

2014

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

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA

**DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA**

**MANUAL OPERATIVO AJUSTADO A LOS RESULTADOS PARA LA APLICACIÓN DE
LA METODOLOGÍA ANÁLISIS MODO FALLA EFECTO - AMFE COMO HERRAMIENTA
DE TECNOVIGILANCIA PROACTIVA EN LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS DEL
PAIS**

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

ACTUALIZACIÓN 2015:

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

Grupo de Tecnovigilancia

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Coordinador Grupo de Tecnovigilancia

Ing. María Victoria Urrea Duque
Ing. Adriana Carolina Moreno Trujillo
Ing. Jaime Orlando Ávila Pacheco
Ing. Pedro Alexander González Gutierrez
Tecnólogo. Erick Leonardo Dussan Valencia

INTRODUCCIÓN

En la actualidad la Tecnología Biomédica constituye uno de los componentes más complejos de todo el Sistema de Atención en Salud. Su nivel de utilización se haya íntimamente ligado al concepto de modernización de las instituciones prestadoras de servicios de salud y al propósito del servicio, identificado con una entrega de servicios de calidad. Así mismo, es generalmente aceptada la noción de que una buena instrumentación tecnológica guarda una relación directa con la operación eficiente de los servicios de atención en salud.

La Tecnología Biomédica y especialmente los Dispositivos Médicos, contribuyen al tratamiento por restauración, mejoramiento o sustitución, de las funciones fisiológicas y corporales, así como previene su deterioro y el dolor del individuo, garantizándole el disfrute de una adecuada calidad de vida. Gracias a su empleo la tecnología permite acortar el periodo de enfermedad o recuperación de los individuos y su reincorporación a la sociedad.

Así mismo, ayuda a la prevención de enfermedades mediante la protección o disminución de los riesgos de ocurrencia, además permite limitar los impactos de las enfermedades. La tecnología es la principal herramienta del diagnóstico a fin de obtener los signos clínicos con el propósito de identificar la naturaleza, causa y extensión de un evento patológico.

En la actualidad el vertiginoso desarrollo de la tecnología obliga a enfrentar con racionalidad y juicio los cambios que se deben adoptar, por tal motivo la vigilancia postcomercialización tiene como condición fundamental disponer de una información objetiva que permita conocer y controlar los riesgos inherentes a ella, por lo cual se debe garantizar el uso adecuado, cuidados, almacenamiento y la disposición final de esta tecnología en todas nuestras instituciones de salud, con el fin de contribuir al mejoramiento en la calidad de la prestación del servicio.

Por lo tanto, la prevención de los riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos se encuentra íntimamente ligado al mejoramiento de la calidad, la cual se ha convertido en un eje central de los diferentes sistemas de salud a nivel mundial. Esta hace parte del trabajo diario de todos los responsables de brindar atención en salud, y en este marco algunas de las razones de su importancia, 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 a proveer un cuidado necesario de los pacientes o usuarios de los servicios.

El mejoramiento de la calidad en salud, evolucionó con la Política de Seguridad del Paciente, la cual se define como “el proceso mediante el cual una organización hace que el

cuidado de los pacientes sea más seguro”. Para que un sistema de Atención en Salud sea seguro es necesario la participación responsable de los diversos actores involucrados en él. Cuando ocurre un evento adverso, el paciente sufre daño y el profesional de la salud también pues en muchas ocasiones se señala como culpable a este sin detenerse a analizar que no ha habido intención de dañar ni la cadena de procesos de la atención en salud, que al fallar han facilitado la ocurrencia de tales situaciones. La Seguridad del Paciente implica la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implantar de manera constante las barreras de seguridad necesarias¹.

En este sentido, tanto la Política de Seguridad del Paciente como la Tecnovigilancia, se centran en la prevención de los eventos adversos (EA), el cual es definido como un daño no intencionado al paciente, bien sea por circunstancias no deseables causadas por el cuidado u omisión médica antes que por el proceso de la enfermedad o por la utilización de un dispositivo médico, y cuyo desenlace puede afectar física o psicológicamente a los pacientes.

A nivel mundial los Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico son utilizados para la prevención de eventos adversos, mediante intervenciones compuestas que involucran varios niveles organizacionales, dirigidas 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).

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 EIA a través de un proceso sistemático así como aumentar los estándares de calidad de la atención. Diferentes agencias a nivel internacional, y dentro de estas Colombia, han determinado la utilización un enfoque proactivo de prevención de eventos adversos unido a los sistemas de tecnovigilancia con el fin de mejorar la identificación de EIA de dispositivos 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

¹ LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA REPÚBLICA DE COLOMBIA Bogotá, 11 de junio de 2008.
http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Lineamientos_para_Implementaci%C3%B3n_de_Pol%C3%ADtica_de_Seguridad_del_Paciente.pdf

dispositivos médicos, debido a la aplicabilidad de las metodologías de los sistemas de gestión de riesgo, los cuales permiten anticiparse a las fallas que pueden llevar a un incidente lo cual fortalece la seguridad de los pacientes.

Dentro de las metodologías proactivas más utilizadas a nivel mundial, se encuentra el Análisis de Modo de Falla y Efectos (AMFE), la cual teniendo presente la cantidad y la calidad de la evidencia científica es adoptada por el INVIMA como herramienta para la prevención de EIA en el contexto de Tecnovigilancia. El 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 presenta la descripción de cada una de las fases del AMFE, como herramienta para la implementación de la vigilancia proactiva para su aplicación en la prevención de eventos e incidentes adversos asociados con los dispositivos médicos, como parte de la gestión de los Programas Institucionales de Tecnovigilancia.

