



La salud  
es de todos

Minsalud

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

## **TALLER ANÁLISIS MODO FALLA EFECTO (AMFE)**

**SUSANA RAMIREZ ROJAS**

Bacterióloga y Laboratorista Clínico  
Especialista en Gerencia de la Calidad en Salud  
Grupo de Vigilancia Epidemiológica  
**Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías**

**CLAUDIA PATRICIA AVILA AVILA**

Bacterióloga y Laboratorista Clínico  
Especialista en Gerencia en Salud  
Grupo de Vigilancia Epidemiológica  
**Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías**

Bogotá, Diciembre de 2021

# **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**

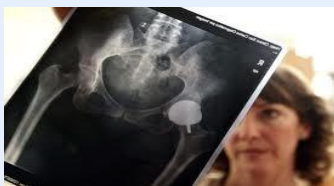


# SEGURIDAD DEL PACIENTE



# 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.



## **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 3100 de 25 Noviembre de 2019 *“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud ”*

Sistema Único de Acreditación en Salud Decreto 903 de 13 de Mayo 2014

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 involucren 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)

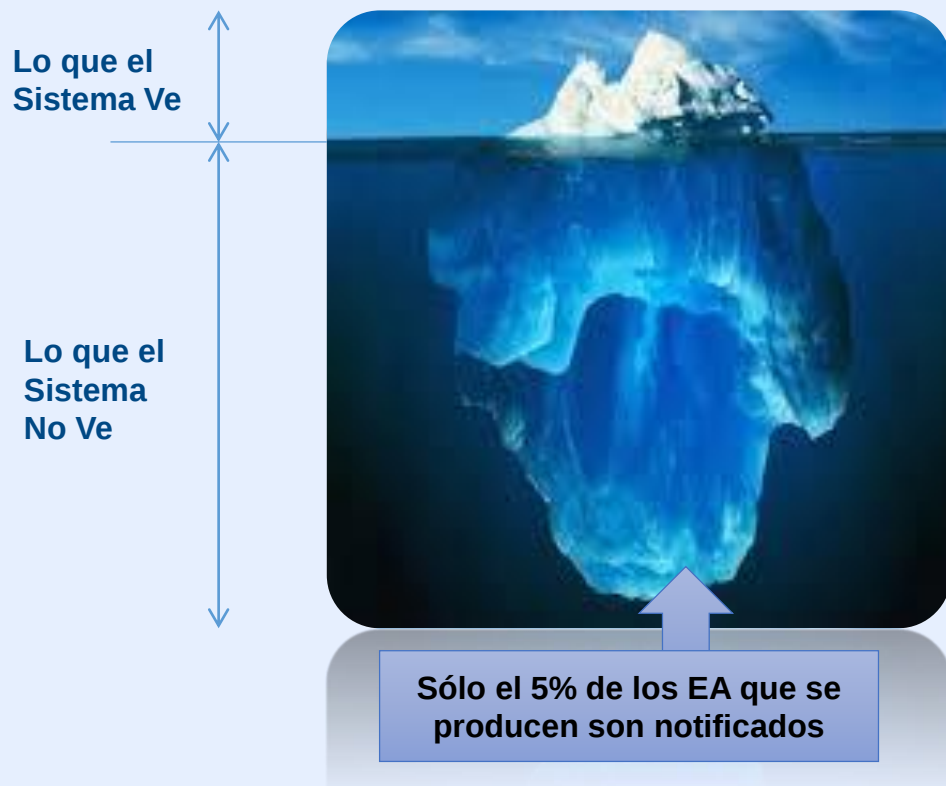


2011

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**



# 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?

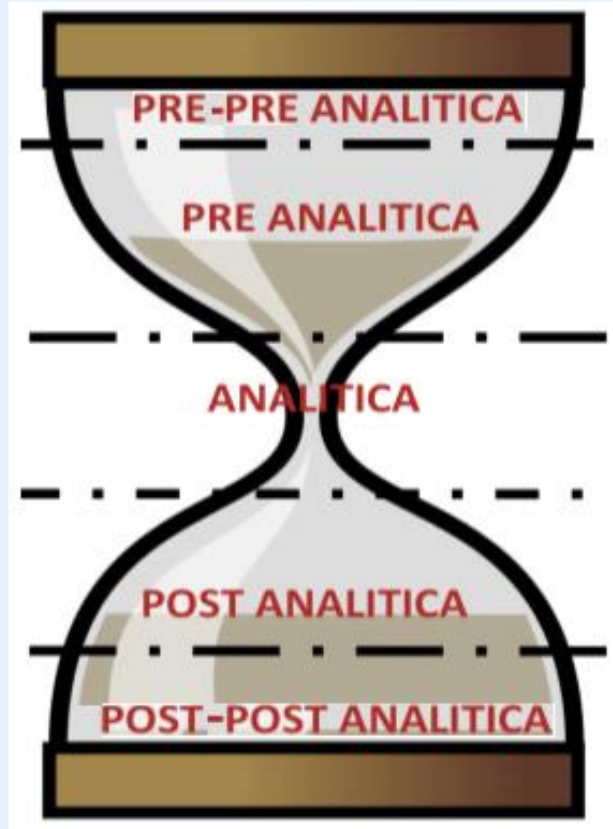
### EVENTO ADVERSO

- 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 Stanadardization. Medical Laboratories — Reduction of error through risk management and continual improvement. ISO/TS 22367. Geneve: ISO; 2008.

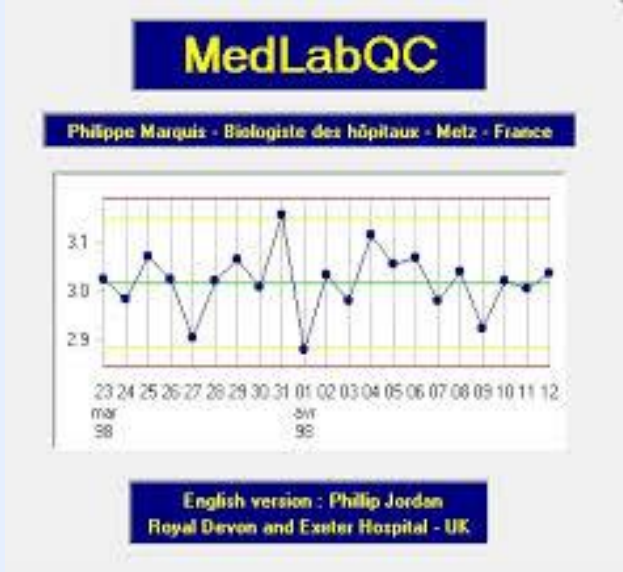
# RIESGOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO RELACIONADOS A LOS REACTIVOS IVD EN LA FASE PREANALITICA

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



# EFFECTOS INDESEADOS

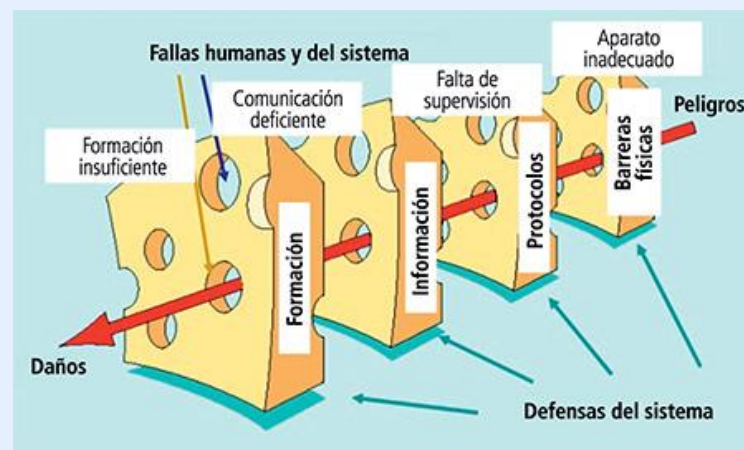


Identificación de riesgos y puntos críticos, así como sus barreras y mecanismos de control.

