



Año 1, Número 2/ Agosto 2024.

## BOLETÍN INFORMATIVO

### HERRAMIENTAS COMPLEMENTARIAS PARA ESTABLECER EL PLAN DE OPERACIÓN DE ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS CON MINIMIZACIÓN DE RIESGOS EN INCIDENTES CON DISPOSITIVOS MÉDICOS DENTRO DE LAS UNIDADES HOSPITALARIAS DE LA SEDESA.

Autores: Quiroz Flores, Claudia Patricia; Melo Vite, Danna Marlen.

El Representante de Tecnovigilancia cuenta con diversas herramientas para realizar un Plan de Operación de Acciones Preventivas y Correctivas (POAPYC), sobre una sospecha de un incidente adverso en el que está involucrado un Dispositivo Médico (DM), entre las cuales están: el Análisis de causa raíz, el Método de ANCLA, el Análisis de Riesgo, el Protocolo de Londres, entre otros.

En este boletín, se definen las siguientes metodologías: el **Protocolo de Londres** y el **Análisis de Modos y Efecto de Falla (AMEF)**, las que al ser utilizadas en combinación como herramientas complementarias en sospechas de incidentes adversos en DM definirán el POAPYC evaluándolo con minimización de riesgos.

#### **Protocolo de Londres interdisciplinario**

Al momento de ocurrir un incidente en una Unidad Hospitalaria relacionado con una sospecha de incidente adverso, se integra un equipo interdisciplinario, el cual apoyado con la experiencia clínica de los profesionales de la salud, analizarán las causas, factores y actores probables que pudieron provocar dicho incidente.

*“El propósito del protocolo es favorecer una investigación completa y reflexiva, sobre un incidente, que va más allá de la identificación común de falla y la culpa.”<sup>2</sup>*

Este Protocolo se conforma de las siguientes etapas de investigación:

1. Investigación y decisión de investigar.
2. Selección del equipo investigador.
3. Obtención y organización de información.
4. Cronología del incidente.
5. Establecer acciones inseguras.
6. Factores contributivos.
7. Recomendaciones y plan de acción.

#### **1. Investigación y decisión de investigar.**

La primera etapa es la identificación de un probable incidente adverso, aquí se define que acciones relacionadas al uso del DM pudieron estar involucradas en el incidente. Para ello se recomienda el uso de herramientas que muestren la representación gráfica de los datos obtenidos sobre el incidente como el diagrama de Pareto, matriz de priorización y/o diagrama de Ishikawa.



## 2. Selección del equipo investigador.

Aquí se define el equipo interdisciplinario que desarrollará la investigación sobre el incidente, conformado por al menos cinco personas especialistas y con experiencia clínica; se puede integrar a personal que estuvo directamente en contacto con el DM o que sea especialista en el área, se debe considerar entre ellos a algún integrante del Comité de Tecnovigilancia Hospitalario.

## 3. Obtención y organización de información.

En esta etapa se lleva a cabo la recabación de toda la información necesaria que se encuentre relacionada con el incidente tomando en cuenta el expediente clínico, testimonios de lo sucedido, bitácoras o registros, se debe considerar que esta información esté disponible para su consulta en cualquier momento de la investigación para el equipo investigador.

## 4. Cronología del incidente.

En esta etapa se ordena de manera cronológica toda la información recabada en la etapa anterior, lo que permitirá comprender las dificultades que se presentaron durante el uso del DM, detectando al personal involucrado, los documentos generados que sustenten los hechos, para lo cual se desarrolla una línea de tiempo y un diagrama de flujo.

## 5. Establecer acciones inseguras.

El Comité de Tecnovigilancia Hospitalario deberá sesionar para que de manera interdisciplinaria y multidisciplinaria se realice la identificación de las acciones

específicas o la omisión de algunas de ellas, que condujeron a que el paciente estuviera en riesgo. Varias de estas acciones podrán detectarse desde las entrevistas realizadas o en la documentación recabada en la etapa 3.

## 6. Factores contributivos.

Si se identificaron varias acciones inseguras, se deben seleccionar las más importantes e identificar los factores que contribuyeron a que cada una de estas sucediera.

## 7. Recomendaciones y plan de acción.

En esta etapa final, en la sesión del Comité de Tecnovigilancia ya es posible definir el POAPYC, que se llevará a cabo para subsanar cada una de las deficiencias y debilidades halladas durante la investigación, con el propósito de disminuir la recurrencia de cada uno de los factores contributivos.

