

# **GESTION DEL RIESGO CLINICO EN EL LABORATORIO**

**DR. ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES**  
**Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías**  
**INVIMA**

Mayo de 2016



# EQUIPO DE TRABAJO REACTIVOVIGILANCIA

## Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología

### Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes

- Medico Cirujano
- Gerente en Salud Pública.
- Postgrado Sistema de Vigilancia de la Seguridad de los Productos en el Mercado.
- Magister en Seguridad Pública



# Reactivovigilancia

## Coordinadora Grupo de Vigilancia Epidemiológica

### Dra. Katty Alexandra Diaz Roa

- Bacterióloga y Laboratorista Clínico
- Especialista en Gerencia en Laboratorios

[reactivovigilancia@Invima.gov.co](mailto:reactivovigilancia@Invima.gov.co)

## Profesionales Especializados Grupo de Vigilancia Epidemiológica

### Carolina López P.

Bacterióloga y  
Laboratorista Clínica  
Especialización  
Epidemiología Clínica

### Milton Tahir Roncancio

Bacteriólogo y  
Laboratorista Clínico  
Esp. Gerencia de la  
Calidad en Servicios  
de Salud

### Lina Melissa González

Bacterióloga  
en curso  
Especialización  
Gerencia de Calidad

### Paola Prieto Barrero

Bacterióloga y  
Laboratorista Clínico  
en curso  
Especialización en  
Auditoría en Salud

### William Montaña Chaparro

Médico Cirujano  
Especialización  
Epidemiología Clínica

# CONTENIDO

- I. SEGURIDAD DEL PACIENTE**
- II. SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO**
- III. ANÁLISIS MODO FALLA EFECTO (AMFE) APLICADO AL LABORATORIO CLÍNICO**
- IV. ACTIVIDADES DE VIGILANCIA PROACTIVA ADELANTADAS POR EL INVIMA**
- V. CASO PRÁCTICO TALLER ANÁLISIS MODO FALLA- EFECTO – AMFE EN BANCO DE SANGRE**

# I. SEGURIDAD AL PACIENTE

# SEGURIDAD DEL PACIENTE

**Colombia impulsa una Política de Seguridad del Paciente, articulada con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud**

## OBJETIVO

**Prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente**



# SEGURIDAD DEL PACIENTE



# FACTORES A INTERVENIR

## 1. PACIENTE

## 2. INDIVIDUO (PROFESIONALES)

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

## 3. EQUIPO DE TRABAJO

Todas las conductas de los profesionales que contribuyen a la ocurrencia del error

## 4. AREA Y TECNOLOGÍA

Dispositivos médicos: disponibilidad, accesibilidad, mantenimiento y características.

## 5. ORGANIZACIÓN

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

## 6. AMBIENTE

Ambiente de trabajo como niveles de ruido, luz y organización de recursos tecnológicos

## 7. CONTEXTO INSTITUCIONAL



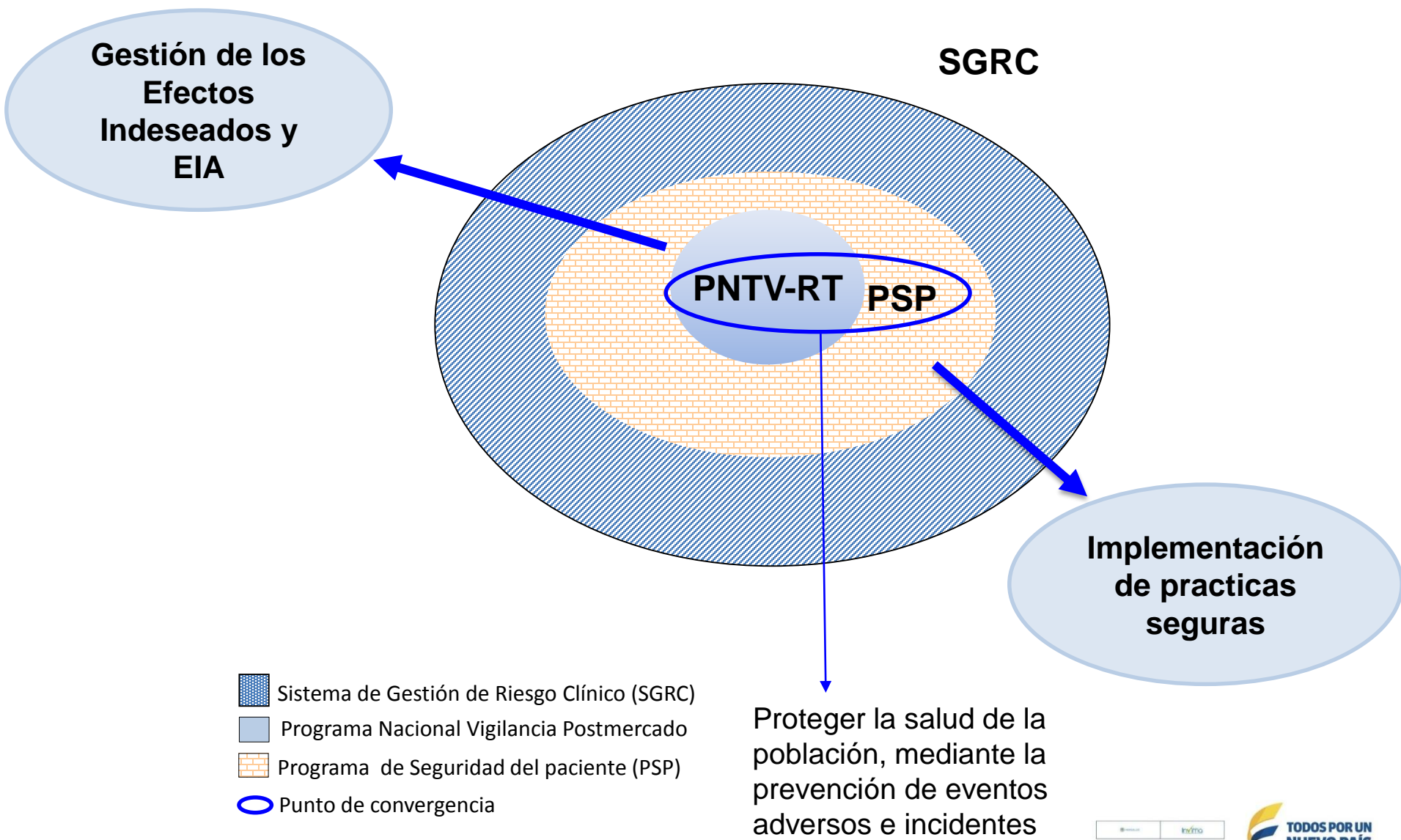
# PROGRAMAS DE VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN ARTICULADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

