



**ANÁLISIS E INTERVENCIÓN DE RIESGOS ASOCIADOS A LA ADQUISICIÓN Y
EL USO DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN LA CLÍNICA CES**

Esteban Mauricio López Benavides

Trabajo de grado para optar al título de Bioingeniero

Asesores:

Javier Hernando García Ramos, Ingeniero eléctrico

Elizabeth Serna Naranjo, Bioingeniera

Universidad de Antioquia
Facultad de Ingeniería
Programa de Bioingeniería
Medellín, Antioquia, Colombia

2022

Referencia [1] M. López Benavides, “Análisis e intervención de riesgos asociados a la adquisición y el uso de la tecnología biomédica en la Clínica CES”, Trabajo de grado profesional, Bioingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia, 2022.
Estilo IEEE (2020)



Centro de Documentación Ingeniería (CENDOI)

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: John Jairo Arboleda Céspedes.

Decano/Director: Jesús Francisco Vargas Bonilla.

Jefe departamento: Juan Diego Lemos Duque.

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

Dedicatoria

Dedico con todo mi corazón este proyecto a mi madre, pues ella es el principal cimiento de la construcción de mi vida profesional. También lo dedico a mi familia quienes a lo largo de mi vida se han preocupado por mi bienestar y educación siendo mi apoyo en todo momento.

Quiero agradecer a la Clínica CES de Medellín por permitirme realizar mi practica en tan prestigioso Centro médico del cual me siento orgulloso de haber formado parte del talento humano, y al equipo de Ingenieros biomédicos por enseñarme e inducirme a la aplicación de los conocimientos que adquirí como estudiante de Bioingeniería. Mis agradecimientos por siempre.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	9
ABSTRACT	10
I. INTRODUCCIÓN	11
II. OBJETIVOS	12
A. Objetivo general	12
B. Objetivos específicos	12
III. MARCO TEÓRICO	13
1. Marco normativo y regulatorio	13
1.1. Decreto 4725 de 2005	13
1.2. NTC ISO 13485	13
1.3. NTC ISO 14971	14
1.4. Resolución 4816 de 2008	14
2. Dispositivos Médicos	15
2.1. Clasificación de los dispositivos médicos	15
2.2. Equipo Biomédico	16
2.3. Gestión de la tecnología biomédica	16
3. Gestión de riesgos	17
4. Metodologías para la gestión de riesgos	19
4.1. Protocolo de Londres	19
4.2. Modelo de Reason	20
4.3. Análisis de modo de fallas y efectos (AMFE)	21
IV. METODOLOGÍA	23
1. Investigación de fuentes documentales	23
2. Identificación de los riesgos	26

3. Creación de la herramienta para la gestión de riesgos	27
V. RESULTADOS Y ANALISIS	28
1. Clasificación de los riesgos identificados	35
2. Probabilidad de ocurrencia	36
3. Impacto de los riesgos identificados	37
4. Estimación del riesgo	38
5. Mecanismos de control del riesgo	39
VII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	40
REFERENCIAS	42
ANEXOS	44

LISTA DE TABLAS

<i>TABLA 1 CLASIFICACIÓN DE RIESGOS</i>	22
<i>TABLA 2 CLASIFICACIÓN DE LA PROBABILIDAD</i>	31
<i>TABLA 3 CLASIFICACIÓN IMPACTO PERSONAL ASISTENCIAL</i>	31
<i>TABLA 4 CLASIFICACIÓN IMPACTO SEGURIDAD DEL PACIENTE</i>	32
<i>TABLA 5 CLASIFICACIÓN IMPACTO FINANCIERO</i>	33
<i>TABLA 6 CLASIFICACIÓN IMPACTO OPERATIVO</i>	33

LISTA DE FIGURAS

<i>Fig. 1 Ciclo de vida de la tecnología biomédica según INVIMA [9].....</i>	<i>17</i>
<i>Fig. 2 Representación esquemática del proceso de Gestión de Riesgo [11].....</i>	<i>18</i>
<i>Fig. 3 Diagrama de flujo para investigar y analizar incidentes clínicos [14]</i>	<i>20</i>
<i>Fig. 4 Resumen de solicitudes correctivas por tipo de servicio. Año 2021</i>	<i>24</i>
<i>Fig. 5 Fragmento de la lista de equipos biomédicos del servicio de Cirugía.....</i>	<i>25</i>
<i>Fig. 6 Clasificación según la función del equipo [17].....</i>	<i>26</i>
<i>Fig. 7 Estado de los equipos médicos</i>	<i>28</i>
<i>Fig. 8 Activos clasificados por ubicación</i>	<i>28</i>
<i>Fig. 9 Resumen solicitudes de servicio por causas de fallas</i>	<i>29</i>
<i>Fig. 10 Organización del formato de la matriz de riesgos para equipos Biomedicos.....</i>	<i>29</i>
<i>Fig. 11 Clasificación de la falla.....</i>	<i>30</i>
<i>Fig. 12 Clasificación Riesgo Inherente.....</i>	<i>30</i>
<i>Fig. 13 Acciones de control implementadas</i>	<i>34</i>
<i>Fig. 14 Clasificación de las fallas identificadas</i>	<i>35</i>
<i>Fig. 15 Clasificación por probabilidad de los riesgos.....</i>	<i>36</i>
<i>Fig. 16 Clasificación de los riesgos respecto al tipo de impacto</i>	<i>37</i>
<i>Fig. 17 Niveles de riesgo respecto al tipo de impacto</i>	<i>38</i>

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

AMFE	Análisis Modal de Fallos y Efectos
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
CES	Centro de Estudios Superiores
NTC	Norma Técnica Colombiana.
ISO	International Organization for Standardization
NPR	Número de Prioridad de Riesgo
FDA	Food and Drug Administration

RESUMEN

El proceso de la gestión de tecnología biomédica es fundamental dentro de una institución prestadora de salud, y más importante si este se encuentra enlazado directamente con la seguridad del paciente y la calidad de los servicios prestados. Dentro de esta estructura se encuentran el uso y adquisición de los equipos biomédicos, los cuales ejecutados de una manera incorrecta pueden originar diversos incidentes y eventos adversos que pueden impactar al paciente, el personal asistencial, e indirectamente a la institución. Es por ello por lo que temas como la gestión del riesgo de esta tecnología, es fundamental para manejar una tecnovigilancia proactiva y garantizar el cumplimiento de los objetivos estratégicos de la organización. Por todo ello, se ha decidido desarrollar una herramienta metodológica que comprenda criterios para la identificación, valoración, tratamiento y control de los riesgos, teniendo en cuenta modelos que se utilizan para estimar y predecir los fallos, la normatividad vigente y las políticas de la institución.

Para tal cometido, se analizaron algunos dispositivos involucrados en procedimientos críticos del servicio de cirugía. La identificación de los riesgos se realizó con información suministrada por el personal de apoyo, reportes encontrados en agencias de vigilancia y la trazabilidad de cada equipo en el software de gestión de la institución.

Gracias a todo lo anterior se pudo analizar, estimar, evaluar y controlar los riesgos identificados para los dispositivos seleccionados, lo cual será de ayuda en la institución para el proceso de gestión del riesgo asociado a los dispositivos biomédicos.

***Palabras clave* — Gestión del riesgo, Tecnología biomédica, Equipos Biomedicos, Uso de dispositivos médicos, Seguridad del paciente.**

ABSTRACT

The biomedical technology management process is fundamental within a health-providing institution, and more importantly, if it is directly linked to patient safety and the quality of the services provided. Within this structure are the use and acquisition of Biomedical equipment, which executed in an incorrect way originate various incidents and adverse events that can impact the patient, the care staff, and indirectly the institution. That is why issues such as risk management of this technology is essential to manage proactive techno-surveillance and guarantee compliance with the strategic objectives of the organization. For all these reasons, it has been decided to develop a methodological tool that includes criteria for the identification, assessment, treatment and control of risks, taking into account models used to estimate and predict failures, current regulations and the policies of the institution.

For this purpose, some devices involved in critical procedures of the surgery service were analyzed. The identification of the risks was carried out with information provided by the support staff, reports found in Surveillance Agencies and the traceability of each piece of equipment in the institution's management software.

Thanks to all of the above, it was possible to analyze, estimate, evaluate and control the risks identified for the selected devices, which will be helpful in the institution in the risk management process associated with Biomedical devices.

***Keywords* — Risk management, Biomedical technology, Biomedical equipment, Use of medical devices, Patient safety.**

I. INTRODUCCIÓN

Uno de los mayores desafíos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, se encuentra en planear y llevar a cabo estrategias para una adecuada incorporación de tecnologías biomédicas. Aunque se implementen prácticas seguras de adquisición que favorecen una atención de salud segura, equitativa, de calidad y que benefician a los que intervienen, es necesario incorporar la gestión del riesgo para mejorar la toma de decisiones, interviniendo en los procesos de identificación, evaluación y priorización de los riesgos presentes en la adquisición y el uso de la tecnología.

En Colombia, estas instituciones deben tener como prioridad la gestión del riesgo, la cual es controlada por la Superintendencia Nacional en Salud [1], de manera que se vela por los derechos civiles y se regulan las normas que rigen al sistema de salud. La clínica CES es una corporación prestadora de servicios de alta calidad, donde se procura para el 2023 ser una institución sostenible, emprendedora e innovadora, reconocida por la excelencia en la prestación de servicios de salud; por consiguiente, se debe implementar las normativas que regulen el proceso de intervención de los riesgos asociados al uso de la tecnología, a la par que permitan la acreditación de la institución mediante el cumplimiento de los ejes consolidándose como una institución sostenible, confiable y accesible.

