

ARTICULO DE INVESTIGACION

AUTOR

NIDIA NATHALIA VEGA ROMERO

Ingeniera Biomédica

u6700878@unimilitar.edu.co

Diseño mejorado de un sistema de gestión de riesgo clínico de tecnovigilancia proactiva

DIRECTOR

Ing. Laura Marcela Perdomo Fonseca

Ingeniero en Telecomunicaciones - Universidad Militar Nueva Granada
Especialista en Gerencia de proyectos de la Universidad Nueva Granada

Auditor Interno - Sistemas de Gestión Integrada:

ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 y OHSAS 18001:2007

PRINCE2 Foundation Certificate in Project Management

Professional Scrum Master PSM I

lamajela.ing@gmail.com // sinvestigacion.umng@gmail.com



La U
acreditada
para todos

ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD

UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA

FACULTAD DE INGENIERÍA

JUNIO 2018

DISEÑO MEJORADO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO DE TECNOVIGILANCIA PROACTIVA

IMPROVED DESIGN OF A PROACTIVE TECHNOLOGY CLINICAL RISK MANAGEMENT SYSTEM

Nidia Nathalia Vega Romero
Ingeniera Biomédica
Universidad Militar Nueva Granada.
Bogotá, Colombia
u6700878@unimilitar.edu.co

RESUMEN

Este trabajo presenta el diseño de un modelo mejorado de gestión de riesgos para su aplicación en la prevención de eventos adversos asociados con los dispositivos médicos como continuación al modelo propuesto por el manual operativo de tecnovigilancia preventiva en el contexto colombiano ajustado a las limitaciones actuales del sistema propuesto, permitiendo considerar fallas múltiples en instituciones hospitalarias.

Palabras Clave: Tecnovigilancia, dispositivos médicos, riesgo clínico, gestión de calidad.

ABSTRACT

This paper presents the design of an improved risk management model for its application in the prevention of adverse events associated with medical devices as a continuation of the model proposed by the operative manual of preventive technology surveillance in the Colombian context adjusted to current limitations of the proposed system, allowing to consider multiple failures in hospital institutions.

Keywords: Technological surveillance, medical devices, clinical risk, quality management.

INTRODUCCIÓN

En el año 2005 se expide el Decreto 4725 de 2005 [1], con el cual se engloba el término Tecnovigilancia como el conjunto de actividades encaminadas a identificar, evaluar, documentar, gestionar y analizar información sobre los eventos e incidentes adversos y problemas de seguridad presentados por el uso de Dispositivos Médicos. Adicionalmente este decreto establece las definiciones fundamentales más utilizadas para llevar a cabo el Programa de Tecnovigilancia, a través de la Resolución 4816 de 2008 [2] se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia, en ella se explican los niveles de operación y las respectivas funciones y responsabilidades de los actores. Dadas las pautas requeridas para que instituciones que prestan servicios de salud, importadores y fabricantes de dispositivos médicos, realicen estas actividades tendientes a corregir y prevenir eventos adversos, en el año 2014, la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos – Invima, publica el Manual operativo para la implementación de Tecnovigilancia proactiva en el contexto colombiano [3] con el fin de determinar la implementación de la herramienta AMFE para dar lugar a la prevención de eventos adversos en los sistemas de tecnovigilancia para concluir en la mejora en la identificación de eventos e incidentes causados por dispositivos y la atención del cuidado del paciente.

El manual operativo que da los lineamientos para la implantación de la tecnovigilancia proactiva en el contexto colombiano, hace referencia a limitaciones en la ejecución del AMFE correspondiente a tres situaciones de mejora que tienen que ver con la priorización de eventos. Entre ellas se encuentra:

- El equipo de expertos que se conforma, puede gastar mucho tiempo en dar valores a las probabilidades, es conveniente buscar un método sistemático para generar estas probabilidades y priorizar.
- Es importante priorizar y optimizar el tiempo y los recursos, al seleccionar las fallas críticas se debe identificar las causas, cuyo análisis debe cubrir todas las fallas posibles, no solo las más críticas.
- Se debería considerar el análisis de fallas múltiples, la aplicación del AMFE, por si sola, no permite considerar más de una falla a la vez, por lo que se deben aplicar otras técnicas para ejecutar un proceso lógico y sistemático sobre las combinaciones de fallas que pueden ocurrir para que se produzca un evento adverso.

Por lo que se debe definir un modelo que permita evitar problemas de priorización, o que en su defecto mejoren la implementación de la herramienta AMFE utilizada, de tal forma que se pueda superar las limitaciones que conlleva en la actualidad, permitiendo el enfoque proactivo de la gestión y evaluación de los incidentes y eventos adversos que implican el uso de dispositivos médicos.

Beneficios:

- La aplicabilidad de las metodologías de los sistemas de gestión de riesgo con enfoque clínico permiten prever las fallas y errores que desencadenan un evento adverso, lo cual mejora la seguridad de los pacientes, evitando al menos un 20% la materialización de eventos.
- A través de la estructuración de un proceso que permita mayor adherencia y practicidad, se ayudaría a facilitar la etapa de implementación dentro de la organización interesada, generando una disminución de al menos 10% del tiempo invertido.

