



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**RESULTADOS DE LA PRUEBA PILOTO DE LA
VIGILANCIA PROACTIVA EN TRES
INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUD DE
BOGOTÁ DE TECER NIVEL DE ATENCIÓN COMO
HERRAMIENTA DE REACTIVOVIGILANCIA
EMPLEANDO LA METODOLOGÍA ANÁLISIS
MODAL FALLA EFECTO - AMFE**

Bogotá D.C., Diciembre de 2013

**PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA EN COLOMBIA
DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**PRUEBA PILOTO PARA LA APLICACIÓN DE AMFE COMO HERRAMIENTA DE
REACTIVOVIGILANCIA PROACTIVA EN 3 INSTITUCIONES DE LA CIUDAD DE
BOGOTÁ D.C.**

**“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”**

Colaboradores

Hospital Tunal III nivel (Bogotá)

Hospital Occidental de Kennedy (Bogotá)

Sociedad de Cirugía de Bogotá Hospital de San Jose.

PRUEBA PILOTO DE APLICACIÓN DE AMFE DENTRO DEL MARCO DE REACTIVOVIGILANCIA PROACTIVA

INTRODUCCION

El mejoramiento de la calidad se ha convertido en un eje central de los diferentes sistemas de salud a nivel mundial. Esto, no es solo un trabajo individual sino parte del trabajo diario de todos los responsables de brindar atención en salud que se ha convertido una obligación en varios países. Existen múltiples razones de porque es importante mejorar la calidad de la prestación de los servicios de salud, entre ellas se encuentran mejorar la distribución de recursos, crear culturas organizacionales proactivas y eficientes, identificar y prevenir los errores médicos mientras se maximiza el uso adecuado de los estándares de cuidado lo que lleva a mejoras en los desenlaces clínicos y llevar a proveer un cuidado necesario así como preferible por los pacientes/usuarios de los servicios. (Campbell, 2002)

El mejoramiento de la calidad se ha construido junto con la seguridad del paciente, la cual se define “el proceso mediante el cual una organización hace que el cuidado de los pacientes sea más seguro”. 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 el proceso de la enfermedad y cuyo desenlace puede afectar física o psicológicamente a los pacientes. Algunos de los eventos adversos prevenibles son: efectos secundarios causados por interacciones de medicamentos, infecciones nosocomiales, caídas, cirugía en el sitio equivocado, muerte. (Khon 2000, Chang 2005)

En la literatura se han descrito varias aproximaciones para el mejoramiento de la calidad de los servicios prestados en las diferentes instituciones hospitalarias como métodos de mejoramiento continuo de la calidad y solución de procesos. Entre ellas se encuentran los Sistemas o Programas de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC) que son intervenciones compuestas que involucran varios niveles organizacionales y están dirigidos a analizar y prevenir la ocurrencia de los eventos adversos a través de un proceso sistemático así como aumentar los estándares de calidad de la atención. Los sistemas de gestión de riesgo clínico (SGRC) permiten anticiparse a las fallas que pueden llevar a un incidente lo cual fortalece la seguridad de los pacientes. (Martin 2006, Schwappach 2004)

Este rasgo de los SGRC ha sido aplicado recientemente a los programas de reactivovigilancia a nivel mundial. Se busca utilizar un enfoque proactivo a los incidentes adversos y efectos no deseados presentados por la utilización de dispositivos, reactivos de diagnóstico *in vitro* o a componentes anatómicos. (WHO, 2005) En Colombia este enfoque no ha sido aplicado, este programa busca implementar el análisis de modo de fallas y efectos a la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro* que tiene el riesgo de producir daño al paciente en una muestra de instituciones.

ANÁLISIS DE MODO DE FALLAS Y EFECTOS PARA EL SISTEMA DE REACTIVOVIGILANCIA COLOMBIANO

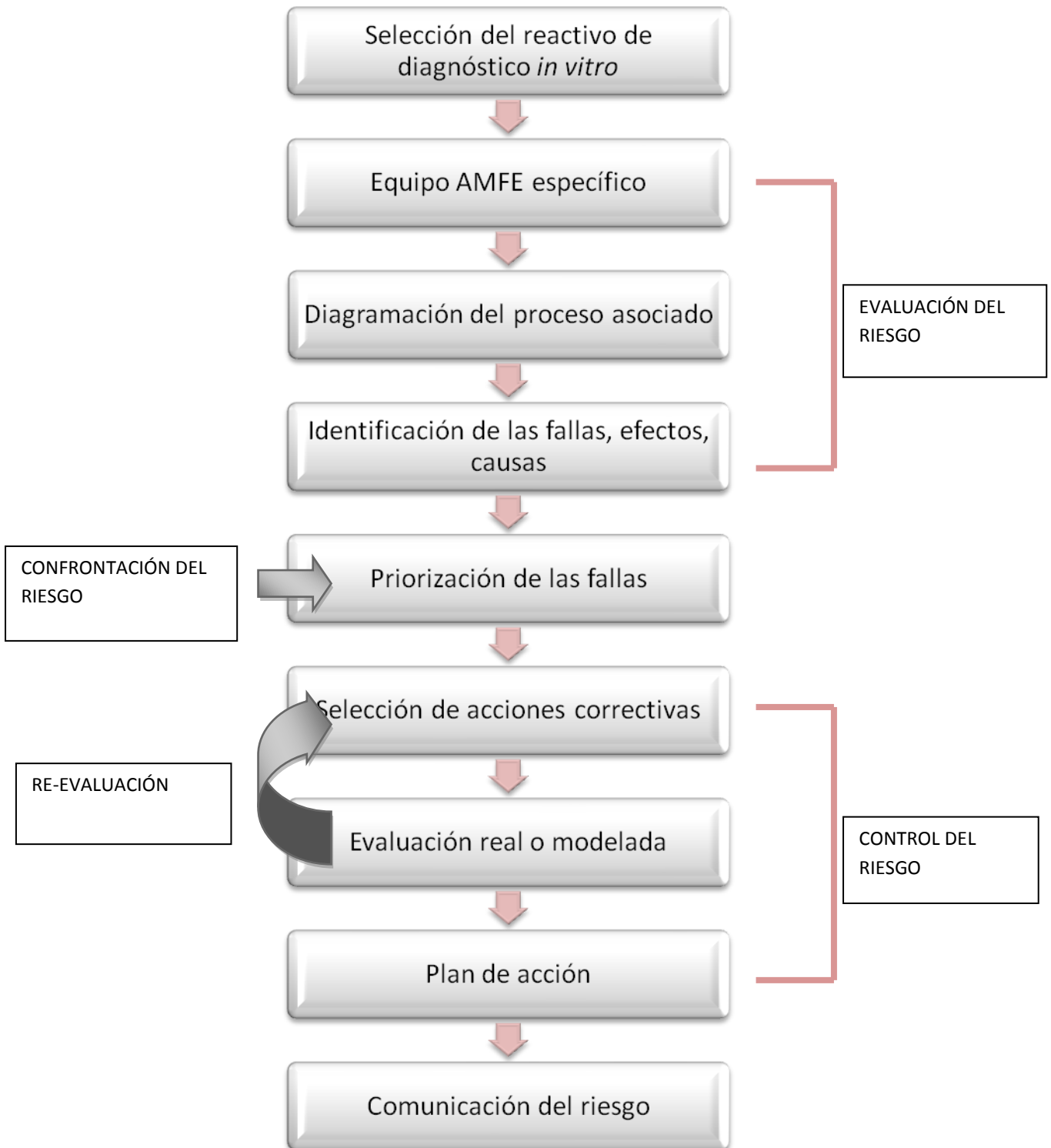
A finales del año 2011, se realizó la propuesta de gestión de riesgo clínico para reactivos de diagnóstico *in vitro* para los programas de vigilancia proactiva de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.

