

SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLINICO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE TECNIVIGILANCIA

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 698 DE 2011
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 de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios actual Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (Decreto 2078 de 2012)”

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: ogarciav@unal.edu.co
MD, MsC, PH D. Farmacología y Terapéutica

Miguel Eduardo Martinez Sanchez
Profesor Asociado
Contacto: memartinezs@unal.edu.co

Responsables por área temática:

Dr. Hernando Gaitán, Vicedecano de Investigación
MSc. hggaitand@unal.edu.co

Marcela Torres QF MSc,
amartoa@yahoo.com

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)

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 698 DE 2011, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

TABLA DE CONTENIDO

Introducción	3
Marco conceptual	5
Etapas de la selección del modelo del sistema de gestión de riesgo clínico para apoyo del sistema de Tecnovigilancia	10
• Etapa 1: Selección del SGRC a utilizar en el contexto colombiano	10
• Etapa 2: Desarrollo del AMFE basado en la evidencia	16
• Etapa 3: Validación de apariencia del modelo de AMFE	19
Caso tipo: Catéter venoso central	20
Caso tipo: Bombas de infusión	35
Modelo de AMFE ajustado para integración al sistema de Tecnovigilancia	50
Glosario	79
Bibliografía	82

INTRODUCCION

El mejoramiento de la calidad se ha convertido en un eje central de los diferentes sistemas de salud a nivel mundial. 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.

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 medicamentos, infecciones nosocomiales, caídas, cirugía en el sitio equivocado, muerte.

En la literatura se han descrito varias aproximaciones para el mejoramiento de la calidad de los servicios prestados en las diferentes instituciones hospitalarias. 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. Diferentes agencias a nivel internacional han determinado la utilización un enfoque proactivo de prevención de eventos adversos unido a los sistemas de tecno y farmacovigilancia con el fin de mejorar la identificación de incidentes de dispositivos/reactivos y mejorar la atención del cuidado de los pacientes.

Un principio reciente de los programas de tecnovigilancia a nivel mundial es 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. Los sistemas de gestión de riesgo permiten anticiparse a las fallas que pueden llevar a un incidente lo cual fortalece la seguridad de los pacientes.

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.

A continuación se presentan las tres etapas realizadas para la selección del modelo de sistema de gestión de riesgo a ser utilizado con el sistema de tecnovigilancia colombiano.

Se presenta un resumen de las dos primeras etapas y el desarrollo de la etapa final que corresponde a la validación del modelo basado en la evidencia para dos casos tipo, consideraciones metodológicas y los ajustes pertinentes del modelo. Adicionalmente, se anexa un archivo de Excel con instrucciones y formatos para el desarrollo de AMFE

SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN INSTITUCIONES HOSPITALARIAS.

MARCO CONCEPTUAL

Dentro del marco de los programas de garantía y mejoramiento continuo de la calidad, las diferentes instituciones hospitalarias han comenzado el proceso de aumentar la seguridad de los pacientes, la calidad del desempeño de las instituciones y la confianza de los pacientes.

El Instituto de Medicina de Estados Unidos publicó un reporte estimando que el 4.5% de los pacientes mueren anualmente como resultado de errores médicos en hospitales (IOM, 2001). Las tasas de incidencia internacionales de eventos adversos (EA) hospitalarios tienen un rango entre 3.7% y 45.8% (Bañeres, 2004; Baker, 2004; Wolf, 2002). En Colombia, la incidencia es 4.6% de acuerdo a un estudio realizado por Gaitán et al en tres instituciones hospitalarias colombianas (Gaitán, 2006). Un estudio en Inglaterra estimó que 1 de cada 10 pacientes admitidos en hospitales sufrieron un evento adverso. De estos cerca del 50% correspondían a eventos adversos prevenibles.

La Agencia Nacional de Seguridad del Paciente de Estados Unidos define la seguridad del paciente como “el proceso mediante el cual una organización hace que el cuidado de los pacientes sea más seguro. Esto involucra la identificación y gestión del riesgo y la capacidad de aprender de los incidentes e implementar soluciones que minimicen el riesgo de su ocurrencia”. Para lograr este objetivo es vital el conocimiento e implementación de Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO (SGRC)

Los SGRC para la prevención de eventos adversos son intervenciones compuestas que involucran varios niveles organizacionales y están dirigidos a analizar y prevenir la ocurrencia de los eventos adversos. La utilización de estas herramientas permite que los eventos adversos sean monitoreados y analizados, con el objetivo de examinar los puntos en los cuales se presentan fallas durante las actividades de cuidado y posteriormente rediseñar los procesos de atención o desarrollar estrategias de mejoramiento con el fin de reducir o eliminar el potencial de que un EA se presente en el futuro (Weiner, 1997).

El objetivo de los SGRC es mejorar la calidad y seguridad del cuidado médico por medio de las siguientes medidas: I. Aplicar especial énfasis en identificar las circunstancias que exponen a los sujetos al riesgo de sufrir consecuencias por errores médicos II. Actuar para prevenir o controlar esos riesgos (La Pietra, 2005).

A. BASES CONCEPTUALES

Varios accidentes graves que se presentaron durante las denominadas era nuclear y espacial, llevaron a la investigación detallada de los procesos considerando tres áreas principales: error humano, error del sistema y error organizacional. La industria de la seguridad de la aviación es un modelo clásico de mejoras continuadas

en la seguridad de los viajes aéreos por los últimos 40 años cuya premisa más importante corresponde a la cero tolerancia a los errores. Entre los principios de seguridad se encuentra considerar el error humano con un enfoque no punitivo y la importancia de anticiparse a los errores como un método de prevención de accidentes (Wilf, 2003).

Las diferentes organizaciones desarrollan actividades de atención también denominadas **procesos**, las cuales son las encargadas de producir resultados a corto, mediano y largo plazo. Estos procesos también pueden ser identificados en instituciones hospitalarias dada la existencia de protocolos de manejo, guías de práctica clínica, POE (Procedimientos operativos estandarizados) y técnicas graficas que permiten conocer como son realizadas las diferentes actividades de cuidado de los pacientes.

En la actualidad, es conocido que la mayoría de los accidentes son raramente causados únicamente por un error de un individuo. Usualmente, son el producto de múltiples errores (individuales, colectivos y/u organizacionales) y deficiencias de los procesos. Esta combinación de errores frecuentemente produce una circunstancia que lleva a fallas y posteriormente a un evento adverso (La Pietra, 2005; Massourd, 2005).

El desarrollo de los sistemas de gestión de riesgo clínico se basa en el enfoque de la seguridad de las industrias de alto riesgo como la aviación, cuya aproximación se ha adaptado bien a las condiciones de las organizaciones hospitalarias. Los principios de seguridad usados son: 1. Los errores inevitablemente ocurren y usualmente se derivan de componentes defectuosos de la organización. 2. La prevención de accidentes debería ser un proceso continuo basado en el autoreporte. 3. Los eventos graves deben ser tomados como posibilidades para aprendizaje organizacional. (Massoud, 2005)

B. CARACTERÍSTICAS

Los sistemas de análisis de errores que incluyen componentes de prevención dentro de su metodología son clasificados como sistemas de gestión de riesgo clínico (SGRC). En la actualidad existen varios tipos, sin embargo la Comisión Conjunta para la Acreditación de Hospitales (The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JACHO)), la cual es la organización que certifica y habilita organizaciones prestadores de servicios de salud en USA, ha determinado las características del SGRC ideal. Estos sistemas deben tener varias aplicaciones con respecto al uso, enfoque y perspectiva: 1. Deberán acoplarse con sistemas existentes y diferentes fuentes de información. 2. Usarán un sistema de clasificación universal para facilitar su implementación. 3. Deberán ser capaces de identificar, clasificar, analizar, manejar y prevenir los EA. 4. Deberán poder actualizarse de acuerdo a los avances de la tecnología y 5. Deberán poder ser usados por diferentes tipos de organizaciones prestadoras de servicios de salud.

COMPONENTES

Los SGRC son intervenciones compuestas que buscan analizar los procesos desarrollados por una organización y proponer estrategias de mejoramiento. De manera general, poseen dos componentes.

- A. Componente de análisis: permite un análisis detallado de la ejecución de los procesos con identificación de sus fallas. Esto es realizado mediante diversas técnicas analíticas y graficas de modelamiento apoyadas de revisión de la literatura, experiencia de la organización, metodologías cualitativas y/o técnicas para el manejo de la incertidumbre.

