

SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO

METODOLOGÍA AMFE

Dra. Blanca Elvira Cajigas
Directora General

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

es calidad de vida

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

Adriana Carolina Moreno Trujillo – Ingeniera Biomédica
Lizzy Catherine Castañeda Moreno – 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

I. **NORMATIVIDAD**

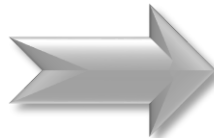
II. **SISTEMA GESTION DE RIESGO CLINICO**

III. **RESULTADOS VIGILANCIA PROACTIVA**

EL INVIMA

NATURALEZA JURIDICA

Artículo 245 de la Ley 100 de 1993
Artículo 1° del Decreto 2078 de 2012

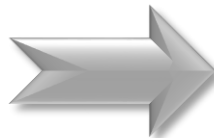


Establecimiento público del orden nacional, **de carácter científico y tecnológico**, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente

Adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud

OBJETIVO

Artículo 2° del Decreto 2078 de 2012



Actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas de **vigilancia sanitaria y control** de calidad de los productos de su competencia.

Calidad y Seguridad

MISIÓN

- Proteger y promover la salud de la población, mediante **la gestión del riesgo** asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

VISIÓN

- Afianzar el reconocimiento nacional e internacional del INVIMA como líder articulador, referente y regulador en la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo, comprometido con la excelencia en el servicio, eficacia técnico- científica y los mejores estándares tecnológicos, generando confianza, seguridad y calidad de vida a la población.

PRODUCTOS DE SU COMPETENCIA

MEDICAMENTOS	ALIMENTOS	DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS	COSMÉTICOS
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Medicamentos ✓ Medicamentos Homeopáticos ✓ Productos Fitoterapéuticos ✓ Gases Medicinales ✓ Suplementos Dietarios ✓ Buenas Prácticas Clínicas ✓ Servicios Farmacéuticos ✓ Bancos de Sangre 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Carne y derivados ✓ Leche y derivados ✓ Panela ✓ Frutas y otros vegetales ✓ Alimentos procesados ✓ Bebidas alcohólicas y no alcohólicas ✓ Insumos y materias primas 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Dispositivos Médicos ✓ Reactivos de Diagnóstico In- vitro ✓ Bancos de tejidos y componentes anatómicos ✓ Bancos de biomedicina reproductiva 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cosméticos ✓ Productos de Higiene doméstica ✓ Productos absorbentes de higiene personal ✓ Plaguicidas de Uso Doméstico



**AGENCIA SANITARIA NACIONAL
AUTORIDAD NACIONAL REGULADORA DE
REFERENCIA REGIONAL**



NORTE DE GESTIÓN
Salud Pública
Elevar el Estatus Sanitario
Competitividad del País

Elementos claves para un Sistema Regulador eficiente

- Estructura orgánica con las unidades técnicas que permiten ejercer y abarcar todas las funciones de control.
- Soporte legal-normativo.
- Planificación estratégica.
- Compromiso de la Alta Dirección con el Sistema de Gestión de Calidad.
- Recursos Humanos (Planes de selección y capacitación de su personal).

Independiente

Transparente

Competente



		ARN de Referencia Nivel III IV (sep. 2009 julio 2010) →
	 <p>CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Ministerio de Salud Pública, CUBA</p>	ARN de Referencia Nivel III IV (octubre 2009 julio 2010) →
	 <p>Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica</p>	ARN de Referencia, Nivel IV (diciembre 2009)
	 <p>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</p>  <p>Ministério da Saúde UM PAÍS DE TODOS GOVERNO FEDERAL</p>	ARN de Referencia Nivel IV (mayo 2010)
	 <p>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</p>  <p>GOBIERNO FEDERAL SALUD</p>	ARN de Referencia Nivel IV (junio 2012)
	 <p>GOBIERNO DE CHILE INSTITUTO DE SALUD PUBLICA</p>	ARN de Referencia Nivel III (agosto 2009)

AGENCIAS REGULADORAS NACIONALES DE REFERENCIA REGIONAL (ARNr)

Acuerdo establecido en Washington el 6 y 7 de Febrero de
2013

“...Aprobar el plan de trabajo de las ARNr para el periodo
2013, incluyendo temas como las terapias de avanzadas,
dispositivos médicos y el reconocimiento de los estudios
de bioequivalencia como temas perspectiva de las ANRr
conjuntas...”



Organización
Panamericana
de la Salud

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

(Decreto 2078 de 2012)

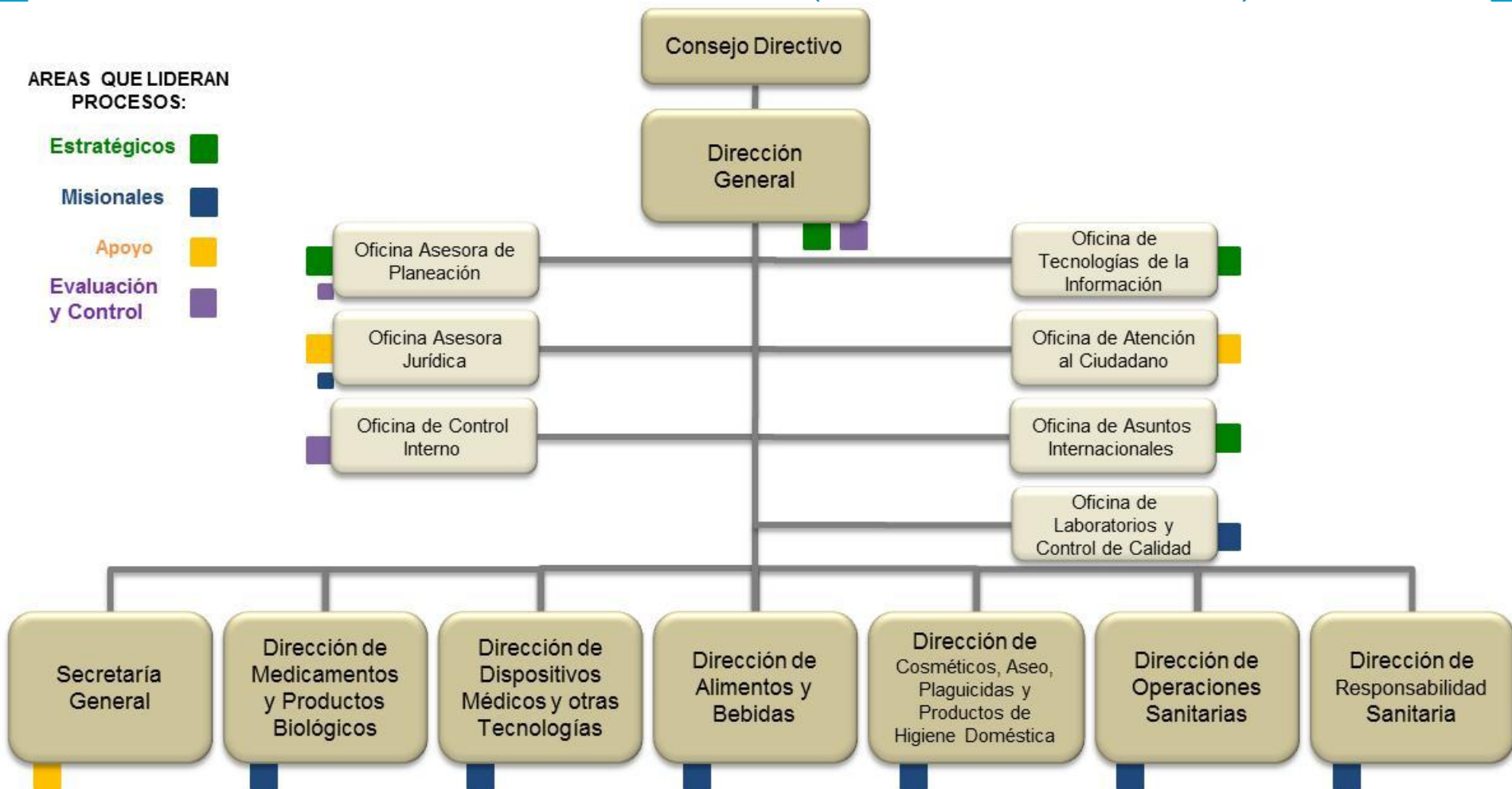
AREAS QUE LIDERAN PROCESOS:

Estratégicos ■

Misionales ■

Apoyo ■

Evaluación y Control ■



Decreto 4725 de 2005

- Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano

Artículo 61. Del programa nacional de Tecnovigilancia

El Ministerio con el apoyo del INVIMA, diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general.

Resolución 1441 de 2013 (Deroga la Resolución 1043 de 2006)

- Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los **prestadores de servicios de salud** para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones

Anexo técnico.

Todo prestador debe contar con programas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia, que incluyan además la verificación permanente de las alertas emitidas por el INVIMA

Resolución 4002 de 2007

- Para todos los establecimientos **importadores y comercializadores** de los dispositivos médicos, deben cumplir con los requisitos de Capacidad de Almacenamiento o Acondicionamiento.
- Deben establecer los mecanismos que permitan clasificar y evaluar las quejas y los reportes de **Tecnovigilancia**. Deben documentar, mantener registros de estos reportes, notificar al INVIMA y definir un responsable.
Numeral 8.2 y 8.3 del Manual

Resolución 4816 de 2008

- Reglamenta el **Programa Nacional de Tecnovigilancia**

MARCO NORMATIVO

De acuerdo a lo establecido en el artículo 30 de la Resolución 4816 de 2008, que define: “...*Vigilancia Activa. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, establecerá estrategias de vigilancia e investigación específica de los dispositivos médicos que como resultado del seguimiento y evaluación de los reportes de seguridad, presuman alto riesgo para la salud pública...*”

“...*El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, desarrollará y ejecutará los diferentes proyectos o estrategias de vigilancia activa en conjunto con las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, las Instituciones de Salud y la Academia...*”

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVILANCIA

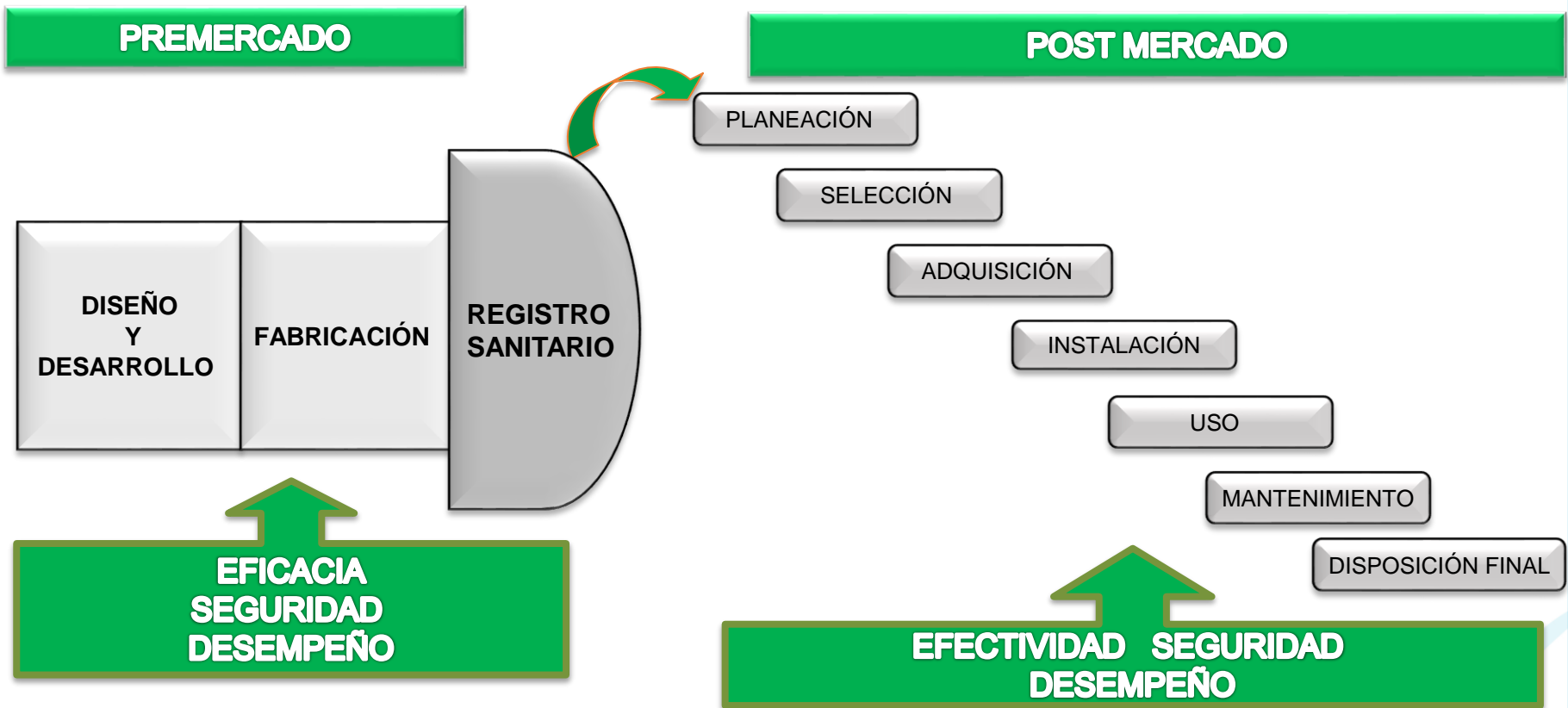
Estrategia de vigilancia post-comercialización y evaluación sanitaria, para la **identificación, evaluación, gestión y divulgación** oportuna de la información de seguridad relacionada **con el uso de los dispositivos médicos** que se importan, fabrican y distribuyen en el país, a fin de tomar medidas eficientes en aras de **proteger la salud pública de los colombianos.**

Artículo 1° . Resolución 4816 de 2008



¿POR QUÉ SE VIGILA?

