

Propuesta de mejora para la gestión de tecnología biomédica, aplicando la metodología
AMFE en una Institución de Salud.

Ing. Diana Marcela Duque Gómez.

Mg. Miguel Ángel Urián Tinoco

Esp. Gerencia de Ingeniería Hospitalaria, Dirección de Posgrados

Universidad ECCI

Bogotá D.C Mayo, 2020

Propuesta de mejora para la gestión de tecnología biomédica, aplicando la metodología
AMFE en una Institución de Salud.

Trabajo de investigación para optar al título de Especialista en Gerencia Ingeniería
Hospitalaria
Ing. Diana Marcela Duque Gómez.

Asesor
Mg. Miguel Ángel Urián Tinoco

Esp. Gerencia de Ingeniería Hospitalaria, Dirección de Posgrados
Universidad ECCI
Bogotá D.C Mayo, 2020

Resumen

Este documento contiene información sobre cómo aplicar la metodología AMFE a la gestión de un proceso en este caso la tecnología biomédica de una institución Hospitalaria, se plantean como propuesta para ser aprobada por la institución y así llegar a la respectiva implementación, mediante los 3 objetivos se busca recolectar información de los últimos 3 años para evidenciar las oportunidades de mejora, analizando las reincidencias para dar solución definitiva, una vez estudiado el caso en detalle a través de la metodología AMFE.

Es tomada un área determinada como es el servicio de Terapia Respiratoria involucrada de manera relevante en la prestación de servicios para mantenimiento de la vida en las estancias de UCIS (adulto, pediátrica y neonatal), en donde se realiza el ejercicio de análisis detallado a uno de los fallos presentados relacionados con la Tecnología biomédica, tomando como ejemplo el equipo ventilador mecánico, del cual se realizan las respectivas recomendaciones como los son por la parte del departamento de equipo biomédico la gestión con proveedor para el cambio inmediato del repuesto que presentó la falla y la respectiva capacitación al personal asistencial que opera el equipo, para así generar cultura al reporte activo al referente de Tecnovigilancia e impactar de manera oportuna a la corrección de los fallos, evitando que se materialicen los eventos adversos en la institución.

Palabras Claves: metodología, AMFE, evento adverso, incidente adverso, Tecnovigilancia, farmacovigilancia, seguridad del paciente, riesgo, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, mantenimiento predictivo.

Abstract

This document contains information on how to apply the AMFE methodology to the management of a process, in this case the biomedical technology of a Hospital institution, is proposed as a proposal to be approved by the institution and thus reach the respective implementation, through the 3 objectives are seeks to collect information from the last 3 years to show opportunities for improvement, analyzing recurrences to give a definitive solution, once the case has been studied in detail through the AMFE methodology.

A specific area is taken, such as the Respiratory Therapy service, involved in a relevant way in the provision of services for the maintenance of life in the ICU stays (adult, pediatric and neonatal), where the detailed analysis exercise is carried out on one of the failures presented related to biomedical technology, taking as an example the mechanical ventilator equipment, of which the respective recommendations are made, such as by the department of biomedical equipment, the management with the supplier for the immediate change of the spare part that presented the failure and the respective training of the healthcare personnel that operates the team, in order to generate a culture of active reporting to the Technovigilance benchmark and impact in a timely manner the correction of failures, preventing adverse events from materializing in the institution.

Key Words: methodology, FMEA, adverse event, adverse incident, Technovigilance, pharmacovigilance, patient safety, risk, preventive maintenance, corrective maintenance, predictive maintenance.

Tabla de contenido

1	Título de la investigación	12
2	Problema de investigación	12
2.1	Descripción del problema.....	12
2.2	Planteamiento del problema	14
2.3	Sistematización del problema.....	14
3	Objetivos de la Investigación.....	15
3.1	Objetivo general.....	15
3.2	Objetivos específicos	15
4	Justificación y delimitación	16
4.1	Justificación.....	16
4.2	Delimitación	17
4.3	Limitaciones	17
5	Marco conceptual	18
5.1	Estado del arte	18
5.1.1	Estado del arte Nacional	18
5.1.2	Estado del arte Internacional.....	24
5.2	Marco teórico	30
5.2.1	¿Qué es Equipo biomédico?	30
5.2.2	¿Qué es dispositivo médico para uso humano?	31

5.2.3	¿Qué es Servicio de soporte técnico?	31
5.2.4	Que es Tecnovigilancia.	34
5.2.5	¿Qué es una Matriz del Riesgo Operativo?.....	34
5.2.6	¿Qué es FODA?.....	37
5.2.7	¿Qué es vigilancia tecnológica?	38
5.2.8	¿Qué es AMFE?.....	39
5.2.9	Etapas para la implementación del método AMFE.....	40
5.3	Marco legal y normativo.....	47
6	Marco metodológico.....	51
6.1	Recolección de la información.....	51
6.1.1	Tipo de investigación	51
6.1.2	Fuentes de obtención de la información	52
6.1.3	Herramientas.....	53
6.1.4	Metodología	53
6.1.5	Información recopilada	54
6.2	Análisis de la información.....	60
6.3	Propuesta(s) de solución	61
7	Impactos esperados/generados.....	73
7.1	Impactos alcanzados	73
7.2	Impactos esperados	74

8	Análisis financiero	74
9	Conclusiones y recomendaciones	78
9.1	Conclusiones	78
9.2	Recomendaciones.....	79
10	Bibliografía.....	81

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Valoración para el análisis de Probabilidad	35
Tabla 2 Valoración para el análisis de Impacto	36
Tabla 3 Matriz de calificación, evaluación y respuesta a los riesgos.	36
Tabla 4 Variables a calificar en cada dispositivo médico asociado con un evento o incidente adverso	41
Tabla 5 Calificación de probabilidad de ocurrencia de la falla.	43
Tabla 6 Calificación de severidad del evento sobre el paciente si la falla se presenta	43
Tabla 7 Calificación detección de la falla antes de que afecte al paciente.	44
Tabla 8 Normatividad	47
Tabla 9 Eventos Adversos Presentados en los últimos años.	54
Tabla 10 Disponibilidad de ventiladores inicios 2020.	62
Tabla 11 Calificación del riesgo.	68
Tabla 12 Elemento vs el costo del recurso en Una Institución de Salud.	75
Tabla 13 Gastos generados por un paciente en Uci	75
Tabla 14 Retribución económica	77
Tabla 15 Valor por parada de un equipo de soporte de vida	78

INDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 Formato AMFE-----	40
Ilustración 2 Escala de medición de niveles de riesgo. Fuente: (Cajigas & Otalvaro, 2014) -----	45
Ilustración 3 Escala de cuantificación de variación del RPN por medio del nivel de riesgo, fuente: (Cajigas & Otalvaro, 2014) -----	46
Ilustración 4 Tipos de investigación. Fuente: (Ramirez Robledo, Arcila, Buritica, & Castrillon, 2004)-----	51
Ilustración 5 Matriz de riesgo. Fuente: propia del autor -----	60

INDICE DE IMÁGENES

Imagen a Cámara de transporte covid 19.....	66
Imagen b Dotación de monitores multiparametros para UCI.....	66
Imagen c Entrega de ventiladores	66
Imagen d Reguladores de vacío.....	66
Imagen e Capacitación Especialistas	72
Imagen f Capacitación grupo UCI	72
Imagen g Entrenamiento personalizado ventilación mecánica	72
Imagen h. Grupo terapeutas turno noche.....	72

Índice de gráficas

Gráfica 1 Reincidencia de reportes según Dispositivo médico. Fuente: propia del autor ..	56
Gráfica 2 Tendencia en reportes de eventos adversos. Fuente: tomada inf. de bases de datos de una Institución de Salud.	57
Gráfica 3 Cronograma, Matriz de Gantt. Fuente: propia del autor	59

1 Título de la investigación

Propuesta de mejora para la gestión de tecnología biomédica, aplicando la metodología AMFE en una Institución de Salud.

2 Problema de investigación

2.1 Descripción del problema

En la Institución de Salud objeto de estudio, actualmente no cuenta con un modelo de identificación de fallos, y se tiene la urgencia por realizar un análisis detallado del proceso de la gestión de la tecnología biomédica para así detectar las oportunidades de mejora y realizar las tareas pertinentes según sea el caso, mitigando los riesgos de incidentes y eventos adversos relacionados con la tecnología, para garantizar la accesibilidad y alta calidad al momento de la prestación de los servicios ofertados para los respectivos usuarios.

Actualmente cuenta con un departamento de equipo biomédico, conformado por 5 profesionales en el área de ingeniería, quienes son las personas que realizan vigilancia tecnológica, estructuración de procesos, supervisión y seguimiento a la ejecución de los contratos de mantenimiento de los servicios ofertados, estos son: Anestesiología, Audiología, Banco de sangre, Cardiología, Cardiología pediátrica, Cirugía de mano, Cirugía de tórax, Cirugía general, Cirugía maxilofacial, Cirugía mediana y alta complejidad, Cirugía oncológica, Cirugía pediátrica, Cirugía plástica, Cirugía plástica oncológica, Cirugía vascular, Dermatología, Dolor y cuidados paliativos, electrodiagnóstico, Endocrinología, Endocrinología pediátrica, Estomatología, Fonoaudiología, Gastroenterología, Ginecobstetricia, Hematología, Hematología oncológica, Hematología pediátrica, Hemodinámica, Hospitalización mediana y alta

complejidad, Hospitalización obstétrica mediana y alta complejidad, Infectología, Laboratorio clínico mediana complejidad, Laboratorio de citología cérvico uterina, Laboratorio de histotecnología, Laboratorio de patología, Medicina física y rehabilitación, Medicina general, Medicina interna, Medicina nuclear, Nefrología, Nefrología pediátrica, Neonatología, Neumología, Neumología pediátrica, Neurocirugía, Neurofisiología, Neurología, Neurología pediátrica, Neuropsicología, Nutrición y dietética, Odontología general, Odontopediatría, Oftalmología, Oncología, Oncología pediátrica, Optometría, Ortopedia y traumatología, Otorrinolaringología, Pediatría, Periodoncia, Proctología, Psicología, Psiquiatría, Radiología e imágenes diagnósticas mediana y alta complejidad, Reumatología, Servicio farmacéutico alta complejidad, Terapia física y rehabilitación, Terapia ocupacional, Terapia respiratoria, Trabajo social, Unidad de cuidado intensivo adultos, Unidad de cuidado intensivo pediátrico, Unidad de cuidado intensivo neonatal, Urgencias adultos mediana y alta complejidad, Urgencias ginecológicas mediana y alta complejidad, Urgencias pediátricas mediana y alta complejidad, Urología y Urología pediátrica.

La base instalada en equipamiento biomédico propia de la institución es de 2.137 equipos dentro de los cuales hay algunos que en servicio superan hasta el doble de su vida útil, y otros que aun estando en Garantía se encuentran fuera de servicio.

Es así que se desea aplicar el análisis a través de la metodología AMFE a un servicio en específico para detectar e identificar las fallas a que haya lugar, luego priorizar las tareas según su grado de criticidad, inicialmente se aplicará esta metodología según el resultado del análisis de los reportes de eventos y/o incidentes adversos más frecuentes reportados los últimos 3 años por la institución de Salud.

2.2 Planteamiento del problema

Teniendo en cuenta lo anterior se plantea la pregunta, para brindar solución a la necesidad relevante que está presentando la institución actualmente.

¿A través del análisis de la metodología AMFE se identificarán los fallos y se podrá realizar una mejor gestión a la tecnología biomédica en una Institución de salud?

2.3 Sistematización del problema

¿Qué aspectos tener en cuenta para realizar el análisis de los riesgos asociados con la tecnología biomédica en una Institución de Salud? Es necesario establecer una metodología para realizar el análisis general para identificar todos los riesgos por mínimos que parezcan y así mitigar al máximo su incidencia.

¿Cuáles son las herramientas adecuadas para realizar un análisis situacional de tecnología biomédica? Es necesario determinar las herramientas a utilizar para hacer más preciso el trabajo, en este caso el análisis de los riesgos presentados actualmente con la tecnología biomédica en una Institución de Salud.

¿Cómo aplicar la metodología AMFE al mejoramiento de la gestión de la tecnología biomédica y establecer las tareas para mejorar la gestión en un área determinada como prueba piloto para el desarrollo general de la estrategia? Es relevante plantear las actividades a desarrollar y así con ayuda de un grupo interdisciplinario desarrollar cada una de las mismas para obtener un mayor impacto sobre la gestión de la tecnología biomédica.

