

METODOLOGÍA ANÁLISIS MODO FALLA EFECTO (AMFE) COMO HERRAMIENTA DE REACTIVO VIGILANCIA PARA LA PREVENCIÓN DE EFECTOS INDESEADOS

TALLER ANÁLISIS MODO FALLA EFECTO (AMFE)

MILTON TAHIR RONCANCIO VANEGAS

Bacteriólogo y Laboratorista Clínico

Especialista en Gerencia de la Calidad de los Servicios de Salud

Grupo de Vigilancia Epidemiológica

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Bogotá, 28 de Mayo de 2018

CONTENIDO

- I. SEGURIDAD DEL PACIENTE**
- II. SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO**
- III. ANÁLISIS MODO FALLA EFECTO (AMFE) APLICADO AL LABORATORIO CLÍNICO**
- IV. TALLER ANÁLISIS MODO FALLA- EFECTO – AMFE**

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

PROCESOS
INSTITUCIONALES
SEGUROS

PROCESOS
ASISTENCIALES
SEGUROS

PRÁCTICAS
SEGURAS

INVOLUCRAR
PACIENTES Y SUS
ALLEGADOS EN
SU SEGURIDAD

PRÁCTICAS QUE
MEJOREN LA
ACTUACIÓN DE
LOS
PROFESIONALES

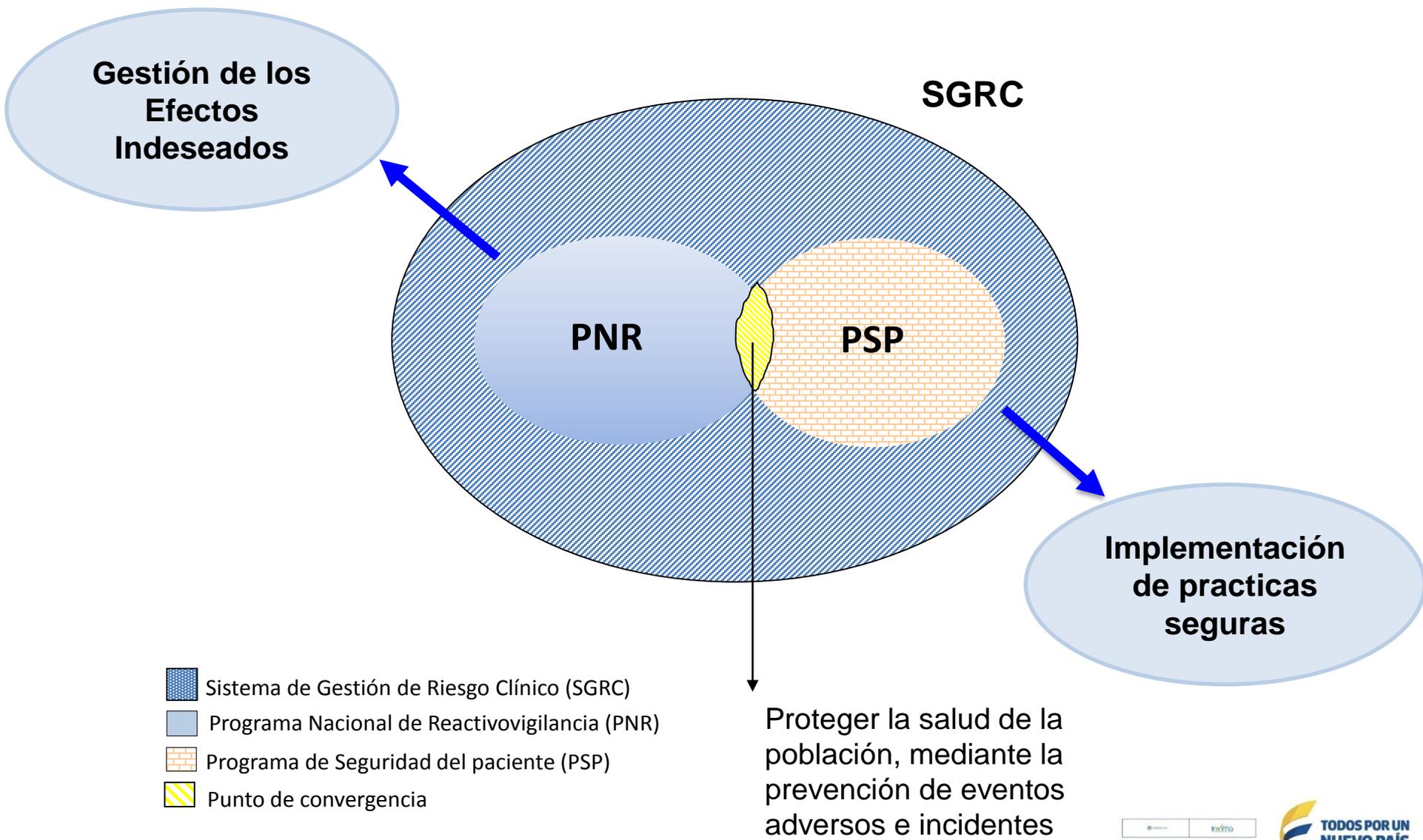
SISTEMA DE GESTION DE RIESGO CLINICO

PROGRAMAS DE VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN ARTICULADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

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



PROGRAMA DE VIGILANCIA ARTICULADO 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°

RIESGO



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)

REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LITERATURA (SGRC)



2011

ALIANZA ESTRATÉGICA



FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES
CLÍNICAS
UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA

Lo que el
Sistema Ve



Lo que el
Sistema
No Ve

Sólo el 5% de los EA que se
producen son notificados

- ✓ 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



ANÁLISIS DE MODO DE FALLA Y EFECTOS (AMFE)

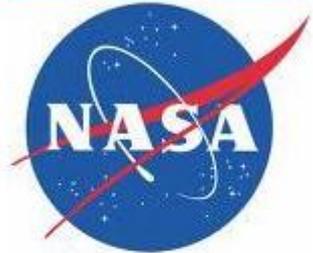
Es un método proactivo/reactivo, sistemático para evaluar procesos e identificar donde podrían fallar y evaluar el impacto de múltiples fallas, con el fin de identificar las partes del proceso de atención que deben ser modificadas para anticiparse a un error minimizando su impacto.

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.

ANTECEDENTES



1949 Ejército USA “procedimientos para realizar un modo de fallo, los efectos y análisis de la criticidad”



- Adaptado por la NASA años 60: programa Apolo.



- Modelo propio 1993 industria del automóvil



- Sector Industrial: Aviación, Energía Nuclear, Química.



- 1998. USA Veterans Health Administration crea el National Center for Patient Safety se adapta el AMFE como Healthcare Failure Mode & Effect analysis (HMFEA)

¿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. ANÁLISIS MODO FALLA EFECTO (AMFE) APLICADO AL LABORATORIO CLÍNICO

EFFECTOS INDESEADOS

EFFECTO INDESEADO



Acontecimiento relacionado con la atención recibida por un paciente que tiene o puede tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un reactivo de diagnóstico in vitro.

EFECTOS INDESEADOS

COMO SE CLASIFICAN LOS EFECTOS INDESEADOS?

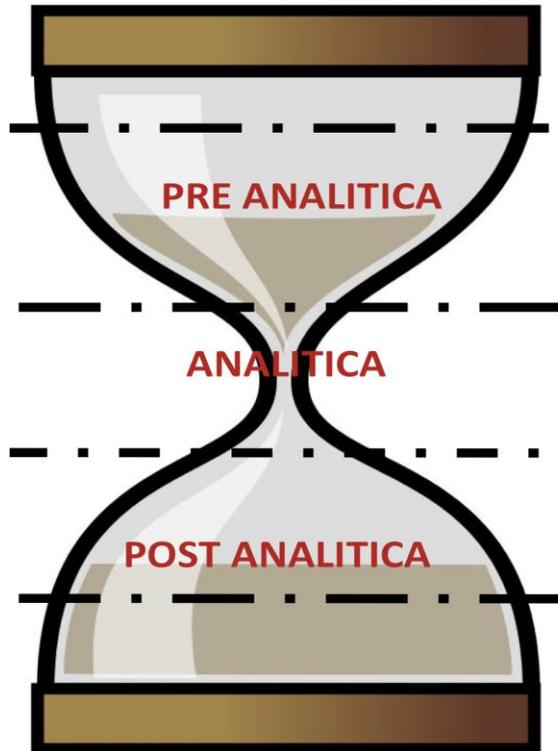
EVENTO ADVERSO

- Daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*.