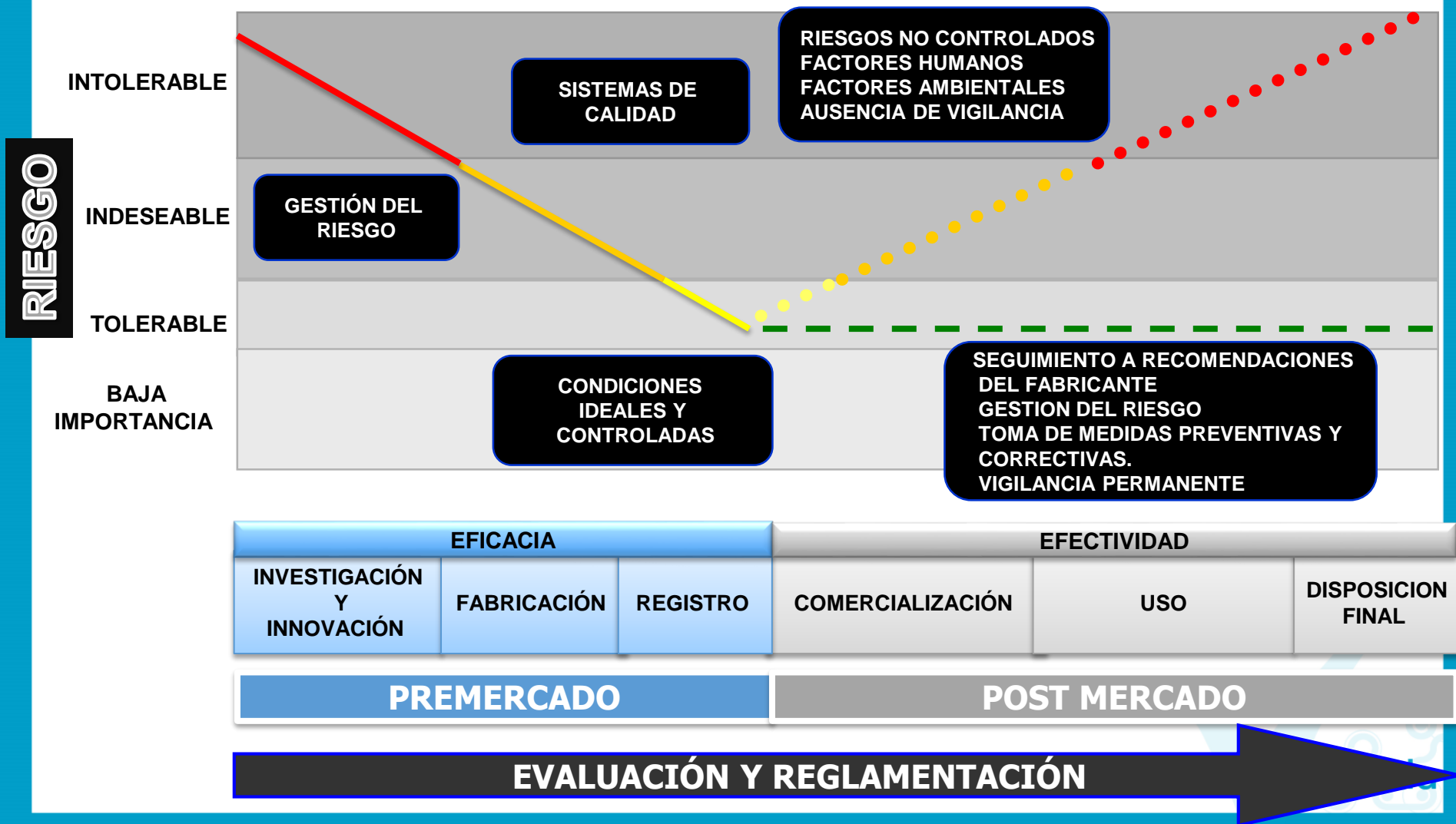
CICLO DE VIDA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS



EVALUACION DE TECNOLOGIAS SANITARIAS

¿Por qué la vigilancia?

CICLO DE VIDA DE UN DISPOSITIVO MÉDICO





MATERIALES DE
FABRICACIÓN



MANIPULACIÓN



COMPOSICIÓN



MANTENIMIEN
TOEQUIPOS
BIOMEDICOS



CALIBRACIÓN
UIPOS BIOMÉDICO



USO



IOCONTAMINACIÓN

es calidad de vida

OBJETIVO TECNOVIGILANCIA

- Sistema de Vigilancia Post-mercado, diseñado para:



Información sobre **eventos e incidentes adversos** que se presenta durante el USO de los **dispositivos médicos** con el fin de mejorar la PROTECCIÓN DE LA SALUD y SEGURIDAD DE LOS PACIENTES, USUARIOS U OTROS.