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



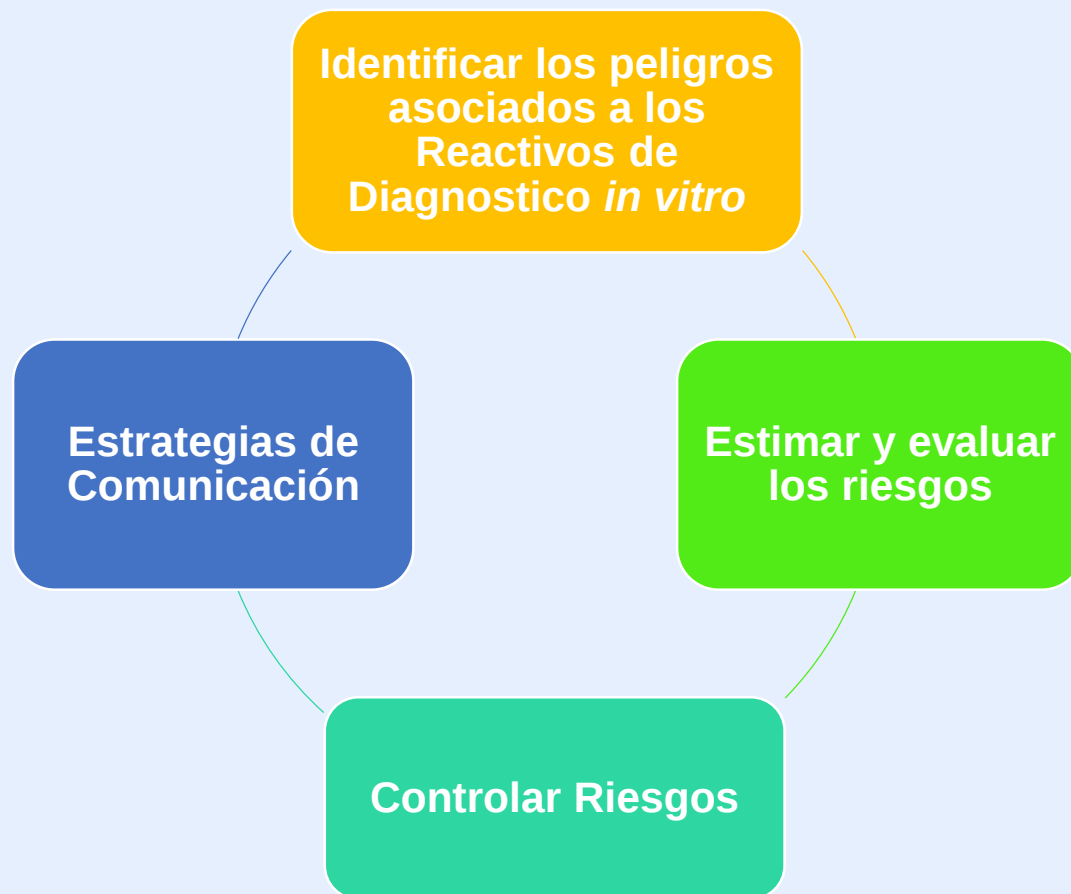
Mejora la calidad

# 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



# 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

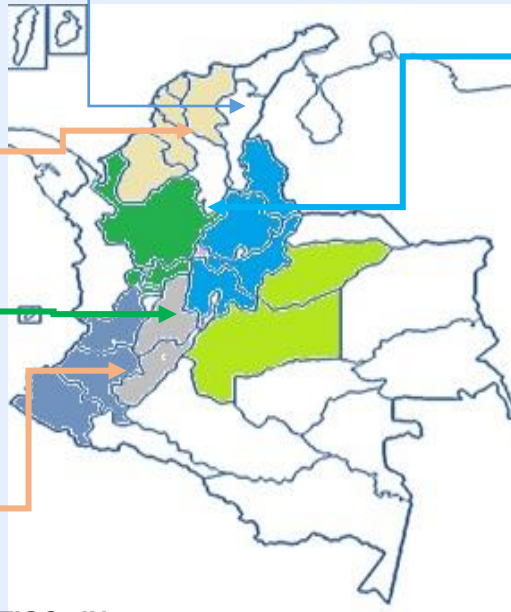
11. Laboratorio Clínico Continental
12. Hospital Universitario Cari