La articulación del **Programa Nacional de Reactivovigilancia y T** con la **Política de Seguridad del Paciente** ha permitido establecer e implementar en las Instituciones Hospitalarias programas institucionales de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia incorporando sistemas de gestión de riesgo clínico proactivos.





# PROGRAMAS DE VIGILANCIA ARTICULADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



## II. SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO

# POLÍTICAS IMPLEMENTACIÓN DE LOS SGRC



## ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA:

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”* MSPS. Art.2. Numeral 3

Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario Colombia. Descriptores Acreditación. 7.2 Grupo de Estándares de Direccionamiento. Estándar 75 criterios El enfoque y la gestión de riesgo. (Resolución 1445 de 2006. Por el cual se definen las funciones de Entidad Acreditadora y se adoptan otras disposiciones)

La Ley 1438 de 2011 Reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Artículos 24° y 111°

# SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO

Son estrategias que buscan identificar y analizar riesgos potenciales derivados de los procesos desarrollados en las instituciones Hospitalarias, con el fin de elegir e implementar medidas para el manejo y control de los mismos



# OBJETIVOS ESPECÍFICOS DE LOS SGRC

- ✓ 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 analizar y prevenir 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 reactivos de diagnostico *in vitro* 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.



# COMPONENTES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

## COMPONENTE DE ANÁLISIS

- Permite un análisis de la ejecución de los procesos con identificación de sus fallas.



## COMPONENTE DE PREVENCIÓN

- Permite realizar recomendaciones para el manejo de las fallas y mejorar la ejecución de los procesos con el fin de reducir /eliminar la probabilidad de que se presente un efecto indeseado



# CLASIFICACIÓN DE LOS SGRC



**Reactivos:** Respuesta a un evento adverso

**Proactivos:** Antes de implementación de procesos o la ocurrencia de evento adverso

# 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)



# CARACTERÍSTICAS DEL SGRC IDEAL



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

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

# REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LITERATURA (SGRC)

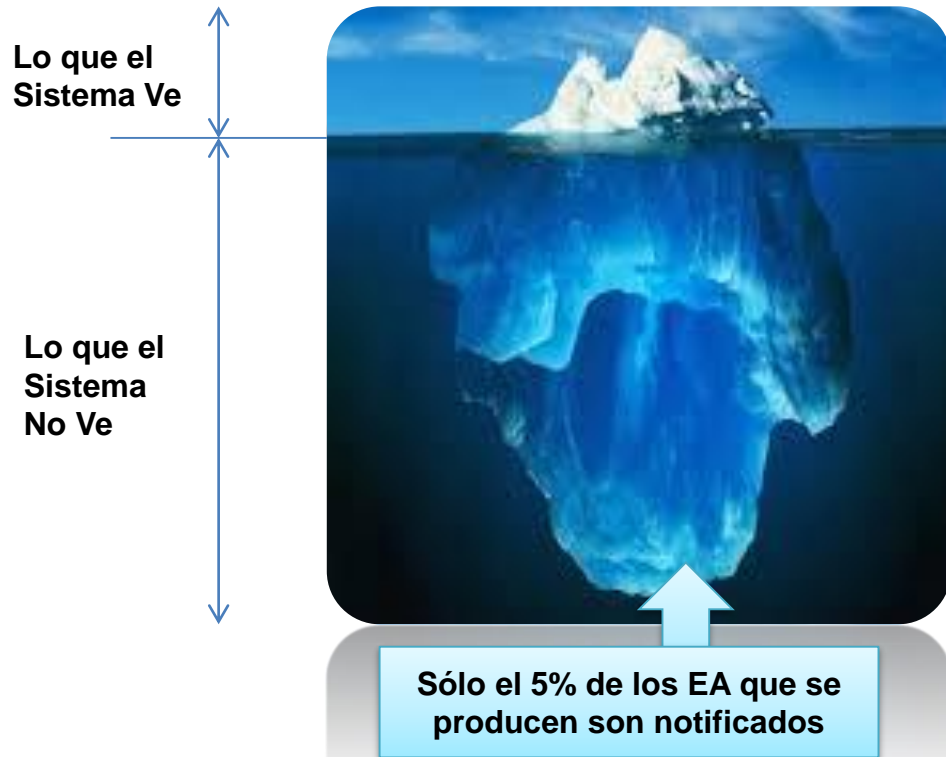


2011

ALIANZA ESTRATÉGICA



FACULTAD DE MEDICINA  
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES  
CLÍNICAS  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE  
COLOMBIA



- ✓ Revisión Sistemática de Literatura, sobre los **Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC)** y la selección de la **metodología más efectiva** para el fortalecimiento de la identificación, evaluación y la gestión de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos en las Instituciones Hospitalarias del país.
- ✓ Bases de datos especializadas MEDLINE (PUBMED), Biblioteca Cochrane, LILACS, Science Direct entre otras.