- B. Componente de prevención: permite realizar recomendaciones para el manejo de las fallas y mejorar la ejecución de los procesos con el fin de reducir/eliminar la probabilidad de que se presente un EA. Se apoya en la revisión de la literatura, opinión de expertos, rediseño de los procesos y del contexto organizacional.

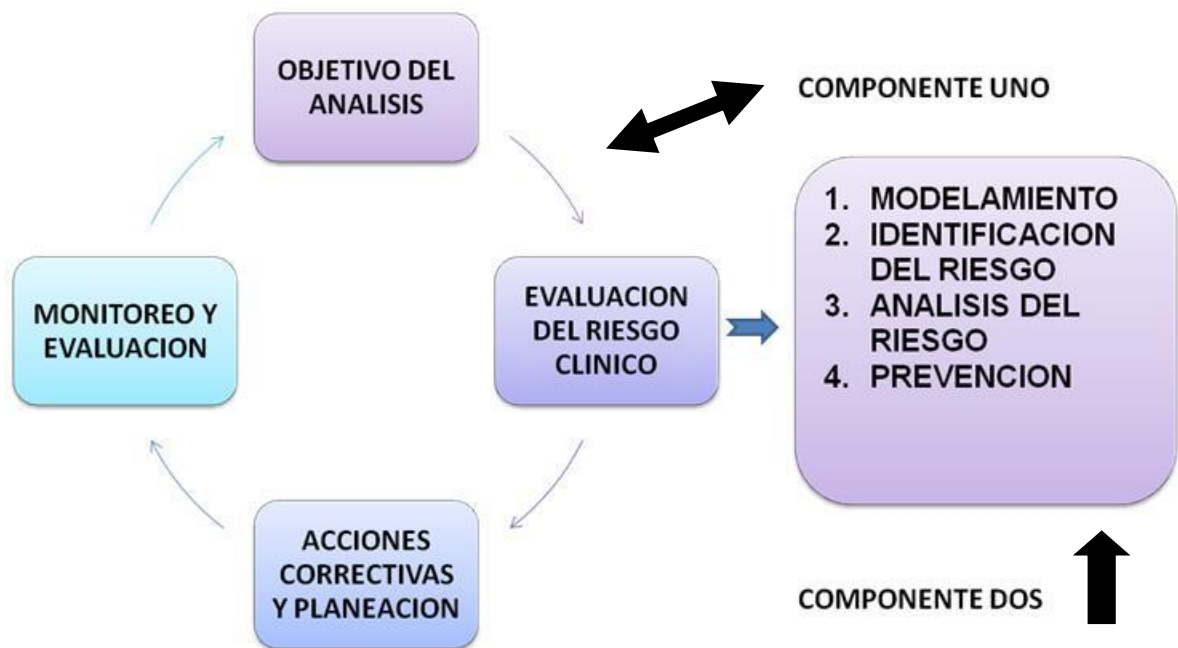


Figura 1. Componentes básicos de los SGRC

Clasificación

Los SGRC pueden ser clasificados como *reactivos* o *proactivos*. Los SGRC *reactivos* se desarrollan como respuesta a un evento adverso grave o letal, usualmente son adoptados por los gerentes de hospital para modificar procesos dentro de las organizaciones hospitalarias o como respuesta a demandas. Estudian los procesos relacionados con el EA o incidente presentado.

Los métodos *proactivos* se desarrollan como medida preventiva antes de la ocurrencia de un EA grave o incidente y para asegurar que los procesos sean seguros antes de su implementación.

A. REQUERIMIENTOS

La efectividad de los SGRC se encuentra afectada por las condiciones organizacionales de su implementación (contexto). En la figura No. 1 se encuentran los elementos para la prevención efectiva de EA.

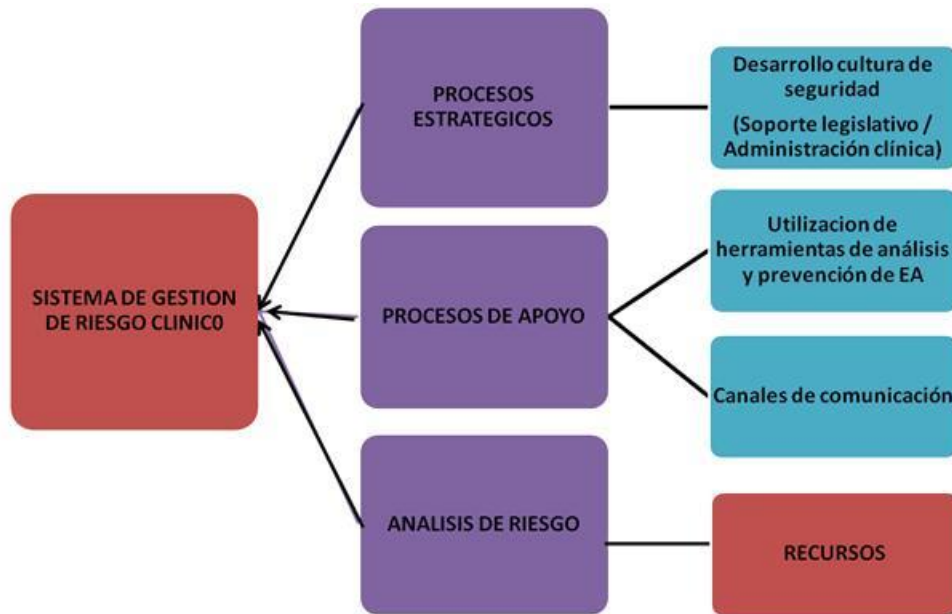


Figura 2. Requerimientos para la implementación de los SGRC.

Adaptado de Benchmarking de buenas prácticas en la gestión de riesgos y políticas de reordenación del gobierno clínico en el ámbito hospitalario. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008

ETAPAS DE LA SELECCIÓN DEL MODELO DEL SISTEMA DE GESTION DE RIESGO CLINICO (SGRC) PARA APOYO DEL SISTEMA DE TECNOVIGILANCIA

ETAPA 1: SELECCIÓN DEL SGRC A UTILIZAR PARA EL CONTEXTO COLOMBIANO

Introducción:

Esta etapa permite identificar los sistemas de gestión de riesgo clínico reportados en la literatura mundial y su evidencia de efectividad. Con esta información se realiza un análisis de los resultados identificados y la selección del SGRC a utilizar para el modelo del sistema de tecnovigilancia.

A continuación se presenta la metodología abreviada y conclusiones. Para mayor detalle ver el Informe 1.

Objetivo

Identificar la efectividad de los sistemas de gestión de riesgo clínico para la prevención de incidentes o eventos adversos

Metodología

La búsqueda de los SGRC fue realizada en las principales base de datos y agencias especializadas. Estudios relevantes fueron identificados en: MEDLINE, La Biblioteca Cochrane 2010 (que contiene las siguientes bases: Cochrane Reviews, Other Reviews, Clinical Trials, Methods Studies, Technology Assessments y Economic Evaluations), LILACS ,EMBASE, Sciencedirect, Ovid y Center for Reviews and Dissemination del Instituto Nacional de Salud de Inglaterra que comprende las bases: Resúmenes de revisiones de efectos de intervenciones en salud (Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE)), Evaluaciones económicas (NHS Economic Evaluation Database (NHS EED)) y Evaluación de Tecnologías en salud (Health Technology Assessment (HTA)) hasta Agosto del 2011. Adicionalmente, se realizó una búsqueda manual en revistas y portales especializados, literatura gris y contactos con expertos.

- World Health Organization <http://www.who.int/patientsafety/en/index.html>
- Organización Panamericana de la Salud <http://new.paho.org/hq/index.php?lang=es>
- Ministerio de Sanidad y política social <http://www.msc.es/>
- Asociación Española de riesgos Sanitarios <http://www.aegris.org/>
- Biblioteca Cochrane Plus <http://www.update-software.com/Clibplus/ClibPlus.asp>
- Guíasalud <http://www.guiasalud.es/home.asp>
- Instituto Joanna Briggs <http://es.jbiconnect.org/>
- Proyecto idea <http://www.dsp.umh.es/proyectos/idea/>
- Seguridad del paciente <http://www.seguridaddelpaciente.es/>
- Instituto de Investigaciones Epidemiológicas. Seguridad del Paciente y Error en Medicina <http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/>
- National Patient Safety Agency <http://www.npsa.nhs.uk/>
- Imperial College of Medicine. Clinical Safety Research Unit <http://www.csru.org.uk/>
- National Patient Safety Foundation <http://www.npsf.org/>
- National Center for Patient Safety. Department of Veterans Affairs <http://www.patientsafety.gov/>
- Joint Commission Resources <http://www.jcrinc.com/>
- Institute for Healthcare Improvement <http://www.ihl.org/ihl>
- Centers for Disease Control and Prevention <http://www.cdc.gov/>

- Agency for Healthcare Research and Quality <http://www.ahrq.gov/>
- Observatorio de calidad de la atención en salud <http://www.minproteccionsocial.gov.co/ocs/>

Se consideraron estudios que incluyeron a cualquier organización hospitalaria o ente gubernamental de salud pública o privada que se encargue del cuidado médico directo de pacientes, Estudios con descripción y/o evaluación de sistemas de gestión de riesgo para la prevención de eventos adversos o incidentes relacionados con procesos asociados a la utilización de dispositivos, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos.