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



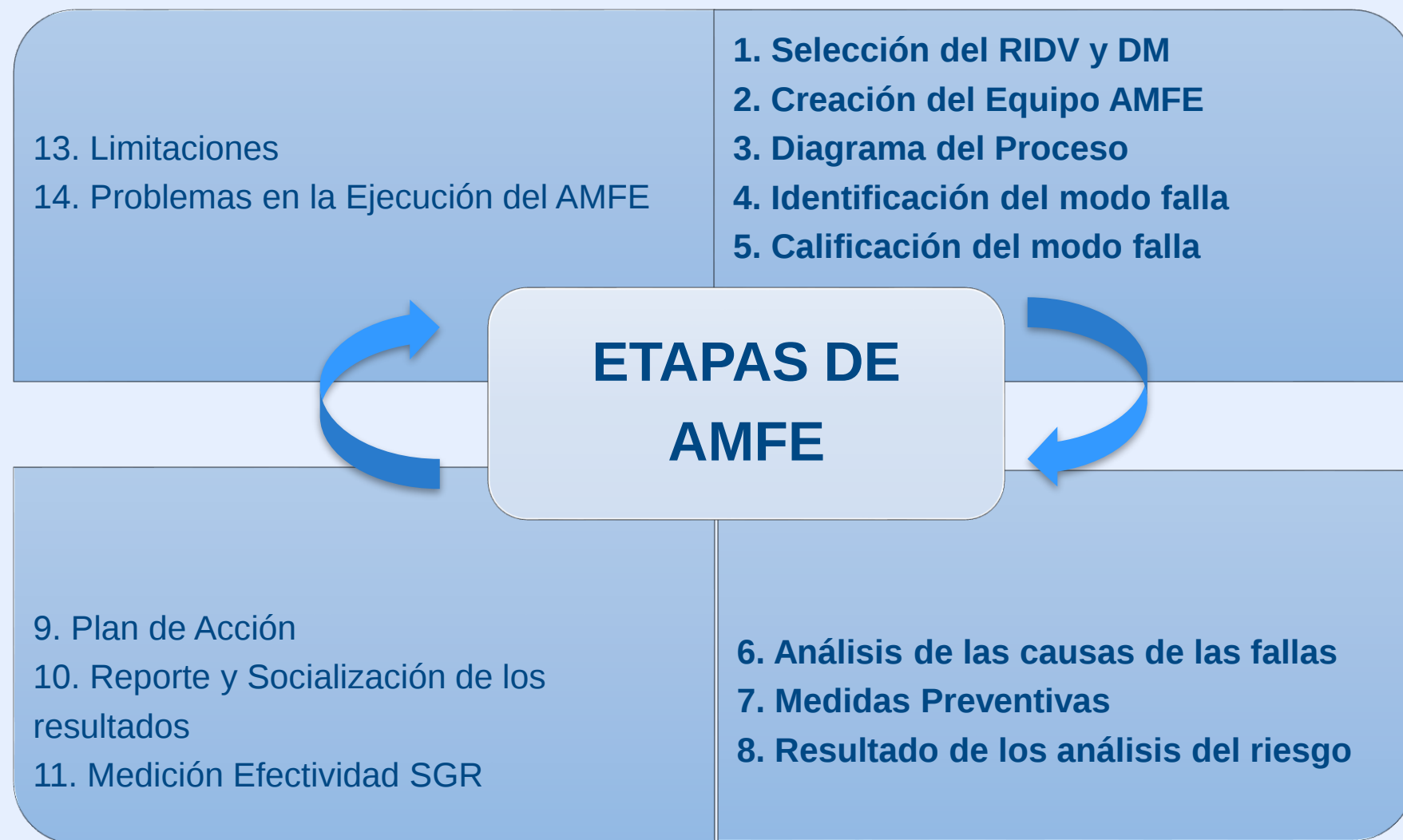
# VENTAJAS DE LA VIGILANCIA PROACTIVA

- **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**

# 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 | PRUEBA RAP COVID-19 | 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     | 3                   | 1                           | X      |
| El RDIV es una nueva tecnología                                      | 1                | 1     | 3                   | 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     | 1                   | 1                           | X      |
| Se han presentado alertas internacionales de la utilización del RDIV | 0                | 1     | 3                   | 2                           | X      |
| El RDIV es de uso muy frecuente                                      | 3                | 1     | 3                   | 3                           | X      |
| Severidad del potencial daño asociado al RDIV                        | 3                | 2     | 2                   | 1                           | X      |
| <b>PUNTAJE</b>                                                       | 15               | 12    | <b>20</b>           | 11                          | X      |

## 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 IN VITRO                                              |        |       |
| 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                                                                             |        |       |

