstico.

Participantes (Anexo 4)

Formato AMFE



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsabl e
Almacenamiento	Solicitud de catéter	Error en especificación del catéter intraarterial	Cancelación de procedimientos, complicación y/o fallecimiento del paciente	Claridad en información, comunicación poco efectiva	5	1	1	5	Usar canales de comunicación directos y claros que permitan que sea efectiva, correo electrónico, pedidos manuales	Almacén. Garantía de la calidad
	Recepción y rotulación de S.F	Mala rotulación del DM, recepción DM errada	Complicación, fallecimiento	Error en toma de datos, sticker errado	5	2	2	20	Verificación adecuada de características y rótulos	Almacén. Garantía de la calidad
	Recepción y almacenamiento en servicio	Verificación y/o almacenamiento incorrectos	Complicación, fallecimiento	No corresponde entre ET y Estr, DM no se organizan y se ubican mal	5	2	2	20	Verificación y almacenamiento oportunos	Almacén. Garantía de la calidad



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
	preparación para uso en el servicio	Verificación y entrega incorrectos	Complicación, fallecimiento	No se verifica correspondencia entre solicitud y entrega	5	2	2	20	verificar con el MD antes de la apertura del DM	
	Recepción	Transporte inadecuado	Complicación, fallecimiento	DM doblado entre condiciones climáticas (mojado)	5	1	1	5	protección inadecuada de los DM para su TTE	
Utilización	Selección del catéter	Escogencia inadecuada del tipo de catéter	Aumento del tiempo de radiación, daño vascular, aumento de costo del procedimiento	Entrenamiento inadecuado del personal, mala comunicación, mala rotulación del catéter	2	3	2	12	Educación, entrenamiento, comunicación asertiva	Personal de Hemodinamia



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsabl e
		Adaptación inadecuada del asa del catéter al seno coronario	Aumento del tiempo de radiación, daño vascular, aumento de costo del procedimiento	Entrenamiento inadecuado del personal, mala comunicación, mala rotulación del catéter, anatomía diferente	5	4	2	40	entrenamiento adecuado para el conocimiento de protocolos y materiales	personal de hemodinamia
		French del catéter superior al french del introductor	Aumento del tiempo de radiación, daño vascular, aumento de costo del procedimiento	Entrenamiento inadecuado del personal, mala comunicación, mala rotulación del catéter, planeación inadecuada del material a usar	2	2	2	8	Educación y profesionales idóneos y entrenados	Personal de Hemodinamia



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
		Longitud inadecuada al tamaño del paciente	Aumento del tiempo de radiación, daño vascular, aumento de costo del procedimiento	Entrenamiento inadecuado del personal, mala comunicación, mala rotulación del catéter, planeación inadecuada del material a usar	2	2	2	8	Educación y profesionales idóneos y entrenados	personal de Hemodinamia
	Asepsia y preparación	contacto del catéter con material no estéril	infección tardía	Deficientes técnicas y procedimientos asépticos	1	1	2	2	Vigilancia epidemiológica	Personal de Hemodinamia
		Infección nosocomial	Estancia prolongada, aumento de insumos muerte	No cumplimiento de protocolos, desconocimiento de la condición del paciente	3	1	5	15	Vigilancia epidemiológica	Personal de Hemodinamia



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
		Reacción a materiales sintéticos y jabones	aumento de insumos muerte	No cumplimiento de protocolos, desconocimiento de la condición del paciente	2	2	3	12	Anamnesis adecuada, tablero de seguridad quirúrgica, atención medicamentosa adecuada	Personal de Hemodinamia
		Rompimiento del catéter	aumento de insumos	inmovilización inadecuada del usuario	5	2	1	10	Garantía de la calidad al entrar a la institución, almacenamiento, distribución y apertura adecuada	personal de hemodinamia
	técnica de inserción	Diseción del vaso	estancia prolongada, aumento de insumos, transfusiones, muerte	Técnica inadecuada, falla humana, material defectuosa, patología de base.	4	2	2	16	Técnica adecuada de acceso	hemodinamista



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
		uso de guía inadecuada	estancia prolongada, aumento de insumos, transfusiones, muerte	Técnica inadecuada, falla humana, material defectuoso, patología de base.	2	2	1	4	Conocimientos y entrenamiento adecuado	Hemodinamista
		Múltiples punciones	Complicaciones vasculares, estancia prolongada, aumento de procesos en la atención	Técnica inadecuada, falla humana, material defectuosa, patología de base.	3	3	4	36	Conocimientos y entrenamiento adecuado	Hemodinamista
		Hematomas	Complicaciones vasculares, estancia prolongada, aumento de procesos en la atención, transfusiones.	Técnica inadecuada, falla humana, material defectuosa,	3	2	1	6	Conocimientos y entrenamiento adecuado	Hemodinamista



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
				patología de base.						
		Punción inadecuada	Fistula arteriovenosa, hematoma retroperitoneal, Complicaciones vasculares, estancia prolongada, aumento de procesos en la atención, transfusiones.	Técnica inadecuada, falla humana, material defectuosa, patología de base.	3	3	1	9	Conocimientos y entrenamiento adecuado	Hemodinamista
	Preparación del catéter	Ruptura del catéter	Aumento del costo de materiales por uso de mas artículos (Efecto no relacionado con paciente)	Calidad del catéter, materia prima de elaboración, deficiencia en revisión final del proceso	1	1	1	1	Garantía de la calidad al entrar a la institución, almacenamiento, distribución y apertura adecuada	personal de Hemodinamia



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
		Punta distal fracturada	disección del vaso	Transporte y almacenamiento deficiente	5	1	3	15	garantía de la calidad al entrar a la institución, almacenamiento, distribución y apertura adecuada	personal de Hemodinamia
		Oclusión del lumen interno	aumento del costo de materiales por uso de mas artículos, embolectomía	Deficiencia en la elaboración, sometimiento al mal almacenamiento y temperaturas inadecuadas	1	1	1	1	garantía de la calidad al entrar a la institución	personal de Hemodinamia
		Punta proximal sin rosca adecuada de adaptación	aumento del costo de materiales por uso de mas artículos	deficiencias en la elaboración y revisión de calidad ineficaz	1	1	1	1	garantía de la calidad al entrar la institución	personal de hemodinamia



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
		Doble del cuerpo del catéter	liberación de cuerpo extraño al corriente sanguíneo, aumento de costos por retiro de dispositivo completo	mal almacenamiento y transporte inadecuado	2	2	2	8	garantía de la calidad al entrar a la institución, almacenamiento, distribución y apertura adecuada	personal de Hemodinamia
	Retiro del catéter	Salida abrupta del catéter	Diseción del vaso	mala técnica medica y accionares inadecuados	3	2	2	12	entrenamiento adecuado y profesional idóneo	personal de Hemodinamia
		Trombogenesis	Migración de trombos	anti coagulación inadecuada, patologías de base	5	1	4	20	Garantía de calidad, entrenamiento adecuado y profesional idóneo	Hemodinamista



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
		Salida accidental de introductor	sangrado abundante, hemorragias, hematomas	Descuido, french inadecuado, ruptura de piel con bisturí excesiva	3	2	1	6	Garantía de calidad, entrenamiento adecuado y profesional idóneo	personal de Hemodinamia
Mantenimiento y vigilancia	Retiro del introductor radial	Decanulación sin TR band	Hematoma	- defecto del dispositivo - falta de dispositivo - falla dispositivo	2	1	1	2	- Capacitación del personal - Verificación de conocimientos de protocolos	- Jefe Enfermera
		Retiro rápido del introductor	Sangrado	Falta de capacitación, Accidente	2	1	5	10	Capacitación del personal, Verificación de conocimientos de protocolos, Verificación a re procedimiento	Jefe enfermería, Auxiliar enfermería



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
		Retiro tardío	Oclusión de arteria, trombo	Olvido	4	1	5	20	Asignación de tareas específicas	Jefe enfermería, Auxiliar enfermería
	Descarte	Mal descarte de introductor	Contaminación con otros residuos, violación del norma, Contaminación cruzada	Descuido, Desconocimiento de proceso	1	1	5	5	Asignación de tareas específicas, Destrucción del dispositivo por parte del usuario	Jefe enfermería, Auxiliar enfermería, Corpaul
		Descarte inadecuado de aguja de punción	Accidente laboral, contaminación con otros residuos, Contaminación cruzada	Descuido, Desconocimiento de proceso	1	1	5	5	Asignación de tareas específicas, Destrucción del dispositivo por parte del usuario	Auxiliar enfermería, Jefe enfermería, Médico tratante, Corpaul

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

FALLAS DE LA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO CON VALOR DE IC MAYOR A 32

- Adaptación inadecuada del asa del catéter al seno coronario
- Múltiples punciones al paciente

ACCIONES CORRECTIVAS IDENTIFICADAS

De manera general el equipo AMFE encontró que existían pocas fallas mayores a 32 que son las que tienen un mayor potencial de llevar a un evento adverso. Sin embargo, el equipo encontró que para fallas menores a 32, la institución podía mejorar sus procesos de utilización.

ALMACENAMIENTO:

- Usar canales de comunicación directos y claros: correos electrónicos, solicitudes manuales.
- Verificación adecuada y oportuna de insumos (rótulos características de la referencia) en cada una de las dependencias por donde pasa el insumo hasta antes del uso por el especialista: almacén, médico.
- Protección de los dispositivos médicos.
- Almacenamiento oportuno de los insumos.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

Responsables:

Almacén, Garantía de la calidad

UTILIZACIÓN

- Educación y entrenamiento al personal: conocimiento del material, conocimiento de los protocolos.
- Implementar una técnica de acceso adecuada.
- Contratar y verificar que se cuenta con personal idóneo
- Vigilancia epidemiológica
- Experiencia del personal en la técnica de colocación del dispositivo.
- El área de garantía de la calidad debe revisar los procesos de la entrada de los dispositivos a la institución, almacenamiento, distribución y apertura adecuada.
- Se recomienda promover comunicación asertiva.
- Utilizar un tablero de seguridad quirúrgica.
- Atención medicamentosa adecuada
- Anamnesis adecuada.

Responsables:

Equipo de trabajo de unidad de Hemodinamia.

Coordinación enfermería y líderes de los servicios

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

MANTENIMIENTO/SEGUIMIENTO

- Capacitación y entrenamiento al personal
- Asignación de tareas específicas al equipo de trabajo.
- Destrucción final del dispositivo por parte del usuario.
- Verificación del conocimiento de los protocolos.
- Verificación a reprocedimiento (sic).

Responsables:

Personal de enfermería: Jefes, Auxiliares. Especialistas. CORPAUL.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

**PERCEPCIONES, BARRERAS Y FACILITADORES DE LA APLICACIÓN DE AMFE DENTRO
DE TECNOVIGILANCIA PROACTIVA HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE
FUNDACIÓN**

1.Cuál es su opinión general de AMFE?

Se considera una herramienta útil y sencilla. La institución estaba relacionada previamente con AMFE debido a que emplean un sistema de gestión de riesgo con metodología similar para los procesos de seguridad en la institución. La institución considera que la metodología propuesta no es un proceso que vaya en contra de los procesos usuales de la institución y consideran la posibilidad de aplicar la metodología institucional a la evaluación de un dispositivo. Sin embargo, recomiendan que cuando salga alguna normatividad consideren las instituciones que tienen procesos adelantados con efectividad dentro de la institución.

2. ¿Utilizarían la técnica de forma rutinaria? / ¿Cada cuánto planean reunir el equipo AMFE?

Al emplear una metodología similar para el análisis de los procesos institucionales, consideraron la posibilidad de aplicar la metodología institucional a un dispositivo en las reuniones ordinarias del comité de calidad o en modificar el formato actual a los que se lleva desarrollando en la Institución.

También proponen como reflexión que la aplicación de tecnovigilancia proactiva será un gran desafío para el ámbito nacional, debido a que aún no está consolidada del todo la vigilancia reactiva.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

3. Consideran que los conocimientos fueron claros?

Mencionar cada paso:

- **Selección del dispositivo:**

Si. Recomiendan adicionar como criterio de evaluación que el INVIMA de manera rutinaria genere un listado preliminar de dispositivos de interés para ser la base de la selección de tecnovigilancia proactiva.

- **Equipo AMFE:**

Si

- **Diligenciamiento del formato AMFE.**

Proponen tener muy clara la definición operativa del dispositivo a evaluar y qué implementos adicionales puede contener dicho dispositivo. Requieren un poco más de práctica para diferenciar cuáles son los elementos causales y cuáles son las consecuencias.

Recomiendan que el orden de las definiciones de las variables severidad, ocurrencia y Detectabilidad estén en el mismo orden en el formato AMFE. También indican que el formato es una herramienta muy útil para instituciones que no tienen sistemas de gestión de riesgo instaurados.

- **Implementación del plan de acción.**

Para el caso tipo evaluado, consideran que el plan de acción debe comprometer a todo el personal de la unidad, debido a que todos deben conocer los protocolos y procedimientos que se realizan en el servicio. La IPS cuenta con apoyo administrativo para la implementación de las acciones correctivas.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

- **Unión redes internacionales.**

Si. Mencionan la posibilidad de participar en redes siempre y cuando cuenten con el visto bueno de la Institución.

- **Envío de resultados al INVIMA.**

Si. Los participantes preguntan si con la implementación de esta metodología cambiarían las directrices para el envío de notificaciones de Eventos Adversos al INVIMA.

4. ¿El sistema de calificación es fácil de utilizar?

Si

5. ¿El sistema de priorización es fácil de utilizar?

Si

6. ¿Se sentirían confiados en realizar el análisis solos?

Si. Aunque consideran que si el sistema va a ser implementado en otros sitios, deben recibir acompañamiento, debido a que para la instauración de un sistema de gestión de riesgo se requiere de personal capacitado.

7. Cuáles son las barreras que puedan tener durante la aplicación de AMFE?

La principal barrera es que la institución cuenta con un sistema de gestión de riesgo hace dos años, que permite generar panoramas de riesgo a nivel macro por área asistencial. Este SGRC es una variación de un modelo australiano con unas características similares al AMFE. Deben realizar unas adaptaciones para ajustar los dos modelos y se mantenga con un SGRC proactivo.

Encuentran como ventaja que el modelo propuesto por el convenio Invima-Universidad Nacional va al detalle de los procesos e incluye la calificación de

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

Detectabilidad lo cual implica una mayor corrección y mejoramiento de los procesos de utilización de los dispositivos.

8. ¿Cuáles son los facilitadores que puedan tener durante la aplicación de AMFE?

La gerencia de garantía de la calidad y administrativa reconoce las bondades de AMFE, el ejercicio realizado en la prueba piloto y consideran valioso el aporte por lo que esto facilitará la revisión del SGRC proactivo utilizado y su integración con AMFE.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

C. HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE

Fecha: 22 Y 23 de Noviembre

Dispositivo: CATETER INTRAVENOSO CENTRAL

Participantes (Anexo 5)

Formato AMFE

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S	O	D	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
Almacenamiento	Almacenamiento catéteres	Almacenamiento en condiciones recomendadas por fabricante	Catéteres en piso o en temperatura alta.	Aumenta el riesgo de contaminación	No se cuenta con protocolos de recepción y almacenamiento. No se revisa la información del fabricante.	3	3	2	18	Guardar en condiciones recomendadas por el fabricante	Gerencia de riesgo. Suministros. Bodega
	Alistar material	Lugar de la inserción del catéter	Inserción en emergencia.	Aumento en el riesgo de infección	No se cuenta con protocolos.	3	4	3	36	Preferiblemente realizar la inserción en UCI si es posible. Remover el catéter antes de 48 horas si fue colocado en emergencias.	Gerencia de riesgo. Suministros. Bodega

