



UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA CENTROAMERICANA

FACULTAD DE INGENIERÍA

PROYECTO FASE I

**PROPUESTA DE HERRAMIENTA PARA GESTIÓN DE EVENTOS
ADVERSOS EN HOSPITALES DEL SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN EN
SAN PEDRO SULA, 2022**

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE:
INGENIERÍA EN BIOMÉDICA**

PRESENTADO POR:

21811178 ANA LAURA RAMÍREZ SOSA

21741336 GABRIELA NICOLE CRIBAS AGUILAR

ASESOR: REYNA VALLE

SAN PEDRO SULA, HONDURAS

SEPTIEMBRE, 2022

DEDICATORIA

Ana Laura Ramírez:

A Dios quien ha sido mi guía y fortaleza, brindándome su amor todos los días de mi vida. A mi papá, Roberto Ramírez mi gran amor, que, aunque ya no se encuentra más conmigo, fue quien me aconsejó en todo momento, teniendo fe y soñando en verme terminar mi carrera universitaria, hoy quiero decirle que, ¡lo logramos papi! A mi mamá, Gladis Sosa mi gran ejemplo a seguir, quien con su sabiduría y su amor incondicional me ha acompañado en cada uno de los momentos siendo el pilar principal de mi vida, la amo con todo mi corazón. A mis hermanas, Mariela y Alejandra por su amor y apoyo durante todo este proceso. A Gladis del Cid por ser un regalo de Dios a mi vida, que me ha apoyado desde el inicio de mi carrera universitaria.

Gabriela Nicole Cribas:

A Dios, por siempre guiarme en cada decisión que tomo en mi vida, por darme la fuerza para seguir adelante a pesar de las circunstancias, por su amor ilimitado y real. A mis padres, Blanca Aguilar y Rodnell Iván Cribas, por siempre apoyarme, alentarme, guiarme y aconsejarme en cada paso de mi vida. Gracias por todos los sacrificios que hacen por nosotros y por su amor incondicional. A mis hermanos, Cintya, Darwin por su apoyo a lo largo de mi carrera universitaria. En especial, a mi hermana Valentina Cribas, a quien admiro profundamente por su valentía, fuerza e inteligencia. Eres la roca y alegría de la familia, no estaríamos completos sin ti, gracias por acompañarme siempre.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a Dios por bendecirnos la vida, por guiarnos a lo largo de nuestra existencia, ser el apoyo y fortaleza en todos los momentos vividos hasta hoy.

Gracias a nuestros padres, por ser los principales promotores de nuestros sueños, por confiar y creer en nuestras metas, por los consejos, valores y principios que nos han enseñado.

Agradecemos a nuestros docentes de la carrera, por haber compartido sus conocimientos a lo largo de la preparación de nuestra profesión, de manera especial al Ingeniero Alejandro Zavala, tutor de nuestro proyecto de investigación, quien ha dado su valioso aporte al presente trabajo por medio de su intachable experiencia como Ingeniero Biomédico.

Así mismo, agradecemos a los Ingenieros Yaro Cáceres y Roberto Sánchez por siempre estar dispuestos a ayudarnos haciendo posible esta investigación.

Finalmente, nuestro profundo agradecimiento a nuestra jefa académica, Ingeniera Reyna Valle, quien nos guió y orientó desde los inicios de este proceso, siempre siendo una mano amiga dispuesta a brindarnos consejos y a compartir sus mejores conocimientos con nosotras, procurando que nos convirtiéramos en grandes Ingenieras Biomédicas, de todo corazón, gracias.

RESUMEN EJECUTIVO (ESPAÑOL)

Al ser una creación del ser humano, la tecnología médica ha evolucionado con el tiempo y mejorado exponencialmente. Sin embargo, ésta presenta riesgos que pueden perjudicar a pacientes como a usuarios.

Por medio del enfoque mixto se desarrolló un esquema investigativo, en donde se realizó entrevistas, observaciones y análisis de estadísticos. Logrando identificar que, el 84% del personal de enfermería en los hospitales estudiados no han presenciado ningún caso de evento adverso causados por equipos médicos a lo largo de su desempeño laboral al igual que, el 100% de ingenieros biomédicos en estos hospitales, siendo una respuesta poco confiable debido a razones como la falta de mantenimiento preventivo en dispositivos médicos, la carencia de capacitaciones, las limitaciones de presupuesto y personal en estos hospitales, haciendo que, la probabilidad de que exista un error no intencional de parte del usuario al momento de estar brindándole atención sanitaria a un paciente sea alta, provocando la existencia de eventos adversos.

Así mismo, se determinó que, el 27% de la muestra ha sentido limitantes al querer realizar un reporte de evento adverso, teniendo como principal obstáculo el no poder localizar rápidamente a los entes encargados. Por otra parte, el 100% de los Ingenieros Biomédicos en las tres instituciones estudiadas, determinaron que es importante contar con una herramienta de registro de dicha información.

Con base en lo antes mencionado, a partir del análisis de los resultados se destacó la importancia de proponer una herramienta que ayude a recopilar reportes de fallos y eventos adversos causados por equipo médico en los hospitales de San Pedro Sula, la cual fue creada con base en las características y necesidades encontradas, garantizando la notificación oportuna de sucesos importantes relacionados con los equipos médicos en especial los eventos adversos que pueden dañar la salud de las personas.

Palabras clave: Evento adverso, fallos, gestión de la información, sistema de notificación, tecnología médica, tecnovigilancia.

RESUMEN EJECUTIVO (INGLÉS)

As a human creation, medical technology has evolved over time and improved exponentially. However, it presents risks that can harm both patients and users.

By means of a mixed approach, a research scheme was developed, where interviews, observations and statistical analysis were carried out. It was possible to identify that 84% of the nursing personnel in the hospitals studied have not witnessed any case of adverse event caused by medical equipment throughout their work performance, as well as 100% of biomedical engineers in these hospitals, being an unreliable response due to reasons such as the lack of preventive maintenance in medical devices, lack of training, budget and personnel limitations in these hospitals, making the probability of an unintentional error on the part of the user when providing health care to a patient high, causing the existence of adverse events.

Likewise, it was determined that 27% of the sample has felt limitations when wanting to report an adverse event, having as main obstacle the inability to quickly locate the entities in charge. On the other hand, 100% of the Biomedical Engineers in the three institutions studied determined that it is important to have a tool for recording this information.

Based on the above, the analysis of the results highlighted the importance of proposing a tool to help compile reports of failures and adverse events caused by medical equipment in the hospitals of San Pedro Sula, which was created based on the characteristics and needs found, guaranteeing the timely notification of important events related to medical equipment, especially adverse events that can damage people's health.

Key words: Adverse event, failures, information management, medical technology, , notification system, techno vigilance.

