

Taller Sistema de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC)  
Metodología Análisis Modo Falla Efecto (AMFE) como  
Herramienta de Tecnovigilancia para la prevención de  
Eventos Adversos

**Dirección de Dispositivos Médicos y Otras  
Tecnologías**  
Grupo de Tecnovigilancia

2014

es calidad de vida

Mukoil A. Romanos Zapata – Ingeniero Biomédico  
Coordinador Grupo de Tecnovigilancia

Adriana Carolina Moreno Trujillo – Ingeniera Biomédica

Yessica María Rueda Vera – Ingeniera Biomédica

Erick Leonardo Dussan Valencia – Tecnólogo Mtto Equipo Biomédico  
Lideres Gestión de Reportes

Jaime Orlando Ávila Pacheco – Ingeniero Biomédico  
Líder RISARH

María Victoria Urrea Duque – Ingeniera Química  
Administradora Aplicativo Web y Sistema Informático

Pedro González Gutiérrez – Ingeniero Electromecánico  
Facilitador de Calidad y Administrador Red Tecnovigilancia

Se hace necesario “aprender a aprender”,  
“aprender a ser”, “aprender a hacer”,  
“aprender a vivir juntos”, “aprender a  
hacer con otros”



# OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Fortalecer las capacidades científicas y técnicas de las IPS, mediante el conocimiento e implementación de un Sistema de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC), tendiente a prevenir y analizar la ocurrencia de los eventos adversos en las Instituciones Hospitalarias.
- Desarrollar habilidades y destrezas en la interpretación, análisis y evaluación de los eventos e incidentes adversos asociados al uso de los dispositivos médicos a partir de las metodologías del SGRC (*reactivas y proactivas*) **Análisis Modo Falla Efecto – AMFE**, que involucran los componentes de análisis y prevención.
- Lograr que los participantes identifiquen los puntos en los cuales se presentan fallas durante las actividades de atención al paciente, conducir la metodología de análisis de riesgo, proponer estrategias y acciones de mejoramiento en la ejecución de los procesos con el fin de mitigar la probabilidad de que se presente un evento adverso.

# CONCEPTOS FUNDAMENTALES

El mejoramiento de la calidad en la atención en Salud, se ha construido junto con la **Seguridad del paciente.**

En el centro de la seguridad del paciente están **los eventos adversos (EA)**, los cuales son definidos como los eventos o circunstancias no deseables causadas por el cuidado u omisión médica antes que por la enfermedad de base y cuyo desenlace puede afectar física o psicológicamente a los pacientes.



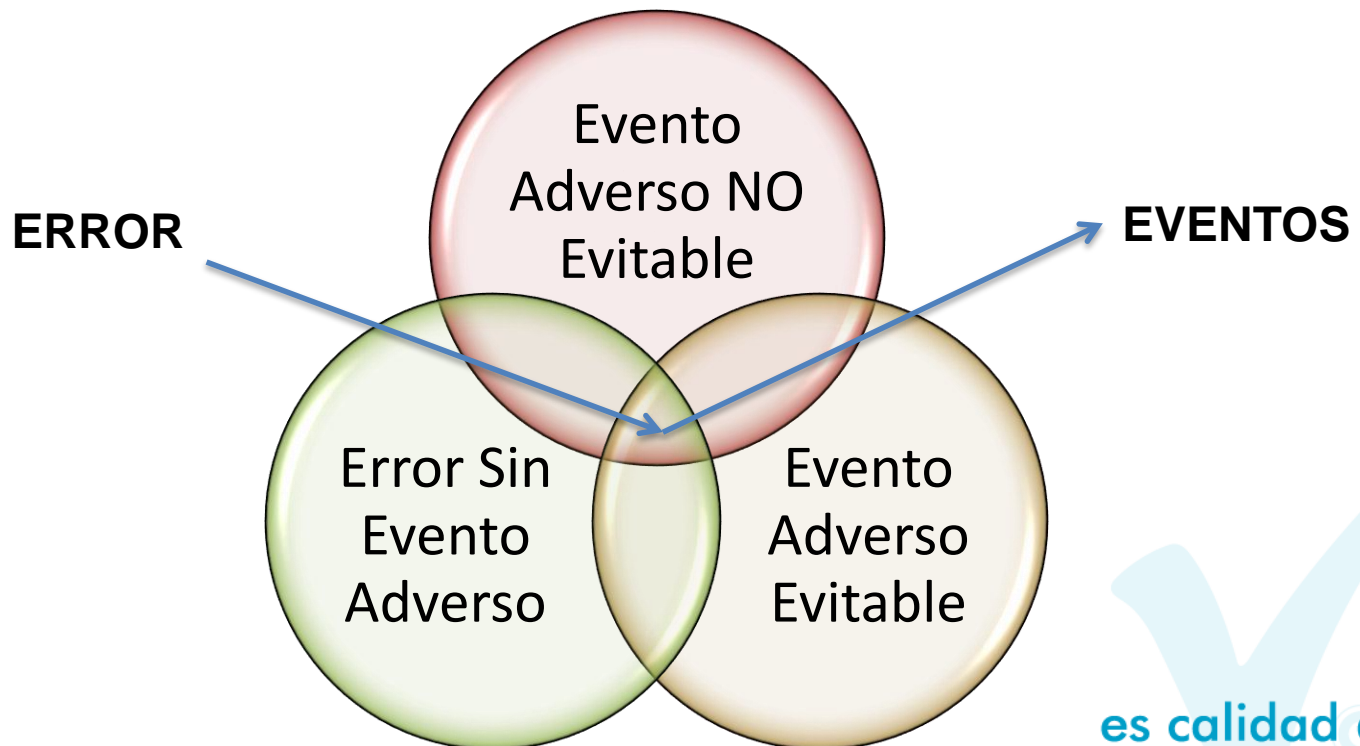
# CONCEPTOS FUNDAMENTALES

- **Evento adverso prevenible (evitable):** Lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada con error, no por la patología de base.
- **Evento adverso no prevenible (no evitable):** Lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada sin error, no por la patología de base.
- **Evento Adverso asociado a medicación:** Daño debido a medicamentos.
- **Evento Adverso asociado a dispositivos médicos:** Daño al paciente operador o medio ambiente debido al uso de dispositivos médicos

# CONCEPTOS FUNDAMENTALES

**Error:** uso de un plan equivocado para el logro de un resultado esperado o falla en completar una acción como estaba planeada.