3 Objetivos de la Investigación

3.1 Objetivo general

Generar una propuesta para mejorar la gestión de tecnología biomédica aplicando la metodología AMFE en una Institución de Salud.

3.2 Objetivos específicos

- Identificar en las bases de datos los eventos e incidentes adversos relacionados con la gestión de tecnología biomédica los últimos 3 años en una Institución de Salud.
- Analizar los riesgos que mayor incidencia tienen en el uso de la tecnología biomédica de la institución.
- Aplicar la metodología AMFE al mejoramiento de la gestión de Tecnología biomédica y establecer cuáles son las tareas para mejorar la gestión de la Tecnología en la Institución.

4 Justificación y delimitación

4.1 Justificación

En una Institución de Salud que ofrece un servicio exclusivo para la comunidad que garantiza la convivencia, protección y seguridad de su familia. Es necesario cumplir con los estándares de calidad específicos del sector salud para poder brindar un servicio de calidad a su población. El motivo esencial para llevar a cabo este proyecto, es el interés por disminuir al máximo los riesgos asociados a la tecnología biomédica que pueda generarse en la institución, para tener una mejor calidad en la prestación de los servicios de salud. Al evidenciar la oportunidad de mejora, claramente se puede observar que los programas involucrados Tecnovigilancia, seguridad del paciente y farmacovigilancia, no son suficientes en el momento del seguimiento de los riesgos y paradas de los equipos biomédicos, por tiempos indeterminados, con altos tiempos de espera en la disponibilidad de los equipos médicos afectando la oportunidad y accesibilidad a los servicios de salud.

La presente propuesta busca la aplicación de la metodología AMFE al proceso de análisis de los riesgos asociados a los equipos biomédicos de la institución y verifica las funciones del personal involucrado, quienes operan la tecnología y así mismo, impactar directamente en la población objetivo evitando eventos adversos e incidentes relacionados con la tecnología biomédica, se cuenta con el respaldo desde el fabricante o su representante en el territorio nacional, garantizando el funcionamiento y manejo correcto de los equipos que se encuentren a cargo de un profesional de la salud y garantizando una mayor disponibilidad de ejecución de los diferentes servicios, siempre buscando la seguridad del paciente, prevención y diagnósticos oportunos de las diferentes enfermedades.

Así mismo el desarrollo oportuno de las tareas una vez identificadas a través de la metodología AMFE, la cual busca impactar de manera circunstancial a nivel económico, debido que se reducirán los costos a futuro de fallas ya analizadas y, prevenidas en el momento oportuno, es una herramienta de gran utilidad que permite anticiparse a las fallas en los procesos de atención y fortalecer la seguridad del paciente, garantizando así la accesibilidad y oportunidad a los servicios ofertados de alta calidad en la institución.

4.2 Delimitación

Se aplicará la metodología AMFE inicialmente como prueba piloto a los equipos que presenten mayor incidencia de eventos adversos los últimos 3 años y por supuesto a los críticos que dan soporte a la vida del paciente; los ventiladores mecánicos, ubicados y disponibles en los diferentes servicios (Unidad de cuidado intensivo adultos, Unidad de cuidado intensivo pediátrico, Unidad de cuidado intensivo neonatal y Urgencias de mediana y alta complejidad).

4.3 Limitaciones

Se tienen 8 meses para el desarrollo a profundidad de la aplicación de una metodología para el análisis de los diferentes modos de fallo que se presentan a nivel general en una institución de alta complejidad, lo que nos reduce a un área de conocimiento o tecnología biomédica más específica y enfocada para analizar a profundidad y determinar así todas aquellas oportunidades de mejora que quizás aún ni se tuviese una idea de que se puedan presentar en algún momento del uso de la tecnología biomédica.

Disponibilidad del personal que ha estado involucrado en los eventos adversos los últimos 3 años para realizar una entrevista sobre las acciones tomadas.

El acceso a la información es difícil, debido a que los encargados de estas bases de datos y registros, tienen acciones específicas y políticas de privacidad.

5 Marco conceptual

5.1 Estado del arte

5.1.1 Estado del arte Nacional

5.1.1.1 Metodología AMFE como herramienta de gestión de riesgo en un hospital universitario.

En el año 2015 el autor Oscar Consuegra Mateus, de la revista Cuadernos Latinoamericanos de Administración, vol. XI, num.20 en su publicación “Metodología AMFE como herramienta de gestión de riesgo en un hospital universitario.” La metodología AMFE es entendida como una técnica y alternativa para la gestión de riesgos que es dirigida al análisis de identificación, evaluación y prevención de posibles fallos que permiten disminuir los riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos, ratificando que el análisis de efectos sea el estudio de las consecuencias de los fallos, maximizando la prestación de un servicio y la satisfacción de los usuarios, en este estudio se propuso evaluar la utilidad de esta metodología como herramienta de Tecnovigilancia Proactiva en un Hospital Universitario de la ciudad de Bogotá D.C en Colombia, con el propósito de aportar a la disminución de los eventos adversos en el marco de la Gestión del Riesgo. (Consuegra Mateus, 2015). Este artículo es de gran relevancia para la propuesta en desarrollo, debido a que la finalidad es la disminución de los eventos adversos y

prevenir al máximo los futuros riesgos a los que se tengan lugar con el uso de la tecnología biomédica.

5.1.1.2 Evaluación de los procesos de gestión de la tecnología en una institución de salud de alta complejidad, en el marco del sistema único de acreditación en salud.

En el año 2011 el autor Walter Hernando Puerto Gómez en su Trabajo de grado como requisito para optar al título de Magister en administración en salud de la Pontificia Universidad Javeriana en la ciudad de Bogotá D.C, Colombia titulado “Evaluación de los procesos de gestión de la tecnología en una institución de salud de alta complejidad, en el marco del sistema único de acreditación en salud.” La Fundación Hospital San Carlos, en busca de la acreditación institucional, realiza análisis modal de fallos y efectos para la gestión de la tecnología biomédica identificando los fallos más relevantes y evaluando las posibles soluciones, también realiza el proceso de evaluación por estándares de calidad para la cual realiza una síntesis de lo que existe actualmente a fecha 2011 y la propuesta de mejora, citando estándar por estándar. (Puerto Gomez, 2011). Es de gran importancia este trabajo de grado para la investigación actualmente a desarrollar, debido que permite visualizar el paso a paso de como la institución realiza un proceso de evaluación y específicamente lo importante de la aplicación de la metodología AMFE para la gestión de la tecnología biomédica.

5.1.1.3 Gestión de Riesgo relacionado a equipos biomédicos usados en procedimientos clínicos críticos del centro médico Imbanaco.

En el año 2013 el autor Oscar Mauricio Fernández Echeverry en su informe para la Universidad Autónoma de Occidente titulado “Gestión de Riesgo relacionado a equipos biomédicos usados en procedimientos clínicos críticos del centro médico Imbanaco.” Plantea la búsqueda de los eventos adversos prevenibles como estrategia de seguridad al paciente, mediante el modelo SHELL el cual es usado para ayudar a visualizar la interrelación entre los componentes de la actividad (humano, máquina, medio y ambiente). Este diagrama no abarca las relaciones que se producen fuera de los factores humanos, siendo así una herramienta que visualiza solo inconvenientes ocasionados entre lo humano y los factores que intervienen en su trabajo. (Fernandez Echeverry, 2013). Este informe nos permite conocer otros tipos de análisis para detectar los fallos en la gestión de la tecnología biomédica, e identificar según el modelo de la organización que metodología es la más acertada para la toma de decisiones con respecto a la tecnología biomédica. Análisis comparativo de modelos de gestión de tecnología biomédica.

5.1.1.4 Adquisición de tecnología biomédica en IPS Colombianas: comparación y mejores prácticas.

En el año 2016 los autores Kelly Johana Salazar, Sergio Botero Botero, Claudia Nelcy Jiménez Hernández en su publicación titulada “Adquisición de tecnología biomédica en IPS Colombianas: comparación y mejores prácticas” en la gestión biomédica y en temas de adquisición de la tecnología biomédica, aplican la metodología benchmarking en 6 IPS públicas

y privadas del departamento de Antioquia Colombia, esta consiste en como desde la gestión de tecnología se realiza una adquisición y mejoramiento de todos los procesos de la tecnología, Tanto las instituciones públicas como las privadas, de la muestra cuentan con procesos o procedimientos documentados e implementados para realizar la adquisición del equipamiento biomédico. En la mayoría se emplea el análisis de costo-beneficio, donde se evalúan las bondades de la tecnología que se va a adquirir y se compara con el costo total de la inversión. (Salazar Florez, Botero, & Jimenez Hernandez, 2016), este artículo nos muestra como una metodología económica es de gran valor para tomas decisiones e impactar directamente en la economía de la gestión, logrando optimización de recursos de la tecnología biomédica, así garantizar calidad y coberturas en la atención en salud de las instituciones prestadoras de salud, tanto pública como privada.

5.1.1.5 Gestión de riesgo enfocado al uso de la tecnología biomédica en la unidad de cuidados intensivos y en el quirófano de la Clínica Nuestra Señora del Rosario de Cali.

En el año 2014 la autora Ana Milena Larrahondo Acordó, en su trabajo de grado titulado “Gestión de riesgo enfocado al uso de la tecnología biomédica en la unidad de cuidados intensivos y en el quirófano de la Clínica Nuestra Señora del Rosario de Cali” para la universidad Autónoma de Occidente, donde identifican siete equipos biomédicos utilizados en la unidad de cuidados intensivos y el quirófano que fueron seleccionados a partir de la información suministrada por el personal asistencial sobre la frecuencia de uso, su función y aplicación clínica, analizan los riesgos, a partir de una investigación sobre la normativa vigente, haciendo énfasis en la NTC 14971 y algunas bases de datos que estuvieran relacionadas con la gestión de

riesgo, permitiendo así la estimación, evaluación y control de los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para que sean controlados y se evite su materialización en las Instituciones de Salud. (Larrañondo Ocoro, 2014). Este informe permite conocer como los reportes de Tecnovigilancia que aplica la institución más las encuestas al personal asistencial y frecuencia de uso de los equipos biomédicos, apoyan la identificación de los riesgos asociados frecuentemente y así poder tomar medidas de seguridad para evitar que se vuelvan a presentar.

5.1.1.6 Análisis del valor agregado y modo de falla de los procesos de farmacia en una clínica de tercer nivel.

En el año 2005 los autores Marta Cecilia Jaramillo Mejía y Jorge Leonardo Salcedo Hurtado en su publicación titulada “Análisis del valor agregado y modo de falla de los procesos de farmacia en una clínica de tercer nivel”. Se trata de generar los pasos correspondientes para agregar un valor a cada proceso que se realiza dentro de la farmacia de la Fundación Valle de Lili, Para el análisis de modo de falla (AMEF) se realizó la matriz por cada proceso. Se definieron los parámetros: se identificaron los pasos o actividades en el proceso, la función del paso o actividad, los modos potenciales de fallo, los efectos potenciales, las causas de fallo potenciales, los controles actuales (medidas preventivas), la ocurrencia, la severidad y la detección. Para la priorización de los planes de acción se valoró cada modo de fallo mediante el número de prioridad de riesgo (NPR), que es el resultado del producto de la probabilidad de ocurrencia, severidad y detección del fallo. Pasos con NPR igual o mayor a 64 se les dio prioridad para establecer planes de acción en procesos de mejoramiento. (Jaramillo Mejía & Salcedo Hurtado, 2005), es muy importante para la investigación de los riesgos en una

institución de salud de 3er nivel y aporta la estructuración y forma en que aplicaron la metodología AMEF a los procesos de Farmacia en la Fundación Valle de Lili, se toma como ejemplo para aplicarla en la gestión de la tecnología biomédica de la institución objeto de investigación.