Por ende, este proyecto se enfoca en la creación y ejecución de una matriz para el análisis y la prevención de riesgos asociados a la adquisición y el uso de tecnología biomédica en la Clínica CES, teniendo en cuenta las normas de acreditación y modelos internacionales, con el fin de beneficiar tanto a los usuarios como a la institución, advirtiendo posibles eventos adversos y riesgos asociados que se presenten durante el ciclo de vida de la tecnología biomédica.

II. OBJETIVOS

A. Objetivo general

Elaborar una herramienta metodológica para la evaluación y la intervención de riesgos asociados a la adquisición y el uso de la tecnología biomédica en la clínica CES.

B. Objetivos específicos

- Definir los criterios para la matriz de riesgos a través de búsqueda bibliográfica y referencias de organismos de control.
- Identificar y analizar los posibles riesgos que se puedan presentar con los dispositivos médicos.
- Desarrollar la matriz de riesgos y definir a que tecnologías biomédicas se le aplicara en este proyecto.
- Identificar estrategias de intervención o acciones preventivas que ayuden a disminuir el índice de impacto de los riesgos identificados.

III. MARCO TEÓRICO

Con el fin de entender en su totalidad el alcance del proyecto, es necesario puntualizar ciertos conceptos importantes relacionados con gestión de la tecnología biomédica, la normativa que rige a estos dispositivos, gestión de riesgos y metodologías que se utilizan en ello.

1. Marco normativo y regulatorio

Colombia cuenta con un vasto portafolio de normas y reglas que han estado en constante modernización para poder ejercer un control y regular procesos relacionados con el uso de tecnología en el sector salud, organizando la comercialización de productos sanitarios y la vigilancia posterior a esto.

1.1. Decreto 4725 de 2005

Este decreto regula el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, empaque, almacenamiento, expendio, uso, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el país [2].

1.2. NTC ISO 13485

Esta norma es reconocida internacionalmente, es empleada para la creación de sistemas de gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos.

La utilización de un sistema de gestión de calidad formado con los lineamientos expuestos en la norma ISO 13485 brinda las siguientes características [4].

- Cumplimiento de los ítems reglamentarios aplicables a productos sanitarios y servicios relacionados.
- Lealtad del comprador, debido al cumplimiento de las condiciones de la norma.
- Inspección y monitorización de la producción y entrega de los dispositivos médicos.
- Registro formal y público de la gestión de calidad que efectúa la compañía.
- Entrada por el reconocimiento a nuevos mercados nacionales e internacionales.

1.3. NTC ISO 14971

Es una norma internacional que especifica un proceso para la gestión de riesgos en dispositivos médicos, su objetivo principal es establecer, documentar y mantener el proceso de gestión de riesgos para: identificar y analizar las amenazas y determinar la posibilidad de que estos puedan ocasionar daños, determinar el alcance de cada amenaza y evaluar los riesgos asociados, también permite establecer mecanismos de control para tales riesgos y vigilar la eficacia de los controles instaurados.

Los requisitos de esta norma están encaminados para su cumplimiento en todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico y de un producto o reactivo para diagnóstico in vitro; ya sea en la etapa de pre-mercado como en la poscomercialización. Este proceso se realiza mediante siete etapas en las cuales se analizan, identifican, evalúan y controlan los riesgos, para finalmente documentar el procedimiento dando a conocer los principales riesgos que se pueden presentar en las instituciones prestadoras de salud debido al mantenimiento, cuidado y uso inadecuado de los dispositivos médicos [5].

1.4. Resolución 4816 de 2008

El propósito de la resolución es reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia, conformado como un sistema de vigilancia posmercado, constituido por instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano. El cual es útil en la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos durante su uso.

La información veraz, el seguimiento y monitoreo de situaciones peligrosas y el continuo reporte ante la Agencia Regulatoria Nacional, son indispensables para mantener una trazabilidad de los eventos e incidentes adversos relacionados con el uso de la tecnología biomédica; los reportes que se realiza son [6].

Reportes inmediatos. Reportes de tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular. Estos reportes deben ejecutarse dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento del evento.

Reportes periódicos. Totalidad de los reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico

en un periodo determinado, y donde se demuestre que se ha realizado un proceso de gestión interna por parte de la institución.

Reportes de retiro de productos. Reportes de Tecnovigilancia mediante los cuales un fabricante o importador según sea el caso, informe a la autoridad sanitaria sobre el retiro de un producto del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados.

Reportes de alertas internacionales. Los importadores de dispositivos médicos en el país, deberán notificar a la Agencia Regulatoria Nacional, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la generación de una alerta internacional reportada por la casa matriz o por una agencia sanitaria a nivel mundial que involucre los dispositivos médicos que este comercializa en Colombia.

2. Dispositivos Médicos

Según el decreto 4725 de 2005 se considera un dispositivo medico todo “*aquel instrumento, aparato, artefacto, equipo Biomédico u otro artículo similar o relacionado utilizado solo o en combinación para el diagnóstico, prevención, compensación, tratamiento, investigación, sustitución anatómica o de proceso fisiológico*” [2]. Estos al momento de su fabricación y almacenamiento (premercado), se encuentran sujetos a distintos controles de calidad que se aplican en pro de garantizar la seguridad del usuario minimizando riesgos potenciales.

2.1. Clasificación de los dispositivos médicos

Según el decreto 4725, para efectos de registro, los dispositivos médicos se clasifican según el grado de riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de estos, el cual se evalúa conforme al grado de invasividad, el tiempo de contacto con el organismo humano, si libera medicamentos hacia el paciente, si se utiliza combinado con otro medicamento o dispositivo.

“**Clase I.** Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIa. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIb. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión” [2].

2.2. Equipo Biomédico

Según el decreto 4725 de 2005, un equipo biomédico es un “dispositivo medico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación; requiere calibración, mantenimiento, reparación, capacitación de los usuarios y disposición final. No constituyen equipos biomédicos aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso” [2].

2.3. Gestión de la tecnología biomédica

En Colombia de acuerdo con el INVIMA, el proceso que cumple la tecnología biomédica para demostrar confianza total y alta calidad, se centra en cuatro fases: investigación y desarrollo, reglamentación, evaluación-eficacia y gestión; esta última, es la encargada de garantizar la disponibilidad de tecnología analizando efectividad, eficiencia, seguridad y tecnología disponible apropiada para cubrir la demanda para el cuidado del paciente. Este proceso se apoya en actividades de programación e inspección del estado actual que presentan los equipos biomédicos, registro de los activos de dispositivos y suministros, trazabilidad y rastreo de eventos asociados al uso de la tecnología; con la finalidad de garantizar la disponibilidad de dispositivos de alta calidad hasta el momento de la disposición final del equipo cuando este allí cumplido su tiempo de vida útil [3].

En la Fig. 1 se muestra la descripción que se adoptada para el ciclo de vida de la tecnología biomédica acorde con la Agencia Regulatoria Nacional en materia sanitaria.

En este croquis el proceso de un dispositivo medico se divide en dos etapas: el premercado y el postmercado. La primera es la encargada del diseño, fabricación y el proceso de reglamentación asegurando eficacia, seguridad y desempeño para poder emplearse. La segunda etapa es la concerniente con la administración poscomercialización que se realiza principalmente en las instituciones prestadoras de salud, se encarga de la planeación, selección y adquisición de la

tecnología necesaria para brindar un servicio, la instalación y utilización de estos dispositivos lo cual implica la realización de programas de mantenimiento, control y calidad con el fin de mantener los estándares de seguridad y eficiencia, garantía de que es óptimo el uso de esta tecnología; y la disposición final, donde el dispositivo ya cumplió su tiempo de vida útil y es obsoleto para su empleo dentro de los lineamientos de la institución.

CICLO DE VIDA DE LA TECNOLOGÍA EN SALUD

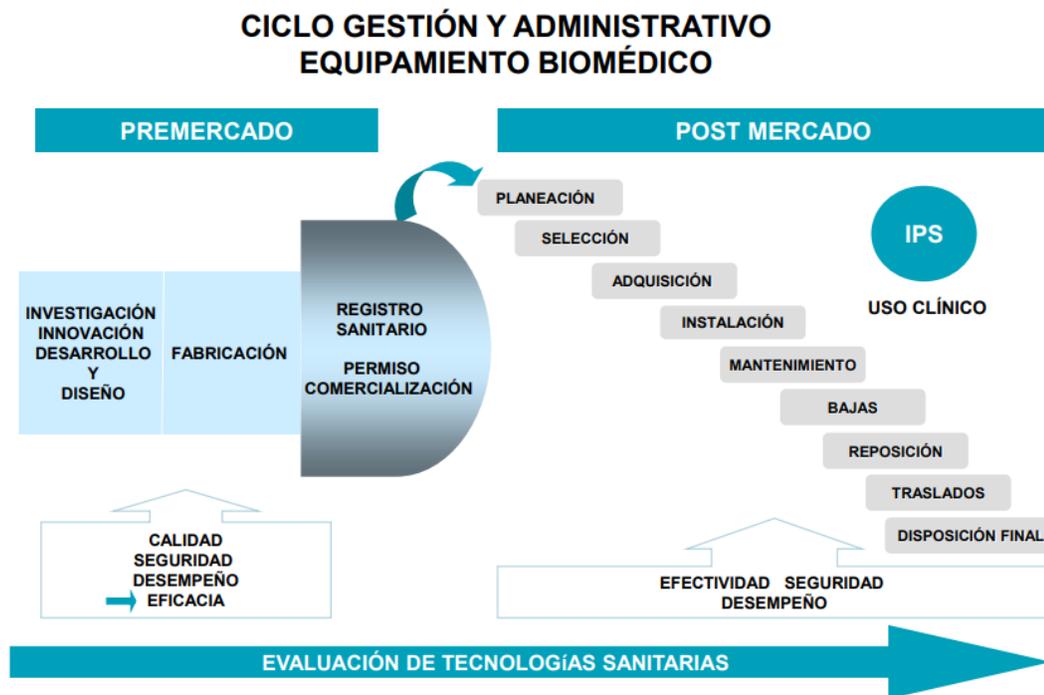


Fig. 1 Ciclo de vida de la tecnología biomédica según INVIMA [3]

3. Gestión de riesgos

Para una correcta gestión es necesario considerar de manera organizada y jerárquica las obligaciones, con el propósito principal de examinar las debilidades que presente la institución y detectar las posibles acciones de mejora. La gestión de riesgos es una metodología que se enfoca en incrementar la calidad de la asistencia, mejorar la seguridad de los pacientes y de los profesionales sanitarios que la reciben y la llevan a cabo, y disminuir los costes evitables.

