

2013

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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

**PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA EN COLOMBIA
DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
MANUAL OPERATIVO AJUSTADO A LOS RESULTADOS PARA LA APLICACIÓN
DE AMFE COMO HERRAMIENTA DE REACTIVOVIGILANCIA PROACTIVA**

Informe final

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

COORDINADORES DEL PROYECTO

INVIMA:

Dr. Elkin Otalvaro Cifuentes
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Dra. Zulma Valbuena
Coordinadora Grupo Vigilancia Epidemiologica

COLABORADORES:

Francy Dalila Palacios: Bacterióloga y Lab Clínica
Milton Tahir Roncancio Vanegas: Bacteriólogo y Lab Clínico
Grupo Vigilancia Epidemiologica.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

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

TECNOLOGÍAS A VIGILAR

Un reactivo de Diagnóstico *in vitro* es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con :

1. Un estado fisiológico o patológico.
2. Una anomalía congénita.
3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.
4. La Supervisión de medidas terapéuticas (Decreto 3770/2004)

La seguridad de los reactivos de diagnóstico *in vitro* depende de la cooperación de todos los grupos de interés involucrados en su vida útil. Cada uno de estos grupos tiene responsabilidades a cumplir con el fin de que los reactivos de diagnóstico *in vitro* no presente un riesgo para la población y aumente la seguridad de los pacientes. Es importante que el sistema de Reactivovigilancia cuente con retroalimentación de todos los actores y que sea de forma centralizada para maximizar los beneficios.

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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



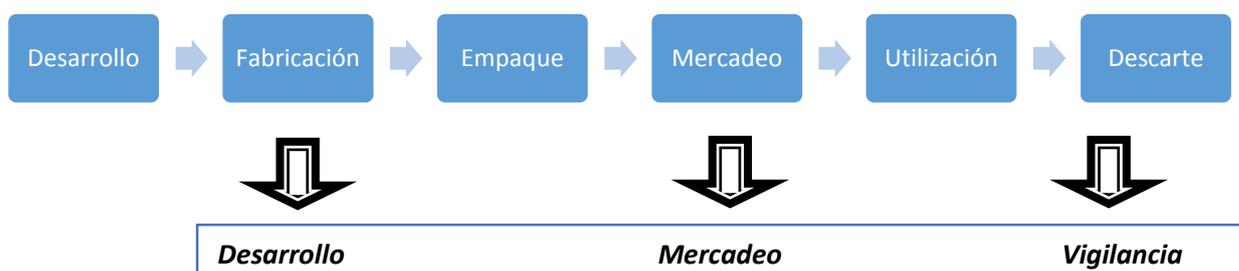
**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

GRUPO DE INTERES	RESPONSABILIDADES
Entidades gubernamentales	Asegurar la seguridad y desempeño de los reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> . Contar con controles de importación, producción, vigilancia epidemiológica y políticas regulatorias.
Fabricantes	Cumplir con las recomendaciones. Evaluar efectividad o equivalencia, asegurar BPM, marcado y empaçado apropiado.
Importadores/distribuidores	Cumplir con las regulaciones, evitar falsa publicidad, mantener registros de distribución, dar apoyo a los usuarios.
Usuarios	Recibir y cumplir con el entrenamiento para la utilización de los reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> . Monitorear la seguridad y desempeño de los reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> . Compartir información recolectada. Asegurar eliminación adecuada.
Pacientes	Estar informado e insistir en seguridad, efectividad, calidad, costos adecuados.

Esto demuestra que la gestión de riesgo es un proceso de diversos grupos de interés dentro del sistema de salud y como tal debe ser manejado. Los SGRC no son una actividad de una sola vez, es un proceso de mejoramiento continuo que evalúa el ciclo general de los reactivos de diagnóstico *in vitro* dentro del sistema de salud.

Los sistemas de gestión de riesgo pueden ser utilizados durante las diferentes etapas de la fabricación, distribución y utilización de los reactivos de diagnóstico *in vitro*.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Las actividades de vigilancia se pueden dividir en dos categorías:

1. Proactiva: vigilancia post-mercadeo: recolección de información proactiva de calidad, seguridad o desempeño de los reactivos de diagnóstico *in vitro* después de ser colocados en el mercado.
2. Reactiva: vigilancia se refiere a incidentes que pueden ocurrir con los reactivos de diagnóstico *in vitro* cuando no funcionan de manera adecuada.

ANÁLISIS DE MODO DE FALLAS Y EFECTOS (AMFE)

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

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

La gestión de riesgo clínico ayuda al fabricante de un reactivo de diagnóstico *in vitro* a obtener un conocimiento de cómo esta tecnología funciona en el mercado y provee retroalimentación continua que permite a los fabricantes mantener altos estándares de calidad y satisfacción de los usuarios.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

- **Confrontación del riesgo:**

Busca determinar el nivel aceptable de riesgo en un gran contexto. Por ejemplo, en el mercado de etiquetas cual es la información mínima que debe reportarse para no causar riesgo a los pacientes. Desde este punto de vista busca el costo-oportunidad, es decir invertir en recursos humanos y económicos para los principales riesgos que puede tener una tecnología.

