

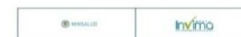
INTRODUCCIÓN GESTIÓN DEL RIESGO BANCOS DE GAMETOS

DR. JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
Director General

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

TRABAJO COORDINADO E INTEGRAL ACTUALIZACIÓN NORMATIVA

Bogotá, 28 de Julio de 2016



REFLEXIÓN

**“ Dime y lo olvido,
Enséñame y lo recuerdo,
Involúcrame y lo aprendo”**

Benjamín Franklin Folger *

MINSALUD

Invima



* Inventor, científico y político. Estadounidense 1706 – 1790.

EQUIPO DE TRABAJO

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología

Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes

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

Coordinadora Grupo de Vigilancia Epidemiológica

Dra. Katty Alexandra Diaz Roa

- Bacterióloga y Laboratorista Clínico
- Especialista en Gerencia en Laboratorios

componentesanatomico@Invima.gov.co

Profesionales Especializados Grupo de Vigilancia Epidemiológica

Carolina López P.

Bacterióloga y
Laboratorista Clínica
Especialización
Epidemiología Clínica

Milton Tahir Roncancio

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

Lina Melissa González

Bacterióloga
en curso
Especialización
Gerencia de Calidad

Paola Prieto Barrero

Bacterióloga y
Laboratorista Clínico
en curso
Especialización en
Auditoría en Salud

William Montaña Chaparro

Médico Cirujano
Especialización
Epidemiología Clínica

CONTENIDO

I. CONTEXTO INSTITUCIONAL

II. PROCESO EN EL BANCO DE GAMETOS Y EMBRIONES

III. SEGURIDAD DEL PACIENTE

IV. SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO

V. AMFE APLICADO A LOS BANCOS DE GAMETOS

I. CONTEXTO INSTITUCIONAL

 MINSALUD

 InVIMA

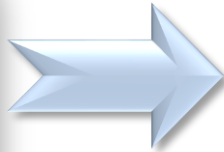


EL INVIMA

NATURALEZA JURIDICA

Artículo 245 de la Ley 100 de 1993

Artículo 1° del Decreto 2078 de 2012

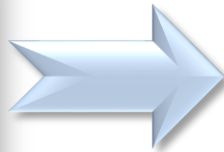


Establecimiento público del orden nacional, **de carácter científico y tecnológico**, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente

Adscrito al **Ministerio de Salud y Protección Social** y perteneciente al Sistema de Salud

OBJETIVO

Artículo 2° del Decreto 2078 de 2012



Actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas de **vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de su competencia**.

CALIDAD , SEGURIDAD , DESEMPEÑO

MISIÓN

- Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

VISIÓN

- Afianzar el reconocimiento nacional e internacional del INVIMA como líder articulador, referente y regulador en la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo, comprometido con la excelencia en el servicio, eficacia técnico-científica y los mejores estándares tecnológicos, generando confianza, seguridad y calidad de vida a la población.

MINSALUD

invima



ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

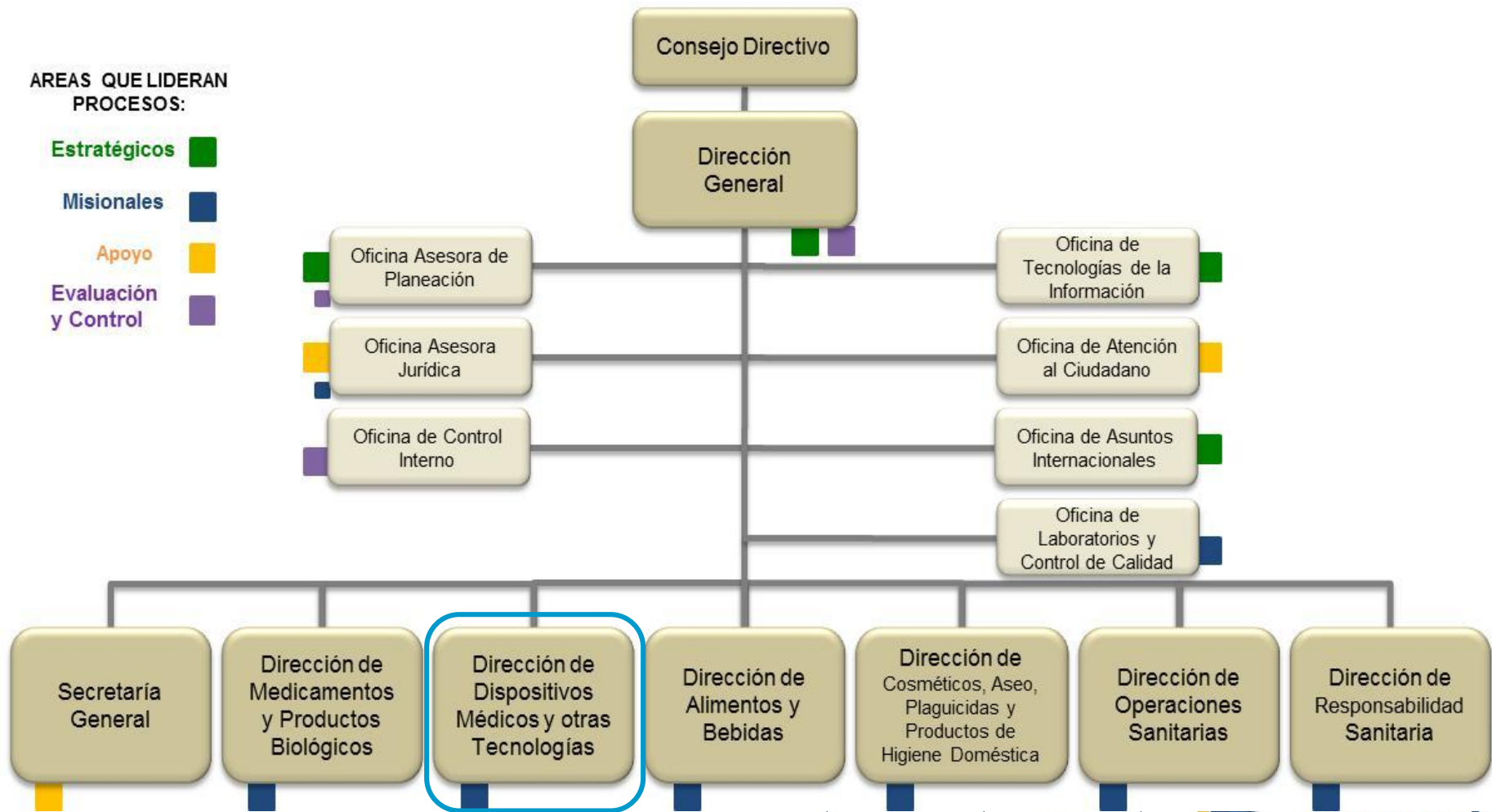
AREAS QUE LIDERAN PROCESOS:

Estratégicos 

Misionales 

Apoyo 

Evaluación y Control 



FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES



Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del **Modelo de Inspección, Vigilancia y Control bajo el enfoque de gestión de riesgo** y coordinar y responder por su implementación técnica.



Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la **expedición de los registros sanitarios** de los dispositivos médicos y otras tecnologías.



Apoyar a la **Comisión Revisora** en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, relacionadas con los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza.



Proponer a la Dirección General **las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social** para la evaluación, producción, comercialización, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario.



Adelantar y hacer seguimiento a los **programas de vigilancia pre y post comercialización** de los dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico *in vitro* y componentes anatómicos.



Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios.



Adelantar las visitas de certificación a los fabricantes e importadores de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *in vitro* así como a los Bancos de Tejidos y Unidades de Biomedicina Reproductiva de acuerdo con la normatividad vigente.

MINSALUD

Invima



PRODUCTOS DE SU COMPETENCIA

MEDICAMENTOS	ALIMENTOS	DISPOSITIVOS MÉDICOS	COSMÉTICOS
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Medicamentos ✓ Medicamentos Homeopáticos ✓ Productos Fitoterapéuticos ✓ Gases Medicinales ✓ Suplementos Dietarios ✓ Buenas Prácticas Clínicas ✓ Servicios Farmacéuticos ✓ Bancos de Sangre 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Carne y derivados ✓ Leche y derivados ✓ Panela ✓ Frutas y otros vegetales ✓ Alimentos procesados ✓ Bebidas alcohólicas y no alcohólicas ✓ Insumos y materias primas 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Dispositivos Médicos ✓ Reactivos de Diagnóstico <i>In Vitro</i> ✓ Bancos de Tejidos y Componentes Anatómicos ✓ Bancos de biomedicina reproductiva 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cosméticos ✓ Productos de Higiene doméstica ✓ Productos absorbentes de higiene personal ✓ Plaguicidas de Uso Doméstico

PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



**DISPOSITIVOS MEDICOS
(ESTÁNDAR, SOBRE MEDIDA)**



BANCOS DE TEJIDOS

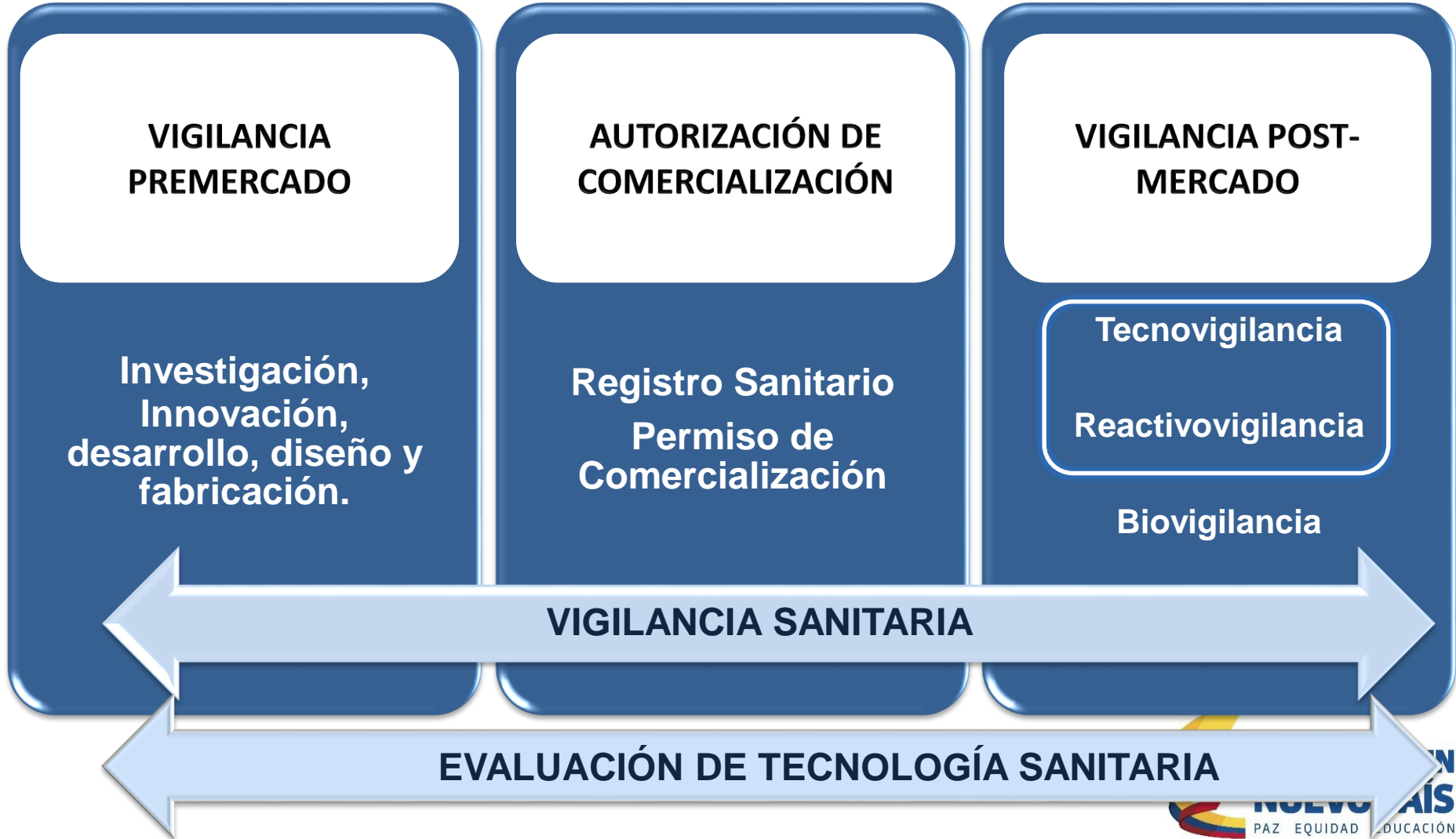


**REACTIVOS DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO**



**UNIDADES DE BIOMEDICINA
REPRODUCTIVA**

DIRECCIÓN DE DIPOSITIVOS MÉDICOS



CONTEXTO INTERNACIONAL

Agencia Nacional de Referencia

- **Nivel IV:** Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la **eficacia, seguridad y calidad** de los medicamentos.

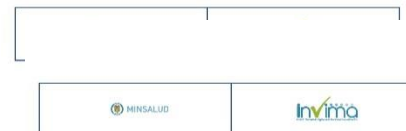


Autoridad de Referencia Regional

- **Nivel III:** Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.
- **Nivel II:** Estructuras u organizaciones con mandato de Autoridad Nacional Reguladora que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.
- **Nivel I:** Dependencias de instituciones de salud que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria de medicamentos.