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S	e	c	D	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
		Recolectar material necesitado (gasa asépticas, antiséptico, catéter)	Alistar el material en piso	Aumento en el riesgo de infección	No se cuenta con un área específica.	3	4	3		36	Alistar material en área con condiciones de esterilidad	Gerencia de riesgo. Suministros. Bodega
Utilización del paciente con técnica aséptica	Preparación del paciente con técnica aséptica	Abre el material con técnica adecuada.	Los clínicos no realizan lavado de manos	Aumento en el riesgo de infección	No conoce los protocolos.	3	4	3		36	Implementar protocolos de lavado de manos.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos
		Selección del apropiado tipo de catéter	Insertión del catéter con más lúmenes del necesitado	Sangrado. Trauma al paciente	No revisión de la indicación.	3	4	2		20	Verificación del tipo de catéter recomendado.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S	O	D	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
											de área. Administrativos
		Uso del personal de equipo de seguridad	No se utiliza barreras de precaución de infecciones	Aumento en el riesgo de infección	No se cuenta con protocolos. Falta de entrenamiento del personal. Falta de elementos	3	2	2	12	El kit cuando se alista debe tener todos los elementos necesarios.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos
		Preparación adecuada de la piel con antiséptico adecuado	Almacenamiento inadecuado del antiséptico	Aumento en el riesgo de infección	No se cuenta con protocolos. Falta de entrenamiento del personal. Falta de elementos	3	3	3	27	Seguir las recomendaciones del fabricante.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S	e	O	D	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
			El sitio de inserción no es limpiado adecuadamente	Aumento en el riesgo de infección	No se cuenta con protocolos. Falta de entrenamiento del personal. Falta de elementos	3	3	3		27	Implementar protocolos de limpieza de piel	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos
		Utilizar campo quirúrgico al paciente	No se utiliza barreras de precaución de infecciones	Aumento en el riesgo de infección	No se cuenta con protocolos. Falta de entrenamiento del personal. Falta de elementos	3	3	2		18	El kit cuando se alasa debe tener todos los elementos necesarios. No realizar procedimiento si el campo quirúrgico no está en posición.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos
	Inserción del catéter	Verificación de marcas anatómicas	No se revisan adecuadamente	Daño a la vena. Trauma al paciente	Falta supervisión y protocolos.	3	3	3		32	Utilizar lista de chequeo	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S	O	D	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
											de área. Administrativos
		Medición de la longitud de la línea requerida para el catéter	Catéter viene abierto como horquilla	Daño a la vena. Trauma al paciente	No se revisan los catéteres a la llegada.	4	3	3	32	Devolver al fabricante, cambio de catéter	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos
		Verificación del las conexiones y notabilidad del catéter	Catéter es rígido	Sangrado. Trauma al paciente	No se revisan los catéteres a la llegada.	3	3	3	27	Devolver al fabricante, cambio de catéter	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S	e	c	D	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
			Múltiples inserciones	Sangrado. Hematoma. Trauma al paciente	Catéter defectuoso. Falta de entrenamiento	3	3	3	3	27	Mayor supervisión. Utilización de ultrasonido para disminuir las complicaciones. Inserción realizada por personal entrenado.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos
			Al insertar el catéter no pasa	Daño a la vena. Trauma al paciente	Catéter defectuoso. Falta de entrenamiento del personal.	3	3	3	3	27	Solicitud de cambio y reporte.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos
			La punta del catéter cae antes de utilizarlo	Daño a la vena. Trauma al paciente	Catéter defectuoso. Falta de entrenamiento del personal.	3	3	2	2	18	Solicitud de cambio y reporte.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S	O	D	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
											de área. Administrativos
			El balón del catéter no funciona	Daño a la vena. Trauma al paciente	Catéter defectuoso.	3	2	2	12	Solicitud de cambio y reporte.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos
		Verificación del retorno de sangre	El catéter no funciona	Daño a la vena. Trauma al paciente	Catéter defectuoso.	3	3	2	18	Solicitud de cambio y reporte.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S	e	v	O	c	D	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
		Fijar el catéter	El catéter no es fijado	Trauma al paciente. Neumotorax	Falta de entrenamiento del personal.	4	1	2				8	Implementar protocolos.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos
		Verificación de la posición del catéter	No se verifica la posición del catéter	Aumento en el riesgo de infección	No se cuenta con protocolos. Falta de entrenamiento del personal. Falta de elementos	4	1	2				8	Utilizar radiografía o ultrasonido para confirmar posición.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos
Mantenimiento	Cuidado del sitio de inserción con	Uso del personal de equipo de seguridad	No se utilizan guantes estériles	Aumento en el riesgo de infección	No se cuenta con protocolos. Falta de entrenamiento del personal. Falta de elementos	3	2	2				12	Implementar protocolos de limpieza de piel	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S	O	D	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
	técnica aséptica		No se cuenta con POEs para el cuidado del sitio de inserción.	Aumento en el riesgo de infección	No se cuenta con protocolos. Falta de entrenamiento del personal. Falta de elementos	3	4	2	24	Implementar protocolos de limpieza de piel	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos
		Preparación adecuada de la piel con antiséptico adecuado	Utilización del antiséptico erróneo	Aumento en el riesgo de infección	No se cuenta con protocolos. Falta de entrenamiento del personal. Falta de elementos	2	3	3	18	Se recomienda 2% clorhexidina. Como segunda opción tintura de yodo o 70% alcohol.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos
Seguimiento	Evaluación del paciente para signos y	Verificación de la posición del catéter	Revisar la línea muy frecuentemente	Aumento en el riesgo de infección	No se cuenta con protocolos. Falta de entrenamiento del personal. Falta de elementos	3	4	3	36	Restringir el acceso solo cuando sea necesario. Considerar cambio a medicación oral o	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S	O	D	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
	síntomas de eventos adversos									consolidación de pruebas de laboratorio	
		Evaluar mantenimiento o correcciones de utilización	El catéter se ha soltado	Tejido en cánula	Catéter defectuoso.	3	3	2	18	Supervisión continua. Cambio de catéter como sea necesario.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos
			Dejar la línea más tiempo del necesario	Aumenta el riesgo de infección	No se cuenta con protocolos.	3	3	2	18	Desarrollar protocolo de cambio o suspensión. Revisar recomendaciones del fabricante.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S	O	D	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
			Catéter se astilla	Extravasación del catéter	Catéter defectuoso	3	2	3	18	Desarrollar protocolo de cambio o suspensión. Revisar recomendaciones del fabricante.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos
			Línea venosa rota del catéter	Pérdida de sangre	Catéter defectuoso	3	3	2	18	Catéter defectuoso, solicitud de cambio y reporte.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos
	Revisión del cateter	Revisar condiciones del catéter	Desconexión del catéter central del lumen distal	Hemorragia	Catéter defectuoso	3	3	2	18	Catéter defectuoso, solicitud de cambio y reporte.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S	O	D	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
			Sensibilidad a componentes del catéter	Flebitis	Catéter con complicaciones	3	3	3	27	Catéter defectuoso, solicitud de cambio y reporte.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos
	Frecuencia de cambio de catéter	Revisar cambio del catéter	No cambiar los tubos frecuentemente	Aumenta el riesgo de infección	No se cuenta con protocolos. Falta de entrenamiento del personal. Falta de elementos	3	3	3	27	Cambiar tubo cada 24 horas para medicación y 4 horas para sangre. Cambiar tubo de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

FALLAS DE LA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO CON VALOR DE IC MAYOR A 32

- Inadecuado lugar de inserción del catéter (emergencia)
- Fallas en la recolección del material necesitado (gasa asépticas, antiséptico, catéter)
- Abrir el material estéril con técnica inadecuada.
- No se revisan las marcas anatómicas
- Catéter viene abierto como horquilla
- Revisar la línea del catéter muy frecuentemente

ACCIONES CORRECTIVAS IDENTIFICADAS

De manera general el equipo AMFE encontró varias fallas mayores a 32 que son las que tienen un mayor potencial de llevar a un evento adverso. Sin embargo, el equipo encontró que para fallas menores a 32, la institución podía mejorar sus procesos de utilización y fueron también identificadas.

ACCIONES CORRECTIVAS IDENTIFICADAS

ALMACENAMIENTO

- Entrenamiento certificado por fabricante o distribuidor autorizado para todo el ciclo de vida del dispositivo
- Realizar reporte de temperatura y humedad para garantizar la calidad de los Dispositivos.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

- Mejor comunicación entre área de compras y el área asistencial

Responsables: Gerencia de riesgo, Suministros

UTILIZACION

- Existencia de protocolos de manejo claros y verificación de adherencia a los mismos
- Capacitación al personal y evaluación de su desempeño (supervisión de técnica).
- Selección adecuada del dispositivo/ concepto técnico
- Coordinación con el área de enfermería

Responsables: Gerencia de riesgo, jefes de área

MANTENIMIENTO/SEGUIMIENTO

- Realizar supervisión permanente y estricta de acuerdo a protocolos y recomendaciones del fabricante.
- Realizar capacitación y entrenamiento de manejo del dispositivo.

Responsables:

Gerencia de riesgo, jefes de área

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

**PERCEPCIONES, BARRERAS Y FACILITADORES DE LA APLICACIÓN DE AMFE DENTRO
DE TECNOVIGILANCIA PROACTIVA HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE**

1.Cuál es su opinión general de AMFE?

Los participantes consideran que es una herramienta útil, de metodología amigable y clara, con potencial de ser implementada en todos los procesos de atención al paciente de la institución, incluso a nivel administrativo. Permite tener más retroalimentación para las causas de los efectos. Tiene la virtud de que puede ser implementada tanto de forma proactiva como reactiva. Deben tenerse en cuenta el desarrollo de indicadores para permitir el seguimiento de las acciones correctivas. Se hace necesario una persona directamente involucrada con el dispositivo para el desarrollo de un AMFE en particular, además la calificación para determinado ítem se puede modificar dependiente del contexto en el que se encuentre el dispositivo (por ejemplo, UCI vs hospitalización).

2. Utilizarían la técnica de forma rutinaria?

Los participantes así lo afirman, y consideran tener una única herramienta de gestión de riesgo.

3. Cada cuanto planean reunir el equipo AMFE? Llevarlo a las diferentes áreas.

Los participantes reconocen que deben seguir funcionando los comités existentes y éstos serían los encargados de realizar los AMFE específicos de acuerdo al área. Esta información debería centrarse en el Comité de seguridad al paciente y/o oficina de calidad. Actualmente las reuniones se llevan a cabo de forma mensual.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

4. Consideran que los conocimientos fueron claros?

Mencionar cada paso:

- **Selección del dispositivo:** Si
- **Equipo AMFE:** Sí. Pero resaltan que esto sólo funcionaría siempre y cuando haya un buen recurso humano pues la mayor parte está ocupada en la parte asistencial. Y buscar espacios para poderlos involucrar. Con flexibilidad de horarios. Y mayor dificultad en convocar a los directivos.
- **Diligenciamiento del formato AMFE.** Sí pero debe existir un orden en las columnas del formato (en la parte de detectabilidad, severidad y ocurrencia) que concuerde con la explicación de diligenciamiento del mismo. Hay que establecer nueva fecha para la nueva calificación luego de las acciones tomadas.
- **Implementación del plan de acción.** Sí, pero aclaran que hay limitaciones de recursos actualmente.
- **Unión redes internacionales:** Sí, comentan que es un valor agregado porque no se tendría que inventar lo que ya está inventado y validar lo hecho para la institución.
- **Envío de resultados al INVIMA.** Expresan reservas por las dificultades que pudieran presentarse en el proceso inicial. Dudas si se debe enviar con el seguimiento. Se habla de envío de resultados de forma trimestral, para un total anual de cuatro.

5. El sistema de calificación es fácil de utilizar?

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

Sí, refieren que es fácil, pero el tema de detectabilidad debe ser manejado con cuidado porque puede ser subjetivo.

6. El sistema de priorización es fácil de utilizar?

Afirman que sí. La priorización permite conocer en que intervenir de manera más eficiente

7. Se sentirían confiados en realizar el análisis solos?

Esta pregunta la responden afirmativamente, pues refieren que la metodología es interesante pero existe la inquietud que a medida que se vaya trabajando más en el AMFE se vayan generando nuevas inquietudes. En ese caso, se preguntan cómo se realizaría un acompañamiento.

8. Cuáles son las barreras que puedan tener durante la aplicación de AMFE?

Refieren que lo más relevante es el problema político y administrativo en el que se halla inmerso el hospital actualmente

9. Cuáles son los facilitadores que puedan tener durante la aplicación de AMFE?

Gerencia de calidad, Área administrativa y estabilidad política y económica.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

d. HOSPITAL ESE CARI BARRANQUILLA.

Fecha: 15 y 16 de Noviembre

Dispositivo: CATETER INTRAVENOSO CENTRAL

Participantes (Anexo 6)

Formato AMFE

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
Almacenamiento	Almacenamiento catéteres	Almacenamiento en óptimas condiciones	Catéteres en situación de humedad o calor	Riesgo aumentado de infección	No se revisa la información del fabricante. No lugar adecuado de almacenamiento	3	2	3	18	Almacenar de acuerdo a condiciones recomendadas por el fabricante	Suministros. Almacén
	Manipulación y organización de los catéteres.	Organización de los catéteres en la bodega	Catéteres no organizados y se manipulan en exceso	Aumento en el riesgo de contaminación.	No se dispone de un espacio específico para organizar los catéteres por tipo y calibre.	3	2	2	12	Mejorar espacios y disminuir personal que manipule el dispositivo antes de su utilización	Suministros. Almacén

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
	Transporte desde lugar de almacenamiento hasta lugar de utilización	Transporte de los catéteres	Al no tener un adecuado transporte el catéter se dobla	Laceramiento al paciente.	No existencia de protocolos de transporte	3	4	1	12	Obtención de medios de transporte adecuados.	Suministros

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
	Solicitud del catéter	Selección del catéter apropiado	No elegir el catéter adecuado en tamaño y tipo de acuerdo al contexto clínico.	Sangrado. Trauma en sitio de inserción del catéter.	Falta de entrenamiento. No se verifica diámetro del lumen. No se verifica el tipo de catéter solicitado. Catéter solicitado no corresponde al procedimiento a realizar.	4	3	3	36	Realizar la verificación del tipo de catéter solicitado. Realizar la verificación de la referencia solicitada. Cambio de catéter. Mejorar comunicación entre el área de compras, asistencial y almacén.	Enfermería. Gerencia. Almacén. Especialistas.

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
Utilización del CVC	Preparación e inserción del catéter	Verificación del sitio de la punción	Verificación del tiempo de instalado el catéter	flebitis	Falta de conocimiento del protocolo de manejo para administración IV	2	3	2	12	Antes de colocar un medicamento, verificar que esté bien colocado el catéter, Implementación del protocolo de manejo	Jefe de enfermería, enfermera de cada área
			No verificar que no haya permeabilidad	Nueva punción , Aumento del riesgo de infección	Falta de conocimiento del protocolo de manejo para	3	3	3	27		

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
					administración IV						
		Inserción del catéter / Maniobra de punción	Punción en área errónea: Punción arterial	Hematoma compresivo, dificultad de respiración si comprime tráquea, compresiones neurológicas, hipovolemia, impedimento de acceso	Falta entrenamiento, experticia, falta supervisión al personal en entrenamiento por supervisor experto	4	2	3	24	Supervisión/Realización por especialistas expertos.	Gerencia científica Comité de tecnovigilancia, especialistas.

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
				venoso, hemotorax, muerte							
			Múltiples inserciones	Sangrado. Hematoma. Trauma en el sitio de punción. Hemotorax. Generación de trombos.	Catéter defectuoso. Falta de entrenamiento. Variantes anatómicas del paciente	4	4	1	16	Mayor supervisión. Reporte. Utilización de ultrasonido para disminuir las complicaciones. Inserción realizada por personal entrenado.	Comité de tecnovigilancia. Suministros. Jefe de área. Administrativos

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
			Ruptura de los suministros dentro del cuerpo.	Hemorragia y una cirugía extra	Catéter de baja calidad. Falta de entrenamiento y puntos de control	4	4	1	16	Revisión de catéter antes de inserción. Utilización de ultrasonido para disminuir las complicaciones. Inserción realizada por personal entrenado.	Comité de tecnovigilancia. Suministros. Jefe de área. Administrativos
			Deficiente maniobra de punción	Neumotórax, embolia gaseosa, lesiones nerviosas	Fallo en la técnica de punción (posición del paciente,	4	4	1	16	Lista de chequeo de referentes anatómicos. Realización del procedimiento por	Especialista

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Paso	Proceso										
		Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
					inspiración profunda del paciente). No verificación de referentes anatómicos.					personal entrenado. Adherencia a p de punción (paciente en posición en declive y en espiración)	
		Cumplimiento de requisitos mínimos de calidad para su funcionamiento	No verificación de condiciones mínimas de calidad, fecha de vencimiento, buen	Nueva punción, nuevo catéter, mayores costos	Falta de entrenamiento.	3	3	2	18	Informar cualquier anomalía al área indicada	Comité tecnovigilancia

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Paso	Proceso										
		Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
			empaques o integridad del mismo								
		Buen conocimiento del producto por parte del personal asistencial	No constante capacitación en especial con nuevas tecnologías o personal	Colocación del catéter fallida	No capacitación	2	2	4	16	Capacitación sobre el manejo de Insumos	Comité de enfermería
Mantenimiento y seguimiento	Revisión del catéter	Revisar condiciones del catéter	Catéter se astilla	Extravasación del catéter	Catéter defectuoso	3	2	2	12	Desarrollar protocolo de cambio o suspensión. Revisar	Comité de tecnovigilancia. Suministros. Jefe de área.

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
										recomendaciones del fabricante.	Administrativos
			Línea venosa rota del catéter	Hemorragia local	Catéter defectuoso	3	2	3	18	Solicitud de cambio y reporte.	Comité de tecnovigilancia. Suministros. Jefe de área. Administrativos
			Desconexión del catéter central del lumen distal	Hemorragia local	Catéter defectuoso	3	3	3	27	Solicitud de cambio y reporte.	Comité de tecnovigilancia. Suministros.