# ANÁLISIS COMPARATIVO

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 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 FALLA Y EFECTO (AMFE), ES EL SISTEMA RECOMENDADO PARA EL CONTEXTO COLOMBIANO**



# ¿EN QUÉ SE BASA EL AMFE?



1. ¿Qué puede ir mal?
2. Si algo va mal, ¿Cuál es la probabilidad de que ocurra y cuales son sus consecuencias?
3. Y, ¿Cuál es la posibilidad que tengo de detectarlo?



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

# III. AMFE APLICADO AL LABORATORIO CLÍNICO

# POR QUÉ USAR AMFE

Herramienta de prevención de Eventos y/o Incidentes

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

Priorización de riesgos  
Optimización recursos

Mejora la calidad

# JUSTIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE AMFE EN EL LABORATORIO

- Identificar y evaluar los riesgos asociados al uso de los Reactivos de Diagnostico *in vitro*
- Tomar decisiones oportunas que permitan prevenir la generación de efectos indeseados en el paciente
- Valoración de un efecto indeseado, su impacto o severidad, la probabilidad de ocurrencia y el grado de afectación, de tal forma que se puedan reducir los riesgos



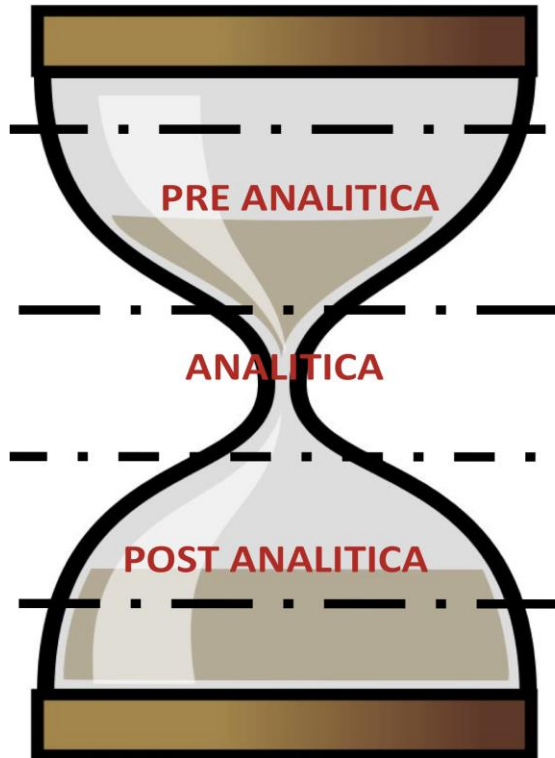


# SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO



**Los Sistemas de Gestión de Riesgos deben considerar el ciclo de vida completo del Reactivo de Diagnostico *in vitro* en el marco de los procesos de un Laboratorio clínico**

# FASES EN EL LABORATORIO CLINICO



Existen errores asociados a cada una de las **fases del laboratorio.**

Estos deben ser identificados como posibles riesgos

La Organización Internacional de Normalización (ISO) define error de laboratorio clínico como el **fracaso de una acción planificada, que no se cumple como estaba previsto, o el uso de un plan equivocado para la consecución de un propósito,** que ocurre en cualquier parte del proceso del laboratorio clínico, desde la petición de las determinaciones hasta la emisión de los resultados correspondientes y su adecuada interpretación y acciones consecuentes\*

\* International Organization of Standardization. Medical Laboratories — Reduction of error through risk management and continual improvement. ISO/TS 22367. Geneva: ISO; 2008.

# RIESGOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO RELACIONADOS A LOS REACTIVOS IVD EN LA FASE PREANALITICA

SUBPROCESO	RIESGO
<b>ALMACENAMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inadecuadas condiciones de temperatura, humedad, iluminación</li><li>• Confusión entre productos de diferente naturaleza</li><li>• No contingencia reemplazo equipos de refrigeración</li></ul>
<b>DESARROLLO DE METODOLOGIA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Falta de competencia técnica del personal</li><li>• Registros equivocados</li><li>• Falta de inserto</li></ul>
<b>DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inadecuadas condiciones de transporte y almacenamiento</li></ul>



# RIESGOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO RELACIONADOS A LOS REACTIVOS IVD EN LA FASE ANALITICA

SUBPROCESO	RIESGO
DESEMPEÑO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Falla en las características del reactivo con alteraciones en los valores de control de calidad y muestra</li> </ul>
CONTROL DE CALIDAD	<ul style="list-style-type: none"> <li>Falta de competencia técnica del personal</li> <li>Registros equivocados</li> <li>Falta de inserto</li> <li>Ausencia de control interno (Error aleatorio)</li> <li>Ausencia de Análisis del control interno</li> <li>No valoración de control externo (Error Sistemático)</li> </ul>



# RIESGOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO EN LA FASE POSTANALÍTICA

SUBPROCESO	RIESGO
RESULTADO	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inadecuada interpretación</li><li>• Transcripción errada del resultado</li><li>• Entrega equivocada de resultados</li></ul>
SEGREGACIÓN DE RESIDUOS	<ul style="list-style-type: none"><li>• Desconocimiento de las fichas de seguridad</li></ul>

## IMPACTO EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



# VIGILANCIA PROACTIVA

Actividad por medio de la cual se establecen los **puntos críticos en los diferentes procesos de Reactivovigilancia**, mediante la aplicación de metodologías de gestión de riesgos, que el INVIMA aportará a los diferentes actores del programa con el propósito de implementar al interior del Sistema de Garantía de Calidad