ANALISIS DE MODO DE FALLA Y EFECTOS (AMFE) COMO HERRAMIENTA PROACTIVA PARA EL ANALISIS DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DENTRO DEL MARCO DEL SISTEMA DE TECNOVIGILANCIA

TECNOLOGÍA A VIGILAR

Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. (Decreto 4725 de 2005. Art.2)

Es decir que 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)

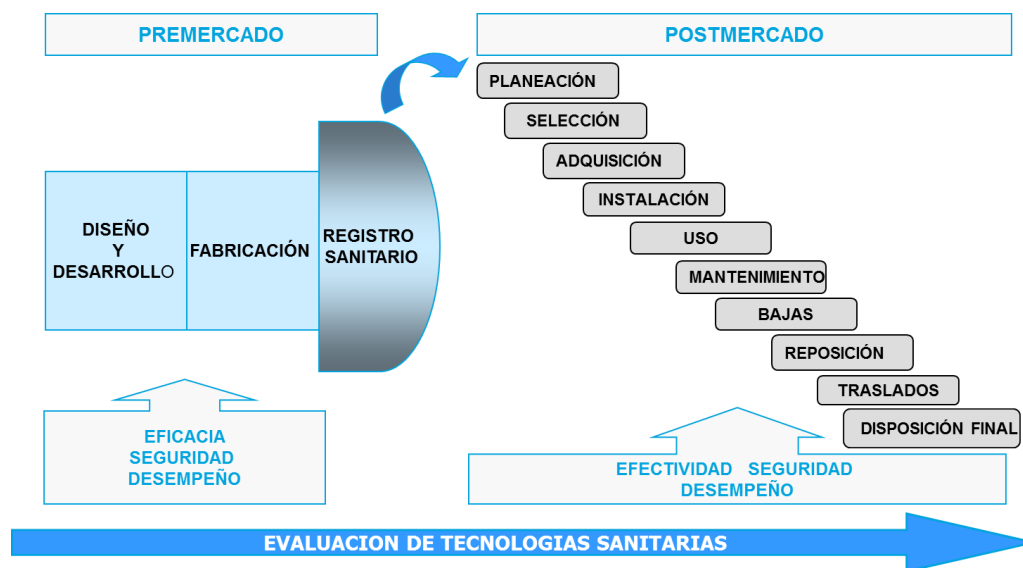
La seguridad de los dispositivos médicos depende de la cooperación de todos los grupos de interés involucrados en su ciclo de vida útil, donde cada tiene responsabilidades a cumplir con el fin de que el dispositivo médico no presente un riesgo para la población, aumentando la seguridad de los pacientes. En este sentido, es importante que el sistema nacional de tecnovigilancia en Colombia, cuente con la retroalimentación de todos los

actores y que sea de forma centralizada para maximizar los beneficios de la prevención de los riesgos.

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

Esto demuestra que la gestión de riesgo es un proceso de diversos grupos de interés dentro del sistema de salud y como tal debe ser manejado. Los Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico – SGRC, no son una actividad de una sola vez, sino un proceso de mejoramiento continuo que evalúa los riesgos en el ciclo general del dispositivo médico dentro del sistema de salud. Los sistemas de gestión de riesgo clínico, pueden ser utilizados durante las diferentes fases del ciclo de vida de un Dispositivo Médico, el cual comprende:



Las actividades de vigilancia se pueden dividir en dos categorías:

1. **Proactiva:** Vigilancia Postmercado: recolección de información anticipativa de calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos después de ser colocados en el mercado.
2. **Reactiva:** vigilancia se refiere a corregir las fallas que se presentan con los dispositivos médicos cuando no funcionan como se debe. Algunos, en los peores escenarios pueden conllevar a discapacidad o muerte.

ANÁLISIS DE MODO DE FALLAS Y EFECTOS (AMFE)

AMFE es una metodología útil para un sistema de gestión de riesgo clínico, la cual permite adelantarse a los eventos adversos, coadyuvando al mejoramiento de la calidad en la prestación del servicio de salud, y por ende en la seguridad de los pacientes. El 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. Normalmente, AMFE podría revelar que un error es tolerable o que el error será detectado por el sistema de chequeos, 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 y eventos adversos ocurran en el proceso, y estos puedan ser analizados considerando diferentes elementos asociados a su ocurrencia. Un aspecto relevante del 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 para cumplir regulaciones, sino que varias agencias internacionales lo utilizan como método para mantener buenas prácticas. Ayuda al fabricante de un dispositivo médico a obtener un conocimiento de cómo una tecnología funciona en el mercado, retroalimentando continuamente su sistema, lo que les permite realizar cambios o mejoras en el diseño, manteniendo 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 de aceptabilidad del riesgo, por ejemplo, en el mercado de las etiquetas, establecer cuál es la información mínima que debe reportarse para no causar riesgo a los pacientes o cuales fallas de un proceso de utilización de un ventilador mecánico son aceptables 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 asociada 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. Esta información es clave que sea socializada con los diferentes grupos de interés, con el fin de conocer por ejemplo cuales dispositivos no están funcionando adecuadamente, vacíos en las normas 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 médicos pueden ser revisados en