INCIDENTE

- Potencial riesgo de daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*. Así mismo, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

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



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

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



RIESGOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO EN LA FASE POSTANALÍTICA

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

IMPACTO EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

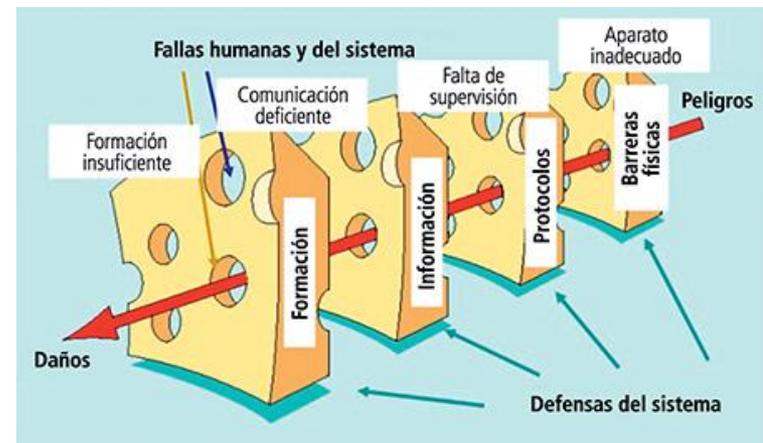


EFECTOS INDESEADOS



Identificación de riesgos y puntos críticos, así como sus barreras y mecanismos de control.

1. Vigilancia permanente para la detección de incidentes durante el tránsito y uso del reactivo en cada institución.
2. Cuando las barreras y mecanismos de control no funcionan, los posibles riesgos se materializan convirtiéndose en eventos adversos.



ALGUNAS SITUACIONES REPORTADAS

EVENTOS ADVERSOS

- Falsos positivos y negativos que llegaron a manos del paciente.
- Demora en el diagnóstico de un paciente, debido a los resultados entregados por el laboratorio y que están relacionados al desempeño del reactivo.
- Diagnóstico errado, debido a un resultado inconsistente y que está relacionado al desempeño del reactivo.

ALGUNAS SITUACIONES REPORTADAS

INCIDENTES

Defectos de calidad del producto:

- Humedad
- Daños en los empaques
- Etiquetado incorrecto e inconsistente en los diferentes empaques del producto
- Productos abiertos, con derrames, abolladuras
- Falta de inserto o que el mismo no se encuentre en idioma castellano o incompleto.
- Comportamiento persistente de falsos positivos y negativos
- Persistencia en errores sistemáticos y/o aleatorios

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

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
- HAN DECIDIDO IMPLEMENTAR AMFE, SE REALIZARÁ SEGUIMIENTO EN EL 2017
- PARTICIPANTE SIN ADOPCIÓN DE LA METODOLOGÍA
- INSTITUCIONES NUEVAS PARA EL 2017

9. Laboratorio Higuera Escalante & Cia Ltda.
10. Laboratorio Clínico y Especializado de la Fundación Cardiovascular

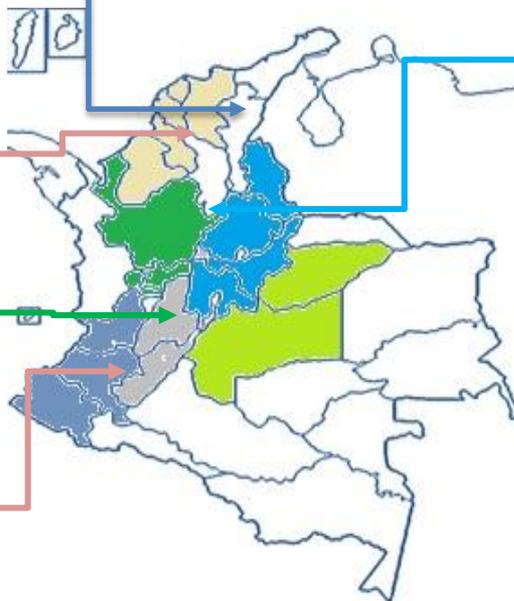
11. Laboratorio Clínico Continental
12. Hospital Universitario Cari