Esta propuesta se realizó con base en búsqueda de la literatura, experiencias internacionales, opinión de expertos. El resultado final arrojó un manual operativo para la implementación de un Análisis de modo de falla y efectos (AMFE) en Instituciones Prestadoras de Salud Colombianas y una herramienta de apoyo a la construcción de formatos base del análisis.

Análisis de modo de falla y efectos (AMFE) ha sido recomendado por la evidencia y por las diferentes agencias regulatorias a nivel mundial como el sistema de gestión de riesgo clínico a utilizar. AMFE permite evaluar de manera proactiva los procesos relacionados con la utilización de dispositivos y reactivos de diagnóstico *in vitro* con el fin de identificar las posibles fallas de estos y del proceso de atención. El objetivo es minimizar las fallas potenciales, detectarlas antes de que causen daño a los pacientes o minimizar sus consecuencias. Un aspecto clave de AMFE para el sistema de reactivovigilancia es la oportunidad de realizar un análisis claro de porque las fallas se presentan y cuando derivan de la calidad de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, su manejo y/o el proceso de atención. (La Pietra, 2006)

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 de las instituciones prestadoras de salud, procesos de distribución y fabricación de los reactivos de diagnóstico *in vitro*. Los resultados de una revisión sistemática permitieron desarrollar un análisis temático de la información que permitió formular un modelo que corresponde al SGRC/AMFE que reduciría la frecuencia de incidentes adversos y permitiría analizar de una forma sistemática el riesgo con los reactivos de diagnóstico *in vitro* y las causas del riesgo presentado, así como plantear medidas correctivas. (Torres 2011)

Los pasos básicos para la ejecución de AMFE se presentan a continuación:



MODELO DE AMFE PARA LA GESTIÓN DE RIESGO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

REACTIVOVIGILANCIA PROACTIVA

METODOLOGÍA

La metodología a utilizar esta basada en la Metodología para la Evaluación de Servicios de Salud (*Canadian Institutes of Health Research. A guide to evaluation in health research. Tomado el 17 de Julio del 2012*).

Esta es una metodología estandarizada a nivel mundial para la evaluación de intervenciones de salud pública y de servicios de salud como los sistemas de vigilancia. Esta metodología busca que antes de la expedición final de normatividades y documentos para la implementación de este tipo de intervenciones se realicen algunas actividades como en este caso una prueba piloto básica para que se identifiquen las fortalezas y debilidades de la metodología planteada. Se aplica la intervención planteada en un contexto predeterminado y se evalúa su impacto y cobertura. En esta oportunidad se realizó una adaptación de dicha metodología para lograr cumplir con unos objetivos básicos y lograr crear un documento adecuado para la implementación de AMFE en reactivovigilancia proactiva e identificar la factibilidad de la aplicación en el contexto colombiano.

Tipo de estudio:

Estudio piloto de aplicación de una intervención

Población:

- Instituciones prestadoras de salud con laboratorio clínico de alta complejidad (niveles III y IV)
- (3) IPS ubicadas en Bogotá.

Muestreo: Conveniencia

De manera general la prueba piloto tuvo los siguientes pasos:

1. Análisis situacional de cada institución
 - Diagnóstico del tipo de SGRC y cultura organizacional.
 - Identificación de un reactivo de diagnóstico *in vitro* a analizar.
 - Evaluar el contexto de reactivovigilancia de cada institución.
 - Selección del reactivo de diagnóstico *in vitro* a analizar

2. Adaptar el manual operativo de SGRC a cada institución. Este manual describe como es la implementación de AMFE en cada institución prestadora de salud.
 - Contextualizar el manual de la institución con base en el análisis institucional (tipos de comité, listado de participantes a las capacitaciones)
 - Plantear cronograma y plan de trabajo en cada institución.
3. Aplicación del plan de trabajo de AMFE en cada institución con base en el reactivo de diagnóstico *in vitro*.
 - Aplicación del manual operativo contextualizado a cada institución.
 - i. Construcción de los equipos.
 - ii. Construcción del modelo de utilización del reactivo de diagnóstico *in vitro* seleccionado.
 - iii. Identificación y calificación de fallas.
 - iv. Priorización de fallas para ser mejoradas.
 - v. Identificación de barreras de la aplicación de AMFE.
4. Construcción final del manual operativo validado de vigilancia proactiva con AMFE.