En el POAPYC, se deben definir los tiempos y los recursos necesarios para dar cumplimiento, sin embargo; es necesario mantener una evaluación constante de su efectividad para detectar las mejoras en el proceso al ser aplicado, siempre con el fin de minimizar los riesgos de que vuelva a ocurrir una incidencia y mantener la seguridad del paciente durante el uso de DM.

## Análisis de Modos y Efecto de Falla (AMEF)

Una de las herramientas que se tiene para controlar, prevenir y de ser posible eliminar factores contributivos que ocasionaron un incidente con un DM es el **Análisis de Modos y Efecto de Falla (AMEF)**, esta metodología ayuda a la mejora de procesos de manera proactiva, sistemática y de trabajo en



equipo; con el fin de crear mejoras para evitar la ocurrencia del incidente adverso y proteger la seguridad del paciente.

Para realizar este AMEF se deben seguir los ocho pasos que se describen a continuación:

1. Selección del proceso donde estuvo involucrado el DM.
2. Reunión con el equipo interdisciplinario.
3. Identificación de fallas y su alcance del DM.
4. Identificación de las causas de la falla del DM.
5. Localización de los controles de prevención del DM.
6. Cálculo del Número Prioritario de Riesgos (NPR).
7. Detección del nivel de riesgo de la falla del DM.
8. Ejecutar acciones preventivas y correctivas.

### 1. Selección del proceso del DM.

Durante el Protocolo de Londres se estableció el POAPYC, del cual se partirá para evaluar el riesgo, para ello es importante tener identificadas cada una de las acciones preventivas y/o correctivas del POAPYC.

### 2. Reunión con el equipo investigador.

En esta etapa se reúne el mismo equipo investigador que estableció en el Protocolo de Londres, para recabar información actualizada que se tenga de los incidentes pasados en los que estuvo relacionado este tipo de DM.

### 3. Identificación de fallas y su alcance del DM.

Durante la sesión del Comité de Tecnovigilancia Hospitalario se identificarán todas las posibles fallas que podrían haber ocurrido con el DM desde la implementación del POAPYC. Una vez identificadas las fallas, se determinará la severidad de las consecuencias de estas, para ello se deberá asignar el número de severidad correspondiente. Ver Tabla 1.

| 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       |
| 3  | Moderada   | Daño temporal al paciente; hospitalización inicial o prolongada |
| 4  | Importante | Daño permanente   |
| 5  | Severa     | Discapacidad o muerte   |

Tabla 1: Puntuación para asignar la calificación al grado de severidad.<sup>3</sup>

### 4. Identificación de las causas de la falla del DM.

En este paso, se califican las posibles causas que contribuyeron a la ocurrencia del incidente, asignándole una calificación de acuerdo con la ocurrencia, como se menciona en la Tabla 2.

| Calificación de probabilidad de ocurrencia de la falla |           |                   |
|--|-----------|-------------------|
| Calificación   | Categoría | Criterio          |
| 1  | Remota    | Casi nunca ocurre |
| 2  | Baja      | Ocurre raramente  |



|   |          |                                      |
|---|----------|--------------------------------------|
| 3 | Moderada | Ocurre poco frecuentemente (mensual) |
| 4 | Alta     | Ocurre poco frecuentemente (semanal) |
| 5 | Muy alta | Casi siempre ocurre (diario)         |

Tabla 2: Puntuación para asignar la calificación al grado de ocurrencia.<sup>3</sup>

### 5. Localización de los controles de prevención del DM.

De acuerdo con las fallas encontradas, se asignará una calificación a cada una de ellas dependiendo del nivel con el que se puedan prevenir. Esta calificación se asignará de acuerdo con la Tabla 3.

| Calificación de prevención para detectar la falla antes de que afecte al paciente |           |   |
|---|-----------|---|
| Calificación  | Categoría | Criterio  |
| 1   | Muy alta  | Será siempre detectada (95-100%)                                |
| 2   | Alta      | Será frecuentemente detectada (75-94%)                          |
| 3   | Moderado  | No será detectada frecuentemente (40-74%)                       |
| 4   | Baja      | Raramente será detectada (6-39%)                                |
| 5   | Remota    | La detección no será posible en ningún punto del proceso (0-5%) |

Tabla 3: Puntuación para asignar la calificación a las medidas preventivas aplicadas para disminuir posibles fallas.<sup>3</sup>