ÍNDICE DE CONTENIDO

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	2
2.1. Precedentes Del Problema.....	2
2.2. Definición del Problema	2
2.3. Justificación del Problema	3
2.4. Preguntas de Investigación	4
2.5. Objetivos.....	4
2.5.1. Objetivo General.....	4
2.5.2. Objetivos Específicos	4
CAPÍTULO III. MARCO TEÓRICO.....	5
3.1. Análisis de situación actual.....	5
3.2. Análisis de macroentorno	8
3.2.1. Colombia	8
3.2.2. España.....	12
3.2.3. México	15
3.2.4. Chile.....	18
3.2.5. Estados Unidos.....	20
3.3. Análisis del microentorno	22
3.4. Análisis interno.....	23
3.4.1. Hospital Leonardo Martínez Valenzuela.....	23
3.4.2. Hospital Mario Catarino Rivas.....	23
3.4.3. Hospital Ruth Paz.....	24
3.5. Teorías de Sustento.....	24
3.5.1. Tecnovigilancia y Tecnología Médica.....	24

3.5.1.1. Tecnología Médica	24
3.5.1.2. Tecnovigilancia.....	26
3.5.2. Gestión de Riesgos	27
3.5.2.1. Protocolo de Londres	28
3.5.2.2. Análisis Causa-Raíz	30
3.5.2.3. Metodología de Matriz AMFE	30
CAPÍTULO IV. METODOLOGÍA	33
4.1. Enfoque y Métodos	33
4.2 Variables de Investigación	35
4.2.1 Variable Dependiente.....	35
4.2.2 Variable Independiente.....	35
4.3. Hipótesis.....	36
4.4 Técnicas e Instrumentos Aplicados	36
4.4.1. Instrumentos	36
4.4.2. Técnicas.....	37
4.4.2.1 Revisión de la literatura	38
4.4.2.2. Entrevista	38
4.4.2.3 Observaciones	38
4.5. Materiales.....	39
4.6. Población y Muestra.....	40
4.7. Metodología de Estudio	40
4.7.1 Congruencia Metodológica.....	41
4.7.1.1. Matriz Metodológica	41
4.7.2 Operacionalización de Variables	43
4.9. Cronograma	45

CAPÍTULO V. ANÁLISIS Y RESULTADOS	47
5.1. Variables de Investigación	47
5.1.1 Evento adverso por equipo médico	47
5.1.2. Reportes de fallos de equipo médico y eventos adversos causados por los mismos.....	53
5.1.3. Factores influyentes en eventos adversos	60
5.2 Entrevistas realizadas a Ingenieros Biomédicos	63
5.3 Comprobación de hipótesis.....	66
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES	70
CAPÍTULO VII. RECOMENDACIONES.....	72
CAPÍTULO VIII. APLICABILIDAD	73
8.1 Nombre de la propuesta	73
8.2 Justificación de la propuesta.....	74
8.3 Alcance de la propuesta	74
8.4 Descripción de la propuesta	74
8.4.1 Bot de WhatsApp “Notifica504”	75
8.4.2 Formulario de reportes “Notifica504”	81
8.5 Cronograma de presupuesto.....	84
CAPÍTULO IX. EVOLUCIÓN DE TRABAJO ACTUAL.....	85
BIBLIOGRAFÍA	86
ANEXOS	93
ANEXO 1: Objetivos Estratégicos del PAMSP.....	93
ANEXO 2: Reporte Voluntario de Evento o Incidente Adverso por INVIMA.....	94
ANEXO 3: Preguntas de entrevista	95
ANEXO 4: Retroalimentación del BOT en WhatsApp y Formulario	97

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Figura 1. Niveles jerárquicos de la tecnovigilancia en Colombia.....	10
Figura 2. Software RASEA, para registro y gestión de eventos adversos en Colombia.....	11
Figura 3. Fases del sistema de vigilancia de productos sanitarios en España.	13
Figura 4. Marco de seguridad en sistemas de notificación.....	14
Figura 5. Número de incidentes asociados al uso de dispositivos médicos reportados a COFEPRIS en el periodo 2014-2018.....	17
Figura 6. Modos de fallas de origen en los dispositivos médicos relacionados con la tecnovigilancia.	18
Figura 7. Tecnovigilancia en el ciclo de vida del dispositivo médico.....	26
Figura 8. Protocolo de Londres para eventos adversos.	28
Figura 9. Índices para el cálculo de criticidad.....	31
Figura 10. Esquema del enfoque metodológico.....	34
Figura 11. Relación entre la variable dependiente con las variables independientes.	35
Figura 12. Cronograma de actividades.....	46
Figura 13. Acciones a tomar de parte de las enfermeras al ocurrir un evento adverso.....	48
Figura 14. Existencia de un comité de farmacovigilancia y/o tecnovigilancia.....	49
Figura 15. Encargados del comité de farmacovigilancia y/o tecnovigilancia.....	50
Figura 16. Procedimientos del comité de farmacovigilancia y/o tecnovigilancia.....	51
Figura 17. Existencia de casos de eventos adversos ocurridos en el hospital.....	52
Figura 18. Maneras de comunicar un fallo en un equipo médico y/o un evento adverso.....	53
Figura 19. Obligatoriedad de reportar fallos en equipos médicos y eventos adversos causados.....	55
Figura 20. Archivo de reportes de eventos adversos o fallos de equipo médico.....	56
Figura 21. Conocimiento a quien reportarle los eventos adversos.....	57

Figura 22. Persona que recibe los reportes de fallos de equipos médicos.....	58
Figura 23. Limitantes al querer realizar un reporte de eventos adversos o fallo de equipo médico.....	59
Figura 24. Frecuencia de recibir capacitaciones para el uso de equipo médico.....	60
Figura 25. Capacitaciones para reforzar conocimientos sobre equipo médico antiguo.	61
Figura 26. Realización de horas extras en el hospital.....	62
Figura 27. Características del hospital nacional mario catarino rivas con respecto a tecnovigilancia.	64
Figura 28. Retroalimentación del BOT de WhatsApp "Notifica504".....	69
Figura 29. Retroalimentación del formulario "Notifica504".....	69

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Procedimiento para recolección de datos.....	39
Tabla 2. Matriz Metodológica	42
Tabla 3. Operacionalización de Variables	43

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: Objetivos Estratégicos del PAMSP.....	93
ANEXO 2: Reporte Voluntario de Evento o Incidente Adverso por INVIMA.....	94
ANEXO 3: Preguntas de entrevista	95
ANEXO 4: Retroalimentación del BOT en WhatsApp y Formulario	97

LISTA DE SIGLAS Y GLOSARIO

AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
ARSA	Agencia de Regulación Sanitaria
CDRH	Centro de Dispositivos y Salud Radiológica.
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
Cuasi Fallas	Es un incidente que no alcanza al paciente, pero que evidentemente debe ser considerado para estudio (CONAMED, 2015).
Dispositivo Médico	Cualquier instrumento, aparato, maquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, repuestos, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos (INVIMA, 2012).
DIU	El dispositivo intrauterino de cobre (DIU) es un método anticonceptivo seguro y eficaz que sirve para evitar temporalmente un embarazo (IMSS, 2018).
ENEAS	Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización.
Equipo Médico	Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, mecánicos, electrónicos, hidráulicos incluido los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación (INVIMA, 2013).
Evento Adverso	Incidente imprevisto o inesperado como consecuencia de la atención hospitalaria. Existen eventos adversos serios (Provoca muerte, una discapacidad, la prolongación o estancia, o el

reingreso subsecuente) y no serios (No provoca muerte o deterioro serio de la salud) (INVIMA, 2013).