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
											Jefe de área. Administrativos
	Mantenimiento	Verificación de signos o síntomas de infección	NO identificación de signo de alarma	Infección. Complicaciones Clínicas	Omisión o desconocimiento	5	2	2	20	Verificar periodos de rondas de enfermería. Suficiente personal en enfermería	Comité de enfermería
	Seguimiento	Verificación de indicación de permanencia.	Prolongación innecesaria del catéter	infección	Omisión o desconocimiento	5	3	3	45	Adherencia y seguimiento a protocolos de atención y manejo	Médico especialista

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Paso	Proceso										
		Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
		Verificación de funcionalidad	Línea no funcional	Empeoramiento de condición clínica	Omisión o desconocimiento	5	3	1	15	Verificar periodos de rondas de enfermería. Suficiente personal en enfermería	Comité de enfermería
		Retiro del dispositivo	Iatrogenia	Trauma venoso, hematoma, sangrado	Desconocimiento. Impericia	5	2	1	10	Supervisar al personal en entrenamiento si es el caso. Adecuado entrenamiento al personal en formación	Médico especialista/ Comité de enfermería

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

FALLAS DE LA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO CON VALOR DE IC MAYOR A 32

- No elegir el catéter adecuado en tamaño y tipo de acuerdo al contexto clínico.
- Prolongación innecesaria del catéter.

ACCIONES CORRECTIVAS IDENTIFICADAS

De manera general el equipo AMFE encontró algunas fallas mayores a 32 que son las que tienen un mayor potencial de llevar a un evento adverso. Sin embargo, el equipo encontró que para fallas menores a 32, la institución podía mejorar sus procesos de utilización y fueron también identificadas.

ACCIONES CORRECTIVAS IDENTIFICADAS

ALMACENAMIENTO

- Almacenar de acuerdo a condiciones recomendadas por el fabricante
- Mejorar comunicación entre el área de compras, asistencial y almacén.

Responsables: Gerencia de garantía de la calidad, Suministros, Tecnovigilancia

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

UTILIZACION

- Antes de colocar un medicamento, verificar que esté bien colocado el catéter.
- Utilización de ultrasonido para disminuir las complicaciones.
- Inserción realizada por personal entrenado.
- Implementación de protocolos de manejo
- Informar cualquier anomalía en la utilización del dispositivo, al área indicada.
- Capacitación sobre el manejo de insumos y dispositivos
- Utilizar el calibre adecuado de catéter
- Aplicar protocolos de asepsia y antisepsia con normas de bioseguridad.
- Verificar periodos de rondas de enfermería
- Contar con suficiente personal de enfermería
- Supervisar el personal de entrenamiento
- Lista de chequeo de referentes anatómicos

Responsables: Comité de tecnovigilancia, jefes de área, comité de enfermería, suministros, administrativos

MANTENIMIENTO/SEGUIMIENTO

- Adherencia y seguimiento a protocolos de atención y manejo
- Verificar periodos de rondas de enfermería
- Contar con suficiente personal de enfermería
- Adecuado entrenamiento al personal.

Responsables:

Gerencia de riesgo, jefes de área

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

**PERCEPCIONES, BARRERAS Y FACILITADORES DE LA APLICACIÓN DE AMFE DENTRO
DE TECNOVIGILANCIA PROACTIVA HOSPITAL ESE CARI**

1.Cuál es su opinión general de AMFE?

Los participantes consideran que es una herramienta útil, fácil de usar con la capacidad de identificar fallas de la utilización de dispositivos y sus causas. El equipo considero que es una herramienta práctica que permitió identificar fallas no vistas anteriormente y el trabajo multidisciplinario enriquece el proceso y la comunicación entre diferentes actores: (proveedores, administradores, clínicos). Se integra fácilmente a las políticas institucionales de “Hospital seguro”. La secretaria de salud considera que es una auditoria en línea que se realiza a los dispositivos que permite exigirle al fabricante que mejore los estándares de fabricación. El equipo de calidad considera que es una herramienta más completa que el Protocolo de Londres aunque puede ser mas larga.

2. Utilizarían la técnica de forma rutinaria?

Si, consideran que es clave dentro de los procesos de calidad que puede ser extendida a otras áreas y procesos dentro de la institución.

3. Cada cuanto planean reunir el equipo AMFE? Llevarlo a las diferentes áreas.

El equipo considera que planean reunirse una vez al mes con un forato AMFE preliminar antes de atender la reunión.

4. Consideran que los conocimientos fueron claros?

Mencionar cada paso:

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

- **Selección del dispositivo:** Si
- **Equipo AMFE:** Sí. Sin embargo, la convocatoria de los profesionales especializados pueden ser compleja.
- **Diligenciamiento del formato AMFE.** Sí, pero recomiendan adicionar unas definiciones y colocar en el mismo orden del formato la escala de calificación.
- **Implementación del plan de acción.** Sí, destacan que existe un gran apoyo administrativo, se encuentra la política de “Hospital seguro” y modelo de “gerencia de puertas abiertas”. Sin embargo, el flujo de recursos es una limitante importante y el personal contratado el cual en un gran porcentaje se hace a través de cooperativas donde los jefes de área no tienen injerencia y se realiza un recambio constante.
- **Unión redes internacionales:** Sí, aunque se necesita mejorar internamente la cultura del reporte. Consideran que la unión a esas redes es un valor agregado.
- **Envío de resultados al INVIMA.** Expresan reservas por las dificultades que pudieran presentarse en el proceso inicial. Consideran que 3 reportes al año estarán dentro de sus capacidades.

5. El sistema de calificación es fácil de utilizar?

Sí

6. El sistema de priorización es fácil de utilizar?

Si

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

7. Se sentirían confiados en realizar el análisis solos?

Si

8. Cuáles son las barreras que puedan tener durante la aplicación de AMFE?

Consideran que no existiría en la incitación ningún inconveniente para la aplicación del análisis AMFE. De hecho, están programando realizar una comparación de un mismo caso con el Protocolo de Londres para conocer si lo escogen como el método de análisis de elección. Pero para la implementación de las acciones correctivas, las que impliquen alguna inversión de personal o costos en la actualidad puede ser muy difícil.

9. Cuáles son los facilitadores que puedan tener durante la aplicación de AMFE?

Equipo de tecnovigilancia, gerencia administrativa y recursos.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

e. HOSPITAL OCCIDENTAL DE KENNEDY, BOGOTÁ, DC.

Fecha: 26 y 27 de Noviembre

Dispositivo: CATETER INTRAVENOSO CENTRAL

Participantes (Anexo 7)

Formato AMFE

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	sev	ocur	det	RPN	Acción recomendada	Responsable
Solicitud de compra	No cumple con especificación requerida por el especialista	No realización del proceso	No personal idóneo para proceso. No cumplimiento del proceso.					Definir desde el área de servicio una descripción detallada por parte del especialista del insumo a solicitar	JEFE DE AREA. ESPECIALISTA
	Elaboración errada de solicitud de insumo	Retraso en proceso asistencial del paciente	No adherencia al proceso	2	3	2	12	Desarrollar un formato donde se describan y se lleven las indicaciones del insumos.	JEFE DE AREA. ESPECIALISTA

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Recepción	No revisión técnica y exhaustiva del insumo	Retraso en el proceso asistencial del paciente	No personal idóneo. No cumplimiento del proceso	2	2	2	8	Desarrollar un checklist donde el área de recepción se lleven los pasos de verificación de fechas y registros requeridos para cada uno de los insumos que entren tanto a almacén como al lugar de almacenamiento	JEFE ALMACEN, AUXILIARES DE ALMACEN
Almacenamiento	No adecuada condición de humedad y temperatura para conservación del insumo	Cambio en la estructura del dispositivo que afecta el manejo y uso.	No adecuado registro en el control. Falla en el sistema de alarma. Personal no idóneo. No adecuado espacio	2	2	2	8	Tener un diagnostico previo, durante y después del almacenamiento de todos los insumos rotulándolos, separándolos por principio activo, descripción del dispositivo	JEFE DE FARMACIA JEFE DE ALMACEN

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

	No adecuada segregación	Contaminación del Equipo						Tener un lugar adecuado para el almacenamiento de cada uno de los dispositivos separados por el riesgo y el tipo de tecnología en las aéreas de almacenamiento.	JEFE DE FARMACIA ALMACEN	JEFE DE
Distribución	Entrega inoportuna.	Retraso en el proceso asistencial del paciente.	Personal no idóneo.	3	3	3	27	Verificación del promedio de cirugías para inserción de catéteres en las diferentes aéreas, con esto se llevara un control de un stand semanal donde se verificaran procedimientos y se tendrá en sistema para no tener retraso en la atención del paciente.	JEFE DE FARMACIA ALMACEN	JEFE DE
	Entrega errónea.	Contaminación del insumo.	Desconocimiento del proceso					Realizar un formato donde se estipularan toda la relación de cada uno de los dispositivos donde abra intervención del las	JEFE DE FARMACIA ALMACEN	JEFE DE

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

							áreas tanto de recepción como transporte.		
	Inadecuado trasporte hasta servicio de requerimiento	Contaminación cruzada	Falta de adherencia al proceso				Tener carros de transporte adecuados con separaciones de los dispositivos, y poder tener un formato de entrega a satisfacción de cada área donde se soportara que dispositivos y su disposición final	AUXILIAR DE ENTREGA JEFE DE AREA DE ENTREGA FINAL.	
Recepción del catéter en el servicio	No revisar fecha de vencimiento.	Riesgo de infección. Lesión de vena.	Falta de adherencia a protocolo. Almacenamiento inadecuado.	2	3	2	12	Realizar un formato donde se lleven los datos correspondientes a los dispositivos invasivos donde incluyan datos de pacientes y diagnostico, se puede llevar en la Historia clínica adicionar estos datos	JEFE DE AREA . AUXILIARES DEL SERVICIO

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

	Verificar estado del insumo.	Neumotórax. Lesión de órgano adyacente.	Falta de comunicación. Personal no entrenado. Reutilización de equipo.					Hacer un checklist de entrega de insumos y su destino final donde se incluya estado, lista de accesorios.	JEFE DE AREA . AUXILIARES DEL SERVICIO
Asepsia y Antisepsia	Inadecuada técnica de limpieza	Infección. Contaminación del catéter	Falta de insumos. Falta de campos. No adherencia a protocolo	5	3	4	60	Anexar a los formatos tirillas de esterilización y en las pruebas de que se hicieron para esterilizar el dispositivo	JEFE DE AREA . AUXILIARES DEL SERVICIO
Referente anatómico	Lesión arterio-venosa.	Sangrado.	Mala selección de la vía.	5	3	2	30	Conocimiento de la técnica, hacer capacitaciones y retroalimentación de técnica mínimo una vez a la semana	JEFE DE AREA . AUXILIARES DEL SERVICIO

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

	iatrogénica.	Hemotórax.	Falta de estudio del paciente.					para pacientes con complicaciones , contar con un personal idóneo en el área de procedimientos, y llevar un formato de seguimientos a pacientes con difícil acceso venoso.	
	Inadecuada permeabilidad.	Neumotórax.							
Posición del paciente	Inadecuada posición del paciente.	Dificultad de acceso venoso. Aumento de lesión.	Estado del paciente. Incapacidad del paciente. Estado de la cama (defectuosos)	3	4	2	24	Realizar procedimiento y /o cuidado del paciente según protocolo estipulado por la institución.	JEFE DE AREA . AUXILIARES DEL SERVICIO

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Punción	No punción de la vena	Lesión	Ausencia de guía ecografica	5	3	2	30	Aplicar procedimiento teniendo en cuenta al protocolo y guía de la institución con el fin de prevenir procedimiento fallido.	JEFE DE AREA . AUXILIARES DEL SERVICIO
Avance de guía	No recuperación de guía.	Cuerpo extraño endovenoso.	técnica inadecuada. Inexperiencia Falta de insumos. Catéter defectuoso	5	1	1	5	El procedimiento es realizado por un profesional especializado, teniendo en cuenta protocolo estipulado por la institución.	JEFE DE AREA . AUXILIARES DEL SERVICIO
Paso de dilatador	Lesión de órganos adyacentes.	Lesión. Estancia prolongada. Muerte.	técnica inadecuada. Inexperiencia Falta de insumos. Catéter defectuoso	5	1	1	5	Realizar gestión administrativa con el fin de informar la falta de insumos ya que son medicamentos básicos para la atención del paciente. Teniendo en cuenta aplicar protocolo de administración de medicamentos con el fin de prevenir evento adverso.	JEFE DE AREA . AUXILIARES DEL SERVICIO

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Avance de catéter	Mala Posición	Avance insuficiente o excesivo	Falta de herramientas.	3	3	3	27	Informar al área administrativa acerca de la falta de insumos en el área ya que para realizar el procedimiento post se debe confirmar con un medio diagnóstico como es la radiografía de torax.	MEDICO ESPECIALISTA
Comprobación de retorno	No adecuada permeabilidad del catéter	Lesión órgano adyacente. Lesión. Muerte.	Falta de herramientas Falta de insumos. Inexperiencia. Catéter defectuoso	1	3	1	3	Aplicar guía y manual de procedimientos para la realización de este procedimiento, con previa asepsia con el fin de prevenir infecciones . Recordar que estos procedimientos el profesional debe recibir una capacitación antes del proceso e informar al especialista. Reporte	MEDICO ESPECIALISTA

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Fijación y cubrimiento de catéter.	Mala Fijación	Desplazamiento del catéter.	Mala técnica. Falta de insumos. Catéter defectuoso					Tener en cuenta que todo proceso se soporta con un protocolo, la cual debe ser retroalimentado y capacitado al profesional. Recordar que se debe tener insumos necesarios para este proceso .	MEDICO ESPECIALISTA
	Mal cubrimiento.	Riesgo de infección. Presencia de infección	Insumos inadecuados. No adherencia a protocolo.	5	4	3	60	Aplicar protocolo de fijación de catéter, tener en cuenta que es un procedimiento que se debe tener en cuenta las normas de bioseguridad	MEDICO ESPECIALISTA

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Rotulación	Inadecuada rotulación	Infección. Error para vigilancia.	Letra ilegible. Marcador no adecuado. Información incompleta.	1	2	1	2	Recordar que el procedimiento de limpieza y desinfección de catéter es realizado por un profesional enfermero jefe con capacitación y retroalimentación del protocolo, con el fin de prevenir infecciones.	MEDICO ESPECIALISTA
Vigilancia	Inadecuada técnica aséptica en curación.	Infección en sitio punción.	Inadecuada técnica aséptica. No adherencia a protocolo.					Aplicar protocolo de asepsia y antisepsia. Con sus respectivas normas de bioseguridad.	MEDICO ESPECIALISTA
	Inadecuada utilización de la vía según uso.	Respuesta inflamatoria. Sepsis.	Personal no capacitado	3	2	4	24	Realizar capacitación continua al personal que ingresa con el fin de brindar un servicio eficaz y seguro evitando eventos adversos	MEDICO ESPECIALISTA

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Retiro	Técnica aséptica.	Infección del sitio de punción.	No adherencia a protocolo.	1	1	4	4	Aplicar protocolo de retiro de catéter con previa autorización de médico especialista con previa técnica aséptica . Y normas de bioseguridad	JEFE DE SERVICIO CALIDAD	GRUPO DE
	Revisión del sitio de punción.							Capacitar al personal sobre signos y síntomas característicos de la infección como rubor calor y secreción e informar al especialista. Tomar medidas preventivas	JEFE DE SERVICIO CALIDAD	GRUPO DE
	Cultivo de punta de catéter.	Falla en el proceso de retiro	Personal no capacitado.					Informar al personal médico acerca del proceso de presencia de foco infeccioso con el fin de realización de medio de cultivo procedimiento realizado por personal capacitado acerca del proceso	JEFE DE SERVICIO CALIDAD	GRUPO DE

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Descarte	Desecho inadecuado.	Falta de conocimiento.	Personal no capacitado.	1	1	1	1	Informar al personal de salud y usuarios acerca de la existencia y la importancia del protocolo de manual de bioseguridad del manejo de residuos hospitalarios y dar un mejor manejo a este proceso.	JEFE DE SERVICIO GRUPO DE CALIDAD
	No uso de elementos de bioseguridad.	Falta de conocimiento.	No adherencia o conocimiento de protocolo					Realización de auditorías y indicadores a la adherencia del buen manejo del protocolo de residuos hospitalarios, para así aplicar un plan de mejora	GRUPO DE CALIDAD

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

FALLAS DE LA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO CON VALOR DE IC MAYOR A 32

- Inadecuada técnica de limpieza
- Mal cubrimiento del catéter

ACCIONES CORRECTIVAS IDENTIFICADAS

De manera general el equipo AMFE encontró muy pocas fallas mayores a 32 que son las que tienen un mayor potencial de llevar a un evento adverso. Sin embargo, el equipo encontró que para fallas menores a 32, la institución podía mejorar sus procesos de utilización y fueron también identificadas.

ACCIONES CORRECTIVAS IDENTIFICADAS

ALMACENAMIENTO

- Desarrollar una lista de chequeo donde se lleven los pasos de verificación de fechas y registros requeridos para cada uno de los insumos que entren tanto a almacén como al lugar de almacenamiento
- Definir desde el área de servicio una descripción detallada por parte del especialista del insumo a solicitar
- Verificación del promedio de cirugías para inserción de catéteres en las diferentes áreas, con esto se llevara un control de un stand semanal donde se verificaran procedimientos y se tendrá en sistema para no tener retraso en la atención del paciente.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

- Tener carros de transporte adecuados con separaciones de los dispositivos, y poder tener un formato de entrega a satisfacción de cada área donde se soportara que dispositivos y su disposición final

Responsables:

Jefe de farmacia, Jefe de almacén

UTILIZACION

- Hacer una lista de chequeo de entrega de insumos y su destino final donde se incluya estado, lista de accesorios.
- Anexar a los formatos tirillas de esterilización y las pruebas que se hicieron para esterilizar el dispositivo
- Conocimiento de la técnica, hacer capacitaciones y retroalimentación de técnica mínimo una vez a la semana para pacientes con complicaciones, contar con un personal idóneo en el área de procedimientos, y llevar un formato de seguimientos a pacientes con difícil acceso venoso.
- Aplicar procedimiento teniendo en cuenta al protocolo y guía de la institución con el fin de prevenir procedimiento fallido (guía ecográfica).