13. Hospital General de Medellín
14. IPS Universitaria de Antioquia
15. Banco de Sangre Cruz Roja Colombiana Seccional Antioquia

16. Hospital Universitario del Valle
17. Clínica de Occidente del Valle
18. Centro Médico Imbanaco
Laboratorio Clínico

10 FMEA's CON REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO (2014- 2016), publicados 4 a corte de 30 de abril de 2017

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



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
7. Clínica Palermo
8. ESE Hospital Santa Clara

FORTALECIMIENTO EN 2017

19. ESE Hospital San Rafael de Facatativá
20. Clínica Santa Ana
21. Fundación Hospital San Pedro
22. Hospital Susana López de Valencia
23. Fundación Clínica Shaio
24. Fundación Cardiovascular
25. Laboratorio Dinámica Industriales
26. Hospital Regional Duitama

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. TALLER ANÁLISIS MODO FALLA EFECTO – AMFE

MINSALUD

Invima



IMPLEMENTACIÓN AMFE



1. SELECCIÓN DEL RDIV

- 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.

1. SELECCIÓN DEL REACTIVO

VARIABLES
Frecuencia de eventos adversos o incidentes asociados al RDIV
Nivel de riesgo del RDIV
El RDIV es una nueva tecnología
El RDIV se utiliza de forma diferente por el personal de salud
La utilización del RDIV es compleja
Se han presentado alertas internacionales de la utilización del RDIV
El RDIV es de uso muy frecuente
Severidad del potencial daño asociado al RDIV

Escala de calificación de acuerdo a su relevancia

- ✓ Alto:3
- ✓ Media:2
- ✓ Baja:1
- ✓ Nulo:0

VARIABLES	Gases Arteriales	AgHBs	Tiras de Glucometria	Agua Destilada (no es RDIV)	RDIV 5
Frecuencia de eventos adversos o incidentes asociados al RDIV	1	1	3	0	X
Nivel de riesgo del RDIV	2	3	2	1	X
El RDIV es una nueva tecnología	1	1	1	0	X
El RDIV se utiliza de forma diferente por el personal de salud	2	1	2	3	X
La utilización del RDIV es compleja	3	2	2	1	X
Se han presentado alertas internacionales de la utilización del RDIV	0	1	2	2	X
El RDIV es de uso muy frecuente	3	1	3	3	X
Severidad del potencial daño asociado al RDIV	3	2	3	1	X
PUNTAJE	15	12	18	11	X

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

2. CREACIÓN DEL EQUIPO AMFE

Equipo multidisciplinario:

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



EQUIPO AMFE

PASO A. ANÁLISIS AMFE PARA REACTIVO VIGILANCIA

REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	
RIESGO	
REGISTRO INVIMA	
MARCA	
SERIAL / LOTE	
FABRICANTE	
IMPORTADOR / PROVEEDOR	

PASO B. CONFORMACIÓN 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

Transporte

- Tipo de vehículos
- Condiciones de transporte
- Registro de temperatura

Recepción

PRIMARIA

Quien
Cuando
Como
Registros
Cuanto

SECUNDARIA

Quien
Cuando
Como
Registros
Cuanto

Almacenamiento

PRIMARIO

Quien
Cuando
Como
Registros
Cuanto

SECUNDARIO

Quien
Cuando
Como
Registros
Cuanto

Preparación

- Condiciones
- Reenvase
- Personal calificado
- Seguimiento a inserto
- Identificación
- Incubación (s)

Utilización

- Control Interno
- Control Externo
- Tiempo de proceso - Turnos
- Análisis de datos
- Toma de acciones

Disposición Final

Fichas e seguridad

Tiempo para disposición final

TENER EN CUENTA EL RDIV Y EQUIPOS UTILIZADOS EN EL PROCESAMIENTO

INFORMACION DEL RDIV (Tiras de Glucómetro)