Evento Centinela	También llamado evento adverso serio. Conduce a la muerte o pérdida importante y perdurable de una función (Snijders et al., 2007).
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
ISP	Instituto de Salud Pública
OPS	Organización Panamericana de la Salud
Regulación de Dispositivos Médicos	Busca garantizar el acceso a productos de alta calidad y eficaces.
Reporte de Eventos Adversos	Notificación de casos serios acontecidos
Seguridad del Paciente	Es una disciplina de la atención de la salud que surgió con la evolución de la complejidad de los sistemas de atención de la salud y el consiguiente aumento de los daños a los pacientes en los centros sanitarios (OMS, 2019).
Tecnovigilancia	Conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puedan generar algún daño al paciente, usuario, operador o medio ambiente que lo rodea (Tecnovigilancia, 2018).

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

La calidad en la atención en salud es uno de los objetivos primordiales que toda institución sanitaria debe cumplir. Una de las características que el servicio debe ofrecer para cumplir con dicho objetivo es la seguridad de todos los involucrados, tanto del paciente como del usuario, sin embargo, existen muchos casos en los cuales se presentan sucesos no intencionales de parte del personal de salud al momento de brindarle una atención a un paciente.

Según la Organización Mundial de la Salud (Organización Mundial de la Salud, 2019) los eventos adversos son una de las diez causas principales de muerte y de discapacidad en el mundo. Entre estos eventos se encuentran los que suceden por la tecnología médica debido a que todo dispositivo médico está propenso a fallas en su funcionamiento. La rapidez con la que se divulgan fallos en los dispositivos médicos y en la que se reportan los eventos adversos a los entes encargados es de suma importancia debido que, con dicha información recolectada, se puede realizar un estudio o seguimiento de la situación para abordarlo de la manera más pertinente.

Es por ello, la importancia de contar con una herramienta que permita la correcta recolección eventos adversos causados por la tecnología médica en las instituciones de salud, para identificar y aprender de las experiencias, así como también rediseñar sus procesos, para ofrecer los servicios seguros y de calidad que la población merece.

La presente investigación se centra en el análisis de los procesos de notificación de los eventos adversos que ocurren en los hospitales de San Pedro Sula, mediante diversos capítulos se presentará el abordaje del tema. En el capítulo II donde se abordará el planteamiento del problema, en el capítulo III mostrará el marco teórico, en el capítulo IV se presentará la metodología, en el capítulo V se expondrán los resultados y análisis de la investigación, en el capítulo VI se expondrán las conclusiones, finalizando con el capítulo VII en donde se plantearán las recomendaciones.

CAPÍTULO II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En este capítulo se abordarán distintos aspectos de la investigación como ser, los precedentes, es decir, el origen del problema, la definición, justificación, preguntas de investigación y objetivos que ayudarán a establecer el fin del estudio.

2.1. PRECEDENTES DEL PROBLEMA

Los dispositivos médicos son esenciales para ayudar a las personas a prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades. Conforme la tecnología en los dispositivos médicos ha aumentado, se presentan mayores riesgos, afectando la salud y la vida tanto del usuario como del paciente. Estos riesgos podrían convertirse en un evento adverso serio si no se toman las medidas necesarias, como se puede apreciar en el evento adverso más grande en la historia, este es el caso del DIU Dalkon Shield en 1971 y 1974. Dicho acontecimiento provocó grandes infecciones vaginales, abortos, enfermedades pélvicas, lesiones e incluso la muerte de muchas mujeres. Gracias a los seguimientos y estudios realizados por la OMS a través de una vigilancia detallada se encontró la causa de los eventos adversos ocasionados por este dispositivo médico, siendo este la base para la creación del programa Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo hecho para ayudar a identificar, evaluar e intervenir en los casos donde un dispositivo médico pueda dañar la integridad física de un individuo o causarle la muerte. Desde entonces, se ha visto la importancia de contar con procesos de tecnovigilancia en donde se asegure la protección de la salud y seguridad de todos los involucrados. Por lo que es fundamental, contar con una herramienta que ayude a recolectar la información de los fallos presentados en los equipos médicos y como estos han provocado eventos adversos evitando que, el mismo daño o uno similar vuelva a ocurrir.

2.2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Todos los dispositivos médicos están propensos a fallas, ya sea por mal diseño, errores de usuario, mal o falta de mantenimiento, defectos en la fabricación y/o actualización de software, por lo que la rapidez con la que se divulga el fallo de un dispositivo médico es vital, pues, la utilización del mismo en un paciente podría provocar un incidente e incluso, un evento adverso serio dañando su salud y atentando contra su vida. Sin embargo, realizar la difusión de información puede tener ciertas dificultades, haciendo que, no se tenga un registro completo de todos los sucesos acontecidos dentro de las instituciones hospitalarias. Por tal

motivo, es necesario iniciar con un análisis de la gestión de tecnovigilancia desde la perspectiva del centro prestador del servicio de salud para conocer el déficit en estos procesos, inicialmente en San Pedro Sula, pero, a futuro se podrá recopilar información a nivel nacional. Teniendo como visión obtener por medio de la herramienta, información que permita idear un plan estratégico dentro de cada hospital en el país para reducir la cantidad de eventos adversos que sean causados por dispositivos médicos.

2.3. JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

De acuerdo con el estudio del Instituto de Medicina, cada año se producen 1 millón de eventos adversos prevenibles en Estados Unidos, de los cuales entre 44,000 y 98,000 tienen resultados fatales (Kohn et al., 2000). Esto es producido en un porcentaje considerable por el uso de la tecnología médica ya que es un peligro que día a día se encuentra en las instituciones prestadoras del servicio de salud alrededor del mundo el cual evitarlos por completo es un desafío imposible, sin embargo, es posible mitigarlos por medio de la implementación de procesos que ayuden a vigilar, detectar, investigar y difundir oportunamente la información sobre eventos adversos relacionados con dispositivos médicos para que estos no perjudiquen al usuario o al paciente.

Con el propósito de poder contribuir a mejorar la gestión en los reportes de eventos adversos relacionados a la tecnología médica es conveniente que cada hospital en el país tenga la obligación de contar con procedimientos establecidos para su propia vigilancia de sucesos ocurridos dentro de las instalaciones. Poseer una herramienta que ayude en la recopilación de información relacionada a eventos adversos causados por equipo médico facilitará al hospital todo dato y registro para un estudio específico del personal, áreas y equipo médico involucrado. De este modo, se logrará analizar los casos y tomar decisiones con el fin de garantizar la seguridad y calidad en la atención brindada, disminuyendo la posibilidad de lesiones o muertes de pacientes por el uso de equipo médico defectuoso. Además, posteriormente, se podrá divulgar la información obtenida a entes importantes como la Agencia de Regulación Sanitaria en el país llegando a ser un canal de referencia a nivel nacional para la notificación de eventos adversos por el uso de la tecnología médica.