### 6. Cálculo del Número Prioritario de Riesgos (NPR).

El resultado del Número Prioritario de Riesgos (NPR), establece el grado de prioridad que se debe dar a cada una de las acciones preventivas o correctivas evaluadas; este resultado se obtiene al multiplicar las calificaciones asignadas a los criterios de severidad, ocurrencia y controles de prevención.

$$\text{NPR} = \text{Severidad} \times \text{Ocurrencia} \times \text{Prevención}$$

### 7. Detección del nivel de riesgo de la falla.

De acuerdo con los resultados obtenidos del NPR se determinará el nivel de riesgo que puede originar cada una de las acciones preventivas y correctivas evaluadas; este resultado podrá ocasionar cambios en el POAPYC inicial buscando el plan de operación con el menor riesgo.

|           |              | Ocurrencia |         |              |         |             |              |
|-----------|--------------|------------|---------|--------------|---------|-------------|--------------|
|           |              | Remota (1) | Baja(2) | Moderada (3) | Alta(4) | Muy alta(5) |              |
| Severidad | Ninguna (1)  | 1          | 2       | 3            | 4       | 5           | Prevención   |
|           | Mínima (2)   | 4          | 8       | 12           | 16      | 20          |              |
|           | Moderada (3) | 9          | 18      | 27           | 36      | 45          |              |
|           | Mayor (4)    | 16         | 32      | 48           | 64      | 80          |              |
|           | Crítica (5)  | 25         | 50      | 75           | 100     | 125         |              |
|           |              |            |         |              |         |             | Muy alta (1) |
|           |              |            |         |              |         |             | Alta (2)     |
|           |              |            |         |              |         |             | Moderada (3) |
|           |              |            |         |              |         |             | Baja (4)     |
|           |              |            |         |              |         |             | Remota (5)   |

| Riesgo | Impacto  |
|--------|--|
| Bajo   | No se presentó alguna afectación en la salud del paciente.                                       |
| Medio  | No impacto de manera significativa en la salud del paciente, pero requirió de atención médica.   |
| Alto   | Hay un impacto significativo en el paciente. (Muerte, daño o muerte fetal, anomalías congénitas) |

Tabla 4: Tabla de cuantificación de NPR para determinar el nivel de riesgo.



## 8. Ejecutar acciones preventivas y correctivas.

Es importante que el equipo encargado proponga, establezca y se asegure de que se lleven a cabo las nuevas acciones preventivas y correctivas que hayan establecido; es recomendable volver a evaluar periódicamente el POAPYC para comprobar que ha disminuido el nivel de riesgo o emplear nuevas acciones.

### Discusión

Para disminuir los incidentes ocurridos y evaluados con estas herramientas, es de interés que el Comité de Tecnovigilancia Hospitalaria le dé el seguimiento al POAPYC, asegurando que las acciones preventivas y correctivas se lleven a cabo conforme a lo establecido.

El Protocolo de Londres permite identificar las acciones potenciales inseguras que pudieron ocasionar el incidente, a través de una investigación en la que participará el equipo interdisciplinario que reunirá toda la información generada durante el uso del DM, permitiendo sustentar las acciones potenciales identificadas para desarrollar el POAPYC.

Con el uso del AMEF se evaluará el funcionamiento del POAPYC, atribuyendo puntuaciones a cada una de las acciones en las categorías de: severidad, ocurrencia y prevención; proporcionando el resultado de NPR que permitirá determinar el nivel de riesgo que presentan cada una de las acciones preventivas y correctivas propuestas. Sí el resultado indica un nivel de riesgo medio o alto, entonces se deberán hacer modificaciones al POAPYC.

## REFERENCIAS

1. Secretaría de Salud. (2012, octubre 30). Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. Diario Oficial de la Federación [DOF - Diario Oficial de la Federación](#).
2. Rizo Amézquita, José. Protocolo de Londres. Boletín CONAMED Vol.4 No. 22. Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED). Febrero 2019. [\(PDF\) Protocolo de Londres \(researchgate.net\)](#)
3. Consuegra Mateus O, Metodología AMFE como herramienta de gestión de riesgo en un hospital universitario. Cuadernos Latinoamericanos de Administración [Internet]. 2015; XI (20):37-49. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=409640743004>
4. Consejo de Salubridad General. Material de Apoyo para la Implementación del Modelo de Seguridad del Paciente del CSG. (2017). [v9-AMEF-MaterialApoyo-Febrero2017.pdf \(csg.gob.mx\)](#)
5. Secretaría de Salud. (2012, octubre 30). Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. Diario Oficial de la Federación [DOF - Diario Oficial de la Federación](#).