OBJETIVO FASES 3 Y 4

- Capacitar a las IPS participantes en la evaluación del reactivo de diagnóstico *in vitro* dentro del marco de reactivovigilancia proactiva con base en el Manual operativo y formato AMFE creados.
- Identificar las barreras y facilitadores de la aplicación de AMFE dentro del marco de Reactivovigilancia proactiva.

METODOLOGÍA

Trabajo previo

Conociendo cuales fueron los reactivos de diagnóstico *in vitro* a evaluar en cada institución. Se programo las actividades para desarrollar la prueba piloto

Aplicación de AMFE en las IPS participantes

Durante los meses de julio y Agosto de 2013 se realizaron las visitas de implementación de AMFE en tres instituciones de la ciudad de Bogotá.

La agenda incluyó presentaciones con la siguiente información:

- Una presentación de los conceptos generales de reactivovigilancia proactiva
- El trabajo metodológico de selección de AMFE.
- Los conceptos de cómo funciona la herramienta AMFE.
- Presentación del análisis situacional de cada institución con el fin de identificar cuales requerimientos de AMFE se encuentran en las instituciones y cuales faltan.
- Proceso de selección del reactivo de diagnóstico *in vitro* a evaluar proactivamente
- Presentación del manual operativo para la aplicación de reactivovigilancia proactiva y formato AMFE para retroalimentación del grupo de trabajo.
- Presentación de la pagina web de avances de reactivovigilancia proactiva del INVIMA

La agenda incluyó lo siguiente:

- Una vez definido el reactivo de diagnóstico *in vitro* y conociendo cual era el reactivo a evaluar por cada laboratorio clínico, se desarrollo un taller sobre la metodología AMFE en cada IPS. Este proceso se realizó contando con los profesionales del laboratorio de cada IPS. El formato fue recogido y presentado en cada institución esto con el fin de terminar el ejercicio y brindar retroalimentación acerca de su diligenciamiento. (Ver sección de resultados).

Identificación de Percepciones, aplicación de AMFE, barreras y facilitadores de la aplicación de AMFE.

Se realizo un ejercicio de identificación de características de cómo sería la aplicación rutinaria de AMFE en cada institución y cuáles serían las barreras/facilitadores en cada contexto específico para su utilización. Se aplicó una encuesta semi-estructurada en los laboratorios clínicos de las diferentes IPS. La cual contenía las siguientes preguntas:



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

EVALUACION HOSPITAL _____
PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA
MODELO DE VIGILANCIA PROACTIVA POSTMERCADO
AMFE

INTEGRANTES:

INSTITUCION: _____

FECHA: _____

Responda las siguientes preguntas de acuerdo a las diferentes actividades realizadas del programa de Reactivovigilancia.

- Marque con una **x** la opción que considere

1. el programa Nacional de Reactivovigilancia lo considera
 - a. inadecuado
 - b. sin pertinencia
 - c. pertinente y adecuado
 - d. No es necesario
2. Considera que es importante la vigilancia de los Reactivos de Diagnostico *in vitro* pos comercialización, explique por qué.
3. ¿Cuál es su opinión general de AMFE?
4. ¿Utilizarían la técnica de forma rutinaria?
SI___ NO___
5. ¿El sistema de calificación es fácil de utilizar?
SI___ NO___
6. ¿El sistema de priorización es fácil de utilizar?
SI___ NO___



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

-
7. ¿Se sentirían confiados en realizar el análisis solo?
SI___ NO___
8. ¿Aplicaría la herramienta de vigilancia proactiva sugerida (AMFE) en su institución?
SI___ NO___
9. Describa las principales sugerencias que tiene en cuanto al programa de Reactivovigilancia.
10. ¿Qué limitaciones encuentra en su institución para la implementación del programa de Reactivovigilancia?
11. Enumere 3 ventajas que tiene la herramienta AMFE
12. ¿Cuál o cuáles considera que son los principales actores que deben liderar la implementación del programa en la institución?
13. ¿Qué limitaciones le encuentra a la herramienta AMFE?
14. ¿Cuál es el principal impacto dentro de la institución que generaría la implementación del programa de Reactivovigilancia?
15. ¿Qué expectativas tiene frente al programa Nacional de Reactivovigilancia?
16. Señale qué tipo de información ha recibido en relación a las actividades Realizadas
- a. Abundante
 - b. Suficiente
 - c. Insuficiente
 - d. Nula
17. Señale en qué medida se ha tenido en cuenta la información brindada por los capacitadores
- a. Mucho
 - b. Algo
 - c. Poco
 - d. Nada



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

18. Valore a continuación la calidad de los contenidos que se han abordado en el curso de la actividad :

	MUY ALTA	ALTA	MEDIA	BAJA	MUY BAJA
Claridad					
Posibilidad de aplicación práctica					
Concreción					



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

RESULTADOS FINALES

Para cada institución se realizó un AMFE con el reactivo de diagnóstico *in vitro* seleccionado previamente y en el cual participaron dos representantes del INVIMA. A continuación se presentan los resultados de la aplicación de reactivovigilancia proactiva del formato AMFE que condensa la identificación de procesos, subprocesos, fallas, acciones correctivas y responsables. Así mismo, se presentan los resultados de la encuesta semi-estructurada de percepciones, barreras y facilitadores de la aplicación de la metodología.

A. HOSPITAL DE KENNEDY

Fecha: 29 de Julio de 2013

Reactivo de diagnóstico *in vitro*: Controles de Calidad de Química sanguínea Randox II y Randox III. Registro sanitario 2007RD-0000517.

Participantes



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Proceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
Utilización del reactivo (reconstitución del reactivo)	Hidratación del control con un volumen inadecuado de agua	Perdida de desempeño del control,	Falta de adherencia al procedimiento	2	1	2	4		
	Calidad inadecuada del agua utilizada para la reconstitución del reactivo	Pérdida del desempeño del control	Especificación del producto	2	1	2	4		
Uso del reactivo frente a los resultados obtenidos	Fallas en la conservación de la cadena de frío	Perdida de desempeño del control	Falta de adherencia al procedimiento de almacenamiento	2	2	2	4		
	Fallas en la interpretación de los resultados obtenidos	Decisión clínica errada por emisión equivocada de resultado	Falta de competencia para interpretación de los resultados obtenidos	3	3	1	9		



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

FALLAS DE LA UTILIZACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO CON VALOR DE IC MAYOR A 32

No se encontraron fallas con número de priorización por mayor de 32

ACCIONES CORRECTIVAS IDENTIFICADAS

De manera general el equipo AMFE encontró que no existían fallas mayores a 32 que son las que tienen un mayor potencial de llevar a un incidente adverso. Sin embargo, el equipo encontró que para fallas menores a 32, la institución podía mejorar sus procesos de utilización.