2.4. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

1. ¿Puede una herramienta permitir la gestión de la información, asociada a los eventos adversos por el uso de dispositivos médicos en hospitales de San Pedro Sula?
2. ¿Existen procedimientos determinados para reportar eventos adversos en los hospitales de San Pedro Sula?
3. ¿Qué características de gestión de eventos adversos poseen los hospitales de San Pedro Sula?
4. ¿Cuál es la herramienta más adecuada para el proceso de recolección de reportes de eventos adversos en los hospitales de San Pedro Sula?

2.5. OBJETIVOS

A continuación, se presenta el objetivo general de la investigación junto a los objetivos específicos a tomar en cuenta para la elaboración de la investigación.

2.5.1. OBJETIVO GENERAL

Desarrollar una herramienta que permita la gestión de la información, asociada a los eventos adversos por el uso de dispositivos médicos en hospitales de San Pedro Sula.

2.5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar la existencia de procedimientos utilizados para la recolección de los reportes de eventos adversos en los hospitales de San Pedro Sula.
- Caracterizar la gestión de eventos adversos en los hospitales estudiados.
- Definir la herramienta más adecuada para el proceso de recolección de reportes de eventos adversos en los hospitales de San Pedro Sula.

CAPÍTULO III. MARCO TEÓRICO

En este capítulo se establece un análisis de la situación actual, del macroentorno, microentorno y, a nivel interno ayudando a un mayor entendimiento de la investigación.

3.1. ANÁLISIS DE SITUACIÓN ACTUAL

Según la investigación del Instituto de Medicina, Errar es de humanos (Kohn et al., 2000) la seguridad del paciente se define como “procedimientos, herramientas y metodologías justificadas en evidencias que tienen como propósito minimizar el riesgo de padecer un evento adverso durante la prestación de servicios de salud o mitigar sus consecuencias”. Dicha disciplina surgió debido al crecimiento y desarrollo de los sistemas de atención en salud, volviéndose más complejos con el pasar del tiempo, provocando un incremento en los daños al paciente (OMS, 2019). Con el pasar de los años, ha venido consigo los avances en la tecnología médica, haciendo dispositivos médicos cada vez más complejos y robustos logrando que el personal de salud tenga mayor apoyo en brindar al paciente en los servicios que ellos requieren. Sin embargo, entre más avanza la tecnología mayores riesgos se presentan, por lo que las instituciones prestadoras de servicios de salud buscan prevenir y disminuir estos errores para poder asegurar la calidad de la atención brindada (Maria Pilar Astier-Peña et al., 2021).

Así mismo, para cumplir con el objetivo de potenciar la seguridad en los servicios de salud desde el diseño, los procesos realizados y la evaluación del desempeño, la 74ª Asamblea Mundial de la Salud, aprobó el «Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021-2030». Tratándose de un programa estratégico que orienta a distintas entidades como los gobiernos de los países, instituciones de salud, organizaciones sanitarias, al igual que la Organización Mundial de la Salud sobre los pasos a seguir en la aplicación para mejorar la seguridad del paciente y reducir la probabilidad de causar una afección durante las atenciones recibidas (Maria Pilar Astier-Peña, 2021). Para conocer más sobre el plan establecido, referirse a Anexo 1 en donde se encontrarán los objetivos planteados para cumplir con el programa.

Durante la atención clínica, pueden acontecer situaciones inesperadas que perjudican al paciente haciéndole tener una hospitalización prolongada, una discapacidad, o cualquier daño no previsto relacionado por el cuidado brindado durante el servicio prestado y no por la

enfermedad de fondo del paciente, estos daños ocasionados al paciente son llamados eventos adversos (Conamed, 2015).

Según estadísticas, uno de cada diez habitantes en países desarrollados sufre deterioros en la salud a lo largo de su estadía en las instalaciones hospitalarias, dichos daños pueden ser causados por eventos adversos, de los cuales el 43.5% son evitables (Vries, 2008). Por otra parte, en los países en vías de desarrollo, suceden alrededor de 134 millones de eventos adversos al año ocasionado por la inseguridad en las atenciones, provocando 2.6 millones de muertes anuales (Improving Health Care Worldwide, 2018). Estos eventos son provocados por diferentes factores, como ser (Gutierrez, 2006):

- Factores relacionados con el paciente: Son características específicas de los pacientes que se relacionan de manera directa con el incidente, como la morbilidad asociada u otros factores socioculturales.
- Factores relacionados con la tarea: Son los que se dan a lo largo del proceso de atención mediante una ejecución segura.
- Factores individuales: Propios del personal involucrado, entre estos pueden ser psicológicos, personales o laborales.
- Factores de comunicación: Se relaciona con la comunicación realizada a lo largo del proceso de atención que puede contribuir con el incidente.
- Factores de equipo y sociales: Relacionado con el factor de la comunicación y se relaciona con incidentes organizaciones del grupo involucrado.
- Factores educacionales y de formación: Corresponde a la disposición de los programas de educación.
- Factores de equipamiento y recursos: Asociado a todos los recursos ya sean humanos, insumos, equipos, materiales o la disponibilidad económica para la adquisición de nuevas compras.
- Condiciones de trabajo: Relacionado al ambiente en el que el personal desenvuelve sus capacidades para la atención requerida.
- Factores organizativos y estratégicos: Son todos los puntos para considerar en el plan organizacional de la institución restadora del servicio de salud.

Tomando en cuenta estos factores, cada institución de salud debe comprometerse con creación de programas que traten de evitar y prevenir riesgos que afecten a la salud del paciente o del usuario. Es por ello, que existen los programas de tecnovigilancia que se asocian con factores de equipamiento, dichos programas son dedicados a la toma de medidas preventivas y correctivas en la vigilancia de dispositivos médicos, para que sean tomadas en distintos procesos de gestión de las tecnologías biomédicas siguiendo el objetivo principal de minimizar los riesgos que se pueden generar por una mala interrelación entre equipo y el usuario o paciente, como puede ocurrir en la no utilización de métodos correctos en el mantenimiento de equipos o pasar por alto las advertencias notificadas de parte de los distribuidores o fabricantes. Además de la mala interrelación pueden presentarse riesgos internos de los equipos como ser fallas presentadas por un mal diseño, uso inadecuado, calidad no garantizada o fallas en el desempeño de este (González Vargas et al., 2017) (Noble, 2015).

Por tal motivo, es necesario identificar de manera rápida un fallo o error para su posterior notificación por parte del personal, permitiendo a la institución de salud conocer los problemas presentados, su magnitud y los factores que lo condicionan (Anders et al., 2019).