El proceso global de la revisión de la evidencia encontrada en los artículos incluidos consta de tres partes:

1. Identificación y evaluación de la calidad de revisiones sistemáticas.
2. Identificación y evaluación de estudios primarios.
3. Extracción de la información relevante para responder cuales son los SGRC implementados a nivel mundial, sus características básicas y la evidencia de efectividad.

Hallazgos principales

Sistemas de gestión de riesgo clínico identificados:

La revisión identificó siete Sistemas de gestión de riesgo clínico (SGRC) .Basado en la evaluación de sus características, consistencia y efectividad se pueden clasificar en dos grupos:

1. SGRC basados en análisis y modificación de procesos hospitalarios
 - Herramientas a prueba de error (HPE)
 - Análisis de modo de fallas y efectos (AMFE)
 - Evaluación del riesgo probabilístico (ERP)
 - Protocolo de Londres (PL) con modulo de prevención
 - Métodos de mejoramiento continuo de la calidad (MMCC)
 - Análisis de causas de Raíz (ACR) con modulo de prevención
2. SGRC basados en manejo del personal para la ejecución de los procesos.
 - Entrenamiento del personal (EP)

Efectividad de los sistemas de gestión de riesgo clínico

La búsqueda identificó tres revisiones sistemáticas que evaluaron la efectividad de los sistemas de gestion de riesgo clinico para la prevencion de eventos adversos. Se realizó una actualización de las revisiones y se llegó a la misma conclusión: Falta evidencia de mayor calidad y cantidad de evidencia acerca de la efectividad de los SGRC, existe evidencia contradictoria y se necesita mayor investigación en el campo. Los sistemas mas comunmente utilizados son AMFE y MMCC.

La tabla No. 1 resume el estado de la evidencia encontrada de efectividad para cada SGRC identificado considerando si existe evidencia de efectividad y de eventos adversos asociados a los SGRC.

Tabla no 1. Comparación de la evidencia reportada de efectividad para los SGRC. *Adaptado de Torres et al 2011*

SGRC	Evidencia	Numero de estudios	Evidencia de prevención de EA	Evidencia de EA por las acciones de los SGRC.	Evidencia de no efectividad
Análisis de causa de raíz		3			
Análisis de modo de fallas y efectos		10			
Entrenamiento del personal		1			
Evaluación del riesgo probabilístico		0			
Herramientas a prueba de error		0			
Métodos de mejoramiento continuo de la calidad		12			
Protocolo de Londres		0			

Comparaciones entre componentes de los SGRC

La definición de un SGRC ideal reportada por JACHO fue establecida para determinar uno de los requerimientos de acreditación de instituciones hospitalarias. El modelo propuesto fue desarrollado a través de varias sesiones de consenso con diferentes tipos de organizaciones en Estados Unidos considerando la efectividad esperada y la experiencia de los participantes.

Una vez se identificaron los diferentes sistemas de gestión de riesgo clínico y considerando los componentes del SGR ideal propuesto por JACHO, podemos encontrar los puntos comunes de cada uno de los sistemas. Al considerar los componentes de todos los sistemas y al compararlos, se puede determinar que AMFE y CRE son los más completos pues consideran los diferentes pasos que hacen que la herramienta sea útil en identificar y analizar las fallas de los procesos. HFMEA no considera la detección por lo tanto no tiene en cuenta un factor determinante en el momento de ponderar el efecto de una falla en todo el proceso. Adicionalmente, prioriza con base en probabilidades de la ocurrencia de dos variables y no con un indicador de riesgo (Índice de Criticalidad o Risk Priority Number).

Una característica deseable de un SGRC es la capacidad de identificar varias causas que pueden llevar a errores prevenibles. Análisis de Modo de Falla y Efectos (AMFE), Metodos de Mejoramiento Continuo de la Calidad (MMCC), Protocolo de Londres (PL) y Analisis de Causa de Raiz (ACR) son los sistemas que pueden identificar factores contributivos en diferentes niveles de la organización que pueden llevar a un EA. Los SGRC

basados en análisis y modificación de procesos hospitalarios poseen componentes y ventajas comunes. Sin embargo, sobresalen AMFE y MMCC como métodos de primera elección para aumentar la seguridad del paciente dado que son consistentes, existe evidencia de efectividad en diferentes procesos y contextos, utilizan una mezcla de técnicas cualitativas y cuantitativas para el análisis de los EA y pueden ser usados como herramientas proactivas de mejoramiento de la calidad de la atención y la seguridad de los pacientes.

Se identificó que AMFE es el SGRC que cuenta con más pasos debido a su estructura sistemática y reproducible que puede incluir otros SGRC como Análisis de causa de raíz y Protocolo de Londres. AMFE se destaca por su capacidad de considerar un enfoque sistemático que combina revisión de la literatura, experiencia profesional y ponderación del impacto de cada falla identificada sobre los procesos que llevaron o pueden llevar a un EA en varios pasos de la metodología. Este enfoque permite registrar cada una de las actividades y tomar decisiones basados en desenlaces e indicadores como el índice de Criticalidad.

Se ha encontrado que los sistemas de gestión de riesgo no solo puede ser usados como una herramienta de prevención de EA, sino como una herramienta para mejorar la calidad del cuidado en eventos tales como la reducción de complicaciones, interacciones medicamentosas, errores de dispensación y prescripción, aumento a la adherencia de protocolos y disminución en tiempos de atención a los pacientes. De esta manera, la implementación de SGRC en instituciones hospitalarias no solo contribuirá a la reducción de incidentes o eventos adversos si no a aumentar sus estándares dentro del marco de garantía de la calidad.

Conclusión

Considerando la cantidad/calidad de la evidencia, los resultados de efectividad, la metodología sistemática, los recursos y la posibilidad de tener resultados comparables a nivel internacional; El Análisis de Modo de Fallas y Efectos (AMFE) es el sistema recomendado para el contexto colombiano.

SELECCIÓN FINAL DEL MODELO DEL SISTEMA DE GESTION DE RIESGO CLINICO

Una vez se identificó AMFE como resultado de la revisión sistemática como el modelo a utilizar dentro del sistema de tecnovigilancia, se realizó una reunión con la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios con el fin de definir el modelo más apropiado para el contexto colombiano.

El resultado de la reunión fue un acuerdo entre las partes para seleccionar AMFE como el modelo de sistema de gestión de riesgo clínico a utilizar.

Para mayor detalle de esta primera etapa ver el Informe 1.

ETAPA 2: DESARROLLO DEL MODELO DE SGRC/AMFE BASADO EN LA EVIDENCIA

Introducción

Análisis de modo de falla y efectos (AMFE) es una herramienta de gestión 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. Este sistema de gestión de riesgo anticipa 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.

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 de las instituciones prestadoras de salud, procesos de distribución y fabricación de dispositivos.

En la etapa anterior se identificó AMFE como el sistema de gestión de riesgo clínico para ser utilizado como una herramienta proactiva y reactiva adentro del sistema de tecnovigilancia. A continuación se presenta la metodología y resultados para la creación del modelo de operativización teórico.

Objetivo

Determinar los pasos del modelo teórico del Sistema de Gestión de Riesgo Clínico AMFE basado en la evidencia para su posterior integración dentro del sistema de tecnovigilancia

Metodología

La revisión sistemática desarrollada en la primera etapa de los diferentes sistemas de gestión de riesgo clínico (SGRC) y el acuerdo con la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios del Invima identificó Análisis de Modo de Falla y Efectos (AMFE) como el SGRC a utilizar.

Los resultados de la revisión sistemática de la etapa 1 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.