5.1.1.7 Diseño de modelo de capacitación en procesos asistenciales relacionados con dispositivos médicos.

En el año 2016 los autores L.B. Echeverri, J.H. García, J.G. Barreneche en su publicación titulada “Diseño de modelo de capacitación en procesos asistenciales relacionados con dispositivos médicos” en donde se enfocan sobre las capacitaciones en procesos asistenciales relacionados con dispositivos médicos, ellos analizan la interacción entre los dispositivos y sus usuarios, con el objetivo de identificar si se está dando el desempeño al dispositivo para el cual fue diseñado, según las indicaciones de su fabricante, y basado en ello poder identificar posibles causas de fallas en la atención en salud, adicional debido que la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) tiene como requerimiento la capacitación continua de todo el personal, especialmente de las áreas clínicas, el entrenamiento del personal en el uso adecuado de la tecnología biomédica es un requerimiento de las instituciones prestadoras de Salud para elevar los estándares de calidad. (Echeverri, Garcia, & Barreneche, 2016). Es muy importante este artículo para implementarlo en las instituciones de salud y adicional es requisito de acreditación y mantener los estándares de calidad de una institución acreditada, con personal capacitado y comprometido con la institución se logra un buen

aprovechamiento de los recursos tecnológicos biomédicos e impactar directamente a disminuir los eventos adversos asociados al uso de la tecnología biomédica.

5.1.2 Estado del arte Internacional

5.1.2.1 Soluciones aportadas por Atención Primaria para abordar los riesgos relacionados con la seguridad del paciente

En el año 2012 los autores M.M. Castellano-Zurera, D. Nuñez-Garcia, J.A. Carrasco-Peralta y A. Torres Olivera de la revista de Calidad Asistencial en su publicación titulada “Soluciones aportadas por Atención Primaria para abordar los riesgos relacionados con la seguridad del paciente” se realiza la investigación y seguimiento de 61 unidades de atención primaria en proceso de acreditación por la agencia de calidad sanitaria de Andalucía (ACSA), con un análisis del uso de una metodología para el diagnóstico y priorización del riesgo potencial por diferentes causas como lo son: relacionadas con la medicación, con la atención sanitaria, con el diagnóstico, con la gestión, accidentes de paciente (entre ellos caídas), relacionadas con la comunicación, cuidados y por ultimo con el uso de dispositivos médicos y equipamiento biomédico y de sus respectivas soluciones para mitigar el riesgo. (M.M. Castellano-Zurera, 2012). Esta publicación, permite evidenciar que las unidades de atención primaria de Andalucía en proceso de acreditación por la ACSA analizadas en el periodo de Junio 2010 a Junio 2011, implementan un método de identificación de riesgos y presentan las

soluciones a dichos riesgos, analizando así riesgos en equipamiento biomédico y dispositivos médicos en un menor porcentaje que los demás relacionados, permite ampliar la perspectiva para aplicar la metodología AMFE a la gestión de tecnología biomédica y blindarnos al máximo en los modos de fallos que se puedan presentar con el uso de dicha tecnología.

5.1.2.2 Procedimiento para identificar y prevenir riesgos en la comercialización de vitriplantas de caña de azúcar

En el año 2014 los autores Ana Rosa Hernández Freire, Carlos Machado Osés, Zenaida Occeguera Águila, Carlos Reyes Esquiro, Aydiloide Bernal Villegas, de la revista Centro Agrícola en su publicación titulada “Procedimiento para identificar y prevenir riesgos en la comercialización de vitriplantas de caña de azúcar” donde exponen la metodología AMFE como una herramienta estratégica y precisa para evaluar un sistema, un diseño y/o proceso dirigido a lograr el aseguramiento de la calidad y a contribuir e identificar ò prevenir los modos de fallo, tanto de un producto o servicio como de un proceso, para ello evalúa su gravedad, ocurrencia y detección. Realizan el análisis AMFE con el objetivo de identificar y prevenir los modos de fallo del proceso de comercialización de las vitriplantas de caña de azúcar. (Ana Rosa Hernández Freire, 2014). El artículo nos aporta un claro ejemplo de cómo aplicar la metodología AMFE para identificar y prevenir los diferentes modos de fallo que se puedan presentar en un proceso como lo es la comercialización de un producto determinado.

5.1.2.3 Diseño de una matriz de riesgo para la valoración de los preparados estériles en los centros sanitarios

En el año 2014 los autores A. M.Martín de Rosales Cabrera, C. López Cabezas y P. García Salom de la revista Farmacia Hospitalaria en su publicación titulada “Diseño de una matriz de riesgo para la valoración de los preparados estériles en los centros sanitarios” nos brinda un modelo inicial de riesgos identificados en el proceso de elaboración de preparados estériles utilizando la metodología AMFE, puesto en marcha en 7 hospitales que evaluaron 15 preparaciones estériles de uso frecuente, los resultados obtenidos evidencia de riesgo bajo mayor presentado con un porcentaje de 38,2% , riesgo medio con un 29,2% y riesgo alto con un 32,6%. Se evidencia bastante variabilidad interhospitalaria en las respuestas de las preparaciones estériles de igual composición. Finalmente se logran agrupar los riesgos potenciales en 6 categorías: 1. Proceso de preparación. 2. Vía de administración del preparado. 3. Perfil de seguridad del medicamento. 4. Cantidad de unidades preparadas. 5. Distribución de la preparación. 6. Susceptibilidad de contaminación microbiológica. (A. M.Martín de Rosales Cabrera, 2014). El artículo consultado aporta al trabajo de grado un ejemplo de matriz de riesgo para la evaluación de algún producto, en nuestro caso se puede adaptar a la evaluación del riesgo de la tecnología biomédica duna Institución de Salud.

5.1.2.4 Análisis de modos de fallo y sus efectos aplicado al procedimiento de quimioterapia intratecal

En el año 2015 los autores De la Riva, P., Martínez Zabaleta, M. T., Arruti González, M., & Urtasun Ocariz, de la revista Neurología en su publicación titulada “Análisis de modos de fallo y sus efectos aplicado al procedimiento de quimioterapia intratecal” en donde nos presentan el proceso de análisis que es llevado a cabo a través de la metodología AMFE para acabar con la serie de incidentes graves asociados al procedimiento de quimioterapia intratecal en el Hospital Donostia. (De la Riva, 2015). Este artículo es de gran ayuda para la investigación de trabajo de grado, debido a que nos enseña a realizar el análisis AMFE de una manera rápida y sencilla, donde nos presenta un ejemplo de diagrama del proceso realizado para el tema en mención.

5.1.2.5 Desarrollo de un mapa de riesgos en una unidad de cirugía oral y maxilofacial.

En el año 2019 los autores J.D. Sánchez López, J. Cambil Martín, M. Villegas Calvo, M.A. Toledo Páez, P. Cariati, M.L. Moreno Martín, de la revista Journal of Healthcare Quality Research en su publicación “Desarrollo de un mapa de riesgos en una unidad de cirugía oral y maxilofacial” mediante el cual el objetivo general de este estudio fue desarrollar e implementar un mapa de riesgos encaminado a la mejora de la seguridad de los pacientes en el Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada, para minimizar la incidencia de eventos adversos. (J.D. Sánchez López, 2019). Es de gran importancia este artículo para el desarrollo del trabajo de grado, debido a que explica de manera

clara y concisa como se debe desarrollar un mapa de riesgos orientado en pro de la seguridad del paciente de un servicio específico y sus diferentes variables.

5.1.2.6 Gestión de equipos médicos: implementación y validación de una herramienta de auditoría.

En el año 2017 los autores J.E. Camacho Cogollo, D.M. Torres Vélez y T. Chavarría de la revista Mexicana de Ingeniería Biomédica en la publicación titulada “Gestión de equipos médicos: implementación y validación de una herramienta de auditoría.” Usan la matriz de fortalezas y debilidades (DOFA) en donde identifican la falta de estandarización y confiabilidad de resultados de los procesos dentro del estándar de dotación de una institución en salud, se crea una herramienta de auditoría donde permite escoger el tipo de institución de salud de acuerdo al nivel de complejidad y con base en esto se define el servicio asistencial para la auditoría, luego la herramienta despliega los diferentes servicios que pueden ser auditados y la dotación de equipos médicos que debe tener en el inventario de esta manera asegura el cumplimiento y evaluación del estándar de dotación. (Camacho Cogollo, Torres Velez, & Chavarria, 2017 vol 38 No 1) Este artículo permite verificar otros modelos de gestión de análisis de las oportunidades de mejora que se presenta en instituciones prestadoras de salud.

5.1.2.7 Análisis comparativo de modelos de gestión de tecnología biomédica.

En el año 2015 los autores C.P. Carolina y P.H Lizeth de la revista de Ingeniería Biomédica en su publicación titulada “Análisis comparativo de modelos de gestión de tecnología

biomédica” donde realizaron una recopilación de evidencia primaria sobre modelos de gestión de tecnología biomédica de asociaciones gremiales como American College of Clinical Engineering (ACCE), Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), Medicines and Healthcare Products Regulatory (MHRA) y una guía para modelos de gestión de equipamiento biomédico en IPS del Ministerio de la Protección Social de Colombia (MPS), realizaron un análisis comparativo usando como criterios los siguientes ítems: propósito, estructura, procesos, personas involucradas e indicadores, los resultados indican que ningún modelo tiene fortalezas en todos los ítems y se sugiere emplearlos de forma combinada según las fases del ciclo de vida de la tecnología y las fortalezas identificadas para cada uno de ellos. (C.P. & P.H., 2015), este artículo es de gran aporte debido a que nos presenta de forma fácil y rápida la evaluación de los diferentes modelos de gestión de la tecnología biomédica en unos criterios específicos.

5.1.2.8 Método de incorporación estratégica de tecnología biomédica para instituciones de salud.

En el año 2016 los autores M.A. Ardila¹, A. Gómez, J.E Camacho Cogollo en su publicación titulada “Método de incorporación estratégica de tecnología biomédica para instituciones de salud”. El método se implementó en un caso real con la adquisición de dos tecnologías: el acelerador lineal y un esterilizador de vapor. El método que expusieron es a través de un flujograma donde describen el paso a paso de ¿cómo se debe incorporar una tecnología en una IPS?, fue validado con dos expertos responsables de la adquisición de estos equipos para determinar usabilidad e importancia en el proceso de incorporación de la tecnología biomédica. (Ardila, Gomez, & Camacho Cogollo, 2016). En esta publicación se visualiza como incluso

nuevos métodos bien estructurados por un grupo interdisciplinario que evalúen necesidades, beneficios, impacto ético y social, funciona siempre y cuando tenga un objetivo claro y se realice un plan estratégico para lograr la meta trazada.

5.2 Marco teórico

A continuación se definirán algunos términos técnicos para mayor comprensión del presente trabajo de investigación, del cual se debe tener en cuenta debido a que los posibles fallos que se presentan en una institución de salud, están relacionados directa o indirectamente con dispositivos médicos que tiene diferentes procesos de vigilancia, para así garantizar el buen uso y correcto funcionamiento.

5.2.1 ¿Qué es Equipo biomédico?

Dispositivo medico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.

(Social M. d., Decreto numero 4725 , 2005)

5.2.2 ¿Qué es dispositivo médico para uso humano?

Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos. (Social M. d., Decreto numero 4725 , 2005)

5.2.3 ¿Qué es Servicio de soporte técnico?

Son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, involucrando aquellas consideradas como de mantenimiento correctivo, preventivo, predictivo, cero horas (Overhaul), en uso y verificación de calibración.

5.2.3.1 Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo es un procedimiento que se realiza de manera periódica, para minimizar el riesgo de fallo y asegurar la continua operación de los equipos, logrando que se encuentren en óptimas condiciones durante su tiempo de vida útil. (Loor Mendoza, Plus Bravo, Rodriguez Molina, & Yapur Auad, 2010)

5.2.3.2 Mantenimiento correctivo o reactivo

Es la actividad para realizar una reparación efectiva de un equipo o instalación, cuando esta se encuentre fuera de línea o servicio, sin embargo por cada minuto de parada que se encuentre el equipo representa una pérdida igual a la cantidad de tiempo paralizado por el rendimiento de la fábrica, por el valor de producción. Es por ello que muchas veces la calidad de la reparación se ve afectada, por la necesidad de reparar rápido antes de reparar definitivamente y estas malas intervenciones de reparación conllevan a una secuencia de roturas que generan un mayor costo de reparación definitiva y baja disponibilidad del equipo. (Linares Depreste, 2012)

5.2.3.3 Mantenimiento cero horas (Overhaul)

Es el conjunto de tareas cuyo objetivo es revisar los equipos a intervalos programados bien antes de que aparezca ningún fallo, bien cuando la fiabilidad del equipo ha disminuido apreciablemente de manera que resulta arriesgado hacer previsiones sobre su capacidad productiva. Dicha revisión consiste en dejar el equipo a Cero horas de funcionamiento, es decir,

como si el equipo fuera nuevo. En estas revisiones se sustituyen o se reparan todos los elementos sometidos a desgaste. Se pretende asegurar, con gran probabilidad un tiempo de buen funcionamiento fijado de antemano. (Garcia Garrido, 2013)

5.2.3.4 Mantenimiento en uso

Es el mantenimiento básico de un equipo realizado por los usuarios del mismo. Consiste en una serie de tareas elementales (tomas de datos, inspecciones visuales, limpieza, lubricación, reapriete de tornillos) para las que no es necesario una gran formación, sino tal solo un entrenamiento breve. Este tipo de mantenimiento es la base del TPM (Total Productive Maintenance, Mantenimiento Productivo Total). (Garcia Garrido, 2013)

5.2.3.5 Verificación de Calibración

Es una evaluación detallada que se realizan a los “Equipos biomédicos considerados instrumentos de medición cuya finalidad prevista es la de medir, pesar o contar, como objeto del control metrológico legal por parte de la Superintendencia de industria y comercio (SIC), en el esquema del Decreto 1471 de 2014”. (Gaviria Uribe, Ruiz Gomez, Davila Guerrero, Burgos Bernal , & Guzman, 2015).