Para realizar el proceso de gestión de la información de eventos adversos se han creado sistemas de notificación cuyos principios se basan en fortalecer la seguridad del paciente por medio del aprendizaje de fallas encontradas en el sistema de salud; el reporte de los eventos debe tener como característica la seguridad de no representar una sanción al usuario haciendo uso del anonimato para darle la confianza de realizar dicha notificación; recibir retroalimentación luego del análisis de los eventos adversos y de esta manera aportar valor a la notificación y así generar cambios en los procesos a partir del aprendizaje obtenido (Pimentel, 2019).

La Organización Mundial de la Salud creó un documento por el cual decreta cuales son los datos requeridos en un reporte de notificación de eventos adversos, este documento contiene información estructurada en donde se coloca información específica y a su vez una redacción libre realizada por el personal involucrado. Los datos que se deben incluir de manera obligatoria es la información del paciente (sexo y edad), hora y fecha del evento, lugar donde

ocurrió el evento, factores y elementos involucrados, tipo de incidente, consecuencia o resultado final, acciones resultantes y representación del que notifica (OMS, 2016).

Como resultado del documento establecido por la Organización Mundial de la Salud, diferentes países en el mundo han hecho uso del mismo, utilizándolo como recurso en la gestión de los reportes de eventos adversos en sus instituciones de salud, con el fin de dar un seguimiento en los casos para tomar las decisiones pertinentes y generar conciencia al personal sobre la importancia de brindarle a los pacientes servicios seguros y de calidad.

3.2. ANÁLISIS DE MACROENTORNO

En el macroentorno se encuentra un abordaje por país, en donde se hablarán de las temáticas más importantes que conlleva la tecnovigilancia en países en donde el sistema sanitario se encuentra más desarrollados, que buscan la manera de brindar servicios de calidad y efectivos para el mejoramiento del paciente, donde la tecnología médica utilizada en ellos se es sometida a distintos controles de calidad durante su desarrollo. Así mismo, buscan la promoción de las buenas prácticas clínicas, enfatizando en la importancia del constante diálogo entre los individuos en las distintas organizaciones de salud, para comunicar sobre amenazas potenciales, sugerencias, acciones de mejora ante los problemas que se podrían presentar al hacer uso de la tecnología médica (Franco & Trujillo, 2011).

3.2.1. COLOMBIA

Al hablar de regulación sanitaria, Colombia es uno de los países de referencia a nivel de Latinoamérica, por ser uno de los pioneros en este ámbito, contando con El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) como ente regulador, el cual “es un establecimiento público de orden nacional, adscrito al Ministerio de la Protección de Salud y Protección, que como agencia sanitaria de los colombianos ejecuta las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad” (INVIMA, 2012). Esta institución ha definido sus objetivos sobre tres pilares fundamentales que son: garantizar la salud pública en Colombia, contribuir a elevar el estatus sanitario del país y ser soporte en materia de competitividad.

En función de lo planteado, este país cuenta con una regulación actualizada que garantiza que las tecnologías médicas cumplan con las características de seguridad, mediante inspecciones, controles y atenciones desde el 2008 mediante el Programa Nacional de

Tecnovigilancia buscando mejorar la atención en salud, brindarle la estabilidad y confianza a los pacientes, usuarios y agentes involucrados mediante mecanismos de recolección, evaluación y gestión de datos asociados con la seguridad de la tecnología médica.

Con el fin de establecer un régimen sanitario de vigilancia de dispositivos médicos, INVIMA se ampara en la normativa legal existente que avala de manera segura el Programa de Tecnovigilancia. El marco legal consta de un decreto y dos resoluciones, el Decreto 4725 de 2005 determina los permisos para la comercialización y vigilancia de la tecnología médica, por otro lado la resolución 1043 de 2006 y la resolución 4816 de 2008 establecen las condiciones que se deben de cumplir dentro de las instalaciones de los prestadores del servicio de salud para habilitar e implementar sus servicios, y la reglamentación directa del programa de tecnovigilancia en donde se define, clasifica y reporta los incidentes y eventos adversos ocurridos dentro de cualquier institución de salud del país, respectivamente (INVIMA, 2012).

De igual manera, como se puede observar en la figura 1 el Programa de Tecnovigilancia tiene diferentes niveles jerárquicos para cubrir todo el territorio colombiano, donde se involucra desde el Ministerio de Salud y Protección Social hasta el paciente y usuario de los dispositivos médicos. Cada uno de los niveles tienen funciones específicas para poder fortalecer la red de salud, y a su vez estar informados sobre alertas tanto nacionales como internacionales para la toma de acciones correctivas y preventivas para garantizar seguridad al paciente (Gujarro, Manual de Tecnovigilancia, 2015).



Figura 1. Niveles jerárquicos de la tecnovigilancia en Colombia.

Fuente: (Guijarro, Manual de Tecnovigilancia, 2015)

Con el propósito de mejorar en los procesos de atención brindados en las instituciones prestadoras de servicios de salud, es imprescindible el notificar fallos que puedan afectar al paciente y a los demás involucrados. Por lo que, es importante que el personal de las instituciones de salud colombianas conozca las definiciones pertinentes, para tenerlas identificadas de una manera clara al momento de realizar un reporte de eventos o incidentes adversos asociados al uso de tecnología médica (INVIMA, 2011).

Existen procesos de comunicación a nivel nacional, en donde se reporta directamente a INVIMA, este formato sobre la creación de reportes de eventos o incidente adverso serio sigue los datos mínimos establecidos por la Organización Mundial de la Salud, este formato debe ser presentado dentro de las setenta y dos horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente adverso serio relacionado con el uso de dispositivos médicos, en cambio los reportes de eventos o incidentes adversos no serios relacionados con dispositivos médicos deben ser presentados de manera trimestral, a su vez, existen los reportes periódicos que tiene carácter voluntario presentado dentro de los cuarenta y ocho meses del suceso, para conocer dicho reporte referirse a la sección de Anexo 2 (INVIMA, 2011).

Por otro lado, el proceso de comunicación de manera local, inició en el 2004, donde se introdujo a las instituciones una exigencia para la obtención de una acreditación nacional, posteriormente de implementar este desarrollo, los resultados que se obtuvieron en las instituciones acreditadas, se volvieron de carácter obligatoria la vigilancia y la gestión de

eventos adversos para el resto de instituciones en el 2006, por medio de la exigencia de reportes semestrales, en donde se monitorizara la manera de detección de eventos adversos que tenía el hospital y de qué manera se gestionaban (OPS, 2013).

Con base en lo antes mencionado, como se puede apreciar en la figura 2, OPS-Colombia de manera conjunta, diseñó un software aplicativo para realizar el registro y gestión de eventos adversos, el cual tiene como nombre RASEA con el objetivo de tener un proceso operativo en las instituciones de menor desarrollo. La implementación de este proceso se ha realizado de manera gradual en todas las instituciones de salud colombianas, para lograr una política de calidad y una estrategia de seguridad del paciente (OPS, 2013).



Figura 2. Software RASEA, para registro y gestión de eventos adversos en Colombia.

Fuente: (OPS, 2013).