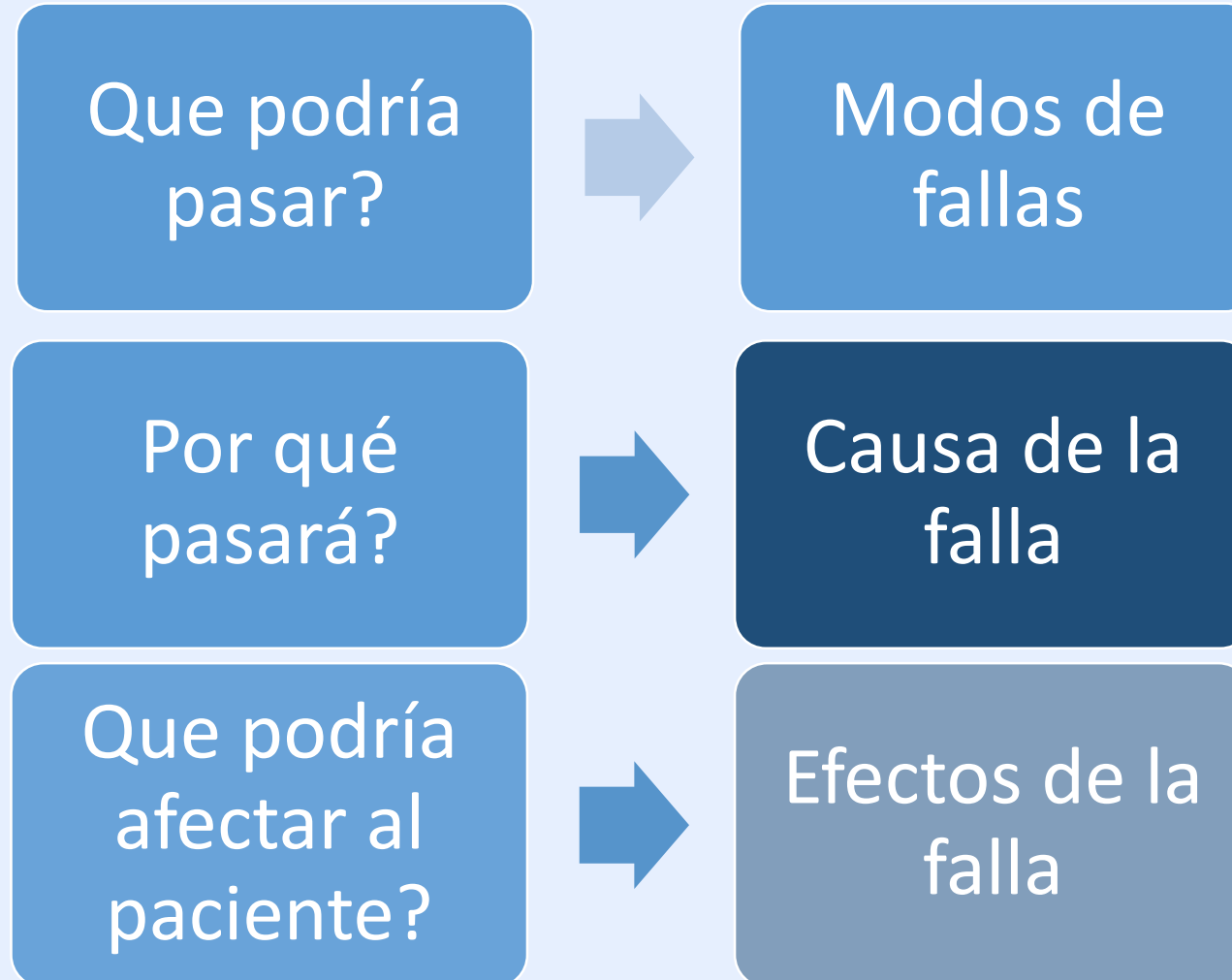
# 3. DIAGRAMACIÓN DEL PROCESO



# INFORMACION DEL RDIV (PRUEBA RAPIDA AC COVID)

- Todos los reactivos están listos para usarse tal como se suministran. **Almacene los dispositivos de prueba sin usar, sin abrir a 2-30 °C. Si se almacena a 2-8 °C, asegúrese de que el dispositivo de prueba esté a temperatura ambiente antes de abrirlo.** El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. **No congele el kit ni lo exponga a temperaturas superiores a 30 °C.**
- El volumen de la muestra a usar en la prueba es diferente cuando se usa sangre total versus suero o plasma. Para suero / plasma: llene el tubo capilar con suero o plasma hasta la marca (marca de 10 µL) como se muestra en la imagen a continuación. El volumen de la muestra es de aproximadamente 10 µl. Para sangre total: llene el tubo capilar con sangre total hasta la marca (marca de 20 µL) como se muestra en la imagen a continuación. El volumen de la muestra es aproximadamente 20 µl.