La elaboración del modelo se desarrolló con base en los lineamientos de Miles y Huberman acerca del enfoque meta-etnográfico que permite la integración de varios tipos de evidencia orientados hacia un grupo de variables comunes (componentes del SGR y evidencia de efectividad). El objetivo es construir de una forma narrativa a través de un proceso iterativo un esquema con un enfoque comparativo constante. Al tomar la evidencia y resumirla en subgrupos se genera una meta-matriz para el análisis de los componentes de los AMFE. (Mays health policy)

Resultados

Se construyó un modelo de AMFE basado en la evidencia. Se identificaron los componentes comunes de toda la literatura identificada y su asociación con evidencia de efectividad, experiencia profesional y recomendaciones de organizaciones internacionales. Con esta información se creó el modelo de AMFE para el sistema de tecnovigilancia colombiano.

Los pasos básicos del modelo presentado son los siguientes:

1. Selección del proceso asociado al dispositivo o reactivo
2. Creación del equipo
3. Diagrama del proceso
4. Identificación de modos de fallas
5. Calificación de los modos de falla
6. Priorización de las fallas
7. Análisis de las causas de las fallas seleccionadas
8. Identificación de las medidas correctivas
9. Resultados finales del análisis de riesgo
10. Plan de acción
11. Validación del proceso rediseñado
12. Reporte y socialización de los resultados
13. Limitaciones
14. Problemas en la ejecución de AMFE

Concertación del modelo

Se realizó una reunión con la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios y se aprobó de manera global el modelo con ajustes en la escala de calificación y operativización que serán realizados en la siguiente etapa.

ETAPA 3: VALIDACION DE APARIENCIA DEL MODELO DE AMFE

Introducción:

En la etapa anterior, se presentó un modelo basado en la evidencia que permitió identificar los pasos para la realización de un AMFE en procesos relacionados con dispositivos, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos.

Una vez el modelo fue creado, se realizó una validación mediante el desarrollo de dos casos tipo. Eso permitió verificar la facilidad de operativización del modelo así como realizar los ajustes pertinentes para mejorar su implementación.

A continuación se presenta el caso tipo del AMFE para catéteres venosos centrales y bombas de infusión. Así como las consideraciones metodológicas y la entrega del modelo final de AMFE para tecnovigilancia como sistema de gestión de riesgo clínico proactivo.

CASO TIPO: CATETER VENOSO CENTRAL

OBJETIVO

Desarrollar un AMFE para el dispositivo catéter venoso central en una institución hospitalaria siguiendo el modelo presentado para sistema de gestión de riesgo de dispositivos, reactivo de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos.

PROPÓSITO

Identificar todos los riesgos potenciales asociados con la utilización de catéteres venosos centrales (CVC)

ALCANCE

Este documento contiene un resumen de las fallas potenciales asociadas a catéteres venosos centrales. Este documento puede ser utilizado por personal hospitalario, entidades gubernamentales y pacientes con el fin de reconocer los riesgos de la utilización de CVC que pueden afectar el cuidado de los pacientes.

METODOLOGIA

1. SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO A ANALIZAR.

A solicitud del equipo de Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios del Invima se seleccionó catéter venoso central.

Catéter venoso central:

Catéteres son dispositivos insertados directamente dentro de la vena cava superior o arteria derecha. Las indicaciones para su uso son variadas desde administración de fluidos hasta diálisis renal. Los dispositivos son utilizados generalmente por áreas clínicas especializadas. Se considera que en Reino Unido se utilizan 300.000 catéteres al año. La prevalencia de infecciones asociadas a catéteres es de 2.1-30.2 casos por cada 1000 catéteres (Humar, 2000). El 25% de los pacientes hospitalizados a quienes se les han insertado catéteres desarrollaron una colonización en el sitio de inserción.



Figura 1. Catéter venoso central. Tomado de CAVD guidelines, Canada, 2011.

Un catéter venoso central es insertado en una de las venas mayores del cuerpo (yugular, femoral o subclavicular). Las líneas pueden tener 5 lúmenes y ser mantenidas con suturas o un dispositivo asegurador de catéter. Existen varias complicaciones asociadas a la inserción de catéteres: neumotórax, hemotorax, daño arterial o venoso, hemorragia, infección, embolismo y trombosis. Estas complicaciones se pueden presentar por diferentes causas: dispositivos de baja calidad y falta de experiencia del personal, entre otras. Con el fin de evitar complicaciones se recomienda que el personal cuente con entrenamiento y apoyo de ultrasonido para el procedimiento de inserción del catéter. Adicionalmente, se recomienda considerar cuidadosamente los dispositivos a utilizar. (CAVD Guidelines, 2011)

2. ORGANIZAR EL EQUIPO AMFE

El equipo debe ser conformado por profesionales conocedores de la utilización del dispositivo y por lo menos un profesional conocedor de AMFE. Para catéter venoso central se conformó un equipo AMFE con los siguientes participantes.

- Facilitador (coordinador general)
- Gerente de riesgo
- Dos clínicos con experiencia en utilización de catéteres
- Experto en tecnovigilancia
- Dos miembros del equipo de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios del Invima
- Enfermera jefe.

3. ELABORAR EL PROCESO ASOCIADO A LA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO

Proceso en AMFE es identificado como el conjunto de actividades globales relacionadas con el dispositivo o biológico dentro de una institución hospitalaria, cadena de distribución o fabricante. Los subprocesos son las actividades puntuales dentro de cada proceso.

El facilitador y un experto clínico desarrollaron las fases del proceso relacionados con la utilización del catéter venoso central a través de revisión de la literatura y experiencia profesional.

Se identificaron 4 procesos globales con sus sub-procesos. Siguiendo las recomendaciones del modelo, se realizó una representación gráfica que permite identificar las actividades (subprocesos) más importantes sin hacerlo tan extenso que haga el análisis muy complejo. En la figura 2. Se pueden identificar los 4 procesos asociados a utilización del catéter venoso central.

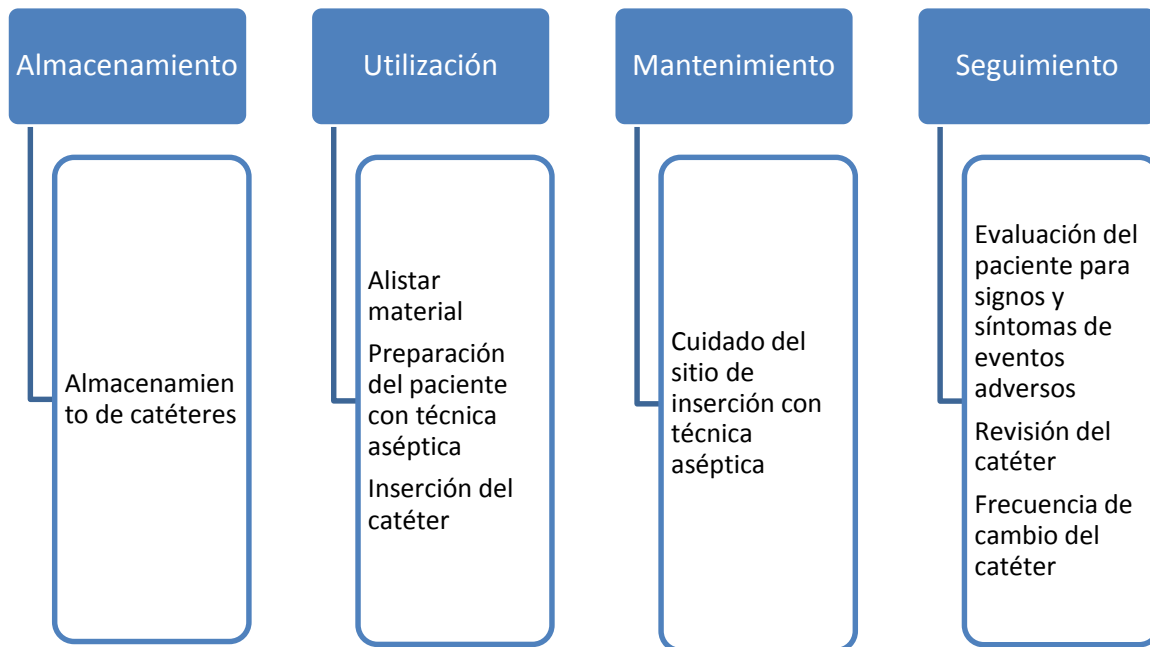


Figura 2. Proceso de utilización de CVC

4. ELABORAR FORMATO AMFE

Se desarrolló un formato AMFE (Archivo Excel anexo a este documento) con el fin de identificar las fallas potenciales, sus causas y acciones correctivas para cada subproceso relacionado con la utilización de dispositivos, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos.

El diligenciamiento del formato debe realizarse de acuerdo a las condiciones de cada institución. Por lo tanto, para este caso tipo se partió de varios supuestos:

- Asumir que es una institución hospitalaria privada de tercer nivel de atención con 100 camas.
- Asumir que se presenta una incidencia del 5% de infecciones asociadas a utilización de catéteres.
- Asumir que se cuenta con poco personal capacitado.
- Asumir que la institución es el único hospital de tercer nivel en el municipio.