En el caso de la investigación la “guía para la implementación del Programa nacional de tecnovigilancia en el Hospital general de Medellín” establece que el hospital cuenta con un sistema de reporte de eventos adversos en el cual se incluyen los eventos relacionados a la utilización de dispositivos médicos. En dicho sistema se colectan los sucesos que afectan la seguridad e integridad del paciente, por lo cual, se han implementado estrategias, herramientas y acciones para brindar atenciones seguras. La gestión de eventos adversos establecida por el Hospital General de Medellín es de la siguiente manera: el primer paso es identificar el evento, atender el evento adverso el cual es trabajo del personal de enfermería o del médico tratante, posteriormente, se reporta el evento ocasionado, para luego apoyar al

paciente y/o familiares. Después, se analizan e intervienen los eventos adversos por el director y líderes de área, luego, se hace una retroalimentación de la gestión realizada en dicho evento adverso, para finalmente, realizar seguimiento a las acciones correctivas, preventivas o de mejora por medio del comité de seguridad del paciente.

En resumen, Colombia se encuentra dentro de los países pioneros en el tema de la tecnovigilancia por la gestión eficaz que tiene en sus procesos de eventos adversos. Los sistemas de reporte utilizados por los hospitales de este país son altamente útiles para el proceso de administración de la seguridad del paciente. Sus puntos fuertes y replicables para alcanzar el éxito del programa son: utilizar la información recolectada para gestionar los problemas y no solamente para la notificación de los mismos, enfocar las acciones a tomar en corregir los procesos en las atenciones de salud y no orientarlos a acciones punitivas encaminadas al personal de salud buscando los mejores resultados para el paciente y los involucrados.

3.2.2. ESPAÑA

En el sector sanitario, España cuenta con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como “agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, que es responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva del servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamento y productos sanitarios” (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2022) abalándose en una serie de leyes para otorgar la seguridad de regular y vigilar el uso de productos sanitarios en el país.

Como resultado de la labor realizada por la AEMPS, se han establecido un sistema de vigilancia de los productos sanitarios, en el cual se notifican los incidentes adversos relacionados con los productos sanitarios, el registro y la evaluación, para luego adoptar medidas buscando la protección de la salud y la divulgación de las mismas a los agentes interesados. Este sistema de vigilancia abarca a los productos con o sin marcado CE (Comisión Europea), que se incluyen en las definiciones de producto sanitario, producto sanitario para diagnóstico in vitro y accesorios (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2019). Por otro lado, este sistema de vigilancia de productos sanitarios consta de cuatro fases, como se muestra en la figura 3.



Figura 3. Fases del sistema de vigilancia de productos sanitarios en España.

Fuente: (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2019)

Como parte de la notificación de incidentes en el sistema de vigilancia, se utiliza la categorización de incidente, incidente grave y daño indirecto, en donde incidente abarca los incidentes producidos por productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro; el incidente grave involucra toda consecuencia relacionada al fallecimiento del paciente, deterioro grave de la salud o una grave amenaza a la salud pública; y por último el daño indirecto incluye las consecuencias de una decisión médica, basadas en la información o en resultados proporcionados por el producto.

Bañeres et al. (2018) establecieron el objetivo principal de estos sistemas de notificación que es poder recopilar información de incidentes para aprender de los fallos que se detectan, la situación que estos sistemas presenten dentro del marco de la seguridad se ve reflejada en la figura 4.

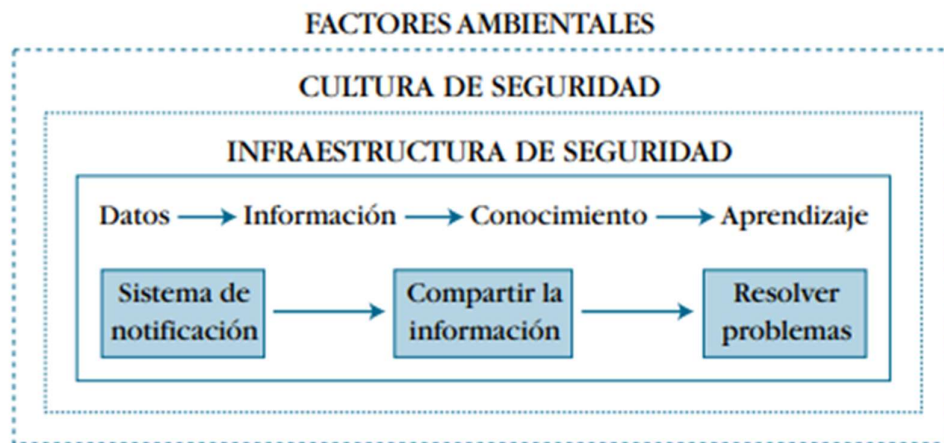


Figura 4. Marco de seguridad en sistemas de notificación.

Fuente: (Bañeres et al. 2018).

De manera que España tiene establecido un portal para la notificación de incidentes llamado Notifica PS, en donde tanto el profesional de la sanidad como cualquier persona puede realizar una notificación sobre la sospecha de incidentes, que puede conllevar a consecuencias graves (Jimenez, 2015). Las notificaciones recibidas a través de este portal son validadas y luego registradas en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, posteriormente, se inicia con una investigación con la institución involucrada, la AEMPS y si es necesario se incluye al fabricante, todo esto para adoptar medidas correctivas apropiadas y de difusión de la información, y así mantener la protección de la salud y seguridad de los productos sanitarios (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2016).

Por lo tanto, el portal de notificaciones de incidentes es una herramienta muy importante en el sector sanitario español, pues según el estudio ENEAS se obtuvieron resultados de 5,600 historias clínicas de 24 hospitales, donde alrededor de 4 y un 17% representa tasa de efectos adversos, en los cuales alrededor del 50% son evitables. Así mismo, casi un 9% de los pacientes atendidos en un hospital público sufre anualmente un evento adverso, en donde 1 de cada 10 tiene consecuencias fatales (Aranaz, 2005). Además de este estudio, han surgido investigaciones internas en hospitales españoles, como es el caso del hospital Monte Naranco en la investigación "Uso de diferentes sistemas de notificación de eventos adversos: ¿mucho ruido y pocas nueces?" en la cual se descubrió que del total de eventos adversos ocurridos a lo largo del periodo investigado el 5% corresponde a la tecnología médica (Menéndez et al. 2010).

Finalmente, se ha descubierto que hay un aumento en las notificaciones de eventos adversos como consecuencia de la implementación del sistema de vigilancia proporcionado por la AEMPS y además por la implementación de procesos en los hospitales para la gestión de la información asociada a eventos adversos, siendo así España una referencia para la implementación de este tipo de programas en países que aún están en vías de desarrollo en el ámbito sanitario.

3.2.3. MÉXICO

Desde el año 2001, en México, se cuenta con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) quien se define como:

Órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables teniendo como tarea común la calidad en la atención de salud y la seguridad del paciente (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 2020).