La gestión de riesgos es el proceso de identificar, evaluar, reducir o eliminar y comunicar la probabilidad de un potencial riesgo, este proceso demanda que las disposiciones se tomen teniendo en cuenta estimaciones de seguridad que comprende aspectos técnicos, psicológicos y sociales. El riesgo en las instituciones de salud puede repercutir tanto a la salud del usuario como

la del personal asistencial. Estos procesos buscan mitigar los grados de riesgos que puedan generarse en las distintas instituciones en el cumplimiento de sus actividades cotidianas, además, es una excelente herramienta que permite preparar con antelación a las organizaciones frente a los posibles cambios que puedan perjudicar el cumplimiento de sus objetivos [7].

En la actualidad, la implementación correcta de un proceso para la gestión de riesgos es esencial, que al ejecutarse y tener un seguimiento continuo en las instituciones prestadoras de salud, puede lograr prevenir eventos e incidentes que pueden trascender afectando la seguridad integral de los usuarios; de igual manera, su gestión aporta con condiciones que intervienen con el mejoramiento de la calidad en la organización.

En la Fig. 2, se presenta el esquema recomendado por la norma ISO 14971 para el proceso general de la gestión de riesgos.

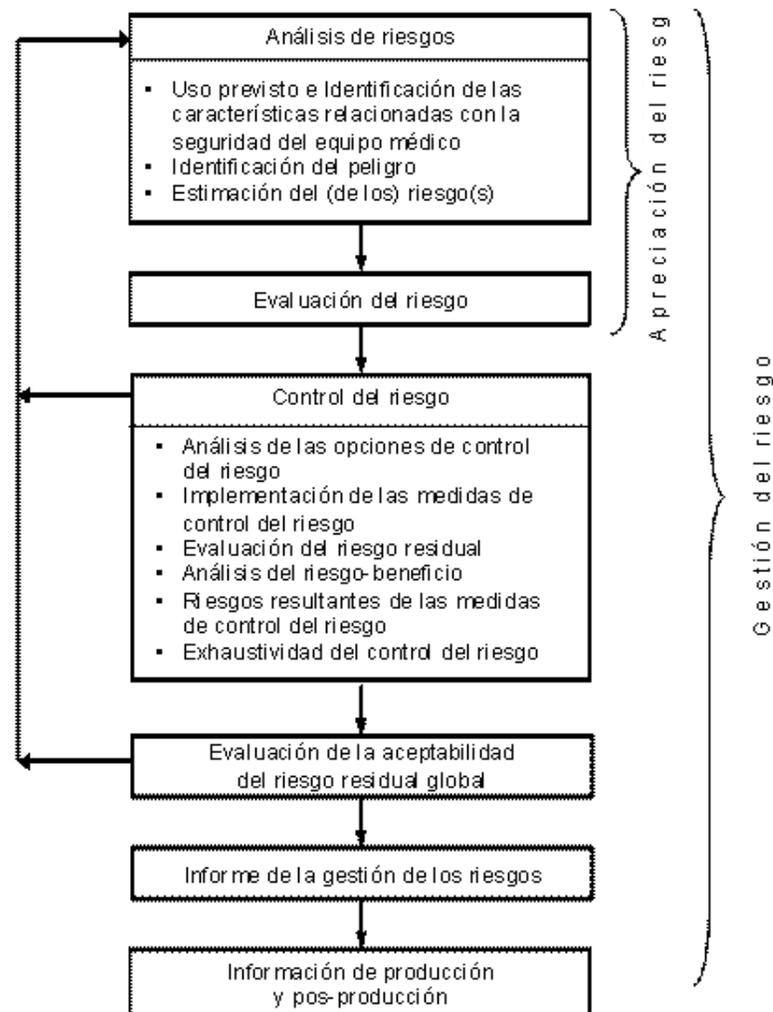


Fig. 2 Representación esquemática del proceso de Gestión de Riesgo [5]

4. Metodologías para la gestión de riesgos

Para poder evaluar de manera eficiente y sistemático los riesgos en las organizaciones, se ha establecido diferentes metodologías que puedan apoyar este proceso, estas pueden ser usadas solas o en combinación con la finalidad de examinar diferentes alternativas que conduzcan estos peligros potenciales a niveles aceptables.

4.1. Protocolo de Londres

Este modelo tiene como objetivo el facilitar la investigación y el análisis claro de los incidentes clínicos. De manera que plantea indagar mas a fondo que indicar simplemente el error o de establecer los culpables del siniestro.

Mientras ocurre la investigación de un incidente cada uno de estos elementos se considera detalladamente y por separado, comenzando por los actos que provocaron el fallo y las acciones de protección que se tenía planteado para prevenir ese tipo de riesgos, hasta llegar a la cultura y procesos organizacionales. La primera actividad del proceso de investigación es siempre la identificación de las acciones inseguras en que incurrieron los responsables de ejecutar la tarea. Estos actos tienen la posibilidad de causar un accidente o evento adverso. Lo siguiente es considerar la situación institucional y las circunstancias en que se desarrollaron los fallos, las cuales se conocen como factores contributivos. Estos factores pueden ser la causa que afecte el desempeño de las personas, generar errores y afectar el estado de salud del usuario. Su alcance primordial se enfoca en detectar una falla potencial, para poder establecer mecanismos de acción que permitan evitar que estas acciones inseguras puedan materializarse [8].

En la Fig. 3, se puede evidenciar el proceso recomendado por el modelo del protocolo de Londres, para identificar los posibles errores o eventos adversos y poder aplicar acciones preventivas ante estos sucesos.



Fig. 3 Diagrama de flujo para investigar y analizar incidentes clínicos [8]

4.2. Modelo de Reason

Esta guía tiene como principio de funcionamiento la identificación temprana de acciones o decisiones que pueden ser un factor para que se materialice un accidente, a fin de instaurar barreras de prevención y seguridad, contra cualquier daño que pueda afectar la salud de los pacientes o del personal asistencial. De igual modo, estas barreras mecánicas, del personal humano u organizativas, pueden disminuir su efecto contra la aparición de un evento adverso. Mediante este modelo se analiza los procedimientos, la vigilancia y la jerarquía para identificar qué aspectos o decisiones de la organización pueden haber sido un factor condicional en un accidente, con el fin de perfeccionar las barreras en un ciclo de mejora continua [9]. Los elementos del modelo de Reason son:

Falla activa. Es aquel que ocurre generalmente en el punto de la interfaz humana con las complejidades del sistema y cuyos efectos son sentidos casi inmediatamente.

Falla latente. Es aquel que presenta las fallas en su diseño, organización, entrenamiento o mantenimiento de los sistemas, que conlleva a errores operativos y cuyos efectos típicamente se mantienen inactivos en el sistema por periodos de tiempo prolongados.

Barreras. Son restricciones administrativas o técnicas que pueden detener la falla activa al abstraer su efecto y evitar el efecto negativo o la producción de error.

4.3. Análisis de modo de fallas y efectos (AMFE)

Es de importancia considerar la metodología AMFE, ya que es el pilar fundamental en este estudio, permitiendo facilitar la clasificación de los posibles riesgos detectados en los procesos de adquisición y uso de la tecnología biomédica en la institución.

Este procedimiento de análisis de riesgos clasifica los fallos potenciales en función de su severidad o el producto de su ocurrencia. Se utiliza comúnmente para la gestión de riesgos asociados al manejo de tecnología biomédica. El origen de estos fallos puede deberse a los errores o defectos en el transcurso de etapas de desarrollo como en la administración que se ejecuta, ocasionando eventos potenciales o reales en la condición del paciente. El análisis de los efectos se refiere al estudio de las consecuencias de tales eventos. El modelo puede proporcionar una perspectiva analítica mediante la gestión de los posibles tipos de falla y los riesgos que ello representa. La versatilidad de este análisis permite ser aplicado tanto en el desarrollo de productos como en modificaciones de diseño y la optimización de procesos [10].

Para establecer los requisitos de evaluación por medio de análisis de modo de fallas y efectos, existen tres indicadores fundamentales.

Gravedad o Impacto. Mide el daño normalmente esperado que sucede al ocurrir el fallo determinado, según el criterio del usuario o gestor. También cabe considerar el daño máximo considerado, el cual está directamente relacionado a su probabilidad de generación.

Ocurrencia o Probabilidad. Mide la repetitividad u ocurrencia de un determinado fallo, en términos de fiabilidad o de prevención se conoce como la probabilidad de aparición de fallo.

Índice de Detección. Evalúa, para cada causa, la probabilidad de detectar dicha causa y el modo de falla resultante.