- Las tirillas de prueba vencen 3 meses después de ser abiertas por primera vez. Al abrir el contenedor de tirillas anote en el mismo la fecha en que lo abrió por primera vez.
- Almacenar las tirillas de prueba en un lugar fresco y seco entre 2 y 32 ° C y humedad Relativa inferior a 85%
- Mantenga las tirillas de prueba alejadas de la luz solar directa (no almacenar las tirillas de prueba en un lugar de alta humedad)
- Almacenar las tirillas de prueba SOLAMENTE en su contenedor original, no transferirlas a otro contenedor
- No tocar las tirillas de prueba con las manos húmedas
- Utilice cada tirilla de prueba inmediatamente después de retirarla de contenedor, cerrar el contenedor después de retirar cada tirilla
- Mantenga el contenedor cerrado todo el tiempo
- No doble, corte ni altere la tirilla de prueba



PASO 4: IDENTIFICACIÓN DE FALLAS POTENCIALES

Que podría pasar?



Modos de fallas

Por qué pasará?



Causa de la falla

Que podría afectar al paciente?



Efectos de la falla

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

FUENTES DE FALLAS

- Experiencia profesional
- Guías de manejo
- Sistema de vigilancia de cada institución
- Reporte de eventos

Proceso	Falla potencial del proceso	OCURRENCIA	Efecto de la Falla	SEVERIDAD	Causa de la Falla	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
Recepción	No se realiza verificación del Respectivo Registro Sanitario		Reactivo de diagnostico Fraudulento, Reactivo de diagnostico alterado, perdida económica, perdida de oportunidad		<p>No existen listas de verificación de Recepción técnica de RDIV.</p> <p>Existe demasiada carga laboral que no permite que el personal que realiza la Recepción verifique la veracidad de los Registros sanitarios.</p> <p>El Personal que Recepciona desconoce el mecanismo de consulta de Registro sanitario en la pagina Web.</p>				
Almacenamiento	Inadecuadas condiciones de temperatura y humedad para el almacenamiento del Reactivo		Perdida de estabilidad, perdida económica, Reprocesos, Resultados falsos positivos o negativos		<p>No se llevan registros de seguimiento de Temperatura y humedad de las áreas de almacenamiento.</p> <p>No se Cuenta con cronogramas de calibración de equipos de medición.</p> <p>No se realiza seguimiento a los cronogramas de calibración de los equipos de medición.</p> <p>No se contrata la calibración</p>				

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.



MINSALUD

Invima

PASO 5: CALIFICACIÓN DE LOS MODOS DE FALLA - SEVERIDAD DEL EFECTO DE LA FALLA SOBRE EL PACIENTE

CALIFICACIÓN	CATEGORÍA	CRITERIO
1	Inocua	<p>Sin afectación al Resultado</p> <p>Sin efecto perceptible, sin afectación al resultado o al paciente</p>
2	Menor	<p>Perdida de oportunidad de emisión del Resultado.</p> <p>Sin afectación al paciente, pero con pérdida de oportunidad en la emisión del resultado o pérdida de reactivo.</p>
3	Moderada	<p>Resultados no validados (Reprocesos)</p> <p>Repetición de pruebas, daño moderado al paciente; no prescripción de tratamiento requerido; tratamiento inapropiado; diagnóstico incorrecto.</p>
4	Importante	<p>Resultados erróneos validados</p> <p>Entrega de resultados falsos positivos o falsos negativos que fueron identificados por el medico tratante.</p>
5	Severa	<p>Resultado que afecta el diagnostico o tratamiento del paciente</p> <p>Entrega de resultados falsos positivos o falsos negativos que fueron identificados por el medico tratante, con un 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</p>

PASO 5: CALIFICACIÓN DE LOS MODOS DE FALLA - PROBABILIDAD DE OCURRENCIA DE LA FALLA

CALIFICACIÓN	CATEGORÍA	CRITERIO
1	Remota	Casi nunca ocurre. La falla es improbable o es eliminada a través de controles menor o igual a una falla en (N° xxxx de pruebas realizadas)
2	Baja	Ocurre raramente Existen relativamente pocas fallas, 2 fallas en N° xxxxx de pruebas realizadas
3	Moderada	Ocurre poco frecuentemente Fallas ocasionales, con poca frecuencia 3 fallas en N° xxxx de pruebas realizadas
4	Alta	Ocurren frecuentemente Fallas frecuentes, 4 fallas en N° xxxx de pruebas realizadas
5	Muy alta	Casi siempre ocurren Fallas persistentes, más de 4 fallas en N° xxxx de pruebas realizadas