Responsables:

Jefe de área. Médico especialista, auxiliares del servicio

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

MANTENIMIENTO/SEGUIMIENTO

- Capacitación al personal involucrado de signos y síntomas de infección, y comunicación efectiva con el especialista en el caso de un evento adverso de este tipo
- Informar al personal de salud y usuarios acerca de la existencia y la importancia del protocolo de manual de bioseguridad del manejo de residuos hospitalarios y dar un mejor manejo a este proceso.

Responsables:

Jefe de calidad, Jefe del servicio

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

**PERCEPCIONES, BARRERAS Y FACILITADORES DE LA APLICACIÓN DE AMFE DENTRO
DE TECNOVIGILANCIA PROACTIVA HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE**

1.Cuál es su opinión general de AMFE?

Los participantes refieren el AMFE como una metodología practica, fácil de manejar, enfocada al aspecto preventivo, aunque podría ser utilizada también de forma reactiva para corregir eventos ya ocurridos, donde se identifica muchas falencias y evitar o reducir el daño al paciente identificando medidas correctivas. Afirman que es un aplicativo completo que fomenta el trabajo interdisciplinario al cual se le puede hacer medición y seguimiento. Dicen que es un proceso interesante por ejemplo, en el escenario donde se tengan quejas varias sobre productos que llegan (frecuente con las jeringas o suturas), entonces esto daría un elemento para registro y evolución de estos problemas, para productos defectuosos, lo que llevaría a incentivar comprar o restringir adquisición de productos, optimizando recursos.

2. Utilizarían la técnica de forma rutinaria?

Los participantes indican que sí, si se tiene la voluntad pero se reitera la situación del tiempo asistencial, hay gran exigencia para sustraer el recurso humano para una reunión de este tipo.

3. Cada cuanto planean reunir el equipo AMFE? Llevarlo a las diferentes áreas.

La IPS en este momento se encuentra en implementación de los proceso de tecnovigilancia. Los participantes afirman que potencialmente se reunirían cada mes para un AMFE. Analizarían un dispositivo en cada reunión con un seguimiento de tres meses.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

Así mismo, reconocen que el AMFE de un dispositivo podría variar en diferentes escenarios hospitalarios (uci o urgencias, por ejemplo), por lo que hay que particularizar el dispositivo de acuerdo al servicio.

4. Consideran que los conocimientos fueron claros?

Mencionar cada paso:

- **Selección del dispositivo:** Si
- **Equipo AMFE:** Sí
- **Diligenciamiento del formato AMFE.** Sí
- **Implementación del plan de acción.** Sí.
- **Unión redes internacionales.** : Sí.
- **Envío de resultados al INVIMA.** Se habla de envío de resultados de forma trimestral.

5. El sistema de calificación es fácil de utilizar?

Sí, pero se reconoce que a veces la calificación está sujeta a la subjetividad pues muchas veces lo real no se reporta porque se tiende a “tapar” las cosas, lo cual produciría sesgo a la hora de evaluar la ocurrencia de un evento.

6. El sistema de priorización es fácil de utilizar?

Sí.

7. Se sentirían confiados en realizar el análisis solos?

Refieren que podrían llegar a necesitar mayor entrenamiento porque el arranque de cualquier proceso novedoso siempre cuesta. En particular esta capacitación la deberían

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

realizar todo el personal hospitalario y no a un grupo particular de personas, ya que la buena realización de esto se da con entrenamiento y no a través de una notificación o comunicado del hospital. Reconocen que aún en personal involucrado en la Calidad de atención al paciente le cuesta aterrizar estos conceptos con otros en vigencia como el ISO 8000, pues hay diferencias y similitudes.

8. Cuáles son las barreras que puedan tener durante la aplicación de AMFE?

Refieren que lo más relevante es la falta de tiempo que los actores involucrados en un dispositivo en particular puedan asistir a un Comité para el desarrollo de un AMFE, por lo que se dificultaría la conformación del equipo. Todavía no cuentan con comités de seguridad del paciente o tecnovigilancia. Existe sobresaturación de trabajo. Puede ser que haya necesidad de involucrar a personal ajeno al hospital para la realización de un AMFE de un dispositivo médico particular y debido a la diversidad de dispositivos puede llegar a necesitarse múltiples grupos AMFE. Puede haber dificultades en dispositivos utilizados en comodato por el hospital.

Así mismo, la aplicación del AMFE genera inquietud con otros métodos del ministerio, preocupa implementación si se hace AMFE únicamente o Protocolo de Londres, preocupa normatividad para elegir una de los dos. Implica modificar procedimientos institucionales.

9. Cuáles son los facilitadores que puedan tener durante la aplicación de AMFE?

Se podría aprovechar el carácter universitario del hospital para involucrar a los médicos docentes para la difusión y correcta implementación del AMFE.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
 LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

**INTEGRACION DE AMFE A LOS ESQUEMAS DE TECNOVIGILANCIA DE
 CADA INSTITUCION**

Previo a las visitas de aplicación de AMFE se realizó un análisis situacional del estado de tecnovigilancia en cada institución que permitió conocer como se realizaban la detección y análisis de los eventos o incidentes adversos relacionados con dispositivos. (Ver informe anterior). Adicionalmente, durante la encuesta de percepción semi-estructurada se analizó con el personal de cada IPS como sería la aplicación de AMFE en cada institución.

Con dicha información se realizó una metasíntesis de la información recolectada que permite ver cómo sería la integración de tecnovigilancia proactiva a cada institución.

	CLINICA EMMSA	SAN VICENTE FUNDACION	HOSPITAL ESE CARI	HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE	HOSPITAL DE KENNEDY
ACEPTACION DE AMFE	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA
UTILIZACION DE FORMA ROUTINARIA	SI	SI	SI	SI	SI
CONSIDERAN UTILIZARLA COMO UNICA HERRAMIENTA DE ANALISIS DE EA E IA	SI	NO	SI	SI	NO SABEN

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
 LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

EN QUE INSTANCIA SE CREARIA EL EQUIPO AMFE	COMITÉ DE SEGURIDAD DEL PACIENTE	COMITÉ DE SEGURIDAD DEL PACIENTE	COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA	COMITÉ DE GARANTIA DE LA CALIDAD	ESTAN EN PROCESO DE CREACION DE COMITES
SE TENDRIAN SESIONES EXTRAORDINARIAS	SI	NO	NO	NO	NO
EL EQUIPO AMFE SERIA EL MISMO EQUIPO DE LOS COMITES MAS EL ESPECIALISTA DEL DISPOSITIVO	SI	SI	SI	SI	SI
ACCIONES CORRECTIVAS SE IMPLEMENTARIAN	SI	SI	SI	SI	SI
FACTIBILIDAD DE LA IMPLEMENTACION DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS	ALTA	ALTA	MEDIANA	BAJA	BAJA
UNION A REDES INTERNACIONALES	SI	SI	SI	SI	SI
REPORTE AL INVIMA VOLUNTARIO	SI	SI	SI	SI	SI
EXTENSION DE LA TECNICA A OTROS PROCESOS DE ATENCION	SI	SI	SI	SI	SI

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

De forma general la aplicación de AMFE sería factible y sencilla dentro de cada institución. AMFE se realizaría dentro los comités de seguridad del paciente, de tecnovigilancia o de garantía de calidad de cada institución. La herramienta tuvo gran aceptación y las IPS consideran que tiene gran potencial para ser el método único de análisis de eventos adversos o incidentes adversos cuya ventaja es que puede ser utilizado de manera proactiva o reactiva. Sin embargo, su fácil aplicación se encuentra limitada al estado de tecnovigilancia de cada institución. En instituciones donde no se encuentran creados los comités con funciones de tecnovigilancia y existe una baja cultura del reporte va a ser más complejo que de forma rutinaria inicien los procesos de tecnovigilancia proactiva.

Una limitación es que la implementación de acciones correctivas puede ser más difícil en instituciones públicas debido a las dificultades administrativas y de recursos. Sin embargo, la identificación de acciones correctivas con potencial de afectar significativamente los procesos, emplear pocos recursos y aplicar a la utilización de varios dispositivos tienen una mayor probabilidad de ser implementadas.

También se destaca que las IPS reportan que las gerencias administrativas se encuentran muy comprometidas con la tecnovigilancia proactiva y los resultados del análisis, sin embargo las limitaciones de recursos previenen los cambios sugeridos.

Otro punto a destacar es la necesidad de las instituciones de optimizar procesos. En la actualidad consideran que existen varias normatividades que necesitan ser revisadas para no doblar esfuerzos en el análisis de eventos adversos y tecnovigilancia proactiva como es el caso de la implementación del Protocolo de Londres y otros sistemas de análisis de riesgo que se encuentran reglamentados.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

DISCUSION

De manera general, la metodología de AMFE dentro del marco de tecnovigilancia proactiva muy bien recibida ya que a los participantes del piloto les parece un sistema interesante, fácil, práctico que fomenta el trabajo interdisciplinario, el cual se asume como fundamental para el adecuado desarrollo de todos los procesos hospitalarios (trabajo en equipo). La forma en la que el AMFE aborda la evaluación de causas para efectos, la hace sistemática y minuciosa de forma que abarcará la gran mayoría de posibilidades encontradas en la práctica.

En general, la aplicación rutinaria de AMFE en todas las instituciones es factible centrándose en los comités de seguridad del paciente (o figuras similares) y en las Oficinas de Garantía de la Calidad. Solo la Clínica Especializada EMMSA reporta la creación de sesiones extraordinarias para trabajar tecnovigilancia proactiva. Se destaca, el interés de las IPS a la unión a las redes internacionales en particular a la IHI (Institute for Healthcare Improvement), ya que consideran que es un valor agregado porque puede ahorrar tiempo y recursos en la medida en que se encuentre el AMFE del dispositivo de interés y se pueda contextualizar. También considerar relevante pertenecer al grupo de IPS internacionales de la red que buscan mejorar la seguridad de los pacientes.

Para la comunicación del riesgo se requiere que se tengan canales de comunicación claros y efectivos dentro de la institución para asegurar la correcta recepción e interpretación del mensaje dentro y afuera de la IPS.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

Las IPS consideran muy eficiente que pueda ser aplicado desde el punto de vista proactivo y reactivo lo cual puede llevar a que se utilice solo una herramienta de análisis de eventos adversos e incidentes. Todas las instituciones consideran que se las entidades gubernamentales deben considerar las otras normatividades activas y revisar los solapamientos que existen así como trabajar para que las IPS no dupliquen esfuerzos trabajando en diferentes metodologías de análisis de eventos e incidentes adversos.

Los participantes reportaron que AMFE tiene la virtud de optimizar recursos en salud y mejorar simultáneamente la calidad de atención al paciente al incentivar adquisición de buenos productos y restringiendo otros, ya que en ocasiones, según refieren, se siguen comprando dispositivos defectuosos únicamente por su bajo precio, pero debido a su mala calidad se requiere utilizar muchos de éstos para encontrar uno bueno, lo que a largo plazo se traducirá en mayores costos y mayor riesgo de eventos adversos para los pacientes.

Adicionalmente, en todas las instituciones se identificó una baja comunicación entre el área de compras, almacén y el área asistencial lo cual lleva a la adquisición de dispositivos no recomendados. Este último aspecto lo consideraron muy importante para mejorar y un resultado muy positivo de AMFE, el cual no se había detectado con otras herramientas de análisis de riesgo.

Es de resaltar que los participantes mostraron su inquietud en la manera de acoplar este proceso con otros vigentes y solicitados por otras autoridades como el Ministerio de Salud. Así mismo, y aunque reconocen la importancia del trabajo interdisciplinario, indican que la principal dificultad se encuentra en la sobrecarga de trabajo por parte de los profesionales de la salud de la institución, lo que limitaría su tiempo para poder

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

participar en el equipo AMFE. En los hospitales universitarios, se considero una ventaja involucrar a los médicos docentes a colaborar en la socialización e implementación del AMFE.

En El Hospital Universitario del Valle, Hospital de Kennedy y el Hospital ESE CARI de Barranquilla, existe actualmente una particular situación política y administrativa que identifican como la principal limitante para que se haga una correcta implementación del AMFE. En Cali, en el último año han tenido varios directores generales por lo que no se ha podido dar continuidad a varios procesos que necesitan recursos incluyendo la implementación de tecnovigilancia. En Barranquilla, hace 4 meses no se les paga a la mayoría de los profesionales y existe contratación por cooperativa, por lo que la convocatoria para asistir a comités, generar nuevas reuniones o implementar acciones correctivas es muy compleja.

En el Hospital San Vicente Fundación, se han implementado sistemas de gestión de riesgo clínico. El equipo de trabajo considera que AMFE es una herramienta muy útil con evidencia para su implementación, pero invitan al INVIMA a aceptar otros SGRC que ya se encuentran en las instituciones y también podrían ser adaptados a tecnovigilancia proactiva.

Las instituciones reportan que es importante que las entidades regulatorias indiquen con claridad a las instituciones las condiciones de realización de la metodología AMFE, en especial, en lo referente al número de dispositivos a evaluar con ésta durante un año.

Una barrera a la hora de establecer la frecuencia de las reuniones y la disposición de la institución de implementar la metodología AMFE para los procesos de tecnovigilancia,

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

es el desconocimiento del número requerido de dispositivos a evaluar por la institución para que se considere que ésta cumple con los requisitos estipulados por las futuras normativas de acreditación y habilitación. Este desconocimiento crea incertidumbre en el personal para determinar la plausibilidad de implementar de manera rutinaria la metodología AMFE en la institución.

Una de las oportunidades presentadas en la jornada de capacitación para la implementación del AMFE en las instituciones, fue evidenciar la necesidad de la participación del personal asistencial en la elaboración de planes de acción para el mejoramiento de la calidad de la atención y en los procesos de priorización de dispositivos a evaluar en un futuro con la metodología AMFE. Adicionalmente, se considero un valor agregado la inclusión de áreas que nunca habían sido invitadas a los comités como el almacén y suministros. Y fue un punto relevante en el análisis de los riesgos de la utilización de dispositivos.

En lo referente a la factibilidad de la implementación de los planes de acción propuestos, se puede concluir que ésta es positiva considerando que: 1) El personal asistencial tiene disposición a participar de manera activa en el diseño y seguimiento de protocolos estandarizados para mejorar la calidad de la atención en el proceso de utilización del dispositivo. 2) al aplicar esta metodología a una referencia específica, se brinda una aproximación crítica de ésta a todos los actores involucrados en los diferentes procesos de vida útil del dispositivo: a los compradores, les dará información objetiva respecto a porqué adquirir una referencia específica de un dispositivo al establecer una razón de costo – beneficio para el paciente y para la reducción del riesgo de eventos adversos asociados a ese tipo de dispositivos; concientizará al personal de almacén, farmacia,

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

esterilización y salas de almacenamiento sobre la importancia del transporte, almacenamiento y preparación de los diversos dispositivos; al personal asistencial le dará un referente objetivo para la selección de una referencia específica de un dispositivo, una nueva percepción sobre la importancia de un adecuado uso del dispositivo y destrucción del mismo una vez ha finalizado su uso, y la constante reflexión sobre las posibles circunstancias en las que el dispositivo puede causar daño en el paciente debido a fallos detectables por este grupo.

Las instituciones participantes y las Secretarías de Salud recomiendan que antes de instaurar un proceso de tecnovigilancia proactiva, se consolide la tecnovigilancia reactiva. Las Secretarías de Salud que participaron en Medellín y Cali reportaron que en la mayoría de las IPS del departamento, la tecnovigilancia activa no está implementada. Es muy importante para el funcionamiento de un sistema de gestión proactivo que exista una cultura del reporte institucional. De esa manera, al implementar la metodología AMFE, podrán contar con información para evaluar de manera adecuada la efectividad de las acciones correctivas y la aplicación de tecnovigilancia proactiva sería más fácil dentro del contexto de los comités ya existentes.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

FORTALEZAS

- La prueba piloto permitió conocer la factibilidad de la implementación de AMFE como herramienta de tecnovigilancia proactiva. El resultado global es que es una herramienta de gran aceptación entre las instituciones participantes y que puede ser usada por cualquier tipo de institución.
- El ejercicio permitió identificar fallas en la utilización de dispositivos, que las instituciones no habían logrado conocer con anterioridad.
- El manual operativo de implementación de tecnovigilancia proactiva y el formato AMFE fueron considerados como un instrumento importante y fácil de comprender.