En busca de la seguridad del paciente, se han implementado diversas acciones esenciales como ser la seguridad en los procedimientos, el registro y análisis de los eventos que pudiesen ocurrir, de esa manera, se monitorea el funcionamiento de los dispositivos médicos, identificando daños causados al paciente por la utilización de estos. En México se define como daño asociado a la atención sanitaria a la afección causada por medidas adoptadas durante los servicios de salud prestados que no fueron originados por la enfermedad base del paciente. Entre los daños causados se encuentran los eventos adversos, eventos centinela y las cuasi fallas caracterizándose este país por el nombramiento diferente a la tipificación de los eventos o incidentes causados por el uso de dispositivos médicos.

Con base en lo anterior, se define que los eventos adversos pueden ocurrir inesperadamente, sin ser producto de la enfermedad original del paciente, sin embargo, no le causa efectos prolongados. Por el contrario, los eventos centinela son errores que producen el fallecimiento del individuo o la pérdida permanente de un órgano o la función de este. En cambio, la cuasi falla es el error provocado en la atención médica pero que no causó un evento adverso ya que fue detectado a tiempo.

Debido a ello, se han implementado a nivel nacional e interno en las instituciones de salud, sistemas de notificación y recopilación de información relacionada a eventos adversos que ayudarán a brindarle la confianza y calidad en los servicios de salud al paciente. El Instituto Mexicano de Seguridad Social cuenta con el Sistema de Vigilancia de Eventos Centinela, Eventos Adversos y Cuasi fallas denominado "Sistema VENCER II" el cual a través de mecanismos ayudan en la identificación, notificación y al hacer un análisis causa-raíz de los eventos recibidos son capaces de tomar decisiones para mejorar los procesos en la institución y de esa manera evitar la recurrencia de los fallos (Rojas-Armadillo et al. 2015). Por otra parte, a nivel nacional, se cuenta con un sistema en línea para la notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos, en el cual participan los titulares del registro sanitario, profesionales de la salud, usuarios y/o pacientes (COFEPRIS, 2017)

Según estadísticas publicadas por COFEPRIS, en el periodo del 2014 al 2018, se registraron 2,140 incidentes asociados al uso de la tecnología médica en México, los cuales, se pueden observar en la tabla 1, teniendo como mayor número de eventos adversos reportados el equipamiento médico utilizado en los hospitales (Mucito-Varela & Sánchez-Oviedo, 2020).

Tipo de dispositivo	Número de incidentes reportados
Equipo médico	667
Materiales quirúrgicos y de curación	617
Prótesis	236
Ayuda funcional	210
Agentes de diagnóstico	160
Insumos de uso odontológico	154
Otro	50
Producto higiénico	42
Instrumental médico	4
Total	2,140

Figura 5. Número de incidentes asociados al uso de dispositivos médicos reportados a COFEPRIS en el periodo 2014-2018.

Fuente: (Mucito-Varela & Sánchez-Oviedo, 2020)

Gracias a los procesos de tecnovigilancia que existen en las instituciones de salud que se encargan de recolectar los reportes de eventos adversos relacionados con la tecnología médica, se puede hacer un análisis detallado de las causas que conllevó a dañar al paciente. Los errores o fallos presentados por los dispositivos médicos son variados haciendo que se vea comprometido la seguridad del paciente y del usuario. Entre los modos de fallo más presentados asociados al dispositivo se encuentran los fallos en el mismo, error en el diseño o ergonomía, error de fabricación, deficiencias en el software, entre otros. Estos se pueden observar detalladamente en la tabla 2 (Mucito-Varela & Sánchez-Oviedo, 2020).

Categoría	Modo de falla
Asociados al dispositivo	Fallo del dispositivo
	Error en el diseño o de ergonomía
	Error en el etiquetado
	Error de fabricación o ensamblaje
	Deficiencias en el software
	Faltas aleatorias de los componentes y accesorios
	Validación deficiente por el fabricante
	Equipo o dispositivo descalibrado de fábrica
Asociados al uso	Materiales de fabricación inapropiados
	Instructivos poco claros o ausentes
	Poca información sobre la utilidad clínica
	Poca información sobre interferencias de medición
	Especificaciones de desempeño previstas poco claras
	Falta de esquemas o diagramas que permitan identificar las partes y/o ensamblaje
Interacción con factores externos	Tecnología que requiera de personal especializado
	Falta de especificaciones de infraestructura en el instructivo
	Falta de especificaciones ambientales de almacenamiento y operación en el instructivo
	Falta de asesoría técnica durante la instalación
Soporte y mantenimiento	Falta de especificaciones ambientales de transporte
	Falta de soporte técnico inmediato
	Falta de refacciones de acceso inmediato

Figura 6. Modos de fallas de origen en los dispositivos médicos relacionados con la tecnovigilancia.

Fuente: (Mucito-Varela & Sánchez-Oviedo, 2020).

En fin, México cuenta con diversos sistemas de notificación y recopilación para el reporte de eventos adversos en el país, proporcionando información relevante que ayuda al hospital y al ente regulador a conocer los fallos presentados para diseñar maneras de mitigarlos, tratando de garantizar que los mismos eventos no afecten nuevamente.

3.2.4. CHILE

La vigilancia de los productos sanitarios en Chile es dirigida por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), con el objetivo de poder identificar, prevenir y controlar los problemas sanitarios que se produzcan del manejo de los dispositivos médicos en todas sus etapas y procesos. Las actividades para desarrollar se basan en la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de los eventos e incidentes adversos de la tecnología médica. Como consiguiente, Chile ha desarrollado un sistema basado en la tecnovigilancia, por medio de guías y formatos para que sean base para realizar los procesos de reporte de manera correcta y de esta manera garantizar seguridad a las personas que busquen atención en salud (Instituto de Salud Pública de Chile, 2022).

Como parte de la regulación de los dispositivos médicos en Chile, se creó un Sistema Nacional de Tecnovigilancia, siendo una estrategia de vigilancia luego de la comercialización

con el propósito de recolectar información relacionados a eventos o incidentes adversos que se pueden dar antes, durante o después del uso de la tecnología médica. Dicho sistema cuenta con tres ejes fundamentales como ser la red nacional de tecnovigilancia, el sistema local de tecnovigilancia y el sistema de notificación de eventos e incidentes adversos.

Los ejes antes mencionados, tienen actividades específicas, por ejemplo, el primer eje es la Red Nacional de Tecnovigilancia, busca articular y coordinar el desarrollo del Sistema Nacional de Tecnovigilancia en Chile, por medio de la participación y comunicación entre los que integren la red, quienes son el Ministerio de Salud, el Instituto de Salud Pública, los servicios de salud, las secretarías regionales ministeriales de salud, la superintendencia de salud y los fabricantes legales, importadores, representantes autorizados y prestadores de salud.

Por otro lado, el eje del sistema local de tecnovigilancia son un conjunto de mecanismos a implementar en los diferentes actores de los niveles de operación en la red nacional, este sistema busca garantizar un seguimiento permanente de los eventos e incidentes adversos que pueden ser ocasionados por el uso de dispositivos médicos. Por último, el eje del sistema de notificación de eventos de incidentes y eventos adversos se establece por el ISP, donde se cuentan con cuatro formularios disponibles en la página oficial del instituto que deben ser enviados a un correo asignado por parte de la Instituto de Salud Pública.