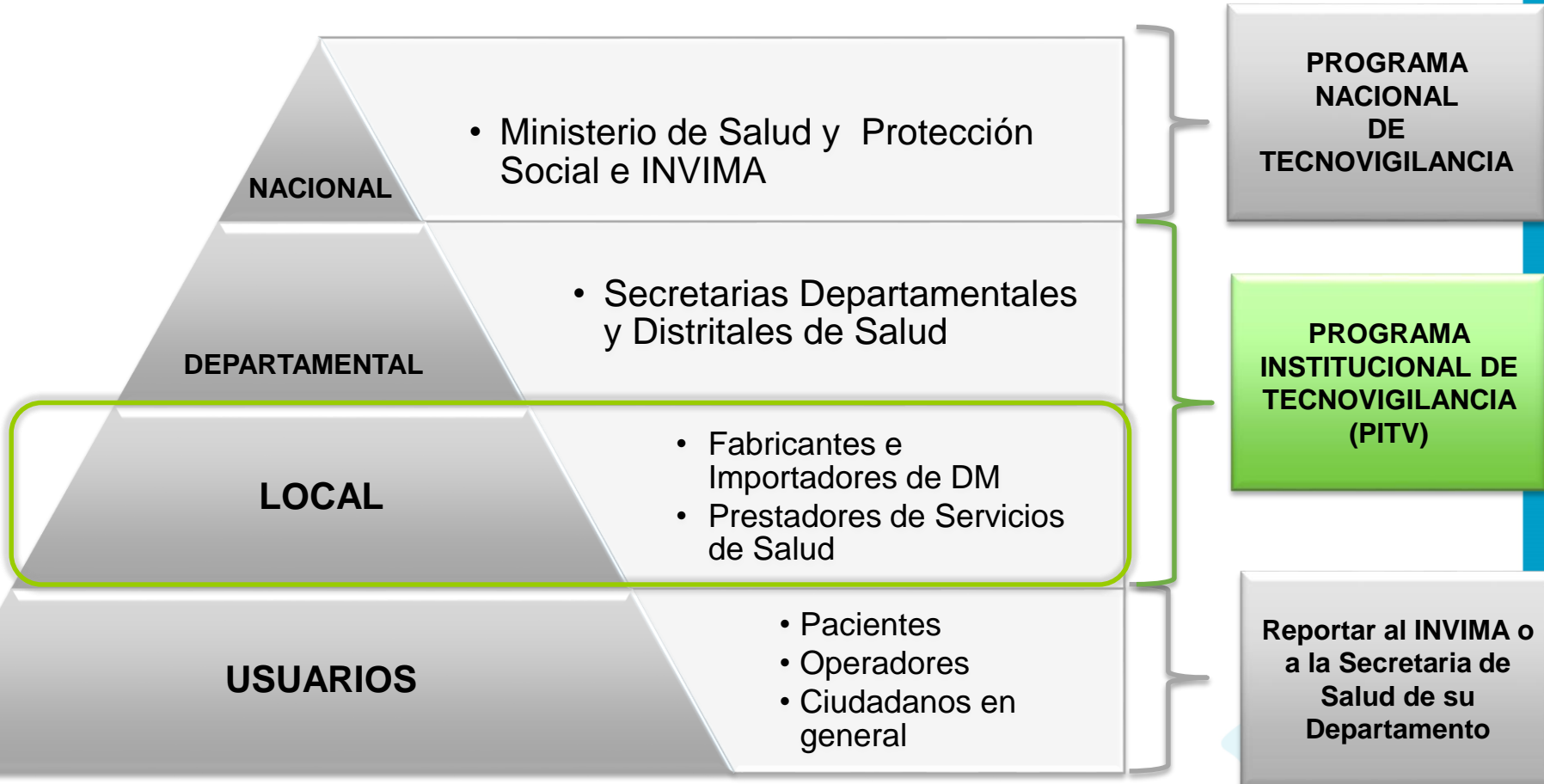
Normatividad: Artículo 1° , Resolución 4816 de 2008

IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Componente normativo	<ul style="list-style-type: none">• Marco legal• Justificación• Alcance• Elementos conceptuales
Gestión	<ul style="list-style-type: none">• Estrategia de identificación y documentación de eventos/incidentes adversos• Mecanismos de administración de la información• Metodologías de análisis• Responsables
Comunicación	<ul style="list-style-type: none">• Reporte a proveedor• Reporte a autoridad sanitaria:<ul style="list-style-type: none">• Reporte inmediato• Reporte periódico• Seguimiento
Formación	<ul style="list-style-type: none">• Información, divulgación y aplicación de practicas adecuadas de uso correcto de dispositivos médicos• Actividades de promoción y formación



NIVELES DE OPERACIÓN



RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Designar un Profesional competente en el tema, será el referente ante el **Programa Nacional de Tecnovigilancia (**)**

Es posible reagrupar diferentes instituciones para designar un sólo responsable quien será el referente del Programa.

Para el caso de los profesionales independientes el responsable será el mismo profesional.



Registro del Responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia: Todo actor del nivel departamental, distrital y local debe comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, **el responsable designado, el cual figurará como contacto del Programa Institucional de Tecnovigilancia ante dicho instituto.**

Artículo 11° Resolución 4816 de 2008

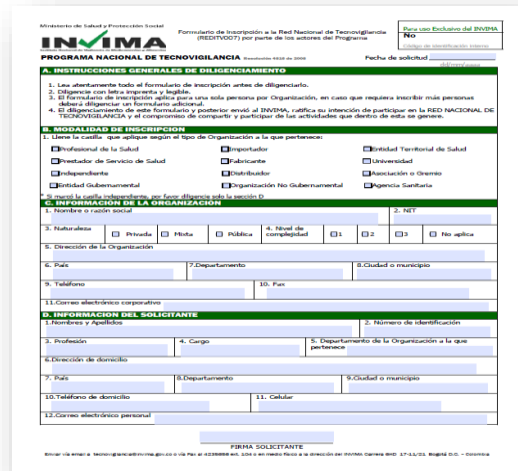


RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

¿Cómo inscribirse?

Opción 1. A través de la Red Nacional de Tecnovigilancia

Opción 2. Solicitud de Usuario y Clave, en el Aplicativo Web de Tecnovigilancia



Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (REDITV007) por parte de los actores del Programa.

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA - Versión 0002 de 2008

A. INSTRUCCIONES GENERALES DE DILIGENCIAMIENTO

1. Leer atentamente todo el formulario de inscripción antes de diligenciarlo.
2. Diligenciar con letra impresa y legible, una sola persona por Organización, en caso que requiera inscribir más personas deberá diligenciar un formulario adicional.
3. El formulario de diligenciamiento aplica para una sola persona por Organización, en caso que requiera inscribir más personas deberá diligenciar un formulario adicional.
4. El diligenciamiento de este formulario y posterior envío al INVIMA, ratifica su intención de participar en la RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA y el compromiso de compartir y participar de las actividades que dentro de esta se generen.

B. TIPO DE ORGANIZACIÓN

1. Lleve la casilla que aplique según el tipo de Organización a la que pertenece:

<input type="checkbox"/> Profesional de la Salud	<input type="checkbox"/> Importador	<input type="checkbox"/> Entidad Territorial de Salud
<input type="checkbox"/> Prestador de Servicio de Salud	<input type="checkbox"/> Distribuidor	<input type="checkbox"/> Universidad
<input type="checkbox"/> Independiente	<input type="checkbox"/> Distribuidor	<input type="checkbox"/> Asociación o Órgano
<input type="checkbox"/> Entidad Gubernamental	<input type="checkbox"/> Organización No Gubernamental	<input type="checkbox"/> Agencia Sanitaria

C. INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

1. Nombre o razón social: _____ 2. NIT: _____

3. Naturaleza: Privada Mixta Pública 4. Nivel de complejidad: 1 2 3 No aplica

5. Dirección de la Organización: _____

6. País: _____ 7. Departamento: _____ 8. Ciudad o municipio: _____

9. Teléfono: _____ 10. Fax: _____

11. Correo electrónico corporativo: _____

D. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

1. Nombres y Apellidos: _____ 2. Número de identificación: _____

3. Profesión: _____ 4. Cargo: _____ 5. Departamento de la Organización a la que pertenece: _____

6. Dirección de domicilio: _____

7. País: _____ 8. Departamento: _____ 9. Ciudad o municipio: _____

10. Teléfono de domicilio: _____ 11. Celular: _____

12. Correo electrónico personal: _____

FIRMA SOLICITANTE

REDITV007 – Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia ON LINE



Nombre de usuario: _____ Contraseña: _____ Recordarme Iniciar sesión | ¿Olvidó su contraseña? | ¿Olvidó su nombre de usuario?

Seleccionar idioma | Mapa del Sitio | Contáctenos

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

República de Colombia

Inicio Última actualización: 20-08-2013 17:18

Inicio Nuestra Entidad Normalidad Trámites y Servicios Anuncios y Circulares Servicios de Información al Ciudadano

SÍGUENOS EN:

VIDEOS FOTOS AUDIOS PUBLICACIONES INFORMATE ALERTAS

El INVIMA y los Alimentos

El INVIMA presente en la XII Feria de la Belleza y Salud Bogotá, 23 de agosto de 2013. Con el objetivo de brindar información a expositores, fabricantes, importadores y público en general, el Instituto...

Invitación Socialización procedimiento bebidas estochásticas.

Participación Ciudadana

Inspección, Vigilancia y Control

Consulte el Registro Sanitario

Farmacovigilancia

Tecnovigilancia

Red Nacional de Laboratorios



Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Tecnovigilancia

Usuario: _____

Contraseña: _____

RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

- Obligaciones específicas del responsable del PITV**



Registrar y analizar los datos de todos los reportes de EA o IA asociados con un DM

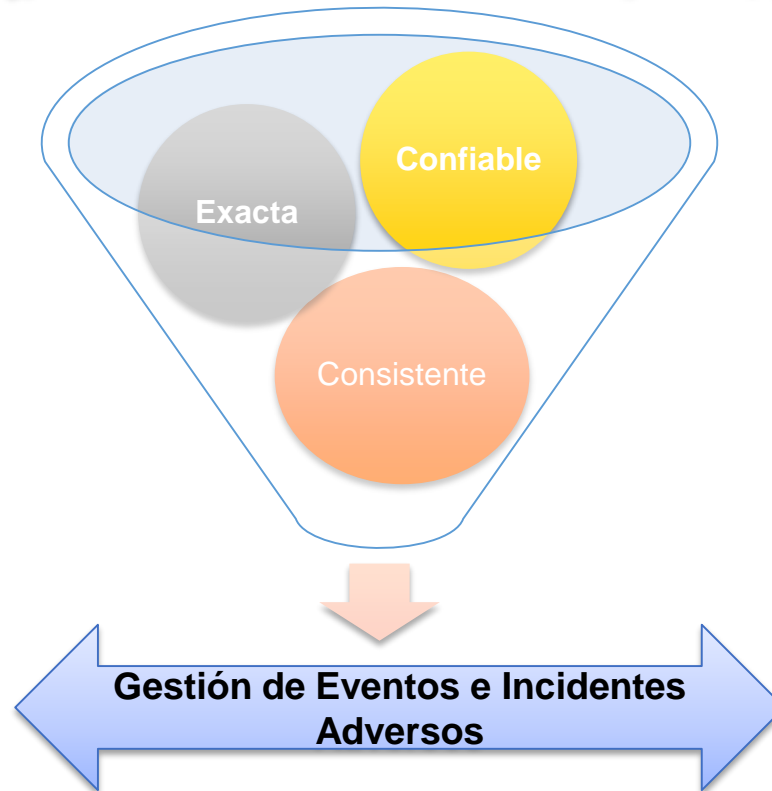
Gestión de los eventos o incidentes asociados a los DM

Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento

Orientar a los informantes en el diligenciamiento del **formato de reporte** y en la seguridad y uso adecuado de los DM.

CONTAR CON UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN DE DATOS

Información de los Reportes



GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS



Ocurrencia de un incidente o evento adverso asociado al uso de un dispositivo médico



- Tomar las acciones correctivas del caso
- Documentar el evento/incidente adverso en el formato de reporte INVIMA
- Comunicar al responsable del PITV

EVENTO ADVERSO SERIO

- Evento no intencionado que **pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente**, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

INCIDENTE ADVERSO SERIO

- Potencial riesgo de daño no intencionado **que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud**, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Se considera como DETERIORO SERIO DE LA SALUD

- Muerte
- Enfermedad o daño que amenace la vida.
- Daño de una función o estructura corporal.
- Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- Evento que sea el origen de una malformación congénita.

PROCESO DE INVESTIGACIÓN

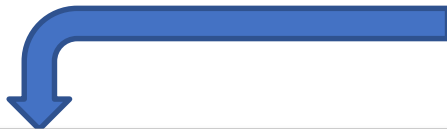
**OCURRENCIA INCIDENTE O EVENTO
ADVERSO**



**ANÁLISIS DE CAUSAS
¿METODOLOGÍA?**

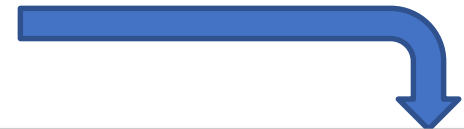


**PROBLEMA DEL PROCESO O DEL
PRODUCTO**



PROCESO:

Problema de uso
Condiciones de almacenamiento
Condiciones ambientales



PRODUCTO:

Errores de diseño, fabricación,
instrucciones
Problemas de calidad

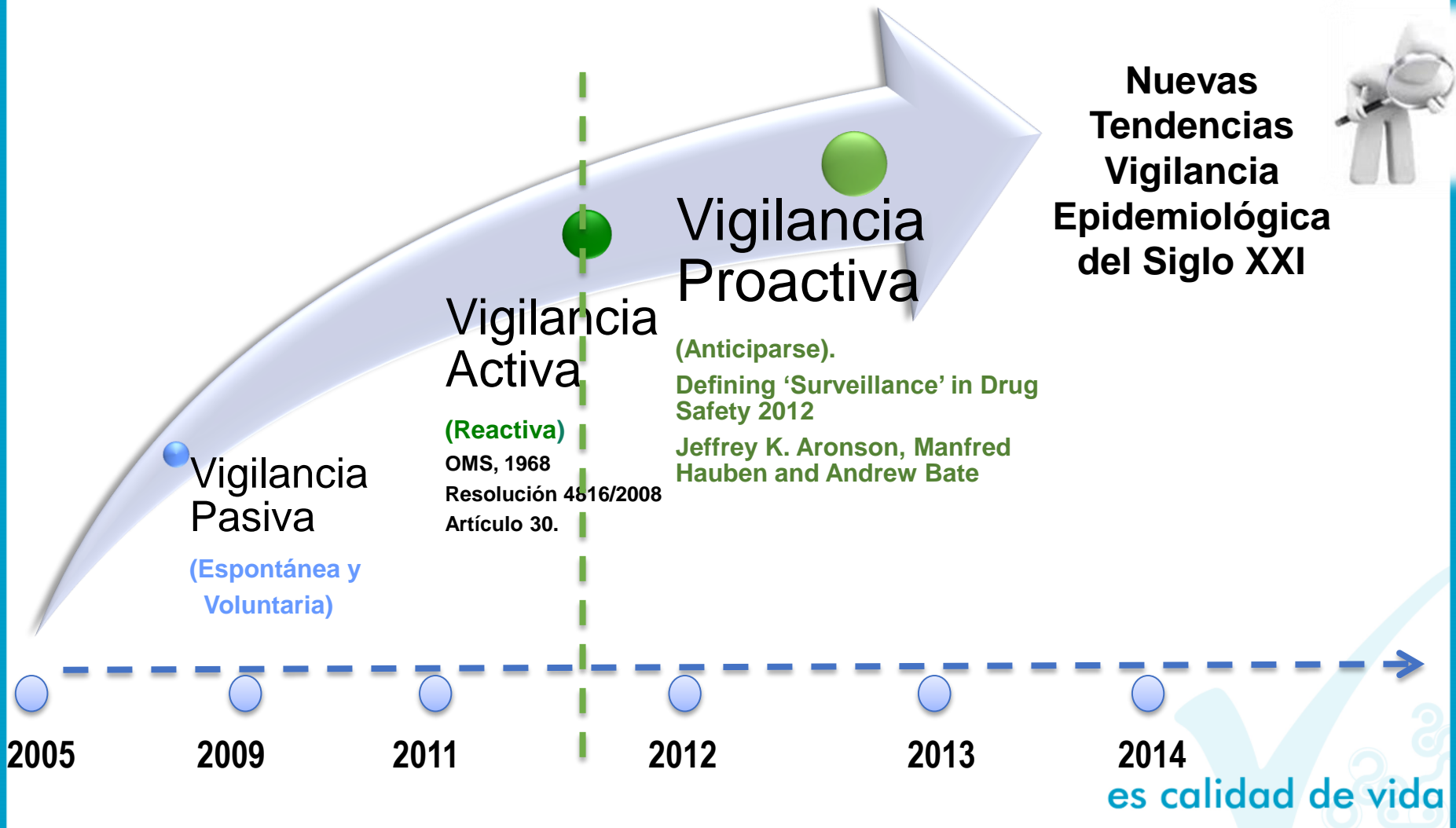
METODOLOGÍAS PARA ANÁLISIS DE EVENTOS/INCIDENTES ADVERSOS

- Protocolo de Londres.
- Análisis de los modos de falla y efectos (AMEF)
- Lluvia de ideas
- Diagrama de Ishikawa

METODOLOGÍAS PARA ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS



EVOLUCION DE LAS VIGILANCIAS



SISTEMA DE GESTION 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.

NECESIDAD

- A finales del año 2012, se realizó una búsqueda sistemática de evidencia científica con el fin de identificar el SGRC más efectivo y adaptable al contexto colombiano para el sistema de Vigilancia Proactiva de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA.
- Los SGRC son una metodología estandarizada a nivel mundial para la evaluación de intervenciones de salud pública y de servicios de salud como los sistemas de vigilancia.

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).

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)

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%).

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	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					

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

SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO



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

EVALUACIÓN DEL SGRC MÁS 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.

- Basado en industrias de alto riesgo:



- Los errores inevitablemente ocurren y usualmente se derivan de componentes defectuosos del sistema.
- El análisis es específico para cada contexto.
- Los eventos graves deben ser tomados como posibilidades para aprendizaje organizacional.

JUSTIFICACION DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL AMFE

Identificar y evaluar los riesgos asociados al uso de los Dispositivos Médicos, tomando decisiones 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.



ANALISIS DE MODO DE FALLA Y EFECTOS (AMFE)

Es un método proactivo/reactivo, sistemático para evaluar procesos e identificar donde podrían fallar y evaluar el impacto de múltiples fallas, con el fin de identificar las partes del proceso de atención que deben ser modificadas para anticiparse a un error minimizando su impacto.

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.

¿POR QUÉ 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

IMPLEMENTACION 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 Correctivas
9. Resultado de los análisis del riesgo

SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

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

médico.

es calidad de vida

Equipo multidisciplinario:

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



FORMATO AMFE

Permite condensar la identificación de procesos, subprocesos, las fallas potenciales asociadas a estos, sus posibles causas y efectos sobre los pacientes.

También permite priorizar los riesgos

Se caracteriza por describir de forma lógica las actividades relacionadas con la tecnología y como estos pueden fallar.

El formato AMFE corresponde a la base

Analisis de Modo de Fallas y Efectos para Dispositivos/Biológicos

Dispositivo _____
 Registro _____
 invima _____
 Tipo de _____
 institución _____
 Líder _____

AMFE Numero _____
 Preparado por _____
 AMFE Fecha _____
 Revision _____

Subproceso	Falla potencial	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Occ	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable	RESULTADOS								
										Acciones tomadas	Nuevo Sev	Nuevo Ocurr	Nuevo dete	Nuevo RPN				
							0											
							0											
							0											
							0											
							0											
							0											
							0											
							0											

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

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

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

Plan de acción y evaluación

IDENTIFICACION FALLAS POTENCIALES

Que podría pasar?



Modos de fallas

Porque pasará?



Causa de la falla

Que podría afectar al paciente?



Efectos de falla

TIPOS DE FALLAS

ORGANIZACIÓN:

Estructura organizacional, políticas y cultura de seguridad, recursos organizacionales y de limitaciones, niveles de personal, carga de trabajo , regulaciones políticas y nacionales.

CONTEXTO:

Ambiente de trabajo como niveles de ruido, luz y organización de insumos.

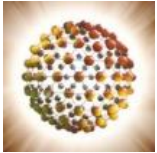
TECNOLOGÍA:

Dispositivos médicos, disponibilidad, accesibilidad, mantenimiento y características.

PROFESIONALES:

Conocimiento del personal y habilidades, motivación, trabajo de equipo y comunicación.

PELIGROS O RIESGOS POTENCIALES



1. Riesgos de energía.



2. Riesgos biológicos.



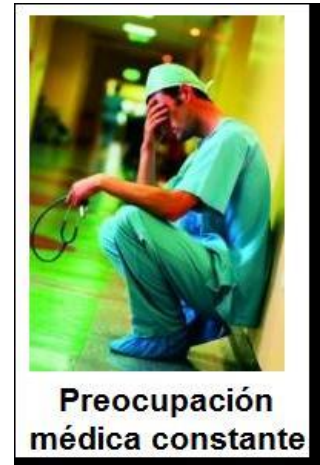
3. Riesgos ambientales.



4. Riesgos relacionados con el uso.



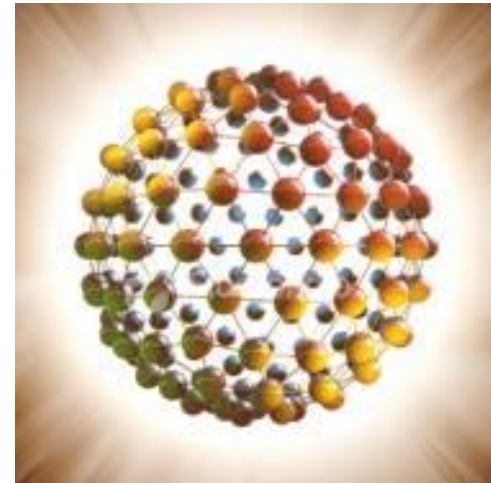
5. Riesgos funcionales, mantenimiento y obsolescencia.



Preocupación
médica constante

RIESGOS DE ENERGÍA

1. Electricidad.
2. Calor.
3. Fuerza mecánica.
4. Radiación ionizante.
5. Radiación no ionizante.
6. Movimiento inesperado.
7. Presión.
8. Presión acústica.
9. Vibración.
10. Campos magnéticos.



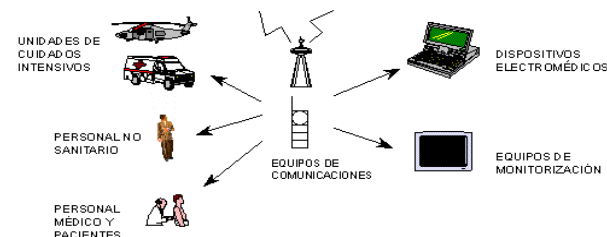
RIESGOS BIOLÓGICOS

1. Biocontaminación.
2. Bioincompatibilidad.
3. Toxicidad.
4. Alergenicidad.
5. Mutagenicidad.
6. Oncogenicidad.
7. Carcinogenicidad.
8. Reinfeción y/o infección cruzada.
9. Pirogenicidad.



RIESGOS AMBIENTALES

1. Campos electromagnéticos.
2. Emisión de interferencia electromagnética.
3. Almacenamiento u operación fuera de las condiciones ambientales prescritas.
4. Incompatibilidad con otros dispositivos con los cuales es pensado su uso.
5. Daño mecánico accidental.
6. Contaminación debido a residuos de productos y/o al desecho del producto médico.



RIESGOS EN EL USO

1. Etiquetado inadecuado.
2. Inadecuadas instrucciones de operación, advertencias de riesgos
3. Uso por personal no entrenado.
4. Abuso razonablemente previsible.
5. Reutilización de DM de un solo uso.
6. Mediciones incorrectas u otros aspectos metrológicos.
7. Incompatibilidad con consumibles / accesorios / otros DM.
8. Bordes filosos o puntas.



RIESGOS FUNCIONALES, MANTENIMIENTO Y OBSOLESCENCIA

1. Transferencia de datos errónea.
2. Mantenimiento inadecuado.
3. Falta determinación de la vida útil del DM.
4. Pérdida de integridad eléctrica/mecánica.
5. Empaque inadecuado.
6. Uso y/o reutilización inapropiada.
7. Deterioro en funcionamiento como resultado del uso repetido



AVANCE FORMATO AMFE

Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S e v	O c u r	D e t	R P N	Acciones recomendadas	Responsable
Inserción del catéter	Al insertar el catéter no pasa	Daño a la vena. Trauma al paciente. Hematoma	Catéter defectuoso. Falta de entrenamiento del personal.						
Inserción del catéter	Catéter es rígido	Sangrado. Trauma al paciente.	No se revisan los catéteres a la llegada. Catéter defectuoso.						

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.

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 DE LA FALLA SOBRE EL PACIENTE

Calificación	Categoría	Criterio
1	Inocua	Sin daño al paciente
2	Menor	Daño temporal al paciente; monitoreo o intervención menor es requerida.
3	Moderada	Daño temporal al paciente; hospitalización inicial o prolongada es requerida.
4	Importante	Daño permanente menor al paciente
5	Severa	Daño permanente mayor o muerte

DETECTABILIDAD DE LA FALLA

Calificación	Categoría	Criterio
1	Muy alta	El error será siempre detectado (95-100%)
2	Alta	El error será frecuentemente detectado antes de que llegue al paciente (75-94%)
3	Moderado	El error no será detectado frecuentemente antes de llegar al paciente (40-74%)
4	Baja	El error raramente será detectado antes de llegar al paciente (6-39%)
5	Remota	La detección no será posible en ningún punto del sistema. (0-5%)

AVANCE FORMATO AMFE

Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S e v	O c u r	D e t	R P N	Acciones recomendadas	Respon- sable
Inserción del catéter	Al insertar el catéter no pasa	Daño a la vena. Trauma al paciente.	Catéter defectuoso. Falta de entrenamiento del personal.	3	5	4			
Inserción del catéter	Catéter es rígido	Sangrado. Trauma al paciente.	No se revisan los catéteres a la llegada. Catéter defectuoso.	3	3	1			

INDICE DE CRITICALIDAD O RPN

- $IC = \text{Severidad} \times \text{Ocurrencia} \times \text{Detectabilidad}$
- Indica la probabilidad de que una falla pueda causar un evento adverso.
- Se abordarán las fallas con RPN (Risk Priority Number) > 32

IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS



VALORACIÓN 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	8	12	16	20	ALTA (2)	
	MODERADA (3)	9	18	27	36	45	MODERADA (3)	
	MAYOR (4)	16	32	48	64	80	BAJA (4)	
	CRITICA (5)	25	50	75	100	125	REMOTA (5)	

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

Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S e v	O c u r	D e t	R P N	Acciones recomendadas	Respon- sable
Inserción del catéter.	Al insertar el catéter no pasa .	Daño a la vena. Trauma al paciente	Catéter defectuoso. Falta de entrenamiento del personal.	3	5	4	60		
Inserción del catéter.	Catéter es rígido.	Sangrado. Trauma al paciente.	No se revisan los catéteres a la llegada. Catéter defectuoso.	3	3	1	9		

IDENTIFICACION DE ACCIONES CORRECTIVAS

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

AVANCE FORMATO AMFE

Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S e v	O c u r r	D e t	R P N	Acciones recomendadas	Responsable
Inserción del catéter	Al insertar el catéter no pasa	Daño a la vena. Trauma al paciente.	Catéter defectuoso. Falta de entrenamiento del personal.	3	5	4	60	Revisión y cambio del catéter. Reporte. Capacitación al personal.	Gerencia de riesgo. Suministros Jefe de área. Administrativos

COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Se debe hacer de forma:

Interna

Externa



MEDICIÓN EFECTIVIDAD DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO

Se debe evaluar la efectividad de las acciones preventivas o correctivas llevadas a cabo.



AVANCE FORMATO AMFE

Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S e v	O c u r r	D e t	R P N	Acciones recomendadas	Responsable	S e v	O c u r r	D e t	R P N
Inserción del catéter	Al insertar el catéter no pasa	Daño a la vena. Trauma al paciente.	Catéter defectuoso. Falta de entrenamiento del personal.	3	5	4	60	Revisión y cambio del catéter. Reporte. Capacitación al personal.	Gerencia de riesgo. Suministros Jefe de área. Administrativos.	3	3	3	18

VALORACIÓN DEL RIESGO

		Ocurrencia						
		REMOTA (1)	BAJA (2)	MODERADA (3)	ALTA (4)	MUY ALTA (5)		
Severidad	NINGUNA (1)	[Gray Area]					MUY ALTA (1)	Detectabilidad
	MINIMA (2)						[Yellow Area]	
	MODERADA (3)	18	[Orange Area]		MODERADA (3)			
	MAYOR (4)	9			[Orange Area]		BAJA (4)	
	CRITICA (5)	[Orange Area]		[Orange Area]			REMOTA (5)	
[Orange Area]						[Orange Area]		[Orange Area]

Ventajas de la Metodología

- Se visualiza y analiza en detalle los procesos dentro de la institución.
- Se tiene en cuenta la calificación de la Detectabilidad lo cual implica una mayor corrección y mejoramiento de los procesos de utilización de los dispositivos al interior de la institución.
- Permite identificar y eliminar de forma temprana los modos de fallo potenciales de que se pueden dar en un servicio a causa del uso de un dispositivo médico.
- Mejora la calidad, confiabilidad y seguridad de los dispositivos médicos usados .
- Permite priorizar deficiencias encontradas durante la prestación de un servicio.
- Acentúa la prevención de problemas.

La eliminación de los modos de fallas potenciales tiene beneficios tanto a corto como a largo plazo. es calidad de vida

Barreras Encontradas

- Un problema es contar con el experto del tema.
- Cultura del reporte baja.
- Determinar hasta qué punto la causa de una falla es del dispositivo o del proceso.
- Implementación de las acciones correctivas, en especial las que impliquen alguna inversión de personal o costos.
- Falta de tiempo de los participantes del comité.
- Sobresaturación de trabajo
- Falta de compromiso por la alta Dirección de la Institución.

DESARROLLO DE VIGILANCIA PROACTIVA

En el año 2012 se llevo a cabo el desarrollo de una prueba en cinco (5) IPS públicas y privadas del país



www.invima.gov.co/tecnovigilancia/vigilanciaproactiva

es calidad de vida

VENTAJAS DE LA VIGILANCIA PROACTIVA

Esta herramienta de evaluación de eventos e incidentes adversos asociados con el uso de los dispositivos médicos, permite a las Instituciones Hospitalarias:

- ✓ Anticipar los errores y diseñar un sistema que asegura que los procesos de cuidado o utilización de tecnologías en salud serán seguros.
- ✓ Reducir la probabilidad de que los incidentes ocurran en el proceso y estos puedan ser analizados considerando diferentes elementos asociados a su ocurrencia.
- ✓ Adelantarse a los eventos e impactar positivamente a los pacientes.
- ✓ Mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención en salud.
- ✓ Generar procesos de calidad para reconocer que algunas situaciones son evitables y predecibles.

- Documentos soporte del resultado de la aplicación de la metodología AMFE por parte de las IPS que participaron en el piloto, el dispositivo médico objeto de estudio fue el Catéter intra arterial de diagnóstico.



Análisis de Modo de Fallos y Efectos para Dispositivos Diagnósticos

Dispositivo: Tubo Orotraqueal
 Lote: _____
 Registro Invima: _____
 Tipo de institución: Entidad Pública

AMFE Numero: _____
 Preparado por: _____
 AMFE Fecha: de marzo de 201
 Revisión: _____

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S e v	O c u r	R P N	Acciones recomendadas	Responsable	RESULTADOS				
											Acciones tomadas	Nuevo Sev	Nuevo Ocurr	Nuevo dete	Nuevo RPN
1. ALMACENAMIENTO	Recepción	Administrativa	Que se reciba una referencia diferente a la solicitada en la orden de compra	No disponibilidad	Entrega errada del Proveedor, Servicio Clínico y/o quien recibe no detecta las inconsistencias	3	2	1	6	*Realizar ajuste socialización y seguimiento del procedimiento de recepción de dispositivos	Jefe Almacén General - Jefe Servicio Farmacéutico				
		Técnica	Se reciba vencido y/o deteriorado y/o este rota la cadena de esterilidad	No disponibilidad y pérdida económica		4	2	1	8						
	Almacenarlo	Ubicación del dispositivo en el sitio asignado de acuerdo a las especificaciones técnicas	No estar almacenado en el orden de caducidad	Pérdida económica	*Operador no entrenado *Carencia de logística apropiada para el correcto almacenamiento	2	2	1	4	*Realizar ajuste socialización y seguimiento del procedimiento de almacenamiento de dispositivos	Jefe Servicio Farmacéutico				
		Estar ubicado en un sitio diferente al que le corresponde	No disponibilidad		2	2	1	4							
		No cumpla con las condiciones de humedad relativa y temperatura	No disponibilidad, Deterioro, pérdida económica	*Carencia de control	3	2	1	6							

Pregunta	Respuesta
cuenta con un comité de calidad o figura similar encargado del análisis de eventos o incidentes adversos	Si, Comité de Tecnovigilancia, uso y reuso
Se lleva a cabo otras funciones adicionales al análisis de eventos o incidentes adversos	Si, Realizar el control sobre el proceso de uso y reuso de Dispositivos Médicos de la Institución. Aprobación de la inclusión de un producto al listado de Dispositivos Médicos de reuso y creación de la ficha.
periodicidad de las reuniones del comité	Mensual y se conforma por 7 profesionales : 1(medico) 3 (jefes de enfermería) 1 (fisioterapeuta) 1 (Ingeniera Biomédica) 1 (Química Farmacéutica)
tiempo estimado para las reuniones del comité	2 horas

Pregunta	Respuesta
metodología empleada para analizar un evento o incidente adverso	Lluvia de ideas
tiempo establecido para realizar los reportes de eventos o incidentes adversos serios al INVIMA	4 horas
Se cuenta con algún mecanismo que permita calificar el evento o incidente adverso	No
Que mecanismos se utilizan para enviar los reportes de Tecnovigilancia	web
¿Se evalúa la efectividad de las acciones implementadas como resultado del análisis de eventos e incidentes adversos? ¿Con que método?	Se realiza seguimiento al uso con el fin de que no se presenten mas inconvenientes

Pregunta	Respuesta
La Institución realiza vigilancia activa? (Búsqueda activa de casos o factores asociados a través de estudios y monitoreo permanente)	No
La Institución realiza vigilancia proactiva? (Análisis de los riesgos de dispositivos o las actividades del proceso de atención antes de que se presente un evento o incidente adverso).	No
¿Qué metodología utiliza para la vigilancia proactiva?	AMFE
fuentes de información para la detección y calificación de eventos o incidentes adversos	Historia clínica Quejas o Reclamos Reportes del personal asistencial Rondas en los servicios asistenciales

Priorización de los dispositivos médicos

Catéter Central	Alto riesgo, eventos presentados, utilización compleja
filtro hemodialisis	Alto riesgo, utilización compleja
filtro hemodialisis	utilización compleja, uso frecuente
suturas	utilización compleja, uso frecuente
especulo vaginal	uso muy frecuente



es calidad de vida