Los errores se pueden cometer por omisiones o acciones, conscientes o inconscientes.



# Fenómeno Iceberg

Lo que el  
Sistema  
Ve

Lo que el  
Sistema  
**No** Ve

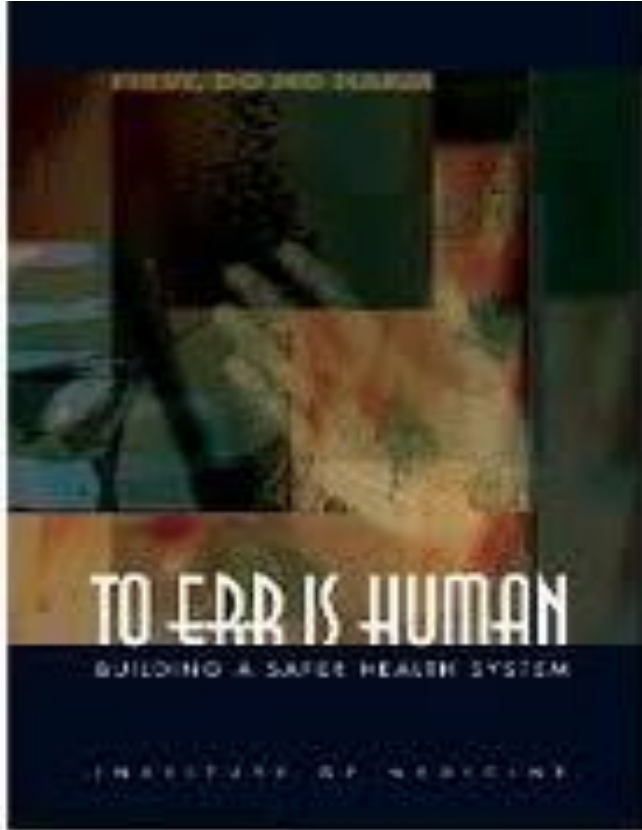


# ERROR HUMANO



Entre los principios de seguridad se encuentra considerar el error humano con un enfoque no punitivo y la importancia de anticiparse a los errores como un método de prevención de accidentes (Wilf, 2003).

# ERROR HUMANO



En la actualidad, es conocido que la mayoría de los accidentes son raramente causados únicamente por un error de un individuo.

Usualmente, son el producto de múltiples **errores (individuales, colectivos y/u organizacionales)** y deficiencias de los procesos.

- Basado en industrias de alto riesgo:



Los principios de seguridad usados son:

1. Los errores inevitablemente ocurren y usualmente se derivan de componentes defectuosos del sistema.
2. La prevención de accidentes debería ser un proceso continuo basado en el autoreporte
3. Los eventos graves deben ser tomados como posibilidades para aprendizaje organizacional

# CLASIFICACION DE LOS SGRC

- Reactivos: respuesta a un EA
- Proactivos: antes de implementación de procesos o la ocurrencia de EA

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

## AMFE

- Proactivo (**Prospectivo**)
- Centrado en **todo el proceso**
- No sesgo
- **¿Dónde puede fallar?**
- Identifica modalidades de fallo y posibles efectos de éstos

**Medidas preventivas y puntos de control**

## ANÁLISIS DE CAUSAS

- Reactivo (**Retrospectivo**)
- Centrado en **un solo evento**
- Sesgo de retrospección
- **¿Por qué .....?**
- Identifica causas del evento

**Medidas correctivas**

# SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO



Los SGRC para la prevención de eventos y/o incidentes adversos son intervenciones compuestas que involucran varios niveles organizacionales y están dirigidos a analizar y prevenir la ocurrencia de los mismos.

# SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO



**Los Sistema de Gestión de Riesgos debe considerar el ciclo de vida completo del dispositivo médico**

# Políticas implementación de los SGRC

- **USA:**

Comisión adjunta para acreditación de Organizaciones de Salud (JACHO) solicita desde el 2001 un SGRC como requerimiento de habilitación de instituciones hospitalarias.

- **Colombia:**

Resolución 1446 de 2006 *“Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud” MPSP*