Índice de prioridad de Riesgo (NPR). Este índice es el producto de la probabilidad por el impacto y la detección, siendo tales factores traducibles a un código numérico adimensional que permite priorizar la urgencia de la intervención, así como el orden de las acciones correctoras. Por lo tanto, debe ser calculado para todas las causas detectadas.

$$RPN (\text{índice de criticalidad}) = (G)\text{Gravedad} * (O)\text{Ocurrencia} * (D)\text{Detectabilidad} \quad (1)$$

La siguiente tabla detalla la clasificación de los riesgos y el impacto, de acuerdo con la calificación del nivel de prioridad.

TABLA 1 CLASIFICACIÓN DE RIESGOS

Clasificación	Categoría	Criterios
(14 - 24)	Importante	Puede resultar en muerte, pérdida de funciones o estructura para el paciente o usuario.
(08 - 13)	Moderado	Puede resultar en una lesión reversible o pequeña para el paciente o usuario.
(02 - 08)	Insignificante	Que no causa heridas o causa una lesión menor para el paciente o usuario.

IV. METODOLOGÍA

Para cumplir con el programa de investigación relacionado a un adecuado manejo del riesgo en los procesos de adquisición y uso de la tecnología biomédica que se encarga de apoyar el área de ingeniería biomédica de la institución. Se ejecutó el siguiente planeamiento.

1. Investigación de fuentes documentales

Inicialmente, se efectuó una búsqueda rigurosa de leyes y normas que regulen o conduzcan asuntos concernientes a la vigilancia tecnológica del sector salud, tanto en organismos de control como entes internacionales con la finalidad de producir sistemas más íntegros en la identificación, análisis, control y manejo del proceso de gestión del riesgo para el uso de dispositivos biomédicos.

Se recolectó información relacionada con los mecanismos de gestión en instituciones prestadoras de salud para obtener el respectivo diagnóstico. Para llevar a cabo esto, se realizaron revisiones bibliográficas, consultas con el personal competente en gestión de calidad, entre otras fuentes; de esta manera se creó una base teórica estructurada para ser el punto de comienzo de este proyecto.

Luego de analizar los distintos modelos que permiten evaluar continuamente los riesgos posibles en una organización, priorizarlos y controlar de alguna manera su materialización; se optó por emplear la metodología de análisis de modo de fallas y efectos, ya que interactúa positivamente con las políticas de gestión previamente instauradas en la entidad, y es una herramienta viable recomendada por el Instituto Nacional de Vigilancia que permite evaluar de manera proactiva los procesos relacionados con la adquisición y utilización de dispositivos biomédicos, a fin de identificar las posibles fallas de estos y lo concerniente a su permanencia en el establecimiento, teniendo como objetivo minimizar las fallas potenciales y detectarlas antes de que causen daño o reducir sus consecuencias. Igualmente permite realizar un análisis oportuno y claro del por qué sucedió la falla y cuando son causadas por la calidad de los dispositivos médicos, su manejo o el proceso de atención por parte del personal asistencial.

Por otra parte, para desarrollar el mecanismo de control del riesgo en la clínica, se aprovechó el inventario que tiene el área de ingeniería biomédica de los equipos con los que la institución dispone, con esto se llevó a cabo un análisis minucioso sobre los principales eventos o incidentes adversos que pueden ser ocasionados por los equipos, a partir del manual del equipo o dispositivo médico y con la colaboración de la información que proporcione el personal de apoyo encargado

del funcionamiento de este. Sin embargo, esta tarea es laboriosa ya que el área maneja mas de 3000 dispositivos los cuales se encuentran diferenciados por tipo de marcas y modelos, por ende, es necesario aplicar ciertos criterios para escoger las tecnologías apropiadas para este proyecto.

Es primordial referir el alcance del mecanismo, el cual esta diseñado para el análisis y evaluación de riesgos involucrados en actividades enmarcadas en fragmentos del ciclo de vida del equipo biomédico y no en su totalidad, como lo son los procesos de adquisición, instalación y usos clínicos.

Como un primer filtro se seleccionó el servicio donde mas se presentaron mantenimientos correctivos en el año 2021 relacionados con fallas que imposibilitaron la disponibilidad del equipo médico (Fig. 4), de esta clasificación se escogió el servicio de cirugía para evaluar los dispositivos que supongan mayores fallas potenciales.

Centro Costo	Descripción	Total OTs	Num. Horas H.
SIN CC	SIN CENTRO DE COSTO ASOCIADO	1	0.0
1-00	Clinica CES	1	0.0
1-05	Cirugia	963	311.52
1-06	Rayos X	49	4.0
1-07	Patologia	8	2.67
1-13	Ingeniería Biomédica	19	6.58
1-16	Consulta Externa	105	40.31
1-20	Servicio de Alimentación	2	1.0
1-21	Roperia	2	1.0
1-22	Servicios Generales	14	4.17
1-26	Hospitalizacion 3PT1	134	51.36
1-27	Urgencias	266	81.59
1-29	Odontologia	20	8.67
1-32	Unidad de Cuidados Intensivos	311	-8687.04
1-33	Ecografia y Endoscopia	81	18.26
1-34	Oftalmologia	10	4.25
1-35	Central de Esterilizacion	119	48.91
1-36	Hospitalizacion 3PT2	155	54.92
1-38	Tomografia	26	0.75
1-39	Hospitalizacion 4PT1	141	44.54
1-40	Unidad de Cuidados Especiales	183	57.52
1-41	Servicio de Observación Especializada	107	44.24
1-42	Hospitalizacion 4PT2	113	38.53
1-43	Unidad de Cardiologia	63	14.24
1-44	Terapia Respiratoria	44	16.68
1-45	Servicio Farmaceutico	8	2.5
1-46	Terapia Fisica	2	0.5
1-47	Hospitalizacion 3PT3	72	21.41
1-48	Hospitalizacion 5PT3	100	26.49
1-49	Hospitalizacion 4PT3	133	46.25

Fig. 4 Resumen de solicitudes correctivas por tipo de servicio. Año 2021

Luego, para acotar la elección se identificaron los equipos médicos como fuentes de amenaza que pueden provocar eventos o incidentes adversos. En esta clasificación (Fig. 5) se

obtuvo una lista de todos los equipos activos en servicio y con el apoyo de las guías de prácticas clínicas se determinó las tecnologías que están presentes en los procedimientos críticos del servicio.

Descripción	Marca	Clase
BISTURI ARMONICO (J&J)	ETHICON-ENDOSUR	Clase IIb: Alto Riesgo
ELECTROBISTURI	VALLEYLAB	Clase IIb: Alto Riesgo
PERFUSOR COMPACT	B.BRAUN	Clase IIb: Alto Riesgo
ASPIRADORA MEDI PUMP (BOMBA DE VACIO)	THOMAS	Clase IIa: Riesgo
MAQUINA DE ANESTESIA #1	Drager	Clase IIb: Alto Riesgo
EQUIPO ACT (MEDICION TIEMPO DE COAGULACION)	MEDTRONIC	Clase IIa: Riesgo
UNIDAD DE PRECALENTAMIENTO	WARM TOUCH	Clase IIa: Riesgo
ELECTROBISTURI	VALLEYLAB	Clase IIb: Alto Riesgo
COMPRESOR VASCULAR	COVIDIEN	Clase IIa: Riesgo
MONITOR DE SIGNOS VITALES	NIHON KOHDEN	Clase IIb: Alto Riesgo
CONSOLA DE CONTRAPULSACION	ARROW	Clase IIb: Alto Riesgo
DEFIBRILADOR	PHILIPS	Clase IIb: Alto Riesgo
CRANEOTOMO	ANSPACH	Clase IIa: Riesgo
ESTIMULADOR DE NERVIOS	STIMUPLEX HMS 12	Clase IIa: Riesgo
ECOGRAFO (SISTEMA DE ULTRASONIDO SONOSITE)	Fujifilm SonoSite	Clase IIa: Riesgo

Fig. 5 Fragmento de la lista de equipos biomédicos del servicio de Cirugía

Su escogencia fue influenciada por criterios como la función del equipo, la complejidad de la tecnología y la frecuencia de uso. La primera se relaciona con la utilización de los equipos en el servicio dependiendo si trabaja con fines terapéuticos, de diagnóstico, de análisis y otros. Los dos últimos criterios fueron evaluados por el personal del área de biomedica de la institución, quienes cuentan con la experticia, habilidad y el conocimiento idóneo para clasificar las tecnologías disponibles en el servicio. El resultado de este proceso fue la elección de equipos para la identificación de riesgos tales como: monitor de signos vitales, desfibrilador, electrobisturí, máquina de anestesia, unidad de precalentamiento, perfusor, bomba de infusión y equipos de torre de laparoscopia.

Categoría	Descripción de la función	Puntuación
Terapéutico	Apoyo vital	10
	Cirugía y cuidados intensivos	9
	Fisioterapia y tratamiento	8
Diagnóstico	Control de cirugía y cuidados intensivos	7
	Control fisiológico adicional y diagnóstico	6
Analítico	Análisis del laboratorio	5
	Accesorios del laboratorio	4
	Computadoras y afines	3
Otros	Relacionados con el paciente y otros	2

Fig. 6 Clasificación según la función del equipo [11]

2. *Identificación de los riesgos*

Inmediatamente después de la selección de la tecnología a estudiar, se procedió a identificar las amenazas que pueden vincularse a estos dispositivos, y que pueden afectar en cierta medida la seguridad del paciente, al personal asistencial o la operación del servicio en la institución.