# VENTAJAS DE LA VIGILANCIA PROACTIVA

- **Anticipar los errores** mediante la utilización de Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico
- **Reducir la probabilidad** de que los incidentes ocurran en el proceso de atención en salud
- **Adelantarse** a los eventos e impactar positivamente a los pacientes
- **Mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención en salud**



# IV. ACTIVIDADES DE VIGILANCIA PROACTIVA ADELANTADAS POR EL INVIMA





# ACTIVIDADES DE VIGILANCIA PROACTIVA ADELANTADAS POR EL INVIMA

## PRUEBA PILOTO PARA IMPLEMENTACIÓN DE AMFE

**MODELO VIGILANCIA  
PROACTIVA  
CONVENIO  
INTERADMINISTRATIVO –  
UNIVERSIDAD NACIONAL  
N° 1192**

### CRITERIOS DE SELECCIÓN

- INSTITUCIONES DE ALTA COMPLEJIDAD
- LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE
- PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE IMPLEMENTADO

### ENCUESTA INICIAL

- DATOS GENERALES INSTITUCIÓN
- ANÁLISIS SITUACIONAL
- ACCIONES DE VIGILANCIA
- ANÁLISIS DE EVENTOS E INCIDENTES
- PRIORIZACIÓN DE USO DE REACTIVOS DIV

### PLAN DE TRABAJO

- CAPACITACIÓN DE METODOLOGIA EN TRES IPS DE LA CIUDAD DE BOGOTÁ
- DESARROLLO DE TALLERES
- IMPLEMENTACIÓN DE LA METODOLOGIA PARA REACTIVOVIGILANCIA

2012

2013

# ACTIVIDADES DE VIGILANCIA PROACTIVA REACTIVO VIGILANCIA

**Revisión Sistemática de Literatura, sobre los Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC).**

Selección de la Metodología AMFE (Análisis Modo Falla Efecto) recomendada para el modelo de gestión en Tecnovigilancia. Se aplica a Bomba de infusión y Catéter central venoso.

**Seguimiento de la Implementación (SGRC).**

En las (3) Instituciones Hospitalarias del año 2013 e inclusión de 2 instituciones mas.

2011

2013

2014

2015

2016

FUTURE

**Piloto de Implementación SGRC.**

En (3) Instituciones Hospitalarias públicas y privadas del país durante el 2013.

**Fortalecer la Gestión de Riesgo Clínico.**

Capacitación y asistencia técnica en metodología AMFE, en el Programa de Reactivovigilancia, con la participación de 6 instituciones prestadoras de servicios de salud a nivel Nacional

**Fortalecer la Gestión de Riesgo Clínico.**

Capacitación y asistencia técnica en metodología AMFE, en el Programa de Reactivovigilancia, con la participación de 8 instituciones prestadoras de servicios de salud a nivel Nacional



# RESULTADOS DE LA VIGILANCIA PROACTIVA REACTIVOVIGILANCIA

- **HAN IMPLEMENTADO FMEA'S Y SE MANTIENEN**
- **SE REALIZARÁ SEGUIMIENTO EN EL 2016**
- **HOSPITALES NUEVOS PARA EL 2016**

**10 FMEA's CON  
REACTIVOS DE  
DIAGNOSTICO IN VITRO  
(2014- 2015)**

7. Hospital General de Medellín  
8. IPS Universitaria de Antioquia

9. Hospital Universitario del Valle  
10. Clínica de Occidente del Valle

1. Hospital Occidental de Kennedy  
2. Hospital el Tunal  
3. Sociedad de cirugía del Hospital San José  
4. Hospital Universitario de San Ignacio  
5. Hospital Universitario de Clínica San Rafael  
6. Hospital Simón Bolívar

## FORTALECIMIENTO EN 2016

11. Clínica Palermo  
12. ESE Hospital Santa Clara  
13. Laboratorio Higuera Escalante & Cia Ltda  
14. Laboratorio Clínico y Especializado de la Fundación Cardiovascular  
15. Centro Médico Imbanaco Laboratorio Clínico  
16. Laboratorio Clínico Continental  
17. Hospital Universitario Cari  
18. Banco de Sangre Cruz Roja Colombiana Seccional Antioquia

Banco de FMEA's, en total 4. Corte 30 de abril de 2016

- Cloro
- Tiras de Glucometría
- Células de Inmunohematología
- Tropinina T

<https://www.invima.gov.co/reactivovigilancia/325-reactivovigilancia/informacion-general/3541-vigilancia-proactiva-.html>

# CONCLUSIONES



**El AMFE reducirá la ocurrencia de los efectos indeseados y permitirá analizar de una forma sistemática el riesgo asociado a RDIV y las causas de un probable riesgo, planteando medidas correctivas y preventivas**



**El AMFE mejora la seguridad de los pacientes, y la calidad en la atención de las IPS, y ayuda a controlar los procesos de distribución y fabricación de los RDIV**



**AMFE puede ser desarrollado por diferentes grupos de interés: usuarios (IPS, laboratorios), fabricantes, importadores, distribuidores y entidades reguladoras, incluso los pacientes pueden ser invitados a participar como parte del equipo AMFE**

# CONCLUSIONES



La aplicación rutinaria del AMFE dentro del marco de reactivovigilancia proactiva en instituciones prestadoras de salud pública o privada es factible y se articularía 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, de recursos de cada institución y compromiso de la alta gerencia



Publicación en la pagina Web de:

1. Resultados Primer Piloto Vigilancia Proactiva en 3 Instituciones Hospitalarias de Bogotá 2013
2. Manual Operativo para la Implementación de Reactivovigilancia Proactiva en el Contexto Colombiano



## Reactivovigilancia

# V. CASO PRÁCTICO TALLER ANÁLISIS MODO FALLA- EFECTO – AMFE EN BANCO DE SANGRE

# DESCRIPCIÓN DEL CASO

El Grupo de Reactivovigilancia, recibe el día 25 de Agosto de 2015, un reporte inmediato de un Hospital de Colombia, en el cual describen la siguiente situación:

1. **El día 6 de enero de 2015** se realizó la obtención de una unidad de sangre fenotipo A positivo (A+), de un donante frecuente (Cód.1234). A dicha unidad se le realizaron las siguientes pruebas, dando resultado negativo para todas las infecciosas:

- Determinación Grupo ABO
- Rastreo de anticuerpos irregulares (RAI)
- Determinación Factor Rh (antígeno D)
- HIV tipo 1 y 2
- Anticuerpos para el virus de la hepatitis C,
- Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg)
- Anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi (Enfermedad de Chagas)
- HTLV
- HBcoreAC
- Serología para sífilis

De dicha unidad se obtuvieron tres hemocomponentes (Plasma, Glóbulos Rojos y Plaquetas) que posteriormente fueron transfundidos en **fecha 8 de enero, 12 de enero y 13 de enero.**

# DESCRIPCIÓN DEL CASO

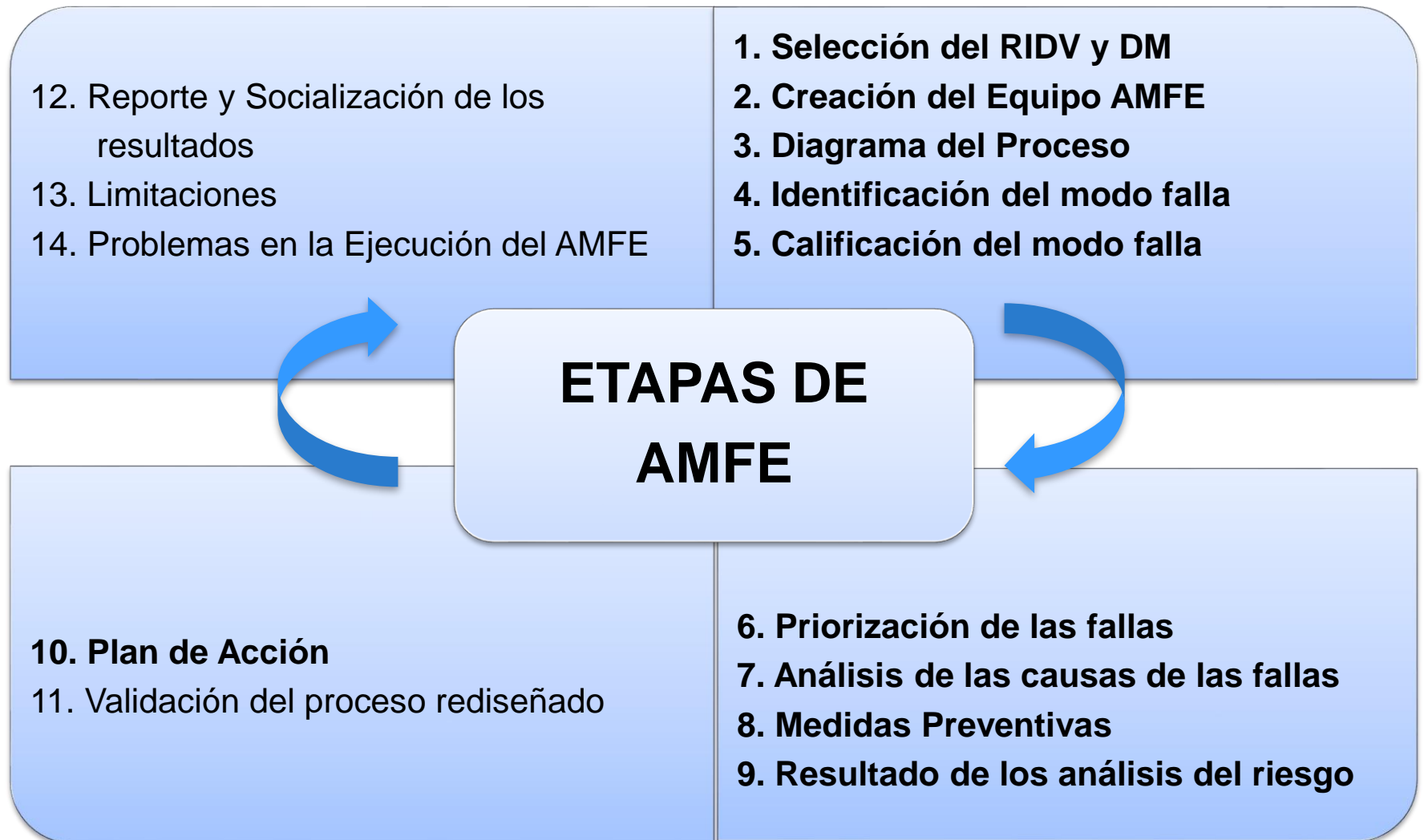
2. **El 23 de Junio de 2015**, se acercó de nuevo el Donante (Cód.1234) para donar sangre como acostumbraba, obteniéndose una unidad de sangre, la cual fue procesada por el Banco (pruebas infecciosas), arrojando resultados positivos para HIV I y II.
3. **El día 24 de junio de 2015**, la Jefe del Banco emite orden de servicio al proveedor del ANALIZADOR INMUNOLOGICO INFECTOBANK.
4. Se notifica al INVIMA y al INS. Se inicia la investigación, se revisa la trazabilidad de donantes, asignación del código al donante, resultados de las pruebas infecciosas y de fenotipificación. Se solicita encuesta del donante frecuente de las últimas tres donaciones, evidenciando posibles respuestas que conllevarían a descartar el donante.