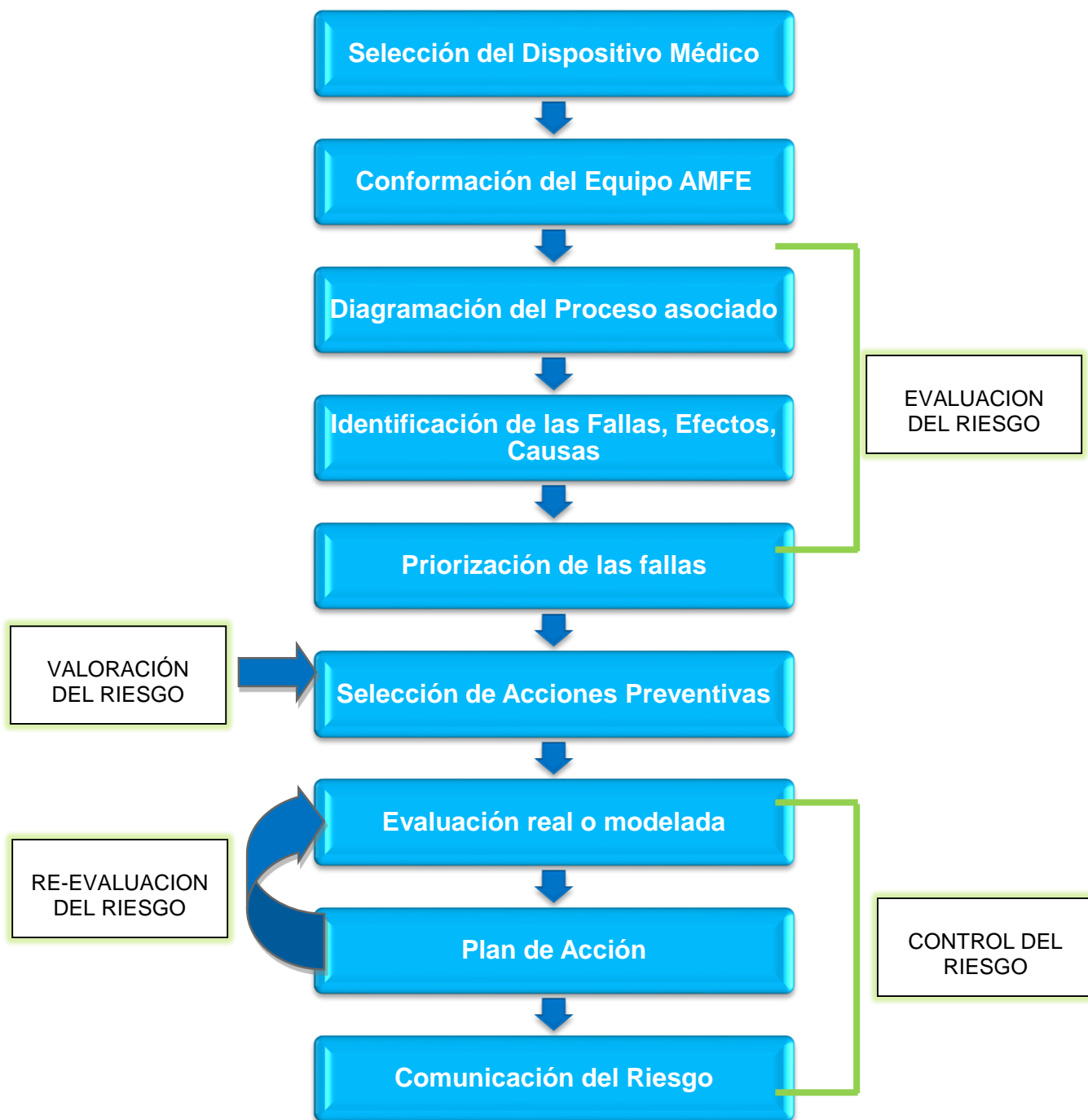
el contexto de cada país y es posible reconocer de una manera más rápida los riesgos asociados a ciertos dispositivos médicos.

VALIDACIÓN AL CONTEXTO COLOMBIANO

A través de la metodología de investigación conocida como meta síntesis, que involucra la revisión sistemática de datos provenientes de los Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico aplicados a nivel mundial, se fundamentó el siguiente manual operativo basado en la evidencia de la aplicación de AMFE dentro del marco de tecnovigilancia proactiva.

Este documento fue **validado** mediante dos casos tipo (Bomba de Infusión y Catéter Venoso Central) y una prueba piloto realizada en 5 Instituciones Prestadoras de Salud de alto grado de complejidad, entre públicas y privadas de las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla. El resultado de la prueba piloto, y el aprendizaje continuo, permitieron masificar esta metodología a nivel nacional, capacitando a un total de 180 Instituciones Hospitalarias miembros de la Red Nacional de Tecnovigilancia, mediante talleres dirigidos aplicando técnicas como el trabajo colaborativo y participativo con un enfoque andragógico, con el propósito que incorporarán en sus Programas Institucionales de Tecnovigilancia este Sistema de Gestión de Riesgo Clínico.