5.2.4 *Que es Tecnovigilancia.*

Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición. (Social M. d., Decreto numero 4725 , 2005)

5.2.5 *¿Qué es una Matriz del Riesgo Operativo?*

El objetivo principal de la matriz de riesgo operativo es identificar los posibles riesgos que pueden afectar un negocio o una institución, cuantificar las repercusiones de la materialización de los mismos y elaborar un plan de contingencia que permita establecer los controles y acciones que puede tomar una institución para llevar a cargo una gestión eficiente y eficaz de los riesgos operativos. La matriz de riesgo Operativo (RO) clasifica los eventos según su nivel de riesgo y exposición asociada. A su vez el nivel de riesgo está en función de dos variables fundamentales: la viabilidad y el impacto. La viabilidad: es la probabilidad de que el riesgo se materialice, suponiendo que no estén establecidos los controles o la mitigación, mientras que el impacto es la consecuencia potencial del suceso, es decir de consolidarse el riesgo, cual es la huella en términos monetarios, o bien el efecto directo o indirecto sobre los accionistas o acciones de una empresa. Mientras que la exposición al riesgo se define como qué tanto me afecta el riesgo ya que mantengo cierta posición y por lo tanto soy vulnerable a lo que

pueda suceder, es decir estoy expuesto Exposición = Riesgo-Control. Es importante aclarar que el grado de exposición es inverso a la efectividad de los controles y mitigantes que se mantienen ante un determinado riesgo, es decir entre más controles tenga sobre un riesgo, disminuye mi exposición a sufrir una pérdida. (Palma Rodríguez, 2011). Es importante realizar un análisis de los riesgos desde diferentes herramientas de apoyo, para dimensionar la cobertura de los mismos y estar preparados para lograr mitigar su efecto potencial de daño, bien sea en lo económico y/o en procesos directos en cualquier ámbito, según la necesidad, en esta investigación se analizará para la gestión de la tecnología biomédica desde su factor externo e interno, así profundizando un poco más la presencia de amenazas que aún no se hayan detectado.

En los análisis de riesgos se encuentra la formula Riesgo = Probabilidad * impacto a continuación se pueden observar las tablas a evaluar por riesgo para realizar un análisis detallado de la amenaza.

Tabla 1 Valoración para el análisis de Probabilidad

TABLA DE PROBABILIDADES			
1	MUY PROBABLE	El evento puede ocurrir solo en circunstancias excepcionales	No se ha presentado en los últimos 5 años
2	IMPROBABLE	El evento puede ocurrir en cualquier momento	Al menos 1 vez en los últimos 5 años
3	POSIBLE	El evento puede ocurrir en cualquier momento	Al menos 1 vez en los últimos 2 años
4	PROBABLE	El evento probablemente ocurrirá en la mayoría de las circunstancias	Al menos de 1 vez en el último año
5	CASI SEGURO	Se espera que el evento ocurra en la mayoría de las circunstancias	Más de 1 vez al año

Fuente: (Cajigas & Otalvaro, 2014)

Tabla 2 Valoración para el análisis de Impacto

VALORACION DEL IMPACTO		
3 BAJO	0	10
9 MODERADO	11	20
12 ALTO	21	40
15 EXTREMO	41	75

Fuente: (Cajigas & Otalvaro, 2014)

Una vez asignado un valor según corresponda en la matriz, aplicamos la fórmula y resultado del producto (probabilidad*impacto) nos informa en que escala de riesgo se encuentra actualmente la institución, a continuación, se presenta la tabla de evaluación:

Tabla 3 Matriz de calificación, evaluación y respuesta a los riesgos.

PROBABILIDAD	VALOR	3	6	9	12	15
RARO	1	3	6	9	12	15
IMPROBABLE	2	6	12	18	24	30
POSIBLE	3	9	18	27	36	45
PROBABLE	4	12	24	36	48	60
CASI SEGURO	5	15	30	45	60	75

IMPACTO	INSIGNIFI	MENOR	MODE	MAYOR	CATAS
	CANTE		RADO		TROFIC
					O

Fuente: (Cajigas & Otalvaro, 2014)

5.2.6 ¿Qué es FODA?

Se investigó sobre diferentes tipos de metodología para llevar a cabo un análisis representativo del riesgo en la gestión de la tecnología Biomédica duna Institución de Salud, es muy interesante el análisis situacional desde otro punto de vista como es el análisis FODA que estudia las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas, es de resaltar que una Asociación de Médicos de la ciudad de México la definen así: “ *El estudio de planeación estratégica tipo FODA es una herramienta que permite plantear un cuadro de la situación actual de un grupo, empresa u organización.*

Además, mediante la aplicación de su análisis es posible obtener un diagnóstico preciso que, en función de ello, permita tomar decisiones acordes con los objetivos y las políticas”. (Ruiz Speare & Hurtado, 2011); El servicio de pediatría del Hospital General Universitario de Alicante, Universidad Miguel Hernández de la ciudad de Alicante España define el análisis DAFO como “Una Herramienta muy útil para ordenar el análisis interno (debilidades y fortalezas) y externo (amenazas y oportunidades) de una organización.”. (Gonzalez de Dios, Ortega Paez, & Molina Arias M, 2014).

5.2.7 ¿Qué es vigilancia tecnológica?

El ingeniero Vladimir Balza Franco en su artículo Formulación y diseño de un modelo de vigilancia tecnológica curricular en programas de ingeniería en Colombia define la vigilancia Tecnológica como: “*technological foresight, se encarga de la búsqueda de datos a través de las fuentes formales o informales*” (González et al., 2013). Una definición más concreta del autor es la vigilancia Tecnológica como: “*Un conjunto de procesos sistemáticos institucionalizados con el fin de detectar, entre otras cosas, las tendencias del mercado productivo y laboral, no sólo con el fin de orientar el proceso de diseño, sino también para orientar y fomentar los vínculos universidad-empresa*”. (Balza Franco, 2016). Esta herramienta nos permite visualizar las nuevas tendencias de la ciencia y avances tecnológicos, en nuestra gestión y para transferencia de un conocimiento, equipo y demás necesidades propias del departamento de Equipo Biomédico.

Por otro lado en las revistas Biomédicas: desarrollo y evolución, la catalogan como una herramienta relevante a la hora de la toma de una decisión dentro de la organización, ellos la definen de la siguiente manera: “*La Vigilancia Tecnológica es fundamental para tomar decisiones acerca de los recursos de información que integran el acervo de una institución de salud*”. (Navarrete & Claudia, 2019). Es muy importante que siempre se realice una buena búsqueda en las bases de datos y el apoyo de la vigilancia Tecnológica (Bases, informes, tendencias, lo último en tecnología) pues es así como garantizamos que ingrese Tecnología de punto y con alto impacto a la población destino, garantizando accesibilidad a procesos mayores y tranquilidad al momento de realización de un examen y/o procedimiento en la Institución.

5.2.8 ¿Qué es AMFE?

Resulta ser un registro sistemático y disciplinado de observaciones y consideraciones, orientadas a “identificación y evaluación de fallas potenciales de un producto o proceso, junto con el efecto que provocan éstas, con el fin de establecer prioridades y decidir acciones para reducir las posibilidades de rechazo y, por el contrario, favorecer la confiabilidad del producto o proceso”. (Reyes, 2007)

La frecuencia, la severidad y los efectos son los conceptos que caracterizan las fallas y para ello es que se incluyen herramientas estadísticas, que sustentan la toma de decisiones, que en un plazo determinado pueden favorecer la eficiencia de los procesos. En este caso, se considera la experiencia traducida en conocimiento a través de planes de control e instrucciones de trabajo. En este sentido es que se atiende no sólo como una herramienta para reducir el riesgo de defecto y rechazo, sino también como una guía efectiva para los operadores. (Montalban Loyola , Arrenas Bernal, Talavera, & Magaña Iglesias, 2015)

A continuación se relaciona las herramientas estadísticas de la metodología AMEF:

Ilustración 1 Formato AMFE

Análisis de modo de fallas y efectos para dispositivos médicos																				
Dispositivo registro _____					AMFE Número _____															
Invima _____					Preparado por _____															
Tipo de institución _____					AMFE Fecha _____															
Lider _____					Revisión _____															
Subproceso	Falla potencial	Efecto potencial de falla	Causas potenciales	sev	Ocurr	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable	Resultados										
										Acciones tomadas	Nuevo sev	Nuevo ocurr	Nuevo Dete	Nuevo RPN						

Escribir cada falla y su potencial consecuencia

Severidad. Calificar de 1 a 5 el grado de severidad. Ver hoja de calificación

Ocurrencia. Calificar de 1 a 5 la probabilidad de ocurrencia. Ver hoja de calificación

Detectabilidad. Calificar de 1 a 5 probabilidad de detección. Ver hoja

Risk Priority Number. (RPN)-
RPN = Sev X Occ X Det

Plan de acción y evaluación

Fuente: (Cajigas & Otalvaro, 2014)

5.2.9 Etapas para la implementación del método AMFE

5.2.9.1 Selección del Dispositivo Médico:

Una vez se realizan los reportes de eventos e incidentes adversos, es necesario evaluar los dispositivos médicos señalados con las variables presentadas en la siguiente tabla, así se determinará cual dispositivo debe ser evaluado según su recurrencia en reportes. Cada variable se califica solamente con dos posibilidades numéricas; cinco (5) si es relevante el aspecto a evaluar o uno (1) si no es relevante, de acuerdo con la significancia que tenga en la institución.

Tabla 4 Variables a calificar en cada dispositivo médico asociado con un evento o incidente adverso

Variab	Dispositi	Dispositi	Dispositiv	Dispositivo	Dispositivo
	vo	vo	o médico	médico 4	médico 5
	médico 1	médico 2	3		
Frecuencia de eventos adversos o incidentes asociados al dispositivo.					
Nivel de riesgo del dispositivo.					
El dispositivo es una nueva tecnología.					
El dispositivo se usa de forma diferente por el personal de salud.					
La utilización del dispositivo es compleja.					
Se han presentado alarmas internacionales de la utilización del dispositivo.					

El dispositivo es de uso

muy frecuente.

Es dispositivo que se

reutiliza.

Severidad de potencial

daño asociado al

dispositivo.

Puntaje

Fuente: (Cajigas & Otalvaro, 2014)

Los tipos de fallas asociados se encuentran especificados a continuación.

- ✓ Organización: estructura organizacional, políticas y cultura de seguridad, recursos organizacionales y de limitaciones, niveles de personal, carga de trabajo, regulaciones políticas y nacionales.
- ✓ Contexto: ambiente de trabajo como niveles de ruido, luz, y organización de insumos.
- ✓ Tecnología: dispositivos médicos, disponibilidad, accesibilidad, mantenimiento y características.
- ✓ Profesionales: conocimiento del personal, habilidades, motivación y comunicación.

Calificación del modo de falla: el equipo AMFE califica el modo de falla teniendo en cuenta los siguientes criterios:

Tabla 5 Calificación de probabilidad de ocurrencia de la falla.