Para ello se contemplaron factores que incurran en el desenlace de un evento o incidente adverso. La efectividad de la herramienta se encuentra directamente ligada a una correcta detección de los principales riesgos identificados en los procesos de adquisición y utilización de la tecnología biomédica. De modo que se realizó una búsqueda exhaustiva de incidentes y eventos reportados en las distintas organizaciones encargadas del proceso de tecnovigilancia, como lo son la Food and Drugs Administration (FDA) que interviene en los Estados Unidos, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) que participa en el gobierno de México, y el Instituto Nacional de Vigilancia que controla en Colombia; también se tuvieron en cuenta los manuales de operación y servicio que hace entrega el proveedor del equipo médico al momento de ser adquirido por la institución, se consultó los focos de peligro detectados por el personal de apoyo y administrativo, y se realizó una investigación valiéndose del sistema informático que apoya con la gestión de la tecnología biomédica que utiliza el área de biomédica, sobre los tipos de falla más usuales que ocurrieron durante el año 2021 relacionados con el uso de los dispositivos en la organización.

3. *Creación de la herramienta para la gestión de riesgos*

Finalmente, con toda la información anteriormente recolectada, se procedió a la construcción de una matriz con los parámetros necesarios para una adecuada gestión de los riesgos, se realizó un estudio de ocurrencia e impacto de las posibles fuentes de peligro encontradas. La selección del riesgo se decidió por la posibilidad de que la acción pueda sucederse o que se haya presentado con anterioridad en la clínica; como también por la consecuencia que acarrea que estos hechos se lleguen a materializar.

Por otra parte, se diseñó un formato el cual será diligenciado por el personal capacitado, donde se tendrá que describir con detalle el tipo de tecnología que se está evaluando y será distinguida por el servicio donde preste o prestará su funcionamiento y el tipo de marca del equipo, con la finalidad de presentar una correcta trazabilidad de la probabilidad e impacto que estos riesgos podrían generar. Al diligenciar el formato, se debe constatar el proceso que se esta examinando junto con una breve descripción de la tarea que se realiza, información clave e importante para registrar e identificar todo el procedimiento que se asocia con la vigilancia de esta fuente de peligro.

Posterior a ello se diseñó la etapa de evaluación y control del riesgo, donde se incluyen los parámetros necesarios para el control y las barreras de acción instauradas para combatir la generación de posibles incidentes. Finalmente se empleó la matriz para comprobar su funcionamiento, la confiabilidad del modelo, su practicidad de manejo y realizar ajustes de acuerdo con las sugerencias del personal del área biomedica y el direccionamiento estratégico de la gestión del riesgo en la institución, conforme con las directrices planteadas en la política de gestión del riesgo Clínica CES.

V. RESULTADOS Y ANALISIS

A fin de conocer los equipos biomédicos con los que cuenta la institución, se hizo uso del software de AM System el cual se encarga de gestionar, administrar y planificar servicios en la institución, en este caso lo concerniente a la utilización de la tecnología biomédica desde el momento de su adquisición. Se obtuvo un listado en formato hoja de cálculos de Microsoft Excel sobre el inventario hasta el segundo semestre del año 2021, con los equipos clasificados respecto al código interno que le asigna el área, descripción, serial, marca, modelo, clase (clasificación de dispositivos médicos), ubicación y centro de costos (servicio); y luego de aplicar diferentes filtros se destacaron los datos que se muestran en las siguientes figuras, los cuales reflejan el porcentaje de equipos en funcionamiento y su distribución en la clínica.



Fig. 7 Estado de los equipos médicos



Fig. 8 Activos clasificados por ubicación

Nota. Creación de autor.

Luego de establecer el panorama de la tecnología biomédica que se maneja en la clínica, se obtuvo el ranking de los motivos más habituales en el año 2021 del porque se dejó el dispositivo fuera de servicio mientras se realizaban las acciones correctivas (Fig. 9). Durante la estancia en la institución se pudo evidenciar con mayor claridad algunas de las causas del mal funcionamiento de estos equipos.

Código	Descripción	Total Ordenes
BOM-00	Desgaste o rotura esperada	501
IEL-00	FALLAS ELECTRICAS	310
CF-01	pulacion descuidada Usuario	125
IIN-00	FALLA INSTRUMENTOS	116
CF-02	UNO	99
IIN-01	Desajustado	96
CF-00	NINGUNO	88
IME-00	FALLAS MECANICAS	84
IMT-03	Desgaste	70
IIN-06	Software	46
IME-05	Fuga	45
BOM-02	Error de Operación	34
IMT-06	Fractura	33
IMC-03	Fuga	29
MA-05	Humana: Dirección	25
BOP-00	FALLA OPERACIONAL	21
IME-03	Deformación	18
IIN-02	Falla Común (falla redundante)	8
BMI-00	FALLAS MISCELANEAS	6
IMI-00	FALLAS MISCELANEAS	6
IEL-01	Circuito Abierto	5
IEL-02	Corto Circuito	5
BOP-01	Desgaste o rotura esperada	5
IIN-03	Falla en Control	5
IMT-00	FALLA MATERIAL	4
PA-07	8-Lubricación	4
IIE-01	Bloqueado / Taponado	4
IIN-05	Señal / ind / alarma incorrecta	4
IMC-05	Suelto	4
IIE-02	Contaminación	3
BMI-01	Desconocida	3
BFI-00	FALLA FABRICACION / INSTALACION	3
IMC-01	Deformación	2
IMT-02	Corrosión	2
IMC-00	Bloqueado / Taponado	2
BDI-01	Capacidad Inadecuada	2
IIE-00	FALLAS EXTERNAS	2
ELA-00	Sin / bajo energía / voltaje	2
MN-08	Soporte no ajustado	1
IME-07	Suelto	1
IMT-05	Fatiga	1
IEL-03	Falla de energía / voltaje	1
IIN-04	No Señal / ind / alarma	1
IMC-04	Pegado	1
IME-06	Pegado	1
IMI-01	Desconocida	1
BDI-02	Diseño Inadecuado	1

Fig. 9 Resumen solicitudes de servicio por causas de fallas

Tras la previa identificación de los riesgos, se diseñó el formato para el proceso de gestión del riesgo donde se organizó respecto a las pautas establecidas por la metodología AMFE y las instrucciones determinadas en la política de gestión de la institución. En la Fig. 10 se ilustra la distribución.

EQUIPO	MARCA	ÁREA	CLASE	CÓDIGO	BUSCAR	REGRESAR	
OBJETIVO DEL PROCESO	PUNTOS CRÍTICOS DEL PROCESO	CÓDIGO DEL RIESGO	FALLA POTENCIAL DEL SUBPROCESO	CAUSAS POTENCIALES	EFEECTO POTENCIAL DE LA FALLA	PROBABILIDAD	PERSONAL ASISTENCIAL
ADQUISICIÓN		R2	Falla en la verificación previa de la infraestructura.	Falta de planeación y verificación de infraestructura en donde sera ubicado el equipo.	No hay disponibilidad de la tecnología para atender en el servicio.	IMPROBABLE	INSIGNIFICANTE 1

Fig. 10 Organización del formato de la matriz de riesgos para equipos Biomedicos

El análisis del fallo y su aceptabilidad se consideró en el formato de la matriz de riesgos para equipos biomédicos. Su definición y configuración se definieron de la siguiente manera:

La clasificación de la falla (Fig. 11) se realizó por la probabilidad de su ocurrencia del evento y el impacto que esto genere respecto a los cuatro ámbitos que se seleccionaron. El riesgo inherente hace referencia como lo explica la metodología AMFE, al producto entre la calificación de la probabilidad y la calificación del impacto (Fig. 12), este ítem es categorizado según las políticas de la organización, y se establece que para la Clínica CES se definió como nivel de tolerancia al riesgo todo aquello que, de acuerdo con la valoración que realizó el equipo de gestión de riesgo de cada proceso, queden ubicados en la zona de riesgo aceptable ya que son considerados de menor impacto para la institución.

PROBABILIDAD	IMPACTO						
	PERSONAL ASISTENCIAL	RIESGO INHERENTE	SEGURIDAD DEL PACIENTE	RIESGO INHERENTE	FINANCIERO	RIESGO INHERENTE	OPERATIVO

Fig. 11 Clasificación de la falla

NIVELES DE RIESGO				
ACEPTABLE	TOLERABLE	CRÍTICO	INACEPTABLE	INADMISIBLE
ENTRE 1 Y 2	ENTRE 3 Y 4	ENTRE 5 Y 8	ENTRE 9 Y 14	ENTRE 15 Y 25

Fig. 12 Clasificación Riesgo Inherente

Nota. Creación de autor.

La probabilidad se definió como la habitualidad del suceso en la institución respecto a un periodo predeterminado, siendo coherente con las políticas de la institución. Su tipificación se resume en la TABLA 2.

TABLA 2 CLASIFICACIÓN DE LA PROBABILIDAD

Calificación	Categoría	Definición
1	Raro	No se espera que el modo de falla ocurra, pero aún está dentro del ámbito de la posibilidad. No se ha presentado en los últimos 2 años.
2	Improbable	El modo de falla puede ocurrir ocasionalmente, pero no se espera que ocurra con frecuencia. Se ha presentado el evento una sola vez en los últimos 2 años.
3	Probable	El modo de falla puede ocurrir en muchas circunstancias. (Semestral)
4	Esperado	Se espera que el modo de falla ocurra en la mayoría de las circunstancias.
5	Seguro	El modo de falla se producirá cada vez que se utilice el producto.

El impacto se estableció como el efecto que puede traer el riesgo si se llega a materializar, respecto al ámbito en el que se este evaluando. Para este proyecto se eligió cuatro categorías a calificar.

Impacto Personal Asistencial. En esta categoría se evalúa los efectos que puede verse afectado el personal asistencial por un incidente o evento adverso, ya que se encuentra en constante manipulación del equipo biomédico (TABLA 3).

TABLA 3 CLASIFICACIÓN IMPACTO PERSONAL ASISTENCIAL

Calificación	Categoría	Definición
1	Insignificante	Evento o circunstancia que no afecta al empleado en ninguno de los siguientes campos: afectación psicológica, afectación legal, afectación física, afectación económica y afectación disciplinaria.
2	Menor	Evento o circunstancia que le sucede a un empleado que le puede generar al menos una de las siguientes consecuencias: afectación psicológica, afectación legal, afectación física, afectación económica y afectación disciplinaria.
3	Moderado	Evento o circunstancia que le sucede a un empleado que le puede generar al menos dos de las siguientes consecuencias: afectación

		psicológica, afectación legal, afectación física, afectación física, afectación económica y afectación disciplinaria.
4	Mayor	Evento o circunstancia que le sucede a un empleado que le puede generar al menos tres de las siguientes consecuencias: afectación psicológica, afectación legal, afectación física, afectación económica y afectación disciplinaria.
5	Severo	Evento o circunstancia que le sucede a un empleado que le puede generar al menos cuatro de las siguientes consecuencias: afectación psicológica, afectación legal, afectación física, afectación económica y afectación disciplinaria.

Impacto Seguridad del Paciente. Representa el efecto que puede estar relacionado a un paciente, si se llega a materializar el riesgo. Su clasificación se encuentra directamente relacionada con algún efecto negativo sobre el paciente (TABLA 4).

TABLA 4 CLASIFICACIÓN IMPACTO SEGURIDAD DEL PACIENTE

Calificación	Categoría	Definición
1	Insignificante	El evento no es causante de algún cambio en el estado clínico del paciente, no genera síntomas, la pérdida funcional o el daño es mínimo y de corta duración, y no hace falta intervención.
2	Menor	El paciente presenta síntomas leves o la pérdida funcional o el daño que presenta son mínimos o intermedios, de corta duración y no es necesaria la intervención o esta es mínima sin prolongar la estancia; por ejemplo, en este tipo de daño pueden solicitarse exámenes auxiliares o es necesario administrar un tratamiento de poca cantidad.
3	Moderado	En este caso el evento adverso hace que el paciente necesite de intervención como por ejemplo una cirugía o administrar un tratamiento suplementario, prolonga la estancia hospitalaria del paciente o que causa un daño o una pérdida funcional permanente o de larga duración.
4	Mayor	En este caso el resultado para el paciente es sintomático y exige una intervención que salve la vida o una intervención quirúrgica o medica mayor, acorta la esperanza de vida, o causa un daño o una pérdida funcional importante de larga duración. Hace referencia a un evento adverso grave.
5	Severo	En este caso el evento es causal de la muerte del paciente o la propicia a corto plazo.

Impacto Financiero. En este ámbito se evalúa el efecto que representa la materialización del riesgo sobre el aspecto económico del área biomédica y por concerniente de la institución (TABLA 5).

TABLA 5 CLASIFICACIÓN IMPACTO FINANCIERO

Calificación	Categoría	Definición
1	Insignificante	Pérdidas económicas equivalentes a menos del 10% del costo de adquisición.
2	Menor	Pérdidas económicas equivalentes entre el 10% y el 30% del costo de adquisición.
3	Moderado	Pérdidas económicas equivalentes entre el 30% y el 50% del costo de adquisición.
4	Mayor	Pérdidas económicas equivalentes entre el 50% y el 80% del costo de adquisición.
5	Severo	Pérdidas económicas equivalentes a más del 80% del costo de adquisición.

Impacto Operativo. Describe la repercusión que se tendría si la potencial falla llegase a suceder; afectando el tiempo que el equipo se encuentre fuera de servicio, produciendo el retraso de las actividades o provocando el cierre de la atención médica.

TABLA 6 CLASIFICACIÓN IMPACTO OPERATIVO

Calificación	Categoría	Definición
1	Insignificante	Se retrasan las actividades de un proceso, sin que tengan efectos significativos en las actividades institucionales o en la prestación del servicio.
2	Menor	Hay retraso o fallas en las actividades que pueden repercutir en otros procesos de la institución pero que no tiene efectos en la prestación del servicio.
3	Moderado	El evento afecta la oportunidad y continuidad en la prestación de un servicio.
4	Mayor	El evento es causante de la suspensión temporal de un proceso o servicio.
5	Severo	El evento es causante del cierre en su totalidad de un proceso o servicio.

Por otro lado, se establecieron las acciones de control y mitigación que sirven como barreras de seguridad en la priorización de las fallas. Después de clasificarse los riesgos asociados a las tecnologías previamente definidas, se establecieron las actividades apropiadas para la contingencia de cada conjunto, como se indica en la Fig. 13. Este proceso fue apoyado por el personal asistencial y administrativo del área; el control y vigilancia del cumplimiento de estas acciones, es parte fundamental en la gestión del riesgo, ya que realizando la trazabilidad de estos hechos es como se puede evidenciar el efecto positivo que generan estos controles y poder reevaluar el nivel de aceptación del riesgo.

	OPCIÓN DE MANEJO	ACCIONES PREVENTIVAS O DE MEJORA
E	MITIGAR	Coordinar visita previa por parte del proveedor para verificar la infraestructura.
LE	MITIGAR	Definir un acuerdo entre el proveedor y la institución para incluir en las cláusulas obligaciones de capacitación previa la instalación del equipo.
LE	REDUCIR	Realizar chequeo físico y de funcionamiento de la tecnología al ingresar a la institución.
	REDUCIR	Definir indicadores que permitan llevar control sobre las capacitaciones realizadas y el personal intervenido.

Fig. 13 Acciones de control implementadas

Nota. Creación de autor.

En el Anexo A, se puede evidenciar la implementación de la matriz de riesgos para uno de los equipos elegidos en el proceso de selección de equipos médicos, los monitores de signos vitales marca NIHON KOHDEN del área de cirugía, en este se indica el proceso en el que fue identificado el riesgo, la probabilidad de ocurrencia y el impacto que representa en los cuatro ámbitos previamente descritos. Como se puede observar, se calculó el riesgo inherente asociado y se describen las acciones determinadas por el área como medida de control ya sea para mitigar el riesgo o reducir el impacto. Se implementó también un sistema de colores los cuales se encuentran estandarizados en el instructivo de la matriz para que el mecanismo sea más interactivo con el equipo encargado de diligenciar el formato.

1. Clasificación de los riesgos identificados

A continuación, se presenta el análisis que se realizó a los riesgos identificados en los procesos de adquisición y uso de la tecnología biomédica en la Clínica CES, estos posibles focos de peligro se clasificaron desde la perspectiva del tipo de falla, basándose en la causa que dio su origen (Fig. 14). La valoración se hizo en compañía de ingenieros encargados del buen funcionamiento de esta tecnología,

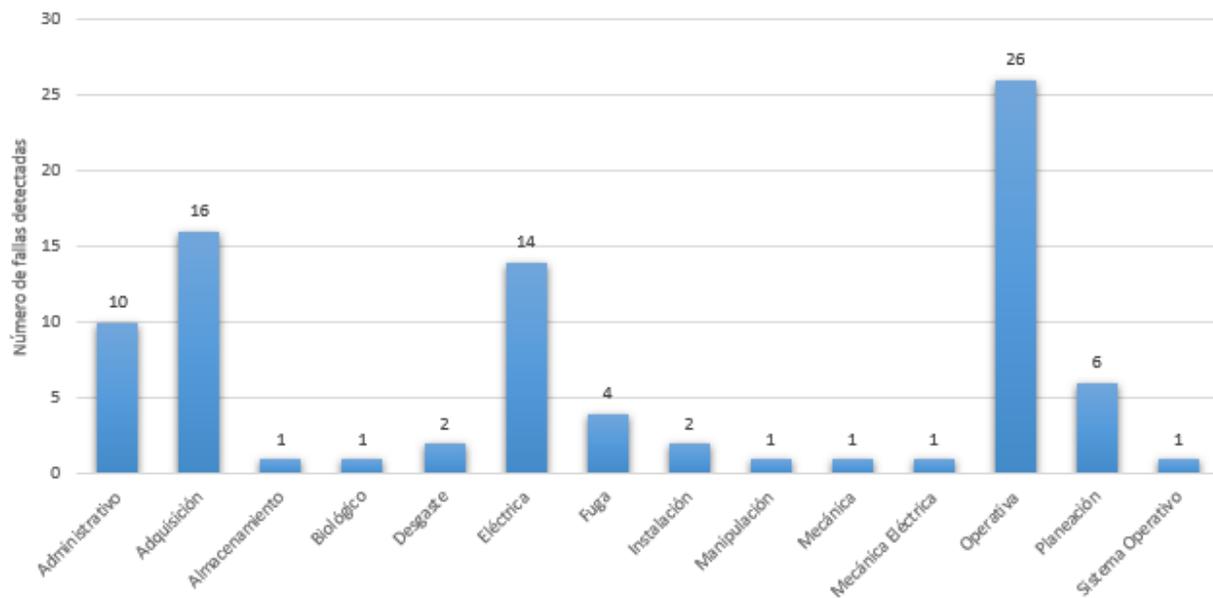


Fig. 14 Clasificación de las fallas identificadas

Nota. Creación de autor.

Se llegó a identificar 97 riesgos posibles, los cuales en su gran mayoría son hechos que han sucedido en la institución por lo menos una vez, cabe aclarar que algunos de estos aplican para dos o más de los equipos seleccionados del servicio de cirugía, mientras que otros riesgos son específicos de cada tecnología. Para el siguiente estudio, se empleó las fallas donde su implicación tuviera mayor relevancia, de manera que los riesgos son revisados una única vez.

En comparación con los resultados de la Fig. 9, la mayoría de eventos encontrados son debido a errores de operación del equipo provocando las fallas eléctricas, mecánicas, por fugas, y entre otras que se reportan diariamente en el software AM. El 77 % de estos riesgos se encontraron en la etapa de uso de la tecnología biomédica, esto acorde a que el proceso de adquisición se ejecuta una sola vez en el momento de obtener un dispositivo médico, mientras que la estancia de la

tecnología en la institución es de mayor tiempo y requiere monitorización constante y mecanismos de control y calidad que garanticen la seguridad del paciente y una adecuada prestación del servicio. Sin desestimar que una mala ejecución en el proceso de adquisición repercute en gran manera el funcionamiento del dispositivo y por ende se ve afectado el trabajo en la institución; de modo que, son procesos que ese encuentran estrechamente ligados e interaccionan beneficiándose mutuamente.

2. Probabilidad de ocurrencia

Conforme a lo mencionado en la metodología, se realizó la evaluación de la posibilidad de que suceda cada riesgo, en la Fig. 15 se representa la ponderación que tiene cada acción respecto al índice, siendo “Raro” la probabilidad de que nunca ocurra, pero está dentro de las posibilidades, y “Seguro” la probabilidad de que se produzca cada vez que se utilice el dispositivo.

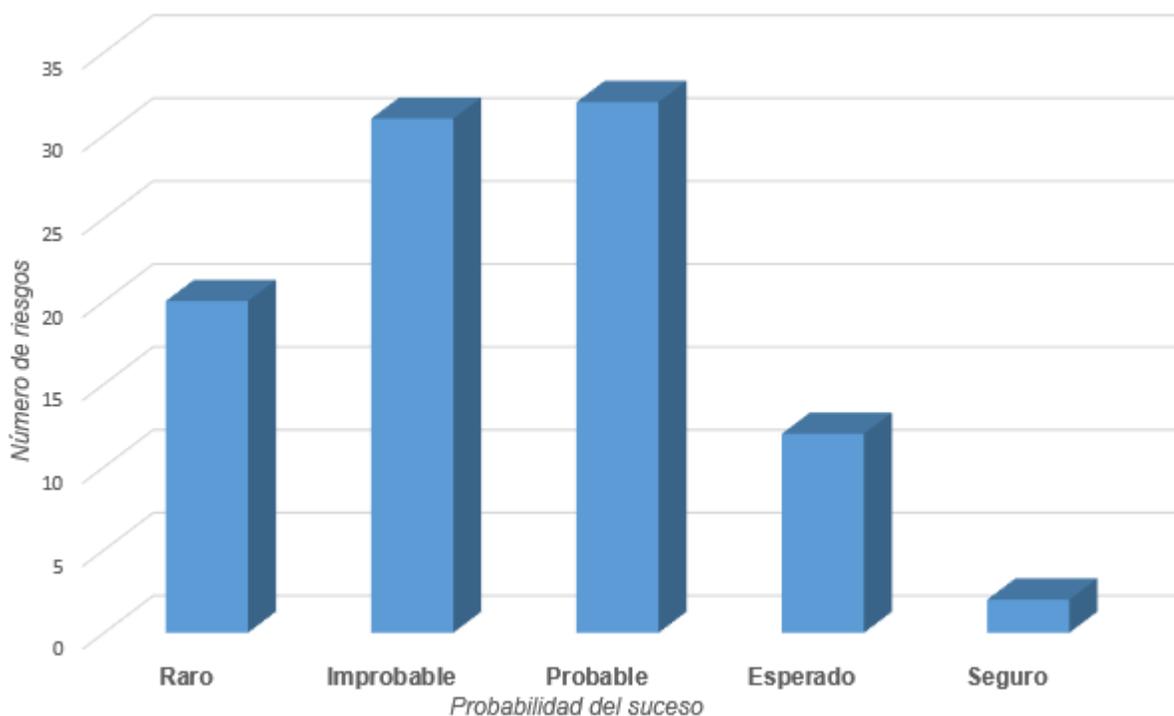


Fig. 15 Clasificación por probabilidad de los riesgos

Nota. Creación de autor.

Como se mencionó anteriormente, la mayoría de las fallas potenciales ocurrieron por lo menos una vez, es por ello que el 79 % de los riesgos evaluados se clasifican por fuera de la condición “Raro”, en cuanto al 2 % presente en una ocurrencia “Segura” se relaciona con la

carencia de un mecanismo de evaluación en un subproceso de la adquisición y la falla reiterada con unos insumos no reutilizables en un equipo de alto riesgo. Por otro lado, aunque el 60 % de los riesgos aún se presentan de manera esporádica en la institución, existen acciones preventivas realizadas por el personal encargado en cada área, enfocadas en controlar y monitorizar este tipo de sucesos.

3. *Impacto de los riesgos identificados*

Luego de la evaluación de probabilidad, se realizó la estimación del impacto respecto a los cuatro ítems definidos en las tablas 3, 4, 5 y 6, como se explicó anteriormente las categorías de valoración están desde “Insignificante” con una calificación cuantitativa de 1, hasta “Severo” con una calificación de 5. Los resultados obtenidos se representan en la Fig. 16.

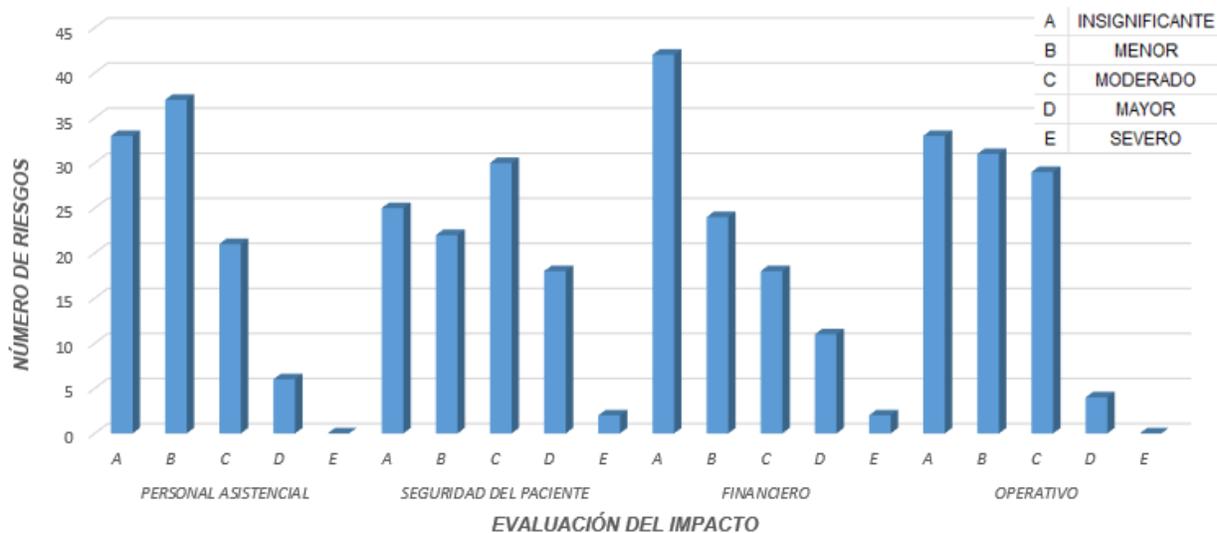


Fig. 16 Clasificación de los riesgos respecto al tipo de impacto

Nota. Creación de autor.

Respecto al impacto sobre el personal asistencial, el porcentaje tan elevado (34 %) de obtener un efecto insignificante se debe a que la mayoría de los focos de peligro identificados en el proceso de adquisición no los afecta directamente en gran medida; de igual manera ocurre con el impacto insignificante de la seguridad del paciente, ya que los subprocesos de planeación y adquisición no son relevantes porque el paciente aun no ha hecho uso de los servicios prestados por la tecnología a adquirir. En cuanto al aspecto financiero, solo el 68 % de los riesgos se encuentran entre insignificante y menor, lo cual interpreta que gran parte de los riesgos no conducen a una pérdida total del equipo o por lo menos no representa una pérdida económica mayor

del 30 % del valor del activo. Finalmente se encuentra el impacto operativo, donde el 96 % de los riesgos no culminan en la suspensión temporal o total del servicio, esto debido a la oportuna respuesta que disponen del área de biomédica y que hay equipos de contingencia preparados para suplir las necesidades del servicio.

4. Estimación del riesgo

Una vez establecida la calificación al riesgo en probabilidad e impacto, este será catalogado en los niveles de riesgo conforme lo dictamina la metodología AMFE, para posteriormente establecer las acciones a realizar para el tratamiento de estos posibles focos de peligro. En la Fig. 17 se resume el riesgo inherente calculado para cada riesgo respecto al tipo de impacto.

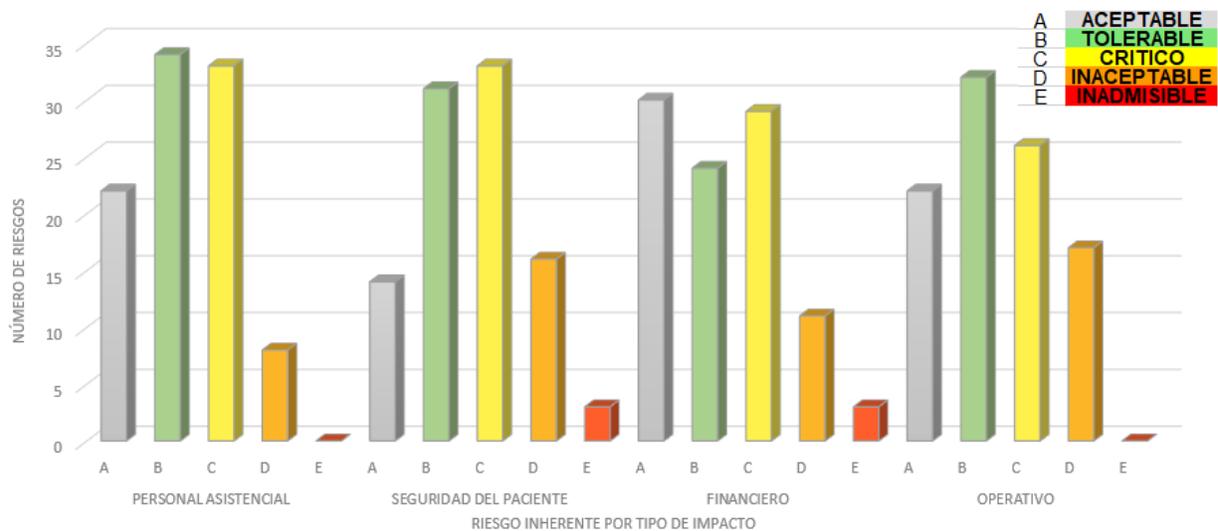


Fig. 17 Niveles de riesgo respecto al tipo de impacto

Nota. Creación de autor.

Conforme se establece en las políticas de la institución, los riesgos estimados en el nivel aceptable y tolerable no exigen cambios en los controles actuales que se realizan en la institución, aunque deben ser monitoreados por si se materializa algún evento; por el contrario, los eventos categorizados como críticos e inaceptables expresan que los controles existentes no están logrando el efecto deseado y por consiguiente debe ser gestionado y monitoreado por los líderes de los diferentes procesos en los cuales fue identificado el nivel de riesgo. Finalmente, los pocos riesgos valorados como inadmisibles deberán ser tratados de manera inmediata y su detección deberá ser informada al comité de riesgos para que implementen acciones correctivas al respecto.

Como se puede observar en la Fig. 17, la valoración dominante se encuentra entre lo tolerable y lo crítico, lo cual es un índice que los mecanismos implementados hasta el momento combaten la repercusión de estos riesgos y se mantienen en monitorización continua, de igual manera, se comparte los resultados obtenidos en la valoración de los riesgos con el personal de apoyo, con el fin de implementar acciones que permitan el abordaje del riesgo para poder evitarlo, disminuirlo, transferirlo o aceptarlo según sea el caso.

5. *Mecanismos de control del riesgo*

El propósito de estos mecanismos es darle una atención significativa al riesgo, una vez evaluados los fallos potenciales asociados a las tecnologías seleccionadas en el servicio de cirugía, se establecieron con el asesoramiento del personal capacitado, acciones de control que van desde capacitaciones periódicas del personal asistencial, hasta la investigación de nuevos modelos de evaluación para ciertos subprocesos que no se están ejecutando de la mejor manera.

El desarrollo del proyecto solo se ejecuta hasta la identificación de las acciones de mejora, para determinar que la metodología propuesta está haciendo efecto con los controles planteados, el área de biomédica y los involucrados en los procesos mencionados, deberán aplicarlos y esperar un tiempo determinado para realizar nuevamente una evaluación del riesgo y entonces si poder determinar si el riesgo está atenuando su probabilidad de ocurrencia o minimizando los efectos en los diferentes impactos propuestos; esta fase a petición del líder del proceso se implementará por fuera de los alcances de esta investigación, sin embargo, con la información ya recolectada y documentada, se espera que el personal técnico y asistencial de la Clínica CES pueda realizar un seguimiento y la trazabilidad pertinente a los riesgos asociados a los procesos de adquisición y uso de la tecnología biomédica, y así poder generar indicadores que demuestren la supervisión de estos riesgos.

VII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Se cumplieron a cabalidad todos los objetivos propuestos en este proyecto, dejando en la institución una herramienta metodológica que permite facilitar la gestión del riesgo, asociada al uso y adquisición de dispositivos médicos; permitiendo identificar, analizar, evaluar y controlar los incidentes y eventos adversos que posiblemente afecten la seguridad de los usuarios y la calidad de la prestación de los servicios de la entidad. Junto con la herramienta se entrega un instructivo el cual explica como diligenciar e interpretar la matriz de riesgos para equipos biomédicos, de igual manera se capacitó al personal
- Con la información obtenida en esta investigación, se hace evidente la necesidad que tiene el identificar los posibles incidentes y eventos adversos que pueden estar relacionados con los procesos de adquisición y uso de la tecnología biomédica, puesto que se pretende en todas las instituciones prestadoras de salud garantizar a toda costa la seguridad del paciente y brindar un servicio de alta calidad; estos objetivos misionales se pueden lograr implementando una evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud, comenzando por examinar los procedimientos derivados de la utilización y administración de esta tecnología.
- Al poner en practica la herramienta de gestión, se identificó en general, riesgos potenciales que pueden llegar a suceder si no se mantiene una trazabilidad constante del manejo que se da a las causas que lo provocan; de los cuales algunos eran desconocidos por el personal encargado de la administración y mantenimiento de equipos biomédicos, esto debido a la falta de implementación de ciertos mecanismos necesarios para una adecuada gestión de la tecnología, y la omisión por parte del personal asistencial de reportar todos los eventos asociados con el uso de los equipos médicos. Las sugerencias efectuadas acorde a lo anterior se realizan en pro de fortalecer y optimizar la eficiencia de la tecnovigilancia proactiva.
- Al implementar la metodología en algunos de los equipos involucrados en procesos críticos del servicio de cirugía, se obtuvo resultados que permiten entregar al área de biomedica acciones recomendadas, las cuales posibilitan la contingencia a futuro de estos sucesos en caso de que se lleguen a materializar.

-
- Se recomienda continuar con la implementación de la gestión del riesgo para los demás dispositivos médicos activos en la entidad, además de mantener control y monitorización de los riesgos ya identificados y evaluados en esta investigación, para verificar si las barreras preventivas propuestas, ayudaron a disminuir la estimación del riesgo.
 - El alcance de este proyecto se encaminó en brindar un punto de partida para la gestión del riesgo de equipos médicos en la Clínica CES, sin embargo, se puede ampliar la finalidad de la metodología, abarcando todos los procesos concernientes con la fase de pos-comercialización del ciclo de vida de la tecnología biomédica, para poder analizar de manera integral y total los riesgos asociados a estos dispositivos.

REFERENCIAS

- [1] Minsalud. (s. f.-b). Supervisión basada en riesgos un modelo de vigilancia innovador. Lineamientos del Marco de Supervisión Basado en el Riesgo (SBR) de la SNS, 1–25. <https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Comunicaciones/MemoriasEventos/lineamiento-del-marco-de-supervision-basado-en-riesgos-de-la-SNS.pdf>
- [2] MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. (2005). DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (4725). http://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf
- [3] INVIMA, (11 de Agosto). “EVALUACIÓN PARA LA INTRODUCCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN COLOMBIA” [Internet]. Disponible en <https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/evaluacion-para-la-introduccion-de-tecnologias-sanitarias-en-colombia.pdf/d7e52fbd-d6ad-bf6f-52ad-2789270bd830>
- [4] NTC, ISO 13485. NTC ISO 13485. [En línea] [Citado el: 18 de Enero de 2022.] https://www.icontec.org/eval_conformidad/certificacion-iso-13485-sistema-de-gestion-de-calidad-dispositivos-medicos/
- [5] ISO. (2019). ISO 14971:2019 Medical devices-Application of risk management to medical devices [En línea]. Disponible: <https://www.iso.org/standard/72704.html>
- [6] Ministerio de la Protección Social. (2008, de noviembre, 27). Número de Resolución 004816 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. [En línea]. Disponible: (Publicado en el Diario Oficial 47201 de diciembre 12 de 2008).
- [7] Aroca A, López A, Martínez J, Muñoz A, (2014) “Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos - IVC SOA” Ministerio de Salud y Protección Social, vers.1.0, pp 1-92, sep/2014. [En línea]. Disponible: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/611185/Gu%C3%ADa+de+riesgos+IVC+SOA.pdf/c1468cd4-14c8-541d-0a49-19d7b3a2af1d>
- [8] PROTOCOLO DE LONDRES (s.f). [Internet]. Disponible https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/PROTOCOLO_DE_LONDRES_INCIDENTES%20CLINICOS.pdf
- [9] E. Hernandez, A, Romero. SISTEMA DE RECEPCIÓN DE DATOS, EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES GESTIONADOS PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE DEL DISTRITO CAPITAL. Bogotá. 2014 [En línea]. Disponible: <http://app.saludcapital.gov.co/sirepsaevad/Archivos/Manual%20del%20Usuario%20SAEVAD.pdf>
- [10] O, Mateus “Metodología AMFE como herramienta de gestión de riesgo en un hospital universitario”, vol.11, no.20, pp. 37-50. [En línea]. Disponible: https://www.researchgate.net/publication/305109753_Metodologia_AMFE_como_herramienta_de_gestion_de_riesgo_en_un_hospital_universitario

[11] World Health Organization, “Medical equipment maintenance programme overview”. Who Medical Device Technical. 2011. [En línea]. Disponible: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44587/9789241501538eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

ANEXOS

A. Matriz de riesgos de monitor de signos vitales