El resultado permitió realizar un ajuste al contexto colombiano y la creación del presente manual, con el fin de que cada Institución Hospitalaria documente e integre a su Sistema de Garantía de la Calidad un procedimiento propio para la implementación de la metodología AMFE a nivel interno.



MODELO DE AMFE PARA LA GESTIÓN DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

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

PASO 1. SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Estrategia de selección:

Desarrollar una lista de dispositivos médicos de **alto riesgo** en la Institución Hospitalaria, teniendo como fuentes de información, por ejemplo los reportes asociados a eventos o incidentes especialmente los más severos y frecuentes, datos de demandas, reportes de compensación a trabajadores, literatura o experiencia de agencias especializadas.

Otra estrategia participativa es contar con un grupo multidisciplinario de las diferentes áreas de la Institución, en el cual mediante una lluvia de ideas permita fomentar una mayor discusión y seleccionar varios dispositivos candidatos a los cuales se les aplicaría el análisis AMFE, con base en cuatro preguntas:

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

Criterios para seleccionar un dispositivo médico:

- Severidad de un evento adverso presentado con el dispositivo médico
- Frecuencia de incidentes
- Tipo de tecnología (de alto riesgo, nueva en el mercado)
- Alta variabilidad en su utilización
- Revisión de reportes internos y externos dentro del sistema de vigilancia.
- Complejidad del proceso.

Priorización del dispositivo

Para integrar los criterios antes mencionados y determinar de manera objetiva cuál es el dispositivo que debe ser analizado, se plantea calificar a los candidatos identificados de acuerdo a las siguientes variables:

Definición operativa de las variables:

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

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

Tipo de Variable	Criterios de Calificación
Variables de probabilidad y severidad	Nulo = 0 Baja relevancia = 1 Relevancia media = 2 Alta relevancia = 3
Variables de decisión	No = 0 Si = 1
Clasificación del riesgo	Clase I = 0 Clase IIa = 1 Clase IIb = 2 Clase III = 3

Tabla propia

VARIABLES	DISPOSITIVO 1	DISPOSITIVO 2	DISPOSITIVO 3
Frecuencia de eventos adversos o incidentes asociados al dispositivo			
Nivel de riesgo del dispositivo			
El dispositivo es una nueva tecnología			
El dispositivo se utiliza de forma diferente por el personal de salud			
La utilización del dispositivo es compleja			
Se han presentado alertas internacionales relacionada			

VARIABLES	DISPOSITIVO 1	DISPOSITIVO 2	DISPOSITIVO 3
con 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			

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

EJEMPLO

**Criterios de Calificación (Alto:3 Media:2 Baja:1 Nulo:0) (SI: 3 NO: 0) (III:3
IIB:2 IIA:1 I:0)**

VARIABLES	BOMBA DE INFUSIÓN		MONITOR DE SIGNOS VITALES	
Frecuencia de eventos adversos o incidentes asociados al dispositivo	MEDIA	2	BAJA	1
Nivel de riesgo del dispositivo	IIB	2	IIB	2
El dispositivo es una nueva tecnología	NO	0	NO	0
El dispositivo se utiliza de forma diferente por el personal de salud	NO	0	NO	0
La utilización del dispositivo es compleja	NO	0	NO	0
Se han presentado alertas internacionales relacionada con la utilización del dispositivo	SI	3	NO	0
El dispositivo es de uso muy frecuente	SI	3	SI	3
Es un dispositivo que se reutiliza.	SI	3	SI	3
Severidad del potencial daño asociado al dispositivo	ALTA	3	MEDIA	2
PUNTAJE	16		11	

Nota: Podrán incluirse otras variables que la Institución Hospitalaria considere relevantes en el proceso de priorización del dispositivo médico.

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.
- Una vez seleccionados los dispositivos médicos, si son identificados equipos biomédicos priorizarlos con otros de su misma categoría.
- Realizar observación directa de los procesos por parte de la gerencia administrativa.
- Considerar los recursos para conocer cuántos AMFE pueden ser realizados.

Experiencia organizacional:

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



Descripción de las actividades

La Institución deberá definir cuáles serán las actividades específicas que desarrollará para llevar a cabo la selección y priorización del Dispositivo Médico a evaluar, estableciendo periodicidad y responsables.

Actividad/Paso	Descripción de la Actividad	Periodicidad	Área/Responsable
SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	1.	Diario	Área/Cargo/Profesión
	2.	Semanal	
	Trimestral	
		Semestral	

PASO 2. CREACIÓN DEL EQUIPO AMFE

El equipo debe estar compuesto por profesionales con diversos perfiles cada uno con un rol definido, para que este equipo cuente con un alto conocimiento y experticia en el

dispositivo médico, el proceso en el que interviene, el uso previsto, las condiciones de almacenamiento y conservación y las guías o protocolos de manejo, es decir, tener disponible la información relacionada con el dispositivo médico desde su “adquisición hasta su disposición final”, con el propósito de evaluar todos posibles los riesgos o fallas.

El equipo AMFE, puede estar conformado entre 5 y 12 personas para que resulte operativo, y deben estar representadas las categorías profesionales involucradas (grupo multidisciplinar para contemplar los diferentes puntos de vista). El grupo debe incluir a personas con experiencia y conocimiento en el ámbito en que se desarrolla el estudio. Por ello, por cada proceso que se vaya a analizar, se puede convocar a diferentes profesionales.