## DATOS COMPLEMENTARIOS

1. La IPS tiene implementado un sistema de Gestión Riesgo Clínico.
2. El Laboratorio Clínico cuenta con un excelente programa de control de calidad interno y externo
3. La IPS cuenta con un Programa de Seguridad del Paciente
4. La institución tiene habilitado todos sus servicios
5. El laboratorio cuenta con personal altamente capacitado para las actividades propias del Banco
6. Los equipos del laboratorio son propios y cuentan con calificación de instalación, operación y desempeño documentada del año 2013
7. La Gerencia del Mantenimiento cuenta con un Programa Básico y poco riguroso

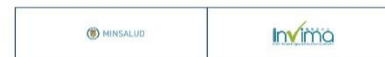


# IMPLEMENTACIÓN AMFE



# 1. SELECCIÓN DEL RDIV O DM

- Si el 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.



# MATRIZ DE PRIORIZACION DE LOS RDIV O DM

VARIABLES	RDIV O DM 1	RDIV O DM 2	RDIV O DM 3	RDIV O DM 4	RDIV O DM 5
Frecuencia de eventos adversos o incidentes asociados al RDIV o DM					
Riesgo del RDIV o DM					
El RDIV o DM es una nueva tecnología					
El RDIV o DM se utiliza de forma diferente por el personal de salud					
La utilización del RDIV o DM es compleja					
Se han presentado alertas internacionales de la utilización del RDIV o DM					
El RDIV o DM es de uso muy frecuente					
Severidad del potencial daño asociado al RDIV o DM					
<b>PUNTAJE</b>					

**CONVENCIONES: (Relevancia: Alto:3 Media:2 Baja:1 Nulo:0)**

## 2. CREACIÓN DEL EQUIPO AMFE

Equipo Interdisciplinario:

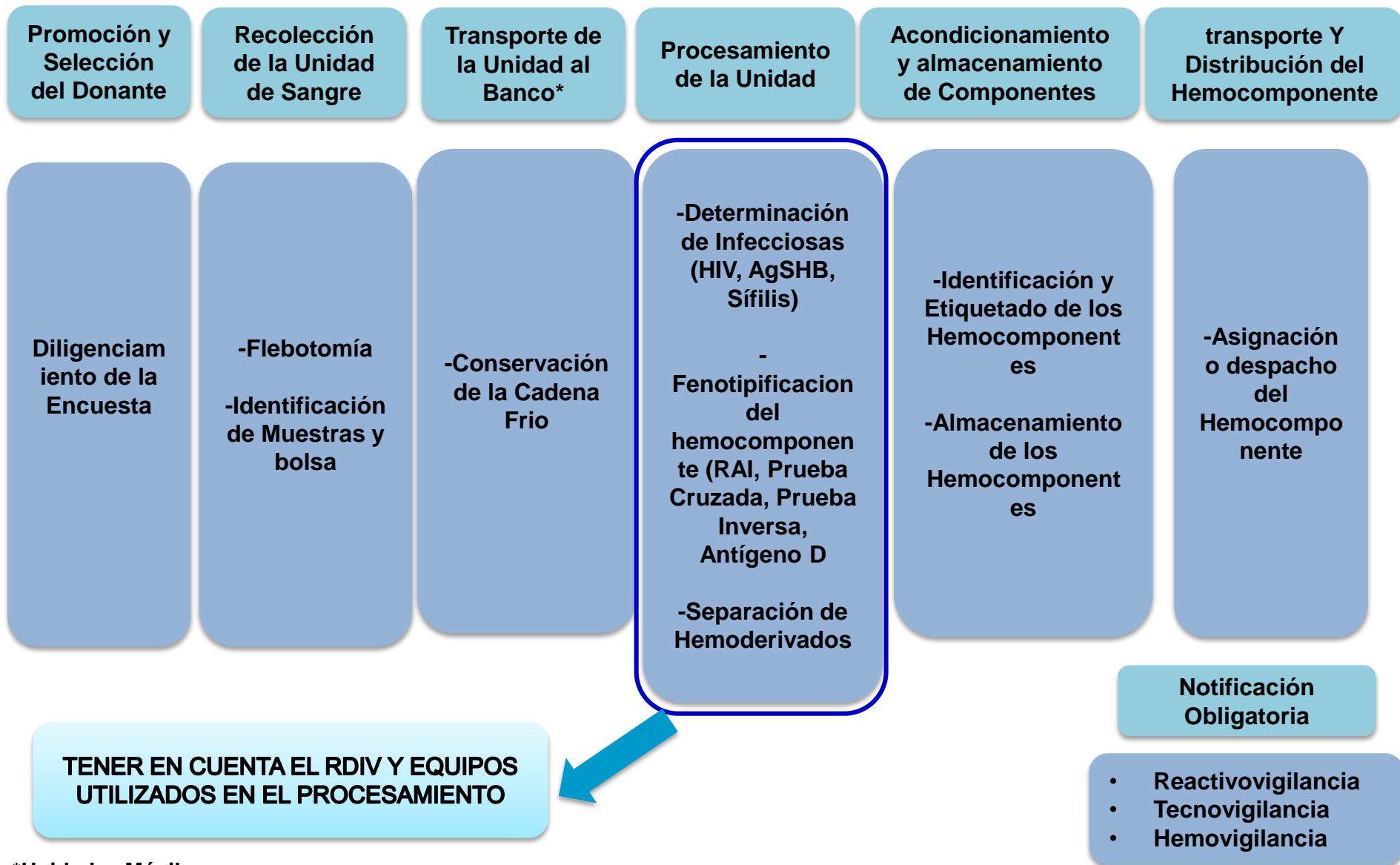
- Líder
- Profesionales de la salud
- Clínicos
- Profesionales de Calidad
- Profesionales de Apoyo



