

Metodología AMFE como herramienta de gestión de riesgo en un hospital universitario¹

FMEA methodology as a tool for risk management in a University hospital

Metodologia AMFE como ferramenta de gerenciamento de risco em um hospital universitário

Oscar Consuegra Mateus.²

Resumen

Hoy en día se hace uso de diferentes metodologías que permiten generar mejoras continuas de calidad en la prestación de los servicios de Instituciones Hospitalarias, dentro de los cuales se encuentran los Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC) que analizan y previenen la ocurrencia de Eventos y/o Incidentes adversos mediante el uso de la metodología Análisis Modo Falla Efecto – AMFE. Ésta metodología permite anticiparse a las fallas en los procesos de atención y fortalecer la Seguridad del Paciente. En la actualidad, los SGRC aplicados a los programas de Tecnovigilancia a nivel mundial, se usan como una herramienta proactiva. En razón a lo anterior, el presente trabajo se planteó como objetivo evaluar la utilidad de la metodología AMFE como herramienta de Tecnovigilancia Proactiva que permita la disminución de eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos al interior de un hospital universitario de tercer nivel. Por medio de una encuesta situacional llevada a cabo al interior de la Institución, se identificaron los cinco (5) dispositivos médicos que generaban mayor número de eventos adversos asociados a su uso, aplicando la metodología AMFE en el dispositivo médico más representativo. El trabajo de investigación se basó en un estudio descriptivo, que permitió identificar los procesos y subprocesos donde se generan eventos adversos debido al uso del dispositivo médico; se detectaron cinco (5) causas con un nivel de riesgo alto, ante las cuales se aplicaron acciones correctivas que permitieron disminuir su Índice de Criticidad – RPN, a un nivel de riesgo medio. Las tres (3) principales barreras presentadas para la implementación de la metodología AMFE fueron: poco compromiso por parte de la alta gerencia, dificultad para la asistencia a las reuniones y ausencia de una cultura del reporte. En conclusión, el uso constante de la metodología es efectivo en el marco de la Tecnovigilancia Proactiva debido a que permite obtener una reducción de los eventos adversos y que su efectividad dependerá de las condiciones administrativas que se puedan dar sobre el tema y de los recursos que se destinen por parte de la Institución.

Palabras Claves. AMFE, Gestión de Riesgo, Tecnovigilancia Proactiva, Herramienta, Hospital Universitario, Dispositivos Médicos.

Abstract

The use of different methodologies today for generating continuous quality improvement in the provision of services of Hospital Institutions, among which are the Clinical Management Systems Risk (SGRC) that analyze and prevent the occurrence of events and / or adverse events using the methodology effect Failure Mode Analysis - FMEA. This methodology allows anticipating the failure processes of care and strengthening patient safety. At present, the SGRC applied to Technovigilance programs worldwide, a proactive tool uses them. Due to this, the present work was raised by the evaluation

Resumo

Objetivo. Hoje em dia diferentes metodologias são utilizadas com o fim de gerar melhoras contínuas de qualidade na prestação dos serviços de Instituições Hospitalares. Entre estas se encontram os Sistemas de Gerenciamento de Risco Clínico (SGRC). Em razão disto, o presente trabalho teve como objetivo avaliar a utilidade da metodologia AMFE como ferramenta de Tecnovigilância Proativa que permita a diminuição de eventos adversos associados ao uso de dispositivos médicos no interior de um hospital universitário de terceiro nível.

Recibido el 12/11/2014 Aprobado el 03/19/2015

1. Artículo de investigación.

2, Ingeniero biomédico. Especialización en Gestión de la Calidad, Universidad El Bosque. oscar_matheus@hotmail.com

of the usefulness of the FMEA methodology and tool that allows Technovigilance Proactive decreasing adverse events associated with use of medical devices into a tertiary university hospital. Through a situational survey conducted within the Institution the five medical device that generated more adverse events associated with their use, applying the FMEA methodology in the most representative medical device are identified. The research was based on a descriptive study that identified processes and threads where adverse events due to the use of the medical device are generated; five cases with a high level of risk is detected, to which corrective action possible to reduce their criticality index is applied - RPN, a medium level of risk. The three main barriers contributed to the implementation of FMEA methodology were bit commitment from senior management, difficulty in meeting attendance and absence of a reporting culture. In conclusion, consistent use of the methodology is effective under Proactive Technovigilance because it allows a reduction in adverse events and that its effectiveness will depend on the administrative conditions that may occur on the subject and of the resources intended by the Institution.

Keywords. AMFE, Management Risk, Technovigilance Proactive, Tool, University Hospital, Medical Devices

Metodologia. O trabalho de pesquisa baseou-se em um estudo descritivo que permitiu identificar os processos e subprocessos onde se geravam eventos adversos devido ao uso do dispositivo médico. Por meio de um questionário situacional aplicado no interior da Instituição, identificaram-se cinco (5) dispositivos médicos que geravam maior número de eventos adversos associados a seu uso, aplicando a metodologia AMFE no dispositivo médico mais representativo.

Conclusão. As três (3) principais barreiras apresentadas para a implementação da metodologia AMFE foram: pouco compromisso por parte da alta gerência, dificuldade para a participação às reuniões e ausência de uma cultura do relatório.

O uso constante da metodologia é efetivo no contexto da Tecnovigilância Proativa, pois permite obter uma redução dos eventos adversos e sua efetividade dependerá das condições administrativas existentes no relacionado ao tema e dos recursos que se destinem por parte da Instituição.

Palavras-chave: AMFE, Gerenciamento de Risco, Tecnovigilância Proativa, Ferramenta, Hospital Universitário, Dispositivos Médicos.

Introducción

El mejoramiento de la calidad en la actualidad es un eje central en la seguridad del paciente, la cual es entendida como el proceso por el cual una organización hace que el cuidado hacia los pacientes sea más seguro dentro de los diferentes sistemas de salud a nivel mundial, con el objeto de prevenir o disminuir la ocurrencia de situaciones que conlleven a la generación de eventos y/o incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos, con el fin de asegurar instituciones seguras y competitivas a nivel internacional. (Restrepo F, 2006).

Existen múltiples razones del por qué es importante mejorar la calidad de la prestación de los servicios de salud, encontrando entre ellas el mejoramiento de la distribución de recursos, la minimización de tiempos de hospitalización, (Donabedian A, 1992), creación de culturas organizacionales proactivas y eficientes, ayudando a identificar y prevenir los errores médicos mientras se maximiza el uso adecuado de los estándares de cuidado sobre el paciente, conllevando a la implementación de mejoras en los desenlaces clínicos y en la atención a los pacientes y/o usuarios de los servicios. (Campbell S et al, 2002).

En la actualidad, se cuenta con los Sistemas o Programas de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC), que son intervenciones compuestas que involucran varios niveles organizacionales y que están dirigidos a analizar y prevenir la ocurrencia de Eventos Adversos (EA) (Weiner B, et al 1997), mediante un enfoque proactivo por el uso de dispositivos médicos, a través de un proceso sistemático que permite aumentar los estándares de calidad de la atención, permitiendo anticiparse a las fallas que se puedan generar y que han sido aplicados recientemente en los Programas de Tecnovigilancia a nivel mundial.

En Colombia este enfoque no ha sido muy utilizado, pero el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) realizó una prueba piloto en cinco (5) Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) del país en el año 2012, con el fin de determinar si se podía implementar el *Análisis de Modo de Falla y Efectos* (AMFE) al interior de las IPS como herramienta de reporte de *Tecnovigilancia Proactiva*. Así, durante el año 2013 se llevó a cabo en tres (3) IPS Universitarias de Tercer Nivel de la ciudad de Bogotá D.C., la evaluación del uso de esta metodología con el

fin de determinar su utilidad, por lo cual este trabajo de investigación fue realizado en una de las tres (3) IPS seleccionadas.