- **Comunicación del riesgo:**

Es un proceso interactivo de intercambio de información de riesgo. Varias agencias en USA, Canadá y Francia han determinado que uno de los puntos más débiles de la gestión de riesgo a nivel nacional ha sido la falta de comunicación de los análisis SGRC realizados. Está información es clave que sea socializada con los diferentes grupos de interés con el fin de conocer por ej. Cuales reactivos de diagnóstico *in vitro* no están funcionando adecuadamente, vacíos en las normatividades o como modelo para diferentes equipos de trabajo.

- **Evaluación del manejo del riesgo:**

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

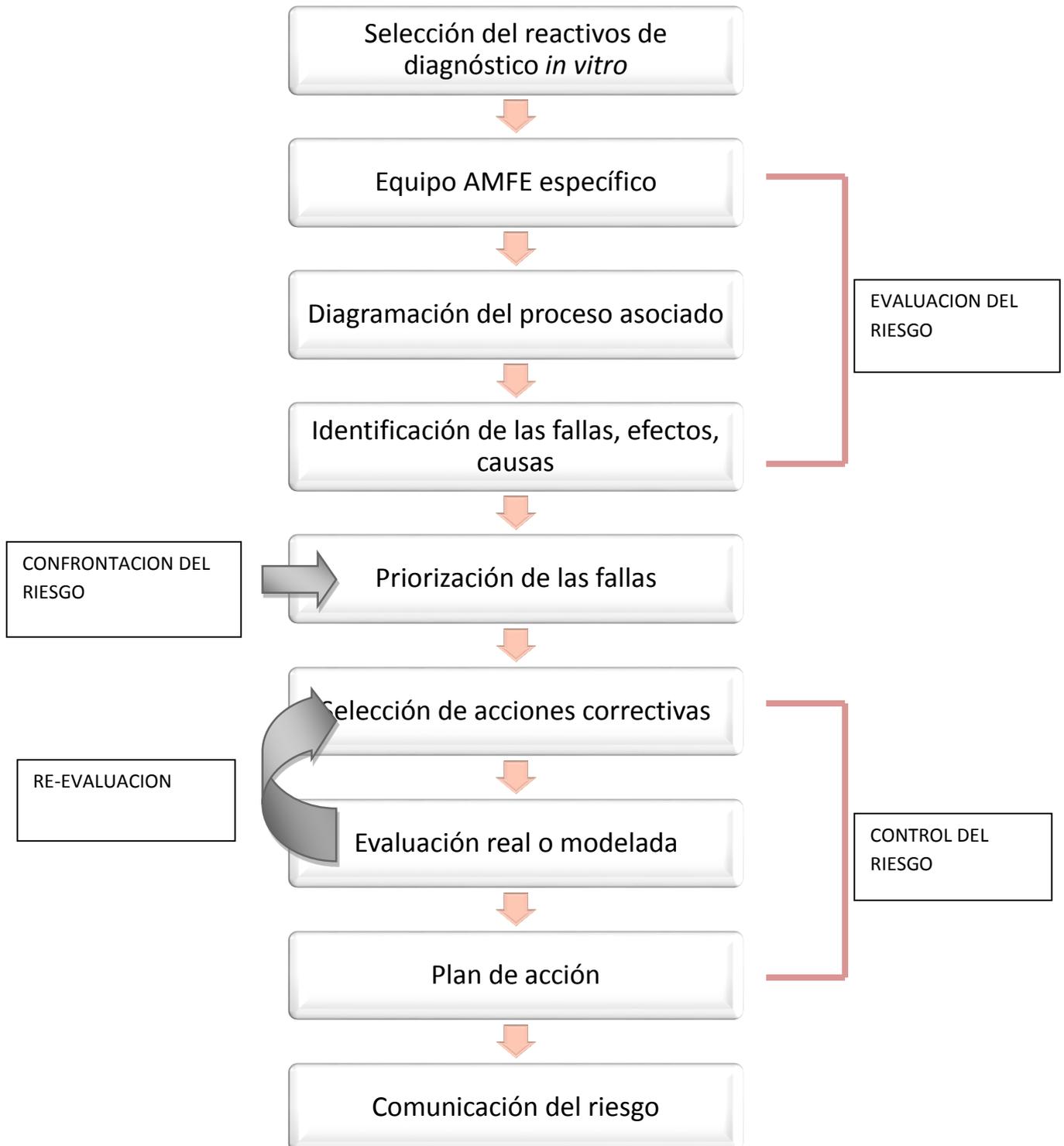


**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS



MODELO DE AMFE PARA LA GETIÓN DE RIESGO DE REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

PASOS PARA DESARROLLAR UN AMFE

PASO 1 SELECCIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

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

Criterios para seleccionar un Reactivo de Diagnostico *in vitro*:

- Si AMFE se desarrolla de manera reactiva (como respuesta a un reporte), el proceso es identificado a través del tipo de incidente adverso prevenible o efecto no deseado.
- Si la herramienta se desarrolla de manera proactiva, el primer paso es identificar el proceso a evaluar asociado con la utilización del Reactivo de Diagnostico *in vitro*.