## PASO 4: IDENTIFICACIÓN DE FALLAS POTENCIALES



| Proceso | Subproceso | Falla potencial del subproceso | OCURRENCIA | Efecto de la Falla | SEVERIDAD | Causa de la Falla | DETECTABILIDAD | R<br>P<br>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                                                              | OCCURENCIA | Efecto de la Falla                                                                             | SEVERIDAD | Causa de la Falla                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | DETECTABILIDAD | R P N | Acciones recomendadas | Responsable |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------|-----------------------|-------------|
| Adquisición    | No se realiza verificación del Respectivo del Informe de Validación de la Prueba Rápida. |            | Falsos Negativos o Positivos Error en el Diagnostico Impacto de salud publica Severo.          |           | <p>No se encuentra documentado dentro del proceso de adquisición la verificación de la validación de pruebas para COVID-19.</p> <p>Existe demasiada carga laboral que no permite que el personal que realiza la Recepción verifique si se cuenta o no con validación registrada.</p> <p>El Personal que realiza el proceso de adquisición desconoce el mecanismo de consulta de verificación de validaciones en la página del INS</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.



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

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

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

| CALIFICACIÓN | CATEGORÍA | CRITERIO                                                                                                                                                  |
|--------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1            | Remota    | <b>Casi nunca ocurre.</b><br><br>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      | <b>Ocorre raramente</b><br><br>Existen relativamente pocas fallas, 2 fallas en N° xxxxx de pruebas realizadas                                             |
| 3            | Moderada  | <b>Ocorre poco frecuentemente</b><br><br>Fallas ocasionales, con poca frecuencia 3 fallas en N° xxxx de pruebas realizadas                                |
| 4            | Alta      | <b>Ocurren frecuentemente</b><br><br>Fallas frecuentes, 4 fallas en N° xxxx de pruebas realizadas                                                         |
| 5            | Muy alta  | <b>Casi siempre ocurren</b><br><br>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  | <b>La falla será siempre detectada</b><br>Detectado antes del análisis, controles seguros y adecuados para detectar la falla (95-100%)                                                |
| 2            | Alta      | <b>La falla será frecuentemente detectada</b><br>Detectado durante el análisis, controles eficaces a la hora de detectar la falla (75-94%)                                            |
| 3            | Moderado  | <b>La falla no será detectada frecuentemente</b><br>Detectado después del análisis (40-74%), se han establecido controles que tienen una buena oportunidad para detectar la falla     |
| 4            | Baja      | <b>La falla raramente será detectada</b><br>Detectado durante la validación, el control es logrado con doble inspección (6-39%)                                                       |
| 5            | Remota    | <b>La detección no será posible en ningún punto de los procesos.</b><br>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                                                              | OCCURENCIA | Efecto de la Falla                                                                             | SEVERIDAD | Causa de la Falla                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | DETECTABILIDAD | RPN | Acciones recomendadas | Responsable |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----|-----------------------|-------------|
| Recepción      | No se realiza verificación del Respectivo del Informe de Validación de la Prueba Rápida. | 4          | Falsos Negativos o Positivos<br>Error en el Diagnostico<br>Impacto de salud publica Severo.    | 5         | <p>No se encuentra documentado dentro del proceso de adquisición la verificación de la validación de pruebas para COVID-19.</p> <p>Existe demasiada carga laboral que no permite que el personal que realiza la Recepción verifique si se cuenta o no con validación registrada.</p> <p>El Personal que realiza el proceso de adquisición desconoce el mecanismo de consulta de verificación de validaciones en la página del INS</p> | 3              | 70  |                       |             |
| 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         | <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>                                                                                                                   | 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<br>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.

***“Educar no es enseñar al hombre a saber, sino a hacer”***

**-Florence Nightingale**

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

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

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