Con base en la información entregada de señalización del Invima, la base de datos del Institute for Health Improvement (IHI) <http://app.ihl.org/Workspace/tools/fmea/AllTools.aspx#10> y búsqueda de la literatura incluyendo guías de manejo e información de fabricantes; se construyó el formato AMFE en los aspectos de procesos, subprocesos, fallas potenciales, causas de las fallas y acciones correctivas para catéter venoso central (CVC).

El formato AMFE para CVC se encuentra en la tabla no. 3

5. DETERMINACION DEL INDICE DE CRITICALIDAD

Se realizaron dos reuniones con el equipo de trabajo presencial y virtual con el fin de determinar el índice de Criticalidad o RPN. Antes de la reunión el equipo revisó el modelo de AMFE de la etapa 2.

Cada miembro del panel invitado revisó de forma individual cada falla identificada en el formato AMFE y de acuerdo a los siguientes supuestos calificó:

- Ocurrencia: la probabilidad de que se presente la falla.
- Detectabilidad: la probabilidad de que la falla se detecte antes de afectar al paciente.
- Severidad: el grado de severidad del efecto sobre el paciente si la falla se presenta.

La calificación otorgada va de 1 a 5 de acuerdo a las consideraciones de la tabla no. 2.

Se determinó la mediana de la calificación de ocurrencia, severidad y detectabilidad y con este valor se calculó el índice de criticalidad o RPN (Risk priority number) para cada falla. El formato AMFE de excel lo calcula automáticamente, así como el valor global. Tabla No. 3

Tabla 2. Sistema de calificación de ocurrencia, detectabilidad y severidad para AMFE. Adaptado from: Williams et al.

Ocurrencia de la falla

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

1.1.1.1 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

1.1.1.2 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%)
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 sera possible en ningún punto del sistema. (0-5%)

Tabla No 3. Formato AMFE para CVC

FORMATO DE ENTREGA AL INVIMA

Análisis de Modo de Fallas y Efectos para dispositivos, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos

Dispositivo	Cateter venoso central	AMFE Numero	1
Registro invima	XXX-XX.XX	Preparado por	KM
Tipo de institución	Hospital Municipal de tercer nivel	Fecha	12-dic-11
Líder	A. Ramírez	Revisión	Gerencia de riesgo

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 o 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	Gerencia de riesgo. Suministros. Bodega

										catéter antes de 48 horas si fue colocado en emergencias.	
		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 CVC	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 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

			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 alista 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 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 de 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

			Múltiples inserciones	Sangrado. Hematoma. Trauma al paciente	Catéter defectuoso. Falta de entrenamiento	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	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	18	Solicitud de cambio y reporte.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe 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

		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 técnica aséptica	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
		Preparación adecuada de la piel con antiséptico adecuado	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
			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 síntomas de	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.	3	4	3	36	Restringir el acceso solo cuando sea necesario.	Gerencia de riesgo. Suministros.

	eventos adversos				Falta de elementos					Considerar cambio a medicación oral o consolidación de pruebas de laboratorio	Jefe de área. Administrativos
		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
	Revisión del catéter	Revisar condiciones del catéter	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

			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
			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
RPN GLOBAL									673		

6. PRIORIZACION DE LAS FALLAS

Para cada falla se determinó el índice de Criticalidad (IC o RPN), el valor global fue 673. El rango de IC es de 8 a 36.

Existe un gran número de fallas, algunas de ellas con muy poca probabilidad de llegar a lastimar un paciente, por lo tanto es importante implementar las acciones correctivas sólo de las fallas más importantes. Esto permite optimizar recursos humanos, económicos y de tiempo.

Varios grupos han determinado que el punto de corte para corregir las fallas es 32. Es decir, para las fallas con un valor de IC o RPN mayor a 32 serán realizadas las acciones correctivas propuestas.

Siguiendo ese supuesto a continuación se presentan las fallas que deben ser corregidas en este caso tipo:

FALLAS A CORREGIR DENTRO DEL PROCESO DE UTILIZACION DEL DISPOSITIVO				
Proceso	Falla potencial del subproceso	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
Alistar material	Inserción en emergencia.	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
	Alistar el material en piso	36	Alistar material en área con condiciones de esterilidad	Gerencia de riesgo. Suministros. Bodega
Preparación del paciente con técnica aséptica	Los clínicos no realizan lavado de manos	36	Implementar protocolos de lavado de manos.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos
Inserción del catéter	Catéter viene abierto como horquilla	32	Devolver al fabricante, cambio de catéter	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos
Evaluación del paciente para signos y síntomas de eventos adversos	Revisar la línea muy frecuentemente	36	Restringir el acceso solo cuando sea necesario. Considerar cambio a medicación oral o consolidación de pruebas de laboratorio	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos

7. PREPARACION E IMPLEMENTACION DE UN PLAN DE ACCION

Con la información acerca de las fallas a controlar en el proceso de utilización del dispositivo, el equipo AMFE junto con los responsables y el área administrativa proceden a crear un plan de acción para implementar las acciones correctivas propuestas. Se recomienda que este plan sea basado en evidencia de efectividad, seguridad y costos.

8. IMPLEMENTACION Y EVALUACION

Una vez se han identificado o implementado las acciones correctivas, se completa el formato AMFE con el fin de identificar el nuevo RPN o IC para cada falla y evaluar si ya no son un riesgo para los pacientes.

9. SOCIALIZACION DE LOS RESULTADOS

Se recomienda que la primera parte del formato AMFE y sus siguientes actualizaciones sean enviadas a la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios del Invima. Una característica del formato es que es anónimo solo muestra la identificación general y del dispositivo. La socialización de los resultados permitirá que la experiencia de una organización sea modelo para otras instituciones y así se identifiquen fallas con los dispositivos, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos o cualquier aspecto relacionado con su utilización que pueda ser mejorado.

Inicialmente, los formatos AMFE se enviarán cada 6 meses.

CASO TIPO: BOMBAS DE INFUSION

OBJETIVO

Desarrollar un AMFE para el dispositivo Bomba de infusión en una institución hospitalaria siguiendo el modelo presentado para sistema de gestión de riesgo de dispositivos, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos.

PROPÓSITO

Identificar todos los riesgos potenciales asociados con la utilización de bombas de infusión.

ALCANCE

Este documento contiene un resumen de los daños potenciales asociados a bombas de infusión (BI). Este documento puede ser utilizado por personal hospitalario, entidades gubernamentales y pacientes con el fin de reconocer los riesgos asociados a la utilización de BI que afectan el cuidado de los pacientes.

METODOLOGIA

1. SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO A ANALIZAR.

A solicitud del equipo de Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios del Invima se seleccionó bomba de infusión:

Bomba de infusión:

El instituto de Medicina en su reporte reconoce que ha aumentado la frecuencia de errores por medicación. Se cree que cada año cerca de 1,5 millones de pacientes en USA han sufrido algún error en medicación. La administración de medicamentos vía intravenosa puede llevar a eventos adversos serios. Un estudio en Inglaterra identificó que la preparación y administración de medicamentos por vía intravenosa (IV) correspondían al 49% de todos los errores.

Se han identificado diversas estrategias para reducir los EA asociados a administración de medicamentos, entre ellas se encuentra la utilización de bombas de infusión. Un reporte identificó una disminución de 37% de los EA utilizando bombas de infusión dentro del proceso de administración de medicamentos en UCI.

Las primeras bombas de infusión fueron introducidas en los 70's con uso y habilidades limitadas. Después de tres décadas se han convertido en un dispositivo ampliamente utilizado para un amplio grupo de medicamentos y otros fluidos. Adicionalmente, proveen una entrega exacta en una variedad de velocidades, aviso de cambio de condiciones como taponamientos y falta de líquidos entre otros.

A pesar de las medidas de seguridad diseñadas, se presentan dificultades en el proceso general de su utilización con resultados graves para los pacientes.

2. ORGANIZAR EL EQUIPO AMFE

El equipo debe ser conformado por profesionales conocedores de la utilización del dispositivo. Para bomba de infusión se conformó un equipo AMFE con los siguientes participantes.

- Facilitador (coordinador general)

- Gerente de riesgo
- Dos médicos generales
- Enfermera jefe.
- Enfermera auxiliar
- Dos residentes.