Calificación	Categoría	Criterio
1	REMOTA	CASI NUNCA OCURRE
2	BAJA	OCURRE RARAMENTE (EJ, ANUALMENTE)
3	MODERADA	OCURRE POCO FRECUENTEMENTE (EJ, MENSUAL)
4	ALTA	OCURRE FRECUENTEMENTE (EJ, SEMANAL)
5	MUY ALTA	CASI SIEMPRE OCURRE (EJ, DIARIO)

Fuente: (Cajigas & Otalvaro, 2014)

Tabla 6 Calificación de severidad del evento sobre el paciente si la falla se presenta

Calificación	Categoría	Criterio
1	INOCUA	SIN DAÑO AL PACIENTE.
2	MENOR	DAÑO TEMPORAL AL PACIENTE; MONITOREO O INTERVENCIÓN MENOR ES REQUERIDA.
3	MODERADA	DAÑO TEMPORAL AL PACIENTE; HOSPITALIZACIÓN INICIAL O PROLONGADA ES REQUERIDA.
4	IMPORTANTE	DAÑO PERMANENTE MENOR AL PACIENTE.

5	SEVERA	DAÑO PERMANENTE MAYOR O MUERTE.
---	--------	---------------------------------

Fuente: (Cajigas & Otalvaro, 2014)

Tabla 7 Calificación detección de la falla antes de que afecte al paciente.

Calificación	Categoría	Criterio
1	MUY ALTA	EL ERROR SERÁ SIEMPRE DETECTADO (95% - 100%)
2	ALTA	EL ERROR SERÁ FRECUENTEMENTE DETECTADO ANTES DE QUE LLEGUE AL PACIENTE (75%-94%)
3	MODERADO	EL ERROR NO SERÁ DETECTADO FRECUENTEMENTE ANTES DE LLEGAR AL PACIENTE (40%-74%)
4	BAJA	EL ERROR RARAMENTE SERÁ DETECTADO ANTES DE LLEGAR AL PACIENTE (6%-39%)
5	REMOTA	LA DETECCIÓN NO SERÁ POSIBLE EN NINGÚN PUNTO DEL SISTEMA. (0%-5%)

Fuente: (Cajigas & Otalvaro, 2014)

Índice de criticalidad o RPN: indica la probabilidad de que una falla pueda causar un evento adverso. Se abordarán las fallas con RPN (Risk Priority Number) mayor a treinta y dos (>

32), debido a que son identificados como fallas potenciales que se ubican en la región inaceptable de la escala de medición de riesgo.

El índice de criticidad (IC) se determina multiplicando entre las variables severidad, ocurrencia y detectabilidad ($Ic: sev \times ocurr \times det.$). El efecto potencial de la falla está relacionado con la severidad del evento que se puede generar sobre el paciente. La falla potencial está asociada a la ocurrencia con la que se puede presentar. La causa potencial asociada con la capacidad de detectar la falla antes de que afecte al paciente.

Identificación de riesgos: el IC es evaluado solo si el resultado es mayor a treinta dos (> 32), debido al alto riesgo de generar eventos adversos serios por la severidad del daño que pueden generar contra su probabilidad de ocurrencia (región inaceptable o riesgo alto), los cuales deben ser controlados mediante la implementación de acciones que hagan que se vuelvan un riesgo mediano o bajo para la Institución.

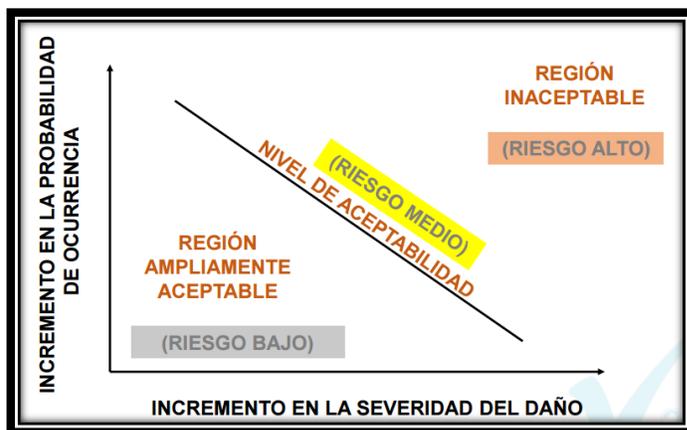


Ilustración 2 Escala de medición de niveles de riesgo. Fuente: (Cajigas & Otalvaro, 2014)

Valoración del riesgo: se determina por medio de la escala de cuantificación de variación del RPN por medio del nivel de riesgo especificado en la siguiente imagen.

		Ocurrencia						
		REMOTA (1)	BAJA (2)	MODERADA (3)	ALTA (4)	MUY ALTA (5)		
Severidad	NINGUNA (1)	1	2	3	4	5	MUY ALTA (1)	Detectabilidad
	MINIMA (2)	4	8	12	16	20	ALTA (2)	
	MODERADA (3)	9	18	27	36	45	MODERADA (3)	
	MAYOR (4)	16	32	48	64	80	BAJA (4)	
	CRITICA (5)	25	50	75	100	125	REMOTA (5)	

Ilustración 3 Escala de cuantificación de variación del RPN por medio del nivel de riesgo, fuente: (Cajigas & Otalvaro, 2014)

Riesgo bajo: no impactó en la calidad del dispositivo médico que se ve afectado hasta el 34% usado durante el año.

Riesgo medio: impacto insignificante en la calidad, funcionalidad, usos del dispositivo médico debido al no seguimiento de procesos, documentos o registros dentro del sistema de gestión de calidad, contemplados para hacer uso del dispositivo médico que se vea afectado del 35% al 68%.

Riesgo alto: daño parcial o total generado a partir del uso de dispositivos médicos al paciente causado por más del 69%, usado en el año

Identificación de acciones correctivas: se determinan como acciones correctivas o de mejoramiento aquellas que:

- Eliminan la oportunidad de falla.
- Hacen las cosas más fáciles.

- Identifican fallas rápidamente y permiten a las personas tomar acciones antes de que las fallas lleguen a los pacientes.

5.3 Marco legal y normativo

A continuación, se relacionan algunas normas que deben ser tenidas en cuenta para el uso y manejo de la tecnología biomédica, su gestión y validación para así garantizar la disponibilidad de alta calidad a todos los usuarios a nivel nacional.

Tabla 8 Normatividad

Ley /norma	Artículo/ numeral	Observaciones
Ley 1122 del 2007	Crea el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control del Sistema General de Seguridad Social en Salud como un conjunto de normas, agentes, y procesos articulados entre sí, el cual estará en cabeza de la Superintendencia Nacional de Salud de acuerdo con sus competencias constitucionales y legales, sin perjuicio de las	Todo el sistema de seguridad social, donde se encuentran planes y programas que el estado y la sociedad desarrollaron para ampliar cobertura del servicio en salud

	<p>facultades asignadas al Instituto Nacional de Salud y al Invima. (Bogota, 2019)</p>	
Ley 1438 de 2011	<p>Por medio de la cual se reforma el sistema general de la seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones. (Colombia, 2011)</p>	
Decreto 4725 de 2005	<p>Artículo 8, 12, 16,18,23,24</p> <p>Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. (Social M. d., Minsalud, 2005)</p>	<p>Nos garantiza las buenas prácticas de manufactura bpm y su certificación a través del invima, garantizar una vigilancia proactiva de los dispositivos médicos su calidad y posibles fallos.</p>
Decreto 780 del 2016	<p>Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector salud y protección social</p>	

	(Social M. d., Minsalud, 2016)	
Resolución 2003 de 2014	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud (Social M. d., Minsalud, 2014)	Requerimientos mínimos que debe cumplir cualquier institución prestadora de servicios de salud.
Resolución 4816 de 2008	Artículo 3 Por la cual se reglamenta el programa nacional de Tecnovigilancia. (Social M. d., Minsalud, 2008)	Mediante la cual se clasifican los riesgos de los eventos e incidentes adversos y su tratamiento, adicional las funciones del referente de Tecnovigilancia para prevenir las amenazas en una ips.

Resolución 256 de 2016	Es la resolución por la cual se dictan disposiciones en relación con el sistema de Información para la calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud. (Social M. d., Minsalud, 2016)	E necesario mantener el control y la mejor forma es a través de indicadores de gestión
Decreto 1471 de 2014	Por el cual se reorganiza el subsistema nacional de la calidad y se modifica el decreto 2269 de 1993. Art. 7 definiciones. Numeral 7, 11,12,21 y 39 (Ministerio de Comercio, 2014)	Por el cual se definen la metrología legal y el proceso de calibración para los equipos biomédicos que sean instrumentos de medición o cuenten con parámetros que pesen, midan o cuenten, requisito de habilitación de cualquier ips.

Fuente: Tabla propia del autor.

6 Marco metodológico

6.1 Recolección de la información

6.1.1 Tipo de investigación

Existen diferentes tipos de investigación, los cuales se pueden evidenciar en el siguiente mapa conceptual.

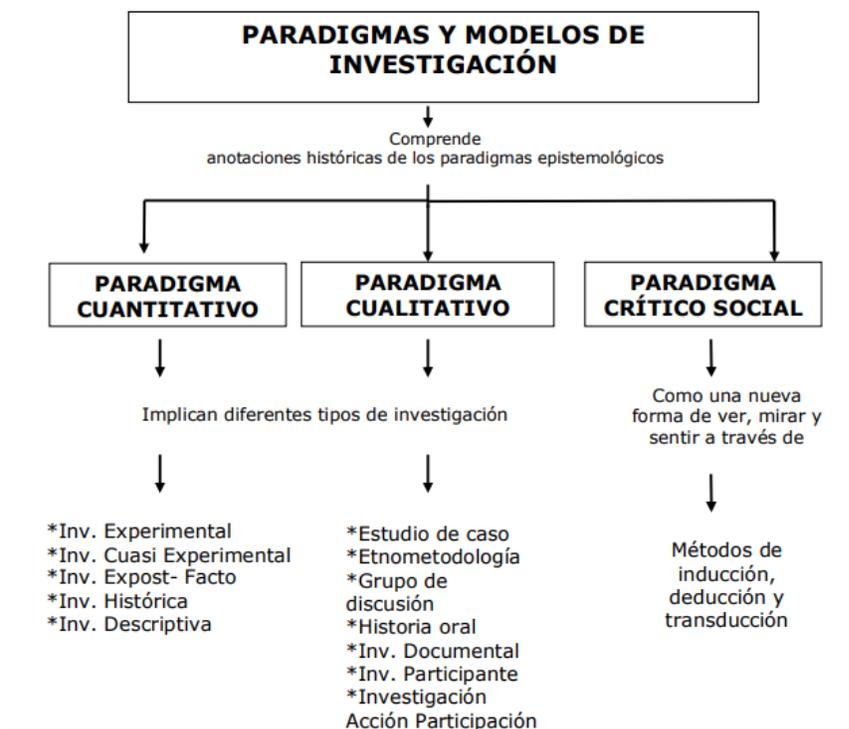


Ilustración 4 Tipos de investigación. Fuente: (Ramirez Robledo, Arcila, Buritica, & Castrillon, 2004)

Para el desarrollo de la siguiente investigación se tendrá en cuenta un paradigma cuantitativo, debido a que se trata de una investigación histórica y descriptiva, para el análisis de la información se requiere del formato de incidentes y eventos adversos que se debe diligenciar luego de una investigación, relatos periódicos del personal asistencial que presente una situación desconocida que puede ser: grave, moderada o leve en el uso de los dispositivos médicos de una Institución de Salud.

Es necesario consultar las fichas técnicas elaboradas por fabricantes de los dispositivos objeto de vigilancia, fuentes de información escrita como lo son los oficios generados por el personal asistencial informando el evento y/o novedad de los hechos presenciados.

6.1.2 Fuentes de obtención de la información

6.1.2.1 Fuentes primarias

Para el desarrollo de la aplicación de la metodología AMFE en la gestión de tecnología biomédica como propuesta para una Institución de Salud se tienen como fuente primaria los manuales de Seguridad del Paciente y Tecnovigilancia, donde se evidencia el paso a paso para la gestión de un incidente o evento reportado en la institución.

6.1.2.2 Fuentes secundarias

Como fuente Secundaria se usaron para la presente investigación artículos de revistas especializadas, trabajos de grado, literatura gris y Normatividad vigente referente a dispositivos médicos y su vigilancia.