## 2. CREACION DEL EQUIPO AMFE

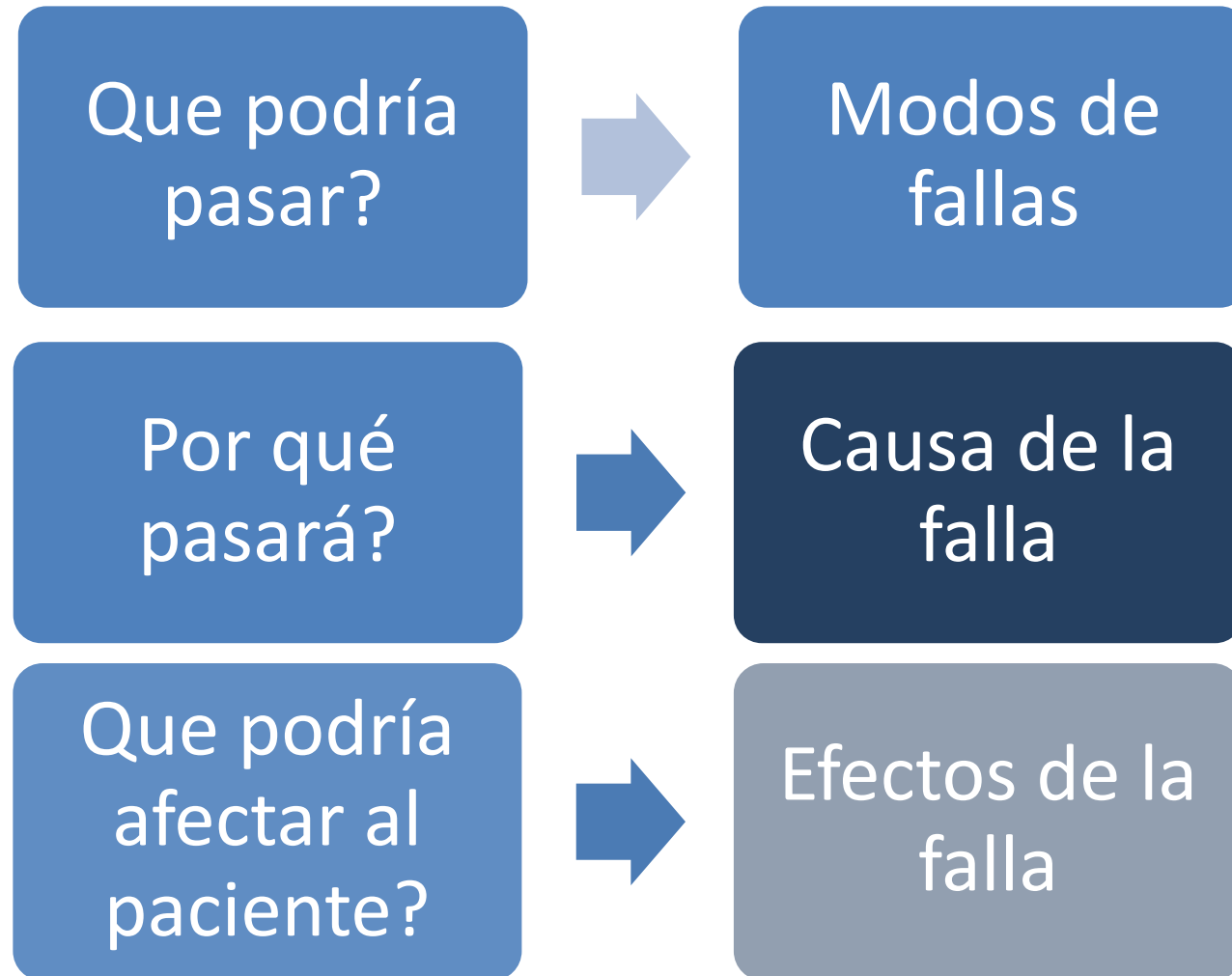
PASO A. ANÁLISIS AMFE PARA REACTIVO VIGILANCIA		
REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	REACTIVO O PROCESO	
RIESGO		
REGISTRO INVIMA		
MARCA		
SERIAL / LOTE		
FABRICANTE		
IMPORTADOR / PROVEEDOR		
PASO B. CONFORMACION DEL EQUIPO		
Mencione los miembros relacionados con el programa que participarían en AMFE		
	NOMBRE	CARGO
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		

# 3. DIAGRAMACIÓN DEL PROCESO



\*Unidades Móviles

# PASO 4: IDENTIFICACIÓN DE FALLAS POTENCIALES



Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto de la Falla	SEVERIDAD	Causa de la Falla	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
Procesamiento de la Unidad	Determinación de Infecciosas (HIV, AgSHB, Sífilis)	Almacenamiento inadecuado del reactivo en analizador inmunológico		Resultados erróneos Perdida del rendimiento del RDIV Perdida económica		No se cuenta con un programa de mantenimiento del Equipo, lo que ocasiona falla en el sistema de refrigeración para la conservación del reactivo.				
		Inadecuada reconstitución del RDIV control HIV Combo.		Resultados erróneos Pérdida económica Perdida de rendimiento del RDIV. Perdida oportunidad en los resultados		Pipetas descalibradas. No adherencia del personal a los protocolos internos de manejo de controles de calidad				



# PASO 5: CALIFICACION DE LOS MODOS DE FALLA

- **OCURRENCIA:** Estimación de la probabilidad de que realmente ocurra la falla.
- **SEVERIDAD:** Estimación del impacto de cada falla en los desenlaces, si la falla ocurre.
- **DETECCIÓN:** Estimación de la probabilidad de que la falla no sea detectada.