3. ELABORAR EL PROCESO ASOCIADO A LA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO

Proceso en este documento es definido como el conjunto de actividades claves relacionadas con el dispositivo o biológico dentro de una institución hospitalaria, cadena de distribución o fabricante. Lo subprocesos son las actividades puntuales dentro de cada proceso.

El facilitador y un experto clínico desarrollaron las fases del proceso relacionados con la utilización de bombas de infusión a través de revisión de la literatura y experiencia profesional.

Se identificaron 4 procesos globales con sus sub-procesos. Siguiendo las recomendaciones del modelo, se realizó una representación gráfica que permite identificar las actividades (subprocesos) más importantes sin hacerlo tan extenso que haga el análisis muy complejo. En la figura 3. Se pueden identificar los procesos asociados a utilización del catéter venoso central.

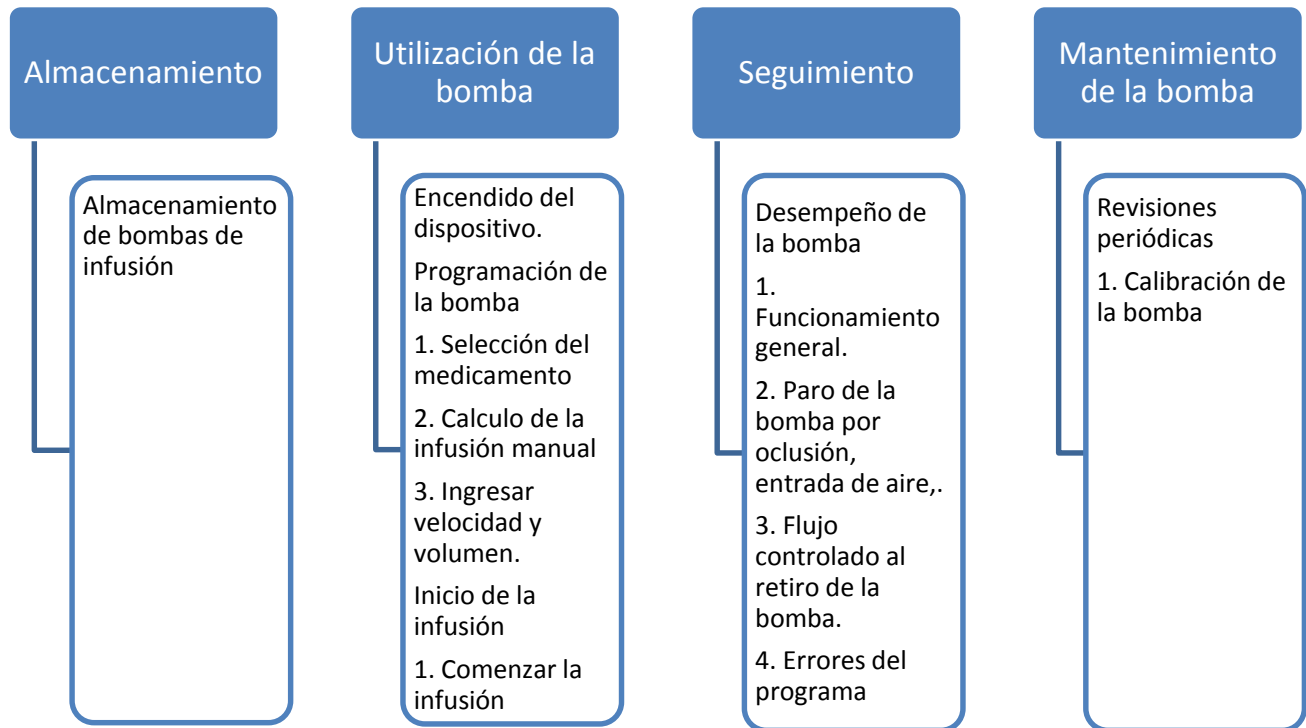


Figura 3. Proceso de utilización de Bombas de infusión

4. ELABORAR FORMATO AMFE

Se desarrolló un formato AMFE (Archivo Excel anexo a este documento) con el fin de identificar las fallas potenciales, sus causas y acciones correctivas para cada subproceso relacionado con la utilización de dispositivos, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos.

El diligenciamiento del formato debe realizarse de acuerdo a las condiciones de cada institución. Por lo tanto, para este caso tipo se partió de varios supuestos:

- Asumir que es una institución pediátrica de tercer nivel de atención con 11 camas de UCI.
- Asumir que se presenta una incidencia del 30% de eventos adversos asociados a administración de medicamentos.
- Se identifican 800 admisiones al año con estancia hospitalaria promedio de 4.2 días

Con base en la información entregada de señalización del Invima, la base de datos del Institute for Health Improvement (IHI) <http://app.ihi.org/Workspace/tools/fmea/AllTools.aspx#10>, experiencia profesional y búsqueda de la literatura incluyendo guías de manejo e instructivos de los fabricantes; se construyó el formato AMFE en los aspectos de procesos, subprocesos, fallas potenciales, causas de las fallas y acciones potenciales para bomba de infusión (BI).

El formato AMFE para Bombas de infusión se encuentra en la tabla no. 4

5. DETERMINACION DEL INDICE DE CRITICALIDAD

Se realizaron dos reuniones con el equipo de trabajo presencial y virtual con el fin de determinar el índice de Criticalidad. Antes de la reunión los invitados conocieron el modelo teórico presentado en la etapa 2 de este proyecto.

Cada miembro del panel invitado revisó de forma individual cada falla identificada y de acuerdo a los siguientes supuestos calificó:

- Ocurrencia: la probabilidad de que se presente la falla.
- Detectabilidad: la probabilidad de que la falla se detecte.
- Severidad: el grado de severidad del efecto sobre el paciente si la falla se presenta.

La calificación otorgada va de 1 a 5 de acuerdo a las consideraciones de la tabla no. 2.

Se determinó la mediana de la calificación de ocurrencia, severidad y detectabilidad y con este valor se calculó el índice de Criticalidad (IC) o RPN (Risk priority number) para cada falla. El formato de excel lo calcula automáticamente, así como el valor global.

FORMATO DE ENTREGA AL INVIMA

Análisis de Modo de Fallas y Efectos para dispositivos, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos

Dispositivo	Bomba de infusión XX XX	AMFE Numero	1
Lote	XXXX-XX	Preparado por	EAMFE
Registro Invima	XXXX-XXXX-XXXX	AMFE Fecha	11/12/2011
Tipo de institución	Pediátrica de tercer nivel	Revisión	

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
Almacenamiento	Almacenamiento bomba de infusión	Almacenamiento o en condiciones recomendadas por fabricante	Bomba de infusión en temperatura o humedad alta.	Aumenta el riesgo de mal funcionamiento	No se cuenta con protocolos de recepción y almacenamiento o. No se revisa la información del fabricante.	3	1	2	6	Guardar en condiciones recomendadas por el fabricante	Gerencia de garantía de calidad. Bodega. Suministros.
Utilización de la bomba	Encendido de la bomba	Encender la bomba	Error en de voltaje, no se recarga, se recalienta	Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de medicamentos	Batería esta descargada o sobrecargada. No hay electricidad	1	2	1	2	Reportar el problema. Revisar conexiones eléctricas.	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.

										Cambio de bomba.	
			La puerta de la bomba es difícil de cerrar	Diseño del producto. Inexperiencia del operador	Demoras en la administración del medicamento	2	1	2	4	Educación del personal. Reporte al fabricante.	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
			Bomba no se autoevalúa	Falla mecánica o eléctrica. Bomba defectuosa, falta de calibración o mantenimiento.	Potencial aire que permanezca en la línea. Demoras en la administración del medicamento. Baja calidad de la bomba	4	1	3	12	Realizar evaluación manual. Entrenamiento del personal. Reporte al fabricante	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
Programación de la bomba	Selección del medicamento	Los valores predeterminados lleva a aceptar cambios sin revisar la orden	Atención del personal.	Puede administrarse medicamento y dosis equivocadas		3	4	4	48	Entrenamiento del personal. Implementación de POEs para al utilización de la bomba de infusión. Supervisión.	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.