6.1.3 Herramientas

Bases de datos

Análisis Modal de Fallos y Efectos AMFE

6.1.4 Metodología

Para el desarrollo del objetivo No 1 “Revisar el histórico de registros de los procesos de Seguridad del paciente y Tecnovigilancia sobre los eventos e incidentes adversos presentados en la institución los últimos 3 años”.

Para el desarrollo del objetivo No 2 “Realizar una evaluación de los riesgos presentados con mayor incidencia y asignarles una puntuación según su criticidad”.

Para el desarrollo del objetivo No 3 “realizar el ejercicio de análisis y aplicación de la metodología AMFE a la tecnología biomédica que mayor puntuación presente en criticidad, buscando encontrar tareas para reducir eventos e incidentes adversos presentados en una Institución de Salud”.

6.1.5 Información recopilada

En una Institución de Salud se cuenta con un manual de Tecnovigilancia del cual se desprenden formatos como listas de chequeo de funcionamiento de equipos médicos, rondas de Tecnovigilancia, vigilancia activa y formato de incidentes y eventos adversos, formato de capacitaciones y su respectivo pre test y pos test. El personal asistencial de cada servicio que evidencie un daño y/o alteración de un dispositivo biomédico debe diligenciar el formato de incidentes y eventos adversos y envíalo a través de correo electrónico al referente de Tecnovigilancia, para su respectivo análisis en el comité que tiene lugar una vez al mes en las instalaciones de la institución.

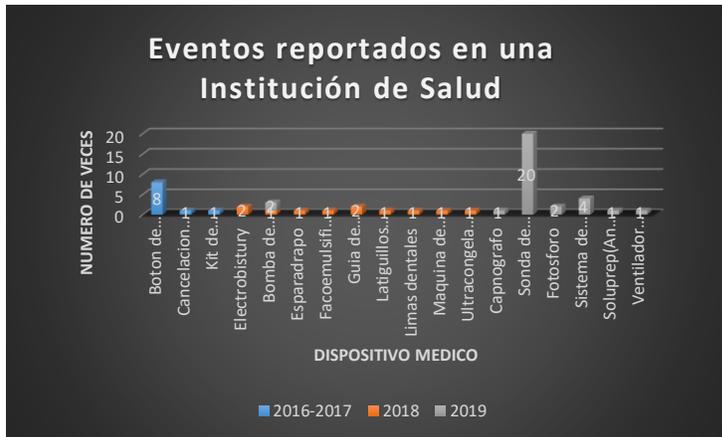
Según la información recopilada en la base de datos de Tecnovigilancia desde el año 2016 hasta la fecha se evidencia en total 52 reportes de eventos e incidentes adversos, en la siguiente tabla se pueden observar la incidencia de los eventos adversos según el dispositivo reportado en los últimos años:

Tabla 9 Eventos Adversos Presentados en los últimos años.

Eventos reportados	2016-2017	2018	2019
Botón de gastrostomía	8		
Cancelación de procedimiento	1		
Kit de gastrostomía percutánea con balón	1		
Electrobistury		2	

Bomba de infusión	1	2
Esparadrapo	1	
Facoemulsificador	1	
Guía de catéter central	2	
Latiguillos monitor signos vitales	1	
Limas dentales	1	
Máquina de anestesia	1	
Ultra congelador	1	
Capnografo		1
Sonda de gastrostomía		20
Fotóforo		2
Sistema de drenaje urinario		4
Soluprep (antiséptico)		1
Ventilador mecánico		1

Fuente: propia del autor



Gráfica 1 Reincidencia de reportes según Dispositivo médico. Fuente: propia del autor

De la gráfica anterior se puede evidenciar que el dispositivo biomédico sonda de gastrostomía, presenta el mayor número de eventos adversos en el último año, seguido de botón de gastrostomía y sistema de drenaje urinario, en cuanto a equipamiento biomédico la unidad electro quirúrgica presentó 2 eventos en el 2018, seguido de un equipo de alto riesgo, la máquina de anestesia en el mismo año, para el 2019 reportaron 1 evento adverso asociado a un ventilador mecánico y un Monitor de Capnografía.

Si se hace la comparación de eventos reportados se puede visualizar en la siguiente gráfica que en el 2019 se triplicó el índice del reporte por parte del personal asistencial así:



Gráfica 2 Tendencia en reportes de eventos adversos. Fuente: tomada inf. de bases de datos de una Institución de Salud.

Se puede evidenciar que aun el personal asistencial duna Institución de Salud, no cuenta con la cultura del reporte, debido a que las estadísticas en los 3 últimos años, no es suficiente para una institución de alta complejidad, si verificamos los resultados arrojados por otras instituciones del mismo nivel de complejidad, los valores hablan de miles de reportes al año, sin embargo es de anotar que se evidencia falta de capacitación y recapitación o de una estrategia para incentivar al reporte de incidentes y eventos adversos asociados a los dispositivos médicos, la rotación del personal y adherencia a procesos en general, puede ser una causa relevante en este proceso de reportar cualquier riesgo o suceso que se presente dentro de las instalaciones de la institución, por otro lado aunque la oficina de talento humano está haciendo un gran esfuerzo para fomentar en sus colaboradores valores como sentido de pertenencia, servicio al cliente y humanización, el personal es indiferente a todas estas actividades, y se evidencia una oportunidad de mejora desde el ser y el querer hacer.

Es importante comparar los eventos reportados que en esta oportunidad son 4 en relación de los equipos biomédicos de acuerdo al análisis de los últimos años vs mantenimientos correctivos y equipos fuera de servicio que impactan directamente a la accesibilidad y prestación de los servicios de salud del personal uniformado y sus familias, aumentando así el número de quejas y reclamaciones en una Institución de Salud.

Teniendo en cuenta los anteriores argumentos, se crea la necesidad de visualizar la oportunidad de mejora desde un punto global, poder intervenir y realizar una propuesta para el mejoramiento de la gestión de la tecnología biomédica, aplicando la metodología de Análisis de Modos de Fallos y Efectos (AMFE), para poder identificar en general todos los riesgos inmersos que aún no se han detectado y así plantear las diferentes actividades o tareas a realizar para minimizar los riesgos potenciales y aumentar el índice de reportes entregados al referente de Tecnovigilancia, creando a su vez una cultura de reporte para lograr un impacto directo en el análisis del riesgo real y latente en los diferentes servicios asistenciales de la institución.

6.2 Análisis de la información

Teniendo en cuenta el análisis de los datos y las posibles causas que conllevan a un efecto potencial de fallo, es necesario revisar y analizar cada factor determinante que ocasionan dicho efecto a continuación se presenta la matriz de riesgos cercanos que aporta a la definición de tareas una vez identificada la falla.

IDENTIFICACION DE OPORTUNIDAD	FACTORES	VARIABLE	SUBVARIABLE	RIESGO / VENTAJA	EFFECTO	TIPO DE RIESGO	CONSECUENCIAS	PROBABILIDAD	IMPACTO	EVALUACION DEL RIESGO	NIVEL DE RIESGO INHERENTE
Gestion de la tecnología	P e r s o n a l	Contratacion de mas personal	Personal especializado	Personal agil y eficaz	Mejores resultados en el servicio	TACTICO	Personal idoneo y competente	3	12	36	ALTO
		Optimizacion de personal	Adapatcion al cambio	Optimizacion de los procesos	Aumento de eficacia en los procesos	ESTRATEGICO	Procesos altamente calificados	3	12	36	ALTO
		Personal Comprometido	Calidad de servicio	Excelente rendimiento laboral y de calidad	Satisfaccion de los pacientes	ESTRATEGICO	Mayor calidad del servicio pacientes satisfechos	4	9	36	ALTO
	F a c t o r e s	Induccion al momento de ingreso	Conocimiento general de las herramientas de trabajo	Cuidado y buen manejo de los activos de la institucion	Disponibilidad de los recursos de trabajo .	TACTICO	Mantener las herramientas de trabajo en buen estado y cuidados de los mismos	4	12	48	ALTO
		Reinduccion en rotacion de servicio del HOCEN	Conocimiento de cambios en procesos y tecnologia a usar	Optimizacion de los recursos tecnologicos	Personal proactivo y con entrenamiento en el uso de las tecnologias	TACTICO	Personal integrado y sincronizado a todos los procesos de la	4	12	48	ALTO
		Fijar Cronograma de capacitacion	Planeacion de capacitaciones continuas	Conocimientos afianzados e implementacion de procesos	Garantizar las capacitaciones trimestrales para el personal en general y mantener la estandarizacion de los	ESTRATEGICO	Garantizar la implementacion de los procesos	4	12	48	ALTO
Biomedica en el HOCEN	I n t e r n o n										

Ilustración 5 Matriz de riesgo. Fuente: propia del autor

6.3 Propuesta(s) de solución

Al aplicar la metodología AMFE en la Gestión de la Tecnología Biomédica, nos podemos dar cuenta del más mínimo riesgo al que se puede ver inmerso un paciente, en caso de algún fallo con la tecnología. Se puede atacar directamente el factor del riesgo mitigando así la aparición del mismo en futuros manejos de la tecnología, se debe sin duda garantizar capacitaciones al personal asistencial que opera el equipo, un ejemplo es ventilación mecánica en los servicios de Unidad de Cuidados Intensivos adulto, pediátrico y neonatal, con un total de 23 equipos dentro de los cuales se encuentran 2 de alta frecuencia usados en la uci Neonatos.

Se realizó verificación de las hojas de vida de los equipos en mención evidenciando mantenimientos correctivos más frecuentes en la marca Hamilton, en existencia actual son 9 ventiladores debido a que el año pasado se emitió concepto de baja a 3 de ellos por presentar fallos en tarjeta main board (tarjeta principal del equipo) que esta descontinuada, causando así el paro total del equipo, con carta de representación de fabricante y con la sorpresa de que por el modelo del equipo RAPHAEL solo garantiza las partes que tiene en stock, motivo por el cual para este año 2020 y con la crisis de la pandemia covid-19 se vio la necesidad de la adquisición de 15 ventiladores más para la ampliación de la UCI adulto, con la esperanza de que sean suficientes para atender la emergencia, los cuales se encuentran actualmente en proceso de instalación y entrega.

A continuación relaciono los ventiladores que se tenían disponibles a principios de este año 2020.

Tabla 10 Disponibilidad de ventiladores inicios 2020.

Equipo	Marca	Modelo	Serie	Ubicación carpeta n°	Lugar	Ubicación	Ultimo mantenimiento realizado	Ultima calibración y/o verificación realizada	Observaciones
Ventilador	Hamilton	Raphael	7091	64	Sótano	Urgencias reanimación	5/09/2019	4/09/2018	
Ventilador	Hamilton	Raphael	7089	64	Sótano	Urgencias reanimación	23/07/2019	25/05/2018	
Ventilador	Draequer	Carina	Asck-0032	261	Piso 3	Uci pediátrica	20/09/2019	06/04/2016	
Ventilador Raphael	Hamilton	Silver	7083	262	Piso 3	Uci pediátrica	26/09/2019	S/n	
Ventilador	Bird avian	15345s	Aed01251		Piso 3	Uci pediátrica	06/06/2017	S/n	No tiene consumibles ni circuitos.
Ventilador Raphael	Hamilton	Silver	7084	265	Piso 3	Uci pediátrica	5/09/2019	26/05/2018	
Ventilador Raphael	Hamilton	Silver	7096	265	Piso 3	Uci pediátrica	19/06/2018	4/09/2018	
Ventilador Raphael	Hamilton	Silver	7090	267	Piso 3	Uci pediátrica	26/09/2019	20/06/2018	
Ventilador Raphael	Hamilton	Silver	7082	276	Piso 3	Piso 3	26/09/2019	5/06/2018	
Ventilador	Draequer	Babylog 8000plus	Ashd-0185	289	Piso 2	Uci neonatal	27/05/2019	27/05/2019	Sin reg. 2018 requiere celda o2 no están archivados los

									certificados de calibración
Ventilador	Draequer	Evita v500	Asdl-0160	289	Piso 2	Uci neonatal	27/08/2013	14/01/2014	Sin reg. 2018 requiere batería interna no están archivados los certificados de calibración
Ventilador	Draequer	Evita v500	Asdl-0159	289	Piso 2	Uci neonatal	08/05/2019		Sin reg. 2018 requiere disco duro de la c500 no están archivados los certificados de calibración
Ventilador	Draequer	Evita v500	Asdl-0118	289	Piso 2	Uci neonatal			Sin reg. 2018 requiere batería interna no están archivados los certificados de calibración
Ventilador	Hamilton	Silver	7092	330	Piso 2	Uci adulto cuarto de ventiladores	3/10/2019	5/07/2018	
Ventilador	Hamilton	Silver	7095	330	Piso 2	Uci adulto cubículo 1	5/09/2019	30/10/2018	
Ventilador	Piuritan	840	35100 53615	339	Piso 2	Uci adulto cubículo 9	19/06/2018	3/07/2018	
Ventilador	Hamilton	Silver	7156	340	Piso 2	Uci adulto cuarto de ventiladores	3/10/2019	S/n	
Ventilador	Hamilton	Silver	7097	343	Piso 2	Uci adulto cubículo 10	18/06/2019	4/07/2018	