La metodología AMFE es entendida como una técnica y alternativa para la gestión de riesgos que permite ser dirigida al análisis de identificación, evaluación y prevención de posibles fallos que permiten disminuir los riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos, permitiendo que el análisis de efectos sea el estudio de las consecuencias de los fallos, maximizando la prestación de un servicio y la satisfacción de los usuarios. (ver <http://asq.org/index.aspx>).

En coherencia con lo anterior, el presente estudio se propuso evaluar la utilidad de esta metodología como herramienta de *Tecnovigilancia Proactiva* en un Hospital Universitario, con el propósito de aportar a la disminución de los eventos adversos en el marco de la Gestión del Riesgo.

Metodología

El presente estudio, de tipo descriptivo, partió de los resultados obtenidos (Convenio interadministrativo No. 698, 2011, Convenio interadministrativo No. 1192, 2012) entre el INVIMA y la Universidad Nacional de Colombia. Tuvo como población de referencia a los profesionales del interior de un hospital universitario (HU) con diferentes perfiles, áreas asistenciales o administrativas, que tuvieran contacto directo e indirecto con los dispositivos médicos posibles a estudiar, dentro de los cuales se encontraban: médicos, jefes de enfermería, químicos farmacéuticos, ingenieros biomédicos, auxiliares de enfermería, jefes de servicio, regente de farmacia, para que conformaran el Comité de Calidad de la Institución. Igualmente, para la selección del dispositivo médico, se tuvieron en cuenta todos aquellos que sean utilizados o que hagan parte de la atención de la prestación de los servicios asistenciales dentro de un hospital universitario de III Nivel.

Se evaluó el uso de esta metodología al interior de la Institución objeto de estudio, mediante la aplicación de los siguientes pasos:

1. Realización de una encuesta situacional al interior de la Institución, donde se evaluó el estado actual frente a la *Tecnovigilancia Proactiva*, la cual permitió determinar los cinco (5) dispositivos médicos que generan mayor número de reportes de eventos y/o incidentes adversos debido a su uso y llevar a cabo el trabajo de investigación en el dispositivo médico más representativo de los cinco (5).
2. Conformación del Comité de Calidad de la Institución, y escogencia del dispositivo médico a evaluar mediante la Metodología AMFE, igualmente identificación de los elementos con

los que contaba la Institución para el desarrollo de Tecnovigilancia Proactiva.

La muestra del Comité de Calidad estuvo conformada por seis (6) profesionales seleccionados a conveniencia por la Institución, entre los que se encontraban dos (2) Jefes de Enfermería, dos (2) Médicos y dos (2) Químicos Farmacéuticos, debido a que se quiso garantizar un grupo interdisciplinario a fin de que existiera una unidad representativa de las diferentes áreas asistenciales y administrativas de la Institución y fueran partícipes del Comité de Calidad que se creó para el trabajo de investigación.

Dentro de los criterios de inclusión para la aplicación de la metodología AMFE, se tuvieron los cinco (5) Dispositivos Médicos (DM) más representativos obtenidos por medio del instrumento de recolección “*Encuesta Situacional*”, diligenciada por el Comité de Calidad, donde se debía calificar cada una de las variables de priorización establecidas (Ver tabla 1), para poder determinar el dispositivo a evaluar. Cada variable se podía calificar solamente con dos posibilidades numéricas; cinco (5) si era relevante el aspecto a evaluar ó uno (1) si no era relevante, de acuerdo con la significancia que tuviera al interior de la Institución. Una vez cuantificado el total de cada dispositivo médico, se escogió el de mayor puntaje para su evaluación.

Variables	DM 1	DM 2	DM 3	DM 4	DM 5
Frecuencia de eventos adversos o incidentes asociados al dispositivo					
Nivel de riesgo del dispositivo					
El dispositivo es una nueva tecnología					
El dispositivo se utiliza de forma diferente por el personal de salud					
La utilización del dispositivo es compleja					
Se han presentado alarmas internacionales de la utilización del dispositivo					
El dispositivo es de uso muy frecuente					
Es un dispositivo que se reutiliza					
Severidad del potencial daño asociado al dispositivo					
Puntaje total					

Tabla 1. Variables a calificar en cada dispositivo médico seleccionado que se evaluara mediante metodología AMFE. Fuente: Tomada del Convenio Interadministrativo entre la Universidad Nacional de Colombia. e INVIMA. 2012.

- Aplicación de los pasos definidos dentro de la metodología AMFE (Figura 1), al dispositivo médico seleccionado para determinar y evaluar por medio del formato AMFE (Figura 2), cada una de las posibles variables que llegaron a generar un evento y/o incidente adverso mediante el Índice de Criticidad (IC) determinado por: la multiplicación de la probabilidad, ocurrencia y severidad, teniendo como punto de corte todas los IC mayores a 32, (Tabla 2), permitiendo priorizar las fallas más representativas que pueden causar un evento adverso y generar acciones de mitigación por cada una de las posibles causas de fallas identificadas.
 - Evaluar posteriormente al mes, por parte del Comité de Calidad, las acciones tomadas inicialmente de mitigación con el fin de verificar si fueron efectivas y conllevaron a una disminución de los eventos y/o incidentes adversos durante este período. Se tenía previsto que, en caso de no evidenciar una reducción, se deberían volver a formular acciones de mejora por el grupo de trabajo y volver a evaluar en un período igual, las nuevas acciones tomadas.
 - Diligenciamiento de una encuesta de percepción a cada uno de los participantes del Comité de Calidad de la IPS para evaluar su uso y aplicabilidad continua al interior de la Institución preservando la confidencialidad de la misma.
 - Comunicar los resultados obtenidos a la Alta Gerencia, con el fin de dar a conocer los beneficios que representa el uso de esta metodología para que sea implementada como herramienta de reporte de Tecnovigilancia Proactiva al interior de la Institución.
-
- ```

graph TD
 A[Selección del dispositivo Médico] --> B[Diagramación del proceso asociado]
 A --> C[Equipo AMFE específico]
 B --> D[Identificación de las fallas, efectos, causas]
 C --> D
 D --> E[Priorización de las fallas]
 D --> F[Selección de acciones correctivas]
 E --> F
 F --> G[Confrontación del riesgo]
 F --> H[Plan de acción]
 G --> I[Evaluación real o modelada]
 H --> I
 I --> J[Comunicación del riesgo]
 I --> K[Reevaluación]
 K --> F
 K --> H

```
- Etapa de evaluación de riesgo  
     Etapa de control de riesgo
- Figura 1. Pasos de la aplicación de la metodología AMFE como modelo de gestión de riesgo de dispositivos médicos. Fuente: Revisión realizada por el autor, 2012

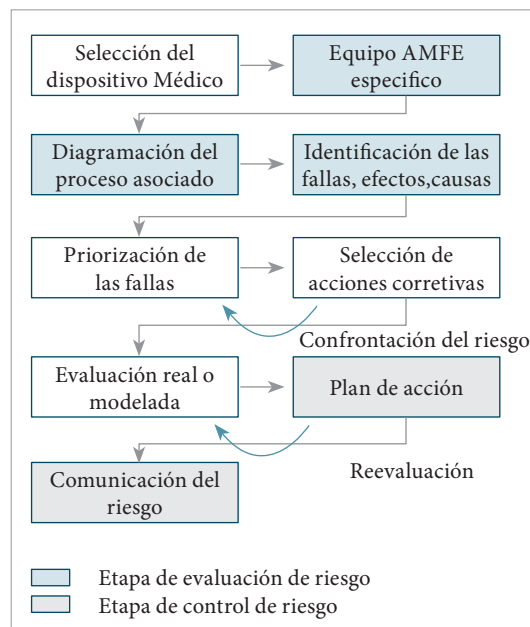


Figura 1. Pasos de la aplicación de la metodología AMFE como modelo de gestión de riesgo de dispositivos médicos.  
Fuente: Revisión realizada por el autor. 2012