## OCURRENCIA

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)

# PASO 5: CALIFICACION DE LOS MODOS DE FALLA

## SEVERIDAD

Calificación	Categoría	Criterio
1	Inocua	Sin daño al paciente
2	Menor	Daño temporal al paciente; intervención psicológica; retraso en el diagnóstico;
3	Moderada	Daño moderado al paciente; no prescripción de tratamiento requerido; tratamiento inapropiado; diagnóstico incorrecto.
4	Importante	Daño que requiera una intervención quirúrgica; daño en una función o estructura corporal o necesita una hospitalización o prolongación de la hospitalización; transfusión de producto biológico no adecuado
5	Severa	Daño permanente o muerte

## DETECTABILIDAD

Calificación	Categoría	Criterio
1	Muy alta	La falla será siempre detectada (95-100%).
2	Alta	La falla será frecuentemente detectada (75-94%).
3	Moderado	La falla no será detectada frecuentemente (40-74%).
4	Baja	La falla raramente será detectada (6-39%).
5	Remota	La detección no será posible en ningún punto de los procesos. (0-5%).

# PASO 5: CALIFICACION DE LOS MODOS DE FALLA

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto de la Falla	SEVERIDAD	Causa de la Falla	DETECTABILIDAD	R P N	Acciones recomendadas	Responsable
Procesamiento de la Unidad	Determinación de Infecciosas (HIV, AgSHB, Sífilis)	Almacenamiento inadecuado del reactivo en analizador inmunológico	3	Resultados erróneos	4	No se cuenta con un programa de mantenimiento del Equipo, lo que ocasiona falla en el sistema de refrigeración para la conservación del reactivo.	4	48		
				Perdida del rendimiento del RDIV	2			24		
				Perdida económica	1			12		
		Inadecuada reconstitución del RDIV contra HIV Combo.	4	Resultados erróneos	3	Pipetas descalibradas.	24			
				Pérdida económica	1		8			
				Perdida de rendimiento del RDIV.	2		16			
	Perdida oportunidad en los resultados	2	16							

# OBTENER EL NÚMERO DE PRIORIDAD DE RIESGO

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

## INDICE DE CRITICALIDAD

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

MINSALUD

Invima



ÍNDICE DE CRITICALIDAD (IC) O NÚMERO DE PRIORIDAD DE RIESGO (RPN)

# PASO 5: CALIFICACION DE LOS MODOS DE FALLA

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto de la Falla	SEVERIDAD	Causa de la Falla	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
Procesamiento de la Unidad	Determinación de Infecciosas (HIV, AgSHB, Sífilis)	Almacenamiento inadecuado del reactivo en analizador inmunológico	3	Resultados erróneos	4	No se cuenta con un programa de mantenimiento del Equipo, lo que ocasiona falla en el sistema de refrigeración para la conservación del reactivo.	4	48		
				Perdida del rendimiento del RDIV	2			24		
				Perdida económica	1			12		
		Inadecuada reconstitución del RDIV control HIV Combo.	4	Resultados erróneos	3			Pipetas descalibradas.  No adherencia del personal a los protocolos internos de manejo de controles de calidad		
	Pérdida económica	1		8						
	Perdida de rendimiento del RDIV.	2		16						
	Perdida oportunidad en los resultados	2		16						

# PLAN DE ACCIÓN

Buscar actividades que:

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

# CONCLUSIONES

- AMFE permite analizar cada una de las etapas del proceso, en el caso particular se evaluó el Subproceso “Determinación de las Infecciosas”, lo que permitió identificar cual era la causa mas critica en ese proceso y que se debía abordar con prioridad.
- En caso de haber adoptado en la investigación otra de las fases del proceso como lo es la “Selección del donante”, se hubiera identificado la causa primordial que genero el reporte, que corresponde a la ventana inmunológica en la que se encontraba el paciente.
- AMFE, es una metodología que además de evidenciar la falla mas critica, permite determinar las fallas en otros procesos dentro de la integralidad de un proceso, así como la priorización de las mismas.

# BIBLIOGRAFIA

## **Documentos para aplicación de AMFE en Reactivovigilancia:**

- Resultados Primer Piloto Vigilancia Proactiva En 3 Instituciones Hospitalarias de Bogotá 2013.
- Manual Operativo para la Implementación de Reactivovigilancia Proactiva en el Contexto Colombiano.
- Seguridad del Paciente y Gestion del Riesgo Clínico en el Laboratorio

## **Banco De Amfes:**

- Cloro
- Tiras de Glucometría
- Células de Inmunohematología
- Tropinina T

## **Rutas de consulta:**

<https://www.invima.gov.co/reactivovigilancia/325-reactivovigilancia/informacion-general/3541-vigilancia-proactiva-.html>

<https://www.invima.gov.co/reactivovigilancia/325-reactivovigilancia/informacion-general/3539-presentaciones.html>



# Gracias por su atención

**Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías**

[eotalvaroc@invima.gov.co](mailto:eotalvaroc@invima.gov.co)

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co)

**Síguenos en nuestro FAN PAGE**

<https://www.facebook.com/RedNacionaldeReactivovigilancia>

Carrera 10 No 64 - 28 7° Piso  
Bogotá, D.C. Colombia.