Ventilador	Hamilton	Silver	7098	345	Piso 2	Uci adulto cubículo 7	24/07/2019	4/07/2018	2018 sin contrato
Ventilador de transporte	Draequer	Carina	Asdk-0024	352	Piso 3	Uci pediátrica	20/02/2019	06/09/2019	Sin contrato 2018 pendiente por filtro de entrada hepa, ventilador refrigeración y batería
Ventilador	Acutronic medical	Hfo	Ai-01310	465	Piso 2	Uci neonatal			
Ventilador	Acutronic medical	Hfo	Ai-01264	469	Piso 2	Uci pediátrica		18/12/2018	
Ventilador	Nellcor Piuritan Bennett	840	35100 53616	472	Piso 2	Uci adulto	19/06/2018	S/n	

Fuente: propia del autor

Podemos evidenciar que solo se contaba con 23 equipos en total para atender la emergencia, y 7 equipos de los cuales debían ser intervenidos de manera inmediata para garantizar el correcto funcionamiento, evidentemente en esta Institución de Salud no se encontraba preparada en dotación biomédica, infraestructura, personal y demás aspectos para atender la crisis que se avecinaba, gracias a las gestiones realizadas por el Director y/o Gerente en conjunto con el ministerio de salud y protección social, secretaria de salud y gestión del riesgo se lograron adquirir 43 ventiladores más, logrando así ampliar de 12 camas de UCI adultos a 44 camas de Cuidado intermedio para poder suplir el requerimiento de pacientes covid 19 de la población especial y sus familias.

Por otro lado también se recibió la dotación faltante como lo son monitores multiparametros, desfibriladores, reguladores de vacío, flujometros etc... Logrando así separar las urgencias normales de las urgencias con cuadros respiratorios sospechosos para covid 19, mientras se realizaba la respectiva prueba rápida para detección de esta enfermedad.

A continuación, se presentan el siguiente registro fotográfico:



Imagen d Reguladores de vacío



Imagen c Entrega de ventiladores



Imagen b Dotación de monitores multiparametros para UCI



Imagen a Cámara de transporte covid 19

A continuación se aplica la metodología AMFE a los datos de los 3 últimos años registrados y al ventilador mecánico según los registros de mantenimientos correctivos los cuales causaron algún fallo, pero no fueron reportados como evento ni como incidente por el grupo de terapia respiratoria de la institución, pese a la falta de tiempo por el alto flujo de trabajo diario y a su falta de cultura por el reporte activo, siendo este equipo de clasificación IIB alto riesgo que brinda mantenimiento y soporte a la vida de un paciente.

Validamos las variables a calificar por equipo que haya presentado algún evento o incidente adverso usando solo 2 puntuaciones 5 relevante y 1 sin relevancia.

utilización del dispositivo.

El dispositivo es de uso muy frecuente.	4	4	4	4	5	4	5	5
Es dispositivo que se reutiliza.	1	1	1	1	5	5	5	5
Severidad de potencial daño asociado al dispositivo.	5	1	5	5	5	1	5	5
Puntaje	24	16	24	28	41	16	41	45

Fuente: propia del autor.

En este caso siendo el ventilador mecánico el equipo con mayor puntaje, se procederá a realizar el respectivo análisis con la metodología AMFE teniendo en cuenta las tablas antes explicadas para dar la puntuación en severidad, ocurrencia, detectabilidad.

Formato AMFE
Análisis de modo de fallas y efectos para dispositivos

Dispositivo:	ventilador mecanico
Registro Sanitario:	INVIMA2019EBC-0003277-R1
Expediente:	19999167
Institución:	Hospital Central de la Policía Nacional
Lider:	Diana Marcela Duque Gomez / Ing Biomedica

Subproceso	Falla potencial	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Severidad	Ocurrencia	Detectibilidad	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
Ventilador Mecanico	que se apague el equipo	morte del paciente	fallo en batería	5	2	4	40	<p><u>Correctivas:</u> cambio de las baterias inmediatamente.</p> <p><u>Preventivas:</u> capacitacion, verificacion y seguimiento en caso de que el dispositivo biomedico presente nuevamente alguna falla (evento o incidente adverso).</p> <p><u>Predictivas:</u> cambio de las baterias cada 2 años</p>	<u>Grupo de Terapia Respiratoria y Equipos Biomedicos</u>
Electrobistury	No realiza corte ni coagulacion	sangrado de paciente	no realiza contacto con la placa de paciente	2	3	4	24	<p><u>Correctivas:</u> cambio de cable de placa de paciente, ajuste de placa de paciente.</p> <p><u>Preventivas:</u> capacitacion, y entrenamiento al personal para verificacion de conexiones del equipo junto con sus accesorios.</p>	<u>Grupo de medicina, enfermeria y Equipos Biomedicos</u>
bomba de infusion	No genera alarma sonora, cuando se agota el medicamento o se para el paso del mismo.	no suministro del tratamiento al paciente	no guarda la programacion de las alarmas	3	3	4	36	<p><u>Correctivas:</u> Verificacion de programacion de alarmas o en consecuencia cambio de equipo.</p> <p><u>Preventivas:</u> capacitacion y entrenamiento para estar pendientes del manejo del equipo y la correcta programacion de alarmas</p>	<u>Grupo de enfermeria y Equipos Biomedicos</u>

Fuente: propia del autor.

Una vez analizados los equipos biomédicos por el grupo interdisciplinario involucrado, se plantean las medidas tanto preventivas como correctivas a ejecutar, en esta oportunidad se realiza cambio de batería por garantía para el caso del ventilador y se

procede a capacitar a todo el grupo de terapeutas respiratorias y auxiliares de enfermería para identificar a tiempo la alarma que emite el equipo previo a la falla, incentivando la cultura del reporte para así dar solución a los incidentes antes de que se materialicen y se genere el evento adverso serio en este caso:

Electrobistury: se realiza entrenamiento para verificación de placa de paciente y su respectiva conexión al equipo, debido a que si no se logra un buen contacto, no se cierra el circuito equipo paciente y no genera el corte o coagulación según requiera el médico que está realizando el procedimiento.

Bombas de infusión: debido a que se encuentran en calidad de comodato se solicitó a la empresa que las suministra, acompañamiento por 2 semanas tiempo completo para el respectivo entrenamiento de todo el personal que las manipula, como médicos anesestesiólogos, cirujanos, grupo de enfermería, logrando así fortalecer el manejo de estos equipos e informar la importancia que tiene una alarma sea visual o sonora.

A continuación algunas fotografías como evidencia de las medidas correctivas que se tomaron, una vez analizados los eventos reportados por el personal.



Imagen f Capacitación grupo UCI



Imagen e Capacitación Especialistas



Imagen g Entrenamiento personalizado ventilación mecánica



Imagen h. Grupo terapeutas turno noche

Comentado [MAUT1]: Título de las fotos

7 Impactos esperados/generados

7.1 Impactos alcanzados

El uso de metodologías de mejora continua para dar solución a problemáticas relacionadas con la Gerencia de Ingeniería Hospitalaria es uno de los aprendizajes más importantes dentro del desarrollo de la especialidad en la presente investigación, se aborda el uso de la metodología AMFE el resultado de su aplicación es la composición de equipos multidisciplinarios enfocados en analizar problemáticas básicas, la solución a estas problemáticas termina convirtiéndose en un integrador de los involucrados en los procesos, impacta los siguientes aspectos:

- Trabajo en equipo
- Mejora continua
- Reducción de costos
- Desarrollo de competencias y habilidades
- Liderazgo

La metodología AMFE a partir de su desarrollo prioriza los efectos adversos analizando la frecuencia con que estos ocurren y la consecuencia que generan, por lo cual se obtiene como resultado un impacto positivo en la gestión del riesgo encontrando el origen de los fallos y trabajando sobre las causas que los produjeron reduciendo significativamente la probabilidad de recurrencia de los mismos.

En cuanto a impactos adicionales se encuentra que el análisis de los equipos, sistemas y componentes del equipamiento biomédico a partir de cada uno de los análisis AMFE

aporta en el conocimiento de los mismos y a entender su función, fallas, causas de falla y posibles consecuencias con lo cual se hace posible tomar medidas desde los procesos de diseño para optimizar su uso y mantenimiento.

Mitigar los eventos adversos presentados a través del análisis de la metodología AMFE, para el uso y manejo de los ventiladores mecánicos a través de capacitaciones y recapitaciones.

Incentivar a la cultura de reporte de eventos e incidentes adversos activo en la institución de Salud.

La metodología AMFE ayuda a identificar fallas y a mejorar los ciclos de mantenimiento para los equipos haciendo así más confiable su operación.

7.2 Impactos esperados

Renovación de la tecnología biomédica en la línea de ventilación mecánica.

Disminución de los riesgos presentados con la tecnología biomédica, gracias a las medidas tomadas como es la capacitación al personal asistencial.

8 Análisis financiero

Para realizar un seguimiento a los riesgos y aplicar la metodología AMFE en una Institución de Salud se propone de mínimo 1 ingeniero biomédico, 2 tecnólogos biomédicos, su respectivo puesto de trabajo que se conformaría por los siguientes elementos:

Tabla 12 Elemento vs el costo del recurso en Una Institución de Salud.

ELEMENTO	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
INGENIERO	1	\$ 2.700.000	\$ 2.700.000
BIOMÉDICO			
TECNÓLOGO	2	\$ 1.500.000	\$ 3.000.000
BIOMÉDICO			
COMPUTADOR	3	\$ 3.400.000	\$ 10.200.000
ESCRITORIO	3	\$ 1.200.000	\$ 3.600.000
SILLA	3	\$ 800.000	\$ 2.400.000
ERGONÓMICA			
GRAN TOTAL			\$ 21.900.000

Fuente: propia del autor

Ahora vamos a ver cuánto le cuesta a la Institución en Salud objeto de estudio, la atención de 1 paciente que requiera soporte ventilatorio.

Tabla 13 Gastos generados por un paciente en Uci

Personal	Descripción	Valor hora	Valor día	Valor 14 días en UCI
	Medico	\$ 47.000	\$ 376.000	\$ 5.264.000
	Coordinador	\$ 70.000	\$ 560.000	\$ 7.840.000
	Medico			
	Medico intensivista	\$ 130.000	\$ 1.040.000	\$ 14.560.000

	Enfermera	\$ 25.000	\$ 200.000	\$ 2.800.000
	Jefe de Enfermería	\$ 32.000	\$ 256.000	\$ 3.584.000
	Nutricionista	\$ 38.000	\$ 304.000	\$ 4.256.000
	Trabajo Social	\$ 38.000	\$ 304.000	\$ 4.256.000
	Psicología	\$ 38.000	\$ 304.000	\$ 4.256.000
	TOTAL		\$ 3.344.000	\$ 46.816.000
Costo por	a. Equipamiento		\$ 3.000.000	\$ 42.000.000
Hotelería				
	Infraestructura		\$ 800.000	\$ 11.200.000
	b. Costos indirectos		\$ 0	\$ 0
	Intermedios		\$ 220.000	\$ 3.080.000
	Generales		\$ 250.000	\$ 3.500.000
	Administrativos		\$ 120.000	\$ 1.680.000
	c. Costos directos		\$ 0	\$ 0
	Medicamentos		\$ 800.000	\$ 11.200.000
	Transfusiones		\$ 700.000	\$ 0
	Nutrientes		\$ 500.000	\$ 7.000.000
	Exámenes de apoyo		\$ 400.000	\$ 0
	Soporte Ventilatorio		\$ 170.000	\$ 2.380.000
	TOTAL		\$ 6.960.000	\$ 82.040.000