### Análisis de modo de fallas y efectos para dispositivos médicos

Dispositivo registro \_\_\_\_\_

Invima \_\_\_\_\_

Tipo de institución \_\_\_\_\_

Lider \_\_\_\_\_

AMFE Número \_\_\_\_\_

Preparado por \_\_\_\_\_

AMFE Fecha \_\_\_\_\_

Revisión \_\_\_\_\_

| Subproceso                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Falla potencial | Efecto potencial de falla | Causas potenciales | sev | Ocurr | Det | RPN | Acciones recomendadas | Responsable | Resultados       |           |             |            |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|--------------------|-----|-------|-----|-----|-----------------------|-------------|------------------|-----------|-------------|------------|-----------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |                           |                    |     |       |     |     |                       |             | Acciones tomadas | Nuevo sev | Nuevo ocurr | Nuevo Dete | Nuevo RPN |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end;"> <div style="width: 30%;"> <p style="background-color: #e0f2f1; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">Escribir cada falla y su potencial consecuencia</p> <p style="background-color: #e0f2f1; padding: 5px;">Severidad. Calificar de 1 a 5 el grado de severidad. Ver hoja de calificación</p> </div> <div style="width: 40%; text-align: center;"> <p style="background-color: #e0f2f1; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">Plan de acción y evaluación</p> <p style="background-color: #e0f2f1; padding: 5px;">Risk Priority Number. (RPN)-<br/>RPN = Sev X Occ X Det</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p style="background-color: #e0f2f1; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">Ocurrencia. Calificar de 1 a 5 la probabilidad de ocurrencia. Ver hoja de calificación</p> <p style="background-color: #e0f2f1; padding: 5px;">Detectabilidad. Calificar de 1 a 5 probabilidad de detección. Ver hoja</p> </div> </div> |                 |                           |                    |     |       |     |     |                       |             |                  |           |             |            |           |

Figura 2. Formato AMFE para el análisis de dispositivos médicos.

Fuente: Tomada del Convenio Interadministrativo entre Universidad Nacional de Colombia e NVIMA.2012

| Calificación de probabilidad de 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)                                                   |
| Calificación de severidad del evento sobre el paciente si la falla se presenta    |            |                                                                                    |
| 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     | Discapacidad o muerte                                                              |
| Calificación de probabilidad de detectar la falla antes de que afecte al paciente |            |                                                                                    |
| Calificación                                                                      | Categoría  | Criterio                                                                           |
| 1                                                                                 | Muy alta   | La falla será siempre detectada (95-100%)                                          |
| 2                                                                                 | Alta       | La falla será frecuentemente detectada antes de que afecte al paciente (75-94%)    |
| 3                                                                                 | Moderado   | La falla no será detectada frecuentemente antes de que afecte al paciente (40-74%) |
| 4                                                                                 | Baja       | La falla raramente será detectada antes de afectar al paciente (6-39%)             |
| 5                                                                                 | Remota     | La detección no será posible en ningún punto del proceso (0-5%)                    |

Tabla 2. Escala de Medición para calificación de las variables para AMFE.

Fuente: Tomada del convenio entre la Universidad Nacional de Colombia e INVIMA. 2012.

## Hallazgos

Una vez diligenciada la encuesta situacional por parte del Comité de Calidad de la Institución objeto de estudio, se pudo determinar que no se tiene un sistema de vigilancia proactiva establecido al interior de la Institución, pero se pudo identificar que

se cuenta con un sistema de vigilancia reactiva para los reportes de eventos adversos, donde sus causas probables son determinadas bajo la Norma Técnica Colombiana NTC 5736:2009, que permite asociar el evento adverso presentado con un tipo de falla y el análisis de causalidad es realizado mediante el uso de protocolo de Londres por parte del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Este Comité se reúne mensualmente y puede llevar a cabo decisiones administrativas sobre la prohibición o uso de los dispositivos médicos que se utilizan al interior de la Institución.

De igual forma, se encontró que las fuentes de información para la detección y calificación de eventos o incidentes adversos utilizada por la Institución son las referencias de eventos o incidentes adversos en otras instituciones, quejas o reclamos, reportes del personal asistencial y rondas por el Departamento de Ingeniería. Así mismo, se tienen establecidos desde el segundo semestre del año 2012, cuatro (4) indicadores de vigilancia y análisis de eventos o incidentes adversos, mencionados a continuación: 1) Proporción de gestión de reportes a Tecnovigilancia en un periodo, 2) Eventos adversos serios, 3) Eventos adversos relacionados con equipos biomédicos, 4) Mantenimientos correctivos asociados al uso incorrecto de la tecnología. Con el fin de incrementar la seguridad del paciente al interior de la Institución.

Se determinó que los cinco (5) dispositivos médicos más representativos que conllevaban a la generación de eventos adversos asociados al uso dentro de la Institución, eran: DM1: Equipos de nutrición parenteral, DM2: Infusores elastómericos, DM3: Tubo Orotraqueal, DM4: Buretroles, DM5: Jeringas, debido a su alta rotación dentro de los servicios de la Institución.

Una vez identificados fueron evaluados y calificados de acuerdo con los criterios de priorización establecidos en la Tabla No. 1, obteniendo como resultado que el dispositivo médico número tres (3) obtuvo el puntaje más alto, el cual correspondía al Tubo Orotraqueal y fue seleccionado como objeto de estudio para el trabajo de investigación. (Tabla 3).

Posteriormente, de tener identificado el dispositivo médico y la conformación del Comité de Calidad, se procedió a identificar los procesos y subprocesos más relevantes en los que se ve involucrado el dispositivo médico seleccionado al interior de la Institución (Tabla 4), con el fin de identificar en cada subproceso la posible falla, el efecto potencial de la falla y la causa potencial, para posteriormente calificar cada aspecto mencionado por medio de la escala de medición establecida en la tabla 2.

| Variables                                                                   | Dm 1 | Dm 2 | Dm 3 | Dm 4 | Dm 5 |
|-----------------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|
| Frecuencia de eventos adversos o incidentes asociados al dispositivo        | 5    | 5    | 5    | 5    | 5    |
| Nivel de riesgo del dispositivo                                             | 5    | 1    | 5    | 1    | 1    |
| El dispositivo es una nueva tecnología                                      | 1    | 1    | 1    | 1    | 1    |
| El dispositivo se utiliza de forma diferente por el personal de salud       | 1    | 1    | 5    | 1    | 1    |
| La utilización del dispositivo es compleja                                  | 1    | 5    | 1    | 1    | 1    |
| Se han presentado alarmas internacionales de la utilización del dispositivo | 1    | 1    | 5    | 1    | 1    |
| El dispositivo es de uso muy frecuente                                      | 5    | 5    | 5    | 5    | 5    |
| Es un dispositivo que se reutiliza.                                         | 1    | 5    | 1    | 5    | 5    |
| Severidad del potencial daño asociado al dispositivo                        | 5    | 1    | 1    | 1    | 1    |
| Puntaje                                                                     | 25   | 25   | 29   | 21   | 21   |

Tabla 3. Priorización de los dispositivos médicos seleccionados  
Fuente: revisión llevada a cabo por el autor. 2013

Para el proceso de calificación se tuvieron en cuenta tres (3) aspectos importantes: 1) El efecto potencial de la falla está relacionado con la severidad del evento que se puede generar sobre el paciente. 2) La falla potencial está asociada a la ocurrencia con la que se puede presentar. 3) Causa potencial asociada con la capacidad de detectar la falla antes de que afecte al paciente.