LIMITACIONES

- Dadas las restricciones de tiempo y de consecución de las instituciones participantes, no fue posible realizar una evaluación y seguimiento de las acciones correctivas, así como de la aplicación rutinaria de AMFE. Sin embargo, ese trabajo puede ser realizado en otra fase y seguido por el equipo de trabajo del INVIMA.
- El éxito de la tecnovigilancia activa se encuentra influenciado por el grado de implementación de la tecnovigilancia activa, la cultura de seguridad y los recursos de cada institución.
- Es importante considerar el avance de los sistemas de gestión de riesgo proactivos que algunas IPS pueden tener implementado al momento de la creación de las normatividades.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

CONCLUSION

La aplicación rutinaria del AMFE dentro del marco de tecnovigilancia proactiva en instituciones prestadoras de salud públicas o privadas es factible y se centraría en los Comités de Seguridad al Paciente, tecnovigilancia y la Oficina de Garantía de la Calidad. Sin embargo, su efectividad dependerá de las condiciones administrativas y de recursos de cada institución. Adicionalmente, es importante considerar y reconocer los procesos de gestión de riesgo adelantados así como el estado de tecnovigilancia.

El manual operativo para la implementación de AMFE como herramienta de tecnovigilancia proactiva y el formato AMFE validados son un soporte adecuado y fácil de utilizar por las Instituciones Prestadoras de Salud que comiencen a implementar tecnovigilancia proactiva.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

**VALIDACION MANUAL OPERATIVO Y FORMATO AMFE PARA LA IMPLEMENTACION
DE AMFE COMO HERRAMIENTA DE TECNOVIGILANCIA PROACTIVA**

El manual operativo que contempla el plan de implementación de AMFE como herramienta de vigilancia proactiva fue aplicado junto con el formato AMFE en el piloto realizado en 5 ciudades. Se les pregunto a los participantes sus opiniones y modificaciones a los documentos enviados.

De forma general, a todas las IPS les pareció un documento útil, sencillo, fácil de comprender y adecuado para la aplicación de AMFE y reportaron las siguientes modificaciones:

1. Cambios en el orden de las columnas de calificación del formato para concordar con las definiciones operativas.
2. Agregar un comentario en la parte inicial del formato AMFE.
3. Pequeñas modificaciones de forma en el manual.
4. Un cambio en la escritura de la variable de la herramienta de priorización de dispositivos, la cual consideran fácil de utilizar y útil para el programa.

En adición a los comentarios de los participantes, se evaluó de manera global, los resultados de la prueba piloto y se realizaron las modificaciones pertinentes. El resultado final se presenta a continuación y este se acompaña con el formato AMFE que acompañan a este informe.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

**Estos documentos condensan las lecciones aprendidas y brindan un marco para que
las entidades gubernamentales y las instituciones prestadoras de salud inicien los
procesos de implementación de tecnovigilancia proactiva**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

[MANUAL OPERATIVO PARA LA IMPLEMENTACION DE TECNOVIGILANCIA PROACTIVA EN EL CONTEXTO COLOMBIANO]

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

**PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA
DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO NO. 1192 DE 2012
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – INVIMA**

CON EL OBJETO DE

**“Proceso de fortalecimiento de los programas nacionales de Tecnovigilancia,
Reactivovigilancia, Biovigilancia y del Laboratorio de los cuales son competencia la dirección
de dispositivos médicos y otras tecnologías”**

Responsables por área temática:

Marcela Torres QF MSc

Contacto: amtorresam@unal.edu.co

Dr. Hernando Gaitán MD MSc

Profesor Titular

Contacto: hggaitand@unal.edu.co

COORDINADORES GENERALES

Oscar Armando García Vega

Profesor Asociado

Contacto: oagarciav@unal.edu.co

Miguel Eduardo Martínez Sánchez

Profesor Asociado

Contacto: memartinezs@unal.edu.co

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

**MANUAL OPERATIVO PARA LA APLICACIÓN DE ANALISIS DE MODO DE
FALLA Y EFECTOS (AMFE) DENTRO DEL MARCO DE TECNOSIGILANCIA
PROACTIVA EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUD**

TECNOLOGÍAS A VIGILAR

Un dispositivo médico puede variar desde un depresor de lengua hasta los más sofisticados implantes o dispositivos médicos de imágenes. En general, un dispositivo es un instrumento, aparato o máquina usada para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades. También puede funcionar para detectar, modificar, restaurar o modificar la estructura de la función del cuerpo para un propósito de salud. (WHO, 2004)

Los productos biológicos corresponden a un producto médico preparado a partir de material biológico de origen humano, animal o microbiológico (WHO, 2004).

La seguridad de los dispositivos y biológicos depende de la cooperación de todos los grupos de interés involucrados en su vida útil. Cada uno de estos grupos tiene responsabilidades a cumplir con el fin de que el dispositivo o biológico no presente un riesgo para la población y aumente la seguridad de los pacientes. Es importante que el sistema de tecnosigilancia cuente con retroalimentación de todos los actores y que sea de forma centralizada para maximizar los beneficios.

A continuación se presentan los grupos de interés y sus roles:

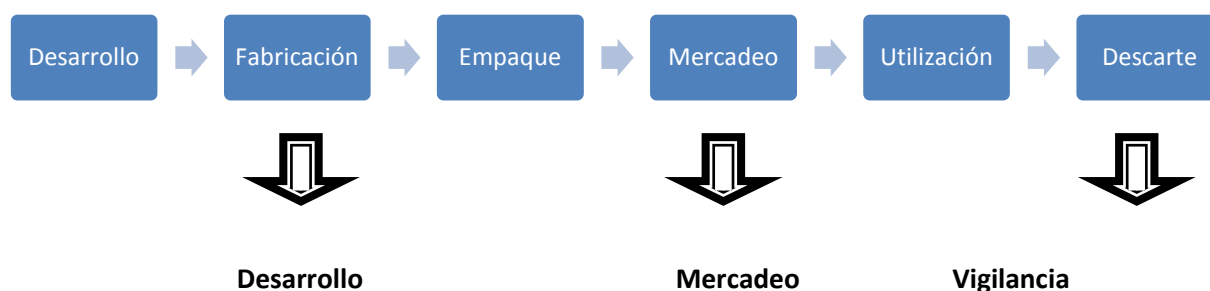
**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
 LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

GRUPO DE INTERES	RESPONSABILIDADES
Entidades gubernamentales	Asegurar la seguridad y desempeño de los dispositivos/biológicos. Contar con controles de importación, producción, vigilancia epidemiológica y políticas regulatorias.
Fabricantes	Cumplir con las recomendaciones. Evaluar efectividad o equivalencia. Asegurar BPM. Asegurar marcado y empaque apropiado.
Importadores/distribuidores	Cumplir con las regulaciones. Evitar falsa publicidad. Mantener registros de distribución. Dar apoyo a los usuarios.
Usuarios	Recibir y cumplir con el entrenamiento para la utilización del dispositivo/biológico. Monitorear la seguridad y desempeño de los dispositivos o biológicos. Compartir información recolectada. Asegurar eliminación adecuada.
Pacientes	Estar informado e insistir en seguridad, efectividad, calidad, costos adecuados.

Esto demuestra que la gestión de riesgo es un proceso de diverso grupos de interés dentro del sistema de salud y como tal debe ser manejado. Los SGRC no son una actividad de una sola vez, es un proceso de mejoramiento continuo que evalúa el ciclo general del dispositivo o biológico dentro del sistema de salud.

Los sistemas de gestión de riesgo pueden ser utilizados durante las diferentes etapas de la construcción, distribución y utilización de dispositivos o biológicos.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**



Las actividades de vigilancia se pueden dividir en dos categorías:

1. Proactiva: vigilancia post-mercadeo: recolección de información proactiva de calidad, seguridad o desempeño de dispositivos médicos después de ser colocados en el mercado.
2. Reactiva: vigilancia se refiere a incidentes que pueden ocurrir con dispositivos médicos y de diagnóstico *in vitro* cuando no funcionan como se debe. Algunos en los peores escenarios llevando a discapacidad o muerte.

ANÁLISIS DE MODO DE FALLAS Y EFECTOS (AMFE)

AMFE es un sistema de gestión de riesgo clínico que permite adelantarse a los eventos e impactar positivamente a los pacientes. AMFE es un proceso de calidad el cual reconoce que algunas situaciones son evitables y predecibles. Esta herramienta anticipa los errores y diseña un sistema que minimizará su impacto. AMFE podría revelar que un error es tolerable o que el error será interceptado por el sistema de chequeos y balances los cuales deben ser parte de un sistema de garantía de la calidad de los sistemas de salud. AMFE utiliza técnicas de investigación

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

cualitativas como grupos focales, entrevistas estructuradas y semi-estructuradas para la recolección de la información en varias fases del proceso.

Este SGRC no asegura que los procesos de cuidado o utilización de tecnologías serán totalmente seguros, sin embargo reduce la probabilidad de que los incidentes ocurran en el proceso y estos puedan ser analizados considerando diferentes elementos asociados a su ocurrencia. Un aspecto relevante de AMFE es que no solo mejora la seguridad de los pacientes sino la calidad de la atención.

La gestión de riesgo clínico no es solo desarrollada por cumplir regulaciones sino varias agencias internacionales lo utilizan como método de mantener buenas prácticas. Ayuda al fabricante de un dispositivo/biológico a obtener un conocimiento de cómo esta tecnología funciona en el mercado y provee retroalimentación continua que permite a los fabricantes mantener altos estándares de calidad y satisfacción de los usuarios.

De manera general, AMFE posee 2 componentes: Un componente de evaluación y un componente de prevención. Sin embargo, en años recientes las agencias internacionales han identificado nuevos aspectos a abordar:

- **Confrontación del riesgo:**

Busca determinar el nivel aceptable de riesgo en un gran contexto. Por ejemplo, en el mercado de etiquetas cual es la información mínima que debe reportarse para no causar riesgo a los pacientes ó Cuales fallas de un proceso de utilización de un ventilador mecánico son aceptables ya que no causan daño a los pacientes. Este punto de vista busca el costo oportunidad, es decir invertir en recursos humanos y económicos para los principales riesgos que puede tener una tecnología.

- **Comunicación del riesgo:**

Es un proceso interactivo de intercambio de información de riesgo. Varias agencias en USA, Canadá y Francia han determinado que uno de los puntos más débiles de la gestión de riesgo a nivel nacional ha sido la falta de comunicación de los análisis SGRC realizados. Está información es clave que sea socializada con los diferentes grupos de interés con el

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

fin de conocer por ej. Cuales dispositivos no están funcionando adecuadamente, vacíos en las normatividades o como modelo para diferentes equipos de trabajo.

- **Evaluación del manejo del riesgo:**

El objetivo es medir la efectividad de las intervenciones y su impacto en la reducción de incidentes y en indicadores de calidad de proceso y resultado de los procesos evaluados.

- **Participación internacional:**

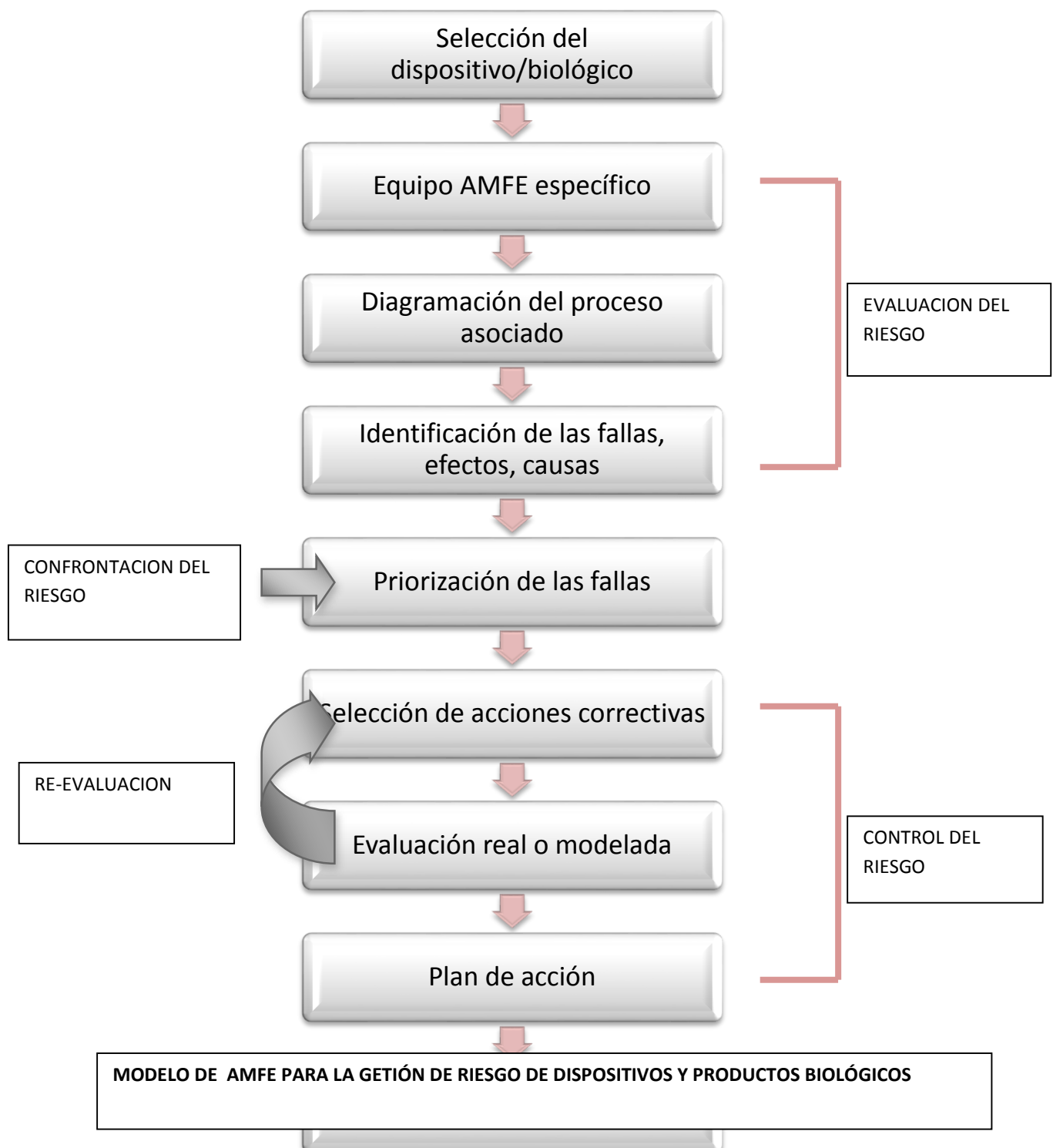
Este aspecto se complementa con la comunicación del riesgo. Las experiencias de otros países han determinado que es vital unirse a las diferentes redes internacionales de tecnovigilancia, así como agencias especializadas dado que los SGRC desarrollados para dispositivos o biológicos pueden ser revisados en el contexto de cada país y es posible reconocer de una manera más rápida los riesgos asociados a ciertos dispositivos o biológicos.

VALIDACION AL CONTEXTO COLOMBIANO

A través de una meta síntesis de datos provenientes de una revisión sistemática se realizó un manual operativo basado en la evidencia para la aplicación de AMFE dentro del marco de tecnovigilancia proactiva. Este documento fue validado mediante dos casos tipo y una prueba piloto en 5 Instituciones Prestadoras de Salud públicas y privadas de las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla.

El resultado permitió realizar un ajuste al contexto colombiano y la creación del presente documento.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**



**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

PASOS PARA DESARROLLAR UN AMFE

PASO 1 SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO O BIOLÓGICO

Proceso es definido como cualquier actividad o conjunto de actividades relacionadas con la utilización de dispositivos o biológicos y los procesos de cuidado asociados a ellos. AMFE puede ser desarrollado por diferentes grupos de interés: usuarios (IPS, laboratorios), fabricantes, distribuidores y entidades reguladoras. Los pacientes pueden ser invitados a participar como parte del equipo AMFE.

Criterios para seleccionar un dispositivo o producto biológico:

- Si AMFE se desarrolla de manera reactiva (como respuesta a un reporte), el proceso es identificado a través del tipo de evento adverso prevenible o incidente.
- Si la herramienta se desarrolla de manera proactiva, el primer paso es identificar el proceso a evaluar asociado con la utilización del dispositivo o biológico.

A continuación se presentan los criterios para la selección del dispositivo o biológico a evaluar:

- Cada institución de acuerdo a la severidad de un evento adverso, frecuencia de incidentes, o tipo de tecnología determinará los candidatos a desarrollar un AMFE.
- Alta variabilidad en su utilización
- Revisión de reportes internos y externos dentro del sistema de vigilancia.
- Complejidad del proceso

Se recomienda que los trasplantes sean evaluados con AMFE de forma rutinaria y obligatoria.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

Estrategia de selección:

Desarrollar una lista de dispositivos de alto riesgo en la organización a través de una lluvia de ideas, información de reportes de incidentes, datos de demandas, reportes de compensación a trabajadores, literatura o experiencia de agencias especializadas. Especialmente los más severos y frecuentes. De la lista, seleccionar varios dispositivos a los cuales se les aplicaría el análisis AMFE.