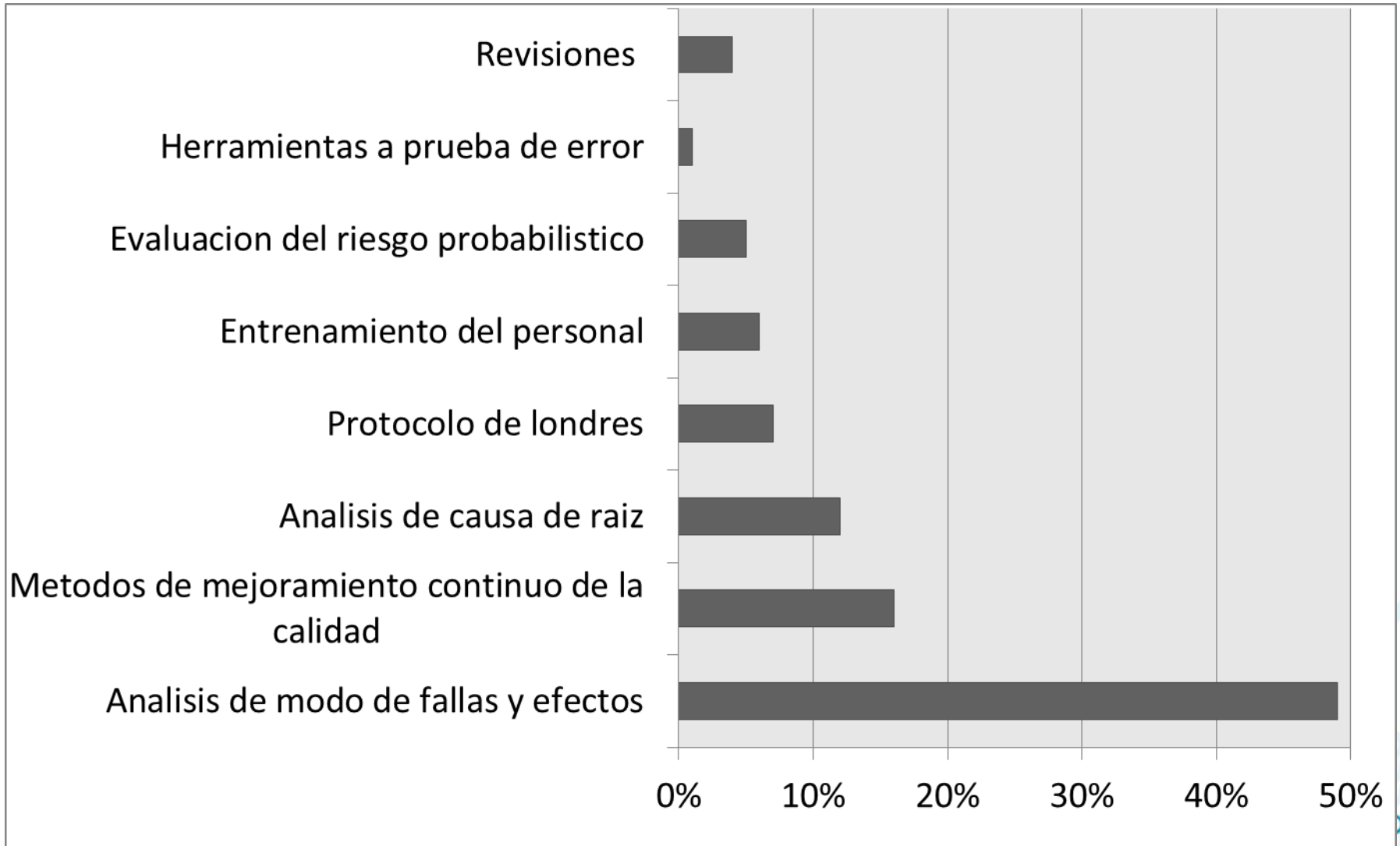
La Ley 1438 de 2011 Reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud, en los artículos 24 y 111.

# REVISION SISTEMATICA DE LITERATURA

## BASES DE DATOS ESPECIALIZADAS

- MEDLINE (PUBMED de 1966 a Agosto de 2010).
- Biblioteca Cochrane 2010 (que contiene las siguientes bases: Cochrane Reviews, Other Reviews, Clinical Trials, Methods Studies, Technology Assessments y Economic Evaluations).
- LILACS (a partir de 1982 a Agosto del 2010).
- Science direct (a partir de 1989 a Agosto del 2010), Blackwellsynergy (a partir de 1982 a Agosto del 2010) .
- Center for Reviews and Dissemination del Instituto Nacional de Salud de Inglaterra que comprende las bases: Resúmenes de revisiones de efectos de intervenciones en salud (Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE)), Evaluaciones económicas (NHS Economic Evaluation Database (NHS EED) Evaluación de Tecnologías en salud (Health Technology Assessment (HTA)) hasta Agosto del 2010).

# MAPEO DE LA EVIDENCIA



# MAPEO DE LA EVIDENCIA

El 54% de los SGRC se identificaron que actúan de forma reactiva.

## **LOS PROCESOS EVALUADOS POR LOS SGRC:**

Prescripción y administración de medicamentos, quimioterapia, procedimientos radiológicos, quirúrgicos y ginecológicos.

La mayoría de estudios se han realizado en Estados Unidos (87,5%), seguido de Europa (7,1%) , Australia (4,4%) y Suramérica (1%).

# TIPOS DE SGRC

## SGRC BASADOS EN ANÁLISIS DE PROCESOS

- Herramientas a prueba de error (HPE)
- Análisis de modo de fallas y efectos (AMFE)
- Evaluación del riesgo probabilístico (ERP)
- Protocolo de Londres (PL) con modulo de prevención
- Métodos de mejoramiento continuo de la calidad (MMCC)
- Análisis de causas de Raíz (ACR) con modulo de prevención

## SGRC BASADOS EN MANEJO DEL PERSONAL PARA LA EJECUCIÓN DE LOS PROCESOS.

- Entrenamiento del personal (EP)

# RESUMEN EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD

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

# Características del SGRC ideal:

La EI SGRC ideal debe cumplir con los siguientes requisitos de acuerdo a JACHO:

- ✓ Utilizar varios métodos de reporte de EA: formas escritas, electrónicas, llamadas, reporte anónimo y personal.
- ✓ Aumentar el reporte de casi-errores (near-misses), el análisis de sus causas y efectos potenciales.
- ✓ Plantear modelamiento de los procesos.
- ✓ Realizar un análisis del riesgo con el equipo asistencial completo.
- ✓ Desarrollar acciones correctivas que son compartidas con la organización.
- ✓ Establecer una educación continuada de seguridad del paciente.

