

Declaración de responsabilidad

Esta información está destinada a profesionales de la salud. Se ha tenido cuidado para asegurar que esta es exacta a la fecha de su publicación. Los profesionales de la salud deben confiar en sus propios conocimientos y consultas, teniendo en cuenta las circunstancias individuales de cada paciente al momento de brindar asesoramiento o tratamiento médico. Donde sea permitido por la ley, la Secretaría de Salud del Atlántico se exime de toda responsabilidad por cualquier pérdida, daño o perjuicio derivado del uso de esta información. Este boletín es producido por el Programa de Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos de la Secretaría de Salud del Departamento del Atlántico.

Copyright© 2015

El propietario de los derechos de esta publicación es la Gobernación del Atlántico. Cualquier reproducción parcial o total está autorizada a menos que se indique lo contrario, siempre que el contenido no se cambie, el material no se utilice para promover o respaldar algún producto o servicio y se reconozca esta publicación u otras partes de ella, como fuente.



Este número

Vigilancia proactiva para la gestión del riesgo clínico

P.1

Vigilancia Proactiva para la Gestión Del Riesgo Clínico

Los dispositivos médicos son fundamentales para la atención en el servicio de salud, estos varían de acuerdo a su uso y según el riesgo que presentan al paciente poseen una clasificación que nos permite tomar precauciones específicas en el momento de usarlos.

En este sentido, los entes regulatorios tienen una función específica en la valoración del beneficio/riesgo, pues a través de ello se puede generar condiciones de seguridad que permitan minimizar los riesgos.

Es por esto, que el análisis de los riesgos es uno de los componentes de gran importancia dentro de la vigilancia sanitaria, por tal motivo se hace necesario diseñar estrategias a nivel institucional que permitan evaluar, gestionar y comunicar el riesgo, de los dispositivos médicos que son utilizados en las instituciones de salud.

La gestión del riesgo clínico es una estrategia de gran importancia dentro de la

seguridad clínica y esta a su vez considerada un principio de atención al paciente y primordial de la calidad asistencial. En el gráfico 1 se muestra un esquema con las principales etapas para la realización de un análisis de riesgos.

Gráfico 1. Etapas del análisis de riesgo



Es la actualidad, se busca que nuestras instituciones creen una cultura de anticipación para evitar, durante el uso de los dispositivos médicos, que aquellos hechos que pueden inducir un error o fallo, se produzcan; esto es *Vigilancia Proactiva*.

Para lograr esto es importante que las instituciones diseñen e implementen medidas para la identificación de

los diferentes puntos críticos de control a lo largo de cualquier proceso.

Existen técnicas de análisis de riesgos que permiten anticiparse e identificar los posibles fallos en los sistemas, la aplicación de estas técnicas implica un trabajo en equipo, que requiere la puesta en común

¿Qué es un Dispositivo Médico para Uso Humano?

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

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Editor en jefe

Dilia Borge Bonadiez, Esp

Secretaría de Salud del Atlántico
Barranquilla (CO), Calle 40 entre Cra. 45 y 46
Tel. (57-5) 330 7053
Sitio web: www.atlantico.gov.co

Responsable técnico

Claudia Basto Vera, Ing
Programa Departamental de Tecnovigilancia



La gestión del riesgo clínico es un proceso sistemático que permite la mejora continua en la toma de decisiones, la planificación y en consecuencia, el desempeño de las organizaciones de salud, en aras de lograr la seguridad del paciente.

de los conocimientos de todas las áreas afectadas.

Los entes de control a nivel nacional y departamental, promueve la cultura de anticiparse a la ocurrencia de eventos que se puedan presentar, mediante la gestión del riesgo clínico y el uso de técnicas de vigilancia Proactiva como el Análisis Modal de Fallos y Efectos (A.M.F.E) .

El A.M.F.E es un método sistemático de identificación y prevención de problemas -riesgos- antes de que ocurran, el objetivo es minimizar las fallas potenciales detectadas antes de que origine un evento adverso y causen daño al paciente o minimizar consecuencias, por tal manera se considera un sistema de gestión de riesgo clínico proactivo.

Esta metodología permite identificar las fallas del proceso, organización o sistema, no se enfoca en el individuo, además priorizar optimizar los riesgos optimizando recursos para llegar a la prevención de eventos adversos y así contribuir a mejorar la calidad de la seguridad de paciente.

Bibliografía

1. Taller de gestión de eventos/ incidentes adversos. Metodología de Análisis de Modo de Falla y Efectos(AMFE), aplicado a un sistema de gestión de riesgos y dentro del marco de Tecnovigilancia Colombiano INVIMA Universidad Nacional.