A continuación se presentan los criterios para la selección del Reactivo de Diagnostico *in vitro* a evaluar:

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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Estrategia de selección:

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

Una vez se tienen algunos candidatos, se selecciona el Reactivo de Diagnostico *in vitro* a analizar con base en las siguientes preguntas:

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

Priorización del Reactivo de Diagnostico *in vitro*.

Con el fin de determinar cuál es el Reactivo de Diagnostico *in vitro* que debe ser analizado se plantea calificar a los candidatos de acuerdo a las siguientes variables:



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Definición operativa de las variables:

- **Frecuencia de incidentes adversos o efectos indeseados asociados al Reactivo de Diagnóstico *in vitro***: porcentaje de incidentes adversos asociados con la utilización de los reactivos de diagnóstico *in vitro*
- **Nivel de riesgo del Reactivo de Diagnóstico *in vitro***: Nivel de riesgo del Reactivo de Diagnóstico *in vitro* de acuerdo a la normatividad colombiana (decreto 3770 de 2004).
- **El Reactivo de Diagnóstico *in vitro* es una nueva tecnología**: se califica como 3 si es una tecnología reciente.
- **El Reactivo de Diagnóstico *in vitro* 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 Reactivo de Diagnóstico *in vitro* es compleja**: si su utilización implica un procedimiento con múltiples pasos a seguir.
- **El Reactivo de Diagnóstico *in vitro* 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 incidente adverso.
- **Severidad o potencial daño asociado al Reactivo de Diagnóstico *in vitro***. Si el efecto de la falla causa daño al paciente. Esto aumenta la relevancia del análisis del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

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

0. No es relevante

Califique de 1 a 3 si es relevante:

1: Baja relevancia

2: Relevancia intermedia

3: Alta relevancia



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Los reactivos de diagnóstico *in vitro* se ordenarán de acuerdo al puntaje obtenido de mayor a menor, siendo el reactivo de diagnóstico *in vitro* que obtenga el puntaje más alto el primero a evaluar.

VARIABLES	RDIV 1	RDIV2	RDIV 3
Frecuencia de incidentes adversos o efectos no deseados asociados al RDIV			
Nivel de riesgo del RDIV			
El RDIV es una nueva tecnología			
El RDIV se utiliza de forma diferente por el personal de salud			
La utilización del RDIV es compleja			
El RDIV es de uso muy frecuente			
Severidad o potencial daño asociado al RDIV (impacto en el paciente)			
PUNTAJE			

Recomendaciones:

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

PASO 2 CREACIÓN DEL EQUIPO AMFE

Identificación del equipo

1. Identificar dentro de cada institución el comité o comités encargados de los procesos de Reactivovigilancia. Por ejemplo: el comité de seguridad del paciente o de Tecnovigilancia.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

2. Asegurar apoyo de los líderes a niveles altos de la organización. El apoyo debe incluir individuos quienes tienen autoridad y capacidad para remover barreras para implementación exitosa de las recomendaciones.
3. Identificar los profesionales de salud que utilizan Reactivos de Diagnóstico *in vitro* e invitar a uno o dos miembros a las reuniones de elaboración del AMFE.
4. Desarrollo del plan de trabajo.

Proyecto:	Análisis de Modo de Fallas y Efectos.
Nombre de la organización	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
Proceso:	Almacenamiento y preparación de Reactivos
Fecha:	XXXXXXX
Entidad financiadora:	N/A
Autoridad:	El equipo puede actuar solo o puede depender de una entidad determinada.
Objetivos específicos:	Dirigido a la mejora del proceso
Objetivos del equipo:	
Recursos	Fuentes de recolección de información, se necesitan permisos, cartas de invitación.
Restricciones/condiciones	No hay referente de reactivovigilancia
Tiempo del proyecto	No aplica
Miembros del equipo	Líder
	Facilitador (puede ser el líder)
	Miembros sugeridos: Bacteriólogos, clínicos, especialistas, enfermeras, pacientes, gerentes de riesgo y calidad.

1. El equipo deberá considerar un grupo de personas multidisciplinarias que incluye clínicos y profesionales de la salud que realizan las actividades asociadas directamente con el Reactivo de Diagnóstico *in vitro*. Debe incluirse una persona neutral que esté familiarizada con el proceso pero cuya perspectiva brinde nueva información.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 conector 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.
- Normalmente el equipo debe estar conformado por 4 o 7 personas (expertos, personal), incluye miembros con diferentes experiencias en la utilización del Reactivo de Diagnóstico *in vitro* incluyendo el área del almacén.
- Se recomienda la inclusión de pacientes para algunas partes del proceso.