			Valores críticos no están disponibles mientras se programa con la librería de medicamentos	No se observan los cambios, los cuales no pueden ser monitoreados durante el seguimiento	Se muestran pocas alternativas. No pide confirmación de los parámetros cambiados antes de iniciar	5	4	4	80	Entrenamiento del personal. Implementación de POEs para al utilización de la bomba de infusión. Supervisión.	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
			Calculo inadecuado	Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de medicamentos	Falta de experiencia del personal. Falta revisión de la prescripción.	5	3	3	45	Entrenamiento del personal. Supervisión.	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
		Calculo de la infusión manual	Datos incompletos	Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de medicamentos	Falta de experiencia del personal. La bomba no alertó.	4	2	1	8	Entrenamiento del personal. Supervisión.	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
			Entrar datos incorrectos	Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de medicamentos	Falta de experiencia del personal. Falta revisión de la prescripción.	5	3	3	45	Entrenamiento del personal. Supervisión.	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
		Entrar velocidad	Oprimir los botones erróneos	Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de medicamentos	Falta de experiencia del personal. La bomba no reporta la alteración.	5	3	3	45	Entrenamiento del personal. Implementación de POEs para al utilización de la bomba de	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.

										infusión. Supervisión.	
			Ajustar volumen basado en apreciaciones	Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de medicamentos	Falta de experiencia del personal. Falta revisión de la prescripción.	5	3	3	45	Entrenamiento del personal. Supervisión.	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
		Entrar volumen	Entrar datos incorrectos	Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de medicamentos	Falta de experiencia del personal. Falta revisión de la prescripción.	5	3	3	45	Entrenamiento del personal. Implementación de POEs para al utilización de la bomba de infusión. Supervisión.	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
			Presionar "run" sin verificar los datos entrados	Dosis menores, sobredosis o atraso en la administración de medicamentos	Falta de experiencia del personal. Falta revisión de la prescripción.	5	4	4	80	Verificación de datos antes de iniciar. Supervisión. Implementación de POEs.	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
			No es claro como iniciar o reiniciar la bomba	Los cambios en la infusión no tienen efecto. No se administra el medicamento	Diseño del producto. Inexperiencia del operador	2	4	3	24	Verificar utilización con el distribuidor. Entrenamiento del personal.	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
	Inicio de la infusión	Iniciar la bomba	La bomba inicia antes de tiempo	Dosis inadecuada al paciente	No funcionan los controles de la bomba.	5	2	1	10	Cambiar de bomba. Reporte.	Gerencia de garantía de calidad. Director de

					Bomba defectuosa						área. Enfermera jefe.
Seguimiento	Desempeño de la bomba	Funcionamiento general de la bomba	Bomba no funciona normalmente, velocidad de dosis inadecuada	Dosis menores, sobredosis o terapias retardadas. Flujo sin control, entrada de aire.	Componentes defectuosos, posición de la bomba inapropiada, falla al soltar aire, temperatura ambiental o humedad muy alta o muy baja, error diseño, error en programación o calibración	4	3	5	60	Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
		Paro de la bomba en caso de oclusión	Se presenta oclusión y la bomba no paró ni envió mensaje al controlador	Entrada de aire al paciente. Tromboembolismo	Componentes defectuosos. Falta de supervisión.	4	3	5	60	Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
		Paro de la bomba en caso de aire	Se presenta aire y la bomba no paró ni envió mensaje al controlador	Entrada de aire al paciente. Tromboembolismo	Componentes defectuosos. Falta de supervisión.	4	3	5	60	Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.

			Se presenta flujo no controlado que entra en cantidades grandes al paciente	Sobredosis de medicamento, dependiendo del medicamento pueden presentarse eventos graves incluso muerte.	Componentes defectuosos. Falta de supervisión.	4	2	3	24	Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
			No funciona el cierre automático	Sobredosis de medicamento, dependiendo del medicamento pueden presentarse eventos graves incluso muerte.	Componentes defectuosos. Falta de supervisión.	4	2	3	24	Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
		Flujo controlado al momento de retirar el tubo de la bomba	No aparece la señal de alarma	Sobredosis de medicamento, dependiendo del medicamento pueden presentarse eventos graves incluso muerte.	Componentes defectuosos. Falta de supervisión.	4	2	3	24	Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
		Errores del programa	Software inestable. Mensajes de error confusos	Atraso en la administración de medicamentos, ineficiencia, frustración del personal	Componentes defectuosos. Falta de supervisión.	2	1	5	10	Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.

			Falsas alarmas, incorrecto cálculo de la dosis, sobrecalentamiento	Dosis menores, sobredosis o terapias retardadas	Inadecuada programación, falta de entrenamiento, conexiones sueltas, fallas de algún componente	2	1	1	2	Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
Mantenimiento	Revisiones periódicas.	Calibración de la bomba	Funcionamiento o inadecuado.	Dosis menores, sobredosis o terapias retardadas	Ingreso de fluido corrosivo. Bomba defectuosa. Falta de mantenimiento y calibración. Falta de entrenamiento del personal	5	2	5	50	Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
RPN GLOBAL									813		

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 698 DE 2011, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

6. PRIORIZACION DE LAS FALLAS

Para cada falla se determinó el índice de Criticalidad (RPN), el valor global fue 813. El rango de IC es 2 A 80.

Existe un gran número de fallas, algunas de ellas con muy poca probabilidad de llegar a lastimar un paciente, por lo tanto es importante implementar las acciones correctivas sólo de las fallas más importantes. Esto permite optimizar recursos humanos, económicos y de tiempo.

Varios grupos han determinado que el punto de corte para priorizar las acciones correctivas es seleccionar todas las fallas con un valor de IC mayor a 32. Para este caso correspondió a 11 fallas Siguiendo ese supuesto a continuación se presentan las fallas que deben ser corregidas en este caso tipo:

FALLAS A CORREGIR DENTRO DEL PROCESO DE UTILIZACION DEL DISPOSITIVO				
Proceso	Falla potencial del subproceso	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
Programación de la bomba	Los valores predeterminados lleva a aceptar cambios sin revisar la orden	48	Entrenamiento del personal. Implementación de POEs para la utilización de la bomba de infusión. Supervisión.	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
	Valores críticos no están disponibles mientras se programa con la librería de medicamentos	80	Entrenamiento del personal. Implementación de POEs para al utilización de la bomba de infusión. Supervisión.	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
	Calculo inadecuado	45	Entrenamiento del personal. Supervisión.	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
	Entrar datos incorrectos	45	Entrenamiento del personal. Supervisión.	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.

	Oprimir los botones erróneos	45	Entrenamiento del personal. Implementación de POEs para la utilización de la bomba de infusión. Supervisión.	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
	Ajustar volumen basado en apreciaciones	45	Entrenamiento del personal. Supervisión.	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
	Entrar datos incorrectos	45	Entrenamiento del personal. Implementación de POEs para al utilización de la bomba de infusión. Supervisión.	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
Inicio de la infusión	Presionar "run" sin verificar los datos entrados	80	Verificación de datos antes de iniciar. Supervisión. Implementación de POEs.	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
Desempeño de la bomba	Bomba no funciona normalmente, velocidad de dosis inadecuada	60	Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
	Se presenta oclusión y la bomba no paró ni envió mensaje al controlador	60	Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
	Se presenta aire y la bomba no paró ni envió mensaje al controlador	60	Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.
Revisiones periódicas.	Funcionamiento inadecuado.	50	Cambiar de bomba. Reporte. Implementar protocolos de calibración y mantenimiento.	Gerencia de garantía de calidad. Director de área. Enfermera jefe.

7. PREPARACION E IMPLEMENTACION DE UN PLAN DE ACCION

Con la información acerca de las fallas a controlar en el proceso de utilización del dispositivo, el equipo AMFE junto con los responsables y el área administrativa proceden a crear un plan de acción

para implementar las acciones correctivas propuestas. Se recomienda que este plan sea basado en evidencia de efectividad, seguridad y costos.

8. IMPLEMENTACION Y EVALUACION

Una vez se han identificado o implementado las acciones correctivas, se completa el formato AMFE con el fin de identificar el nuevo RPN o IC para cada falla y evaluar si ya no son un riesgo para los pacientes.

9. SOCIALIZACION DE LOS RESULTADOS

Se recomienda que la primera parte del formato AMFE y sus siguientes actualizaciones sean enviadas a la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios del Invima. Una característica del formato es que es anónimo solo muestra la identificación general y del dispositivo. La socialización de los resultados permitirá que la experiencia de una organización sea modelo para otras instituciones y así se identifiquen fallas con dispositivos, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos o cualquier aspecto relacionado con su utilización que pueda ser mejorado.

Inicialmente, los formatos AMFE se enviarán cada 6 meses.

AJUSTE DEL MODELO DE AMFE PARA INTEGRACION AL SISTEMA DE TECNOVIGILANCIA

Con base en el desarrollo de los dos casos tipo y retroalimentación de la Subdirección de Insumos del Invima y de los equipos AMFE se realizaron los ajustes pertinentes con el fin de mejorar la utilización de AMFE para dispositivos, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos.

A continuación se presenta el modelo de AMFE para ser utilizado por instituciones prestadoras de salud, distribuidores o fabricantes dentro del programa de tecnovigilancia.