Organización
Panamericana
de la Salud



II. PROCESO EN EL BANCO DE GAMETOS Y EMBRIONES

MINSALUD

Invima



BANCO DE GAMETOS Y EMBRIONES

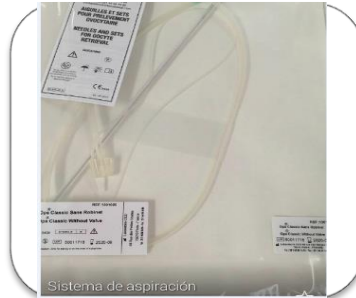
Establecimiento dedicado a la captación de donantes de óvulos, semen y embriones, para su procesamiento, preservación y posterior entrega en un proceso de reproducción asistida.



TECNOLOGÍAS EN BANCO DE GAMETOS Y EMBRIONES



DISPOSITIVOS MEDICOS



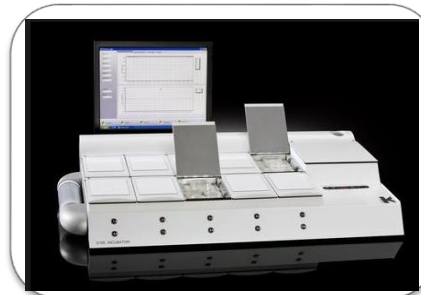
DISPOSITIVOS MEDICOS



DISPOSITIVOS MEDICOS



EQUIPOS BIOMÉDICOS



EQUIPOS BIOMÉDICOS



EQUIPOS BIOMÉDICOS

N°	DISPOSITIVOS MÉDICOS Y TECNOLOGÍA UTILIZADA EN BANCOS DE GAMETOS Y EMBRIONES	REGISTRO SANITARIO		ACTIVIDADES DE GARANTÍA DE CALIDAD DE EQUIPOS			
		SI	NO	VALIDACIÓN	CALIFICACIÓN	METROLOGÍA	MANTENIMIENTO
1	SISTEMA DE ASPIRACION	X					
2	EQUIPO PARA ADAPTAR EL SISTEMA DE ASPIRACIÓN DE EMBRIONES	X					X
3	CENTRIFUGA	X				X	X
4	PIPETAS		X			X	X
5	MICROSCOPIO INVERTIDO	X					X
6	INCUBADORA TRIGAS (EMBRIONES)	X				X	X
7	INCUBADORA DE CO2	X			X		X
8	CABINA DE FLUJO LAMINAR		X		X		X
9	ESTEREOSCOPIO	X					X
10	MICROSCOPIO	X					X
11	TERMOHIGROMETROS		X				X
12	BALANZA ANALÍTICA	X				X	X
13	CAMARA DE MAKLER		X				
14	NEVERA	X				X	X
15	CATETERES PARA TRANSFERENCIA DE EMBRIONES	X					
16	TANQUES DE NITROGENO		X				X
17	CONTADOR DE CELULAS	X					X
18	SISTEMA DE FILTRO DE AIRE		X		X		X
19	PLATINA TERMICA PARA ESTEREOSCOPIO		X				X

EL 63% DEL EQUIPAMIENTO DE LOS BANCOS DE GAMETOS SON DISPOSITIVOS MÉDICOS.

DISPOSITIVOS MÉDICOS Y RDIV UTILIZADOS EN BANCO DE GAMETOS

SELECCIÓN DE DONANTES



RECOLECCIÓN DE CELULAS



ANÁLISIS Y PROCESAMIENTO



PRESERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO



ACONDICIONAMIENTO PARA IMPLANTACIÓN



IMPLANTACION Y SEGUIMIENTO



Reactivos de diagnostico In vitro:

- Hemoclasificación.
- Sífilis.
- HIV
- Antígeno de superficie de hepatitis B.
- Anticuerpos contra hepatitis C.
- Cultivos de semen y de uretra para Neisseria Gonorrhoeae y Chlamydia.
- Anticuerpos contra Citomegalovirus.
- Test de mononucleosis y otras pruebas que se consideren pertinentes de acuerdo a la región de donde proviene el donante y el receptor.

Dispositivos:

- Sistema de aspiración equipo para adaptar el
- Sistema de aspiración de embriones

Dispositivos:

- Microscopio invertido
- Estereoscopio
- Microscopio
- Cámara de makler
- Pipetas
- Contador celular

Dispositivos:

- Incubadora trigas (embriones)
- Incubadora de co2
- Cabina de flujo laminar
- Tanques de Nitrógeno

Dispositivos:

- Catéteres para transferencia de embriones

NORMATIVA APLICABLE A BANCOS DE GAMETOS

Decreto 1546 de 1998

Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979, y 73 de 1988, en cuanto a la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos para trasplante de los mismos en seres humanos, y se adoptan las condiciones mínimas para el funcionamiento de las Unidades de Biomedicina Reproductiva, Centros o similares.



Resolución 3199 de 1998

Se establecen las normas técnicas, científicas y administrativas para el funcionamiento de los Bancos de las Unidades de Biomedicina Reproductiva.

INTEGRALIDAD DE LOS SERVICIOS

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”

**Enfoque en la
Integralidad de los
Servicios**

**Basado en el modelo de la
atención a personas vistas
de forma integral**

Interrelación e Interdependencia

INTEGRALIDAD DE LOS SERVICIOS

Unidades de Biomedicina Reproductiva se habilitaban como único servicio

ANTES

Resolución 2003 de 2014



HOY

Establecimientos que ofertan servicios de reproducción asistida deben cumplir con el lleno de requisitos de habilitación para consulta externa especializada, toma de muestras, laboratorio clínico, sala de cirugía, sala de procedimientos menores, ultrasonido y servicio farmacéutico



INTEGRALIDAD DE LOS SERVICIOS

Cambios en la estructura de la prestación de servicios de las anteriormente denominadas Unidades de Biomedicina Reproductiva

Abordar estas temáticas, mediante un trabajo coordinado e integral entre los diferentes actores

**Ministerio de
Salud y
Protección
Social**



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social



INVIMA

invimã
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Organismo Autónomo de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Calle 100 No. 100-100, Bogotá, D.C. - Colombia



**Representantes
de los Bancos
de Gametos**



TRABAJO COORDINADO E INTEGRAL

1. Referenciación internacional de la legislación aplicable a los Bancos de gametos.
2. Consentimiento Informado para donantes, aspectos técnicos, legales y éticos.
3. Actualización de criterios para la verificación de requisitos sanitarios a los Bancos de Gametos, bajo un enfoque de riesgo, orientado a la seguridad al paciente en el marco de un sistema de gestión de riesgo clínico.

ERROR - RIESGO



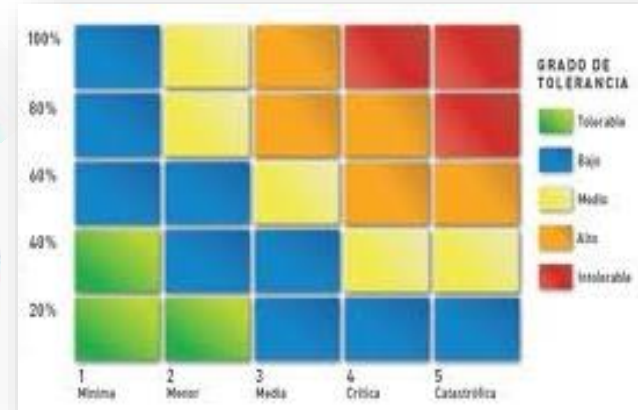
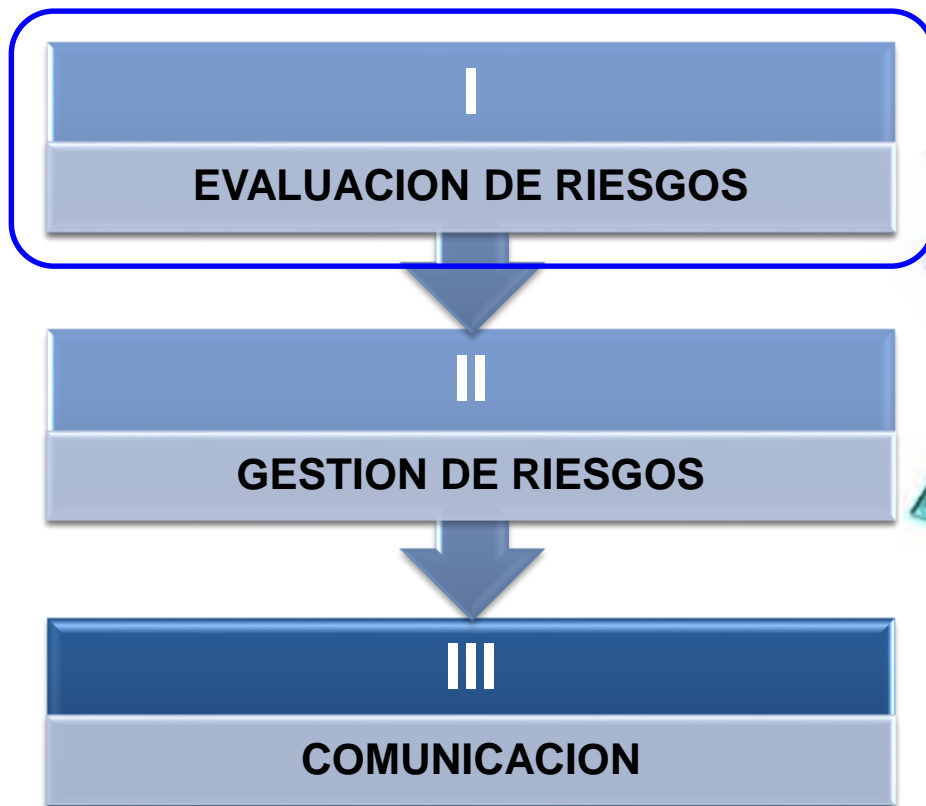
Entre los principios de seguridad se encuentra considerar el error humano con un enfoque no punitivo y la importancia de anticiparse a los errores como un método de prevención de accidentes (Wilf, 2003).

MINSALUD

Invima



COMPONENTES DEL ANÁLISIS DEL RIESGO

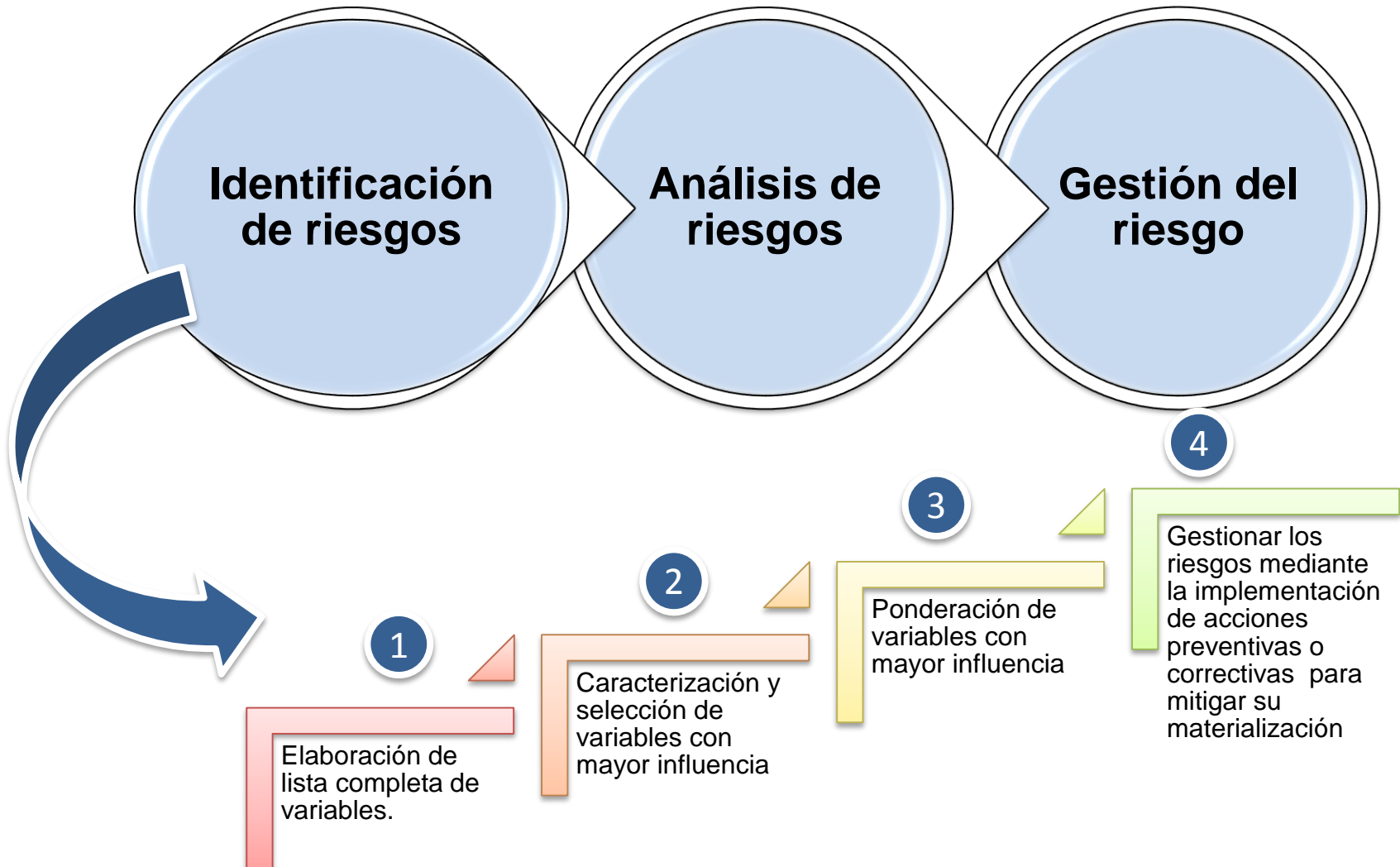


MINSALUD

Invima



EVALUACIÓN DEL RIESGO



III. SEGURIDAD DEL PACIENTE

SEGURIDAD DEL PACIENTE

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

OBJETIVO

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



CONCEPTOS RELACIONADOS CON LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

EVENTO ADVERSO: Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos pueden ser prevenibles y no prevenibles:

EVENTO ADVERSO NO PREVENIBLE: Se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.

EVENTO ADVERSO POTENCIALMENTE PREVENIBLE: Podría haberse evitado mediante el cumplimiento de los estándares el cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

INCIDENTE: Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas de los procesos de atención.

SEGURIDAD DEL PACIENTE

PROCESOS
INSTITUCIONALES
SEGUROS

PROCESOS
ASISTENCIALES
SEGUROS

PRÁCTICAS
SEGURAS

INVOLUCRAR
PACIENTES Y SUS
ALLEGADOS EN
SU SEGURIDAD

PRÁCTICAS QUE
MEJOREN LA
ACTUACIÓN DE
LOS
PROFESIONALES

SISTEMA DE GESTION DE RIESGO CLINICO

FACTORES A INTERVENIR

1. PACIENTE

2. INDIVIDUO (PROFESIONALES)

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

3. EQUIPO DE TRABAJO

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

4. AREA Y TECNOLOGÍA

Dispositivos médicos: disponibilidad, accesibilidad, mantenimiento y características.

5. ORGANIZACIÓN

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

6. AMBIENTE

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

7. CONTEXTO INSTITUCIONAL



IV. SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO

SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO

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



POLÍTICAS IMPLEMENTACIÓN DE LOS SGRC



ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA:

Comisión adjunta para acreditación de Organizaciones de Salud (JACHO) solicita desde el 2001 un SGRC como requerimiento de habilitación de Instituciones Hospitalarias.



COLOMBIA:

Resolución 1446 de 2006 *“Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud”* MSPS. Art.2. Numeral 3

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

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

CARACTERÍSTICAS DEL SGRC IDEAL



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

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

COMPONENTES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

COMPONENTE DE ANÁLISIS

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



COMPONENTE DE PREVENCIÓN

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



CLASIFICACIÓN DE LOS SGRC



Reactivos: Respuesta a un evento adverso

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

TIPOS DE SGRC

AMFE

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



Medidas preventivas y puntos de control

ANÁLISIS DE CAUSAS

- Reactivo (**Retrospectivo**)
- Centrado en **un solo evento**
- Sesgo de retrospección
- **¿Por qué?**
- Identifica causas del evento



Medidas correctivas

REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LITERATURA (SGRC)

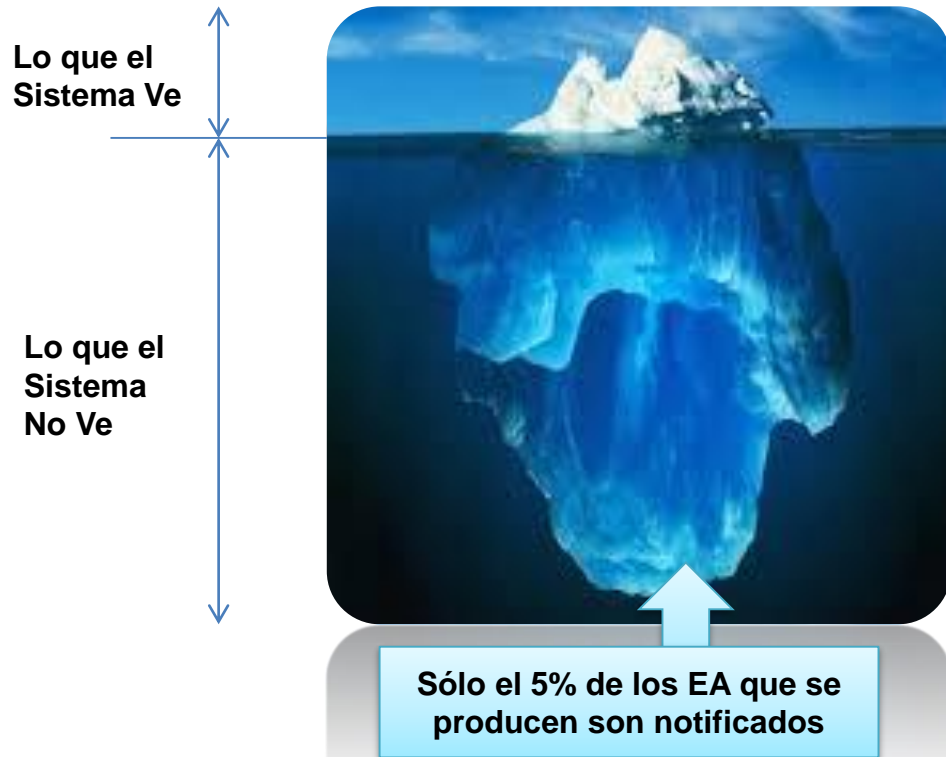


2011

ALIANZA ESTRATÉGICA



FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES
CLÍNICAS
UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA



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

ANÁLISIS COMPARATIVO

CONCEPTOS EMPLEADOS SGRC IDEAL	AMFE	HPE	PL	EP	MMCC	ACR	ERP
✓ Formación de un equipo	X		X	X	X	X	
✓ Diagramación del proceso	X	X	X	X	X	X	X
✓ Identificación de fallas y causas	X		X	X	X		X
✓ Factores contributivos	X		X		X	X	
✓ Definiciones de severidad y probabilidad	X	X	X				
✓ Definición de detectabilidad	X						
✓ Personas responsables y plan de acción	X		X	X	X	X	X

EVALUACIÓN DEL SGRC MÁS EFECTIVO



- Consulta con expertos
- Considerando la cantidad/calidad de la evidencia, los resultados de efectividad, la metodología sistemática, los recursos y la posibilidad de tener resultados comparables a nivel internacional

EL ANÁLISIS DE MODO DE FALLA Y EFECTO (AMFE), ES EL SISTEMA RECOMENDADO PARA EL CONTEXTO COLOMBIANO



¿EN QUÉ SE BASA EL AMFE?



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

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



OBJETIVOS ESPECÍFICOS DE LOS SGRC

- ✓ Fortalecer las capacidades científicas y técnicas de las entidades prestadoras de servicios de salud, mediante el conocimiento e implementación de un Sistema de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC), tendiente a analizar y prevenir la ocurrencia de los eventos adversos en las Instituciones Hospitalarias.
- ✓ Desarrollar habilidades y destrezas en la interpretación, análisis y evaluación de los eventos e incidentes adversos relacionados con la prestación de un servicios a partir de las metodologías del SGRC (reactivas y proactivas) Análisis Modo Falla Efecto - AMFE, que involucran los componentes de análisis y prevención.
- ✓ Lograr que los participantes identifiquen los puntos en los cuales se presentan fallas durante las actividades de atención al paciente, conducir la metodología de análisis de riesgo, proponer estrategias y acciones de mejoramiento en la ejecución de los procesos con el fin de mitigar la probabilidad de que se presente un evento adverso.



SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO



Los Sistemas de Gestión de Riesgos, deben considerar todos los riesgos asociados a un proceso, sus entradas, sus salidas y el personal involucrado

BIBLIOGRAFIA

Documentos para aplicación de AMFE en Tecnovigilancia:

Manual Operativo de la Vigilancia Proactiva en Tecnovigilancia

<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/memorias/MANUAL%20OPERATIVO%20VIGILANCIA%20PROACTIVA.pdf>

Sistema de Gestión del Riesgos Clínico – Revisión Sistemática de literatura

<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/memorias/sistema%20de%20gestion%20del%20riesgos%20clinico%20%20revision%20sistemica%20de%20literatura%201.pdf>

Gestión de Riesgo Clínico aplicado a Dispositivos Médicos para el Programa Nacional de Tecnovigilancia

https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/memorias/DOC_SOPORTE_VIGILANCIA_PROACTIVA.pdf

Resultados Primer Piloto Vigilancia Proactiva En 5 Instituciones Hospitalarias De Colombia 2012

[https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/PILOTO_AMFE_VIGILANCIA%20PROACTIVA%20EN%205%20INTITUCIONES%20COLOMBIANAS%20\(1\).pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/PILOTO_AMFE_VIGILANCIA%20PROACTIVA%20EN%205%20INTITUCIONES%20COLOMBIANAS%20(1).pdf)

Documentos para aplicación de AMFE en Reactivovigilancia:

Manual Operativo para la Implementación de Reactivovigilancia Proactiva en el Contexto Colombiano. Seguridad del Paciente y Gestion del Riesgo Clínico en el Laboratorio

[https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/Nuevos%20archivos/\(Archivo%2011.pdf\)%20Manual%20Operativo.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/Nuevos%20archivos/(Archivo%2011.pdf)%20Manual%20Operativo.pdf)

Resultados Primer Piloto Vigilancia Proactiva En 3 Instituciones Hospitalarias de Bogotá 2013.

[https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/Nuevos%20archivos/\(Archivo%2010.pdf\)%20Resultado%20primer%20piloto.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/Nuevos%20archivos/(Archivo%2010.pdf)%20Resultado%20primer%20piloto.pdf)

V. AMFE APLICADO A LOS BANCOS DE GAMETOS

POR QUÉ USAR AMFE

HERRAMIENTA DE PREVENCIÓN DE
EVENTOS Y/O INCIDENTES



IDENTIFICA FALLAS DEL PROCESO,
ORGANIZACIÓN O SISTEMA, NO SE ENFOCA
EN INDIVIDUOS



PRIORIZACIÓN DE RIESGOS
OPTIMIZACIÓN RECURSOS



MEJORA LA CALIDAD

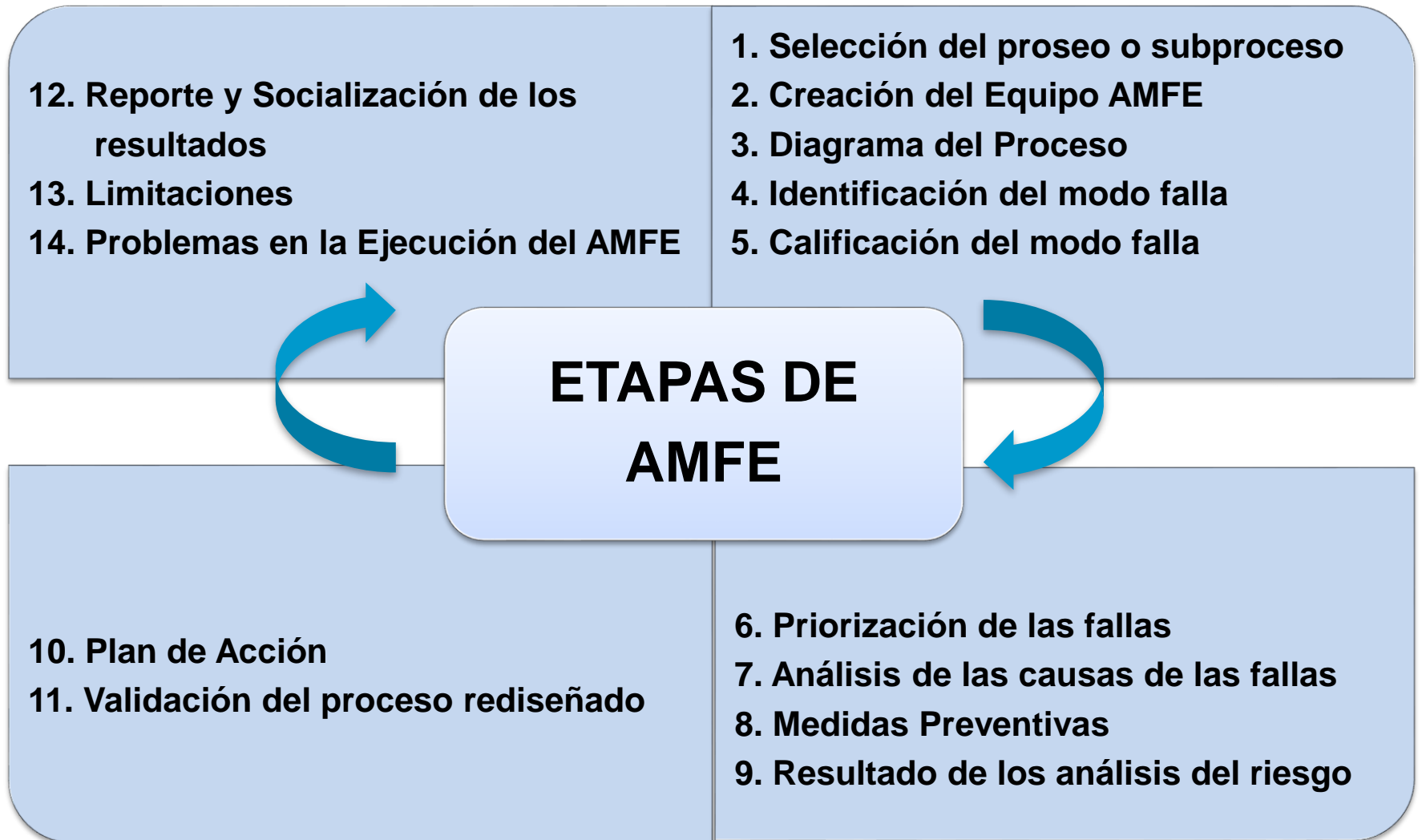


JUSTIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE AMFE

- Identificar y evaluar los riesgos de los procesos realizados por los Bancos de Gametos
- Tomar decisiones oportunas que permitan prevenir la generación de eventos adversos en las células criopreservadas y por lo tanto en el receptor.
- Valoración de los riesgos, su impacto o severidad, la probabilidad de ocurrencia y el grado de afectación, de tal forma que se puedan prevenir su materialización



IMPLEMENTACIÓN AMFE



1. SELECCIÓN DEL PROCESO O SUBPROCESO

- Si el AMFE se desarrolla de manera reactiva (como respuesta a un reporte), el proceso es identificado a través del tipo de evento adverso prevenible.
- Si la herramienta se desarrolla de manera proactiva:
 - Cada institución de acuerdo a la severidad de un evento adverso, frecuencia de incidentes, o tipo de tecnología determinará los candidatos a desarrollar un AMFE proactivo.
 - Alta variabilidad en su utilización
 - Revisión de reportes internos y externos dentro del sistema de vigilancia.
 - Complejidad del proceso.

MATRIZ DE PRIORIZACION DE LOS SUB PROCESOS

VARIABLES	SUBPROCESO 1	SUBPROCESO 2	SUBPROCESO 3	SUBPROCESO 4	SUBPROCESO 5
Frecuencia de eventos adversos o incidentes	3				
Rotación del personal	3				
Control y verificación de los equipos biomédicos (DM)	3				
Utilización de dispositivos médicos y/o reactivos de diagnóstico	3				
Actividades tercerizadas	3				
Verificación de adherencia documental	3				
Procesos validados	3				
Severidad del potencial fallo en el proceso	3				
PUNTAJE	24				

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

2. CREACIÓN DEL EQUIPO AMFE

Equipo Interdisciplinario:

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



2. CREACION DEL EQUIPO AMFE

PASO A. ANÁLISIS AMFE		
VALOR DE PRIORIZACION	PROCESO O SUBPROCESO	
PASO B. CONFORMACION DEL EQUIPO		
Mencione los miembros relacionados con el programa que participarían en AMFE		
	NOMBRE	CARGO
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		

3. DIAGRAMACIÓN DEL PROCESO

Selección del Donante

- Diligenciamiento de la Encuesta
- Examen físico y psicológico
- Evaluación genética con antecedentes y cariotipo
- Determinación de Infecciosas y cultivos

Recolección de células

- Masturbación
- Primer orina de mañana
- Condón perforado
- Vagina de la mujer

Análisis y Procesamiento

- Recuentos celulares
- ICSI
- Estados de Cuarentena
- Diagnóstico preimplantacional
- Mantenimiento y control de equipos
- Seguimiento a los embriones

Preservación y almacenamiento

- Tipo de técnica de criopreservación
- Controles en el almacenamiento
- Tiempos máximo y mínimos de almacenamiento

Acondicionamiento para implantación

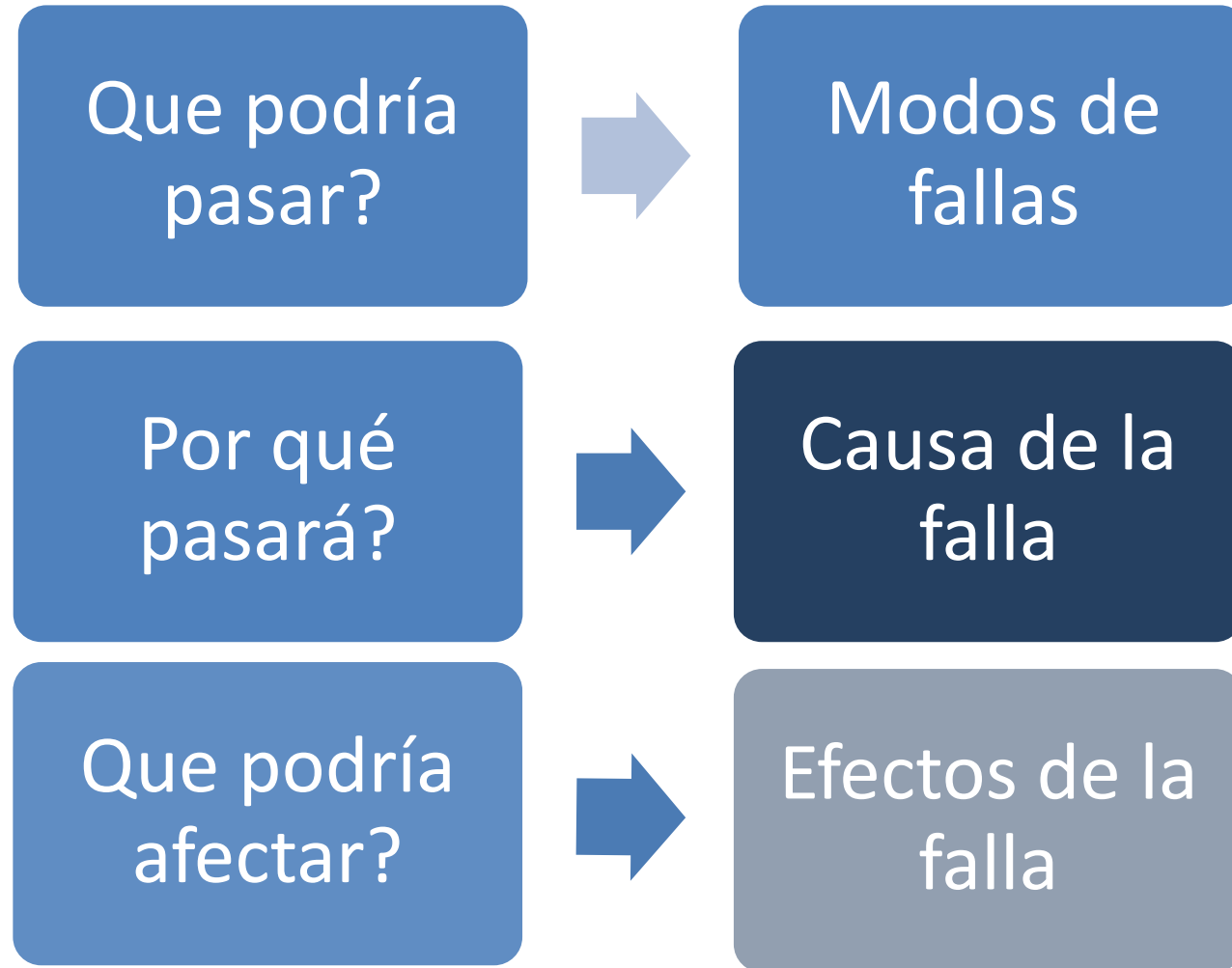
- Método de descongelación
- Comunicación del riesgo
- Control del mantenimiento de cadena de frío

Se debe identificar el método utilizado por el Banco en esta etapa y así determinar los posibles riesgos en la técnica

- Métodos de implantación
- Seguimiento al receptor
- Descarte de células y / o embriones

Implantación y seguimiento

PASO 4: IDENTIFICACIÓN DE FALLAS POTENCIALES



PASO 5: CALIFICACION DE LOS MODOS DE FALLA

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto de la Falla	SEVERIDAD	Causa de la Falla	DETECTABILIDAD	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
Análisis y Procesamiento	Mantenimiento y control de equipos	Inestabilidad en la temperatura de las incubadoras	3	Fluctuaciones en la temperatura no identificadas	5	No se cuenta con un programa de mantenimiento del Equipo, lo que ocasiona falla en el sistema de temperatura	2	30		

PASO 5: CALIFICACION DE LOS MODOS DE FALLA

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

OCURRENCIA

Calificación	Categoría	Criterio
1	Remota	Casi nunca ocurre
2	Baja	Ocurre raramente (ej, anualmente)
3	Moderada	Ocurre poco frecuentemente (ej, mensual)
4	Alta	Ocurre frecuentemente (ej, semanal)
5	Muy alta	Casi siempre ocurre (ej, diario)

PASO 5: CALIFICACION DE LOS MODOS DE FALLA

SEVERIDAD

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

DETECTABILIDAD

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

OBTENER EL NÚMERO DE PRIORIDAD DE RIESGO

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

INDICE DE CRITICALIDAD

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

MINSALUD

Invima



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

PLAN DE ACCIÓN

Buscar actividades que:

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

TIPS PARA FORTALECER LA METODOLOGÍA

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

MEDICIÓN EFECTIVIDAD DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO

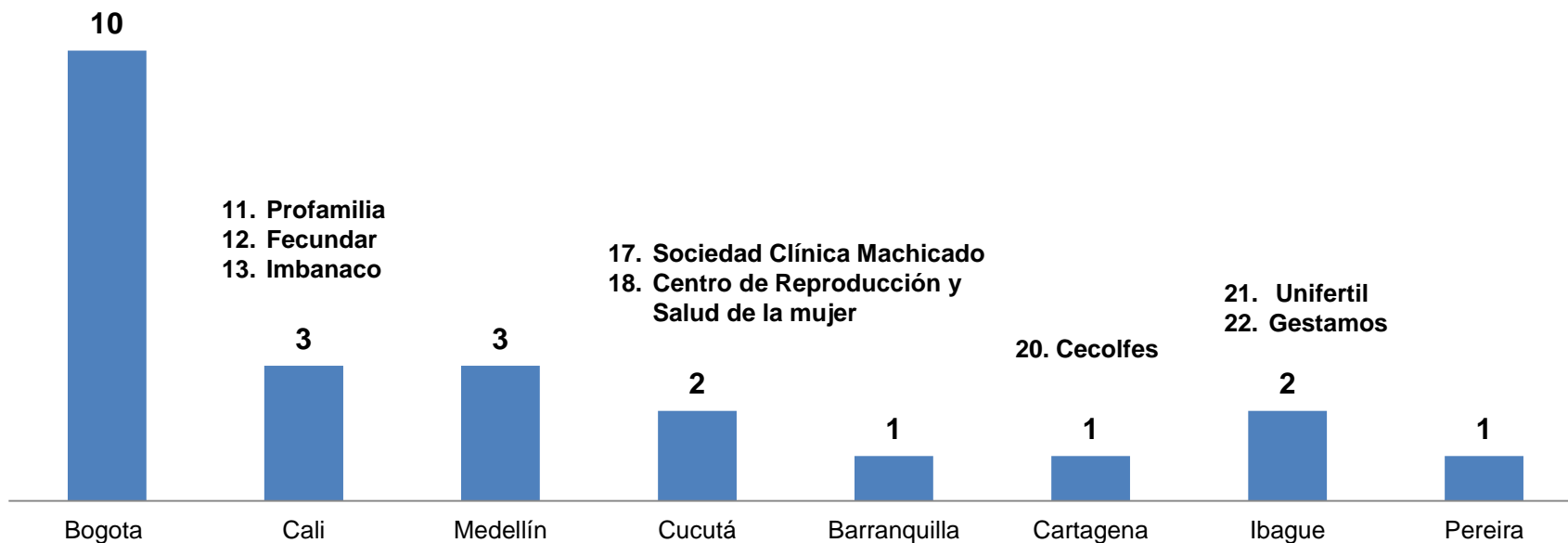
- Evaluar la efectividad de las acciones preventivas o correctivas llevadas a cabo.
- Validación del proceso rediseñado
- Reporte y Socialización de los resultados
- Limitaciones
- Problemas en la Ejecución del AMFE



CONCLUSIONES

- AMFE permite analizar cada una de las etapas del proceso
- AMFE, es una metodología que además de evidenciar la falla mas crítica, permite determinar las fallas en otros procesos dentro de la integralidad de un proceso, así como la priorización de las mismas.
- AMFE permite realizar una vigilancia reactiva y proactiva

UNIVERSO BANCOS DE GAMETOS 23



1. Asociados En Fertilidad Y Reproducción Humana
2. Conceptum
3. Reprotec
4. Procreación Medicamente Asistida
5. Profamilia
6. Cecolfes
7. Natale
8. Clínica Eugin
9. Fervida
10. Inser

14. Inser
15. Concevidas
16. Dejando Huella

19. Procrear

23. Inser

11. Profamilia
12. Fecundar
13. Imbanaco

17. Sociedad Clínica Machicado
18. Centro de Reproducción y Salud de la mujer

20. Cecolfes

21. Unifertil
22. Gestamos



* Fecha de corte de 30 de Junio de 2016

Gracias por su atención

**Dirección de Dispositivos Médicos y Otras
Tecnologías**

componentesanatomico@invima.gov.co

MINSALUD

Invima



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