Responsabilidades del líder

1. Creer en la necesidad de cambio.
2. Trabajar con la gerencia y el equipo para identificar las metas claras del proyecto.
3. Conformar el equipo.
4. Asegurar participación de todos los miembros del equipo.
5. Asegurar la evaluación de las acciones correctivas.
6. Convocar y participar en las reuniones de trabajo. Asignación de tareas.
7. Desarrollar el plan de acción a implementar.
8. Trabajar con el equipo para identificar barreras al cambio.
9. Trabajar con la administración para eliminar barreras a los cambios propuestos.
10. Asegurar la socialización y educación acerca de los cambios.

FORMATO AMFE

El formato AMFE corresponde a la base del análisis del SGRC. Este permite condensar la identificación de procesos, subprocesos, las fallas potenciales asociadas a estos, sus posibles causas y efectos sobre los pacientes. Los siguientes pasos están dirigidos a diligenciar el formato AMFE para los Reactivos de Diagnóstico *in vitro* 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.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Análisis de Modo de Fallar y Efectos

Reactivos
Dieciséis
en la Fila
Registro
Invima
Líder
Equipo

AMFE Número _____
Preparado por _____
AMFE Fecha _____
Revisión _____
Página _____

Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S e v e r	O c u r r	D e t e r m	R e p a r a r	Acciones recomendadas	Responsable	Acciones tomadas	RESULTADOS					
											Mejora S	Mejora O	Mejora D	Mejora R		
Página 1																
RPN GLOBAL									RPN GLOBAL							



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

PASO 3. DIAGRAMA DEL PROCESO

Una vez el equipo ha seleccionado el Reactivo de Diagnostico *in vitro*, este es representado usando diagramas de flujo o técnicas de diagramación de causa-efecto como diagramas espina de pescado (fishbone).

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

Recomendaciones:

- El proceso inicia con la recolección de información a partir de entrevistas con el personal del laboratorio, pacientes y búsquedas de la literatura.
- Se recomienda revisar los insertos de los Reactivos de Diagnostico *in vitro*, 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.
- Identificar si la practica actual o utilización de un Reactivo de Diagnostico *in vitro* es diferente a las recomendaciones de guías.
- Se recomienda observar las actividades como complemento a la recolección de la información.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

PASO 4. IDENTIFICACIÓN DE FALLAS POTENCIALES

Estrategia para identificar las fallas:

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

Un proceso puede tener múltiples fallas y cada falla múltiples efectos. *Las fallas corresponden a cualquier situación inusual asociada a la utilización, almacenamiento, seguimiento, mantenimiento de un Reactivo de Diagnostico in vitro puede llevar a un incidente adverso o efecto indeseado.*

Revisando cada etapa del proceso, las siguientes preguntas son respondidas para identificar las fallas potenciales, sus causas y los efectos.

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

2. El equipo realiza una lluvia de ideas y discute con cada participante las sugerencias acerca de los modos de falla, causas y efectos. Se realiza comparación con el proceso ideal y el ejecutado en cada contexto.
3. Las fallas se dividen en 4 categorías:
 - a. Organización: estructura organizacional, políticas y cultura de seguridad, recursos organizacionales y de limitaciones, niveles de personal, mezcla de habilidades, carga de trabajo y entrenamiento, regulaciones políticas y nacionales.
 - b. Contexto: ambiente de trabajo como niveles de ruido, luz y organización de insumos.
 - c. Tecnología: Reactivos de Diagnostico *in vitro*, disponibilidad, accesibilidad, mantenimiento y características de computadores, impresoras, teléfonos.
 - d. actores personales: conocimiento del personal y habilidades, motivación, trabajo de equipo y comunicación)
4. Complementar el diagrama de flujo, mostrando los modos donde se pueden presentar las fallas y las probabilidades extraídas de la literatura o experiencia profesional.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Principios de utilización de los Reactivos de Diagnóstico *in vitro*.

La literatura ha identificado que varios de los problemas presentados por la utilización de Reactivos de Diagnóstico *in vitro* se relacionan con su inadecuada 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 que no afecten el desempeño.
- Conocimiento de los incidentes reportados asociados al desempeño.
- Propiedades físicas, químicas y biológicas.
- Conocer la información reportada por el fabricante

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

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

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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Recomendaciones:

- 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 entregará 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.

PASO 5 CALIFICACIÓN DE LOS MODOS DE FALLA

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

- **Ocurrencia:** estimación de la probabilidad de falla que realmente ocurra.
- **Severidad:** estimación del impacto de cada falla en los desenlaces si la falla ocurre.
- **Detección:** estimación de la probabilidad de que la falla no sea detectada.

En la siguiente página se presentan los supuestos de calificación.

Recomendaciones:

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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Ocurrencia de la falla

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

Severidad del efecto

Calificación	Categoría	Criterio
1	Inocua	Sin afectación al Resultado
2	Menor	Perdida de oportunidad de emisión del Resultado.
3	Moderada	Resultados no validados (Retrosesos)
4	Importante	Resultados erróneos validados
5	Severa	Resultado afecta el diagnostico

Detectabilidad

Calificación	Categoría	Criterio
1	Muy alta	Detectado fuera del laboratorio (95-100%)
2	Alta	Detectado antes del análisis (75-94%)
3	Moderado	Detectado durante el análisis (40-74%)
4	Baja	Detectado después del análisis (6-39%)
5	Remota	Detectado durante la validación. (0-5%)



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 incidente adverso.

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

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

PRIORIZACIÓN DE LAS FALLAS

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

Supuestos

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

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

PASO 6 ANALISIS DE LAS CAUSAS DE LAS FALLAS SELECCIONADAS

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

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

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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Adaptado de Vincent et al.

Institucional	Contexto regulatorio Entorno médico. legal	Prioridad insuficiente a regulaciones de seguridad, presiones legales, prevención de la oportunidad de aprender de incidente adverso.
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.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

PASO 7 IDENTIFICACION DE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS

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

El equipo debe:

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

Se identifican tres tipos de mejoras del proceso:

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

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

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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

PASO 8 RESULTADOS FINALES DEL ANALISIS DE RIESGO

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

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

PASO 9 PLAN DE ACCIÓN

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

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

PDSA es un instructivo para evaluar cambios en condiciones reales.

Paso 1: Plan

- Identificar el objetivo de la evaluación.
- Realizar predicciones acerca de que pasara y porque.
- Desarrollar un plan para evaluar el cambio (Quienes, que, cuando, donde, que desenlaces serán recolectados?)

Paso 2: Do

Realizar una prueba piloto

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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 Reactivos de Diagnostico *in vitro*.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

PASO 10 REPORTE Y COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Cuando el análisis AMFE esté terminado, los resultados deben ser reportados a las áreas internas de la institución, laboratorio o fabricante. Estos resultados pueden ser parciales o completos.

Normatividad

Decreto 3770 de 2004 Artículo 34. Programa de reactivo-vigilancia. El Invima. diseñará un programa de Reactivo-Vigilancia que le permita identificar los efectos indeseados no descritos o desconocidos, cuantificar el riesgo, efectuar medidas sanitarias, proponer medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los profesionales de la salud, autoridades sanitarias y la población en general.

Resolución 1441 de 2013 en el estándar de Medicamentos, Dispositivos médicos e Insumos:

Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y Reactivos de diagnóstico *in vitro*, mediante la implementación de programas de farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia, que incluya además la verificación permanente de las alertas emitidas por el INVIMA.

Recomendaciones:

- El reporte es anónimo. El formato de AMFE de Excel no identifica nombre de institución.
- 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.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

PASO 11 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 es trabajando. Determinar si los miembros del personal y pacientes están satisfechos con los cambios. Una fuente adicional de datos pueden ser encontrados al revisar el reporte de incidentes.
2. Identificar los beneficios de manejo de riesgo a la organización. Mantener a la organización informada de los cambios positivos que disminuyen el riesgo de daños al paciente. Proveer incentivos al personal y la posibilidad de aumentar la cobertura.
3. Si no se cumple con los objetivos se realizan campañas de re-educación y monitoreo después de la implementación de medidas correctivas.

PROBLEMAS EN LA EJECUCIÓN DE 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 reactivos de diagnóstico in vitro de literatura no relacionada con el contexto de la institución.

Utilizar información del hospital para seleccionar los *reactivos de diagnóstico in vitro*.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 enumera sistemáticamente varios eventos secuenciales o combinaciones de faltas que pueden ocurrir para un incidente adverso.

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.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 lecciones 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 incidentes adversos o mejoramiento de la calidad.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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: Servicio o dependencia Institucional en donde se presenta un evento o incidente. 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)

Error: Falla en la ejecución de una acción adecuadamente planeada o el uso de un plan equivocado para lograr un objetivo

Envase primario: Es aquel recipiente o elemento en contacto directo con el sistema de envase que estando en unión con el contenido, lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su vida útil.

Envase secundario: Es el recipiente o elemento del sistema de empaque, que contiene en su interior al envase primario y lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su transporte y almacenamiento.

Equipo para diagnóstico: Instrumentos, equipos o aparatos, mecánicos, eléctricos, electrónicos o lógicos (hardware o software) utilizados, entre otros, con fines de diagnóstico químico, biológico, inmunológico, que permiten la lectura objetiva de las muestras y el adecuado registro de soporte.

Inserto: Es cualquier material impreso o gráfico que acompañe al reactivo de diagnóstico in vitro, el cual contiene instrucciones generales de uso, almacenamiento, componentes, precauciones y toda la información necesaria para el uso seguro y adecuado del reactivo.

Evento Adverso prevenible: Un evento adverso atribuible a un error



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Incidente Clínico. Un evento no intencionado no importa que tan trivial o frecuente parezca, que podría haber terminado en daño o que termino en daño al paciente. Este puede resultar de una omisión directa o indirecta u omisión o por una acción del paciente, del GOP, de otros o de limitaciones estructurales del sistema de salud o falla de un equipo

Nivel de complejidad de atención: categoría del hospital según la capacidad resolutive. Se agrupan para este trabajo en niveles bajo, 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.

Reactivo de diagnóstico in vitro: Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con :

1. Un estado fisiológico o patológico.
2. Una anomalía congénita.
3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.
4. La Supervisión de medidas terapéuticas.

Reactivo de diagnóstico in vitro alterado: Se entiende que un producto o reactivo de diagnóstico in vitro se encuentra alterado cuando:

1. Se haya sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado, los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o características físico-químicas.
2. Presente transformaciones en sus características físico-químicas, microbiológicas o funcionales.
3. El contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original total o parcialmente.
4. De acuerdo con su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

Reactivo de diagnóstico in vitro fraudulento: Se entiende por producto o reactivo de diagnóstico In vitro fraudulento cuando:



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1. Fuere elaborado por un laboratorio o establecimiento que fabrique, almacene o acondicione y no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) de acuerdo con las disposiciones vigentes o que no las estén implementando de acuerdo con el plan gradual señalado en el presente decreto.
2. No provenga del titular de los registros sanitarios de que trata el presente decreto, del laboratorio o establecimiento fabricante o del importador, o del distribuidor, o del que almacene o acondicione que se encuentren autorizados por la autoridad sanitaria competente.
3. Utilice envase o empaque diferente al autorizado.
4. Fuere introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en este decreto.
5. La marca presente apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
6. No esté amparado con registro sanitario.

Reactivo de diagnóstico in vitro rápido: Son aquellos reactivos de diagnóstico In vitro que no requieren entrenamiento especializado para su utilización, no utilizan equipos complejos para su montaje y cuya interpretación y lectura es visual arrojando resultados cualitativos que se observan ya sea por intensidad de color, aglutinación o formación de anillos, entre otros, destinados por el fabricante para ser utilizados directamente por el usuario.

Reactivo de diagnóstico in vitro para investigación: Cualquier reactivo para el diagnóstico in vitro destinado para llevar a cabo investigaciones efectuadas en un entorno científico y que no tienen como fin su comercialización.

Reporte: Comunicación verbal, por medios escritos o electrónicos de una circunstancia específica.

Rotulado: Es toda la información adherida sobre el producto realizada en forma impresa, escrita o gráfica o de cualquier otro tipo, producida por el fabricante que acompaña al envase primario o secundario del reactivo de diagnóstico in vitro.

Tamizaje: método para detectar posibles casos de una entidad.

Tiempo del evento reportable: Ocurrido previo a la hospitalización y detectado durante la hospitalización, ocurrido durante la hospitalización y detectado durante la misma hospitalización, ocurrido durante la hospitalización y detectado durante la rehospitalización, ocurrido durante la hospitalización y detectado en el periodo posthospitalización en el cuidado ambulatorio.

Vulnerable: Condición o estado que favorece la ocurrencia de un evento o de un desenlace.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

BIBLIOGRAFIA

1. Apkon M, Leonard J, Probst L, DeLizio L, Vitale R. Design of a safer approach to intravenous drug infusions: failure mode effects analysis. *Qual Saf Health Care* 2004; 13: 265–271.
2. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, Etchells E, Ghali WA, Hébert P, Majumdar SR, O'Beirne M, Palacios-Derflinger L, Reid RJ, Sheps S, Tamblyn R. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*, 2004. 170(11): p. 1678-1686
3. Bañeres J, C.E., López L, Orrego C, Suñol R., Sistema de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Ministerio de Sanidad y consumo. España. 2004: p. Capitulo 1 -3.
4. Battles JB, Dixon NM, Borotkanics RJ, Rabin-Fastmen B, Kaplan HS. Sensemaking of patient safety risks and hazards. *HSR: Health Serv Res* 2006 Aug; 41 (4 Part II): 1555-1575.
5. Bonnabry P, Cingria L, Ackermann M, Sadeghipour F, Bigler L, Mach N. Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process. *Int J Qual Health Care* 2006; 18 (1): 9-16.
6. Bonnabry P, Cingria L, Sadeghipour F, Ing H, Fonzo-Christe C, Pfister RE. Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions *Qual Saf Health Care* 2005; 14:93–98.
7. Bonnabry P, Despont-Gros C, Grauser D, Casez P, Despond M, Pugin D, Rivara-Mangeat C, Koch M, Vial M, Iten A, Lovis C. A risk analysis method to evaluate the impact of a computerized provider order entry system on patient safety. *J Am Med Inform Assoc*. 2008 Jul-Aug;15(4):453-60.
8. Bron P editor, Is improvement still possible in catheter design? *Congress Healthy Aging Network*; 2010 Oct 10, Leek, Holanda.
9. Brown C, Hofer T, Johal A, Thomson R, Nicholl J, Franklin BD, Lilford RJ. An epistemology of patient safety research: a Part 4. One size does not fit all framework for study design and interpretation. *Qual Saf Health Care* 2008; 17: 178-181
10. Calvino S, Schwebel C, Vesin A, Remy J, Dessertaine G, Timsit J. Interventions to decrease tube, line, and drain removals in intensive care units: the FRATER study. *Intensive Care Med* (2009) 35:1772–1776
11. Campbell S. Braspenning J, Hutchinson A, Marshall M. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *Qual. Saf. Health Care* 2002;11;358-364.
12. CCD Health Systems. Steps in conducting a Failure Mode & Effects Analysis (FMEA / HFMEA®). *FMEA & RCA in Healthcare* <http://www.sentinel-event.com/hfmea>.
13. Chang, A, Schyve P, Croteau R, O'Leary D, Loeb J. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *Int J Qual Health Care*, 2005. 17(2): p. 95-105.
14. Cheng S, Das D, and Pecht M. Using Failure Modes, Mechanisms, and Effects Analysis in Medical Device Adverse Event Investigations. *Recurso Web*: <http://icbo.buffalo.edu/2011/workshop/adverse->