Actividades y/o	a. Médicos	
Procedimientos		
	Catéter venoso Central	\$ 320.000
	Traqueotomía	\$ 465.000
	Línea arterial etc.	\$ 380.000
	b. Enfermería	\$ 0
	Sonda nasogástrica	\$ 180.000
	Sonda Foley	\$ 160.000
	Electrocardiograma	\$ 110.000
	Catéter periférico	\$ 132.000
	TOTAL	\$ 1.747.000

Fuente: propia del autor

Si se desarrolla la sumatoria de costos, 1 día un paciente está generando un costo de \$12.051.000 COP según la tabla N. 02 Gastos generados por un paciente en UCI. Ahora bien, si se hace el análisis de cuantos días se requiere para cubrir los gastos mensuales del personal que realizará la vigilancia y aplicará la metodología AMFE en la institución, se puede afirmar que la retribución económica se genera en tan solo 2 días, como muestra la tabla:

Tabla 14 Retribución económica

DÍAS VS MES	1 DÍA	2 DÍAS	3 DÍAS	4 DÍAS
GASTOS TOTALES	\$ 12.051.000	\$ 24.102.000	\$ 36.153.000	\$ 48.204.000

PACIENTE POR DÍA EN
UCI

VALOR MES PARA	\$ 21.900.000	1 mes	\$ 43.800.000	2 meses
REALIZAR ANÁLISIS				
AMFE				

Fuente: propia del autor

Tabla 15 Valor por parada de un equipo de soporte de vida

VENTILADOR MECÁNICO	VALOR
VALOR DEL DAÑO DEL EQUIPO	\$ 5.000.000
REPUESTOS	\$ 3.500.000
VALOR MANO DE OBRA E	\$ 1.500.000
INSTALACIÓN DE REPUESTOS	

Fuente: propia del autor

9 Conclusiones y recomendaciones

9.1 Conclusiones

En este trabajo de grado se generó una propuesta para mejorar la gestión de tecnología biomédica aplicando la metodología AMFE en una Institución de Salud, la cual se disminuyen los riesgos que se tenían lugar con el uso de la nueva tecnología biomédica, mitigada en su mayoría a través de capacitaciones de uso y manejo de la misma al personal asistencial que lo opera.

Es así que con la aplicación de la metodología AMFE se puede realizar un seguimiento más preciso a los posibles eventos a presentarse aún más, con tantos cambios de tecnología

biomédica y ampliación en todos los aspectos para atender la emergencia sanitaria por la cual estamos cursando por estos tiempos a nivel mundial.

Una vez obtenidos los resultados de los análisis con la metodología AMFE, se puede evidenciar las tareas y su relevancia siendo capacitación al personal asistencial la oportunidad de mejora más grande y, un reto para el área de ingeniería biomédica debido a la alta rotación del personal, bien se da por incapacidad médica, resultados de la mala praxis del manejo de elementos de protección personal o sencillamente al descuido cotidiano en cuanto al manejo de los cuidados para evitar los posibles contagios y la propagación de la pandemia, o por deserción laboral resultado de manejo psicológico y estrés al que están expuestos todos los trabajadores de la salud y demás personal como vigilancia, aseo e incluso del área administrativa al estar de frente y en primera línea de batalla a esta crisis mundial, la cual están arriesgando hasta su propia vida, sacrificando el tiempo en familia por la de miles de personas afectadas ya por esta virus.

9.2 Recomendaciones

Contar con la disponibilidad total del personal asistencial para los respectivos entrenamientos y capacitaciones en el uso y manejo de la tecnología biomédica dando cumplimiento al cronograma anual de capacitaciones, si bien es cierto que en muchas entidades de salud se encuentran colapsadas y en el Hospital Central con un alto nivel de ocupación es necesario sacar estos espacios para poder cubrir todas las áreas y así garantizar el buen funcionamiento de los equipos y alargar su vida útil, evitando paradas innecesarias de los equipos por avería de repuestos resultados del mal manejo de los dispositivos médicos en general.

Incentivar a todo el personal que se encuentra en la institución de alguna manera que se pueda disminuir los niveles de estrés debido al riesgo inminente al que se está expuesto frente al virus del covid 19, no solo el bono covid para una cuarta parte del personal de la institución por parte del gobierno nacional, sino también que se incluya en la totalidad de los funcionarios que labora en la institución, así como se tiene personal en teletrabajo, sería muy bueno rotar al personal contratista por esta opción o al menos días de descanso intermitentes para obtener mayor compromiso y sentido de pertenencia hacia la institución, evitando así el retiro de personal asistencial capacitado y con experiencia de gran importancia para los pacientes de la institución.

10 Bibliografía

(s.f.).

A. M. Martín de Rosales Cabrera, C. L. (2014). Diseño de una matriz de riesgo para la valoración de los preparados estériles en los centros sanitarios. *Farmacia Hospitalaria*, 202-210.

Ana Rosa Hernández Freire, C. M. (2014). Procedimiento para identificar y prevenir riesgos en la comercialización de vitrioplantas de caña de azúcar. *Centro Agrícola*, 6-10.

Ardila, M. A., Gomez, A., & Camacho Cogollo, J. E. (2016). Método de incorporación estratégica de tecnología biomédica para instituciones de salud. *Revista de ingeniería Biomedica*, 35-42 Volumen 10 N. 20.

Balza Franco, V. (2016). Formulación y diseño de un modelo de vigilancia tecnológica curricular en programas de ingeniería en Colombia. *Revista de la Educación Superior*, 55-77.

Bogotá, A. d. (01 de 12 de 2019). *Documentos para SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD :: Inspección, Vigilancia y Control*. Obtenido de Documentos para SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD :: Inspección, Vigilancia y Control:

<https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/listados/tematica2.jsp?subtema=28794>

C.P., C., & P.H., L. (2015). Análisis comparativo de modelos de gestión de tecnología biomédica. *Revista de Ingeniería Biomédica*, 41-49.

Cajigas, B. E., & Otalvaro, C. E. (5 de 12 de 2014). *Invima*. Obtenido de Invima:

https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/sistema-gestion-riesgo-clinico_amfe.pdf/0c1c85f0-f6d5-89c5-e4e3-8f3e58bda7dd

Camacho Cogollo, J., Torres Velez, D., & Chavarria, T. (2017 vol 38 No 1). Gestión de equipos médicos: implementación y validación de una herramienta de auditoría. *Revista Mexicana de ingeniería Biomedica*, 76-92.

Colombia, C. d. (19 de 01 de 2011). *Minsalud*. Obtenido de Minsalud:

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%201438%20DE%202011.pdf

Consuegra Mateus, O. (2015). Metodología AMFE como herramienta de gestión de riesgo en un hospital universitario. *Cuadernos latinoamericanos de Administración*, 37-49.

De la Riva, P. M. (2015). Análisis de modos de fallo y sus efectos aplicado al procedimiento de quimioterapia intratecal. *Neurología*, 62-64.

Echeverri, L. B., Garcia, J. H., & Barreneche, J. G. (2016). Diseño de modelo de capacitación en procesos asistenciales relacionados con dispositivos médicos. *Ingeniería Biomedica*, 27-34 Volumen 10.

Fernandez Echeverry, O. (2013). *1.1.1 Gestión de Riesgo relacionado a equipos biomédicos usados en procedimientos clínicos críticos del centro médico Imbanaco*. santiago de cali: Universidad Autonoma de Occidente.

Garcia Garrido, S. (2013). *Ingeniería del mantenimiento*. España: Renovetec.

Gaviria Uribe, A., Ruiz Gomez, F., Davila Guerrero, C. E., Burgos Bernal, G., & Guzman, J. H. (2015). *GUÍA RÁPIDA PARA LAS MEDICIONES EN EQUIPOS BIOMÉDICOS*. Bogota D.C: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

Gonzalez de Dios, J., Ortega Paez, E., & Molina Arias M. (5 de Diciembre de 2014). *Pediatría basada en la evidencia*. Obtenido de Analisis DAFO de la Medicina basada en pruebas y nuevas tribus urbanas.: <http://www.cienciasinseso.com/>

- J.D. Sánchez López, J. C. (2019). Desarrollo de un mapa de riesgos en una unidad de cirugía oral y maxilofacial. *Journal of Healthcare Quality Research.*, 209-216.
- Jaramillo Mejia, M. C., & Salcedo Hurtado, J. L. (2005). Análisis del valor agregado y modo de falla de los procesos de farmacia en una clínica de tercer nivel. *Estudios Gerenciales*, 101-115.
- Larrahondo Ocoro, A. M. (2014). *5.1.1.5 Gestión de riesgo enfocado al uso de la tecnología biomédica en la unidad de cuidados intensivos y en el quirófano de la Clínica Nuestra Señora del Rosario de Cali*. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente.
- Linares Depreste, L. O. (2012). *Del Mantenimiento Correctivo al Mantenimiento Centrado en la Confiabilidad*. Cuba: Empresa Geominera del Centro, Santa Clara, Villa Clara.
- Loor Mendoza, R., Pluas Bravo, H., Rodríguez Molina, H., & Yapur Auad, M. (2010). *“NORMAS PARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS MÉDICOS DE LOS HOSPITALES Y CLÍNICAS DEL PAÍS*. Guayaquil-Ecuador : Escuela Superior Politécnica del Litoral.
- M.M. Castellano-Zurera, D. N.-G.-P. (2012). Soluciones aportadas por Atención Primaria para abordar los riesgos relacionados con la seguridad del paciente. *Calidad Asistencial*, 319-325.
- Ministerio de Comercio, I. y. (5 de 8 de 2014). *Mincit*. Obtenido de Mincit:
<https://www.mincit.gov.co/getattachment/0f3228ab-1d0e-49e6-91c5-22875d1c5d85/Decreto-1471-de-2014-Por-el-cual-se-reorganiza-el.aspx>
- Montalban Loyola , E., Arrenas Bernal, E. J., Talavera, R. M., & Magaña Iglesias, R. E. (2015). Herramienta de mejora AMEF (Análisis del Modo y Efecto de la Falla Potencial) como

documento vivo en un área operativa. Experiencia de aplicación en empresa proveedora para Industria Automotriz. *Aplicaciones de la Ingeniería*, 230-240.

Navarrete, L., & Claudia, P. (2019). Revistas Biomédicas: desarrollo y evolución. *REVISTA MÉDICA CLÍNICA LAS CONDES*, 219-225.

Orozco, W. N. (2017). Cleaner Maintenance and production Management Three Health Institutions in Medellin. *Revista de ingeniería Biomedica*, 21-25.

Palma Rodriguez, C. (2011). ¿CÓMO CONSTRUIR UNA MATRIZ DE RIESGO OPERATIVO? *Ciencias Economicas*, 629-635.

Puerto Gomez, W. H. (2011). *EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA EN UNA INSTITUCION DE SALUD DE ALTA COMPLEJIDAD, EN EL MARCO DEL SISTEMA UNICO DE ACREDITACION EN SALUD*. BOGOTA D.C.: PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA.

Ramirez Robledo, L. E., Arcila, A., Buritica, L. E., & Castrillon, J. (2004). *Paradigmas y modelo de investigacion*. Bogota D.C.: FUNDACIÓN UNIVERSITARIA LUIS AMIGÓ.

Rojas, N. D. (2011). *Apuntes de clase de mantenimiento*. Bogotá: ECCI.

Ruiz Speare, J. O., & Hurtado, C. (2011). *Estudio de Planeacion Estrategica rtipo FODA en el cuerpo medico del American Bristish Cowdray Medical Center*. Mexico: Asociacion Medica Centro Medico ABC .

Salazar Florez, K. J., Botero, B. S., & Jimenez Hernandez, C. N. (2016). *5.1.1.4 Adquisición de tecnología biomédica en IPS Colombianas: comparación y mejores prácticas*. Bogota: Universidad Javeriana.

Social, M. d. (2005). *Decreto numero 4725* . Bogota D.C.

Social, M. d. (26 de 12 de 2005). *Minsalud*. Obtenido de Minsalud:

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%204725%20DE%202005.PDF

Social, M. d. (27 de 11 de 2008). *Minsalud*. Obtenido de Minsalud:

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%204816%20DE%202008.pdf

Social, M. d. (28 de 05 de 2014). *Minsalud*. Obtenido de Minsalud:

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf

Social, M. d. (5 de 2 de 2016). *Minsalud*. Obtenido de Minsalud:

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%200256%20de%202016.pdf

Social, M. d. (06 de 05 de 2016). *Minsalud*. Obtenido de Minsalud:

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf