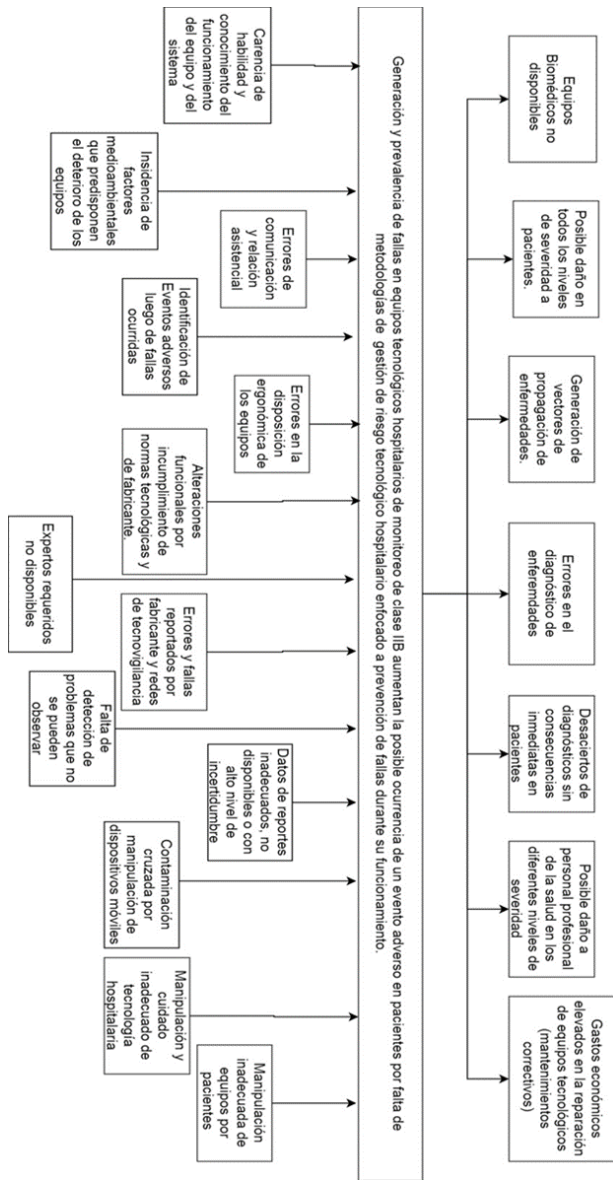


A. Anexo: Árbol de Problemas.



Para mejor Visualización, el presente Árbol de problemas se encuentra anexado en los documentos adicionales bajo el nombre **Anexo A.docx**

B. Anexo: Guía de Buenas Prácticas.

El presente Anexo se encuentra en los documentos adicionales al presente informe, a partir de la siguiente página.

**Guía de buenas prácticas para la
Gestión de Riesgos Tecnológicos
asociados al uso de Monitores de
Signos Vitales Clase IIB en
instituciones hospitalarias de
cuarto nivel en Colombia.**

Hector Jesús Forero León

Guía de buenas prácticas para la Gestión de Riesgos Tecnológicos asociados al uso de Monitores de Signos Vitales Clase IIB en instituciones hospitalarias de cuarto nivel en Colombia

Dirigido a: Profesionales del área de la salud, personal hospitalario y demás personas interesadas en su contenido.

Objetivo: Ofrecer una guía sistémica para diseñar un protocolo que permita realizar la gestión de riesgos tecnológicos asociados al uso de monitores de signos vitales Clase IIB, utilizados en los servicios hospitalarios, de acuerdo a los requerimientos nacionales, internacionales y los establecidos por la institución donde se desea implementar este contenido.

Lugar/Cobertura Geográfica: Hospitales de Cuarto Nivel en Colombia.

Advertencia: Este documento es una guía informativa, la aplicación de su contenido se debe realizar bajo las indicaciones de personas con el conocimiento adecuado. No se debe replicar en instituciones diferentes a las señaladas y no debe ser utilizado para otros fines que no sean los que se especifican en su contenido.

Hector Jesús Forero León

Mayo de 2018

ÍNDICE

<u>Abreviaturas</u>	73
<u>Introducción</u>	74
<u>Contexto</u>	75
<u>¿Qué es la Gestión de Riesgos?</u>	76
<u>¿Qué son los sistemas de gestión de riesgos clínicos?</u>	76
<u>La gestión de Riesgo Tecnológico</u>	76
<u>Los Monitores de Signos Vitales</u>	76
<u>Monitor de signos vitales básico</u>	77
<u>Monitor de signos vitales de complejidad Intermedia (Multiparámetro):</u>	77
<u>Monitor de Signos Vitales de Alta Complejidad (Multiparámetro):</u>	78
<u>Buenas prácticas de gestión de riesgos tecnológicos asociados al uso de equipos biomédicos de monitoreo Clase IIB en una Institución hospitalaria de cuarto nivel. ..</u>	78
<u>Gestión de riesgos para equipos biomédicos de Monitoreo clase IIB en el contexto colombiano</u>	78
<u>Pasos para lograr Buenas prácticas de gestión de riesgos</u>	80
<u>Clasificación de riesgos</u>	85
<u>Impacto esperado</u>	88
<u>Factores importantes para el éxito de la gestión</u>	88
<u>Posibles Limitaciones</u>	89
<u>Conclusiones</u>	89
<u>Contactos</u>	89
<u>Bibliografía</u>	90

ABREVIATURAS.

Evento Adverso (EA).

Evento Adverso Serio (EAS).

Foro Internacional para la Regulación de Dispositivos Médicos (IMDRF).

Organización Mundial de la Salud (OMS).

Sistemas de Gestión de Riesgos Clínicos (SGRC).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos (INVIMA).

Tecnologías Sanitarias (TS).

Indicador de Riesgo Proactivo (IS).

Número Prioritario de Riesgo (NPR).

INTRODUCCIÓN.

El continuo desarrollo de la ciencia e innovación tecnológica en el conocimiento de las enfermedades, ha permitido extender la esperanza de vida humana. Sin embargo, este crecimiento y desarrollo ha traído consigo un aumento en la prolongación de los procedimientos clínicos y por ende una mayor complejidad de la atención sanitaria, repercutiendo en nuevos retos que no precisan únicamente del permanecer actualizado con los últimos procedimientos clínicos o los dispositivos médicos de última tecnología.

Factores como el incremento en el flujo de pacientes, el envejecimiento poblacional y los problemas de salud pública de la población, demandan requerimientos asistenciales y procedimientos de alta complejidad que necesitan del uso de tecnologías diagnósticas y de rehabilitación que permitan identificar un mayor número de cuadros clínicos de manera oportuna, así como tratamientos nuevos para síndromes que antes no estaban al alcance de la medicina.

Ante estas situaciones, los pacientes, el personal asistencial y el medio ambiente se encuentran expuestos a riesgos que puede alterar su estado de salud. La susceptibilidad es inminente y puede llegar desde los procedimientos propios de la práctica clínica, los productos y dispositivos médicos utilizados, los procesos institucionales o desde el mismo sistema sanitario.

La necesidad de monitorizar parámetros fisiológicos complejos e invasivos en pacientes ha promovido el diseño y construcción de monitores de signos vitales de diversas complejidades, trayendo consigo más factores de riesgo para los pacientes que requieren de su uso. La presente publicación busca ser una guía metodológica para gestionar los riesgos relacionados con el uso de monitores de signos vitales clase IIB en los posibles servicios en los que se requiere de su uso en instituciones hospitalarias de cuarto nivel.

Este documento va dirigido principalmente a profesionales interesados en su contenido, sin embargo el lenguaje sencillo y claro de aspectos fundamentales y conceptuales permite a cualquier persona entender el contexto de la gestión de riesgos tecnológicos aplicada a equipos biomédicos durante su uso en servicios sanitarios, particularmente para monitores de signos vitales. Esperamos que esta publicación sea un valioso instrumento para mejorar la seguridad del paciente y los procesos institucionales de gestión en hospitales de cuarto nivel en Colombia.

Hector Jesús Forero León.

CONTEXTO

La seguridad del paciente y la medicina traslacional se han convertido en nuevos campos del conocimiento que cobran cada vez más importancia por las implicaciones que tiene la implementación de las ciencias básicas en la práctica clínica y su impacto sobre la salud poblacional. Estudios realizados en diferentes países muestran que los descubrimientos científicos han mejorado considerablemente las herramientas utilizadas en la práctica clínica, siendo indispensables en los sistemas de atención en salud gracias a que ayudan al diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades. Sin embargo, esta constante innovación trae consigo un aumento de riesgos significativos para el paciente.

Parte de las innovaciones de la práctica clínica está relacionada en gran medida con las tecnologías sanitarias (TS); que corresponden al conjunto de instrumentos, procedimientos y medicamentos utilizados para promover, prevenir, curar y paliar las enfermedades, así como rehabilitar y cuidar a largo plazo las secuelas de éstas. Como instrumentos, las TS son piezas que combinadas adecuadamente sirven para cumplir con el objeto del arte u oficio en las ciencias de la salud [1].

La evaluación de las TS requiere de una forma de investigación multidisciplinaria y sistemática con el objetivo de apoyar el proceso de toma de decisiones a través del suministro de información de alto estándar científico, buscando mejorar las prácticas clínicas, optimizando el uso de recursos potencialmente. Esta evaluación debe contemplar acciones preventivas, procedimientos de mediana y alta complejidad e inclusive todos los niveles de organización donde se involucran las nuevas tecnologías y las ya existentes, debido a la incertidumbre en su efectividad, su costo-efectividad y los posibles eventos adversos que pueden superar los beneficios esperados. [2].

Por las razones mencionadas anteriormente, las TS deben estar vinculadas al sistema de gestión de riesgo hospitalario con el fin de disminuir los riesgos en la atención, partiendo de la importancia de prevenir, controlar e intervenir posibles riesgos que pueden surgir durante la prestación de cualquier servicio de salud en cualquiera de las especializaciones y con cualquier tecnología aplicada.

Los riesgos de las TS se deben evaluar analizando todas las variables posibles, partiendo de un análisis de las causas y las consecuencias que pueden producirse al interactuar con dichas tecnologías. Todas las variables que puedan ser consideradas como causas y consecuencias del uso y manipulación de TS deben estudiarse en todas las categorías posibles, principalmente las biológicas, sociales, tecnológicas, culturales y económicas.

La gestión de riesgos tecnológicos hospitalarios en Colombia se fundamenta en el la ejecución de protocolos de mantenimiento y el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales a través de la tecnovigilancia para describir los sucesos que se pueden presentar durante su operación y ejecutar soluciones rápidas; además de implementar un sistema donde se puedan realizar los reportes de los incidentes adversos, teniendo en cuenta los conocimientos de Ingeniería Clínica y gestión hospitalaria. [3].

¿QUÉ ES LA GESTIÓN DE RIESGOS?

La gestión de riesgos corresponde al conjunto de actividades coordinadas estratégicamente para dirigir y controlar los riesgos que se pueden presentar en una organización y que pueden afectar el cumplimiento de los objetivos de la misma. [4].

¿QUÉ SON LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGOS CLÍNICOS?

Los Sistemas de Gestión de Riesgos Clínicos (SGRC) corresponden al conjunto de actividades coordinadas por diferentes niveles organizacionales en las instituciones sanitarias, que se ejecutan de manera sistémica para prevenir la ocurrencia de eventos o incidentes adversos, y para analizar las causas y consecuencias de su posible ocurrencia. Esto se realiza por medio del uso de herramientas y metodologías que permiten analizar constantemente los posibles eventos e incidentes adversos, con el objetivo de examinar los focos fallas durante las actividades de cuidado, donde posteriormente se rediseñarán los procesos o estrategias involucrados, para reducir o eliminar el potencial de que un EA se presente en el futuro. [4] [5]

LA GESTIÓN DE RIESGO TECNOLÓGICO

Se entiende como el conjunto de consideraciones y actividades diseñadas y ejecutadas por todos los niveles organizacionales de las empresas para prevenir los riesgos que inevitablemente se encuentran ligados al ejercicio científico-tecnológico. Surge como parte de la advertencia y reflexión sobre el nivel de incidencia de la tecnología en la sociedad moderna, donde el ser humano hace uso de la tecnología para acondicionar su entorno a fin de que se adapte mejor a sus necesidades. Estas intervenciones son frecuentemente dudosas e impredecibles, incluyendo beneficios, costos, y riesgos con capacidad de afectar a diferentes grupos sociales en cualquier momento, ya sea a corto, mediano o largo plazo [6].

LOS MONITORES DE SIGNOS VITALES.

Son equipos biomédicos que detectan, procesan y muestran en pantalla, información del estado de los parámetros fisiológicos de un paciente. La importancia de este equipo radica en la información que suministra, permitiendo evaluar en cualquier momento y de forma completa, el estado de salud de un paciente según el comportamiento de los parámetros fisiológicos medidos, lo que permite a médicos, enfermeros y profesionales de la salud hacer mejores valoraciones para la toma de decisiones en un tratamiento o diagnóstico [7].

Dependiendo de su diseño y configuración, los monitores de signos vitales pueden clasificarse según su nivel de complejidad y su funcionalidad. Existen monitores que únicamente miden y muestran información numérica. Otros que muestran la información numérica junto con ondas fisiológicas y otros que su nivel de complejidad permite el acople de Módulos de Adquisición que permiten monitorear más variables, los cuales comúnmente son utilizados en áreas de cuidado crítico y en salas de cirugía [7].

Monitor de signos vitales básico

Son aquellos que proporcionan información acerca del comportamiento de parámetros fisiológicos fundamentales como la Temperatura Corporal, Saturación de Oxígeno, Respiración y Tensión Arterial No Invasiva. Por lo general este tipo de monitores suelen llamarse también monitores de transporte, ya que permiten realizar monitoreo de signos vitales a varios pacientes en un área o servicio, realizar el monitoreo durante el traslado de un paciente de un área a otra o de una Institución Sanitaria a otra [7].

Monitor de signos vitales de complejidad Intermedia (Multiparámetro):

Son aquellos monitores que suelen proporcionar información del comportamiento de algunas variables fisiológicas adicionales a las que posee el monitor de signos vitales básico, variables fisiológicas que suelen medirse a través de sistemas invasivos. También se conocen como monitores fijos, ya que se encuentran en la cabecera de los pacientes y se encuentran sujetos a la pared gracias a un sistema de soporte. [8].

Tabla 1 Características de los Monitores de Signos Vitales Básico y Multiparámetro

Monitor de Signos Vitales Básico	Variables Monitorizadas										
<p>The screenshot shows a medical monitor interface with the following data: <ul style="list-style-type: none"> ECG: 76 bpm (with a green waveform) Pulso: 79 (with a green waveform) SpO₂: 84 (with a blue waveform) Temperatura: 37.3 (with a green waveform) Resp.: 18 (with a yellow waveform) NIBP: 121/82 (89) (with a red waveform) A small table at the bottom right of the monitor shows a history of NIBP readings: <table border="1"> <tr><td>10:38</td><td>122/81 (90)</td></tr> <tr><td>10:40</td><td>121/81 (89)</td></tr> <tr><td>10:48</td><td>120/82 (90)</td></tr> <tr><td>10:50</td><td>121/80 (89)</td></tr> <tr><td>10:51</td><td>122/80 (89)</td></tr> </table> </p>	10:38	122/81 (90)	10:40	121/81 (89)	10:48	120/82 (90)	10:50	121/80 (89)	10:51	122/80 (89)	<ul style="list-style-type: none"> Electrocardiografía Saturación de Oxígeno Tensión Arterial No Invasiva Respiración Temperatura
10:38	122/81 (90)										
10:40	121/81 (89)										
10:48	120/82 (90)										
10:50	121/80 (89)										
10:51	122/80 (89)										
<p>Ilustración 18 Señales electrofisiológicas de un monitor de signos vitales básico Fuente: HDFootageStock. (1 de 02 de 2018). Patient's revival after clinical death, vital signs rising on ICU monitor. Medical ICU monitor with patient's vital signs.</p>											

Monitor de Signos Vitales de Alta Complejidad (Multiparámetro):

Son aquellos monitores que cuentan con un sistema de alta complejidad que proporciona información del comportamiento de un buen número de parámetros fisiológicos, gracias a un diseño especial que permite, además de medir los parámetros de un monitor de complejidad intermedia, el acople de diferentes unidades con varios módulos de entrada para diversos transductores que permiten el monitoreo de parámetros fisiológicos más complejos y que son necesarios en diversos servicios hospitalarios por la información que suministran dichos parámetros [8].

BUENAS PRÁCTICAS DE GESTIÓN DE RIESGOS TECNOLÓGICOS ASOCIADOS AL USO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE MONITOREO CLASE IIB EN UNA INSTIUCION HOSPITALAIA DE CUARTO NIVEL.**GESTIÓN DE RIESGOS PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE MONITOREO CLASE IIB EN EL CONTEXTO COLOMBIANO**

Para las entidades prestadoras del servicio de salud de alto nivel en Colombia, la gestión de riesgos en tecnología biomédica se fundamenta en el diseño y desarrollo de protocolos de mantenimiento y el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales a través de la tecnovigilancia. Para ello es necesario describir los eventos que se pueden presentar durante su operación y ejecutar soluciones rápidas [9].

La gestión de riesgos en Colombia debe seguir los estándares de calidad instaurados por la normatividad del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Foro Internacional para la Regulación de Dispositivos Médicos (IMDRF), los parámetros de buenas prácticas de gestión clínica de la Joint Commission International, los ciclos de investigación establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), los componentes básicos de un buen sistema de gestión de riesgo clínico según el INVIMA y los parámetros establecidos por las normas ISO NTC 31000 y 14971.

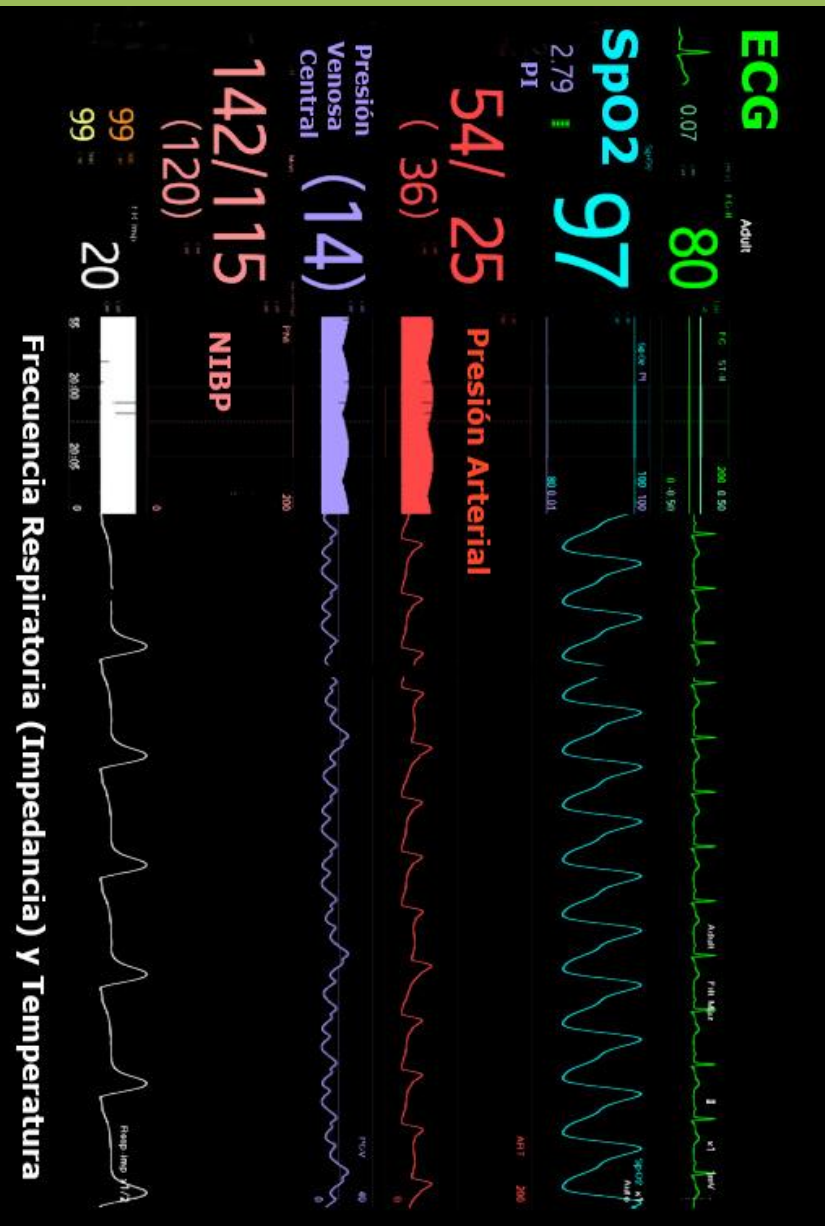
Monitor de Signos Vitales Multiparámetro	Variables Monitorizadas
 <p>The screenshot displays a multi-parameter vital signs monitor interface. At the top, it shows 'ECG' with a heart rate of 80 bpm. Below that, 'SpO2' is at 97%. Blood pressure is shown as 54/25 mmHg with a pulse pressure of 36. Central Venous Pressure (CVP) is 14 mmHg. NIBP (Non-Invasive Blood Pressure) is 142/115 mmHg. Respiration is shown as 20 breaths per minute. The bottom section is labeled 'Frecuencia Respiratoria (Impedancia) y Temperatura'.</p>	Electrocardiografía
	Saturación de Oxígeno
	Tensión Arterial No Invasiva
	Respiración
	Temperatura
	Capnografía (CO_2)
	Tensión Arterial Invasiva
	Índice Biespectral (BIS)
	Gasto Cardíaco (GC)
	Electroencefalografía (EEG)
	Monitorización de gases suministrados a un paciente:
	<ul style="list-style-type: none"> • Concentración Alveolar Mínima (MAC) • Oxígeno (O_2) • Dióxido de Carbono (CO_2) • Óxido Nitroso (NO_2) • Otros Agentes Anestésicos.
	Monitorización de flujo/Presión.
Bloqueo Neuromuscular TOF	
Saturación de Oxígeno Cerebral (rSO_2)	
Presión parcial de oxígeno transcutáneo $tc PO_2$	
Presión parcial de dióxido de carbono transcutáneo $tc PCO_2$	
Ventilación	

Ilustración 2 Señales electrofisiológicas de un monitor de signos vitales de alta complejidad. Fuente: NIHON KOHDEN, «Manual de usuario - Monitor de cabecera - CSM-1901,» NIHON KOHDEN, Bogotá, 2014.

PASOS PARA LOGRAR BUENAS PRÁCTICAS DE GESTIÓN DE RIESGOS.

A continuación se describe la información básica acerca de las buenas prácticas a seguir para realizar un proceso de gestión de riesgos tecnológicos asociados al uso de equipos de monitoreo de signos vitales clase IIB en instituciones hospitalarias de cuarto nivel en Colombia.

Estos pasos han demostrado buenos resultados y funcionalmente son adecuados a las necesidades que presentan los servicios sanitarios de hospitales de cuarto nivel en Colombia, razón por la cual se recomienda su aplicación [10].

CONTEXTUALIZACIÓN

Primer paso que se debe realizar para realizar un proceso de gestión adecuado. Aquí la institución hospitalaria articula sus objetivos y define los parámetros externos e internos que debe tener en cuenta para establecer el alcance de la gestión junto con sus criterios de evaluación posteriores.

Bajo el contexto colombiano en relación a los equipos biomédicos, la institución hospitalaria está en la necesidad de infundir en el personal la cultura de la gestión proactiva e intensiva, donde se logre el cumplimiento de los objetivos establecidos por el plan nacional de tecnovigilancia, en donde se establece claramente que cualquier profesional de la salud o persona involucrada en la industria sanitaria debe tener el conocimiento del plan y a su vez debe estar capacitada para diligenciar los formatos que se deben entregar al INVIMA, en caso de que suceda un evento o incidente adverso.

CONTEXTO EXTERNO

Las instituciones hospitalarias deben procurar focalizar los esfuerzos de la gestión para cumplir los objetivos establecidos con las partes externas. Es aquí donde se deben establecer los detalles específicos de los requisitos legales y reglamentarios. Para ello se sugiere seguir las siguientes partes incluyentes posibles:

- Ámbito Social y Cultural.
- Reglamentación Internacional.
- Entidades financieras asociadas.
- Instituciones consideradas como competencia (Internacionales).
- Nuevas tendencias de la práctica clínica y de los equipos biomédicos aquí mencionados.

CONTEXTO INTERNO

Las instituciones hospitalarias deben establecer el logro de sus objetivos internos y procurar vincularlos a los procesos de gestión de riesgos. Aquí se debe alinear la cultura institucional con los procesos, la estructura y la estrategia de la institución. El contexto interno forja el modelo de gestión de riesgo. Dentro de este contexto puede encontrarse:

- Reglamentación Nacional.
- Estructura organizacional.
- Objetivos, Misión y Visión de la Institución.
- Manejo de recursos, conocimiento y su disponibilidad. (Estos deben establecerse por cada servicio hospitalario).
- Relaciones entre el personal de cada servicio hospitalario.
- Cultura de la Institución.
- Sistemas de flujo de información y procesos de toma de decisiones.

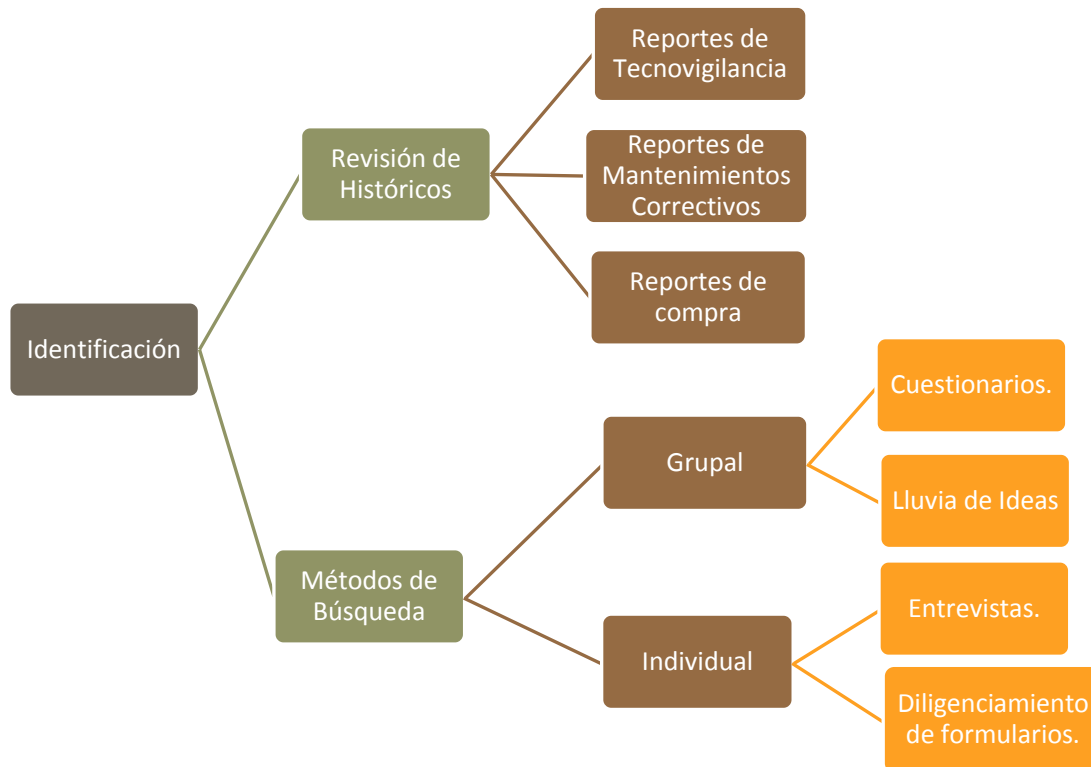
ETAPA DE IDENTIFICACIÓN

El primer paso para una buena gestión de riesgos es el proceso de identificación. Es en este paso cuando se realiza el hallazgo, reconocimiento y registro de los posibles riesgos que pueden ocurrir o no. Es por esto que se considera como el paso fundamental para establecer una buena gestión de riesgos.

La etapa de identificación de riesgos en una institución hospitalaria de cuarto nivel debe partir de un análisis exhaustivo sobre los posibles riesgos que puedan terminar en eventos e incidentes adversos para la vida de un paciente, profesional de la salud o de los dispositivos médicos involucrados. Esta identificación debe iniciar de la contextualización y conocimiento del área o servicio en el que se inicia este proceso de identificación, dado que en cada servicio, los riesgos innatos cambian por el tipo de pacientes, dispositivos y procedimientos que allí se realizan.

Para realizar el proceso de identificación de riesgos asociados al uso de equipos de monitoreo de signos vitales clase IIB, es necesario realizar una revisión histórica de los incidentes presentados por los monitores y un proceso de identificación con el personal que está en el servicio día a día. El proceso de recopilación de información relevante respecto a la identificación de riesgos se puede realizar bajo algunas de las estrategias plasmadas en el siguiente mapa mental.

PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS.



Para el caso de riesgos en los servicios hospitalarios, los riesgos identificados y ordenados se entregan directamente a los expertos de manera individual pero en un mismo sitio de reunión, con este listado los expertos deberán determinar los riesgos que son pertinentes al servicio en estudio, descartar los que no sean adecuados, clasificarlos de manera apropiada si se requiere y finalmente priorizar dicho listado para iniciar el proceso de valoración.

ETAPA DE ANÁLISIS

Esta etapa de la gestión de riesgos consiste en el desarrollo de estrategias para determinar las causas y consecuencias de los riesgos identificados y sus probabilidades, teniendo en cuenta la presencia o ausencia de los riesgos y la eficacia de los controles existentes. Los métodos de análisis de riesgos utilizados pueden ser cualitativos, cuantitativos o semicuantitativos. El tipo de método debe ser establecido según el contexto en el que se aplica y la disponibilidad de datos confiables en la organización [11].

Para las instituciones hospitalarias referidas en este documento, los sistemas de gestión de riesgos clínicos cuentan con metodologías que deben poseer un componente de análisis detallado de la ejecución de los procesos clínicos, bajo la identificación de sus fallas a través del uso de técnicas analíticas y gráficas de modelamiento apoyadas de revisión de literatura, experiencia de la organización, metodologías cualitativas y técnicas para el manejo de la incertidumbre [5].

Dada la diversidad de personas y profesionales que se encuentran vinculados a los diferentes servicios, y a los factores de riesgo que no son visibles en el ambiente hospitalario, es importante diseñar un sistema de análisis de riesgos que permita determinar la importancia para la evaluación y el tratamiento de los posibles focos de riesgo en la mayor cantidad de factores posibles.

Los monitores de signos vitales son equipos biomédicos reutilizables que se encuentran en constante operatividad y contacto con diferentes personas en el servicio hospitalario, lo que los hace muy propensos a factores de riesgo. Sus modos de fallo pueden ser provocados por factores sencillos como un desajuste en su hardware, hasta un daño interno en el software o el hardware de severidad tal, que puede alterar las señales electrofisiológicas medidas y comprometer la vida un paciente.

Teniendo en cuenta lo anterior, es importante tener un componente de análisis cuantitativo y cualitativo, que permita establecer las causas y consecuencias de un riesgo o modo de fallo en un monitor de signos vitales, durante su uso en los servicios hospitalarios. Se deben tener en cuenta las medidas o controles que actualmente se toman para mitigar los riesgos identificados, y hacer una evaluación para cada una de ellas con el objetivo de buscar un mejor tratamiento para los riesgos. Las Metodologías sugeridas para lograr un buen análisis de los riesgos identificados son las siguientes:

MATRIZ DE RIESGOS ANÁLISIS DE MODO FALLA-EFECTO.

Matriz en donde se establecen las causas y las consecuencias inmediatas de los riesgos según el modo de fallo del sistema. Es la metodología más utilizada en el contexto clínico y la que recomendamos aplicar en esta guía, sin embargo no se puede considerar como un estándar dado que la elección de método adecuado depende de cada institución [11].

PROTOCOLO DE LONDRES.

Técnica que reúne a un grupo de personas indicadas junto con los documentos donde se describe la ocurrencia de un evento o incidente adverso junto a su cronología para establecer barreras y formular planes de contingencia, que eviten una nueva ocurrencia. Técnica muy utilizada por instituciones sanitarias de baja complejidad en procedimientos clínicos [12].

TÉCNICA DE LOS 5 ¿POR QUÉ?

Técnica inferencial que busca incentivar las causas probables de que suceda un evento o incidente adverso bajo un escenario ocurrido o probable. Se hace uso de la imaginación para dar respuesta a 5 por qué, hasta determinar la fuente de riesgo a controlar y los posibles planes de mejora que se pueden ejecutar [13].

DIAGRAMA DE ISHIKAWA.

Conocido también como espina de pescado por su representación gráfica sencilla. Se compone de una, línea central horizontal, donde se señala el problema a analizar, que se escribe a su derecha. Luego, a través de ramificaciones se construye un diagrama causal, donde el inicio es un núcleo o causa de clasificación de riesgo y se desglosan eventos principales hasta focalizarse en la línea central horizontal [14].

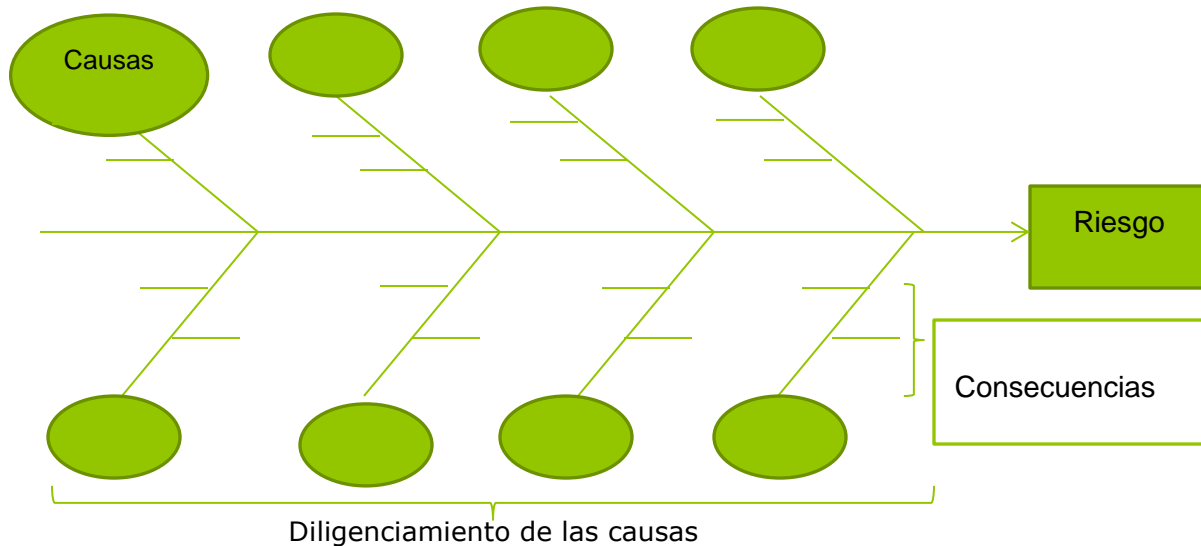


Figura 1. Diagrama de Ishikawa. Adaptado de: ICONTEC, Compendio NTC Gestión del Riesgo, Bogotá: ICONTEC, 2014.

ETAPA DE EVALUACIÓN

Etapa donde se establecen criterios evaluativos para facilitar la valoración por parte del personal, asignando un valor cuantitativo a una clasificación de riesgo cualitativa, según el modo de fallo sobre los pacientes, personal asistencial, medio ambiente y demás elementos que se puedan ver comprometidos para lograr el cumplimiento de los objetivos de la institución [13]. Estos criterios son:

Severidad:

Estima la gravedad de un incidente o evento adverso. Este valor se debe asignar teniendo en cuenta que no se puede sesgar la información a lo que quiere la institución.

Ocurrencia:

Estima la probabilidad con la que ocurre un evento o incidente adverso en la Institución donde se realiza el análisis de riesgos.

Detección:

Estima la probabilidad con la que se detectan y controlan los riesgos en la institución.

Número de prioridad de riesgo (NRP).

Indicador que relaciona la severidad, la ocurrencia y la detección con el fin de establecer las prioridades de tratamiento de los riesgos que se presentan en el hospital, teniendo en cuenta que el riesgo identificado ya ha sido detectado o se ha considerado [15]

$$NRP = S * O * D$$

- S= Valor Numérico de Severidad (Escala prioritaria de 1 a 5 ó de 1 a 10)
- O= Valor Numérico de Ocurrencia. (Escala prioritaria de 1 a 5 ó de 1 a 10)
- D= Valor numérico de Densidad. (Escala prioritaria de 1 a 5 ó de 1 a 10)

Indicador proactivo de riesgos (SO):

Indicador que relaciona la Severidad con la Ocurrencia, este valor se utiliza para determinar la prioridad de tratamiento de los riesgos tanto en los servicios hospitalarios como en el hospital en general, desde un punto de vista preventivo, ya que el resultado se interpreta como el riesgo Inherente al cual pertenece el servicio [11].

$$SO = S * O$$

Dónde:

- S= Valor Numérico de Severidad (Escala prioritaria de 1 a 5 ó de 1 a 10)
- O= Valor Numérico de Ocurrencia. (Escala prioritaria de 1 a 5 ó de 1 a 10)

Clasificación de riesgos

Clasificar los riesgos de acuerdo a su naturaleza permite establecer los grandes ejes o factores de clasificación bajo los cuales se priorizarán los riesgos, esto permite estructurar la gestión de riesgos de manera contextualizada, previo al análisis de los riesgos.

Se busca con esta clasificación que la institución pueda tomar acciones frente al contexto bajo el cual se desarrollan los riesgos en la práctica clínica dentro del servicio a gestionar. Los siguientes grupos de clasificación de riesgos son los sugeridos para realizar la clasificación (Figura 2). La organización deberá estimar la inclusión o la exclusión de estos si así considera teniendo en cuenta que sus políticas institucionales deben estar ligadas a este proceso de gestión [16].

GRUPOS DE CLASIFICACIÓN DE RIESGOS

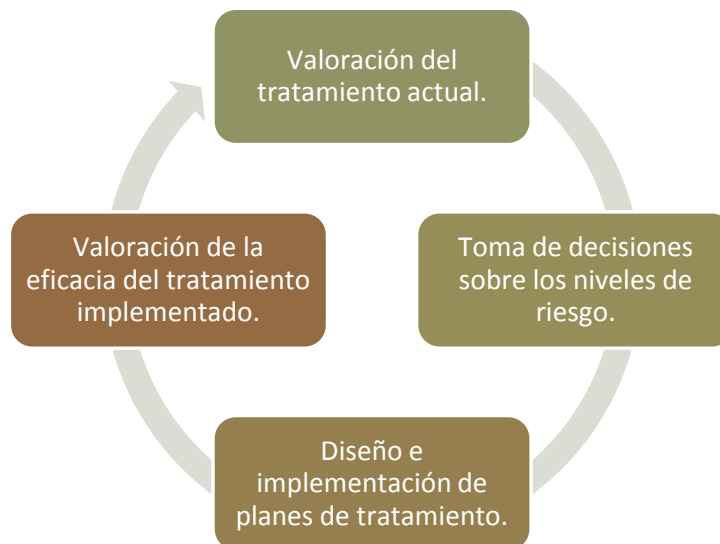


Figura 2. Grupos de clasificación de riesgos sugeridos. Elaboración Propia.

ETAPA DE TRATAMIENTO

Realizadas las etapas anteriores, se tiene información que permite seleccionar una o varias opciones para desarrollar planes de mejora que permitan tratar los riesgos previamente identificados, analizados, clasificados y evaluados. La etapa de tratamiento suministra información para plantear controles, modificar los existentes y tomar

decisiones adecuadas. tratamiento el siguiente



Este implica ciclo:

Los planes de mejora no siempre deben ser acciones de mejora excluyentes, ni adecuadas en todas las circunstancias. La institución hospitalaria debe tomar decisiones de acuerdo al contexto establecido inicialmente y es por ello que algunos tratamientos para reducir o mitigar el riesgo pueden no ser los más adecuados en un servicio que en otro, a pesar de que los monitores de signos vitales clase IIB en los mismos. De hecho, algunos tratamientos pueden ser los siguientes:

- No iniciar o continuar con el uso de los monitores de signos vitales clase IIB en la unidad.
- Incrementar la exposición de pacientes al uso de los monitores, bajo mayor vigilancia para hallar oportunidades de mejora. Bajo consentimiento Informado.
- Dar de baja a los monitores de signos vitales clase IIB utilizados en la unidad.
- Cambiar la estrategia de análisis y valoración implementada para buscar nuevas opiniones.
- Compartir la información con otras instituciones, tales como fabricante o proveedor.
- Mantener el riesgo latente para buscar focos ocultos, bajo consentimiento informado

Lo anterior está sujeto al orden de prioridad que se les desee dar a los riesgos en gestión. Los planes de tratamiento pueden ser considerados de manera personalizada o grupal. El seleccionar las mejores opciones para el tratamiento de los riesgos debe ser establecido con todas las personas que interactúan con los monitores de signos vitales clase IIB en el servicio. Aquí lo ideal es llegar a un consenso general, sin embargo es muy probable que algunas partes involucradas acepten la decisión tomadas y otras muestren menos aceptabilidad.

ETAPA DE SEGUIMIENTO, MONITOREO Y REVISIÓN.

Una vez desarrollados los planes de mejora, se aconseja establecer una etapa de seguimiento para mantener controlado el riesgo y verificar que los planes de tratamiento sí se están llevando a cabo como se debe. Para ello la institución puede adoptar medidas como pueden ser:

- Establecer canales de comunicación través de mensajes informativos.
- Incorporar los tratamientos establecidos a las auditorías internas.
- Realizar un plan de trazabilidad entre Servicio-Monitor-Persona Responsable.

- Informar a la comunidad de la Institución Hospitalaria los cambios de manera oportuna y los eventos o incidentes adversos ocurridos para controlar el mismo riesgo en los demás servicios.

IMPACTO ESPERADO

Dentro de la práctica clínica son muchos los fallos que se presentan durante el uso de tecnología biomédica, para los monitores de signos vitales cerca del 40% de los fallos que se presentan durante su uso son prevenibles [17]. El no gestionar dichos riesgos condiciona a los pacientes, personal asistencial y al medio ambiente; a sufrir un evento o incidente adverso, lo cual representa gastos económicos elevados para los hospitales universitarios de cuarto nivel, y bajos indicadores de calidad en la institución.

Se espera que al implementar el contenido de esta guía por parte de las Instituciones hospitalarias de cuarto nivel, se busque la calidad y la seguridad del paciente durante el uso de monitores de signos vitales clase IIB, a través del diseño y la puesta en marcha de planes de gestión de riesgos tecnológicos donde se considere la tecnología biomédica parte del contexto de la práctica clínica y los sistemas de gestión de riesgos clínicos.

A largo plazo, las instituciones hospitalarias de cuarto nivel que gestionen los riesgos de los monitores de signos vitales clase IIB podrán buscar la costo-efectividad de los servicios donde se utilicen estos dispositivos. El impacto medioambiental se reduzca considerablemente al tomar decisiones que eviten el deterioro y reemplazo innecesario de accesorios que se presenta actualmente. Además de promover la cultura de la gestión y seguridad del personal asistencial, logrando cumplir los objetivos establecidos por la normatividad colombiana y el plan nacional de tecnovigilancia, lo que representa un paso para cumplir requisitos de acreditación.

FACTORES IMPORTANTES PARA EL ÉXITO DE LA GESTIÓN

- Vincular la gestión de riesgos asociados al uso de monitores de signos vitales clase IIB al sistema de gestión de riesgos clínicos institucional.
- Contextualizar la gestión de riesgos a las políticas y el cumplimiento de los objetivos institucionales.
- Seguir adecuadamente los lineamientos de esta guía bajo las consideraciones mencionadas durante todo el documento.
- Asegurarse de que el personal esté en constante interacción con los planes de tratamiento para la gestión de riesgos.
- Actualizar periódicamente la información de la gestión según convenga a la institución hospitalaria.

POSIBLES LIMITACIONES.

La falta de información histórica relacionada con eventos e incidentes adversos puede perjudicar el proceso de gestión al no contar con una base documentada.

El sesgo de información por parte del personal institucional. Es importante que al realizar la contextualización de los participantes durante el proceso de identificación de riesgos, las personas encargadas procuren proteger la información que se recolecte junto a su fuente.

Los recursos con los que cuenta la institución pueden limitar la ejecución de algunos planes de tratamiento.

CONCLUSIONES

La gestión de riesgos tecnológicos asociados al uso de monitores de signos vitales de cuarto nivel en instituciones hospitalarias de cuarto nivel abre un panorama nuevo para que se busque la eficiencia de la práctica clínica y de la aplicación de las ciencias básicas en el contexto cotidiano del servicio sanitario.

La gran mayoría de los riesgos gestionados durante la ejecución de esta guía han demostrado que están relacionados por el mal uso de los equipos, por el desconocimiento de los protocolos de seguridad, limpieza, desinfección, uso, y demás factores humanos, lo que hace a estos riesgos de tratamiento sencillo y fácil de mejorar.

Establecer planes de tratamiento de riesgos en el contenido de esta guía puede fomentar a las instituciones hospitalarias de cuarto nivel a mejorar considerablemente el uso y aprovechamiento de los equipos biomédicos de monitoreo clase IIB. A través del cumplimiento del plan nacional de tecnovigilancia, alertando a demás instituciones en caso de que un evento adverso se presente y pueda perjudicar a demás pacientes expuestos a los mismos equipos biomédicos.

CONTACTOS

Hector Jesús Forero León

Correo Electrónico: hforerole@unbosque.edu.co.

Juan David Martín Ávila

Correo Electrónico: juan.martin@fsfb.org.co

Jairo Lenin Ramón Valencia

Correo Electrónico: leninramon@unbosque.edu.co

BIBLIOGRAFÍA

- [1] F. B. Carrió, «Seguridad clínica en atención primaria. El enfoque sistémico (I),» *Atención Primaria*, pp. 417-424, 2011.
- [2] L. C. Turriago., «EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD: APLICACIONES Y RECOMENDACIONES EN EL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD COLOMBIANO,» Ministerio de la Protección Social., Bogotá D.C., 2006.
- [3] A. M. Cruz, *Gestión Tecnológica Hospitalaria Un enfoque Sistémico*, Bogotá: Universidad del Rosario, 2010.
- [4] ICONTEC, «NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 31000,» de *Compendio NTC Gestión del Riesgo.*, Bogotá, Contacto Gráfico LTDA., 2014, pp. 1-29.
- [5] INVIMA, «ABC Tecnovigilancia,» Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, 2012.
- [6] D. W. BATES, M. COHEN, L. L. LEAPE, M. OVERHAGE, M. M. SHABOT y T. SHERIDAN., «Reducing the Frequency of Errors in Medicine Using Information Technology,» *Journal of the American Medical Informatics Association* , pp. 299 - 308, 2001.
- [7] S. d. Salud, «Monitor de signos vitales,» Centro Nacional de excelencia tecnológica en salud., Mexico, 2005.
- [8] O. M. d. I. Salud., «Temas de Salud,» 2017. [En línea]. Available: http://www.who.int/topics/patient_safety/es/.
- [9] H. Gaitán-Duarte, J. Eslava-Schmalbach, N. Rodríguez-Malagon, V. Forero-Supelano, D. Santofimio-Sierra, H. Altahona y G. d. E. d. T. y. P. e. Salud., «Insidencia y Evitabilidad de eventos adversos en pacientes hospitalizados en 3 instituciones hospitalarias en Colombia,» *Salud Pública*, pp. 215-226, 2008.
- [10] Food and Agriculture Organization, «Plantilla de buenas prácticas,» FAO, Roma, 2015.
- [11] M. d. T. y. A. S. d. España, «NTP 679: Análisis modal de fallos y efectos. AMFE,» *Instituto nacional de Higiene y salud en el trabajo*, pp. 1-8, 2004.
- [12] S. T. Adams y C. Vincent, «System Analysis of clinical incidents: the London protocol,» Clinical Safety Research Unit Imperial College London U.K., Londres, 2012.
- [13] U. C. ". Alvarado", «Gestión y Gerencia,» *Revista del Decanato de Ciencias Económicas y Empresariales*, pp. 22-45, 2016.
- [14] F. S. F. d. Bogotá., «Gobierno y direccionamiento estratégico,» 27 3 2017. [En línea]. Available: <http://www.fsfb.org.co>.
- [15] J. A. Manso y C. M. Fumadó, «La importancia de la seguridad clínica,» *Medicina Clínica*, pp. 1-3, 2016.
- [16] J. K. Aronson, M. Hauben y A. Bate., «Defining 'Surveillance' in Drug Safety,» *Adis*, pp. 347-357 , 2012.
- [17] ICONTEC, *Compendio NTC Gestión del Riesgo*, Bogotá: ICONTEC, 2014.
- [18] U. NACIONAL y INVIMA, «CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 698. SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLINICO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA,» Universidad Nacional de Colombia, Bogotá D.C., 2012.
- [19] Universidad Nacional de Colombia; INVIMA., «Contrato interadministrativo no. 698. sistema de gestión de riesgo clinico para dispositivos médicos para el programa nacional de tecnovigilancia.,» Universidad Nacional de Colombia, Bogotá D.C., 2012.
- [20] S. d. Salud, «Guía Tecnológica Monitores de Signos Vitales.,» CENETEC, Mexico, 2005.
- [21] NIHON KOHDEN, «Manual de usuario - Monitor de cabecera - CSM-1901,» NIHON KOHDEN, Bogotá, 2014.
- [22] S. J. Chapman, *Máquinas Eléctricas*, Mexico: Mc Graw Hill, 2012.
- [23] D. Tayú y D. C. Becerra., «Ley de Urgencias y Riesgo Vital.,» *Medicina Clínica*, pp. 585-591, 2011.
- [24] M. Alfaro, J. Bonis, R. Bravo, E. Fluiters y M. Sergio., «Nuevas tecnologías en atención primaria: personas, máquinas, historias y redes.Informe SESPAS 2012,» *Gaceta Sanitaria*,

- pp. 107-112, 2012.
- [25] D. N. P. Jiménez, «LA GESTIÓN DEL RIESGO EN SALUD EN COLOMBIA,» Universidad Nacional de Colombia, Bogotá D.C., 2011.
- [26] S. d. S. L. y. M. A. d. UGT-Madrid, Manual Informativo de PRL Riesgos en Centros Hospitalarios, Madrid: UGT, 2008.
- [27] O. J. Ramírez, «RIESGOS DE ORIGEN TECNOLÓGICO: APUNTES CONCEPTUALES PARA UNA DEFINICIÓN, CARACTERIZACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE LAS PERSPECTIVAS DE ESTUDIO DEL RIESGO TECNOLÓGICO,» *Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal*, pp. 82 - 94, 2009.
- [28] CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 698 DE 2011; UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – INVIMA, «SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLINICO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA,» Universidad Nacional de Colombia, Bogotá D.C., 2012.
- [29] E. A. Bortnichak, R. P. Wise, M. E. Salive y H. H. Tilson., «Proactive safety surveillance,» *Pharmacoepidemiology and drug safety*, pp. 191-196, 2001.
- [30] B. Verusi, «Pequeñas charlas para gestión del mantenimiento Fernando Espinosa Fuentes,» academia.edu, Santiago de Chile, 2012.
- [31] L. O. L. Estrella, «La gestión tecnológica como parte integrante de la atención en salud (Profesionalización de la Ingeniería Clínica en Venezuela),» *Revista de la Facultad de Ingeniería Universidad Central de Venezuela*, 2013.
- [32] O. M. F. Echeverry, «Gestión de riesgo relacionado a equipos biomédicos usados en procedimientos clínicos críticos del centro biomédico IMBANACO,» *Universidad Autónoma de Occidente*, pp. 1 - 70, 2013.
- [33] D. A. Morales, «Centro de Estudios e Investigación en Medio Ambiente,» CEIMA, 2012.
- [34] R. J. Chapmant, «The efectiveness of working group risk identification and assessment techniques,» *International Journal of Project Managment*, pp. 333-343, 1998.
- [35] A. A. o. Pediatrics, «Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients Before, During, and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures: Update 2016,» American Academy of Pediatrics, 2016.
- [36] UNICEF, «UNICEF,» 31 01 2018. [En línea]. Available: https://www.unicef.org/spanish/supply/index_53571.html.
- [37] OMS. OPS., «Estudio IBEAS Prevalencia de Efectos Adversos en hospitales de Latinoamérica,» Ministerio de Sanidad y Protección Social de España, Madrid, 2009.
- [38] A. C. Alonso., «Monitorización en Pediatría,» de *Monitorización en Pediatría*, Madrid, Comunidad de Madrid, 2008.
- [39] R. G. Rodríguez y A. E. Pattini, «Neonatal intensive care unit lighting: update and recommendations,» *Archivos Srgentinos de Pediatría*, pp. 361 - 367, 2016.
- [40] J. Profit, M. A. Kowalkowski, J. A. F. Zupancic, K. Pietz y P. Richardson, «Baby-MONITOR: A Composite Indicator of NICU Quality,» *PEDIATRICS*, pp. 74 - 82, 2014.

**Guía de buenas prácticas para la
Gestión de Riesgos Tecnológicos
asociados al uso de Monitores de
Signos Vitales Clase IIB en
instituciones hospitalarias de
cuarto nivel en Colombia.**

Hector Jesús Forero León

Guía de buenas prácticas para la Gestión de Riesgos Tecnológicos asociados al uso de Monitores de Signos Vitales Clase IIB en instituciones hospitalarias de cuarto nivel en Colombia

Dirigido a: Profesionales del área de la salud, personal hospitalario y demás personas interesadas en su contenido.

Objetivo: Ofrecer una guía sistémica para diseñar un protocolo que permita realizar la gestión de riesgos tecnológicos asociados al uso de monitores de signos vitales Clase IIB, utilizados en los servicios hospitalarios, de acuerdo a los requerimientos nacionales, internacionales y los establecidos por la institución donde se desea implementar este contenido.

Lugar/Cobertura Geográfica: Hospitales de Cuarto Nivel en Colombia.

Advertencia: Este documento es una guía informativa, la aplicación de su contenido se debe realizar bajo las indicaciones de personas con el conocimiento adecuado. No se debe replicar en instituciones diferentes a las señaladas y no debe ser utilizado para otros fines que no sean los que se especifican en su contenido.

Hector Jesús Forero León

Mayo de 2018

ÍNDICE

Abreviaturas.	4
Introducción.	5
Contexto.....	6
¿Qué es la Gestión de Riesgos?	7
¿Qué son los sistemas de gestión de riesgos clínicos?	7
La gestión de Riesgo Tecnológico	7
Los Monitores de Signos Vitales.	7
Monitor de signos vitales básico	8
Monitor de signos vitales de complejidad Intermedia (Multiparámetro):	8
Monitor de Signos Vitales de Alta Complejidad (Multiparámetro):	9
Buenas prácticas de gestión de riesgos tecnológicos asociados al uso de equipos biomédicos de monitoreo Clase IIB en una Institución hospitalaria de cuarto nivel.	9
Gestión de riesgos para equipos biomédicos de Monitoreo clase IIB en el contexto colombiano	9
Pasos para lograr Buenas prácticas de gestión de riesgos.....	11
Clasificación de riesgos	16
Impacto esperado.....	19
Factores importantes para el éxito de la gestión	19
Posibles Limitaciones.	20
Conclusiones.....	20
Contactos	20
Bibliografía	21

ABREVIATURAS.

Evento Adverso (EA).

Evento Adverso Serio (EAS).

Foro Internacional para la Regulación de Dispositivos Médicos (IMDRF).

Organización Mundial de la Salud (OMS).

Sistemas de Gestión de Riesgos Clínicos (SGRC).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos (INVIMA).

Tecnologías Sanitarias (TS).

Indicador de Riesgo Proactivo (IS).

Número Prioritario de Riesgo (NPR).

INTRODUCCIÓN.

El continuo desarrollo de la ciencia e innovación tecnológica en el conocimiento de las enfermedades, ha permitido extender la esperanza de vida humana. Sin embargo, este crecimiento y desarrollo ha traído consigo un aumento en la prolongación de los procedimientos clínicos y por ende una mayor complejidad de la atención sanitaria, repercutiendo en nuevos retos que no precisan únicamente del permanecer actualizado con los últimos procedimientos clínicos o los dispositivos médicos de última tecnología.

Factores como el incremento en el flujo de pacientes, el envejecimiento poblacional y los problemas de salud pública de la población, demandan requerimientos asistenciales y procedimientos de alta complejidad que necesitan del uso de tecnologías diagnósticas y de rehabilitación que permitan identificar un mayor número de cuadros clínicos de manera oportuna, así como tratamientos nuevos para síndromes que antes no estaban al alcance de la medicina.

Ante estas situaciones, los pacientes, el personal asistencial y el medio ambiente se encuentran expuestos a riesgos que puede alterar su estado de salud. La susceptibilidad es inminente y puede llegar desde los procedimientos propios de la práctica clínica, los productos y dispositivos médicos utilizados, los procesos institucionales o desde el mismo sistema sanitario.

La necesidad de monitorizar parámetros fisiológicos complejos e invasivos en pacientes ha promovido el diseño y construcción de monitores de signos vitales de diversas complejidades, trayendo consigo más factores de riesgo para los pacientes que requieren de su uso. La presente publicación busca ser una guía metodológica para gestionar los riesgos relacionados con el uso de monitores de signos vitales clase IIB en los posibles servicios en los que se requiere de su uso en instituciones hospitalarias de cuarto nivel.

Este documento va dirigido principalmente a profesionales interesados en su contenido, sin embargo el lenguaje sencillo y claro de aspectos fundamentales y conceptuales permite a cualquier persona entender el contexto de la gestión de riesgos tecnológicos aplicada a equipos biomédicos durante su uso en servicios sanitarios, particularmente para monitores de signos vitales. Esperamos que esta publicación sea un valioso instrumento para mejorar la seguridad del paciente y los procesos institucionales de gestión en hospitales de cuarto nivel en Colombia.

Hector Jesús Forero León.

CONTEXTO

La seguridad del paciente y la medicina traslacional se han convertido en nuevos campos del conocimiento que cobran cada vez más importancia por las implicaciones que tiene la implementación de las ciencias básicas en la práctica clínica y su impacto sobre la salud poblacional. Estudios realizados en diferentes países muestran que los descubrimientos científicos han mejorado considerablemente las herramientas utilizadas en la práctica clínica, siendo indispensables en los sistemas de atención en salud gracias a que ayudan al diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades. Sin embargo, esta constante innovación trae consigo un aumento de riesgos significativos para el paciente.

Parte de las innovaciones de la práctica clínica está relacionada en gran medida con las tecnologías sanitarias (TS); que corresponden al conjunto de instrumentos, procedimientos y medicamentos utilizados para promover, prevenir, curar y paliar las enfermedades, así como rehabilitar y cuidar a largo plazo las secuelas de éstas. Como instrumentos, las TS son piezas que combinadas adecuadamente sirven para cumplir con el objeto del arte u oficio en las ciencias de la salud [1].

La evaluación de las TS requiere de una forma de investigación multidisciplinaria y sistemática con el objetivo de apoyar el proceso de toma de decisiones a través del suministro de información de alto estándar científico, buscando mejorar las prácticas clínicas, optimizando el uso de recursos potencialmente. Esta evaluación debe contemplar acciones preventivas, procedimientos de mediana y alta complejidad e inclusive todos los niveles de organización donde se involucran las nuevas tecnologías y las ya existentes, debido a la incertidumbre en su efectividad, su costo-efectividad y los posibles eventos adversos que pueden superar los beneficios esperados. [2].

Por las razones mencionadas anteriormente, las TS deben estar vinculadas al sistema de gestión de riesgo hospitalario con el fin de disminuir los riesgos en la atención, partiendo de la importancia de prevenir, controlar e intervenir posibles riesgos que pueden surgir durante la prestación de cualquier servicio de salud en cualquiera de las especializaciones y con cualquier tecnología aplicada.

Los riesgos de las TS se deben evaluar analizando todas las variables posibles, partiendo de un análisis de las causas y las consecuencias que pueden producirse al interactuar con dichas tecnologías. Todas las variables que puedan ser consideradas como causas y consecuencias del uso y manipulación de TS deben estudiarse en todas las categorías posibles, principalmente las biológicas, sociales, tecnológicas, culturales y económicas.

La gestión de riesgos tecnológicos hospitalarios en Colombia se fundamenta en el la ejecución de protocolos de mantenimiento y el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales a través de la tecnovigilancia para describir los sucesos que se pueden presentar durante su operación y ejecutar soluciones rápidas; además de implementar un sistema donde se puedan realizar los reportes de los incidentes adversos, teniendo en cuenta los conocimientos de Ingeniería Clínica y gestión hospitalaria. [3].

¿QUÉ ES LA GESTIÓN DE RIESGOS?

La gestión de riesgos corresponde al conjunto de actividades coordinadas estratégicamente para dirigir y controlar los riesgos que se pueden presentar en una organización y que pueden afectar el cumplimiento de los objetivos de la misma. [4].

¿QUÉ SON LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGOS CLÍNICOS?

Los Sistemas de Gestión de Riesgos Clínicos (SGRC) corresponden al conjunto de actividades coordinadas por diferentes niveles organizacionales en las instituciones sanitarias, que se ejecutan de manera sistémica para prevenir la ocurrencia de eventos o incidentes adversos, y para analizar las causas y consecuencias de su posible ocurrencia. Esto se realiza por medio del uso de herramientas y metodologías que permiten analizar constantemente los posibles eventos e incidentes adversos, con el objetivo de examinar los focos fallas durante las actividades de cuidado, donde posteriormente se rediseñarán los procesos o estrategias involucrados, para reducir o eliminar el potencial de que un EA se presente en el futuro. [4] [5]

LA GESTIÓN DE RIESGO TECNOLÓGICO

Se entiende como el conjunto de consideraciones y actividades diseñadas y ejecutadas por todos los niveles organizacionales de las empresas para prevenir los riesgos que inevitablemente se encuentran ligados al ejercicio científico-tecnológico. Surge como parte de la advertencia y reflexión sobre el nivel de incidencia de la tecnología en la sociedad moderna, donde el ser humano hace uso de la tecnología para acondicionar su entorno a fin de que se adapte mejor a sus necesidades. Estas intervenciones son frecuentemente dudosas e impredecibles, incluyendo beneficios, costos, y riesgos con capacidad de afectar a diferentes grupos sociales en cualquier momento, ya sea a corto, mediano o largo plazo [6].

LOS MONITORES DE SIGNOS VITALES.

Son equipos biomédicos que detectan, procesan y muestran en pantalla, información del estado de los parámetros fisiológicos de un paciente. La importancia de este equipo radica en la información que suministra, permitiendo evaluar en cualquier momento y de forma completa, el estado de salud de un paciente según el comportamiento de los parámetros fisiológicos medidos, lo que permite a médicos, enfermeros y profesionales de la salud hacer mejores valoraciones para la toma de decisiones en un tratamiento o diagnóstico [7].

Dependiendo de su diseño y configuración, los monitores de signos vitales pueden clasificarse según su nivel de complejidad y su funcionalidad. Existen monitores que únicamente miden y muestran información numérica. Otros que muestran la información numérica junto con ondas fisiológicas y otros que su nivel de complejidad permite el acople de Módulos de Adquisición que permiten monitorear más variables, los cuales comúnmente son utilizados en áreas de cuidado crítico y en salas de cirugía [7].

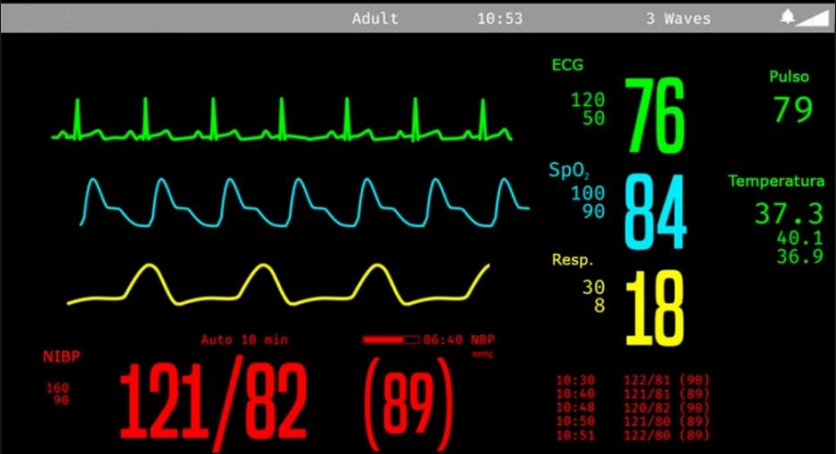
Monitor de signos vitales básico

Son aquellos que proporcionan información acerca del comportamiento de parámetros fisiológicos fundamentales como la Temperatura Corporal, Saturación de Oxígeno, Respiración y Tensión Arterial No Invasiva. Por lo general este tipo de monitores suelen llamarse también monitores de transporte, ya que permiten realizar monitoreo de signos vitales a varios pacientes en un área o servicio, realizar el monitoreo durante el traslado de un paciente de un área a otra o de una Institución Sanitaria a otra [7].

Monitor de signos vitales de complejidad Intermedia (Multiparámetro):

Son aquellos monitores que suelen proporcionar información del comportamiento de algunas variables fisiológicas adicionales a las que posee el monitor de signos vitales básico, variables fisiológicas que suelen medirse a través de sistemas invasivos. También se conocen como monitores fijos, ya que se encuentran en la cabecera de los pacientes y se encuentran sujetos a la pared gracias a un sistema de soporte. [8].

Tabla 1 Características de los Monitores de Signos Vitales Básico y Multiparámetro

Monitor de Signos Vitales Básico	Variables Monitorizadas
 <p>The screenshot shows a medical monitor interface for an adult patient. It displays three waveforms: ECG (heart rate), SpO2 (oxygen saturation), and Resp. (respiration). The ECG waveform is green, SpO2 is blue, and Resp. is yellow. Numerical values are shown in large digits: Heart rate is 76, SpO2 is 84, and Respiration is 18. NIBP (Non-Invasive Blood Pressure) is shown as 121/82 (89). The temperature is 37.3. The monitor also shows a battery level indicator and a time of 10:53.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1122 1360 1442 1457">Electrocardiografía <li data-bbox="1122 1461 1442 1579">Saturación de Oxígeno <li data-bbox="1122 1583 1442 1696">Tensión Arterial No Invasiva <li data-bbox="1122 1701 1442 1776">Respiración
<p>Ilustración 1 Señales electrofisiológicas de un monitor de signos vitales básico Fuente: HDFootageStock. (1 de 02 de 2018). Patient's revival after clinical death, vital signs rising on ICU monitor. Medical ICU monitor with patient's vital signs.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1122 1785 1442 1890">Temperatura

Monitor de Signos Vitales de Alta Complejidad (Multiparámetro):

Son aquellos monitores que cuentan con un sistema de alta complejidad que proporciona información del comportamiento de un buen número de parámetros fisiológicos, gracias a un diseño especial que permite, además de medir los parámetros de un monitor de complejidad intermedia, el acople de diferentes unidades con varios módulos de entrada para diversos transductores que permiten el monitoreo de parámetros fisiológicos más complejos y que son necesarios en diversos servicios hospitalarios por la información que suministran dichos parámetros [8].

BUENAS PRÁCTICAS DE GESTIÓN DE RIESGOS TECNOLÓGICOS ASOCIADOS AL USO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE MONITOREO CLASE IIB EN UNA INSTITUCIÓN HOSPITALARIA DE CUARTO NIVEL.

GESTIÓN DE RIESGOS PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE MONITOREO CLASE IIB EN EL CONTEXTO COLOMBIANO

Para las entidades prestadoras del servicio de salud de alto nivel en Colombia, la gestión de riesgos en tecnología biomédica se fundamenta en el diseño y desarrollo de protocolos de mantenimiento y el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales a través de la tecnovigilancia. Para ello es necesario describir los eventos que se pueden presentar durante su operación y ejecutar soluciones rápidas [9].

La gestión de riesgos en Colombia debe seguir los estándares de calidad instaurados por la normatividad del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Foro Internacional para la Regulación de Dispositivos Médicos (IMDRF), los parámetros de buenas prácticas de gestión clínica de la Joint Commission International, los ciclos de investigación establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), los componentes básicos de un buen sistema de gestión de riesgo clínico según el INVIMA y los parámetros establecidos por las normas ISO NTC 31000 y 14971.

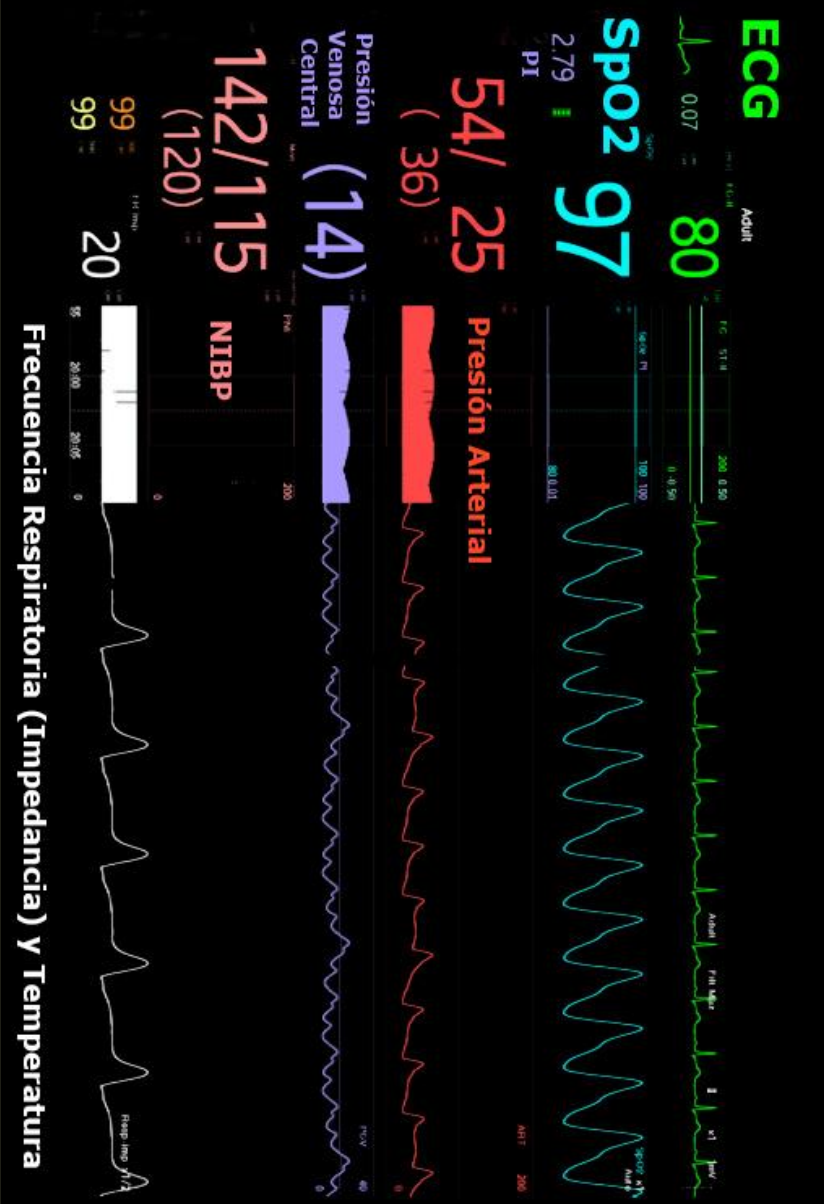
Monitor de Signos Vitales Multiparámetro	Variables Monitorizadas
 <p>The screenshot displays a multi-parameter vital signs monitor interface. At the top, it shows 'ECG' with a heart rate of 80 bpm and a rhythm of 0.07. Below that, 'SpO2' is shown at 97% with a pulse rate of 2.79. The blood pressure is displayed as 54/25 (36) mmHg. Central Venous Pressure (CVC) is 14 mmHg. Non-invasive Blood Pressure (NIBP) is 142/115 (120) mmHg. At the bottom, there are waveforms for 'Frecuencia Respiratoria (Impedancia) y Temperatura' with a respiratory rate of 20. The interface is dark-themed with various colored text and waveforms.</p>	Electrocardiografía
	Saturación de Oxígeno
	Tensión Arterial No Invasiva
	Respiración
	Temperatura
	Capnografía (CO ₂)
	Tensión Arterial Invasiva
	Índice Biespectral (BIS)
	Gasto Cardíaco (GC)
	Electroencefalografía (EEG)
	Monitorización de gases suministrados a un paciente:
	<ul style="list-style-type: none"> • Concentración Alveolar Mínima (MAC) • Oxígeno (O₂) • Dióxido de Carbono (CO₂) • Óxido Nitroso (NO₂) • Otros Agentes Anestésicos.
	Monitorización de flujo/Presión.
	Bloqueo Neuromuscular TOF
Saturación de Oxígeno Cerebral (rSO ₂)	
Presión parcial de oxígeno transcutáneo <i>tc PO₂</i>	
Presión parcial de dióxido de carbono transcutáneo <i>tc PCO₂</i>	
Ventilación	

Ilustración 2 Señales electrofisiológicas de un monitor de signos vitales de alta complejidad. Fuente: NIHON KOHDEN, «Manual de usuario - Monitor de cabecera - CSM-1901,» NIHON KOHDEN, Bogotá, 2014.

PASOS PARA LOGRAR BUENAS PRÁCTICAS DE GESTIÓN DE RIESGOS.

A continuación se describe la información básica acerca de las buenas prácticas a seguir para realizar un proceso de gestión de riesgos tecnológicos asociados al uso de equipos de monitoreo de signos vitales clase IIB en instituciones hospitalarias de cuarto nivel en Colombia.

Estos pasos han demostrado buenos resultados y funcionalmente son adecuados a las necesidades que presentan los servicios sanitarios de hospitales de cuarto nivel en Colombia, razón por la cual se recomienda su aplicación [10].

CONTEXTUALIZACIÓN

Primer paso que se debe realizar para realizar un proceso de gestión adecuado. Aquí la institución hospitalaria articula sus objetivos y define los parámetros externos e internos que debe tener en cuenta para establecer el alcance de la gestión junto con sus criterios de evaluación posteriores.

Bajo el contexto colombiano en relación a los equipos biomédicos, la institución hospitalaria está en la necesidad de infundir en el personal la cultura de la gestión proactiva e intensiva, donde se logre el cumplimiento de los objetivos establecidos por el plan nacional de tecnovigilancia, en donde se establece claramente que cualquier profesional de la salud o persona involucrada en la industria sanitaria debe tener el conocimiento del plan y a su vez debe estar capacitada para diligenciar los formatos que se deben entregar al INVIMA, en caso de que suceda un evento o incidente adverso.

CONTEXTO EXTERNO

Las instituciones hospitalarias deben procurar focalizar los esfuerzos de la gestión para cumplir los objetivos establecidos con las partes externas. Es aquí donde se deben establecer los detalles específicos de los requisitos legales y reglamentarios. Para ello se sugiere seguir las siguientes partes incluyentes posibles:

- Ámbito Social y Cultural.
- Reglamentación Internacional.
- Entidades financieras asociadas.
- Instituciones consideradas como competencia (Internacionales).
- Nuevas tendencias de la práctica clínica y de los equipos biomédicos aquí mencionados.

CONTEXTO INTERNO

Las instituciones hospitalarias deben establecer el logro de sus objetivos internos y procurar vincularlos a los procesos de gestión de riesgos. Aquí se debe alinear la cultura institucional con los procesos, la estructura y la estrategia de la institución. El contexto interno forja el modelo de gestión de riesgo. Dentro de este contexto puede encontrarse:

- Reglamentación Nacional.
- Estructura organizacional.
- Objetivos, Misión y Visión de la Institución.
- Manejo de recursos, conocimiento y su disponibilidad. (Estos deben establecerse por cada servicio hospitalario).
- Relaciones entre el personal de cada servicio hospitalario.
- Cultura de la Institución.
- Sistemas de flujo de información y procesos de toma de decisiones.

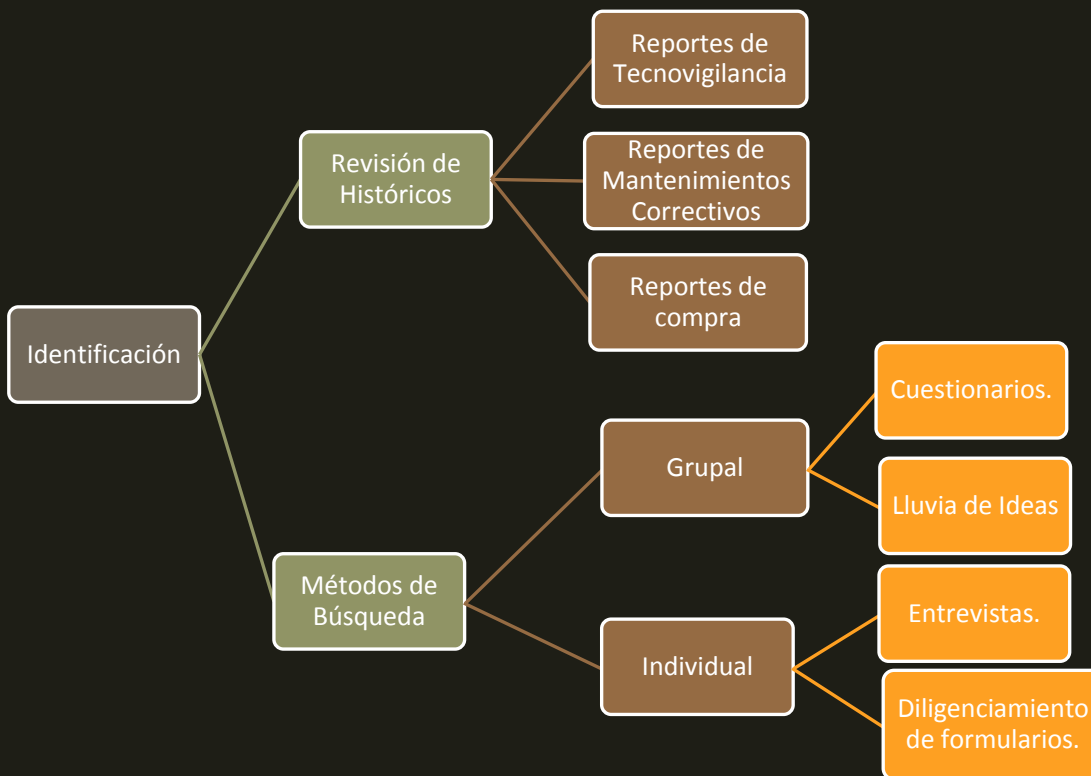
ETAPA DE IDENTIFICACIÓN

El primer paso para una buena gestión de riesgos es el proceso de identificación. Es en este paso cuando se realiza el hallazgo, reconocimiento y registro de los posibles riesgos que pueden ocurrir o no. Es por esto que se considera como el paso fundamental para establecer una buena gestión de riesgos.

La etapa de identificación de riesgos en una institución hospitalaria de cuarto nivel debe partir de un análisis exhaustivo sobre los posibles riesgos que puedan terminar en eventos e incidentes adversos para la vida de un paciente, profesional de la salud o de los dispositivos médicos involucrados. Esta identificación debe iniciar de la contextualización y conocimiento del área o servicio en el que se inicia este proceso de identificación, dado que en cada servicio, los riesgos innatos cambian por el tipo de pacientes, dispositivos y procedimientos que allí se realizan.

Para realizar el proceso de identificación de riesgos asociados al uso de equipos de monitoreo de signos vitales clase IIB, es necesario realizar una revisión histórica de los incidentes presentados por los monitores y un proceso de identificación con el personal que está en el servicio día a día. El proceso de recopilación de información relevante respecto a la identificación de riesgos se puede realizar bajo algunas de las estrategias plasmadas en el siguiente mapa mental.

PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS.



Para el caso de riesgos en los servicios hospitalarios, los riesgos identificados y ordenados se entregan directamente a los expertos de manera individual pero en un mismo sitio de reunión, con este listado los expertos deberán determinar los riesgos que son pertinentes al servicio en estudio, descartar los que no sean adecuados, clasificarlos de manera apropiada si se requiere y finalmente priorizar dicho listado para iniciar el proceso de valoración.

ETAPA DE ANÁLISIS

Esta etapa de la gestión de riesgos consiste en el desarrollo de estrategias para determinar las causas y consecuencias de los riesgos identificados y sus probabilidades, teniendo en cuenta la presencia o ausencia de los riesgos y la eficacia de los controles existentes. Los métodos de análisis de riesgos utilizados pueden ser cualitativos, cuantitativos o semicuantitativos. El tipo de método debe ser establecido según el contexto en el que se aplica y la disponibilidad de datos confiables en la organización [11].

Para las instituciones hospitalarias referidas en este documento, los sistemas de gestión de riesgos clínicos cuentan con metodologías que deben poseer un componente de análisis detallado de la ejecución de los procesos clínicos, bajo la identificación de sus fallas a través del uso de técnicas analíticas y gráficas de modelamiento apoyadas de revisión de literatura, experiencia de la organización, metodologías cualitativas y técnicas para el manejo de la incertidumbre [5].

Dada la diversidad de personas y profesionales que se encuentran vinculados a los diferentes servicios, y a los factores de riesgo que no son visibles en el ambiente hospitalario, es importante diseñar un sistema de análisis de riesgos que permita determinar la importancia para la evaluación y el tratamiento de los posibles focos de riesgo en la mayor cantidad de factores posibles.

Los monitores de signos vitales son equipos biomédicos reutilizables que se encuentran en constante operatividad y contacto con diferentes personas en el servicio hospitalario, lo que los hace muy propensos a factores de riesgo. Sus modos de fallo pueden ser provocados por factores sencillos como un desajuste en su hardware, hasta un daño interno en el software o el hardware de severidad tal, que puede alterar las señales electrofisiológicas medidas y comprometer la vida un paciente.

Teniendo en cuenta lo anterior, es importante tener un componente de análisis cuantitativo y cualitativo, que permita establecer las causas y consecuencias de un riesgo o modo de fallo en un monitor de signos vitales, durante su uso en los servicios hospitalarios. Se deben tener en cuenta las medidas o controles que actualmente se toman para mitigar los riesgos identificados, y hacer una evaluación para cada una de ellas con el objetivo de buscar un mejor tratamiento para los riesgos. Las Metodologías sugeridas para lograr un buen análisis de los riesgos identificados son las siguientes:

MATRIZ DE RIESGOS ANÁLISIS DE MODO FALLA-EFECTO.

Matriz en donde se establecen las causas y las consecuencias inmediatas de los riesgos según el modo de fallo del sistema. Es la metodología más utilizada en el contexto clínico y la que recomendamos aplicar en esta guía, sin embargo no se puede considerar como un estándar dado que la elección de método adecuado depende de cada institución [11].

PROTOCOLO DE LONDRES.

Técnica que reúne a un grupo de personas indicadas junto con los documentos donde se describe la ocurrencia de un evento o incidente adverso junto a su cronología para establecer barreras y formular planes de contingencia, que eviten una nueva ocurrencia. Técnica muy utilizada por instituciones sanitarias de baja complejidad en procedimientos clínicos [12].

TÉCNICA DE LOS 5 ¿POR QUÉ?

Técnica inferencial que busca incentivar las causas probables de que suceda un evento o incidente adverso bajo un escenario ocurrido o probable. Se hace uso de la imaginación para dar respuesta a 5 por qué, hasta determinar la fuente de riesgo a controlar y los posibles planes de mejora que se pueden ejecutar [13].

DIAGRAMA DE ISHIKAWA.

Conocido también como espina de pescado por su representación gráfica sencilla. Se compone de una, línea central horizontal, donde se señala el problema a analizar, que se escribe a su derecha. Luego, a través de ramificaciones se construye un diagrama causal, donde el inicio es un núcleo o causa de clasificación de riesgo y se desglosan eventos principales hasta focalizarse en la línea central horizontal [14].

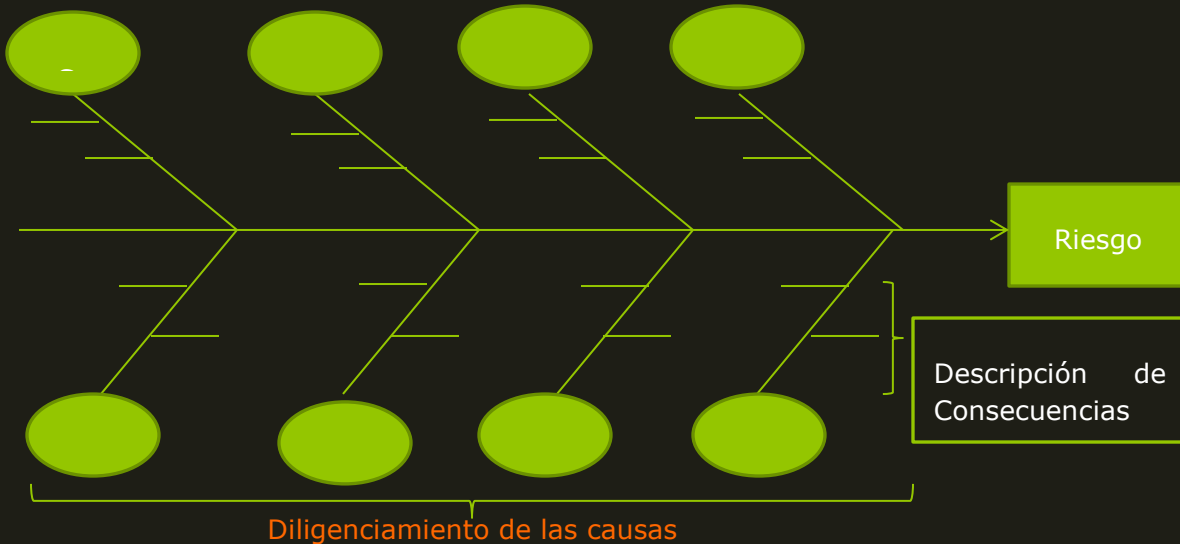


Figura 1. Diagrama de Ishikawa. Adaptado de: ICONTEC, Compendio NTC Gestión del Riesgo, Bogotá: ICONTEC, 2014.

ETAPA DE EVALUACIÓN

Etapa donde se establecen criterios evaluativos para facilitar la valoración por parte del personal, asignando un valor cuantitativo a una clasificación de riesgo cualitativa, según el modo de fallo sobre los pacientes, personal asistencial, medio ambiente y demás elementos que se puedan ver comprometidos para lograr el cumplimiento de los objetivos de la institución [13]. Estos criterios son:

Severidad:

Estima la gravedad de un incidente o evento adverso. Este valor se debe asignar teniendo en cuenta que no se puede sesgar la información a lo que quiere la institución.

Ocurrencia:

Estima la probabilidad con la que ocurre un evento o incidente adverso en la Institución donde se realiza el análisis de riesgos.

Detección:

Estima la probabilidad con la que se detectan y controlan los riesgos en la institución.

Número de prioridad de riesgo (NRP).

Indicador que relaciona la severidad, la ocurrencia y la detección con el fin de establecer las prioridades de tratamiento de los riesgos que se presentan en el hospital, teniendo en cuenta que el riesgo identificado ya ha sido detectado o se ha considerado [15]

$$NRP = S * O * D$$

- S= Valor Numérico de Severidad (Escala prioritaria de 1 a 5 ó de 1 a 10)
- O= Valor Numérico de Ocurrencia. (Escala prioritaria de 1 a 5 ó de 1 a 10)
- D= Valor numérico de Densidad. (Escala prioritaria de 1 a 5 ó de 1 a 10)

Indicador proactivo de riesgos (SO):

Indicador que relaciona la Severidad con la Ocurrencia, este valor se utiliza para determinar la prioridad de tratamiento de los riesgos tanto en los servicios hospitalarios como en el hospital en general, desde un punto de vista preventivo, ya que el resultado se interpreta como el riesgo Inherente al cual pertenece el servicio [11].

$$SO = S * O$$

Dónde:

- S= Valor Numérico de Severidad (Escala prioritaria de 1 a 5 ó de 1 a 10)
- O= Valor Numérico de Ocurrencia. (Escala prioritaria de 1 a 5 ó de 1 a 10)

Clasificación de riesgos

Clasificar los riesgos de acuerdo a su naturaleza permite establecer los grandes ejes o factores de clasificación bajo los cuales se priorizarán los riesgos, esto permite estructurar la gestión de riesgos de manera contextualizada, previo al análisis de los riesgos.

Se busca con esta clasificación que la institución pueda tomar acciones frente al contexto bajo el cual se desarrollan los riesgos en la práctica clínica dentro del servicio a gestionar. Los siguientes grupos de clasificación de riesgos son los sugeridos para realizar la clasificación (Figura 2). La organización deberá estimar la inclusión o la exclusión de estos si así considera teniendo en cuenta que sus políticas institucionales deben estar ligadas a este proceso de gestión [16].

GRUPOS DE CLASIFICACIÓN DE RIESGOS



Figura 2. Grupos de clasificación de riesgos sugeridos. Elaboración Propia.

ETAPA DE TRATAMIENTO

Realizadas las etapas anteriores, se tiene información que permite seleccionar una o varias opciones para desarrollar planes de mejora que permitan tratar los riesgos previamente identificados, analizados, clasificados y evaluados. La etapa de tratamiento suministra información para plantear controles, modificar los existentes y tomar decisiones adecuadas. Este tratamiento implica el siguiente ciclo:



Los planes de mejora no siempre deben ser acciones de mejora excluyentes, ni adecuadas en todas las circunstancias. La institución hospitalaria debe tomar decisiones de acuerdo al contexto establecido inicialmente y es por ello que algunos tratamientos para reducir o mitigar el riesgo pueden no ser los más adecuados en un servicio que en otro, a pesar de que los monitores de signos vitales clase IIB en los mismos. De hecho, algunos tratamientos pueden ser los siguientes:

- No iniciar o continuar con el uso de los monitores de signos vitales clase IIB en la unidad.
- Incrementar la exposición de pacientes al uso de los monitores, bajo mayor vigilancia para hallar oportunidades de mejora. Bajo consentimiento Informado.
- Dar de baja a los monitores de signos vitales clase IIB utilizados en la unidad.
- Cambiar la estrategia de análisis y valoración implementada para buscar nuevas opiniones.
- Compartir la información con otras instituciones, tales como fabricante o proveedor.
- Mantener el riesgo latente para buscar focos ocultos, bajo consentimiento informado

Lo anterior está sujeto al orden de prioridad que se les desee dar a los riesgos en gestión. Los planes de tratamiento pueden ser considerados de manera personalizada o grupal. El seleccionar las mejores opciones para el tratamiento de los riesgos debe ser establecido con todas las personas que interactúan con los monitores de signos vitales clase IIB en el servicio. Aquí lo ideal es llegar a un consenso general ,sin embargo es muy probable que algunas partes involucradas acepten la decisión tomadas y otras muestren menos aceptabilidad.

ETAPA DE SEGUIMIENTO, MONITOREO Y REVISIÓN.

Una vez desarrollados los planes de mejora, se aconseja establecer una etapa de seguimiento para mantener controlado el riesgo y verificar que los planes de tratamiento sí se están llevando a cabo como se debe. Para ello la institución puede adoptar medidas como pueden ser:

- Establecer canales de comunicación través de mensajes informativos.
- Incorporar los tratamientos establecidos a las auditorías internas.
- Realizar un plan de trazabilidad entre Servicio-Monitor-Persona Responsable.
- Informar a la comunidad de la Institución Hospitalaria los cambios de manera oportuna y los eventos o incidentes adversos ocurridos para controlar el mismo riesgo en los demás servicios.

IMPACTO ESPERADO

Dentro de la práctica clínica son muchos los fallos que se presentan durante el uso de tecnología biomédica, para los monitores de signos vitales cerca del 40% de los fallos que se presentan durante su uso son prevenibles [17]. El no gestionar dichos riesgos condiciona a los pacientes, personal asistencial y al medio ambiente; a sufrir un evento o incidente adverso, lo cual representa gastos económicos elevados para los hospitales universitarios de cuarto nivel, y bajos indicadores de calidad en la institución.

Se espera que al implementar el contenido de esta guía por parte de las Instituciones hospitalarias de cuarto nivel, se busque la calidad y la seguridad del paciente durante el uso de monitores de signos vitales clase IIB, a través del diseño y la puesta en marcha de planes de gestión de riesgos tecnológicos donde se considere la tecnología biomédica parte del contexto de la práctica clínica y los sistemas de gestión de riesgos clínicos.

A largo plazo, las instituciones hospitalarias de cuarto nivel que gestionen los riesgos de los monitores de signos vitales clase IIB podrán buscar la costo-efectividad de los servicios donde se utilicen estos dispositivos. El impacto medioambiental se reduzca considerablemente al tomar decisiones que eviten el deterioro y reemplazo innecesario de accesorios que se presenta actualmente. Además de promover la cultura de la gestión y seguridad del personal asistencial, logrando cumplir los objetivos establecidos por la normatividad colombiana y el plan nacional de tecnovigilancia, lo que representa un paso para cumplir requisitos de acreditación.

FACTORES IMPORTANTES PARA EL ÉXITO DE LA GESTIÓN

- Vincular la gestión de riesgos asociados al uso de monitores de signos vitales clase IIB al sistema de gestión de riesgos clínicos institucional.
- Contextualizar la gestión de riesgos a las políticas y el cumplimiento de los objetivos institucionales.
- Seguir adecuadamente los lineamientos de esta guía bajo las consideraciones mencionadas durante todo el documento.
- Asegurarse de que el personal esté en constante interacción con los planes de tratamiento para la gestión de riesgos.
- Actualizar periódicamente la información de la gestión según convenga a la institución hospitalaria.

POSIBLES LIMITACIONES.

La falta de información histórica relacionada con eventos e incidentes adversos puede perjudicar el proceso de gestión al no contar con una base documentada.

El sesgo de información por parte del personal institucional. Es importante que al realizar la contextualización de los participantes durante el proceso de identificación de riesgos, las personas encargadas procuren proteger la información que se recolecte junto a su fuente.

Los recursos con los que cuenta la institución pueden limitar la ejecución de algunos planes de tratamiento.

CONCLUSIONES

La gestión de riesgos tecnológicos asociados al uso de monitores de signos vitales de cuarto nivel en instituciones hospitalarias de cuarto nivel abre un panorama nuevo para que se busque la eficiencia de la práctica clínica y de la aplicación de las ciencias básicas en el contexto cotidiano del servicio sanitario.

La gran mayoría de los riesgos gestionados durante la ejecución de esta guía han demostrado que están relacionados por el mal uso de los equipos, por el desconocimiento de los protocolos de seguridad, limpieza, desinfección, uso, y demás factores humanos, lo que hace a estos riesgos de tratamiento sencillo y fácil de mejorar.

Establecer planes de tratamiento de riesgos en el contenido de esta guía puede fomentar a las instituciones hospitalarias de cuarto nivel a mejorar considerablemente el uso y aprovechamiento de los equipos biomédicos de monitoreo clase IIB. A través del cumplimiento del plan nacional de tecnovigilancia, alertando a demás instituciones en caso de que un evento adverso se presente y pueda perjudicar a demás pacientes expuestos a los mismos equipos biomédicos.

CONTACTOS

Hector Jesús Forero León

Correo Electrónico: hforerole@unbosque.edu.co.

Juan David Martín Ávila

Correo Electrónico: juan.martin@fsfb.org.co

Jairo Lenin Ramón Valencia

Correo Electrónico: leninramon@unbosque.edu.co

BIBLIOGRAFÍA

- [1] F. B. Carrió, «Seguridad clínica en atención primaria. El enfoque sistémico (I),» *Atención Primaria*, pp. 417-424, 2011.
- [2] L. C. Turriago., «EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD: APLICACIONES Y RECOMENDACIONES EN EL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD COLOMBIANO,» Ministerio de la Protección Social., Bogotá D.C., 2006.
- [3] A. M. Cruz, *Gestión Tecnológica Hospitalaria Un enfoque Sistémico*, Bogotá: Universidad del Rosario, 2010.
- [4] ICONTEC, «NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 31000,» de *Compendio NTC Gestión del Riesgo.*, Bogotá, Contacto Gráfico LTDA., 2014, pp. 1-29.
- [5] INVIMA, «ABC Tecnovigilancia,» Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, 2012.
- [6] D. W. BATES, M. COHEN, L. L. LEAPE, M. OVERHAGE, M. M. SHABOT y T. SHERIDAN., «Reducing the Frequency of Errors in Medicine Using Information Technology,» *Journal of the American Medical Informatics Association* , pp. 299 - 308, 2001.
- [7] S. d. Salud, «Monitor de signos vitales,» Centro Nacional de excelencia tecnológica en salud., Mexico, 2005.
- [8] O. M. d. I. Salud., «Temas de Salud,» 2017. [En línea]. Available: http://www.who.int/topics/patient_safety/es/.
- [9] H. Gaitán-Duarte, J. Eslava-Schmalbach, N. Rodríguez-Malagon, V. Forero-Supelano, D. Santofimio-Sierra, H. Altahona y G. d. E. d. T. y. P. e. Salud., «Insidencia y Evitabilidad de eventos adversos en pacientes hospitalizados en 3 instituciones hospitalarias en Colombia,» *Salud Pública*, pp. 215-226, 2008.
- [10] Food and Agriculture Organization, «Plantilla de buenas prácticas,» FAO, Roma, 2015.
- [11] M. d. T. y. A. S. d. España, «NTP 679: Análisis modal de fallos y efectos. AMFE,» *Instituto nacional de Higiene y salud en el trabajo*, pp. 1-8, 2004.
- [12] S. T. Adams y C. Vincent, «System Analysis of clinical incidents: the London protocol,» Clinical Safety Research Unit Imperial College London U.K., Londres, 2012.
- [13] U. C. ". Alvarado", «Gestión y Gerencia,» *Revista del Decanato de Ciencias Económicas y Empresariales*, pp. 22-45, 2016.
- [14] F. S. F. d. Bogotá., «Gobierno y direccionamiento estratégico,» 27 3 2017. [En línea]. Available: <http://www.fsfb.org.co>.
- [15] J. A. Manso y C. M. Fumadó, «La importancia de la seguridad clínica,» *Medicina Clínica*, pp. 1-3, 2016.
- [16] J. K. Aronson, M. Hauben y A. Bate., «Defining 'Surveillance' in Drug Safety,» *Adis*, pp. 347-357 , 2012.
- [17] ICONTEC, *Compendio NTC Gestión del Riesgo*, Bogotá: ICONTEC, 2014.
- [18] U. NACIONAL y INVIMA, «CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 698. SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLINICO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA,» Universidad Nacional de Colombia, Bogotá D.C., 2012.
- [19] Universidad Nacional de Colombia; INVIMA., «Contrato interadministrativo no. 698. sistema de gestión de riesgo clinico para dispositivos médicos para el programa nacional de tecnovigilancia.,» Universidad Nacional de Colombia, Bogotá D.C., 2012.
- [20] S. d. Salud, «Guía Tecnológica Monitores de Signos Vitales.,» CENETEC, Mexico, 2005.
- [21] NIHON KOHDEN, «Manual de usuario - Monitor de cabecera - CSM-1901,» NIHON KOHDEN, Bogotá, 2014.
- [22] S. J. Chapman, *Máquinas Eléctricas*, Mexico: Mc Graw Hill, 2012.
- [23] D. Tayú y D. C. Becerra., «Ley de Urgencias y Riesgo Vital,» *Medicina Clínica*, pp. 585-591, 2011.
- [24] M. Alfaro, J. Bonis, R. Bravo, E. Fluiters y M. Sergio., «Nuevas tecnologías en atención primaria: personas, máquinas, historias y redes.Informe SESPAS 2012,» *Gaceta Sanitaria*,

- pp. 107-112, 2012.
- [25] D. N. P. Jiménez, «LA GESTIÓN DEL RIESGO EN SALUD EN COLOMBIA,» Universidad Nacional de Colombia, Bogotá D.C., 2011.
- [26] S. d. S. L. y. M. A. d. UGT-Madrid, Manual Informativo de PRL Riesgos en Centros Hospitalarios, Madrid: UGT, 2008.
- [27] O. J. Ramírez, «RIESGOS DE ORIGEN TECNOLÓGICO: APUNTES CONCEPTUALES PARA UNA DEFINICIÓN, CARACTERIZACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE LAS PERSPECTIVAS DE ESTUDIO DEL RIESGO TECNOLÓGICO,» *Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal*, pp. 82 - 94, 2009.
- [28] CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 698 DE 2011; UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – INVIMA, «SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLINICO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA,» Universidad Nacional de Colombia, Bogotá D.C., 2012.
- [29] E. A. Bortnichak, R. P. Wise, M. E. Salive y H. H. Tilson., «Proactive safety surveillance,» *Pharmacoepidemiology and drug safety*, pp. 191-196, 2001.
- [30] B. Verusi, «Pequeñas charlas para gestión del mantenimiento Fernando Espinosa Fuentes,» academia.edu, Santiago de Chile, 2012.
- [31] L. O. L. Estrella, «La gestión tecnológica como parte integrante de la atención en salud (Profesionalización de la Ingeniería Clínica en Venezuela),» *Revista de la Facultad de Ingeniería Universidad Central de Venezuela*, 2013.
- [32] O. M. F. Echeverry, «Gestión de riesgo relacionado a equipos biomédicos usados en procedimientos clínicos críticos del centro biomédico IMBANACO,» *Universidad Autónoma de Occidente*, pp. 1 - 70, 2013.
- [33] D. A. Morales, «Centro de Estudios e Investigación en Medio Ambiente,» CEIMA, 2012.
- [34] R. J. Chapmant, «The efectivenes of working group risk identification and assessment techniques,» *International Journal of Project Managment*, pp. 333-343, 1998.
- [35] A. A. o. Pediatrics, «Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients Before, During, and After Sedation for Diagnostic and TherapeuticProcedures: Update 2016,» American Academy of Pediatrics, 2016.
- [36] UNICEF, «UNICEF,» 31 01 2018. [En línea]. Available: https://www.unicef.org/spanish/supply/index_53571.html.
- [37] OMS. OPS., «Estudio IBEAS Prevalencia de Efectos Adversos en hospitales de Latinoamérica,» Ministerio de Sanidad y Protección Social de España, Madrid, 2009.
- [38] A. C. Alonso., «Monitorización en Pediatría,» de *Monitorización en Pediatría*, Madrid, Comunidad de Madrid, 2008.
- [39] R. G. Rodríguez y A. E. Pattini, «Neonatal intensive care unit lighting: update and recommendations,» *Archivos Srgentinos de Pediatría*, pp. 361 - 367, 2016.
- [40] J. Profit, M. A. Kowalkowski, J. A. F. Zupancic, K. Pietz y P. Richardson, «Baby-MONITOR: A Composite Indicator of NICU Quality,» *PEDIATRICS*, pp. 74 - 82, 2014.
- [41] J. L. D. Fernández y M. T. Fernández, «La gestión de la actividad médica,» de *Gestión hospitalaria*, New York, McGraw-Hill, 2011.
- [42] A. V. Pérez, «Asilamientos Hospitalarios, Importancias y tendencias,» Hospital Universitario La Princesa, Madrid, 2008.
- [43] Healthwise, «Habitaciones de aislamiento en el hospital,» 09 10 2017. [En línea]. Available: <https://www.northshore.org/healthresources/encyclopedia/encyclopedia.aspx?DocumentHwid=abo4381&Lang=es-us>.
- [44] W. Soler, M. G. Muñoz, E. Bragulat y A. Álvarez, «El triaje: herramienta fundamental en urgencias y emergencias,» *Anales Sis San Navarra*, pp. 55-68, 2016.
- [45] C. Dávila, «UNIDADES DE CUIDADO INTENSIVO EN AMERICA LATINA,» *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana*, pp. 51-63, 1970.
- [46] G. d. España, «Unidad de Cuidados Intensivos. Estándares y Recomendaciones,» Ministerior de Sanidad y Política Nacional., Madrid, 2010.

- [47] P. S. E. I. MINISTERIO DE SANIDAD, «Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y Riesgo del enfermo crítico.» Centro de Publicaciones Paseo del Prado, Madrid, 2009.
- [48] Cole, Shawn, X. Gine y J. Vickery., «How Does Risk Management Influence Production Decisions? Evidence from a Field Experiment,» *Harvard Business School*, pp. 13 - 80, 2013.
- [49] A. Acevedo Borrego y C. Linares Barrantes, «Criterios decisionales para la resolución de problemas. Un Modelo de gestión del ingeniero industrial,» *Industrial Data*, vol. 15, nº 2, pp. 9-16, 2012.
- [50] C. C. Ana, E. M. Nelson y B. M. Juan., «Vigilancia Tecnológica para la Gestión del Riesgo tecnológico en el Sector Salud asociado a la norma ISO 31000,» *Ingeniería Biomédica*, pp. 117-125, 2015.
- [51] Organización Mundial de la Salud, «Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. La Seguridad del Paciente,» OMS Francia., Paris, 2008.
- [52] E. L.GómezDurán, C. Martin-Fumadó y J. Arimany-Manso, «De la responsabilidad profesional médica a la seguridad clínica,» Consejo de colegios médicos de Cataluña, Barcelona, 2013.
- [53] D. C. V. VÉLEZ, A. L. F. HERRERA y M. D. RAMÍREZ, «EVALUACIÓN DE LA FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y MONITOREO DE ASPECTOS CLAVES RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE,» MINSALUD, Bogotá D.C., 2015.
- [54] INVIMA, «GESTIÓN DE INFORMES DE SEGURIDAD - ALERTAS - RECALLS E HURTOS (RISARH),» MINSALUD, Bogotá D.C., 2012.
- [55] M. C. Pileta, V. R. Suárez y E. M. Robles, «INSEGURIDAD DEL PACIENTE Y USO INADECUADO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS. CONSECUENCIAS SOCIALES.,» *Revista Cubana de Tecnología de la Salud*, pp. 15-19, 2017.
- [56] F. B. Carrió, «Seguridad clínica en atención primaria. El enfoque sistémico (I),» Atención Primaria, Barcelona, 2011.
- [57] J. J. Cañas, M. A. A y M. Orrego., «Guía Metodológica Para la Implementación de un sistema Integrado de Gestión de Calidad.,» Universidad de Antioquia, Medellín, 2005.
- [58] F. J. Martínez López y J. M. Ruiz Ortega, Manual de gestión de riesgos sanitarios, Barcelona: Public health, 2001.
- [59] A. G. Rivadeneira, «Marco conceptual y legal sobre la gestión de riesgo en Colombia: Aportes para su implementación,» *MONITOR ESTRATÉGICO*, pp. 4-11, 2014.
- [60] C. C. T. Kuwabara, Y. D. M. Évora y M. M. B. d. Oliveira, «Administración de riesgo en tecnovigilancia: construcción y validación de un instrumento de evaluación de producto Médico hospitalario,» *Latino-Am. Enfermagem*, pp. 18-27, 2010.
- [61] J. A. López, N. S. Herrera y J. H. García, «Protocolos para validación de tecnología médica,» *Revista Ingeniería Biomédica*, pp. 141-151, 2015.
- [62] J. J. Mira, I. Carrillo y S. Lorenzo, «Qué hacen los hospitales y la atención primaria para mitigar el impacto social de los eventos adversos graves,» *Gaceta Sanitaria*, pp. 150-153, 2017.
- [63] A. Ortiz, «Nanotecnología y biomedicina.,» *NOVA*, vol. 7, nº 11, p. 110, 2009.
- [64] icontec, «NTC-IEC/ISO 31010,» ICONTEC, Bogotá, 2014.
- [65] INVIMA, «Vigilancia Intensiva en Colombia,» minsalud, Bogotá, 2015.
- [66] INVIMA, «ABC de dispositivos médicos,» Imprenta Nacional, Bogotá D.C., 2013.
- [67] Fundación Santa Fe de Bogotá, «Hospital Universitario,» 2 09 2017. [En línea]. Available: <http://www.fsfb.org.co/wps/portal/fsfb/inicio/servicioensalud/institutos-hospitales/sectionItem/hospital-universitario/!ut/p/z1/vVXBUoMwEP0VPfSYyUKA1CNYtdMRW1FsyUDNK3RNISSYvXrDY6dsYcWHQdz2ZC8ffteNgBmeIKZTCuxSLUoZLo0zwnzpqNh37GIA2H30qLgE-c6GFFrcEZcPP4EwN7>.
- [68] GHTF, «Corrective and Preventive Actions,» de *Implementation of risk management principles*, The Global Harmonization Task Force, 2005.

TITULO DEL TRABAJO (completo)		<p>Español</p> <p>Gestión de riesgos tecnológicos asociados a posibles fallas de equipos biomédicos de monitoreo de signos vitales clase IIB. Caso Unidad de Cuidados Intensivos de un Hospital de cuarto nivel en la ciudad de Bogotá</p> <p>Inglés (Traducción por traductor oficial - corrección de estilo inglés)</p> <p>Technological risk management associated with possible failures of biomedical vital signs monitoring equipment class IIB. Case of the Intensive Care Unit of a fourth level Hospital in Bogotá.</p>
PALABRA CLAVES (En términos MeSh - inglés- o DeCS- español)		<p>Español</p> <p>Gestión de riesgo, Tecnología Biomédica, Evento Adverso, Prevención de fallas, Seguridad del paciente, equipos biomédicos de clase IIB.</p> <p>Inglés (Traducción por traductor oficial - corrección de estilo inglés)</p> <p>Risk Management, Biomedical Technology, Adverse Event, Failure Prevention, Patient Safety, biomedical equipment class IIB.</p>
FACULTADES , PROGRAMAS DE POSGRADO Y/O GRUPOS A LOS QUE ESTE VINCULADO EL TRABAJO:		Facultad de Ingeniería, Programa Bioingeniería
DISEÑO DE INVESTIGACIÓN (Marcar con una X)	Desarrollo	X
	Estudios explorativos o formularios	
	Estudios descriptivos	
	Estudios explicativos	
	Estudios correlacionales	
	Estudios experimentales	
	Estudios No experimentales	
	Estudios analíticos	
	Desarrollo tecnológico	
NIVEL (Marcar con una X)	Pregrado	X
	Posgrado	
	Maestría	
AUTORES (estudiantes)		Hector Jesús Forero León
RESUMEN O ABSTRACT (objetivos, y materiales y métodos, resultados)	Español	<p>El presente proyecto consiste en el diseño e implementación de una metodología para la gestión de riesgos tecnológicos, asociados al uso de equipos biomédicos de monitoreo de clase IIB, tomando como caso de estudio una unidad de cuidado intensivo en un Hospital de cuarto nivel de la ciudad de Bogotá, donde se inició un proceso de gestión de riesgos y mejoramiento de la calidad para cumplir con los objetivos de la Institución.</p> <p>Este proyecto permitió identificar alrededor de 138 riesgos en la institución relacionados al uso de equipos de monitoreo de signos vitales clase IIB en las diferentes unidades de cuidados intensivos e intermedios. De los riesgos identificados, alrededor del 40% se encuentran ligados a fallas originadas en la práctica asistencial, causada por el desconocimiento de los protocolos de seguridad que fabricantes y la normatividad Colombiana estipulada para garantizar la prestación de un servicio sanitario seguro y de calidad.</p>

		<p>La evaluación de los riesgos identificados permitió dar una perspectiva de los riesgos inherentes del servicio y comparar estos resultados con los riesgos latentes. De esta manera se lograron identificar posibles planes de mejora que permitirán a futuro aumentar la seguridad del paciente en la UCI, mejorar las condiciones ergonómicas de la unidad para evitar lesiones al personal asistencial, disminuir los gastos económicos innecesarios y reducir los posibles daños al medio ambiente originados durante la práctica clínica.</p>
	<p>Inglés (Traducción por traductor oficial - corrección de estilo inglés)</p>	<p>This project is about the design and implementation of a methodology for the management of technological risks, associated with the use of biomedical monitoring equipment of class IIB, taking as a case study an intensive care unit in a fourth level Hospital of the Bogotá City, where a process of risk management and quality improvement was initiated to meet the objectives of the Institution.</p> <p>This project identified around 138 risks in the institution related to the use of class IIB vital signs monitoring equipment in the different intensive and intermediate care units. Of the risks identified, around 40% are linked to failures arising from healthcare practice, caused by ignorance of the safety protocols that manufacturers and Colombian regulations stipulated to ensure the provision of a safe and quality service.</p> <p>The evaluation of the identified risks gives a new perspective of the risks inherent in the service and compares these results with the late risks. In this way, the improvement plans that improve the patient's safety in the ICU, the ergonomic conditions of the unit for the prevention of personal injuries, the unnecessary economic costs and the possible damages to the environment originated during the clinical practice were achieved.</p>
<p>Asesores temáticos/investigadores principales y co-investigadores</p>	<p>Hector Jesús Forero León</p>	
<p>Asesores metodológicos y otros asesores.</p>		
<p>Asesores estadísticos</p>		
<p>Apoyo externo (nombre de la organización)</p>	<p>Fundación Santa Fe de Bogotá</p>	
<p>Apoyo interno (nombre convocatoria interna)</p>		

Año de grado	2018
Número de páginas del proyecto impreso terminado	90
Jurados	Q.F. Leidy Fajardo Sua Ing. Fernando Rivera Insignares, MSc.
Firma de aprobación de este formato: investigador principal o tutor o director. SOLO para copia impresa	
Firma de los estudiantes aprobación de este formato: investigador principal o asesor temático. SOLO para copia impresa	

Importante:

Este formato debe ser diligenciado con las firmas correspondientes (estudiantes y tutor) y debe ser entregado el día 24 de noviembre con el documento de trabajo de grado corregido.