PASO 5: CALIFICACIÓN DE LOS MODOS DE FALLA - DETECTABILIDAD DE LA FALLA

CALIFICACIÓN	CATEGORÍA	CRITERIO
1	Muy alta	La falla será siempre detectada Detectado antes del análisis, controles seguros y adecuados para detectar la falla (95-100%)
2	Alta	La falla será frecuentemente detectada Detectado durante el análisis, controles eficaces a la hora de detectar la falla (75-94%)
3	Moderado	La falla no será detectada frecuentemente Detectado después del análisis (40-74%), se han establecido controles que tienen una buena oportunidad para detectar la falla
4	Baja	La falla raramente será detectada Detectado durante la validación, el control es logrado con doble inspección (6-39%)
5	Remota	La detección no será posible en ningún punto de los procesos. Detectado después que el resultados ha salido del laboratorio, no se puede detectar o no se verifica (0-5%).

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

Proceso	Falla potencial del proceso	A OCURRENCIA	Efecto de la Falla	SEVERIDAD	Causa de la Falla	DETECTABILIDAD	R P N	Acciones recomendadas	Responsable
Recepción	No se realiza verificación del Respectivo Registro Sanitario	3	Reactivo de diagnostico Fraudulento, Reactivo de diagnostico alterado, perdida económica, perdida de oportunidad	2	No existen listas de verificación de Recepción técnica de RDIV. Existe demasiada carga laboral que no permite que el personal que realiza la Recepción verifique la veracidad de los Registros sanitarios. El Personal que Recepciona desconoce el mecanismo de consulta de Registro sanitario en la pagina Web.	4	24		
Almacenamiento	Inadecuadas condiciones de temperatura y humedad para el almacenamiento del Reactivo	4	Perdida de estabilidad, perdida económica, Reprocesos, Resultados falsos positivos o negativos	3	No se llevan registros de seguimiento de Temperatura y humedad de las áreas de almacenamiento. No se Cuenta con cronogramas de calibración de equipos de medición. No se realiza seguimiento a los cronogramas de calibración de los equipos de medición. No se contrata la calibración	4	48		

PASO 6. ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LAS FALLAS SELECCIONADAS

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

Concepto	Factores	Ejemplos
Institucional	Contexto regulatorio Entorno medico y Legal	Prioridad insuficiente a regulaciones de seguridad, presiones legales, prevención de la oportunidad de aprender de EA.
Organización y manejo	Limitación y recursos financieros. Políticas y metas. Cultura de seguridad y prioridades.	Carencia de concientización de los temas de seguridad por parte de la gerencia, políticas inadecuadas.
Ambiente de trabajo	Niveles y habilidades del personal. Patrones en carga de trabajo. Diseño, disponibilidad y mantenimiento del equipo. Apoyo administrativo	Cargas de trabajo pesadas que llevan a fatiga, acceso limitado a equipos esenciales, apoyo administrativo inadecuado.
Equipo	Comunicación verbal, escrita. Supervisión y disposición a buscar ayuda. Liderazgo.	Baja supervisión de personal novato, poca comunicación entre especialidades.
Miembros individuales del personal	Conocimiento y habilidades, Motivación y actitud. Salud física y mental.	Poca experiencia, stress, fatiga. Falta de entrenamiento adecuado
Tareas	Disponibilidad y uso de protocolos, disponibilidad y exactitud de los resultados	Carencia de protocolos de manejo y guías.
Paciente	Complejidad y severidad de la condición. Lenguaje y comunicación. Personalidad y factores sociales	Barreras de lenguaje, patologías complejas.

Adaptado de Vincent et al.

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.

PLAN DE ACCIÓN

Medición Efectividad del Sistema de Gestión de Riesgo

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



TIPS PARA FORTALECER LA METODOLOGÍA

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

MINSALUD

Invima



Gracias...
**SU APORTE ES FUNDAMENTAL
PARA FORTALECER EL PROGRAMA NACIONAL DE
REACTIVOVIGILANCIA EN BENEFICIO DE
LA SEGURIDAD DEL PACIENTE**

reactivovigilancia@invima.gov.co

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

MINSALUD

invima