Se evidencia la necesidad de realizar la metodología AMFE para los reactivos de diagnóstico in vitro del laboratorio clínico.

UTILIZACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO.

- Elaborar programa de capacitación sistemática de entrenamiento de operadores durante el día a día en la interpretación de los resultados de control de calidad.

Responsables:

Líder del proceso, coordinador del área de calidad.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**PERCEPCIONES, BARRERAS Y FACILITADORES DE LA APLICACIÓN DE AMFE DENTRO DE
REACTIVO VIGILANCIA PROACTIVA EN EL HOSPITAL DE KENNEDY**

**PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA
MODELO DE VIGILANCIA PROACTIVA POSTMERCADO
AMFE**

INTEGRANTES:

INSTITUCIÓN: HOSPITAL OCCIDENTE DE KENNEDY III NIVEL

FECHA: 16/09/2013

Responda las siguientes preguntas de acuerdo a las diferentes actividades realizadas del programa de Reactivovigilancia.

- Marque con una **x** la opción que considere

1. el programa Nacional de Reactivovigilancia lo considera

- a. inadecuado
- b. sin pertinencia
- c. **pertinente y adecuado**
- d. No es necesario

2. Considera que es importante la vigilancia de los Reactivos de Diagnostico *in vitro* pos comercialización, explique por qué.

Porque permite evaluar la trazabilidad de la calidad de los reactivos de diagnostico in vitro en la diferentes etapas del proceso, hasta su entrega al cliente que los va a utilizar



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3. ¿Cuál es su opinión general de AMFE?

Es una herramienta de calidad que permite evaluar en forma preventiva los posibles riesgos asociados al uso de los reactivos para determinar acciones prevenibles.

4. ¿Utilizarían la técnica de forma rutinaria?

SI___ NO__x_

5. ¿El sistema de calificación es fácil de utilizar?

SI_x__ NO___

6. ¿El sistema de priorización es fácil de utilizar?

SI_x__ NO___

7. ¿Se sentirían confiados en realizar el análisis solo?

SI_x__ NO___

8. ¿Aplicaría la herramienta de vigilancia proactiva sugerida (AMFE) en su institución?

SI_x__ NO___

9. Describa las principales sugerencias que tiene en cuanto al programa de Reactivovigilancia.

Se requiere acompañamiento periódico para fortalecer el programa en la institución.

10. ¿Qué limitaciones encuentra en su institución para la implementación del programa de Reactivovigilancia?

Se requiere en forma exclusiva un referente y equipo de trabajo para liderar dicho programa.

11. Enumere 3 ventajas que tiene la herramienta AMFE

- **Identifica subprocesos en el proceso de manejo de reactivos**
- **Es práctica en el momento de identificar los puntos críticos que requieren intervención prioritaria.**



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- **Es de índole preventivo**

12. ¿Cuál o cuáles considera que son los principales actores que deben liderar la implementación del programa en la institución?

Un grupo interdisciplinario que representa cada uno de los procesos que manejan reactivos y un referente que tenga el dominio del tema, con su equipo de trabajo.

13. ¿Qué limitaciones le encuentra a la herramienta AMFE?

Debe aplicarse con un grupo amplio de personas para poder abarcar la totalidad de los reactivos utilizados y esto no es fácil en la institución, por cuestión de agendas hospitalarias.

14. ¿Cuál es el principal impacto dentro de la institución que generaría la implementación del programa de Reactivovigilancia?

Control y prevención del manejo de reactivos

15. ¿Qué expectativas tiene frente al programa Nacional de Reactivovigilancia?

Manejo de reactivos enfocado en la minimización de los posibles riesgos de los mismos para fortalecer la seguridad de los procesos.

16. Señala qué tipo de información ha recibido en relación a las actividades Realizadas

- a. Abundante
- b. Suficiente**
- c. Insuficiente
- d. Nula

17. Señala en qué medida se ha tenido en cuenta la información brindada por los capacitadores

- a. Mucho
- b. Algo**
- c. Poco
- d. Nada



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

18. Valora a continuación la calidad de los contenidos que se han abordado en el curso de la actividad :

	MUY ALTA	ALTA	MEDIA	BAJA	MUY BAJA
Claridad		x			
Posibilidad de aplicación práctica		x			
Concreción		x			

B. HOSPITAL EL TUNAL III NIVEL

Fecha: 20 de Agosto de 2013

Reactivo: HIV/HBSAg Roche reactivo clasificación de riesgo III,

Con registro sanitario 2012RD00007721 (HBSAg)

Con registro sanitario 2008RD0000772 (HIV)

Participantes

Formato AMFE



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
Recepción en almacén	Cajas con alteración del empaque	Afectación en el desempeño del reactivo	<ul style="list-style-type: none"> No hay adherencia al protocolo para transporte o no existe. Vehículo de transporte no adecuado 	2	1	1	2		
Almacenamiento	No se almacena con la temperatura requerida, ni en la posición correcta	Afecta el desempeño del reactivo	<ul style="list-style-type: none"> Termómetros no calibrados No se lleva control de temperaturas. Se desconoce el efecto de la mala ubicación. 	4	1	4	16		
Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Utilización	Desconocimiento del inserto	Cambio en las decisiones clínicas	Fabricante o distribuidor no anexa inserto en el empaque	4	2	3	24	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitación a cerca de los controles internos • Medición de la adherencia a los protocolos • Socialización 	Coordinador de Calidad del laboratorio clínico
	Liberación de resultados incorrectos de control de calidad	Cambio en las decisiones clínicas	Falta de adherencia a los protocolos de manejo	5	2	3	30		
		Reprocesos de muestras clínicas y control de calidad	No existan protocolos de manejo o no se realice el análisis de control de calidad	5	3	4	60		



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

FALLAS DE LA UTILIZACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CON VALOR DE IC MAYOR A 32

- Liberación de resultados incorrectos de control de calidad

ACCIONES CORRECTIVAS IDENTIFICADAS FRENTE A LAS CAUSAS CON IC MAYORES A 32

De manera general el equipo AMFE encontró que existían fallas mayores a 32 en el proceso de utilización del reactivo y tiene un mayor potencial de llevar a un incidente adverso. Sin embargo, el equipo encontró que para fallas menores a 32, la institución podía mejorar sus procesos de almacenamiento y recepción.

UTILIZACIÓN

- Educación y entrenamiento al personal: conocimiento del material, conocimiento de los protocolos.
- Verificar que se cuenta con personal idóneo
- Experiencia del personal del laboratorio clínico en el área de inmunología.
- El área de garantía de la calidad debe revisar los procesos de la entrada de los reactivos de diagnóstico *in vitro* a la institución, almacenamiento, distribución y apertura adecuada.
- Se recomienda promover comunicación asertiva.

Responsables:

Coordinación de calidad del laboratorio clínico.

SEGUIMIENTO

- Capacitación y entrenamiento al personal
- Asignación de tareas específicas al equipo de trabajo, en los procesos de recepción y almacenamiento.
- Verificación del conocimiento de los protocolos.
- Verificación a los procedimientos.

Responsables:

Coordinadora del laboratorio Clínico y de Calidad del laboratorio clínico.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**PERCEPCIONES, BARRERAS Y FACILITADORES DE LA APLICACIÓN DE AMFE
DENTRO DE REACTIVO VIGILANCIA PROACTIVA EN HOSPITAL EL TUNAL III NIVEL.**

PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA

MODELO DE VIGILANCIA PROACTIVA POSTMERCADO

AMFE

INTEGRANTES:

INSTITUCIÓN: HOSPITAL EL TUNAL

FECHA: 16/09/2013

Responda las siguientes preguntas de acuerdo a las diferentes actividades realizadas del programa de Reactivo Vigilancia.

- Marque con una **x** la opción que considere

1. el programa Nacional de Reactivo Vigilancia lo considera

- a. inadecuado
- b. sin pertinencia
- c. pertinente y adecuado**
- d. No es necesario

2. Considera que es importante la vigilancia de los Reactivos de Diagnostico *in vitro* pos comercialización, explique por qué.

Si es importante como una forma de asegurar la calidad y estimula a que los importadores sean más competitivos.

3. ¿Cuál es su opinión general de AMFE?

Metodología muy interesante porque permite identificar diferentes causalidades y es clara y sencilla.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

4. ¿Utilizarían la técnica de forma rutinaria?

SI_x__ NO___

5. ¿El sistema de calificación es fácil de utilizar?

SI_x__ NO___

6. ¿El sistema de priorización es fácil de utilizar?

SI_x__ NO___

7. ¿Se sentirían confiados en realizar el análisis solo?

SI___ NO_x_

8. ¿Aplicaría la herramienta de vigilancia proactiva sugerida (AMFE) en su institución?

SI_x__ NO___

9. Describa las principales sugerencias que tiene en cuanto al programa de Reactivovigilancia.

- **Sea aplicable**
- **Reuniones periódicas con tareas identificadas**

10. ¿Qué limitaciones encuentra en su institución para la implementación del programa de Reactivovigilancia?

**Conocimiento por parte de gerencia de esta norma y cumplimiento
Falta establecer un grupo multidisciplinario y el líder o referente.**

11. Enumere 3 ventajas que tiene la herramienta AMFE

- **Sencilla**
- **Flexible**
- **Práctica**

12. ¿Cuál o cuáles considera que son los principales actores que deben liderar la implementación del programa en la institución?

Seguridad del paciente, área de calidad, personal de laboratorio, líderes de subgerencia científica.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

13. ¿Qué limitaciones le encuentra a la herramienta AMFE?

Por ahora no las conocemos, al aplicarlas es probable encontrar ciertas limitaciones.

14. ¿Cuál es el principal impacto dentro de la institución que generaría la implementación del programa de Reactivovigilancia?

Garantizar la atención con calidad y evaluar la calidad del reactivo, aumentando la confiabilidad de los resultados.

15. ¿Qué expectativas tiene frente al programa Nacional de Reactivovigilancia?

Que se convierta en una herramienta similar a eventos adversos.

16. Señala qué tipo de información ha recibido en relación a las actividades Realizadas

- a. Abundante
- b. Suficiente**
- c. Insuficiente
- d. Nula

17. Señala en qué medida se ha tenido en cuenta la información brindada por los capacitadores

- a. Mucho
- b. Algo**
- c. Poco
- d. Nada

18. Valora a continuación la calidad de los contenidos que se han abordado en el curso de la actividad :

	MUY ALTA	ALTA	MEDIA	BAJA	MUY BAJA
Claridad		x			
Posibilidad de aplicación práctica		x			
Concreción		x			



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

C. SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ

Fecha: 22 de agosto de 2013

Reactivo de diagnóstico in vitro: Agua destilada

Registro INVIMA 2008-010787R1

Participantes (Anexo 5)

Formato AMFE



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
Almacenamiento del agua destilada	Condiciones de temperatura inadecuada para el almacenamiento del agua destilada	Afecta el desempeño del reactivo	Inadecuada calibración de los termohigrometros	4	1	2	8		
	Utilización del agua destilada con fechas vencidas	Afecta el desempeño de los reactivos y controles	No hay semaforización para fechas de vencimiento	4	2	2	16		
Utilización del agua destilada	identificación inadecuada del reactivo	Daño de los controles	No hay protocolo de uso	4	1	3	12		
Utilización del agua destilada	Mal uso de la ficha técnica del agua destilada	Daño de los controles y reactivos	No hay protocolo de uso						
Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
Utilización del agua destilada	No se verifica los datos de la rotulación	Daño en el desempeño de controles y reactivos	No adherencia al protocolo de uso.	4	1	3	12		



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

FALLAS DE LA UTILIZACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CON VALOR DE IC MAYOR A 32

- No se encontraron fallas IC con valor mayor de 32

ACCIONES CORRECTIVAS IDENTIFICADAS

De manera general el equipo AMFE no encontró fallas mayores a 32 que son las que tienen un mayor potencial de llevar a un evento adverso. Sin embargo, el equipo encontró que para fallas menores a 32, la institución podía mejorar sus procesos de almacenamiento y utilización las cuales fueron identificadas.

ACCIONES CORRECTIVAS IDENTIFICADAS

ALMACENAMIENTO

- Establecer semaforización para las fechas de vencimiento.
- Realizar reporte de temperatura y humedad para garantizar la calidad de los reactivos de diagnóstico *in vitro*.
- Mejorar la comunicación entre el área de almacén y laboratorio clínico.
- Desarrollar una lista de chequeo donde se lleven los pasos de verificación de fechas y registros requeridos para cada uno de los reactivos de diagnóstico *in vitro* incluyendo el agua destilada que entren tanto a almacén como al lugar de almacenamiento temporal en el laboratorio clínico.

Responsables: Coordinadora de apoyo diagnóstico

UTILIZACION

- Establecer protocolos de almacenamiento y utilización del agua destilada para el laboratorio clínico, banco de sangre y patología.
- Capacitación al personal y evaluación de su desempeño.
- Verificación de adherencia a los protocolos establecidos y socializados.

Responsables: Coordinador de calidad y Coordinador de apoyo diagnóstico.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

PERCEPCIONES, BARRERAS Y FACILITADORES DE LA APLICACIÓN DE AMFE DENTRO DE REACTIVO VIGILANCIA EN LA SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ

**PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA
MODELO DE VIGILANCIA PROACTIVA POSTMERCADO
AMFE**

INTEGRANTES: Yolima Agudelo

Katherine Pineda

INSTITUCIÓN: SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ

FECHA: 17/09/2013

Responda las siguientes preguntas de acuerdo a las diferentes actividades realizadas del programa de Reactivo Vigilancia.

- Marque con una **x** la opción que considere

1. el programa Nacional de Reactivo Vigilancia lo considera

- e. inadecuado
- f. sin pertinencia
- g. pertinente y adecuado**
- h. No es necesario

2. Considera que es importante la vigilancia de los Reactivos de Diagnostico *in vitro* pos comercialización, explique por qué.

Por la necesidad de realizar seguimiento a los productos para evidenciar su efectividad o las fallas que se presentan y tener un control en el proceso de manejo y almacenamiento



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3. ¿Cuál es su opinión general de AMFE?

Que es una metodología muy sencilla y fácil de aplicar que lo orienta hacia la identificación en la prevención de fallas en los procesos y se puede priorizar para la aplicación de los planes de mejora.

4. ¿Utilizarían la técnica de forma rutinaria?

SI_x__ NO___

5. ¿El sistema de calificación es fácil de utilizar?

SI_x__ NO___

6. ¿El sistema de priorización es fácil de utilizar?

SI_x__ NO___

7. ¿Se sentirían confiados en realizar el análisis solo?

SI_x__ NO___

8. ¿Aplicaría la herramienta de vigilancia proactiva sugerida (AMFE) en su institución?

SI_x__ NO___

9. Describa las principales sugerencias que tiene en cuanto al programa de Reactivovigilancia.

Implementarlo con la estructura y el equipo adecuado que analice y haga seguimiento a las fallas encontradas y tener un respaldo del ente rector como es el INVIMA.

10. ¿Qué limitaciones encuentra en su institución para la implementación del programa de Reactivovigilancia?

Disponer de tiempo para la implementación y estructuración completa del programa.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

11. Enumere 3 ventajas que tiene la herramienta AMFE

- **Identificación de riesgos en los procesos con base en la frecuencia, severidad y detectabilidad.**
- **Permite monitorizar de manera preventiva los riesgos.**
- **Permite priorizar la intervención de acuerdo a la gravedad de la calificación.**

12. ¿Cuál o cuáles considera que son los principales actores que deben liderar la implementación del programa en la institución?

Los servicios que manejan a diario los reactivos como son los laboratorios clínicos, banco de sangre y patología y la coordinación de seguridad clínica.

13. ¿Qué limitaciones le encuentra a la herramienta AMFE?

Practicar para la correcta aplicación de la herramienta, así como subestimar la calificación de algunos procesos en su impacto.

14. ¿Cuál es el principal impacto dentro de la institución que generaría la implementación del programa de Reactivovigilancia?

Reforzar el programa de seguridad clínica que tiene de antemano como componente el desarrollo.

15. ¿Qué expectativas tiene frente al programa Nacional de Reactivovigilancia?

Que exista el apoyo en la implementación a nivel nacional de la vigilancia de los reactivos.

16. Señala qué tipo de información ha recibido en relación a las actividades Realizadas

- a. Abundante
- b. **Suficiente**
- c. Insuficiente
- d. Nula



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

17. Señala en qué medida se ha tenido en cuenta la información brindada por los capacitadores

- a. **Mucho**
- b. Algo
- c. Poco
- d. Nada

18. Valora a continuación la calidad de los contenidos que se han abordado en el curso de la actividad :

	MUY ALTA	ALTA	MEDIA	BAJA	MUY BAJA
Claridad		x			
Posibilidad de aplicación práctica		x			
Concreción		x			

INTEGRACION DE AMFE A LOS ESQUEMAS DE REACTIVOVIGILANCIA DE CADA INSTITUCION

Previa a las visitas de aplicación de AMFE se realizó un análisis situacional del estado de reactivovigilancia en cada institución que permitió conocer como se realizaban la detección y análisis de los efectos no deseado o incidentes adversos relacionados con reactivos de diagnóstico *in vitro*. (Ver informe anterior). Adicionalmente, durante la encuesta de percepción semi-estructurada se analizó con el personal de cada IPS como sería la aplicación de AMFE en cada institución.

Con dicha información se realizó una metasíntesis de la información recolectada que permite ver cómo sería la integración de reactivovigilancia proactiva a cada institución.

	HOSPITAL DE KENNEDY	HOSITAL EL TUNAL	SOCIEDAD DE CIRUGIA HOSPITAL SAN JOSE
ACEPTACION DE AMFE	BUENA	BUENA	BUENA
UTILIZACION DE FORMA RUTINARIA	NO	SI	SI
CREEN QUE EL SISTEMA DE CALIFICACIÓN ES FÁCIL DE UTILIZAR	SI	SI	SI



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONSIDERA QUE LA PRIORIZACIÓN QUE BRINDA LA HERRAMIENTA ES FACIL DE USAR	SI	SI	SI
SE SENTIRIAN CONFIADOS AL REALIZAR EL ANALISIS SOLOS	SI	NO	SI
BAJO QUE FIGURA ESTABLECERIA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA	N/A	SEGURIDAD DEL PACIENTE	COORDINACIÓN DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

De forma general la aplicación de AMFE sería factible y sencilla dentro de cada institución. AMFE se realizarían dentro los comités de seguridad del paciente con participación de profesionales del laboratorio clínico y banco de sangre. La herramienta tuvo gran aceptación y en el laboratorio clínico consideran que tiene gran potencial para ser el método de incidentes adversos o efectos no deseados relacionados con reactivos de diagnóstico *in vitro*, cuya ventaja es que puede ser utilizado de manera proactiva o reactiva. Hay gran resistencia por parte de los profesionales del laboratorio debido a la percepción que se tiene sobre el programa de reactivovigilancia como la realización de más actividades laborales.

Una limitación es que la implementación de acciones correctivas puede ser más difícil en instituciones públicas debido a las dificultades administrativas y de recursos. Sin embargo, la identificación de acciones correctivas con potencial de afectar significativamente los procesos, emplear pocos recursos y aplicar a la utilización de varios reactivos de diagnóstico *in vitro* tiene una mayor probabilidad de ser implementadas.

También se destaca que los profesionales del laboratorio clínico reportan que la gerencia aunque se encuentra comprometida con los programas institucionales de tecnovigilancia proactiva y los resultados del análisis, en cuanto al programa de reactivovigilancia plantea la posibilidad de que el INVIMA solicite a la gerencia el referente del programa de reactivovigilancia.

Otro punto a destacar es la necesidad de las instituciones de optimizar procesos. En la actualidad consideran que existen varias normatividades que necesitan ser revisadas para no doblar esfuerzos en el análisis de eventos e incidentes adversos, como es el caso de la implementación del Protocolo de Londres y otros sistemas de análisis de riesgo que se encuentran reglamentados lo cual dificulta la aceptación de la herramienta de AMFE en las instituciones.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

DISCUSION

De manera general, la metodología de AMFE dentro del marco de reactivovigilancia proactiva fue bien recibida ya que a los participantes del piloto les parece un sistema interesante, fácil, práctico que fomenta el trabajo interdisciplinario, el cual se asume como fundamental para el adecuado desarrollo de todos los procesos hospitalarios (trabajo en equipo). La forma en la que AMFE aborda la evaluación de causas para efectos, la hace sistemática y minuciosa de forma que abarcará la gran mayoría de posibilidades encontradas en la práctica.

En general, la aplicación rutinaria de AMFE en las instituciones es factible centrándose en los comités de seguridad del paciente (o figuras similares) y en las Oficinas de Garantía de la Calidad.

Para la comunicación del riesgo se requiere que se tengan canales de comunicación claros y efectivos dentro de la institución para asegurar la correcta recepción e interpretación del mensaje dentro y afuera de la IPS.

Las IPS consideran muy eficiente que pueda ser aplicado desde el punto de vista proactivo y reactivo lo cual puede llevar a que se utilice solo una herramienta de análisis de eventos adversos e incidentes. Todas las instituciones consideran que las entidades gubernamentales deben considerar las otras normatividades activas y revisar los solapamientos que existen así como trabajar para que las IPS no dupliquen esfuerzos trabajando en diferentes metodologías de análisis de eventos e incidentes adversos.

Los participantes reportaron que AMFE tiene la virtud de optimizar recursos en salud y mejorar simultáneamente la calidad de atención al paciente al incentivar adquisición de buenos productos y restringiendo otros, por que permite la unificación de criterios de varias áreas de las instituciones como por ejemplo compras, lo que permite la toma de decisiones y descarte de los reactivos de diagnostico *in vitro* ya que en ocasiones, según refieren, se siguen comprando productos únicamente por su bajo precio, pero debido a su mala calidad se requiere utilizar muchos de éstos para encontrar uno bueno, lo que a largo plazo se traduce en mayores costos y mayor riesgo de incidentes adversos para los pacientes.

Adicionalmente, en todas las instituciones se identifico una baja comunicación entre el área de compras, almacén y el área asistencial lo cual lleva a la adquisición de reactivos de diagnostico *in vitro* no recomendados. Este último aspecto lo consideraron muy importante para mejorar y un resultado muy positivo de AMFE.

Es de resaltar que los participantes mostraron su inquietud en la manera de acoplar este proceso con otros vigentes y solicitados por otras autoridades como el Ministerio de Salud. Así mismo, y aunque reconocen la importancia del trabajo interdisciplinario, indican que la principal dificultad se encuentra en la sobrecarga de trabajo por parte de los profesionales de la salud de la institución, lo que limitaría su tiempo para poder participar en el equipo AMFE.

En El Hospital III nivel de Kennedy refiere que no es posible trabajar la herramienta, debido a la percepción de trabajo adicional para los profesionales de laboratorio clínico y la crisis de personal actualmente existente, con déficit de 3 profesionales en las



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

diferentes áreas del laboratorio clínico. Existe actualmente una particular situación política y administrativa que identifican como la principal limitante para que se haga una correcta implementación del AMFE, mencionada anteriormente aunque han desarrollado un trabajo previo con todos los insumos del laboratorio clínico mediante el trabajo de la herramienta.