Contrabeneficios:

- Para la organización interesada en llevar a cabo un modelo de gestión de riesgo clínico, los contrabeneficios asumen un cambio de cultura organizacional en los cuales se deben asumir problemas con el recurso humano.
- La organización debe contemplar gasto de recursos no contemplados en su proceso misional, para dar lugar al proceso mencionado.
- Los sistemas de gestión de riesgo clínico, no son una actividad que se deba realizar una sola vez, sino que son un proceso de mejoramiento continuo que analiza los riesgos en el ciclo general del dispositivo o dispositivos médicos.

Factibilidad y viabilidad

El planteamiento del diseño sobre el manual de tecnovigilancia proactiva en el contexto colombiano aplica para cualquier organización que requiera mejorar sus procesos a la gestión del riesgo clínico, por lo cual realizar una mejora sobre las limitaciones de la metodología formulada asumirá una alternativa benéfica a todo el sistema nacional que desee implementar y validar su eficacia. La viabilidad además de contemplarse que mejora la forma en la cual se presta un servicio postventa para importadores de equipos médicos y una alternativa para llevar a cabo buenas prácticas, no requiere de una inversión que desequilibre el sistema económico de las partes interesadas, al contrario, el valor del conocimiento adquirido y la satisfacción del cliente además suponen una buena entrega y calidad de la prestación del servicio a los pacientes o usuarios finales.

Costos preliminares

La organización interesada en realizar esta mejora a su sistema de gestión de riesgos clínicos debe asumir costos relacionados con el recurso humano capacitados y disposición de tiempo de especialistas en temas concernientes a riesgos clínicos y gestión de dispositivos médicos. Así como la de todo el personal que trabaje directamente con estos elementos, ya que se requiere trabajo continuo y capacitaciones, sobre las cuales, se permita prevenir y comunicar el riesgo a las partes interesadas y a la misma organización, quien también será responsable de

cubrir con gastos logísticos los cuales se determinarían de acuerdo a la complejidad y tamaño de la organización.

Evaluación preliminar de la inversión

La inversión correspondería a el recurso humano, tiempo y costos indirectos de apoyo a la gestión, los cuales retornarían a recurso transformado en conocimiento para la satisfacción del cliente, lo cual se traduciría en una tasa de crecimiento de al menos el 5% del total de clientes o pacientes atendidos. La inversión requerida retornaría a recurso transformado en conocimiento para la satisfacción del cliente, lo cual se traduciría en una tasa de crecimiento de al menos el 5% más de sus ingresos anuales por la atención en el total de clientes o pacientes atendidos.

1. MATERIALES Y MÉTODOS

Considerando la importancia de la vigilancia en los elementos propios de las redes hospitalarias que participan activamente en los sistemas de vigilancia liderados por el Invima y otros organismos internacionales de referencia que dan lugar a la Tecnovigilancia en Colombia, se realiza una revisión de la normatividad aplicable y del modelo actual propuesto, que implica la necesidad de solucionar y dar continuidad a los métodos aplicados que buscan mejorar la actividad sobre la vigilancia proactiva, los cuales implican considerar el ciclo completo de 1. los dispositivos médicos, la identificación de los riesgos asociados a los dispositivos médicos, evaluar y apreciar los peligros potenciales, utilizar estrategias de comunicación y buscar el autocontrol de los riesgos.

1.1. REVISIÓN DE LA NORMATIVIDAD APLICABLE Y SU INTEGRACIÓN CON LA GESTIÓN DEL RIESGO.

1.1.1. DECRETO 4725 DEL 2005

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de las atribuciones legales, especialmente las conferidas en el artículo 61 del Decreto 4725 de 2005, y CONSIDERANDO: Que el artículo 61 del Decreto 4725 de 2005 establece que el Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los eventos e incidentes adversos no descritos en la utilización de dispositivos médicos en el Territorio Nacional, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública y mantener informados a los usuarios, a los profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias y a la población en general; Que a efecto de reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia, es necesario conjugar las exigencias establecidas en los Decretos 4725 de 2005 y 1011 de 2006 y en las Resoluciones 1445 y 1446 de 2006, normas que establecen el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de

Seguridad Social en Salud y en el Decreto 3518 de 2006, mediante el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública [1, p. 1].

Es responsabilidad de los actores del programa nacional de tecnovigilancia: establecer en conjunto y liderazgo del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y Alimentos, como ente regulador, las alertas sanitarias las alertas producidas a partir del análisis realizado de eventos o incidentes adversos presentados e identificados.

Tecnovigilancia: Es el conjunto de actividades que pretenden identificar y cualificar los eventos adversos serios y no serios, que son indeseados y producidos por la utilización de dispositivos médicos, así como los factores que contribuyen a la materialización de riesgos ante los diferentes efectos o características asociadas, de acuerdo con los reportes, notificaciones, y el análisis metódico de estos eventos, con el fin de establecer la información pertinente a la frecuencia, impacto e incidencia de los mismos para anticiparse a su aparición.

1.1.2. RESOLUCION 4816 DEL 2008

Reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, cuyas disposiciones [2, p. 1] se aplicarán a:

1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.
2. Las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.
3. Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos de uso en humanos.
4. Los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.
5. Los usuarios de dispositivos médicos en general.

1.1.3. SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO (SGRC)

Los sistemas que intervienen de forma compuesta para prevenir eventos adversos dentro de una organización clínica [4], en la que se deben involucrar diferentes niveles de la organización, dirigidos a evaluar y prevenir los eventos no intencionados que ocurren por la presencia obligatoria de elementos que intervienen en el sistema de prestación de un servicio de salud. Por ello es de alta importancia realizar monitoreo y realizar evaluación constante con el objeto de hallar y definir los puntos en los cuales se presentan fallas o errores durante las actividades de cuidado de pacientes y posteriormente modificar procesos de atención o re diseño e implementación de estrategias en pro del mejoramiento para reducir el potencial de que un evento se presente en el sistema [5]. De tal forma que se mejore la calidad y se de paso a garantizar la seguridad del cuidado al paciente por medio de las siguientes medidas:

- I. Dar énfasis y resaltar la identificación de las circunstancias que exponen a los sujetos al riesgo de sufrir consecuencias por errores relacionados con dispositivos médicos
- II. Actuar, implementando las acciones necesarias para prevenir e intervenir ante estos riesgos [6].

1.2. REVISIÓN DEL MODELO ACTUAL PROPUESTO EN EL MANUAL OPERATIVO.

Dentro de las metodologías proactivas más utilizadas a nivel mundial, se encuentra el análisis modal de fallas y efectos (AMFE) [7], la cual teniendo presente la cantidad y la calidad de la evidencia científica es adoptada por el INVIMA como herramienta para la prevención de EIA en el contexto de Tecnovigilancia. Este método permite realizar la evaluación de los procesos relacionados con el uso de dispositivos médicos de forma proactiva con el fin de identificar las fallas implícitas de estos y de los procesos por los cuales se presta el servicio, teniendo como objetivo reducir los riesgos como fallas potenciales, detectándolas antes de que se presenten y causen el eventual daño a los pacientes, así como minimizar las subsiguientes consecuencias. Se establece con la aplicación de esta metodología, la oportunidad de realizar un análisis recabando las causas de las fallas y materialización, cuando se presentan a partir de la calidad de estos dispositivos, por su manejo y/o por el proceso de prestación del servicio de salud [8].

1.2.1. ANÁLISIS MODAL DE FALLAS Y EFECTOS (AMFE)

El AMFE aporta en gran medida al sistema de gestión de riesgo clínico, ya que permite prever los eventos adversos, como apoyo para realizar la mejora continua de la calidad en las áreas de la organización que prestan el servicio de salud, y también actúa como mecanismo de soporte para la seguridad de los pacientes. Por lo cual se puede decir que hace parte importante del proceso de calidad ya que determina que hay situaciones que son prevenibles y se pueden predecir y evitar. De tal forma que agrega al sistema, la disminución del impacto y la anticipación a errores. El método utiliza técnicas de investigación cualitativas a través de grupos focales y entrevistas para la recolección de la información en varias fases.

Los pasos básicos del modelo presentado son los mostrados en la Fig. 1, el cual consta de catorce pasos a seguir para su elaboración, para identificar fallas e identificar medidas correctivas y preventivas.

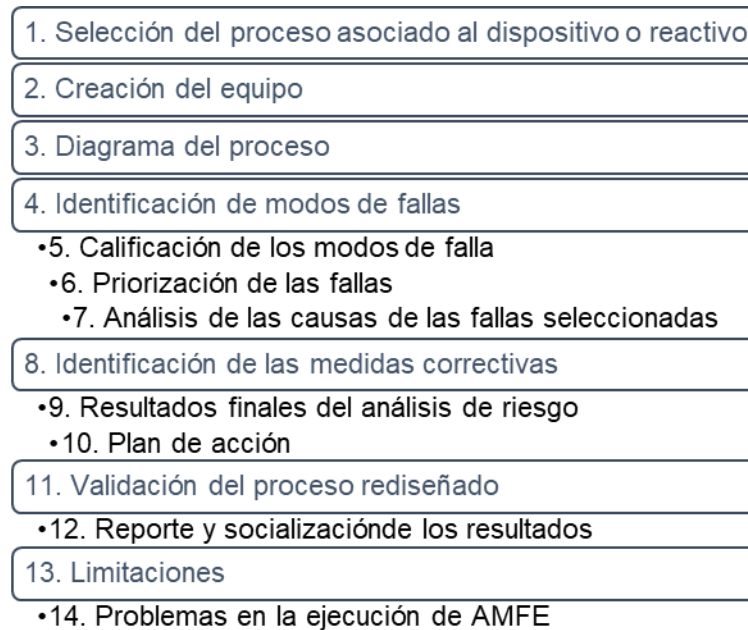


Fig. 1 Pasos para la elaboración de un análisis de modo de fallas y efectos.

Fuente: Elaboración propia.

Estrategia de selección:

Desarrollar una lista de dispositivos médicos de alto riesgo [9] en la institución hospitalaria, teniendo fuentes como los reportes de eventos o incidentes esencialmente los eventos serios y de mayor incidencia, literatura o experiencia de instituciones referentes.

Otra táctica representativa es contar con un conjunto interdisciplinario de las diferentes áreas de la Institución, en el cual mediante una lluvia de ideas permita fomentar una mayor discusión y seleccionar varios dispositivos candidatos a los cuales se les aplicaría el análisis AMFE.

Criterios para determinar el dispositivo médico:

Gravedad de un evento adverso que se relaciona con un dispositivo médico

Frecuencia en la presencia de incidentes detectados

Tipo de tecnología según el riesgo o su incursión en el mercado

Su ficha técnica o manual de uso genera dudas para su manejo o su utilización

Se evidencia repetitividad en los reportes internos y alertas del sistema de vigilancia.

Su uso solo se deba a procesos de alta complejidad.

Priorización del dispositivo

Para integrar los criterios antes mencionados y determinar de manera objetiva cuál es el dispositivo que debe ser analizado, se plantea calificar a los candidatos identificados de acuerdo a las siguientes variables:

Definición operativa de las variables

- Repetición de eventos adversos o incidentes asociados al dispositivo: porcentaje de eventos adversos asociados con la utilización del dispositivo.
- Nivel de riesgo del dispositivo: Nivel del dispositivo de acuerdo a la nomenclatura del Manual de Tecnovigilancia Colombiano.
- El dispositivo es una nueva tecnología: se califica como 3 si es una tecnología reciente.
- El dispositivo se utiliza de otra forma por el personal de salud: determina si en las condiciones de la IPS, es posible que los diferentes profesionales de salud lo utilicen con indicaciones de uso diferentes a las establecidas por el fabricante.
- La utilización del dispositivo es compleja: si su utilización implica un procedimiento con múltiples pasos a seguir.
- Si se han presentado alertas nacionales e internacionales de la utilización del dispositivo: verificar la existencia alarmas nacionales o internacionales.
- El dispositivo es de uso muy frecuente: determinar si su uso es muy frecuente en la IPS, lo cual aumenta la posibilidad de que se materialice un evento adverso.
- Es un dispositivo que se reutiliza: la reutilización aumenta la posibilidad de que se presente un evento adverso.
- Severidad del potencial daño asociado al dispositivo. Si el efecto de la falla del dispositivo sobre el paciente es muy grave, aumenta la relevancia del análisis del dispositivo.

2. RESULTADOS Y DISCUSIONES

2.1. SELECCIÓN DE LAS METODOLOGÍAS APLICABLES.

2.1.1. SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO IDENTIFICADOS

Basados en la evaluación de las características, la consistencia y efectividad de los siguientes sistemas de gestión de riesgo clínico, se identificaron siete sistemas de gestión, que se pueden clasificar en dos grupos [10]:

1. Sistemas para el análisis y modificación de los procesos en entornos hospitalarios:
 - Herramientas a prueba de errores (HPE)
 - Análisis modal de fallas y efectos (AMFE)
 - Evaluación del riesgo probabilístico (ERP)
 - Protocolo de Londres (PL) con modelo de prevención
 - Método de mejoramiento continuo de calidad (MMCC)
 - Análisis de causa de raíz (ACR) con modelo de prevención
2. Sistemas de gestión de riesgo clínico basados en la administración del personal para la ejecución de actividades de los procesos.
 - Entrenamiento del personal (EP)

Efectividad de los sistemas de gestión de riesgo clínico:

La búsqueda y revisión realizada proporciona consideraciones sistemáticas que evalúan la efectividad de los sistemas de gestión de riesgo clínico que aportan de forma significativa la prevención de eventos e incidentes adversos. Incluyendo actividades como: creación de un equipo, planificación del proceso, evaluación y análisis de fallas y causas, factores contributivos, definiciones de severidad y probabilidad, definición de detectabilidad, personas responsables y plan de acción. La actualización de las revisiones llega a la conclusión de: la falta evidencia de mayor calidad y cantidad de evidencia acerca de la efectividad de los sistemas de gestión para procesos con riesgo clínico en el ámbito hospitalario, ya que existe evidencia contradictoria y se necesita mayor investigación en el campo. Los sistemas más comúnmente utilizados son análisis modal de fallas y efectos y los métodos de mejoramiento continuo de la calidad.

2.2. DISEÑO DE HERRAMIENTAS DE MEJORA ADAPTADAS AL MODELO DE GESTIÓN DE TECNOVIGILANCIA PROACTIVA ACTUAL.

2.2.1. PROCESO LÓGICO PARA CONSIDERAR FALLAS MÚLTIPLES.

Para reducir la limitación del actual modelo propuesto que tiene que ver con la consideración de análisis de una falla y no de un proceso lógico que considere fallas múltiples, se propone implementar otras técnicas para el análisis de las situaciones que requieren ser prevenidas, de esta forma se contempla el análisis de árbol de fallas cuyo método enlista de forma deductiva y sistemática varios eventos relacionados o las combinaciones de las faltas que pueden ocurrir y materialicen un evento adverso. La aplicación de este método involucra los beneficios que se muestran en la Fig. 2.

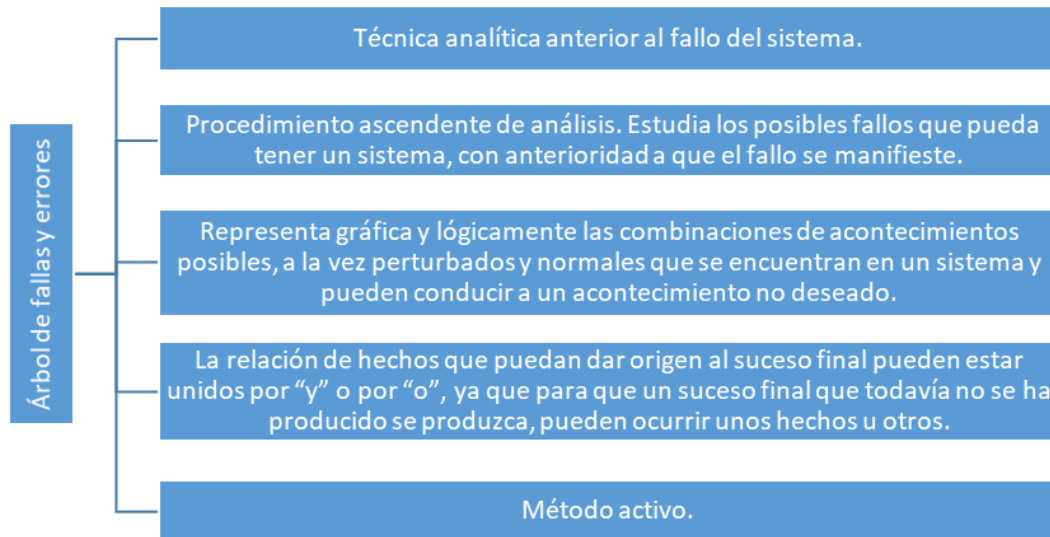


Fig. 2 Metodología árbol de fallas y errores.

Fuente: Elaboración propia

Se consulta la NTP-333 que permite conocer los pasos para realizar un análisis probabilístico de riesgos a través de la metodología del árbol de fallos y errores del ministerio de trabajo y asuntos sociales de España [11], para conocimiento y adaptación del modelo.

2.2.2. ANÁLISIS ÁRBOL DE FALLOS Y ERRORES

El método de análisis del árbol de fallos y errores, se utiliza para permitir diferenciar los fallos de los elementos que componen las instalaciones de los errores de las fallas del proceder humano, fue creado y manejado por vez primera en 1962 por H. A. Watson, de Bell Telephone Laboratories, para evaluar las condiciones de seguridad de sistemas de tiro de misiles ICBM Minuteman. Esta técnica de análisis de riesgos ha sido muy utilizada por parte de organizaciones nucleares, aeronáuticas y espaciales, y para la evaluación de riesgos a las industrias electrónica, química, petroquímica, etc.

causas o por falta de información. Las uniones entre las puertas lógicas y los sucesos básicos deben ser identificados de forma clara en la representación..

Los sucesos básicos o no desarrollados que se encuentran en el último nivel de las ramas del árbol se caracterizan por los siguientes aspectos:

- Son autónomos entre ellos.
- Las probabilidades de que ocurran pueden ser estimadas o calculadas matemáticamente.







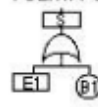



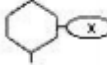
Uno de los requisitos para realizar un análisis por árbol de falla al igual que para la formulación del método de modo de fallas y efectos, es que debe ser elaborado y liderado por personas conocedoras del proceso, que hagan parte o preferiblemente que esté involucrado en el proceso, que comprenda el método y construya la experiencia a través de su aplicación; lo cual implica constituir un equipo de trabajo multidisciplinario para ejecutar las actividades de análisis que el método propicia.

Su objetivo es determinar el origen del evento no deseado, la frecuencia de su ocurrencia, y el impacto que genera [12].

2.2.3.1. DESARROLLO DEL ÁRBOL

La representación gráfica de los árboles de fallos y errores se toma los símbolos que se representan en la Tabla I. De tal forma que se encuentran tres tipos de sucesos, los básicos, los no desarrollados y los intermedios, las puertas de unión “y” como intersección, la puerta “o” como unión, el símbolo de transferencia, las indicaciones de prioridad y la puerta de inhibición.

Tabla I Símbolos utilizados para la representación del árbol de fallos

SÍMBOLOS	SIGNIFICADO DEL SÍMBOLO
	SUCESO BÁSICO. No requiere de posterior desarrollo al considerarse un suceso de fallo básico.
	SUCESO NO DESARROLLADO. No puede ser considerado como básico, pero sus causas no se desarrollan, sea por falta de información o por su poco interés.
	SUCESO INTERMEDIO. Resultante de la combinación de sucesos más elementales por medio de puertas lógicas. Asimismo se representa en un rectángulo el "suceso no deseado" del que parte todo el árbol.
	<p>PUERTA "Y"</p>  <p>El suceso de salida (S) ocurrirá si, y sólo si ocurren todos los sucesos de entrada (E1 B1).</p>
	<p>PUERTA "O"</p>  <p>El suceso de salida (S) ocurrirá si ocurren uno o más de los sucesos de entrada (E1 B1).</p>
	SÍMBOLO DE TRANSFERENCIA. Indica que el árbol sigue en otro lugar.
	PUERTA "Y" PRIORITARIA. El suceso de salida ocurrirá si, y sólo si todas las entradas ocurren en una secuencia determinada, que normalmente se especifica en una elipse dibujada a la derecha de la puerta.
	PUERTA "O" EXCLUSIVA. El suceso de salida ocurrirá si lo hace una de las entradas, pero no dos o más de ellas.
	PUERTA DE INHIBICIÓN. La salida ocurrirá si, y sólo si lo hace su entrada y además se satisface una condición dada (X).

Fuente: NTP 333 ANÁLISIS PROBABILÍSTICO DE RIESGOS: METODOLOGÍA DEL "ÁRBOL DE FALLOS Y ERRORES" del ministerio de trabajo y asuntos sociales.

El árbol se configura prefijando el evento que se quiere evitar, de ahí se puede elegir dependiendo del enfoque propuesto por el equipo de trabajo, las siguientes situaciones:

- Muerte del Paciente
- Lesión severo al paciente
- Muerte o lesión del operador

Se procede descendiendo nivel a nivel pasando por los sucesos inmediatos o intermedios hasta los sucesos básicos o no desarrollados que generan las situaciones solas o en combinación que contribuyen a la aparición del evento adverso [13].

Si existe la presencia de una causa inmediata contribuye por si sola en la aparición de un suceso de nivel anterior, se debe conectar con él a través de una puerta lógica del tipo "o", si alguna de las dos da lugar al evento o suceso intermedio siguiente.

Si son obligatoriamente simultaneas las causas inmediatas para que ocurra un suceso, entonces se deben conectar mediante una puerta lógica "y".

El árbol de fallos y errores se termina hasta que se represente de forma sucesiva y de modo progresivo una vez que en la parte inferior de las distintas ramas, se encuentren los sucesos básicos o no desarrollados.

2.2.3.2. EXPLOTACIÓN DEL ÁRBOL

El tratamiento cualitativo que representa el primer nivel de análisis sirve para continuar al siguiente nivel de análisis a través de una cuantificación cuando exista el acceso a fuentes de datos relacionadas con la tasa o probabilidad de fallo de los elementos que componen el sistema [14].

2.2.3.2.1. EVALUACIÓN CUALITATIVA

Se realiza un análisis a partir de la estructura lógica para conocer las combinaciones de sucesos básicos que hacen que se produzca el evento no deseado, de tal forma que se dé lugar a la priorización del conjunto mínimo de fallos.

Adicionalmente se tiene en cuenta el álgebra de Boole, para traducir la estructura a las ecuaciones lógicas, que contiene un sistema de equivalencia lógica, en relación con la teoría de conjuntos:

- La puerta "O" equivale a un signo de unión.
- La puerta "Y" equivale a un signo de intersección.

Teniendo en cuenta las leyes y propiedades básicas del álgebra de Boole:

- **Propiedad conmutativa:**

$$A + B = B + A \quad (1)$$

$$A \cdot B = B \cdot A \quad (2)$$

- **Propiedad asociativa:**

$$A + (B + C) = (A + B) + C \quad (2)$$

$$A \cdot (B \cdot C) = (A \cdot B) \cdot C \quad (3)$$

- **Propiedad distributiva:**

$$A \cdot (B + C) = A \cdot B + A \cdot C \quad (4)$$

$$(A + B) \cdot C = A \cdot C + B \cdot C \quad (5)$$

- **Propiedad idempotente:**

$$A \cdot A = A \quad (6)$$

$$A + A = A \quad (7)$$

- **Ley de absorción:**

$$A \cdot (A + B) = A \quad (8)$$

$$A + A \cdot B = A \quad (9)$$

Cuya aplicación da lugar a que se determinen las siguientes conjeturas:

- Posibilidad de convertir el árbol de fallos en una función lógica.

- Simplificar o reducir la función lógica del árbol de fallas y errores debido a la comprobación de falsas redundancias, una vez sean aplicadas las propiedades descritas.

Este análisis permite que se simplifiquen ciertas expresiones booleanas y consecuentemente los elementos de estructura que las mismas representan. Se debe tener en cuenta la identificación durante el análisis de los fallos de los elementos de forma individual, los fallos que se presenten debido a una misma causa común o si los componentes del sistema fallan de un mismo modo [15]. Siguiendo los siguientes pasos.

1. Caracterización de las puertas lógicas y sucesos básicos.
2. Desagregación de todas las puertas en sus sucesos básicos.
3. Exclusión de las fallas repetidas en los conjuntos de fallo: aplicación de la propiedad idempotente.
4. Determinar los conjuntos mínimos de fallo: aplicar la ley de absorción para eliminar los conjuntos de fallo que contengan a su vez conjuntos de fallo más pequeños, a partir de todas las combinaciones posibles.

Para dar un ejemplo, para el caso de árboles sencillos, se puede sustituir las puertas "o" por las entradas en las filas de una matriz y las entradas de las puertas "y" en columnas. Como se muestra en la Fig. 4, de tal forma que las entradas de la puerta "o" denominada B, se ubica en las filas, y las entradas de las puertas "y" denominadas C y A, se ubican en las columnas.

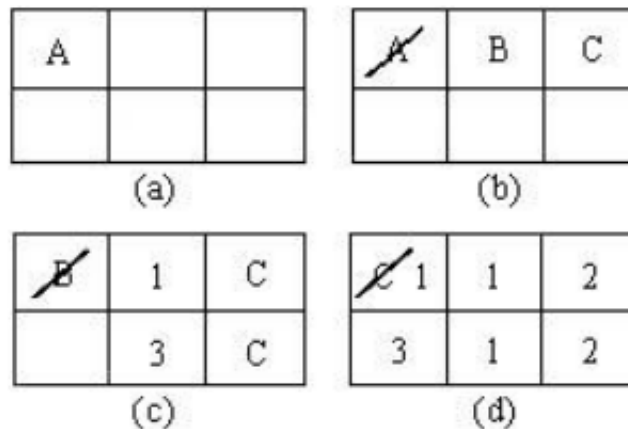


Fig. 4: Obtención de conjuntos mínimos de fallos.

Fuente: NTP 333 ANÁLISIS PROBABILÍSTICO DE RIESGOS: METODOLOGÍA DEL "ÁRBOL DE FALLOS Y ERRORES" del ministerio de trabajo y asuntos sociales.

La solución del árbol se trata de ir descendiendo eliminando y sustituyendo las puertas lógicas hasta obtener diferentes combinaciones de sucesos primarios que han sido identificados. Con el fin de obtener:

- Las rutas de fallos básicos que generaron el evento final: 1,2 y 1, 2, 3.

El conjunto mínimo de fallos necesarios para que se materialice el evento adverso final: 1, 2. La ruta 1, 2, 3 se determina que es la misma que 1, 2, ya que el evento sucede con la simultaneidad de los sucesos 1 y 2 por lo cual se produce sin presentarse el fallo 3, y se concluye que el conjunto mínimo es 1, 2.

Se suele acudir a sistemas de software cuando los análisis implican una mayor cantidad de sucesos y de la intervención de elementos que intervienen en cantidades y dimensiones diferentes, por lo que la resolución del conjunto mínimo de fallos es más difícil de abordar. Estas herramientas permiten realizar simulaciones para examinar las diferentes combinaciones y reducir el árbol en los conjuntos mínimos posibles.

2.2.3.2.2. EVALUACIÓN CUANTITATIVA

Se requiere conocer la probabilidad de los fallos de los sucesos que en el árbol se grafican con un círculo, es decir los sucesos básicos, y determinar los valores para aquellos que se representan con un rombo, es decir los sucesos no desarrollados, Se calcula la probabilidad según el modo en que se presenta la falla el componente, se en función de la probabilidad que se puede obtener de bases de datos o de la experiencia. Existe así mismo, información estimada sobre la probabilidad de errores humanos que permite asignar los valores, de tal forma que se pueden tomar la calificación de los modos de falla a partir de los AMFE realizados para asignar valores probabilísticos de ocurrencia. El conocimiento de estos valores de probabilidad de los sucesos básicos o no desarrollados, permite:

- Establecer la probabilidad general de aparición del evento que se pretende evitar.
- Estipular las rutas de fallo de tipo críticas, es decir, las más probables entre las combinaciones de hechos susceptibles de ocasionar el evento adverso.

Valorar la probabilidad general de materialización del evento no deseado se realiza siguiendo los siguientes pasos:

1. Se establecen valores probabilísticos a los sucesos básicos.
2. Se establecen las combinaciones mínimas de los hechos básicos cuya ocurrencia simultánea avala que el evento no deseado se presente.
3. Se realiza el cálculo de la probabilidad de cada una de las rutas de fallo compuesta por conjuntos mínimos de fallos, la cual es igual al producto de las probabilidades de los hechos básicos incluidos.
4. La probabilidad de que se produzca el evento final se calcula con la suma de las probabilidades de los conjuntos mínimos de fallo.

La secuencia al determinar la valoración resultante y la probabilidad de que ocurra el evento, se finaliza con la ejecución de actividades que reduzcan la falla y que estén

relacionados con el análisis resultante de ambos métodos, de tal forma que se podría ejecutar el paso a paso como se muestra en la Fig. 5.

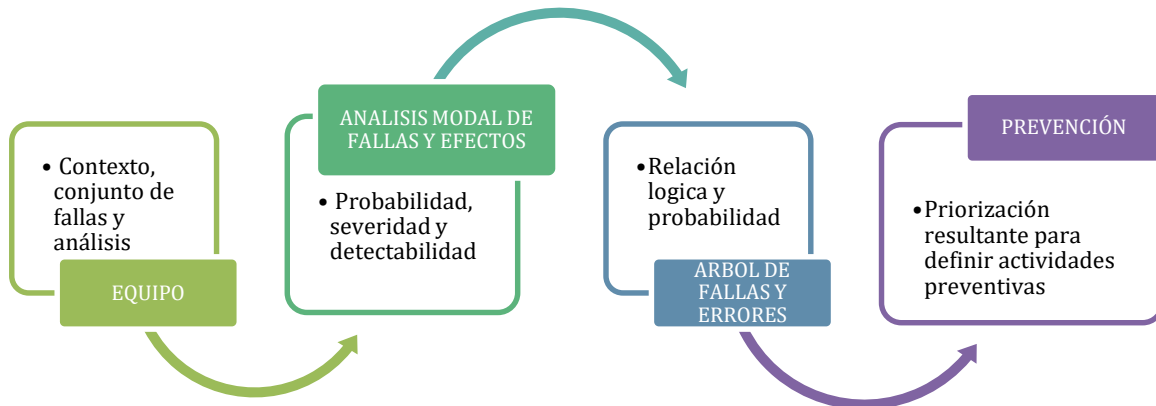


Fig. 5 Diagrama de flujo comportamiento del modelo
Fuente: Elaboración propia.

3. CONCLUSIONES

La metodología de análisis que integra metodología AMFE con árbol de fallos y errores da lugar a que se puedan establecer las simulaciones que contienen la información y la valoración sobre la evaluación de la seguridad de la situación contemplada, y por consiguiente, abordar las acciones que se proyectan a alcanzar metas de seguridad aceptables y facilite la justificación de los recursos asignados en barreras de seguridad o control, puesto que cuantifica el grado de mejora previsto para implantar las actividades para la prevención de riesgos.

La aplicación de la metodología del árbol en combinación a la metodología de modos AMFE, presenta situaciones exigibles como demandar de un alto grado de conocimientos y experiencia en las situaciones a analizar y precisa disponer de bases de datos e información que permita disminuir la incertidumbre generada a partir de la asignación de valores de los valores probabilísticos de fallo a los componentes del proceso que se analiza, teniendo en cuenta los que involucran dispositivos médicos; adicionalmente se debe considerar que para realizar el análisis de riesgos de forma cualitativa y cuantitativa, se debe resaltar el aporte y esfuerzo necesario para culminarlo.

La aplicación del árbol de fallas y errores aporta al análisis modal de fallas y efectos de tal forma que se logran abordar acciones de mejora sobre la seguridad del sistema y se obtiene una ganancia significativa del conocimiento de la organización sobre el funcionamiento de la metodología y de los diferentes de fallos resultantes, causados por las múltiples variables que condicionan la prestación del servicio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1]"DECRETO NUMERO 4725 DE 2005", Invima.gov.co, 2018. [Online]. Available: https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/decreto_4725_2005.pdf. [Accessed: 17- Feb- 2018].
- [2]" RESOLUCION NUMERO 004816 de 2008", Invima.gov.co, 2018. [Online]. Available: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/Prensa/publicaciones/Resolucion-4816.pdf>. [Accessed: 17- Feb- 2018].
- [3]" MANUAL OPERATIVO PARA LA IMPLEMENTACION DE TECNOVIGILANCIA PROACTIVA EN EL CONTEXTO COLOMBIANO ", Invima.gov.co, 2018. [Online]. Available: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/memorias/MANUAL%20OPERATIVO%20VIGILANCIA%20PROACTIVA.pdf>. [Accessed: 17- Feb- 2018]
- [4]. ISO 14971:2007. MEDICAL DEVICES -- APPLICATION OF RISK MANAGEMENT TO MEDICAL DEVICES. March 2003.
- [5]. Weiner BJ, Shortell SM, Alexander J. Promoting clinical involvement in hospital quality improvement efforts: The effects of top management, board, and physician leadership. Health Serv Res 1997 Oct; 32(4): 491-510.
- [6]. ISO 31000:2009. RISK MANAGEMENT -- PRINCIPLES AND GUIDELINES. Noviembre 2009
- [7]. SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO: METODOLOGÍA AMFE. [Online]. <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/memorias/SISTEMAGESTI%C3%93N%20RIESGO%20CL%C3%8DNICO%20-%20AMFE.pdf>
- [8]. GUIDANCE FOR INDUSTRY. Q9 Quality Risk Management. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. June 2006.
- [9]. MEDICAL DEVICES: GUIDANCE DOCUMENT. CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICES. European Commission. DG Health and Consumer. Directorate B, unit B2 "cosmetics and medical devices". MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010.
- [10]. SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLINICO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA. Contrato interadministrativo no. 698 de 2011. Universidad nacional de Colombia – Invima. Invima.gov.co, 2018. [Online]. Available: https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/memorias/DOC_SOPORTE_VIGILANCIA_PROACTIVA.pdf
- [11]. NTP 333 ANÁLISIS PROBABILÍSTICO DE RIESGOS: METODOLOGÍA DEL "ÁRBOL DE FALLOS Y ERRORES" del ministerio de trabajo y asuntos sociales.
- [12] Torcacio Aurelia, Wong Carolina, Ortiz Mecedez. REDUCCION DE FALLS EN UN SERVICIO DE CORREO ELECTRONICO MEDIANTE LA APLICACIÓN DE METODOLOGIAS DE CONFIABILIDAD. CASO: EMPRESA DE PRODUCCION DE LA CRUZ, 2014. [Online]. Available: www.revistaespacios.com
- [13] Ramos Anton, Aristides. PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACION CUANTITATIVA DE LOS RIESGOS, METODOS DE LOS ARBOLES DE FALLOS. Madrid. Coashiq, 1990.

[14] Lacey Peter. UNA APLICACIÓN DE ANALISIS DEL ARBOL DE FALLAS PARA LA IDENTIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS. 2011. Segunda conferencia en políticas públicas y ciencias sociales.

[15] Machiavelo Victor, INTRODUCCIÓN A LOS ANALISIS DE ARBOLES DE FALLA (FAULT TREE ANALYSIS-FTA) 2002. [Online]. Available: www.risksoftware.com.mx