# COMPARACIONES

CONCEPTOS EMPLEADOS SGRC IDEAL	AMFE	HPE	PL	EP	MMCC	ACR	ERP
✓ Formación de un equipo	X		X	X	X	X	
✓ Diagramación del proceso	X	X	X	X	X	X	X
✓ Identificación de fallas y causas	X		X	X	X		X
✓ Factores contributivos	X		X		X	X	
✓ Definiciones de severidad y probabilidad	X	X	X				
✓ Definición de detectabilidad	X						
✓ Personas responsables y plan de acción	X		X	X	X	X	X

# EVALUACIÓN DEL SGRC MAS EFECTIVO

- Consulta con expertos.
- Considerando la cantidad/calidad de la evidencia, los resultados de efectividad, la metodología sistemática, los recursos y la posibilidad de tener resultados comparables a nivel internacional.

**EL ANÁLISIS DE MODO DE FALLAS Y EFECTOS (AMFE) ES EL SISTEMA RECOMENDADO PARA EL CONTEXTO COLOMBIANO.**

# PORQUE USAR AMFE

**Herramienta de prevención de Eventos y/o Incidentes Adversos**

**Identifica fallas del proceso, organización o sistema, no se enfoca en individuos.**

**Priorización de riesgos:  
Optimización recursos**

**Mejora la calidad**

# JUSTIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL AMFE

Identificar y evaluar los riesgos asociados al uso de los Dispositivos Médicos, tomando **decisiones oportunas que permitan prevenir la generación de eventos e incidentes adversos** en el paciente, mediante la valoración del impacto o severidad y la probabilidad o frecuencia de ocurrencia de tal forma que se puedan reducir los riesgos.



# IMPLEMENTACIÓN AMFE

12. Reporte y Socialización de los resultados  
13. Limitaciones  
14. Problemas en la Ejecución del AMFE

1. Selección del DM  
2. Creación del Equipo AMFE  
**3. Diagrama del Proceso**  
**4. Identificación del modo falla**  
**5. Calificación del modo falla**

## ETAPAS DE AMFE

**10. Plan de Acción**  
11. Validación del proceso rediseñado

**6. Priorización de las fallas**  
**7. Análisis de las causas de las fallas**  
**8. Medidas Preventivas**  
**9. Resultado de los análisis del riesgo**

# 1. SELECCIÓN DEL DM

- Si AMFE se desarrolla de manera reactiva (como respuesta a un reporte), el proceso es identificado a través del tipo de evento adverso prevenible.
- Si la herramienta se desarrolla de manera proactiva:
  - Cada institución de acuerdo a la severidad de un evento adverso, frecuencia de incidentes, o tipo de tecnología determinará los candidatos a desarrollar un AMFE proactivo.
  - Alta variabilidad en su utilización
  - Revisión de reportes internos y externos dentro del sistema de vigilancia.
  - Complejidad del proceso.

# 1. SELECCIÓN DEL DM

VARIABLES	CATÉTER VENOSO CENTRAL		TUBO OROTRAQUEAL	
Frecuencia de eventos adversos o incidentes asociados al dispositivo	MEDIA	2	MEDIA	2
Nivel de riesgo del dispositivo	III	3	IIA	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	SI	3	NO	0
Se han presentado alarmas internacionales de la utilización del dispositivo	SI	3	SI	3
El dispositivo es de uso muy frecuente	SI	3	SI	3
Es un dispositivo que se reutiliza.	NO	0	NO	0
Severidad del potencial daño asociado al dispositivo	ALTA	3	ALTA	3
<b>PUNTAJE</b>	<b>17</b>		<b>13</b>	

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

# TALLER ANÁLISIS MODO FALLA EFECTO – AMFE

## TUBO ENDOTRAQUEAL



## 2. CREACION DEL EQUIPO AMFE

Equipo multidisciplinario:

- Clínicos
- Profesionales de la salud
- Especialistas en el tema
- Líder
- Facilitador
- Fabricante - Importador



# EQUIPO AMFE

## PASO A. ANÁLISIS AMFE PARA TECNOVIGILANCIA

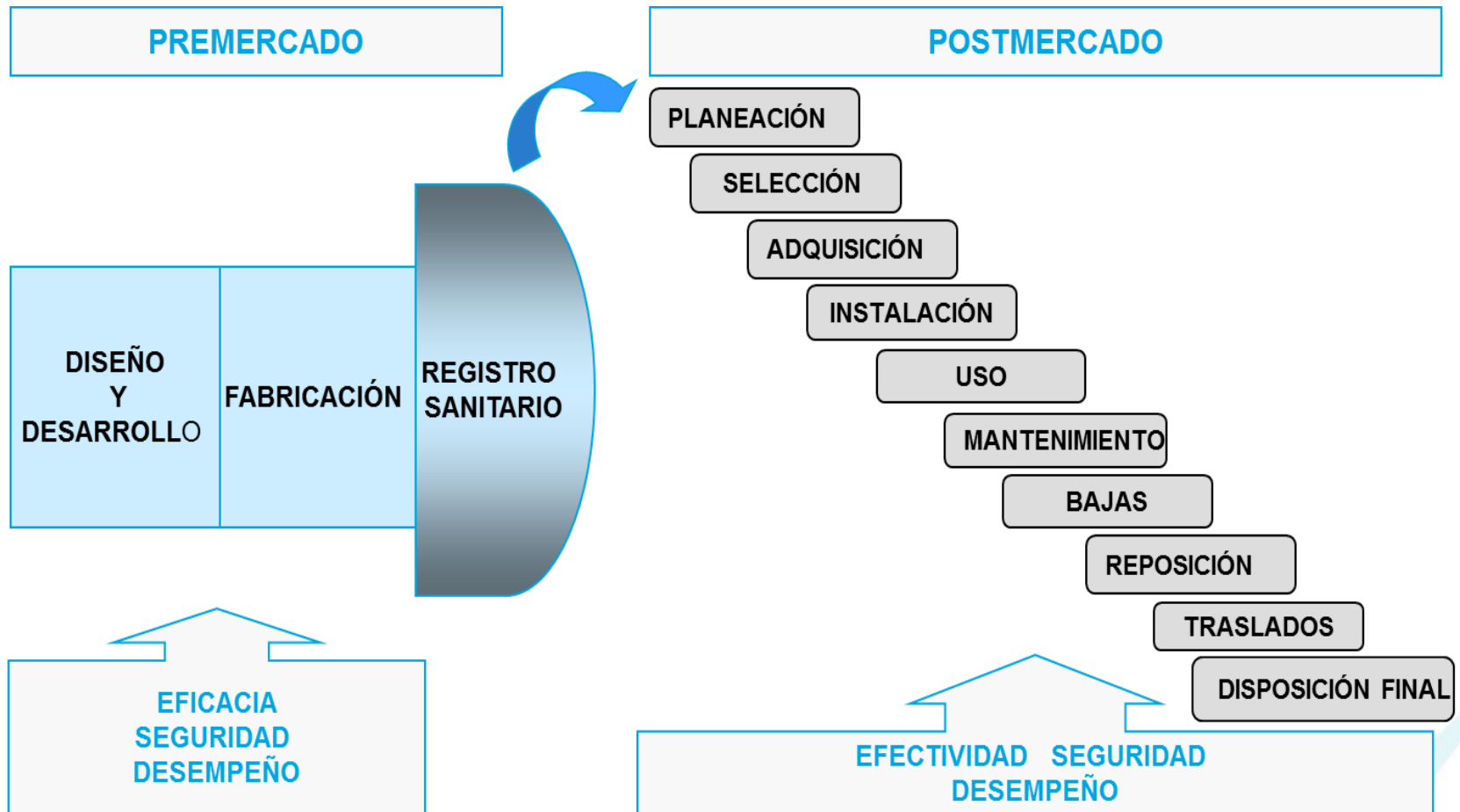
<b>DISPOSITIVO MÉDICO</b>	<b>TUBO ENDOTRAQUEAL</b>
<b>RIESGO</b>	
<b>REGISTRO INVIMA</b>	
<b>MARCA</b>	
<b>MODELO / REFERENCIA</b>	
<b>SERIAL / LOTE</b>	
<b>FABRICANTE</b>	
<b>IMPORTADOR / PROVEEDOR</b>	

## PASO B. CONFORMACION DEL EQUIPO

Mencione los miembros relacionados con el programa que participarían en AMFE

	<b>NOMBRE</b>	<b>CARGO</b>
1		<b>EXPERTO EN DISPOSITIVO</b>
2		<b>FACILITADOR O LÍDER</b>
3		<b>RELATOR</b>
4		<b>PROFESIONAL DE APOYO</b>
5		<b>PROF. EN MANTENIMIENTO</b>
6		
7		
8		

# PASO 3. DIAGRAMA DEL PROCESO



**EVALUACION DE TECNOLOGIAS SANITARIAS**

es calidad de vida

# PASO 3. DIAGRAMA DEL PROCESO

## Almacenamiento

Almacenamiento del dispositivo médico

## Utilización

Procedimiento de intubación de acuerdo al protocolo establecido

## Mantenimiento

Cuidado y limpieza del tubo endotraqueal  
Movilizar Secreciones o asistir en la movilización y aspiración según necesidad

## Seguimiento

Evaluación del paciente para signos y síntomas clínicos del paciente

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto de la Falla	SEVERIDAD	Causa de la Falla	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
Almacenamiento	Almacenamiento en condiciones recomendadas por fabricante									
Utilización	Realizar intubación orotraqueal									

# IDENTIFICACION DE FALLAS POTENCIALES

Que podría pasar?



Modos de fallas

Por qué pasará?



Causa de la falla

Que podría afectar al paciente?



Efectos de falla

<b>Concepto</b>	<b>Factores</b>	<b>Ejemplos</b>
<b>Institucional</b>	Contexto regulatorio Entorno medico y Legal	Prioridad insuficiente a regulaciones de seguridad, presiones legales, prevención de la oportunidad de aprender de EA.
<b>Organización y manejo</b>	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.
<b>Ambiente de trabajo</b>	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.
<b>Equipo</b>	Comunicación verbal, escrita. Supervisión y disposición a buscar ayuda. Liderazgo.	Baja supervisión de personal novato, poca comunicación entre especialidades.
<b>Miembros individuales del personal</b>	Conocimiento y habilidades, Motivación y actitud. Salud física y mental.	Poca experiencia, stress, fatiga. Falta de entrenamiento adecuado
<b>Tareas</b>	Disponibilidad y uso de protocolos, disponibilidad y exactitud de los resultados	Carencia de protocolos de manejo y guías.
<b>Paciente</b>	Complejidad y severidad de la condicion. Lenguaje y comunicación. Personalidad y factores sociales	Barreras de lenguaje, patologías complejas.

# Fuentes de fallas

- Experiencia profesional
- Guías de manejo
- 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>

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto de la Falla	SEVERIDAD	Causa de la Falla	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
Almacenamiento	Almacenamiento en condiciones recomendadas por fabricante	No cumpla con las condiciones de humedad relativa y temperatura recomendadas por el proveedor		No disponibilidad, Deterioro, perdida económica.		Operador no entrenado *Carencia de logística apropiada para el correcto almacenamiento *Carencia de control				
Utilización	Realizar intubación orotraqueal	Inadecuada intubación		Complicaciones del estado de salud del paciente (laceraciones, espasmo laríngeo, hemorragias)		*Poca experiencia en personal nuevo *Falta de entrenamiento adecuado				

## 5. CALIFICACIÓN DE LAS FALLAS

### Cada miembro del equipo califica:

- **Probabilidad de ocurrencia:** Estimación de la probabilidad de que se presente la falla.
- **Severidad:** Estimación de la severidad del evento y/o incidente adverso sobre el paciente si la falla se presenta.
- **Probabilidad de detección:** Estimación de la probabilidad de que la falla detectada antes de presentar un evento y/o incidente adverso.

# PROBABILIDAD DE OCURRENCIA DE LA FALLA

<b>Calificación</b>	<b>Categoría</b>	<b>Criterio</b>
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 DE LA FALLA SOBRE EL PACIENTE

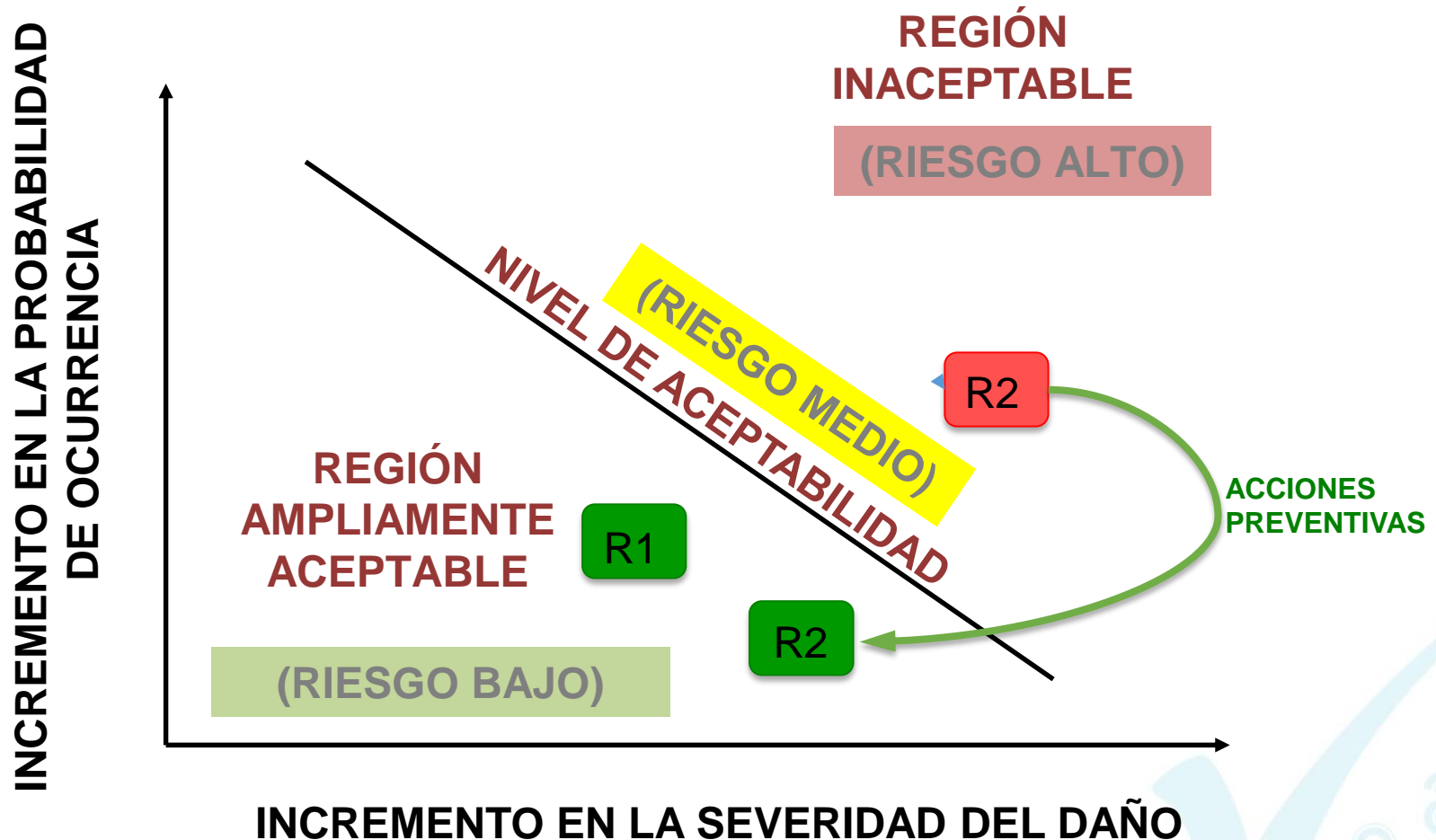
Calificación	Categoría	Criterio
1	Inocua	Sin daño al paciente
2	Menor	Daño temporal al paciente; necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
3	Moderada	Daño que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal,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

# DETECTABILIDAD DE LA FALLA

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.

Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocur	Det	RPN	ID	Acciones recomendadas	Responsable
Almacenamiento del dispositivo médico siguiendo recomendaciones de fabricante	No cumpla con las condiciones de humedad relativa y temperatura recomendadas por el proveedor	No disponibilidad, Deterioro, perdida económica.	*Operador no entrenado *Carencia de logística apropiada para el correcto almacenamiento *Carencia de control	3	2	1	<b>6</b>	<b>R1</b>		
Realizar intubación orotraqueal	Inadecuada intubación	Complicaciones del estado de salud del paciente (laceraciones, espasmo laríngeo, hemorragias)	*Poca experiencia en personal nuevo *Falta de entrenamiento adecuado	5	3	5	<b>75</b>	<b>R2</b>		

# 6. VALORIZACION DE RIESGOS



## NÚMERO DE PRIORIDAD DE RIESGO

- $IC = \text{Severidad} \times \text{Ocurrencia} \times \text{Detectabilidad}$
- Indica la probabilidad de que una falla pueda causar un evento adverso.

## INDICE DE CRITICALIDAD

- Se abordarán las fallas con RPN (Risk Priority Number )  $> 32$

# VALORIZACION DEL RIESGO

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

<b>Riesgo Bajo</b>	No impacto en la calidad del dispositivo médico que se ve afectado hasta el 34 % del dispositivo medico usado durante el año.
<b>Riesgo Medio</b>	Impacto significativo en la calidad, funcionalidad, usos del dispositivo médico, debido al no seguimiento de procesos, documentos o registros dentro del sistema de gestión de calidad, contemplados para hacer uso del dispositivo médico que se vea afectado del 35 al 68 % del dispositivo medico usado durante el año
<b>Riesgo Alto</b>	Daño parcial o total generado a partir del uso de dispositivos médicos al paciente causado por más del 69% del dispositivo médico usado en el año

Buscar actividades que:

- Eliminen la oportunidad de ocurrencia de las fallas.
- Ajusten los procesos sean más fáciles
- Identifiquen fallas rápidamente y permiten a las personas tomar acciones antes de que las fallas lleguen a los pacientes.

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto de la Falla	SEVERIDAD	Causa de la Falla	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
ALMACENAMIENTO	Almacenamiento del dispositivo médico siguiendo recomendaciones de fabricante	No cumpla con las condiciones de humedad relativa y temperatura recomendadas por el proveedor	2	No disponibilidad, Deterioro, perdida económica.	3	*Operador no entrenado *Carencia de logística apropiada para el correcto almacenamiento *Carencia de control	1	6	*Realizar ajuste socialización y seguimiento del procedimiento de almacenamiento de dispositivos	Ejecutivo de Ventas – Químico Farmacéutico
UTILIZACIÓN	Inadecuada intubación	Inadecuada intubación	4	Complicaciones del estado de salud del paciente (laceraciones, espasmo laríngeo, hemorragias)	5	*Poca experiencia en personal nuevo *Falta de entrenamiento adecuado	2	40	*Realizar entrenamiento al personal médico en intubación por medio de talleres, *Realizar seguimiento. *Acompañamiento por experto	Gerencia medica – Ejecutivo de ventas

# TALLER ANÁLISIS MODO FALLA EFECTO

## CATÉTER VENOSO CENTRAL



## 2. CREACION DEL EQUIPO AMFE

Equipo multidisciplinario:

- Clínicos
- Profesionales de la salud
- Especialistas en el tema
- Líder
- Facilitador
- Fabricante - Importador



# EQUIPO AMFE

## PASO A. ANÁLISIS AMFE PARA TECNOVIGILANCIA

<b>DISPOSITIVO MÉDICO</b>	<b>CATÉTER VENOSO CENTRAL</b>
<b>RIESGO</b>	
<b>REGISTRO INVIMA</b>	
<b>MARCA</b>	
<b>MODELO / REFERENCIA</b>	
<b>SERIAL / LOTE</b>	
<b>FABRICANTE</b>	
<b>IMPORTADOR / PROVEEDOR</b>	

## PASO B. CONFORMACION DEL EQUIPO

Mencione los miembros relacionados con el programa que participarían en AMFE

	<b>NOMBRE</b>	<b>CARGO</b>
1		<b>EXPERTO EN DISPOSITIVO</b>
2		<b>FACILITADOR O LÍDER</b>
3		<b>RELATOR</b>
4		<b>PROFESIONAL DE APOYO</b>
5		<b>PROF. EN MANTENIMIENTO</b>
6		
7		
8		

# DIAGRAMACION DEL PROCESO

## Almacenamiento

Almacenamiento del dispositivo médico

## Utilización

Alistar material  
Preparación del paciente con técnica aséptica  
Uso.  
Ej. Inserción del catéter

## Mantenimiento

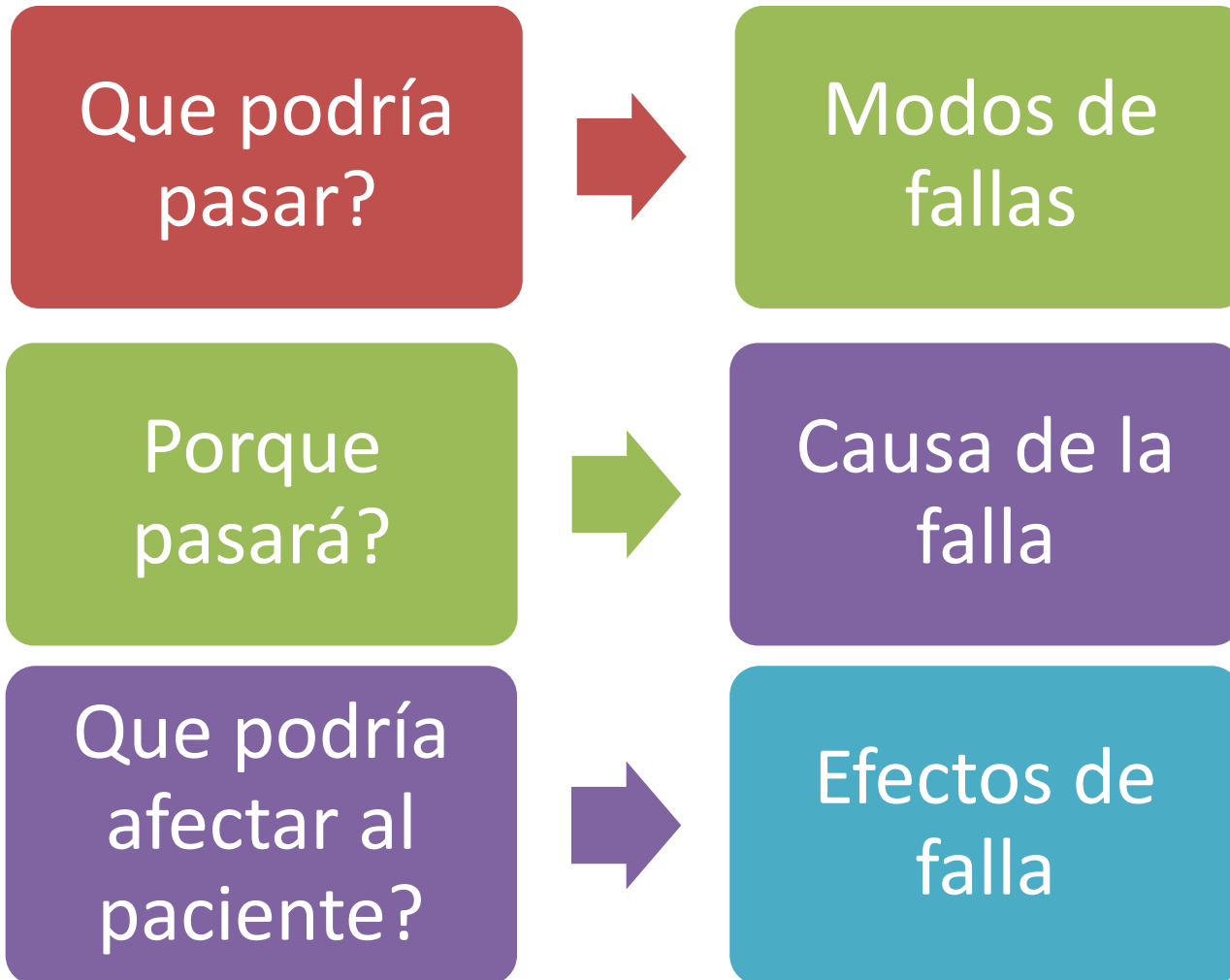
Ej. Cuidado del sitio de inserción con técnica aséptica

## Seguimiento

Evaluación del paciente para signos y síntomas de eventos adversos  
Revisión del dispositivo médico  
Frecuencia de cambio si requiere

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto de la Falla	SEVERIDAD	Causa de la Falla	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas	Responsable

# IDENTIFICACION FALLAS POTENCIALES



Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto de la Falla	SEVERIDAD	Causa de la Falla	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas	Responsable

# CALIFICACION DE LAS FALLAS

**Cada miembro del equipo califica:**

- **Probabilidad de ocurrencia:** Estimación de la probabilidad de que se presente la falla.
- **Severidad:** Estimación de la severidad del evento y/o incidente adverso sobre el paciente si la falla se presenta.
- **Probabilidad de detección:** Estimación de la probabilidad de que la falla detectada antes de presentar un evento y/o incidente adverso.

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA DE 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 daño al paciente
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.
4	Importante	Daño de una función o estructura corporal.
5	Severa	Daño permanente o muerte

DETECTABILIDAD DE LA FALLA

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.

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto de la Falla	SEVERIDAD	Causa de la Falla	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas	Responsable

# VALORIZACION DEL RIESGO

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

<b>Riesgo Bajo</b>	No impacto en la calidad del dispositivo médico que se ve afectado hasta el 34 % del dispositivo medico usado durante el año.
<b>Riesgo Medio</b>	Impacto significativo en la calidad, funcionalidad, usos del dispositivo médico, debido al no seguimiento de procesos, documentos o registros dentro del sistema de gestión de calidad, contemplados para hacer uso del dispositivo médico que se vea afectado del 35 al 68 % del dispositivo medico usado durante el año
<b>Riesgo Alto</b>	Daño parcial o total generado a partir del uso de dispositivos médicos al paciente causado por más del 69% del dispositivo médico usado en el año

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto de la Falla	SEVERIDAD	Causa de la Falla	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas	Responsable

Buscar actividades que:

- Eliminen la oportunidad de ocurrencia de las fallas.
- Ajusten los procesos sean más fáciles
- Identifiquen fallas rápidamente y permiten a las personas tomar acciones antes de que las fallas lleguen a los pacientes.

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto de la Falla	SEVERIDAD	Causa de la Falla	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas	Responsable

# TIPS PARA FORTALECER METODOLOGÍA

- Contar con el compromiso de la Alta Dirección de la Institución
- Incluir expertos en el uso y manejo del DM priorizado
- Capacidad de identificar la causa de una falla si esta asociada dispositivo médico o al proceso.
- Implementar las acciones preventivas y analizar “**costo – beneficio**” a mediano y largo plazo.
- Participación activa de los líderes de proceso .
- Incorporar la metodología al “que hacer” del Programa de Tecnovigilancia en la Institución

## INVIMA- DSSPSA- HOSP. GRAL. DE MEDELLÍN

- Cronograma de actividades hasta el mes de noviembre de 2014
- Acompañamiento en el proceso de construcción de un (1) AMFE para el dispositivo médico que seleccione la IPS.

## Medición efectividad del sistema de gestión de riesgo

- Evaluar la efectividad de las acciones preventivas o correctivas llevadas a cabo.
- Validación del proceso rediseñado
- Reporte y Socialización de los resultados
- Limitaciones
- Problemas en la Ejecución del AMFE





es calidad de vida