En la sociedad de cirugía del Hospital de San Jose, han considerado mediante el comité de calidad la utilización de la herramienta AMFE para la evaluación de incidentes adversos y efectos indeseados en toda la institución. El equipo de trabajo considera que AMFE es una herramienta muy útil con evidencia para su implementación, pero mencionan que debería existir mayor acompañamiento por parte del INVIMA y desarrollar proyectos de implementación en las instituciones.

Las instituciones reportan que es importante que las entidades regulatorias indiquen con claridad las condiciones de realización de la metodología AMFE, en especial lo referente a los lineamientos para desarrollar el programa de reactivovigilancia, máxime que los procedimientos de habilitación en los estándares de medicamentos y dispositivos médicos son obligatorios para todos los prestadores de servicios de salud.

Una barrera a la hora de establecer la inclusión de los riesgos relacionados con el programa de reactivovigilancia es la falta de normatividad relacionada con los lineamientos y la implementación del programa dentro de las instituciones de salud.

Una de las necesidades observadas en la jornada de capacitación para la implementación del AMFE en las instituciones, fue evidenciar la necesidad de la participación de los profesionales de las áreas específicas en donde se utilizan los reactivos de diagnóstico *in vitro*, en la elaboración de planes de acción para el mejoramiento de la calidad de la atención y en los procesos de priorización de reactivos de diagnóstico *in vitro* a evaluar en un futuro con la metodología AMFE. Adicionalmente, se considero un valor agregado la inclusión de áreas que nunca habían sido invitadas a los comités como el almacén y suministros. Y fue un punto relevante en el análisis de los riesgos en la utilización de reactivos de diagnóstico *in vitro*.

En lo referente a la factibilidad de la implementación de los planes de acción propuestos, se puede concluir que ésta es positiva considerando que: 1) El personal asistencial tiene disposición a participar de manera activa en el diseño y seguimiento de protocolos estandarizados para mejorar la calidad de la atención en el proceso de utilización de los reactivos de diagnóstico *in vitro*. 2) al aplicar esta metodología a una referencia específica concientizará al personal de almacén, sobre la importancia de recepción, almacenamiento de los reactivos de diagnóstico *in vitro*; al personal asistencial le dará un marco de referencia para la selección de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, una nueva percepción sobre la importancia de un adecuado uso y disposición final de los reactivos de diagnóstico *in vitro*.

Las instituciones participantes recomiendan que antes de instaurar un proceso de reactivovigilancia proactiva, se trabaje en el desarrollo del programa de reactivovigilancia, teniendo en cuenta el nivel gerencial de las instituciones y halla un referente designado para la reactivovigilancia.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

FORTALEZAS

- La prueba piloto permitió conocer la factibilidad de la implementación de AMFE como herramienta de reactivovigilancia tanto reactiva como proactiva, debido a la insipiente de la implementación del programa de reactivovigilancia en las instituciones.
- El resultado global es que es una herramienta de gran aceptación entre las instituciones participantes y que puede ser usada por cualquier tipo de institución.
- El ejercicio permitió identificar fallas en la recepción, almacenamiento, utilización y disposición final de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, que las instituciones no habían identificado con anterioridad.
- El manual operativo de implementación de reactivovigilancia proactiva y el formato AMFE fueron considerados como un instrumento importante y fácil de comprender.

LIMITACIONES

- Dadas las restricciones de tiempo y de consecución de las instituciones participantes, no fue posible realizar una evaluación y seguimiento de las acciones correctivas, así como de la aplicación rutinaria de AMFE. Sin embargo, ese trabajo puede ser realizado en otra fase y seguido por el equipo de trabajo del INVIMA.
- El éxito de la reactivovigilancia activa se encuentra influenciado por el grado de implementación en las instituciones, la cultura de seguridad y los recursos de cada institución.
- Es importante considerar el avance de los sistemas de gestión de riesgo proactivos que algunas IPS pueden tener implementado al momento de la creación de las normatividades.

CONCLUSION

La aplicación rutinaria del AMFE dentro del marco de reactivovigilancia proactiva en instituciones prestadoras de salud pública o privada es factible y se centraría en los Comités de Seguridad al Paciente con participación de los profesionales del laboratorio clínico y la Oficina de Garantía de la Calidad. Sin embargo, su efectividad dependerá de las condiciones administrativas y de recursos de cada institución. Adicionalmente, es importante considerar y reconocer los procesos de gestión de riesgo.

El Manual Operativo para la implementación de AMFE como herramienta de reactivovigilancia proactiva y el formato AMFE validados son un soporte adecuado y fácil de utilizar por las Instituciones Prestadoras de Salud que comiencen a implementar reactivovigilancia proactiva.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

VALIDACIÓN MANUAL OPERATIVO Y FORMATO AMFE PARA LA IMPLEMENTACION DE AMFE COMO HERRAMIENTA DE REACTIVOVIGILANCIA PROACTIVA

El manual operativo que contempla el plan de implementación de AMFE como herramienta de vigilancia proactiva fue aplicado junto con el formato AMFE en el piloto realizado en 3 instituciones prestadoras de servicios de salud en la ciudad de Bogotá D.C. Se les pregunto a los participantes sus opiniones y modificaciones a los documentos enviados.

De forma general, a todas las IPS les pareció un documento útil, sencillo, fácil de comprender y adecuado para la aplicación de AMFE y reportaron las siguientes modificaciones:

1. Cambios en el orden de las columnas de calificación del formato para concordar con las definiciones operativas.
2. Agregar un comentario en la parte inicial del formato AMFE.
3. Pequeñas modificaciones de forma en el manual.
4. Un cambio en la escritura de la variable de la herramienta de priorización de dispositivos, la cual consideran fácil de utilizar y útil para el programa.

En adición a los comentarios de los participantes, se evaluó de manera global, los resultados de la prueba piloto y se realizaron las modificaciones pertinentes. El resultado final se presenta a continuación y este se acompaña con el formato AMFE que acompañan a este informe.

Estos documentos condensan las lecciones aprendidas y brindan un marco para que las entidades gubernamentales y las instituciones prestadoras de salud inicien los procesos de implementación de reactivovigilancia proactiva