Una vez establecida la falla, el efecto y la causa del primer subproceso, se procedió a calificar en primera instancia la severidad, para lo cual cada uno de los seis (6) integrantes del equipo de trabajo de la Institución determinó una calificación para este subproceso de uno (1) a cinco (5), de acuerdo con lo establecido en la escala de medición, y posteriormente se promedió la suma de estos valores, registrando el valor obtenido.

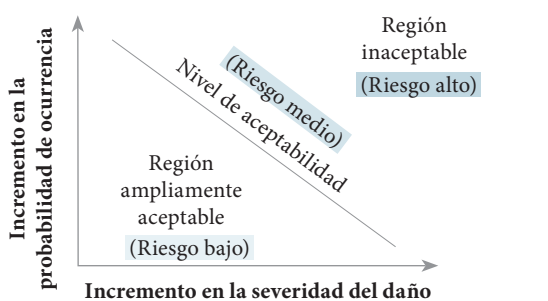
| Análisis AMFE para tecnovigilancia              |               |                      |
|-------------------------------------------------|---------------|----------------------|
| Dispositivo médico                              |               | Tubo Orotraqueal     |
| Fabricante                                      |               | XXXXX                |
| Registro invima                                 |               | 2010dm-000xxxx       |
| Conformación del equipo                         |               |                      |
| Mencione los miembros que participarían en AMFE |               |                      |
| No.                                             | Nombre        | Cargo                |
| 1                                               | Profesional 1 | Jefe de enfermería   |
| 2                                               | Profesional 2 | Jefe de enfermería   |
| 3                                               | Profesional 3 | Médico               |
| 4                                               | Profesional 4 | Médico               |
| 5                                               | Profesional 5 | Químico farmacéutico |
| 6                                               | Profesional 6 | Químico farmacéutico |

| Análisis AMFE para tecnovigilancia                                                                                                                                               |                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Procesos relacionados con el dispositivo médico                                                                                                                                  |                                            |
| Para cada proceso realizar una lista de los subprocesos desarrollados en la institución prestadora de salud. Modificar la tabla de acuerdo con las actividades de cada contexto. |                                            |
| Proceso                                                                                                                                                                          | Almacenamiento                             |
| Subprocesos                                                                                                                                                                      | Recepción: administrativa – técnica        |
|                                                                                                                                                                                  | Almacenarlo: ubicación del dispositivo     |
| Proceso                                                                                                                                                                          | utilización                                |
| Subprocesos                                                                                                                                                                      | Realizar higiene de manos                  |
|                                                                                                                                                                                  | Verificación de los insumos requeridos     |
|                                                                                                                                                                                  | Verificación estado del neumotaponador     |
|                                                                                                                                                                                  | Realizar intubación oro-traqueal           |
|                                                                                                                                                                                  | Verificar auscultación                     |
|                                                                                                                                                                                  | Realizar fijación del tubo oro-traqueal    |
|                                                                                                                                                                                  | Conexión al ventilador                     |
| Proceso                                                                                                                                                                          | Seguimiento                                |
| Subprocesos                                                                                                                                                                      | Verificar ubicación del dispositivo        |
|                                                                                                                                                                                  | Verificar la presión del neumotaponador    |
|                                                                                                                                                                                  | Verificar fijación del tubo oro-traqueal   |
|                                                                                                                                                                                  | Verificar conexiones del tubo oro-traqueal |

Tabla 4. Identificación de los procesos y subprocesos del dispositivo médico seleccionado.  
Fuente: el autor. Datos obtenidos a partir de la aplicación de la metodología AMFE dentro de la institución objeto de estudio. 2013

Para la calificación de la ocurrencia y detectabilidad, se utilizó la misma metodología, y así sucesivamente con cada uno de los otros subprocesos identificados, para posteriormente multiplicar la severidad, ocurrencia y detectabilidad de cada subproceso y obtener el Índice de Criticidad o RPN, con el fin de establecer acciones y recomendaciones que permitieran mitigar o controlar las fallas presentes de cada subproceso definiendo un responsable o dependencia para llevar a cabo el cumplimiento o verificación de las mismas, de acuerdo con lo establecido en la Tabla 6.

Para efecto del presente estudio, se tomaron los RPN obtenidos mayor a treinta y dos (32), debido a que son identificados como fallas potenciales que se ubican en la región inaceptable de la escala de medición de riesgo (Gráfica 1). Esto, debido a su alto riesgo de generar eventos adversos por la severidad del daño que pueden generar contra su probabilidad de ocurrencia, los cuales deben ser controlados mediante la implementación de acciones que hagan que se vuelvan un riesgo mediano o bajo para la Institución, de acuerdo con los lineamientos dados por parte del INVIMA. Tabla 4.



Gráfica 1. Escala de Medición de Niveles de Riesgo  
Fuente: Tomada del INVIMA, 2012.

Debido al poco tiempo con el que se contó para el desarrollo de esta metodología por parte del equipo de trabajo al interior de la Institución, se decidió llevar a cabo la implementación de las acciones recomendadas sobre los RPN mayor a treinta y dos (32), para que al mes se volviera a calificar nuevamente la severidad, ocurrencia y detectabilidad de los subprocesos seleccionados a fin de verificar si la acción implementada fue efectiva y si disminuyó el valor del RPN.

Es importante aclarar que al momento de calificar nuevamente la severidad, no se podrá cambiar su valor de la escala de medición sino por el contrario deberá conservarse igual, debido a que el evento o efecto que puede generar un subproceso no variará, sino por el contrario lo que puede variar es la capacidad de detectar la falla de una forma más rápida y la frecuencia con la que se pueda presentar al interior de la Institución.

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Ocurrencia |          |              |          |              |              |                |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------|--------------|----------|--------------|--------------|----------------|
|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Remota (1) | Baja (2) | Moderada (3) | Alta (4) | Muy alta (5) |              |                |
| Severidad    | Ninguna (1)                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1          | 2        | 3            | 4        | 5            | Muy alta (1) | Detectabilidad |
|              | Mínima (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 4          | 8        | 12           | 16       | 20           | Alta (2)     |                |
|              | Moderada (3)                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 9          | 18       | 27           | 36       | 45           | Moderada (3) |                |
|              | Mayor (4)                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 16         | 32       | 48           | 64       | 80           | Baja (4)     |                |
|              | Critica (5)                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 25         | 50       | 75           | 100      | 125          | Remota (5)   |                |
| Riesgo Bajo  | No impacto en la calidad del dispositivo médico que se ve afectado hasta el 34 %, usado durante el año.                                                                                                                                                                                             |            |          |              |          |              |              |                |
| Riesgo Medio | Impacto significativo en la calidad, funcionalidad, usos del dispositivo médico, debido al no seguimiento de procesos, documentos o registros dentro del sistema de gestión de calidad, contemplados para hacer uso del dispositivo médico que se vea afectado del 35 al 68 %, usado durante el año |            |          |              |          |              |              |                |
| Riesgo Alto  | Daño parcial o total generado a partir del uso de dispositivos médicos al paciente causado por más del 69%, usado en el año                                                                                                                                                                         |            |          |              |          |              |              |                |

Tabla 5. Escala de cuantificación de variación del RPN por medio del nivel de riesgo.  
Fuente: Tomada del INVIMA, 2012.

De todos los subprocesos evaluados, se obtuvieron cinco (5) con un RPN mayor a treinta y dos (32), de los cuales cuatro (4) son derivados del proceso de utilización, y uno del proceso de seguimiento.

Dentro del proceso de utilización se identificaron tres (3) posibles fallas que fueron provenientes del subproceso de “*Realización de higiene de manos*” por una no adherencia al instructivo higiene de manos establecido por la Institución, conllevando a que se genere una contaminación al hacer uso del tubo Orotraqueal.

Las causas posibles son: la “*Falta de insumo para llevar a cabo la actividad*” con un RPN de sesenta (60), la “*Falta de autocontrol por parte del personal asistencial*” y “*Falta de conocimiento: personal nuevo, alta rotación*” con un RPN igual a cuarenta y ocho (48), debido a que no se cuenta con todos los recursos necesarios, una alta rotación del personal y falta de concienciación del mismo personal.

La cuarta falla del proceso de utilización derivó del subproceso “*Realizar intubación Orotraqueal*” con un RPN de cuarenta (40), debido a una inadecuada intubación por parte del personal asistencial por contar con poca experiencia, conllevando a que se generen complicaciones en la salud del paciente como laceraciones, espasmos laríngeos o hemorragias y como acción de recomendación por parte del equipo de trabajo se determinó que se debían realizar entrenamientos al personal médico por medio de talleres prácticos por parte del grupo de terapia intensiva y del grupo de acompañamiento de educación de la Institución.

De otra parte, en el proceso de seguimiento se evidenció que el subproceso “*Verificar la presión del neumotaponador*” obtuvo un RPN de cuarenta y cinco (45) debido a que se puede generar una extubación o una bronco aspiración por problemas asociados a calidad en el neumotaponador. Esto conlleva a que se genere un potencial evento adverso sobre el paciente, a lo cual como acción recomendada se estipuló que se debe llevar a cabo un seguimiento a la calidad del dispositivo médico en la etapa de post comercialización, procediendo a realizar un monitoreo permanente por parte de los líderes de las áreas de Suministros, Farmacia y Terapia Intensiva de las alertas internacionales que son publicadas a través del INVIMA mediante el Programa Nacional de Tecnovigilancia, en conjunto con acciones que permitan incentivar el aumento de la cultura del reporte voluntario de eventos e incidentes serios y no serios al interior de la Institución, generados por el uso del dispositivo médico.

Con la nueva medición del RPN se pudo evidenciar que las acciones tomadas fueron efectivas debido a que permitió que las fallas evaluadas pasaran de un nivel de riesgo alto al nivel medio. (Tabla 7)

|                     |                                  |                        |                          |
|---------------------|----------------------------------|------------------------|--------------------------|
| Dispositivo Médico  | Tubo orotraqueal                 | AMFE Número            | 1                        |
| Lote                | XXXXXXXXXX                       | Preparado por          | Grupo AMFE               |
| Registro Invima     | 2010 DM- 000XXX                  | AMFE Fecha realización | 01-11-2013 al 06-12-2013 |
| Tipo de institución | Hospital Universitario III Nivel | Revisión               | 1                        |

| Procesos    | Subproceso                              | Falla potencial                                  | Efecto potencial de falla                                                                     | Causas potenciales                                      | sev | Ocurr | Det | RPN | Acciones recomendadas                                                          | Responsable                                                     | Resultados                                                                                    |           |             |            |           |
|-------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----|-------|-----|-----|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|------------|-----------|
|             |                                         |                                                  |                                                                                               |                                                         |     |       |     |     |                                                                                |                                                                 | Acciones tomadas                                                                              | Nuevo sev | Nuevo ocurr | Nuevo Dete | Nuevo RPN |
| Utilización | Realizar higiene de manos               | No adherencia al instructivo de higiene de manos | Contaminación e infección                                                                     | Falta de insumo para llevar a cabo la actividad         | 4   | 5     | 3   | 60  | Disponer de los insumos necesarios para realizar la higiene de manos           | Suministros Epidemiología Hospitalaria y Control de infecciones | Compra de insumos necesarios para ser ubicados en mayor cantidad de áreas dentro del hospital | 4         | 3           | 2          | 24        |
|             |                                         |                                                  |                                                                                               | Falta de autocontrol por parte del personal asistencial | 4   | 4     | 3   | 48  | Jornadas de reforzamiento del tema higiene de manos                            | Epidemiología Hospitalaria y Control de infecciones             | Capacitación y uso de carteleras en cada servicio                                             | 4         | 3           | 2          | 24        |
|             |                                         |                                                  |                                                                                               | Falta de conocimiento personal nuevo, alta rotación     | 4   | 4     | 3   | 48  | Medir adherencia al instructivo                                                | Epidemiología Hospitalaria y Control de infecciones             | Capacitaciones y evaluación                                                                   | 4         | 3           | 1          | 24        |
|             | Realizar intubación Orotraqueal         | Inadecuada intubación                            | Complicaciones del estado de salud del paciente (laceraciones, espasmo laríngeo, hemorragias) | Poca experiencia en personal nuevo                      | 5   | 4     | 2   | 40  | Realizar entrenamiento al personal médico en intubación por medio de talleres. | Terapia Intensiva y acompañamiento de Educación                 | Capacitación al personal y mayor supervisión por parte del jefe de área                       | 5         | 3           | 1          | 15        |
|             | Verificar la presión del neumotaponador | Daño del Neumotaponador                          | Extubación o Broncoaspiración                                                                 | Problemas de calidad en el producto                     | 5   | 3     | 3   | 45  | Seguimiento a la calidad del dispositivo (Tecnovigilancia)                     | Suministros Farmacia-Terapia intensiva                          | Verificación de alertas sanitarias emitidas por el Invima                                     | 5         | 3           | 2          | 30        |

Tabla 6. Formato AMFE diligenciado para el análisis de dispositivo médico seleccionado

Fuente: el autor. Datos obtenidos a partir de la aplicación de la metodología AMFE al interior de la institución objeto de estudio. 2013

De igual forma, por el poco tiempo con el que se contó para medir y evaluar la probabilidad de la implementación de las acciones tomadas al interior de la Institución, todos los riesgos quedaron en un nivel medio, por lo cual a futuro es necesario medir las acciones en una línea de tiempo más prolongada para obtener una medición de la ocurrencia de fallas de forma más efectiva.

|           |              | Ocurrencia       |          |              |          |              |                |
|-----------|--------------|------------------|----------|--------------|----------|--------------|----------------|
|           |              | Remota (1)       | Baja (2) | Moderada (3) | Alta (4) | Muy alta (5) |                |
| Severidad | Ninguna (1)  |                  |          |              |          |              | Muy alta (1)   |
|           | Mínima (2)   |                  |          |              | 15       |              | Alta (2)       |
|           | Moderada (3) |                  |          |              | 40       |              | Moderada (3)   |
|           | Mayor (4)    |                  |          | 48<br>48     | 60       |              | Baja (4)       |
|           | Crítica (5)  | 24,<br>24,<br>24 |          |              |          |              | Remota (5)     |
|           |              |                  |          |              |          |              | Detectabilidad |

Tabla 7. Variación de medición del nuevo RPN por medio del nivel de riesgo.

Fuente: el autor. A partir de la aplicación de la metodología AMFE en la institución objeto de estudio, 2013.

Una vez obtenidos los resultados anteriormente mencionados, se procedió a llevar a cabo una encuesta de percepción al equipo de trabajo, con la finalidad de evaluar la percepción y barreras de la aplicación de la metodología AMFE al interior de la Institución, donde todas las respuestas fueron tabuladas en porcentajes obteniendo los siguientes resultados.

Frente a cuál era la opinión general de la metodología AMFE por parte del equipo de trabajo, se pudo identificar que para cuatro de los participantes, los cuales representan el 67%, es buena, debido a que es una metodología fácil y sencilla que permite tener una retroalimentación a la Institución. Para el 33% del equipo de trabajo, representado por dos participantes señalaron que fue regular, debido a que es necesario contar con una persona que conozca el dispositivo médico a evaluar.

Respecto a si se utilizaría esta metodología de forma rutinaria dentro de la Institución, se obtuvo como respuesta por parte del 83% de los participantes que Sí, debido a que es necesario contar con un sistema de gestión de riesgos que permita anticiparse a los errores que se puedan presentar con el uso de dispositivos médicos y que el uso de esta metodología podría ser extendida a otros procesos de la institución.

A la pregunta, si consideraban que los conocimientos fueron claros al momento del diligenciamiento del

formato AMFE, se manifestó para el 100% del equipo de trabajo que Sí, pero se resalta que sólo funcionará siempre y cuando haya un buen recurso humano, debido a que la mayor parte del equipo está ocupada en la parte asistencial. (Tabla 8)

| Encuesta de percepción                                                                                                  | Tipo de respuesta | Porcentaje |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| ¿Opinión general de la metodología amfe por parte del equipo de trabajo?                                                | Regular           | 33%        |
|                                                                                                                         | Buena             | 67%        |
| ¿Haría uso de la metodología de forma rutinaria al interior de la institución?                                          | Si                | 83%        |
|                                                                                                                         | No                | 17%        |
| ¿Claridad de los conocimientos para diligenciamiento del formato amfe?                                                  | Si                | 100%       |
|                                                                                                                         | No                | 0%         |
| ¿Las acciones correctivas serán tenidas en cuenta por la alta gerencia de acuerdo a la percepción de los participantes? | Si                | 67%        |
|                                                                                                                         | No                | 33%        |

Tabla 8. Resultados de la encuesta de percepción aplicada al equipo de trabajo de la Institución.

Fuente: el autor. A partir de datos de la encuesta de percepción y barreras de la metodología AMFE en la institución objeto de estudio, 2013.

Igualmente se indicó a cada uno de los participantes que señalara dos barreras de una lista de opciones posibles que podrían generarse durante la aplicación de la metodología AMFE, evidenciando como barreras el compromiso por parte de la Gerencia para asistir a reuniones y la cultura del reporte con 25%, cada una; el no contar con un experto en el tema, con un 16.7% y con el menor porcentaje las Directrices Administrativas, con un 8.3 %. (Gráfico 5).

En relación a si consideraban que las acciones correctivas resultantes de la metodología AMFE serían tenidas en cuenta por la Alta Gerencia, para el 67% de los participantes se obtuvo una respuesta afirmativa y para el 33% restante una respuesta negativa, argumentando la falta de compromiso por la alta gerencia al querer implementar acciones que requieren de un costo financiero, operativo que podrían afectar la atención a los usuarios.



Gráfico 5. Identificación de barreras durante la aplicación de la metodología AMFE. Fuente: el autor. Datos obtenidos a partir de la aplicación de la encuesta de percepción y barreras de la metodología AMFE en la institución objeto de estudio, 2013

## Discusión

De acuerdo con los resultados anteriormente descritos, se pudo percibir que la metodología AMFE dentro del marco de la Tecnovigilancia Proactiva fue bien recibida por parte de los participantes del Comité de Calidad de la Institución debido a que les pareció un sistema interesante, fácil y práctico que permite fomentar el trabajo interdisciplinario, el cual se asume como fundamental para el adecuado desarrollo de todos los procesos hospitalarios (trabajo en equipo). La forma en la que esta metodología aborda la evaluación de causas para efectos, la hace sistemática y minuciosa de tal forma que permite abarcar la gran mayoría de posibilidades encontradas en la práctica clínica.

Por parte de los integrantes del equipo de trabajo se consideró que era muy eficiente que la metodología pudiera ser aplicada desde el punto de vista proactivo y reactivo, lo cual podría conllevar a que se utilice como una herramienta de análisis de eventos e incidentes adversos dentro de la Institución. De otra parte, se señaló que las entidades gubernamentales deben considerar las otras normatividades activas para que las IPS no dupliquen esfuerzos trabajando en diferentes metodologías de análisis de eventos e incidentes adversos.

Es importante indicar que la Gestión del Riesgo es una estrategia que debe ser aplicada en las organizaciones debido a que permite identificar los riesgos para minimizarlos, permitiendo reducir la incertidumbre y facilitar el logro de los objetivos de una organización (Uribe A, et al, 2012), debido a que este conjunto de procesos maximizan un buen desempeño empresarial, generando valor para toda la sociedad por medio del aseguramiento en salud, debido a que los resultados de la implementación de la Metodología AMFE conlleva a la reducción de los eventos e incidentes adversos asociado al uso de dispositivos médicos.

Por lo cual, se puede determinar cómo beneficios de la Metodología AMFE en un SGRC los siguientes aspectos: 1) Permite reducir los tiempos de planificación de un plan de contingencia ante un hallazgo, 2) Promueve el trabajo en equipo y a un liderazgo con sentido organizacional, 3) Mecanismo para la conceptualización de lecciones aprendidas, 4) Conduce a identificar las acciones que pueden eliminar o reducir la oportunidad de que ocurra una falla potencial, 5) Fortalecer las practicas Institucionales hacia la calidad permitiendo satisfacer de manera más integral las necesidades y expectativas de los usuarios.

Mediante el benchmarking para la gestión de riesgos dentro de Instituciones Hospitalarias se han podido identificar tres (3) variables claves para el desarrollo y puesta en marcha de políticas de Gestión de Riesgo a

nivel de salud, como son: 1) Las causas que han impulsado el desarrollo de una verdadera política-cultura de Gestión de los Riesgos dentro de los hospitales, donde a menudo se relacionan con hechos en particulares como ocurrencia de incidentes o eventos adversos, cambio de Dirección del hospital, aumento de la estancia media, aumento de demandas, etc. 2). Las barreras identificadas en los hospitales: aceptación del cambio (supervisión, trabajo multidisciplinar, protocolos, etc.) por parte de los profesionales (médicos, enfermeras, etc.) y 3). Las lecciones aprendidas al interior de los hospitales como la fijación de objetivos a corto plazo y su debido cumplimiento. (Ministerio de Sanidad y Consumo de España, 2008)

Igualmente, se manifestó por parte del Comité de Calidad que la metodología AMFE tiene la característica de optimizar los recursos en salud y mejorar simultáneamente la calidad de atención al paciente al incentivar la prestación y adquisición de buenos productos y ayudando a restringiendo otros, ya que en ocasiones, según refieren, se siguen adquiriendo dispositivos médicos de bajo precio, pero debido a su mala calidad se requiere utilizar muchos de éstos para encontrar uno bueno, lo que a largo plazo se traduce en mayores costos para la Institución y un mayor riesgo de que se presenten eventos adversos en los pacientes.

De igual forma, por parte de los integrantes del equipo de trabajo dentro de la Institución se evidenció la inquietud en la manera de acoplar este proceso con otros procesos vigentes que son solicitados por parte del Ministerio de Salud y Protección Social. Así mismo, y aunque reconocen la importancia del trabajo interdisciplinario, indicaron que la principal dificultad se encuentra en la sobrecarga de trabajo por parte de los profesionales de la salud de la Institución, lo que limitaría su tiempo para poder participar en el equipo de trabajo AMFE, por lo cual se concluyó que se debe involucrar a los médicos docentes a colaborar en la socialización e implementación de la metodología AMFE.

Ahora bien, referente a la factibilidad de la ejecución de los planes de acción propuestos durante la implementación de la metodología, fueron positivos debido a que el personal asistencial tuvo disposición a participar de manera activa en el diseño y seguimiento de protocolos estandarizados para mejorar la calidad de la atención en el proceso de utilización del dispositivo médico seleccionado.

Así mismo, se identificó que al aplicar esta metodología a una referencia específica de un dispositivo médico, se brinda una aproximación crítica de ésta a todos los actores involucrados en los diferentes procesos de vida útil del dispositivo, como por ejemplo: a) Se concientizó al personal de almacén y

farmacia, sobre la importancia del transporte, almacenamiento y preparación de los diversos dispositivos antes de su uso; b) al personal asistencial se le explicó la importancia del adecuado uso del dispositivo y destrucción del mismo una vez ha finalizado su uso, como reflexionar sobre las posibles circunstancias en las que el dispositivo puede causar daño al paciente debido a fallos detectables, como la identificación de los costos de la no calidad que pueden ser no tenidos en cuenta por la Alta Gerencia.

Para Peter F. Drucker (2012), la gerencia efectiva se basa en el trabajo del talento humano y sus roles frente a la organización, como también en la utilización de los recursos para atender los problemas organizacionales que generan oportunidades, teniendo como partida dos principios. El primero basado en la difusión y transmisión de los objetivos claros a todo el personal de la organización y el segundo en el principio CAMI (Copie, Adapte, Mejore, Innove) que permite mejorar el conocimiento para realizar las actividades de la organización de forma satisfactoria junto a un mejoramiento continuo y constante de la organización y sus empleados, permitiendo la posibilidad de participación del personal, teniendo en cuenta que por medio de la metodología AMFE, se obtiene una visión global del proceso y una mejora del mismo, aumentando la fiabilidad de los productos y servicios prestados, conllevando a conseguir satisfacer al cliente interno y externo de la organización, por medio del cambio para terminar haciéndolo más efectivo, eficiente y adaptable. (Harrington, J, 1993).

Según Edward Deming (Deming, et al, 1989) la administración de la calidad total se debe basar en el Mejoramiento Continuo, donde la perfección nunca se logra pero siempre se busca y que para llegar a este estado en una Institución Hospitalaria, se debe tomar en consideración que dicho proceso debe ser: económico, es decir, debe requerir menos esfuerzo que el beneficio que aporta; y acumulativo, el cual hace referencia a que toda mejora que se haga permita abrir las posibilidades de sucesivas mejoras a la vez que se garantice un pleno aprovechamiento del nuevo nivel de desempeño logrado (Rosander, 1991, p 36-50). El Mejoramiento Continuo es un proceso que describe muy bien lo que es la esencia, la calidad, reflejando lo que las instituciones hospitalarias necesitan hacer si quieren ser competitivas a lo largo del tiempo. (Langley et al, 2009).

Por lo cual, la importancia de esta técnica gerencial radica en que con su aplicación puede contribuir a mejorar debilidades y afianzar fortalezas de una institución hospitalaria, logrando ser más productiva y competitiva en el mercado al cual pertenece. (Massaoud, R, et al, 2002). Así mismo, toda organización debe analizar los procesos utilizados, de manera

tal que si existe algún inconveniente, pueda mejorarse o corregirse; obteniendo como resultado de la aplicación de esta técnica una organización reconocida como una Institución segura y altamente calificada al prevenir la ocurrencia de eventos adversos.

De otra parte, el Comité de Calidad resaltó que antes de instaurar un proceso de Tecnovigilancia Proactiva al interior de la Institución, se debía consolidar la Tecnovigilancia Reactiva, debido a que es importante para el funcionamiento de un Sistema de Gestión Proactivo, que exista una cultura del reporte Institucional, para que de esta manera, al implementar la metodología AMFE, se pueda contar con la información necesaria para evaluar de manera adecuada la efectividad de las acciones correctivas por parte de los comités ya existentes en la institución, permitiendo generar de esta forma la *tecnovigilancia proactiva*.

Es importante resaltar que se debe tener en cuenta que la comunicación del riesgo requiere de canales de comunicación claros y efectivos para asegurar la correcta recepción e interpretación de lo que se quiere dar a conocer al interior y exterior de la Institución, lo cual debe ser generado por medio de lineamientos que sean dados por parte de la Alta Gerencia que ayuden a garantizar el uso y empoderamiento de la metodología por parte del cliente interno de la Institución, en este caso al personal asistencial y administrativo, que permitan conllevar a que se genere toda una transformación cultural.

El dispositivo médico como mayor generador de eventos adversos dentro del hospital universitario fue el Tubo Orotraqueal, por una no adherencia al instructivo de higiene de manos establecido por parte de la Institución.

Del proceso de implementación de la metodología AMFE se concluyeron como fortalezas los siguientes aspectos: la factibilidad de su implementación como herramienta de tecnovigilancia proactiva, debido a la gran aceptación que tuvo por parte de los participantes de la Institución, al poder identificar las fallas en la utilización del dispositivo, que no se habían logrado conocer con anterioridad e igualmente que el uso del formato AMFE fue considerado como un instrumento importante y fácil de comprender por parte del equipo de trabajo.

De otra parte, identificaron como debilidades las restricciones de tiempo por parte de los participantes, como que el éxito de la tecnovigilancia proactiva se encuentra influenciado por el grado de implementación de la *tecnovigilancia activa*, la falta de cultura de seguridad y los escasos recursos con los que cuenta la institución.

El uso de forma rutinaria de la metodología AMFE dentro del marco de *Tecnovigilancia Proactiva* en el

hospital universitario es factible, debido a que permite fortalecer las prácticas asistenciales por medio de la Gestión del Riesgo de la Institución, donde este proceso se debe centralizar en el Comité de Seguridad al Paciente, el Programa de Tecnovigilancia Institucional y la Oficina de Garantía de la Calidad, por ser fuentes de información importantes para la Institución.

Sin embargo, su efectividad dentro de la Institución dependerá de las condiciones administrativas que se puedan dar sobre el tema y de los recursos que se destinen por parte de la misma.

Para lo cual, se debe llevar a cabo un monitoreo y revisión permanente a los riesgos identificados al interior dentro del Hospital Universitario, por parte del equipo de trabajo, junto con el apoyo de la Alta Gerencia, con el fin de asegurar que las acciones tomadas sean implementadas para validar la eficiencia en su implementación, permitiendo un manejo adecuado de los riesgos identificados asociados al uso de un dispositivo médico.

De acuerdo con los resultados obtenidos de la encuesta de percepción, la Alta Gerencia del Hospital Universitario, y del INVIMA, deben evaluar las recomendaciones mencionadas a continuación:

### Alta gerencia del hospital universitario

- › Se debe adoptar un Sistema de Gestión de Riesgo, por medio del cual se puedan analizar diferentes procesos propios de la institución como el Programa de Seguridad al Paciente, a fin de mitigar posibles fallas.
- › Brindar el apoyo necesario frente a las decisiones tomadas por parte del equipo de trabajo AMFE, para que se puedan obtener mejores resultados, permitiendo el liderazgo organizacional al interior de la institución.
- › Generar lineamientos para asegurar el uso de la metodología al interior de la institución y llevar a cabo seguimiento de las acciones tomadas, como vincularse a bases de datos, que permita tener experiencias llevadas a cabo con la implementación de la metodología en dispositivos médicos.
- › Implementar procesos de socialización que permitan aumentar la cultura del reporte de eventos adversos por parte del personal asistencial para fortalecer el Programa de Tecnovigilancia Institucional.
- › Seguir implementando el uso de la metodología al interior de la institución de forma periódica y ser aplicada igualmente a los cuatro dispositivos médicos que también fueron identificados en la tabla 12, como generadores de eventos adversos al

interior de la institución, debido a que por medio de acciones sencillas se puede obtener una reducción de los eventos adversos que se presentan en la institución, medidos periódicamente.

- › Igualmente, dar a conocer los resultados obtenidos a todo el personal de la institución por medio de canales de comunicación claros, que permitan conocer las fallas identificadas y qué acciones se tomaron para prevenirlas con el fin de generar compromiso por parte de todos.
- › Establecer tiempos de medición de las acciones tomadas en períodos trimestrales o semestrales para que pueda ser evaluado el nuevo Índice de Criticidad – RPN, de forma más concreta al obtener una medición real y efectiva de las acciones tomadas.
- › La implementación de la metodología AMFE debe ser medida sobre la realidad actual de la institución, con el fin de evitar implementar acciones sobre supuestos que no permitirán obtener resultados reales.
- › Con los resultados obtenidos de la implementación de la metodología AMFE, se puede hacer uso de una matriz DOFA, para que por medio de este análisis, los miembros del equipo de trabajo puedan examinar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de la implementación de la metodología al interior de la Institución, con el fin de desarrollar planes de acción y de mejora, permitiendo generar una retroalimentación del proceso.

### INVIMA

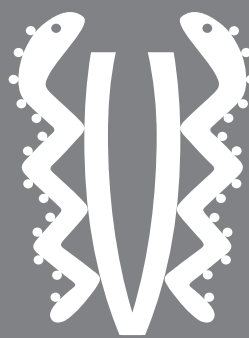
- › Seguir fomentando el proceso de aprendizaje de la metodología AMFE por medio de capacitaciones presenciales y virtuales, con el fin de que más Instituciones hospitalarias acojan e implementen el uso de esta metodología como herramienta de Tecnovigilancia Proactiva.
- › Garantizar una retroalimentación a las instituciones hospitalarias del país que se acogieron al uso de esta metodología y que remitieron los resultados obtenidos al Instituto a fin de asegurar un acompañamiento de su parte.
- › Establecer un banco de datos, conformado por los diferentes AMFE realizados en diferentes instituciones del país, para que sirvan de apoyo al momento de querer poner en práctica la *tecnovigilancia proactiva* por parte de nuevas Instituciones y así mismo contar con una gran variedad de dispositivos médicos evaluados bajo esta metodología, permitiendo identificar las posibles fallas asociadas al uso de un dispositivo médico que se pueden presentar en el país.

- › Hacer uso de la página web del Invima y ser actualizada constantemente para dar a conocer la evolución y acogida de la implementación de la metodología en el país.

Se deberán tener en cuenta la aplicación y ejecución de las recomendaciones mencionadas anteriormente, con el fin de generar al interior del Hospital Universitario y del INVIMA, procesos de innovación estratégicos que permitan concebir adaptaciones a nuevos entornos desde una perspectiva estratégica, traducándose en la necesidad de adquirir ventajas competitivas que a su vez cree valor para ambas instituciones, así como para sus clientes o usuarios internos o externos, debido a que la metodología AMFE es una alternativa para la ausencia de riesgos.

## Referencias

- American Society for Quality – ASQ, Disponible en URL: <http://asq.org/index.aspx>. Consultada el 30 de enero de 2013.
- Campbell S. Braspenning J, Hutchinson A, & Marshall M., (2002), Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. Qual. Saf. Health Care, USA, p 11; 358-364.
- Convenio Interadministrativo No. 698 entre Universidad Nacional de Colombia e INVIMA. (2011), “Sistemas de gestión de riesgo clínico para el mejoramiento de la calidad de la atención en instituciones hospitalarias”.
- Convenio Interadministrativo No. 1192 entre Universidad Nacional de Colombia e INVIMA. (2012), “Prueba piloto para la aplicación de AMFE como herramienta de Tecnovigilancia Proactiva en 5 instituciones colombianas”.
- Deming, W.E, (1989) Calidad, Productividad y Competitividad. La salida de la crisis, Madrid, Editorial Díaz de Santos, p 58.
- Donabedian A. (1992) Evaluación de la calidad de la atención médica. En: OPS/OMS, editores. Investigaciones sobre servicios de salud: una antología. Washington, OPS/OMS, p.382-404.
- Harrington J. (1993) Mejoramiento de los procesos de la empresa, México, Editorial Mc. Graw Hill Interamericana, 2005, p 180- 182.
- Langley, GL, Nolan, KM., Nolan, TW., CL Norman, CL. & Provost, LP. (2009). *La Guía de Mejora: Un enfoque práctico para realzar el desempeño organizacional* (2ª edición). San Francisco: Jossey-Bass Publishers, p 20-22.
- Massoud, R., Askov, K., Reinke, J., Franco, LM., Bornstein, T., Knebel, E. & MacAulay, C. (2002). Un paradigma moderno para mejorar la calidad de la atención de salud. Serie de monografías de garantía de calidad (1): Bethesda, MD: Publicado para la Agencia para el Desarrollo Internacional de EE.UU. (USAID) por el Proyecto de Garantía de Calidad, p 52-69.
- Ministerio de Salud y Protección Social, (2008). Resolución 4816 de 2008. Por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. República de Colombia.
- Ministerio de Sanidad y Consumo de España. (2008). Benchmarking de buenas prácticas en la gestión de riesgos y políticas de reordenación del gobierno clínico en el ámbito hospitalario, Madrid, p 67- 70.
- Peter F. Drucker. (2012). La Gerencia Efectiva, tareas económicas y decisiones arriesgadas. Colombia, Editorial Random House Mondadori, Primera Edición, p 120.
- Restrepo F. (2006) El riesgo de la atención en salud y la vigilancia de eventos adversos, Ministerio de Salud y Protección Social. Colombia. p. 1-35.
- Rosander A.C. (1991) Los catorce puntos de Deming aplicados a los servicios, Madrid, Editorial Díaz de Santos, p 36-50.
- Uribe-Álvarez, G., & Garavito-Roca S. (2011). Implementación del Sistema de Administración de Riesgos – (SAR) por Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo en Colombia 2008 – 2011, Bogotá, parte 1, p 1-13.
- Weiner, BJ, Shortell, SM, & Alexander, J. (1997). Promoting clinical involvement in hospital quality improvement efforts. Health Serv, USA, p 491-510



# UNIVERSIDAD EL BOSQUE

Lo QUE **BUSCAS** ↗

**ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS INGENIERÍA INDUSTRIAL**  
**INGENIERÍA ELECTRÓNICA BIOINGENIERÍA**  
**INGENIERÍA AMBIENTAL INGENIERÍA DE SISTEMAS**  
**BIOLOGÍA INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA ENFERMERÍA**  
**OPTOMETRÍA PSICOLOGÍA ODONTOLOGÍA**  
**PEDAGOGÍA INFANTIL DERECHO EDUCACIÓN BILINGÜE**  
**FILOSOFÍA FORMACIÓN MUSICAL ARTES PLÁSTICAS**  
**ARTE DRAMÁTICO DISEÑO INDUSTRIAL**  
Diseño y desarrollo de productos artesanales Gestión de empresas de artesanía

PREGRADOS

POSGRADOS

EDUCACIÓN  
CONTINUADA

COLEGIO BILINGÜE  
GRADOS 10 Y 11



[www.uelbosque.edu.co](http://www.uelbosque.edu.co)

Por una cultura de la vida, su calidad y su sentido

Av. carrera 9na No. 131 A - 02, Edificio Fundadores - Bogotá D.C.  
Teléfonos (1)648 90 00 - 01 8000 11 30 33



[facebook.com/universidadelbosque](https://facebook.com/universidadelbosque)



[@UEIBosque](https://twitter.com/UEIBosque)



[youtube.com/universidadelbosque](https://youtube.com/universidadelbosque)

Institución de Educación Superior sujeta a inspección y vigilancia por el Ministerio de Educación Nacional. Reg snies 10571, 7777, 1278, 4952, 7772, 91002, 12333, 53071, 52725, 1779, 1780, 1778, 2692, 53049, 13143, 13222, 91493, 7113, 8120, 54924, 15555, 90450, 90451.