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- 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, Crujlsberg J, Grol r, Schoonhoven L, Wensing M. Safety and risk management interventions in hospitals. A systematic review of the literature. Medical care research and review 2009, 66(6):90S-119S
 18. Duncan JR, Henderson K, Street M, Richmond A, Klingensmith M, Beta E. et al. Creating and Evaluating a Data-Driven Curriculum for Central Venous Catheter Placement. J Grad Med Educ. 2010 Sep: 389-397.
 19. Fabri PJ, Zayas-Castro JL. Human error, not communication and systems, underlies surgical complications. Surgery 2008 Oct; 144(4):557-63; discussion 563-5.
 20. Faye H, Rivera Rodriguez AJ, Karsh BT, Hund AS, Baker C, Carayon C et al. Involving Intensive Care Unit Nurses in a Proactive Risk Assessment of the Medication Management Process. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2010 Aug; 36(8):376-384.
 21. Gaitán H, Eslava J, Rodríguez N, Forero V, Santofimio D, Altahona H, Grupo de Evaluación de Tecnologías y Políticas en Salud. Incidencia y Evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en tres Instituciones Hospitalarias en Colombia, 2006. Revista de Salud Pública: 2008; 10(2):36-45
 22. Gering J, Schmitt B, Coe A, Leslie D, Pitts J, Ward T, Desai P. Taking a patient safety approach to an integration of two Hospitals. Jt Comm J Qual Saf 2005 May; 21(5): 258- 266.
 23. Health Care Improvement Foundation. Failure Mode and Effects Analysis Central Line Catheter-Related Bloodstream Infections: Insertion and Maintenance Practices. 2006. ECRI. Recurso Web: https://www.ecri.org/Documents/Patient_Safety_Center/PPC_Central_Line.pdf Consultado: 11 de diciembre de 2011.
 24. Health Care Improvement Foundation. Failure Mode and Effects Analysis Surgical Site Infections: Perioperative Glucose Control 2006. ECRI. Recurso Web: https://www.ecri.org/Documents/Patient_Safety_Center/PPC_Glucose_Control.pdf
 25. Hoff T, Jameson L, Hannan E. a review of the literature examining linkages between organizational factors, medical errors and patient safety. Medical care research and review 2004. 61(1): 3-37
 26. Institute for Safe Medication Practices. PROCEEDINGS FROM THE ISMP SUMMIT ON THE USE OF SMART INFUSION PUMPS: GUIDELINES FOR SAFE IMPLEMENTATION AND USE. Recurso Web: <http://www.ismp.org/tools/guidelines/smartpumps/printerversion.pdf> Consultado: 11 de diciembre de 2011.
 27. Joint Comission. Survey readiness handbook. 2010.
 28. Kam D. An Introduction to Risk/Hazard Analysis for Medical Devices. 2005 May. Recurso Web: <http://kamm-associates.com/risk1.pdf> Consultado: 11 de Diciembre de 2011.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