MODELO DE ANALISIS DE MODO DE FALLA Y EFECTOS (AMFE) COMO HERRAMIENTA PROACTIVA PARA EL ANALISIS DE RIESGO DE DISPOSITIVOS, REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO O COMPONENTES ANATÓMICOS DENTRO DEL MARCO DEL SISTEMA DE TECNOVIGILANCIA

TECNOLOGÍAS A VIGILAR

Un dispositivo medico 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 maquina 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 dispositivos, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos que en colombia por normatividad se denominan componentes anatómicos corresponden a un producto médico preparado a partir de material biológico de origen humano, animal o microbiológico (WHO, 2004).

La seguridad de los dispositivos, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos 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 tecnovigilancia cuente con retroalimentación de todos los actores y que sea de forma centralizada para maximizar los beneficios.

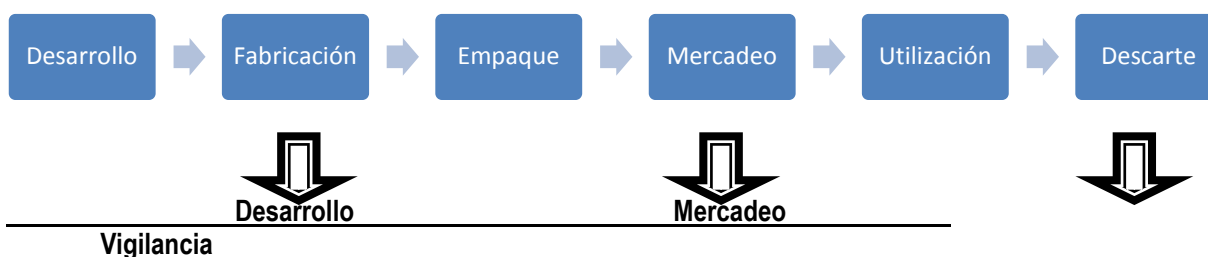
A continuación se presentan los grupos de interés y sus roles:

GRUPO DE INTERES	RESPONSABILIDADES
Entidades gubernamentales	Asegurar la seguridad y desempeño de los dispositivos, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos. 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 empackado 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 dispositivos, reactivos de diagnóstico in vitro o a

	componentes anatómicos. Monitorear la seguridad y desempeño de los dispositivos, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos. 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, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos.



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

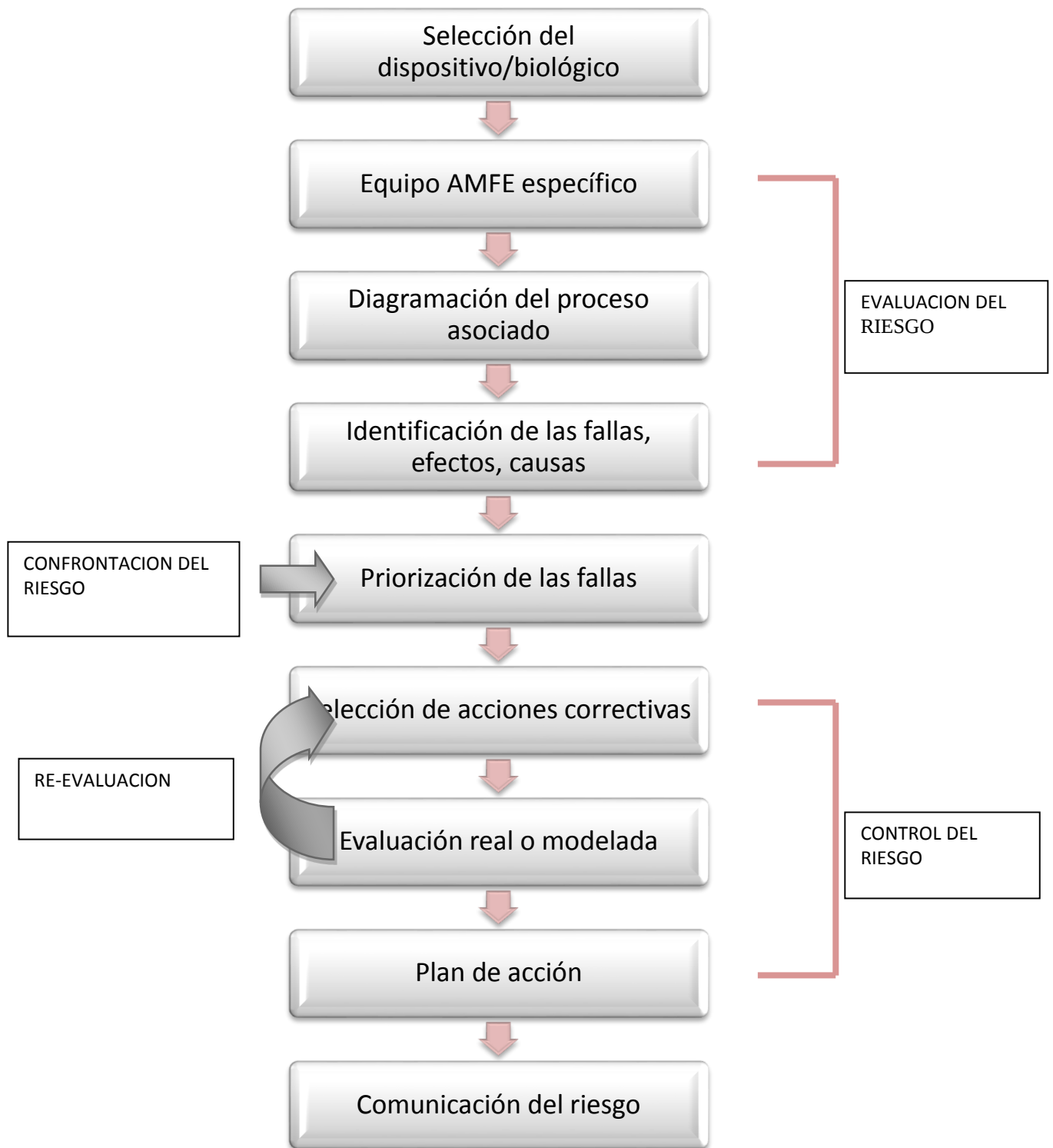
- **Evaluación del manejo del riesgo:**

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, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos pueden ser revisados en el

contexto de cada país y es posible reconocer de una manera más rápida los riesgos asociados a ciertos dispositivos, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos.



MODELO DE AMFE PARA LA GETIÓN DE RIESGO DE DISPOSITIVOS, REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO O A COMPONENTES ANATÓMICOS

PASO 1 SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO O BIOLÓGICO

Proceso es definido como cualquier actividad o conjunto de actividades relacionadas con la utilización de dispositivos, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos 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.

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.

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 realizo 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

Antes de formar el equipo

1. 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.
2. 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 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 el proceso.
- 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.
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

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, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos 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 _____

Lider _____

AMFE Numero _____

Preparado por _____

AMFE Fecha _____

Revision _____

Subproceso	Falla potencial	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	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							
	Severidad Calificar de 1 a 5 el grado de severidad. Ver hoja de calificación					0							
						0							
						0							
						0							
						0							
						0							
						0							
						0							

Plan de acción y evaluación

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

Ocurrencia 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 calificación

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

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

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.
- Identificar si la practica 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 ,a 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:
 - 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 dispositivos, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos, 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, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos.

La literatura ha identificado que varios de los problemas presentados por la utilización de dispositivos, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos 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

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/fmea/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:

- 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.

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.

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)

1.1.1.3 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

1.1.1.4 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%)
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 sera 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.

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.

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.
Equipo	Comunicación verbal, escrita. Supervision 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 condicion. 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

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

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.
- Desarrollar un plan para evaluar el cambio (Quienes, que, cuando, donde, que 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: que es mejor para los intereses del 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, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos.

PASO 9 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

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

1. Re-ensamblar el equipo FMEA; 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.

PROBLEMAS EN LA EJECUCIÓN DE FMEA

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.

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 FMEA para hacer el proceso más seguro

Una de las limitaciones de FMEA 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.

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.

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.
- **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 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.

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-Derflinger 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. Capitulo 1 -3.
4. Battles JB, Dixon NM, Borotkanics RJ, Rabin-Fastmen 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
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 (FMEA / HFMEA®). FMEA & RCA in Healthcare <http://www.sentinel-event.com/hfmea>.
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.
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/printerversion.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., Brusaferrro 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 calidad1(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.
38. MISSION, 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 análisis. 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, O'Brien 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 HFMEA. 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 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/~dccc/FMEA/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.