Es recomendable que algún miembro del grupo conozca la metodología y tenga experiencia en su aplicación práctica. En algún momento también puede ser necesario llamar a otras personas en calidad de consultores. El grupo de trabajo debe contar con el apoyo de la alta dirección, para que se pueda llevar a cabo de forma efectiva el proceso y alcanzar los objetivos perseguidos. Debe haber un coordinador o líder, que será el encargado de fijar y convocar las reuniones y conducir el grupo. Es importante fijar los plazos adecuados y determinar los límites del estudio.

Identificación del equipo

1. Identificar dentro de cada institución el comité o comités encargados de los procesos de tecnovigilancia. Por ejemplo: el comité de seguridad del paciente, farmacia y terapéutica, infecciones o de tecnovigilancia.
2. Asegurar el apoyo de los líderes de cada una de las áreas asistenciales y directivas de la organización. El apoyo debe incluir individuos quienes tienen autoridad y capacidad para eliminar barreras para implementación exitosa de los planes de acción.
3. Identificar los profesionales de salud Especialistas, que utilizan el dispositivo e invitar a uno o dos miembros a las reuniones de elaboración del AMFE.
4. Generar trabajo en equipo.

Responsabilidades del líder

- Creer en la necesidad de cambio.
- Trabajar con la gerencia y el equipo para identificar las metas claras del proyecto.
- Asegurar que las revisiones de la literatura se realicen de manera adecuada.

- Conformar el equipo.
- Asegurar participación de todos los miembros del equipo.
- Asegurar la evaluación de las acciones correctivas.
- Convocar y participar en las reuniones de trabajo. Asignación de tareas.
- Desarrollar el plan de acción a implementar.
- Trabajar con el equipo para identificar barreras al cambio.
- Trabajar con la administración para eliminar barreras a los cambios propuestos.
- Asegurar la socialización y educación acerca de los cambios.

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 concededor 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.
- Por lo general, un equipo AMFE está conformado por 4 o 7 personas, que incluye personal experto o con diferentes experiencias en la utilización del dispositivo incluyendo el área del almacén.
- Se recomienda la inclusión de pacientes para algunas partes del proceso.

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

*Considerando que el personal directivo / superior por lo general posee detallado conocimiento de la política de " **lo que debería suceder**", el personal de menor rango a menudo posee el mejor conocimiento de " **lo que realmente sucede**". Ashley*



Ficha que identifique los miembros del Equipo AMFE

Una vez la Institución asigne los profesionales que implementarán la metodología AMFE, esta deberá documentarse como un registro controlado por el manual o procedimiento AMFE de la Organización.

Proyecto	Implementación del Sistema de Gestión de Riesgo Clínico – Metodología 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:	Definir los objetivos que impacten a la mejora del proceso
Objetivos del equipo:	Definir los objetivos del equipo AMFE
Recursos	Fuentes de recolección de información, se necesitan permisos, confidencialidad?
Restricciones/condiciones	Relacionadas con el contexto y alcance de la organización.
Tiempo del proyecto	En semanas
Miembros del equipo Nombre, Cargo, Rol	Líder
	Facilitador (puede ser el líder)
	Secretaria o relator
	Miembros sugeridos de acuerdo a la tecnología: clínicos, especialistas, enfermeras, terapeutas, pacientes, gerentes de riesgo y calidad.

PASO 3. 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 los efectos sobre los pacientes. Los siguientes pasos están dirigidos a diligenciar el formato AMFE para los dispositivos médicos 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.

Análisis de Modo de Fallas y Efectos para Dispositivos Médicos

Dispositivo _____ Registro _____ Invima _____ Tipo de institución _____ Líder _____	AMFE Número _____ Preparado por _____ AMFE Fecha _____ Revisión _____
--	--

Subproceso	Falla potencial	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S e v	O c u r	D e t	R P N	Acciones recomendadas	Responsable	RESULTADOS									
										Acciones tomadas	Nuevo Sev	Nuevo Ocurre	Nuevo Detec	Nuevo RPN					

Escribir cada falla y su potencial consecuencia.

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

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

Plan de acción y evaluación

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

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

PASO 4. DIAGRAMA DEL PROCESO

Una vez el equipo ha seleccionado el dispositivo médico, 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 los servicios 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.



Descripción de las actividades

La Institución describe las actividades tendientes a identificar los procesos y subprocesos intervinientes desde su adquisición hasta la disposición final del dispositivo médico.

Actividad/Paso	Descripción de la Actividad	Periodicidad	Área/Responsable
DIAGRAMA DEL PROCESO	Proceso	Diario	Área/Cargo/Profesión
	1.	Semanal	
	2.	Trimestral	
	Semestral	

PASO 5. IDENTIFICACIÓN DE FALLAS POTENCIALES

Estrategia para identificar las fallas:

1. Identificar los pasos en el proceso donde se pueden presentar variaciones indeseables en la recepción, almacenamiento, instalación, uso, mantenimiento y disposición final del dispositivo médico que potencialmente generen un evento adverso. Se debe tener claro el deber ser y conocer cómo se realiza en la Institución, es decir, lo ideal y la realidad.

A un Dispositivo Médico en su ciclo de vida útil se le pueden identificar múltiples fallas y cada falla puede tener múltiples efectos. “Las fallas corresponden a cualquier riesgo asociado a la utilización, almacenamiento, seguimiento, mantenimiento de un dispositivo médico que pueda llevar a un EA o incidente.”

Para facilitar el proceso de identificación de las fallas potenciales, sus causas y los efectos sobre el paciente, cada vez que se analice una etapa del ciclo de vida útil del dispositivo médico, se deben tener en cuenta las siguientes preguntas:

- i. ¿Que podría pasar?
- ii. ¿Por qué pasará?
- iii. ¿Que podría afectar al paciente?

Fallas o Riesgos
Causa que genera la falla
Efectos de falla



2. El equipo puede realizar una lluvia de ideas y discutir con cada participante las sugerencias acerca de las fallas, las causas y sus efectos. Se realiza comparación con el proceso ideal y el ejecutado en cada contexto, con el propósito de ir identificando los posibles puntos de control y las acciones de mejora.
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:** manejo de dispositivos médicos, disponibilidad, accesibilidad, mantenimiento y características de computadores, impresoras, teléfonos o redes de información internas (Intranet).
 - 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 médicos.

La literatura ha identificado que varios de los problemas presentados por la utilización de dispositivos médicos 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/AMFE/AllTools.aspx#10>
- Guías de manejo
- Información de fabricantes
- Alternative Summary Reporting (ASR)
- Medical Products Surveillance Network (MedSuN)
- International Postmarket Vigilance Reporting
- MDR Network
- 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, la cual se encuentra adjunta en el instructivo del Formato de Reporte de Eventos e Incidentes Adversos - FOREIA001, que puede ser descargado en el siguiente link: https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=2442%3Aprestadores-de-servicios-de-salud-y-profesionales-de-la-salud-independientes&catid=271%3Aparticipa-en-nuestro-foro-online&Itemid=2188

Recomendaciones:

- Codificar las fallas en 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: diagnóstico erróneo o demorado, así como tratamiento no dado a tiempo. También se debe considerar daño directo al paciente: causado por contaminación, material tóxico, etc.

PASO 6. 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.

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 (1/1000000)
2	Baja	Ocurre raramente (ej, anualmente) (1/10000)
3	Moderada	Ocurre poco frecuentemente (ej, mensual) (1/1000)
4	Alta	Ocurre frecuentemente (ej, semanal) (1/100)
5	Muy alta	Casi siempre ocurre (ej, diario) (1/10)

Severidad de la Falla:

Calificación	Categoría	Criterio
1	Inocua	Sin daño al paciente o al dispositivo médico.
2	Menor	Daño temporal al paciente; necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
3	Moderada	Daño que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal, incapacidad permanente parcial. Empaque del DM deteriorado.
4	Importante	Daño de una función o estructura corporal.
5	Severa	Daño permanente o muerte. Dispositivo médico vencido o inservible.

Detectabilidad:

Calificación	Categoría	Criterio
1	Muy alta	El error será siempre detectado (95-100%). La causa se detecta en la recepción del dispositivo médico cuando ingresa a la institución.
2	Alta	El error será frecuentemente detectado antes de que llegue al paciente (75-94%). La causa se detecta en el almacenamiento o en la instalación del equipo.
3	Moderado	El error no será detectado frecuentemente antes de llegar al paciente (40-74%). La causa se detecta en recepción del dispositivo médico en el servicio, durante un mantenimiento preventivo del equipo.
4	Baja	El error raramente será detectado antes de llegar al paciente (6-39%). La causa se detecta en el alistamiento del dispositivo médico para su uso.
5	Remota	La detección no será posible en ningún punto del sistema. (0-5%). La falla se detecta cuando el dispositivo entra en contacto con el paciente.

Ejemplo: Catéter Venoso Central en el proceso de Almacenamiento y Uso.

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURENCIA	Efecto potencial de la Falla	SEVERIDAD	Causas Potenciales	DETECTABILIDAD	RPN	ID	Acciones Preventivas Recomendadas	Responsable
Almacenamiento catéteres	Almacenamiento en condiciones recomendadas por fabricante	Catéteres en piso o en temperatura alta.	3	Aumenta el riesgo de pérdida de la esterilidad	3	No se cuenta con protocolos de recepción y almacenamiento No se revisa la ficha técnica del fabricante	4	36	R1		
Utilización del catéter	Preparación del paciente con técnica aséptica	El sitio de inserción no es limpiado adecuadamente	2	Aumento en el riesgo de infección	3	No se cuenta con protocolos. Falta de entrenamiento del personal. Falta de elementos	5	30	R2		

Almacenamiento: Durante este proceso una actividad que se debe realizar es el almacenamiento de acuerdo con las condiciones recomendadas por el fabricante una posible falla es que los catéteres sean sometidos a altas temperaturas que excedan los rangos establecidos por el fabricante. A esta posible falla se le calificará la **ocurrencia o probabilidad de ocurrencia**, en este caso fue determinada como 3. En este caso, el **efecto** que tiene esta falla una vez se presente, es que la esterilidad del catéter se ve comprometida, por ende genera una contaminación del DM. A este efecto se debe calificar la **severidad** (3). Finalmente, una posible causa que genera la falla es que no se cuente con protocolos de recepción y almacenamiento, o no se revisa la ficha técnica del producto, lo cual implica que se presente potencialmente la falla por no tener controlado el proceso. A esta causa se le puede calificar la **detectabilidad** (4), es decir la capacidad que se tiene para poder detectar la posible causa.

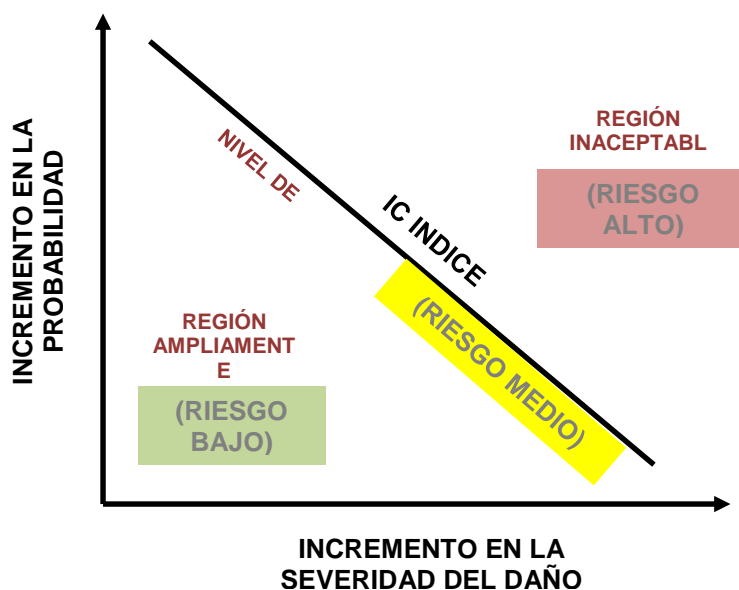
Se debe tener en cuenta que se deben evaluar todas las posibles fallas o los riesgos que se pueden presentar con el Dispositivo Médico, en todo su ciclo de vida útil, es decir, desde que éste ingresa a la entidad hospitalaria y es recibido, hasta el uso y su disposición final, y a cada uno se le deben calificar la ocurrencia, la severidad y la detectabilidad.

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. Este valor, indica el umbral definido por la organización para la priorización de las fallas o riesgos evaluados, es decir, todos aquellos que se encuentren por encima del IC se consideran críticos y prioritarios, y los que queden por debajo son no críticos. A cada riesgo se le deben implementar acciones de mejoramiento enfocadas a eliminar la causa, teniendo en cuenta el nivel de prioridad.

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

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.

		<u>Ocurrencia</u>						
		<u>REMOTA</u> <u>(1)</u>	<u>BAJA</u> <u>(2)</u>	<u>MODERADA</u> <u>(3)</u>	<u>ALTA</u> <u>(4)</u>	<u>MUY ALTA</u> <u>(5)</u>		
Severidad	<u>NINGUNA</u> <u>(1)</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>MUY ALTA</u> <u>(1)</u>	Detectabilidad
	<u>MINIMA</u> <u>(2)</u>	<u>4</u>	<u>8</u>	<u>12</u>	<u>16</u>	<u>20</u>	<u>ALTA</u> <u>(2)</u>	
	<u>MODERADA</u> <u>(3)</u>	<u>9</u>	<u>18</u>	<u>27</u>	R1 <u>36</u>	<u>45</u>	<u>MODERADA</u> <u>(3)</u>	
	<u>MAYOR</u> <u>(4)</u>	<u>16</u>	R2 <u>32</u>	<u>48</u>	<u>64</u>	<u>80</u>	<u>BAJA</u> <u>(4)</u>	
	<u>CRITICA</u> <u>(5)</u>	<u>25</u>	<u>50</u>	<u>75</u>	<u>100</u>	<u>125</u>	<u>REMOTA</u> <u>(5)</u>	

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 gráfica 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 7. ANALISIS DE LAS CAUSAS DE LAS FALLAS SELECCIONADAS

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

1. Por qué 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, 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.

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

Experiencia organizacional:

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

PASO 8. IDENTIFICACION DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS

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 causa y 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
- Cómo será su energía e intereses en el cambio de rol.
- Como las acciones propuestas los afectarán positiva o negativamente

PASO 9 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 10 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 médicos.

PASO 11 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 institución 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^o y 111^o, 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 anualmente mínimo dos (2) AMFEs por Institución Hospitalaria, inicialmente a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

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 12 MEDICIÓN EFECTIVIDAD DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO

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

1. Re ensamblar el equipo AMFE; encuestar miembros del equipo quienes usan los procesos revisados y preguntar si el nuevo proceso está 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. Proveen 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.

Actividad	Descripción de la Actividad	Periodicidad	Área/Responsable
MEDICIÓN EFECTIVIDAD DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO			

PROBLEMAS EN LA EJECUCIÓN DE AMFE

Algunos problemas comunes a todas las organizaciones.

1. *Selección de profesionales no comprometidos*

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

2. *Seleccionar dispositivos de literatura no relacionados con el contexto de la institución.*
Utilizar información del hospital para seleccionar el dispositivo, aumenta la necesidad del estudio.

3. *No seleccionar los miembros correctos del equipo.*

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

4. *No definir los límites del equipo*

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

5. *Uso de fallas complejas con base en calificaciones*

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

6. *Identificar las causas antes de seleccionar las fallas críticas*

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

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

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

8. Empleo de poco tiempo para proponer mejoras

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

9. Falla en criticar la efectividad de las acciones propuestas

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

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

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

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.
- **Diagnóstico 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.
- **Defectos de Calidad.** Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.
- **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 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.
- **Eventos adversos relacionados con medicamentos:** Se refiere a cualquier daño causado por una medicación o la ausencia de una medicina indicada.
- **Evento adverso.** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **Factor de riesgo.** Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.
- **Fallas de Funcionamiento.** Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.
- **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.
- **Incapacidad Permanente Parcial.** Se considera con incapacidad permanente parcial a la persona que por cualquier causa, de cualquier origen, presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50%, en los términos del Decreto 917 de 1999 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.
- **Incidente adverso.** Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **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.
- **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 re hospitalización, 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. *QualSafHealthCare* 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-Fastman B, Kaplan HS. Sensemaking of patient safety risks and hazards. *HSR: Health Serv Res* 2006 Aug; 41 (4 Part II): 1555-1575.
5. Bonnabry P, Cingria L, Ackermann M, Sadeghipour F, Bigler L, Mach N. Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process. *Int J QualHealthCare* 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 *QualSaf 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. *QualSafHealthCare* 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. *IntensiveCareMed* (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. HealthCare* 2002;11;358-364.
12. CCD Health Systems. Steps in conducting a Failure Mode & Effects Analysis (AMFE / HAMFE®). AMFE & RCA in Healthcare <http://www.sentinel-event.com/hAMFE>.

13. Chang, A, Schyve P, Croteau R, O'Leary D, Loeb J. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *Int J QualHealthCare*, 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, Cruisberg 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 GradMedEduc*. 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. *JtComm J QualPatientSaf*. 2010 Aug; 36(8):376-384.
21. Gaitán H, Eslava J, Rodríguez N, Forero V, Santofimio D, AltahonaH, 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. *JtComm J QualSaf* 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 careresearch 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 Commission. 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. *ArchPediatrAdolescMed* 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: NationalAcademyPress, 2000
 31. Kuhn A, Youngberg B. The need for risk management to evolve to assure a culture of safety. *QualSafHealthCare* 2002; 11: 158–162
 32. La Pietra, L., Moledini L., Quattrin R., Brusaferrò S., Medical errors and clinical risk management: state of the art. *Acta OtorhinolaringolItal*, 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. *ClinInfectDis* 2005; 41:1014–9
 34. Martin M, R.J., Acontecimientos adversos en Medicina Intensiva. Gestionando el riesgo. *Med Intensiva*, 2006. 30(6): p. 215-219.
 35. Massoud, R., K. Askov, J. Reinke, L. M. Franco, T. Bornstein, E. Knebel y C. MacAulay. 2002. Un paradigma moderno para mejorar la calidad de la atención de salud. Serie de monografías de garantía de calidad 1(1): Bethesda, MD: Publicado para la Agencia para el Desarrollo Internacional de EE.UU. (USAID) por el Proyecto de Garantía de Calidad. 2005
 36. Mawji Z, Stillman P, Laskowski R, Lawrence S, Karoly E, Capuano TA, Sussman E. First do no harm: integrating patient safety and quality improvement. *JtComm J QualImprov* 2002 Jul; 28(7):373-86.
 37. Miles R, Snow C. Organizational strategy, structure and process. New York. McGraw-Hill. 1978.
 38. MISSON, J., A review of clinical risk management. *J. Qual. Clin. Practice* 2001. 21: p. 131-134.
 39. Morelli P, Vinci A, Galetto L, Magon G, Maniaci V, Banfi G. FMECA methodology applied to two pathways in an orthopaedic hospital in Milan. *PrevMedHyg* 2007; 48: 54-59.
 40. Moss J. Reducing Errors During Patient-Controlled Analgesia Therapy Through Failure Mode and Effects Analysis. *JtComm 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. TheJointCommissionJournalon 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 HealthcareQuality. 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 HAMFE. Annual Conference of the Human Factors and Ergonomics Society . 2004; Sep 20-4. Winsconsin. EUA.
51. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health and Interventional Cardiology Devices Branch Division of Cardiovascular Devices Office of Device Evaluation. Class II Special Controls Guidance Document for Certain Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Catheters. FedRegist. 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 MedQual 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. HealthCare*, 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/AMFE/aip-tr.pdf>* Consultado: 11 de diciembre de 2011.
57. Wolff, A.M. and J. Bourke, Detecting and reducing adverse events in an Australian rural base hospital emergency department using medical record screening and review. *EmergMed 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. *HealthTechnolAssess*2005;9(19).
59. Yang QZ, Sun JP, Zhu CF. Medical device innovation methods and case studies. *SIMTechtechnicalreport*. 2006 Oct-Dec; 7(4): 232- 238.

Versión No.	Año Actualización	Revisado y aprobado por
000	2012	Responsables área temática: Marcela Torres QF MSc, Dr. Hernando Gaitán MD MSc Investigadores Instituto de Investigaciones Clínicas: Dr. John Feliciano MD MSc, Dra. María Teresa Vallejo MD MSc (c), Oscar García MD, MSC, PhD. Mukoil Ahmed Romanos Zapata Esp. Ingeniero Biomédico
001	2013	Responsables área temática: Mukoil Ahmed Romanos Zapata Esp. Ingeniero Biomédico Líder de apoyo: Oscar Consuegra Matheus
002	2014	Responsables área temática: Mukoil Ahmed Romanos Zapata Esp. Ingeniero Biomédico – Maria Victoria Urrea Duque Esp. Ingeniera Química