Una vez se tienen algunos candidatos, se selecciona el dispositivo/biológico a analizar con base en tres preguntas:

1. Cual dispositivo tiene mayor probabilidad de afectar la seguridad de los pacientes servidos?
2. Cual dispositivo es más frecuentemente usado y por lo tanto la máxima probabilidad para ramificaciones de seguridad.
3. Cual proceso está más interrelacionado con otros procesos del cuidado y si es problemático, es más probable que afecte varios procesos.
4. Cuál es el dispositivo con el mayor número de incidentes asociados.

Priorización del dispositivo

Con el fin de determinar cuál es el dispositivo que debe ser analizado se plantea calificar a los candidatos de acuerdo a las siguientes variables:

Definición operativa de las variables:

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

- **Frecuencia de eventos adversos o incidentes asociados al dispositivo:** porcentaje de eventos adversos asociados con la utilización del dispositivo.
- **Nivel de riesgo del dispositivo:** Nivel del dispositivo de acuerdo a la nomenclatura del Manual de Tecnovigilancia Colombiano.
- **El dispositivo es una nueva tecnología:** se califica como 3 si es una tecnología reciente.
- **El dispositivo se utiliza de forma diferente por el personal de salud:** determina si en las condiciones de la IPS, es posible que los diferentes profesionales de salud lo utilicen de forma diferente.
- **La utilización del dispositivo es compleja:** si su utilización implica un procedimiento con múltiples pasos a seguir.
- **Se han presentado alarmas internacionales de la utilización del dispositivo:** verificar si existen alarmas nacionales o internacionales.
- **El dispositivo es de uso muy frecuente:** determinar si su uso es muy frecuente en la IPS, lo cual aumenta la probabilidad de que se presente un EA.
- **Es un dispositivo que se reutiliza:** la reutilización aumenta la probabilidad de que se presente un EA.
- **Severidad del potencial daño asociado al dispositivo.** Si el efecto de la falla del dispositivo sobre el paciente es muy grave, aumenta la relevancia del análisis del dispositivo.

Cada variable deber ser calificada de acuerdo a datos internos de cada institución, reportes nacionales/internacionales y experiencia del equipo. Se califican las variables como:

- 1. Es relevante
- 0. No es relevante

Para las variables de probabilidad y severidad se califica:

- 1: Baja relevancia
- 2: Relevancia intermedia

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

3: Alta relevancia

Los dispositivos se ordenarán de acuerdo al puntaje obtenido de mayor a menos, siendo el dispositivo que obtenga el puntaje más alto el primero a evaluar.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

VARIABLES	DISPOSITIVO 1	DISPOSITIVO 2	DISPOSITIVO 3
Frecuencia de eventos adversos o incidentes asociados al dispositivo			
Nivel de riesgo del dispositivo			
El dispositivo es una nueva tecnología			
El dispositivo se utiliza de forma diferente por el personal de salud			
La utilización del dispositivo es compleja			
Se han presentado alarmas internacionales de la utilización del dispositivo			
El dispositivo es de uso muy frecuente			
Es un dispositivo que se reutiliza.			
Severidad del potencial daño asociado al dispositivo			
PUNTAJE			

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

Recomendaciones:

- Ser realista acerca del alcance del proceso, comenzar con áreas pequeñas con el fin de que el equipo no se colapse.
- No mirar dispositivos de bajo impacto.
- Realizar observación directa de los procesos por parte de la gerencia administrativa.
- Considerar los recursos para conocer cuántos AMFE pueden ser realizados.

Experiencia organizacional:

“Se realizó una lista de las 27 incidentes más frecuentes con información de tiempo de estadía y costos. Se tuvo en cuenta la disponibilidad de un proceso de fácil manejo que permitiera la ejecución de AMFE y que se identificaran rápidamente intervenciones factibles a implementar”. (Mawji)

PASO 2 CREACIÓN DEL EQUIPO AMFE

Identificación del equipo

1. Identificar dentro de cada institución el comité o comités encargados de los procesos de tecnovigilancia. Por ejemplo: el comité de seguridad del paciente o de tecnovigilancia.
2. Asegurar apoyo de los líderes a niveles altos de la organización. El apoyo debe incluir individuos quienes tienen autoridad y capacidad para remover barreras para implementación exitosa de las recomendaciones.
3. Identificar los profesionales de salud que utilizan el dispositivo e invitar a uno o dos miembros a las reuniones de elaboración del AMFE.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
 LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

4. Desarrollo del plan de trabajo.

Proyecto:	Análisis de Modo de Fallas y Efectos.
Nombre de la organización	
Proceso:	
Fecha:	
Entidad financiadora:	
Autoridad:	El equipo puede actuar solo o puede depender de una entidad determinada.
Objetivos específicos:	Dirigido a la mejora del proceso
Objetivos del equipo:	
Recursos	Fuentes de recolección de información, se necesitan permisos?
Restricciones/condiciones	Relacionadas con el contexto y alcance de la organización.
Tiempo del proyecto	En semanas
Miembros del equipo	Líder
	Facilitador (puede ser el líder)
	Secretaria
	Miembros sugeridos de acuerdo a la tecnología: clínicos, especialistas, enfermeras, terapeutas, pacientes, gerentes de riesgo y calidad.

El equipo debería considerar un grupo de personas multidisciplinarias que incluye clínicos y profesionales de la salud que realizan las actividades asociadas directamente con el

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

dispositivo/biológico y el proceso asociado, especialistas en el tema, líder y facilitador. Debe incluirse una persona neutral que esté familiarizada con el proceso pero cuya perspectiva brinde nueva información.

Recomendaciones:

- El gerente de riesgo debe ser polifacético. Puede ser líder, facilitador o experto, aunque no debe serlo simultáneamente.
- Deben incluirse expertos en el proceso a evaluar, facilitador conocedor de AMFE, puede aconsejar al líder a través de la evaluación.
- El líder debe tener experiencia en guiar al equipo y lo llevará a cumplir los objetivos del análisis.
- Debe informarse a los miembros que ganarán de la experiencia de participar.
- Existen varias fuentes de información para conocer acerca de la creación de equipos de alta productividad. Uno de ellos es The Team Handbook de Scholtes, Joiner, Striebel.
- Típicamente, un proceso está compuesto por 4 o 7 personas, debe estar compuesto por miembros del personal quienes son expertos, incluye miembros con diferentes experiencias en la utilización del dispositivo incluyendo el área del almacén.
- Se recomienda la inclusión de pacientes para algunas partes del proceso.

Responsabilidades del líder

1. Creer en la necesidad de cambio.
2. Trabajar con la gerencia y el equipo para identificar las metas claras del proyecto.
3. Asegurar que las revisiones de la literatura se realicen de manera adecuada.
4. Conformar el equipo.
5. Asegurar participación de todos los miembros del equipo.
6. Asegurar la evaluación de las acciones correctivas.
7. Convocar y participar en las reuniones de trabajo. Asignación de tareas.
8. Desarrollar el plan de acción a implementar.
9. Trabajar con el equipo para identificar barreras al cambio.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

10. Trabajar con la administración para eliminar barreras a los cambios propuestos.
11. Asegurar la socialización y educación acerca de los cambios.

Experiencia organizacional:

“Para el proceso de esterilización de instrumentos quirúrgicos se conformó un equipo donde un epidemiólogo clínico fue el líder , se incluyeron 2 metodólogos del grupo de calidad, 2 clínicos infectólogos, el jefe de suministros que maneja el área de esterilización, un cirujano y la enfermera jefe”. Linkin

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
 LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

FORMATO AMFE

El formato AMFE corresponde a la base del análisis del SGRC. Este permite condensar la identificación de procesos, subprocesos, las fallas potenciales asociadas a estos, sus posibles causas y efectos sobre los pacientes. Los siguientes pasos están dirigidos a diligenciar el formato AMFE para los dispositivos/biológicos a analizar. El formato se caracteriza por describir de forma lógica las actividades relacionadas con la tecnología y como estos pueden fallar. También permite priorizar los riesgos asociados.

Diferentes fabricantes, instituciones prestadoras de salud dentro de sus procesos de garantía de la calidad manejan unos formatos o plataformas con variables similares que pueden ser utilizados. Anexo a este documento se presenta un Excel con los formatos AMFE y descripciones para su diligenciamiento.

Microsoft Excel - AMFE formato Programa tecnovigilancia

Análisis de Modo de Fallas y Efectos para Dispositivos/Biológicos

Dispositivo _____ Registro _____ invima _____ Tipo de institución _____ Líder _____				AMFE Numero _____ Preparado por _____ AMFE Fecha _____ Revision _____			
---	--	--	--	--	--	--	--

Subproceso	Falla potencial	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S e v e r i d a d	O c u r r e n c i a	D e t e c t a b i l i d a d	R P N	Acciones recomendadas	Responsable	RESULTADOS				
										Acciones tomadas	Nuevo Sev	Nuevo Ocurrencia	Nuevo RPN	
							0							
							0							
	Escribir cada falla y su potencial consecuencia.						0							
							0							
							0							
							0							
							0							
							0							
							0							
							0							
							0							

Plan de acción y evaluación

Severidad Calificar de 1 a 5 el grado de severidad. Ver hoja de calificación

Occurrencia Calificar de 1 a 5 la probabilidad de ocurrencia. Ver hoja de calificación

Detectabilidad Calificar de 1 a 5 probabilidad de detección. Ver hoja de

Risk Priority Number (RPN) - RPN = Sev X Occ X Det

Introducción | Proceso | Fallas potenciales | Calificación AMFE | Descripción | Formato AMFE | Fallas a corregir | Diagrama espina de pescado

ES 01:49 a.m. 13/12/2011

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

PASO 3. DIAGRAMA DEL PROCESO

Una vez el equipo ha seleccionado el dispositivo o biológico, este es representado usando diagramas de flujo o técnicas de diagramación de causa-efecto como diagramas espina de pescado (fishbone).

Se realiza la identificación de cómo funcionan los procesos y que puede salir mal en las diferentes etapas, siempre considerando el punto de vista del equipo AMFE. El diagrama del proceso se desarrolla primero por los miembros del equipo observando los procedimientos y solicitando información de instituciones o pacientes involucrados, posteriormente el diagrama es aprobado por el equipo.

Los procesos se dividen en subprocesos, los cuales se describen como pasan en la práctica no en la teoría. Es conveniente estudiar todos los procesos organizacionales, políticas y procedimientos que aplican a los subprocesos en revisión.

Recomendaciones:

- El proceso inicia con la recolección de información a partir de entrevistas con el personal hospitalario, pacientes y búsquedas de la literatura. El líder y un miembro del equipo realiza entrevistas con expertos para conocer respuestas a preguntas del proceso solo o asociado con un incidente o utilización de tecnología.
- Se recomienda revisar instructivos de los dispositivos, diferentes tecnologías, químicos y medicamentos utilizados, instructivos de los procedimientos, libros de epidemiología y otras guías. La información es recolectada y organizada para ser presentada al equipo.
- El líder crea un diagrama de flujo preliminar después de la discusión inicial del equipo. Posteriormente el equipo profundiza el tema y se edita el diagrama usando el conocimiento de cada uno.
- Diagramas de espina de pescado se usan cuando ya se conocen los efectos indeseables. Siempre se debe evaluar la efectividad de las medidas correctivas, graficas de control de proceso con datos estadísticos deben ser realizadas. El formato de Excel anexo cuenta con un modelo de diagrama de espina de pescado.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

- Identificar si la práctica actual o utilización de un dispositivo es diferente a las políticas y recomendaciones de guías. Si existe una gran diferencia crear dos diagramas de flujo.
- Se recomienda observar las actividades como complemento a la recolección de la información.

PASO 4. IDENTIFICACIÓN DE FALLAS POTENCIALES

Estrategia para identificar las fallas:

1. Identificar los pasos en el proceso donde se presenta variación indeseable de los desenlaces clínicos. El salto entre lo ideal y la realidad son los primeros modos identificados.

Un proceso puede tener múltiples fallas y cada falla múltiples efectos sobre los pacientes. *Las fallas corresponden a cualquier situación inusual asociada a la utilización, almacenamiento, seguimiento, mantenimiento de un dispositivo/producto biológico que puede llevar a un EA o incidente.*

Revisando cada etapa del proceso, las siguientes preguntas son respondidas para identificar las fallas potenciales, sus causas y los efectos sobre el paciente si estas no son detectadas.

- | | | |
|------|---------------------------------|-------------------|
| i. | Que podría pasar? | Modos de fallas |
| ii. | Porque pasara? | Causa de la falla |
| iii. | Que podría afectar al paciente? | Efectos de falla |

2. El equipo realiza una lluvia de ideas y discute con cada participante las sugerencias acerca de los modos de falla, causas y efectos. Se realiza comparación con el proceso ideal y el ejecutado en cada contexto.

3. Las fallas se dividen en 4 categorías:

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

- a. Organización: estructura organizacional, políticas y cultura de seguridad, recursos organizacionales y de limitaciones, niveles de personal, mezcla de habilidades, carga de trabajo y entrenamiento, regulaciones políticas y nacionales.
 - b. Contexto: ambiente de trabajo como niveles de ruido, luz y organización de insumos.
 - c. Tecnología: dispositivos, manejo de biológicos, disponibilidad, accesibilidad, mantenimiento y características de computadores, impresoras, teléfonos.
 - d. actores personales: conocimiento del personal y habilidades, motivación, trabajo de equipo y comunicación)
4. Complementar el diagrama de flujo, mostrando los modos donde se pueden presentar las fallas y las probabilidades extraídas de la literatura o experiencia profesional.

Principios de utilización de dispositivos/biológicos.

La literatura ha identificado que varios de los problemas presentados por la utilización de dispositivos/biológicos se relacionan con su inadecuada indicación y utilización. Para ayudar a identificar los procesos y las fallas potenciales se recomienda revisar las siguientes consideraciones:

- Evaluación del riesgo beneficio
- Principios de seguridad de su fabricación
- Evidencia de efectividad y actualización.
- Consistencia y confiabilidad del desempeño durante la vida útil de la tecnología
- Transporte y almacenamiento no afectan el desempeño
- Conocimiento de los EA/incidentes reportados asociados al desempeño.
- Propiedades físicas, químicas y biológicas.
- Conocer la información reportada por el fabricante

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

Utilización de bases de datos de reportes de incidentes y de análisis AMFE

Existen diferentes fuentes donde se pueden encontrar fallas asociadas a la utilización, distribución y fabricación de tecnologías. Entre estas se encuentran bases de reportes, redes internacionales y agencias especializadas en AMFE.

- Sistema de vigilancia de cada institución.
- Base de datos de señalización del Invima.
- Base de datos de AMFE del Institute for Health Improvement (IHI)
<http://app.ihl.org/Workspace/tools/AMFE/AllTools.aspx#10>
- Guías de manejo
- Información de fabricantes
- Alternative Summary Reporting (ASR)
- Medical Products Surveillance Network (MedSuN)
- International Postmarket Vigilance Reporting
- MDR Network
- Alternative Summary Reporting (ASR)
- Medical Products Surveillance Network (MedSuN)
- International Postmarket Vigilance Reporting
- MDR Network
- Systematic Technology Assessment of Medical Products (STAMP)
- Safety Notifications
- Sistema de garantía de la calidad de fabricantes o usuarios.

Codificación de las fallas identificadas

Con el fin de unificar la forma como las fallas pueden ser denominadas dentro del AMFE, se recomienda utilizar la codificación y terminología de la Norma técnica 5736.

Recomendaciones:

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

- Codificar las fallas cada paso del proceso y subprocesos.
- Permitir discusión del equipo.
- Cada participante trabaja individualmente y una discusión Delphi puede ser usada para analizar las proposiciones, agregar tópicos y finalizar la lista de fallas.
- El facilitador recolectará toda la información y creará el formato AMFE para ser calificado por el equipo.
- Al identificar los efectos de las fallas se debe considerar daño indirecto al paciente: diagnostico erróneo o demorado, así como tratamiento no dado a tiempo. También se debe considerar daño directo al paciente: causado por contaminación, material toxico, etc.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

PASO 5 CALIFICACIÓN DE LOS MODOS DE FALLA

Se realiza una lista de las fallas y se determinan sus posibles efectos. Esta información es consignada en un formato de análisis de riesgo. La importancia relativa de cada falla es evaluada, cada miembro independientemente califica de 1 a 5 la probabilidad, severidad y detectabilidad de cada una.

- **Probabilidad de ocurrencia:** estimación de la probabilidad de falla que realmente ocurra.
- **Severidad:** estimación de la severidad de cada falla en los desenlaces de los pacientes si la falla ocurre
- **Probabilidad de detección:** estimación de la probabilidad de que la falla no sea detectada.

En la siguiente página se presentan los supuestos de calificación.