29. Kim GR, Chen AR, Arceci RJ, Mitchell SH, Kokoszka KM, Daniel D, Lehmann CU. Error Reduction in Pediatric Chemotherapy: computerized order entry and failure modes and effects analysis. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2006 May; 160: 495-498
30. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Institute of Medicine). *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press, 2000
31. Kuhn A, Youngberg B. The need for risk management to evolve to assure a culture of safety. *Qual Saf Health Care* 2002; 11: 158–162
32. La Pietra, L., Moledini L., Quattrin R., Brusaferrò S., Medical errors and clinical risk management: state of the art. *Acta Otorhinolaringol Ital*, 2005. **25**: p. 339-346
33. Linkin DR, Sausman C, Santos L, Lyons C, Fox C, Aumiller L, Esterhai J, Pittman B, Lautenbach E. Applicability of healthcare failure mode and effects analysis to healthcare epidemiology: Evaluation of the sterilization and use of surgical instruments. *Clin Infect Dis* 2005; 41:1014–9
34. Martin M, R.J., Acontecimientos adversos en Medicina Intensiva. *Gestionando el riesgo. Med Intensiva*, 2006. 30(6): p. 215-219.
35. Massoud, R., K. Askov, J. Reinke, L. M. Franco, T. Bornstein, E. Knebel y C. MacAulay. 2002. Un paradigma moderno para mejorar la calidad de la atención de salud. *Serie de monografías de garantía de calidad*1(1): Bethesda, MD: Publicado para la Agencia para el Desarrollo Internacional de EE.UU. (USAID) por el Proyecto de Garantía de Calidad. 2005
36. Mawji Z, Stillman P, Laskowski R, Lawrence S, Karoly E, Capuano TA, Sussman E. First do no harm: integrating patient safety and quality improvement. *Jt Comm J Qual Improv* 2002 Jul; 28(7):373-86.
37. Miles R, Snow C. *Organizational strategy, structure and process*. New York. McGraw-Hill. 1978.
38. MISSON, J., A review of clinical risk management. *J. Qual. Clin. Practice* 2001. 21: p. 131-134.
39. Morelli P, Vinci A, Galetto L, Magon G, Maniaci V, Banfi G. FMECA methodology applied to two pathways in an orthopaedic hospital in Milan. *Prev Med Hyg* 2007; 48: 54-59.
40. Moss J. Reducing Errors During Patient-Controlled Analgesia Therapy Through Failure Mode and Effects Analysis. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2010 Aug; 36(8):359-364.
41. Percapio K, Walts V, Weeks W. The Effectiveness of Root Cause Analysis: What Does the Literature Tell Us? 2008. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. 2008, 34(7):391-398
42. Powell a, Rushmer R, Davies H. A systematic narrative review of quality improvement models in health care. 2009. NHS Scotland.
43. Restrepo, F., El riesgo de la atención en salud y la vigilancia de eventos adversos. 2006, Ministerio de Protección Social. Colombia. p. 1-35.
44. Schwappach, D.L.B. and C.M. Koeck, What makes an error unacceptable? A factorial survey on the disclosure of medical errors. *Int J Qual Health Care*, 2004. 16(4): p. 317-326.
45. Semple D. Improving telemetry alarm response to noncritical alarms using a failure mode and effects análisis. *JHQ Online* 2004 Sep-Oct, pp W5-13 a W5-19.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- Recurso Web: National Association for Healthcare Quality.
www.nahq.org/journal.
46. Servicio de Urgencias Hospital San Pedro Logroño. GUÍA PARA EL USO DE LA BOMBA DE INFUSIÓN LIFE CARE® XL Micro/Macro Noviembre de 2010. Recurso Web: http://www.riojasalud.es/ficheros/guia_lifecare.pdf Consultado: 11 de diciembre de 2011.
 47. Shortell S, O'Brien J, Carman J, Foster R, Hughes E, Boerstler H. Assessing the impact of continuous quality improvement/total quality management: concept versus implementation. *Health Serv Res* 1995 Jun; 30 (2):377-401.
 48. Spencer F. Human Error in Hospitals and Industrial Accidents: Current Concepts. *American college of surgeons* 19(4): 410-419 2000
 49. Torres A, Gaitán H, Reveiz L. Effectiveness of clinical risk management: A systematic review. Peer review. 2011.
 50. Tisha B. Wetterneck TB, Skibinski K, Schroeder M, Roberts T and Carayon P. CHALLENGES WITH THE PERFORMANCE OF FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS IN HEALTHCARE ORGANIZATIONS: An IV Medication Administration HFMEA. Annual Conference of the Human Factors and Ergonomics Society. 2004; Sep 20-4. Winsconsin. EUA.
 51. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health and Interventional Cardiology Devices Branch Division of Cardiovascular Devices Office of Device Evaluation. Class II Special Controls Guidance Document for Certain Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Catheters. *Fed Regist.* 2010 Sep 8; 75(173): 54493-6.
 52. Wakefield BJ, Blegen MA, Uden-Holman T, Vaughn T, Chrischilles E, Wakefield DS Organizational culture, continuous quality improvement, and medication administration error reporting. *Am J Med Qual* 2001 Jul-Aug; 16(4):128-34.
 53. Waring J. Adaptive regulation or governmentality: patient safety and the changing regulation of medicine. School of Sociology and Social Policy University of Nottingham [Pre-publication Version].
 54. Weiner BJ, Shortell SM, Alexander J. Promoting clinical involvement in hospital quality improvement efforts: The effects of top management, board, and physician leadership. *Health Serv Res* 1997 Oct; 32(4): 491-510
 55. Wilf-Miron R., Benyamini Z. Aviram A., aviation safety to risk management in ambulatory From aviation to medicine: applying concepts of care. *Qual. Saf. Health Care*, 2003. 12: p. 35-39.
 56. Winter K, Zafar S, Yatapanage N. The Ambulatory Infusion Pump Case Study. Recurso Web: <http://itee.uq.edu.au/~dccc/FMEA/aip-tr.pdf> Consultado: 11 de diciembre de 2011.
 57. Wolff, A.M. and J. Bourke, Detecting and reducing adverse events in an Australian rural base hospital emergency department using medical record screening and review. *Emerg Med J*, 2002. 19(1): p. 35-40.
 58. Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S, Vincent C. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. *Health Technol Assess* 2005;9(19).
 59. Yang QZ, Sun JP, Zhu CF. Medical device innovation methods and case studies. SIMTech technical report. 2006 Oct-Dec; 7(4): 232- 238.