Recomendaciones:

- Mantener registro de las definiciones usadas para calificarlas consistentemente.
- Usar nomenclatura común al describir, discutir y aplicar las fallas.
- Considerar un evento catastrófico similar a un incidente
- Los resultados de las reuniones de los equipos, se pueden validar con revisores externos.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
 LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

Ocurrencia de la falla

Calificación	Categoría	Criterio
1	Remota	Casi nunca ocurre
2	Baja	Ocurre raramente (ej, anualmente)
3	Moderada	Ocurre poco frecuentemente (ej, mensual)
4	Alta	Ocurre frecuentemente (ej, semanal)
5	Muy alta	Casi siempre ocurre (ej, diario)

Severidad del efecto en el paciente

Calificación	Categoría	Criterio
1	Inocua	Sin daño al paciente
2	Menor	Daño temporal al paciente; monitoreo o intervención menor es requerida.
3	Moderada	Daño temporal al paciente; hospitalización inicial o prolongada es requerida.
4	Importante	Daño permanente al paciente
5	Severa	Daño permanente o muerte

Detectabilidad

Calificación	Categoría	Criterio
1	Muy alta	El error será siempre detectado (95-100%)
2	Alta	El error será frecuentemente detectado antes de que llegue al paciente (75-94%)

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
 LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

3	Moderado	El error no será detectado frecuentemente antes de llegar al paciente (40-74%)
4	Baja	El error raramente será detectado antes de llegar al paciente (6-39%)
5	Remota	La detección no será posible en ningún punto del sistema. (0-5%)

OBTENCIÓN DEL ÍNDICE DE CRITICALIDAD:

El índice de criticalidad (IC) o Risk priority number (RPN) es el resultado del producto de la calificación de probabilidad de ocurrencia, severidad y detectabilidad. Indica la probabilidad de que una falla pueda causar un evento adverso.

$$IC = Severidad \times Ocurrencia \times Detectabilidad$$

Cada miembro independientemente califica cada falla y determina el IC. Las variables no tienen distribución normal por lo tanto, la mediana es usada como la medida de tendencia central para cada falla. Las fallas que obtengan el mayor puntaje se consideran con mayor riesgo y donde se necesitan estrategias de mejoramiento.

PRIORIZACIÓN DE LAS FALLAS

Una vez se ha identificado el IC para cada falla, se plantean las medidas correctivas. Sin embargo, en términos de aplicabilidad y recursos se deben manejar las fallas que tendrán un mayor efecto sobre los pacientes y tienen la mayor probabilidad de presentar un evento adverso.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

Supuestos

Varios autores han identificado un punto de corte de IC para priorizar las fallas. Se ha evaluado por diferentes grupos el punto de corte en **IC>32**.

Otra estrategia para priorizar fallas, es el uso de una carta de Pareto que puede ser usada para identificar las áreas vitales que pueden causar problemas. El primer nivel de análisis es crear una grafica de IC vs falla o un dot plot. Si la mayoría de los valores se encuentra en valores bajo de IC, esto indica que hay pocas fallas a revisar. Se identifica cual valor de IC diferencia las fallas más importantes.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
 LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

PASO 6 ANALISIS DE LAS CAUSAS DE LAS FALLAS SELECCIONADAS

Las fallas priorizadas con el índice de criticalidad son las estudiadas. El equipo se pregunta:

1. Porque la falla podría ocurrir
2. Cuando podría ocurrir
3. Donde podría ocurrir
4. Identificar si la falla se encuentra ligada a otras fallas.

El resultado de este paso es la identificación de las causas y efectos posibles para cada una de las fallas. Este proceso se realiza con base en la literatura y experiencia en la práctica clínica.

En esta etapa se recomienda utilizar el enfoque de Vincent et al. el cual permite identificar los factores contributivos distribuidos en siete dominios que pueden ser la causa de las fallas identificadas. Tabla No. 2

Adaptado de Vincent et al.

Institucional	Contexto regulatorio Entorno medico. legal	Prioridad insuficiente a regulaciones de seguridad, presiones legales, prevención de la oportunidad de aprender de EA.
Organización y manejo	Limitación y recursos financieros. Políticas y metas. Cultura de seguridad y prioridades.	Carencia de concientización de los temas de seguridad por parte de la gerencia, políticas inadecuadas.
Ambiente de trabajo	Niveles y habilidades del personal. Patrones en carga de trabajo. Diseño, disponibilidad y mantenimiento del equipo. Apoyo administrativo	Cargas de trabajo pesadas que llevan a fatiga, acceso limitado a equipos esenciales, apoyo administrativo inadecuado.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
 LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

Equipo	Comunicación verbal, escrita. Supervisión y disposición a buscar ayuda. Liderazgo.	Baja supervisión de personal novato, poca comunicación entre especialidades.
Miembros individuales del personal	Conocimiento y habilidades, Motivación y actitud. Salud física y mental.	Poca experiencia, stress, fatiga. Falta de entrenamiento adecuado
Tareas	Disponibilidad y uso de protocolos, disponibilidad y exactitud de los resultados	Carencia de protocolos de manejo y guías.
Paciente	Complejidad y severidad de la condición. Lenguaje y comunicación. Personalidad y factores sociales	Barreras de lenguaje, patologías complejas.

Experiencia organizacional:

“Tres temas surgieron como las causas posibles de las 5 fallas identificadas en el proceso de administración de medicamentos: las causas de errores son multifactoriales, sugiriendo que una combinación de estrategias será requerida para mejorar la seguridad de la medicación. Los temas comunes son: contexto de trabajo no seguro para preparación administración y almacenamiento de los medicamentos, diferentes niveles de habilidades del personal, carencia de dispositivos de administración adecuados y falta de POEs” kunak

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

PASO 7 IDENTIFICACION DE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS

Para cada falla y de acuerdo a sus causas, el equipo plantea acciones correctivas basadas en la literatura o experiencia profesional. El uso de técnicas como diagramas de flujo y discusión permiten encontrar las acciones buscadas. El equipo desarrolla soluciones a corto y largo plazo para manejar las fallas más vulnerables.

El equipo debe:

1. Determinar si un paso en el proceso debe ser eliminado, controlado, transferido o aceptado.
2. Identificar las acciones para contrarrestar la falla que reduciría el riesgo
3. Escoger una persona para realizar la acción
4. Identificar el proceso o enfoque para reducir el riesgo

Se identifican tres tipos de mejoras del proceso:

1. Aquellas que eliminan la oportunidad de falla.
2. Aquellas que hacen las cosas más fáciles
3. Aquellas que identifican fallas rápidamente y permiten a las personas tomar acciones antes de que las fallas lleguen a los pacientes.

Cuando se introducen cambios dirigidos a un proceso más seguro, el equipo debe preguntar:

- Que necesitan las personas involucradas y como serán afectadas
- Como será su energía e intereses en el cambio de rol.
- Como las acciones propuestas los afectarán positiva o negativamente

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

PASO 8 RESULTADOS FINALES DEL ANALISIS DE RIESGO

Una vez se obtengan todos los IC de los pasos del proceso, estos se suman. Posteriormente, se realiza la misma metodología considerando el impacto de las estrategias a implementar. Se realiza de nuevo un AMFE considerando la efectividad de las acciones implementadas. Los nuevos IC se resumen y comparan con los IC del primer AMFE. La suma de todos los IC es comparada para determinar la mejoría global y el impacto potencial en los desenlaces para los pacientes.

Este paso se debe repetir después de la implementación del plan de acción.

PASO 9 Plan de acción

Varias organizaciones han usado la metodología Plan-do-study-Act (PDSA) para evaluar y documentar los cambios propuestos:

- Planear los detalles y recolección de datos para que los cambios sean evaluados.
- Realizar una prueba piloto para evaluar y recolectar información.
- Estudiar y analizar los resultados.
- Actuar con base en el análisis, implementar la intervención sin cambios, revisar modificaciones o abandonarlo.

PDSA es un instructivo para evaluar cambios en condiciones reales.

Paso 1: Plan

- Identificar el objetivo de la evaluación.
- Realizar predicciones acerca de que pasara y porque.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

- Desarrollar un plan para evaluar el cambio (Quiénes, qué, cuándo, dónde, qué desenlaces serán recolectados?)

Paso 2: Do

Realizar una prueba piloto

- Ejecutar la evaluación
- Documentar problemas y observaciones inesperados.
- Comenzar el análisis de datos.

Paso 3: Study

- Completar el análisis de datos
- Comparar los datos con lo esperado
- Resumir y reflejar lo aprendido.

Paso 4: Act

Refinar los cambios, basado en lo que se ha aprendido

- Determinar las modificaciones a realizar.
- Preparar un plan para la próxima evaluación.

Recomendaciones:

- Incluir principios de seguridad del paciente como reducir apoyo a las acciones de memoria, incorporar guías y listas de chequeo, estandarizar procedimientos, reforzar medidas, mejorar el acceso a la información, mejorar las tecnologías utilizadas y simplificar procesos.
- Realizar una revisión de la literatura para identificar recomendaciones exitosamente implementadas. Soluciones óptimas ocurren cuando las necesidades individuales y del sistema deben ser manejadas. La pregunta es: ¿qué es mejor para los intereses del

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

sistema, las personas quienes trabajan y los individuos a quienes se sirve. Las implementaciones deben involucrar a todos las personas afectadas.

- Para cada falla, el cambio en IC es discutido y la aceptabilidad del riesgo residual es evaluada.
- Contacto con fabricantes de dispositivos/biológicos.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

PASO 10 REPORTE Y COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Cuando el análisis AMFE esté terminado, los resultados deben ser reportados a las áreas internas de la institución, laboratorio o fabricante. Estos resultados pueden ser parciales o completos. Así mismo, se recomienda unirse a redes internacionales para presentar los resultados.

El reporte entregado a las diferentes estancias no identifica la intuición o laboratorio. Sin embargo, es un ejercicio vital para mejorar la utilización de las tecnologías utilizadas diariamente.

Normatividad

La Ley 1438 del 19 de enero del 2011, en los artículos 24 y 111, determina los requisitos de funcionamiento de las entidades promotoras de salud, las cuales deben contar con un sistema de gestión de riesgo. Adicionalmente, postula que el 1 de Marzo de cada año presenten un informe de sus actividades.

Se recomienda que se reporte semestralmente máximo 3 AMFE inicialmente a la Subdirección de Insumos del Invima.

Recomendaciones:

- El reporte es anónimo. El formato de AMFE de Excel no identifica nombre de institución.
- Reportar los resultados utilizando los mecanismos gubernamentales para ello.
- Designar una persona que funcione como coordinador de este paso para que lidere y maneje las actividades relacionadas con la divulgación de los resultados dentro de la institución.
- Solicitar retroalimentación de los usuarios sobre el valor de las lecciones y como estas pueden ser socializadas en las diferentes áreas.

PASO 11 MEDICIÓN EFECTIVIDAD DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

Una evaluación de la efectividad de AMFE se realiza 3 o 6 meses después de la implementación.

1. Re-ensamblar el equipo AMFE; encuestar miembros del equipo quienes usan los procesos revisados y preguntar si el nuevo proceso es trabajando. Determinar si los miembros del personal y pacientes están satisfechos con los cambios. Una fuente adicional de datos pueden ser encontrados al revisar el reporte de incidentes.
2. Identificar los beneficios de manejo de riesgo a la organización. Mantener a la organización informada de los cambios positivos que disminuyen el riesgo de daños al paciente. Proveer incentivos al personal y la posibilidad de aumentar la cobertura.
3. Si no se cumple con los objetivos se realizan campañas de re-educación y monitoreo después de la implementación de medidas correctivas.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

PROBLEMAS EN LA EJECUCIÓN DE AMFE

Algunos problemas comunes a todas las organizaciones.

1. Selección de profesionales no comprometidos

El papel del líder es vital y debe estar comprometido con la seguridad del paciente el cual puede ser reforzado a través del establecimiento de metas estratégicas relacionadas con la ejecución del proceso. Debe reiterarse a todos los miembros que su participación es voluntaria. AMFE es útil cuando todos los miembros están realmente comprometidos.

2. Seleccionar dispositivos de literatura no relacionados con el contexto de la institución.

Utilizar información del hospital para seleccionar el dispositivo, aumenta la necesidad del estudio.

3. No seleccionar los miembros correctos del equipo.

El éxito de la técnica recae principalmente en los miembros seleccionados, deben conocer suficiente del proceso y dedicar tiempo al proyecto. La selección del equipo debe estar descrita en el plan de trabajo diseñado al comienzo del proyecto.

4. No definir los límites del equipo

Cada miembro debe conocer su papel dentro del sistema como análisis del proceso o generación de recomendaciones. No es conveniente pretender ser líder en todas las áreas, es importante reconocer la injerencia con otros grupos o áreas hospitalarias.

5. Uso de fallas complejas con base en calificaciones

El equipo puede gastar mucho tiempo en otorgar probabilidades, es conveniente utilizar un método sistemático para otorgar valores y priorizar.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

6. Identificar las causas antes de seleccionar las fallas críticas

El análisis de causas solo se realiza para las fallas críticas no para todas, es importante priorizar con el fin de optimizar tiempo y recursos.

7. Uso de técnicas AMFE para hacer el proceso más seguro

Una de las limitaciones de AMFE es que permite considerar una falla cada vez y no hay un proceso lógico para considerar fallas múltiples. Para reducir esta limitación, otras técnicas deben ser usadas como análisis de árbol de faltas el cual deductivamente enlista sistemáticamente varios eventos secuenciales o combinaciones de faltas que pueden ocurrir para un EA.

8. Empleo de poco tiempo para proponer mejoras

En este paso el equipo puede perder la motivación, especialmente si han gastado más tiempo en las etapas anteriores. El equipo debe ser animado de otra manera, si las acciones correctivas no son las adecuadas, la técnica no será efectiva.

9. Falla en criticar la efectividad de las acciones propuestas

Debe encontrarse la reducción de un modo de falla de alta prioridad, si la nueva acción no reduce el índice de criticalidad no funciona.

10. No adoptar un punto de vista del sistema de salud

Usualmente se quiere cambiar procesos o personas. Entre las acciones recomendadas se encuentran chequeos dobles, implementación de formatos, individuos controlados, etc. Desafortunadamente, durante el plan de acción las fallas del sistema son ignoradas, si no son incluidas puede que no se llegue al cambio esperado. Usualmente estas fallas, están relacionadas con recursos, clima organizacional y las características del trabajo.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

11. No revisar factores humanos.

La prevención de fallas requiere cambios a nivel macro y micro. Los cambios en el proceso como nuevas reglas, diferente carga de trabajo, introducción de nueva tecnología y miembros del equipo ayudan a que el personal sea más efectivo. Sin embargo, las necesidades de las personas trabajando en el sistema también deben ser consideradas cuando se desarrolla el plan de acción.

12. Usualmente AMFE puede fallar porque:

- a. Crear trabajo adicional para pocas personas
- b. Remover personas de los papeles en los cuales se sienten confortables
- c. Colocar personas en papeles que no conocen
- d. No consultar a personas afectadas por decisiones. En cambio, se asume que es lo mejor para ellos.

13. No aplicar ampliamente las lesiones aprendidas

Las estrategias implementadas usualmente pueden aplicarse más allá del proceso evaluado, sin embargo esto debe ser considerado cuidadosamente. Con el fin de asegurar que la organización entera aprenda acerca de las buenas ideas de los proyectos AMFE, las lecciones aprendidas deben ser compartidas en la institución. Estas corresponden al conocimiento o entendimiento ganado por la experiencia.

14. No tener un apoyo de la organización o actores claves de la parte administrativa.

Sin este apoyo, los cambios en la implementación se identifican a través del proceso que pueden ser barreras o carencia de recursos.

15. Usar ahorro de costos como una medida de éxito para el equipo.

La efectividad del sistema, no necesariamente implica reducción de costos, sino disminución de EA o mejoramiento de la calidad.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

GLOSARIO

- **Acción o medida proactiva:** Es una acción o medida que se origina de manera anticipada ante un potencial evento o desenlace. Es decir, que anticipa al potencial hecho.
- **Acción o medida reactiva:** Es una acción o medida que se origina en el análisis crítico de un desenlace. Es decir que surge después de un hecho.
- **Área clínica:** área clínica, servicio o dependencia Institucional en donde se presenta un evento. No incluye una dependencia que esté fuera de las instalaciones en las que el paciente recibió el servicio o cuidados en salud. (Ej. Áreas o servicios de atención domiciliaria como servicio de extensión)
- **Caída** en un paciente: pérdida súbita, no intencionada e inesperada de la posición del paciente desde: sentado, acostado o de pie y que, al menos una parte de su cuerpo, hace contacto con el suelo o con los elementos a su alrededor causando o no daño secundario.
- **Definición de trigger (disparador):** Disparadores son escogidos porque su presencia o ausencia en la historia del paciente esta consistentemente documentada y cuando observados ellos son señal potencial de un error y/o de un evento adverso son señales fácilmente identificables cuya presencia en la historia del paciente alerta a los revisores de errores potenciales o EA que habrían pasado de otra manera desapercibidos
- **Definiciones de error:** Falla en la ejecución de una acción adecuadamente planeada o el uso de un plan equivocado para lograr un objetivo
- **Diagnóstico de egreso.** Patología o condición con la que es dado de alta el paciente.
- **Diagnostico de ingreso.** Patología o condición nosológica de base que origina la hospitalización: enfermedad base por la cual el paciente es hospitalizado.
- **Discapacidad resultante:** Daño transitorio o permanente en la función física o mental y/o prolongación en la hospitalización. Se evaluará mediante el manual de calificación de invalidez. Decreto 2463 de 2001.
- **EA prevenible :**Un evento adverso atribuible a un error
- **Edad:** en años cumplidos.
- **Error de intervención:** Utilización inapropiada de una intervención en salud.
- **Error de medicación:** Error en la formulación, dispensación administración o monitorización de un medicamento, errores que por otra parte nunca alcanzaron al paciente ya que fueron interceptado por el equipo médico o por el paciente.
- **Error:** Interpretación equivocada de la realidad.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

- **Estancia prolongada:** Estancia en días, considerada mayor al estándar para el manejo de una patología en un lugar y momento dado.
- **Evento adverso:** Es una consecuencia no intencionada en la provisión de cuidados en salud que puede resultar en fallecimiento, poner en riesgo la vida del paciente, requiere hospitalización, (o prolongación de las misma), resulta en una discapacidad o incapacidad persistente, o en una anomalía congénita o defecto de nacimiento.
- **Evento evitable:** evento que no hubiera ocurrido si se hubiera seguido los estándares de cuidado apropiados para el momento del estudio.
- **Evento no evitable:** Evento que se presenta a pesar de la apropiada sujeción a los estándares del cuidado disponible y aceptado en un momento determinado.
- **Evento Reportable:** Daño no intencional a un paciente que resulta de una intervención en el cuidado de la enfermedad más que por la condición de base del paciente, que prolonga la hospitalización, lleva a enfermedad que amenaza la vida, produce discapacidad o muerte.
- **Evento serio.** Seriedad. Un evento reportable serio es aquel que tiene las siguientes características:
- **Eventos adversos relacionados con medicamentos :** Se refiere a cualquier daño causado por una medicación o la ausencia de una medicina indicada
- **Género:** masculino- femenino.
- **Grupos relacionados de diagnóstico:** medida de mezcla de casos, se utilizará para determinar la probabilidad clínica de que se presenten eventos reportables con base en la complejidad del procedimiento al que es sometido el paciente. Se agruparán los pacientes en 4 categorías.
- **Impericia:** El conocimiento no se asimila a la estructura intelectual ni a la habilidad o destreza operativa.
- **Imprudencia:** La aplicación práctica del conocimiento no es consecuente con la realidad y se aplica en forma temeraria, sin el debido cuidado.
- **Incidente Clínico.** Un evento no intencionado no importa que tan trivial o frecuente parezca, que podría haber terminado en daño o que termino en daño al paciente. Este puede resultar de un comisión directa o indirecta u omisión o por una acción del paciente, del GOP, de otros o de limitaciones estructurales del sistema de salud o falla de un equipo
- **Near Miss:** Un incidente que no alcanzo al paciente.
- **Nivel de complejidad de atención:** categoría del hospital según la capacidad resolutive. Se agrupan para este trabajo en niveles medio y de alta complejidad.
- **Oportunidad.** Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

la demanda, y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.

- **Reacción Adversa a producto medicinal:** Daño o efecto **no previsto como colateral**, debido a la utilización o administración de un producto medicinal, (medicamento, medio de contraste.) el cual predice un riesgo ante futuras aplicaciones y determina medidas de prevención, o intervenciones específicas para tratamiento, o modificaciones en su dosificación.
- **Reporte espontáneo:** Comunicación no solicitada ni obligatoria, verbal, por medios escritos o electrónicos de una circunstancia específica.
- **Reporte obligado:** Comunicación obligatoria, verbal, por medios escritos o electrónicos de una circunstancia específica.
- **Reporte solicitado:** Comunicación solicitada, verbal, por medios escritos o electrónicos de una circunstancia específica.
- **Reporte:** Comunicación verbal, por medios escritos o electrónicos de una circunstancia específica.
- **Servicio de egreso:** servicio que definió el diagnóstico, la conducta y la salida del paciente.
- **Servicio de ingreso:** servicio al que ingreso inicialmente el paciente o estuvo las primeras 12 horas.
- **Tamizaje** método para detectar posibles casos de una entidad.
- **Tiempo del evento reportable:** Ocurrido previo a la hospitalización y detectado durante la hospitalización, ocurrido durante la hospitalización y detectado durante la misma hospitalización, ocurrido durante la hospitalización y detectado durante la rehospitalización, ocurrido durante la hospitalización y detectado en el periodo posthospitalización en el cuidado ambulatorio.
- **Tiempo efectivo de hospitalización:** Tiempo desde el ingreso hasta el momento del alta médica. (hasta la última intervención indicada, realizada o no, por el grupo tratante (incluye apoyo diagnóstico y terapéutico)
- **Tiempo real de hospitalización:** Periodo de tiempo desde que se define por criterio médico la hospitalización (el ingreso) al egreso (salida del paciente del área del hospital).
- **Tipo de aseguramiento:** vinculación con el régimen de seguridad social en salud; paciente con aseguramiento privado, asegurado por el régimen contributivo; por el régimen subsidiado, vinculado, servicio autofinanciado (pago total por el paciente y/o sus allegados).
- **Vulnerable:** Condición o estado que favorece la ocurrencia de un evento o de un desenlace.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

BIBLIOGRAFIA

1. Apkon M, Leonard J, Probst L, DeLizio L, Vitale R. Design of a safer approach to intravenous drug infusions: failure mode effects analysis. *Qual Saf Health Care* 2004; 13: 265–271.
2. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, Etchells E, Ghali WA, Hébert P, Majumdar SR, O'Beirne M, Palacios-Derflingher L, Reid RJ, Sheps S, Tamblyn R. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*, 2004. 170(11): p. 1678-1686
3. Bañeres J, C.E., López L, Orrego C, Suñol R., Sistema de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Ministerio de Sanidad y consumo. España. 2004: p. Capítulo 1 -3.
4. Battles JB, Dixon NM, Borotkanics RJ, Rabin-Fastman B, Kaplan HS. Sensemaking of patient safety risks and hazards. *HSR: Health Serv Res* 2006 Aug; 41 (4 Part II): 1555-1575.
5. Bonnabry P, Cingria L, Ackermann M, Sadeghipour F, Bigler L, Mach N. Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process. *Int J Qual Health Care* 2006; 18 (1): 9-16.
6. Bonnabry P, Cingria L, Sadeghipour F, Ing H, Fonzo-Christe C, Pfister RE. Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions *Qual Saf Health Care* 2005; 14:93–98.
7. Bonnabry P, Despont-Gros C, Grauser D, Casez P, Despond M, Pugin D, Rivara-Mangeat C, Koch M, Vial M, Iten A, Lovis C. A risk analysis method to evaluate the impact of a computerized provider order entry system on patient safety. *J Am Med Inform Assoc*. 2008 Jul-Aug;15(4):453-60.
8. Bron P editor, Is improvement still possible in catheter design? Congress Healthy Aging Network; 2010 Oct 10, Leek, Holanda.
9. Brown C, Hofer T, Johal A, Thomson R, Nicholl J, Franklin BD, Lilford RJ. An epistemology of patient safety research: a Part 4. One size does not fit all framework for study design and interpretation. *Qual Saf Health Care* 2008; 17: 178-181
10. Calvino S, Schwebel C, Vesin A, Remy J, Dessertaine G, Timsit J. Interventions to decrease tube, line, and drain removals in intensive care units: the FRATER study. *Intensive Care Med* (2009) 35:1772–1776

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

11. Campbell S, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall M. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *Qual. Saf. Health Care* 2002;11;358-364.
12. CCD Health Systems. Steps in conducting a Failure Mode & Effects Analysis (AMFE / HAMFE®). AMFE & RCA in Healthcare <http://www.sentinel-event.com/hAMFE>.
13. Chang, A, Schyve P, Croteau R, O'Leary D, Loeb J. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *Int J Qual Health Care*, 2005. 17(2): p. 95-105.
14. Cheng S, Das D, and Pecht M. Using Failure Modes, Mechanisms, and Effects Analysis in Medical Device Adverse Event Investigations. Recurso Web: http://icbo.buffalo.edu/2011/workshop/adverse-events/docs/papers/DigantaAEICBO2011_submission.pdf Consultado: 11 de diciembre de 2011.
15. CHPSO Patient Safety News July 2011, Vol. 3 No. 7
16. Consultado: 11 de diciembre de 2011.
17. Duckers M, Faber M, Cruijsberg J, Grol r, Schoonhoven L, Wensing M. Safety and risk management interventions in hospitals. A systematic review of the literature. *Medical care research and review* 2009, 66(6):90S-119S
18. Duncan JR, Henderson K, Street M, Richmond A, Klingensmith M, Beta E. et al. Creating and Evaluating a Data-Driven Curriculum for Central Venous Catheter Placement. *J Grad Med Educ*. 2010 Sep: 389-397.
19. Fabri PJ, Zayas-Castro JL. Human error, not communication and systems, underlies surgical complications. *Surgery* 2008 Oct; 144(4):557-63; discussion 563-5.
20. Faye H, Rivera Rodriguez AJ, Karsh BT, Hund AS, Baker C, Carayon C et al. Involving Intensive Care Unit Nurses in a Proactive Risk Assessment of the Medication Management Process. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2010 Aug; 36(8):376-384.
21. Gaitán H, Eslava J, Rodríguez N, Forero V, Santofimio D, Altahona H, Grupo de Evaluación de Tecnologías y Políticas en Salud. Incidencia y Evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en tres Instituciones Hospitalarias en Colombia, 2006. *Revista de Salud Pública*: 2008; 10(2):36-45
22. Gering J, Schmitt B, Coe A, Leslie D, Pitts J, Ward T, Desai P. Taking a patient safety approach to an integration of two Hospitals. *Jt Comm J Qual Saf* 2005 May; 21(5): 258-266.
23. Health Care Improvement Foundation. Failure Mode and Effects Analysis Central Line Catheter-Related Bloodstream Infections: Insertion and Maintenance Practices. 2006. ECRI. Recurso Web: https://www.ecri.org/Documents/Patient_Safety_Center/PPC_Central_Line.pdf Consultado: 11 de diciembre de 2011.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

24. Health Care Improvement Foundation. Failure Mode and Effects Analysis Surgical Site Infections: Perioperative Glucose Control 2006. ECRI. Recurso Web: https://www.ecri.org/Documents/Patient_Safety_Center/PPC_Glucose_Control.pdf
25. Hoff T, Jameson L, Hannan E. a review of the literature examining linkages between organizational factors, medical errors and patient safety. Medical care research and review 2004. 61(1): 3-37
26. Institute for Safe Medication Practices. PROCEEDINGS FROM THE ISMP SUMMIT ON THE USE OF SMART INFUSION PUMPS: GUIDELINES FOR SAFE IMPLEMENTATION AND USE. Recurso Web: <http://www.ismp.org/tools/guidelines/smartpumps/printrversion.pdf> Consultado: 11 de diciembre de 2011.
27. Joint Comission. Survey readiness handbook. 2010.
28. Kam D. An Introduction to Risk/Hazard Analysis for Medical Devices. 2005 May. Recurso Web: <http://kamm-associates.com/risk1.pdf> Consultado: 11 de Diciembre de 2011.
29. Kim GR, Chen AR, Arceci RJ, Mitchell SH, Kokoszka KM, Daniel D, Lehmann CU. Error Reduction in Pediatric Chemotherapy: computerized order entry and failure modes and effects analysis. Arch Pediatr Adolesc Med 2006 May; 160: 495-498
30. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Institute of Medicine). To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, 2000
31. Kuhn A, Youngberg B. The need for risk management to evolve to assure a culture of safety. Qual Saf Health Care 2002; 11: 158-162
32. La Pietra, L., Moledini L., Quattrin R., Brusafferro S., Medical errors and clinical risk management: state of the art. Acta Otorhinolaringol Ital, 2005. 25: p. 339-346
33. Linkin DR, Sausman C, Santos L, Lyons C, Fox C, Aumiller L, Esterhai J, Pittman B, Lautenbach E. Applicability of healthcare failure mode and effects analysis to healthcare epidemiology: Evaluation of the sterilization and use of surgical instruments. Clin Infect Dis 2005; 41:1014-9
34. Martin M, R.J., Acontecimientos adversos en Medicina Intensiva. Gestionando el riesgo. Med Intensiva, 2006. 30(6): p. 215-219.
35. Massoud, R., K. Askov, J. Reinke, L. M. Franco, T. Bornstein, E. Knebel y C. MacAulay. 2002. Un paradigma moderno para mejorar la calidad de la atención de salud. Serie de monografías de garantía de calidad 1(1): Bethesda, MD: Publicado para la Agencia para el Desarrollo Internacional de EE.UU. (USAID) por el Proyecto de Garantía de Calidad. 2005
36. Mawji Z, Stillman P, Laskowski R, Lawrence S, Karoly E, Capuano TA, Sussman E. First do no harm: integrating patient safety and quality improvement. Jt Comm J Qual Improv 2002 Jul; 28(7):373-86.
37. Miles R, Snow C. Organizational strategy, structure and process. New York. McGraw-Hill. 1978.

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

38. MISSON, J., A review of clinical risk management. J. Qual. Clin. Practice 2001. 21: p. 131-134.
39. Morelli P, Vinci A, Galetto L, Magon G, Maniaci V, Banfi G. FMECA methodology applied to two pathways in an orthopaedic hospital in Milan. Prev Med Hyg 2007; 48: 54-59.
40. Moss J. Reducing Errors During Patient-Controlled Analgesia Therapy Through Failure Mode and Effects Analysis. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2010 Aug; 36(8):359-364.
41. Percapio K, Walts V, Weeks W. The Effectiveness of Root Cause Analysis: What Does the Literature Tell Us? 2008. The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety. 2008, 34(7):391-398
42. Powell a, Rushmer R, Davies H. A systematic narrative review of quality improvement models in health care. 2009. NHS Scotland.
43. Restrepo, F., El riesgo de la atención en salud y la vigilancia de eventos adversos. 2006, Ministerio de Protección Social. Colombia. p. 1-35.
44. Schwappach, D.L.B. and C.M. Koeck, What makes an error unacceptable? A factorial survey on the disclosure of medical errors. Int J Qual Health Care, 2004. 16(4): p. 317-326.
45. Semple D. Improving telemetry alarm response to noncritical alarms using a failure mode and effects analysis. JHQ Online 2004 Sep-Oct, pp W5-13 a W5-19. Recurso Web: National Association for Healthcare Quality. www.nahq.org/journal.
46. Servicio de Urgencias Hospital San Pedro Logroño. GUÍA PARA EL USO DE LA BOMBA DE INFUSIÓN LIFE CARE® XL Micro/Macro Noviembre de 2010. Recurso Web: http://www.riojasalud.es/ficheros/guia_lifecare.pdf Consultado: 11 de diciembre de 2011.
47. Shortell S, Obrien J, Carman J, Foster R, Hughes E, Boerstler H. Assessing the impact of continuous quality improvement/total quality management: concept versus implementation. Health Serv Res 1995 Jun; 30 (2):377-401.
48. Spencer F. Human Error in Hospitals and Industrial Accidents: Current Concepts. American college of surgeons 19(4): 410-419 2000
49. Torres A, Gaitán H, Reveiz L. Effectiveness of clinical risk management: A systematic review. Peer review. 2011.
50. Tosha B, Wetterneck TB, Skibinski K, Schroeder M, Roberts T and Carayon P. CHALLENGES WITH THE PERFORMANCE OF FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS IN HEALTHCARE ORGANIZATIONS: An IV Medication Administration HAMFE. Annual Conference of the Human Factors and Ergonomics Society. 2004; Sep 20-4. Winsconsin. EUA.
51. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health and Interventional Cardiology Devices Branch Division of Cardiovascular Devices Office of Device Evaluation. Class II Special Controls

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 1192 DE 2012, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y
LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

- Guidance Document for Certain Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Catheters. Fed Regist. 2010 Sep 8; 75(173): 54493-6.
52. Wakefield BJ, Blegen MA, Uden-Holman T, Vaughn T, Chrischilles E, Wakefield DS. Organizational culture, continuous quality improvement, and medication administration error reporting. Am J Med Qual 2001 Jul-Aug; 16(4):128-34.
53. Waring J. Adaptive regulation or governmentality: patient safety and the changing regulation of medicine. School of Sociology and Social Policy University of Nottingham [Pre-publication Version].
54. Weiner BJ, Shortell SM, Alexander J. Promoting clinical involvement in hospital quality improvement efforts: The effects of top management, board, and physician leadership. Health Serv Res 1997 Oct; 32(4): 491-510
55. Wilf-Miron R., Benyamini Z. Aviram A., aviation safety to risk management in ambulatory From aviation to medicine: applying concepts of care. Qual. Saf. Health Care, 2003. **12**: p. 35-39.
56. Winter K, Zafar S, Yatapanage N. The Ambulatory Infusion Pump Case Study. Recurso Web: <http://itee.uq.edu.au/~dccs/AMFE/aip-tr.pdf> Consultado: 11 de diciembre de 2011.
57. Wolff, A.M. and J. Bourke, Detecting and reducing adverse events in an Australian rural base hospital emergency department using medical record screening and review. Emerg Med J, 2002. 19(1): p. 35-40.
58. Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S, Vincent C. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. Health Technol Assess 2005;**9**(19).
59. Yang QZ, Sun JP, Zhu CF. Medical device innovation methods and case studies. SIMTech technical report. 2006 Oct-Dec; 7(4): 232- 238.