Por consiguiente, los formularios disponibles para la notificación de eventos e incidentes adversos se dividen de la siguiente manera (Pacheco et al. 2021):

- Notificación de Eventos e Incidentes Adversos - Prestadores de Salud
- Notificación de Eventos e Incidentes Adversos – Fabricante legal, representante autorizado o importador.
- Notificación de Eventos e Incidentes Adversos Asociados - Dispositivos médicos de Diagnóstico In Vitro
- Comunicación de Acción Correctiva de Seguridad de Campo (FSCA).

Además del Sistema Nacional de Tecnovigilancia, existe un Sistema Local de Tecnovigilancia específicamente para el prestador de salud, por medio del cual se debe permitir la comunicación y el análisis de los eventos e incidentes adversos relacionados con el

uso de dispositivos médicos dentro de cada establecimiento, y a su vez comunicar a través del mismo medio las acciones correctivas informadas por la ISP o por el fabricante legal, importador o representante autorizado. A su vez, el sistema local de tecnovigilancia cuenta con aspectos que ayudan a la gestión del proceso, dichos aspectos son la designación del responsable de tecnovigilancia, red local de notificaciones, gestión de notificaciones, sistema de administración de datos, formato de notificación, documentación de tecnovigilancia (Pacheco et al. 2021).

De igual importancia, la ISP de Chile otorga un instrumento llamado "Guía de Tecnovigilancia: Notificación de Eventos Adversos y Defectos de Calidad de Dispositivos Médicos", cuya finalidad consiste en proporcionar una serie de antecedentes legales y conceptos a tomar en cuenta para que los involucrados puedan hacer uso del sistema de notificación otorgado por el gobierno, tocando temas como los criterios de notificación de problemas con dispositivos médicos presentes en el mercado chileno, el rol del fabricante e importador, el rol de los usuarios y el rol del Instituto de Salud Pública de Chile (Rojas Donoso, y otros, 2015).

Gracias al buen manejo y protocolo establecido en el país chileno para la gestión de la información asociado al uso de la tecnología médica es así una referencia para el resto de las agencias regulatorias de otros países que aún están en desarrollo de planes de tecnovigilancia.

3.2.5. ESTADOS UNIDOS

Estados Unidos de Norte América, es uno de los países con mayor influencia en los procesos de vigilancia post mercado de dispositivos médicos. El ente que se encarga de respaldar la salud de la población asegurando la eficacia, calidad, protección, seguridad de dispositivos médicos comercializados es la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés).

Entre los años 1960 y 1970, la población estaba solicitando mayor supervisión y control de los dispositivos médicos, desatando la aprobación de distintas leyes que, favorecían para dar seguridad y confianza a la tecnología médica. Entre las que más causaron un impacto en el área de dispositivos médicos, se encuentran: Enmiendas de Dispositivos Médicos a la Ley FD&C, la cual estableció una garantía de eficacia y seguridad en los dispositivos, y decretó diversos requisitos claves como manuales de buenas prácticas de manufactura, informes de

eventos adversos relacionados con dispositivos médicos. A su vez, dio la potestad a la FDA para prohibir tecnología médica (Senado y la Cámara de Representantes de los Estados Unidos de América, 1976). De igual manera, la Ley de Dispositivos Médicos Seguros permitió una mayor supervisión en la post comercialización de la tecnología médica, exigiendo a los hospitales recopilar y notificar eventos adversos relacionados a dispositivos médicos (Senado y la Cámara de Representantes de los Estados Unidos de América, 1990).

En la actualidad, la FDA sigue haciendo uso de dichas leyes, haciendo que, sus procesos de recopilación y divulgación de la información de eventos relacionados a tecnología médica sean de referencia para otros países.

Como resultado, esta organización cuenta con herramientas de vigilancia para después de la comercialización del dispositivo que ha ayudado a recibir cada año miles de reportes sobre el mal funcionamiento asociado a este, lesiones o muertes ocasionadas por el mismo, errores de uso, problemas de calidad del producto, para así detectar problemas de seguridad y tener un control del rendimiento de la tecnología. El personal que debe informar obligatoriamente sobre estos acontecimientos, son los fabricantes, importadores de dispositivos médicos y hospitales. Así mismo, se les incita a los pacientes y al personal de salud a enviar reportes voluntarios sobre eventos adversos relacionados a dicha tecnología (Administración de Alimentos y Medicamentos, 2022).

Dentro de las divisiones que tiene la FDA, se encuentra el Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH) quien es el encargado de regular y supervisar la información recaudada de los dispositivos médicos. Esta información puede ser proveniente de dos sitios, uno es el programa voluntario de reportes de eventos adversos, llamado MedWatch y el otro es proveniente de informes obligatorios como ser el formulario FDA 3500A. Así mismo, se tiene un programa voluntario de informes resumidos de fallas asociadas a la tecnología médica de parte de los fabricantes, quienes deberán informar sobre reportes del mal funcionamiento del dispositivo de manera trimestral. Teniendo como objetivo poder identificar mediante un control y darle el correcto seguimiento a la tecnología médica utilizada alrededor del país, para brindarle al paciente y usuarios la seguridad necesaria (Administración de Alimentos y Medicamentos, 2018).

3.3. ANÁLISIS DEL MICROENTORNO

A continuación, se detallará la situación del país en relación con la tecnovigilancia.

En Honduras, el ente encargado a nivel nacional de regular, supervisar, controlar y vigilar el cumplimiento del marco normativo de los productos es la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA). Una de sus funciones es conocer todos los sucesos acontecidos dentro de las instituciones de salud del país para garantizar que los dispositivos médicos utilizados en los pacientes estén en las mejores condiciones posibles. Sin embargo, existe un déficit en la recolección de información dentro de los hospitales, así como en el reporte de estos a la institución reguladora haciendo que una de las labores realizadas por el ARSA se complique.

Por otra parte, esta institución reguladora tiene alrededor de cinco años en funcionamiento, por lo que aún se encuentra en procesos de desarrollos en muchos de los ámbitos sanitarios, como es el caso del área de tecnovigilancia, ya que se carece de un sustento legal que imponga directrices a seguir por todo aquel relacionado a la atención en salud. Actualmente, en los procesos de tecnovigilancia se han emitido dos acuerdos por medio de la Gaceta (2020) en el cual establece una parte de los procedimientos a seguir en la comunicación de eventos adversos otorgando un canal de comunicación por medio de correos electrónicos, siendo este el único medio existente por el cual la institución o cualquier persona puede realizar algún tipo de notificación asociada.

Según datos recopilados en una entrevista al Ingeniero Yaro Cares (Cáceres, 2022), son tres reportes de eventos adversos obtenidos al año por el medio establecido, haciendo que, no se aproveche la herramienta al máximo. Esto, debido a que no existe una ley que obligue a las distintas instituciones de salud a realizar reportes de cualquier evento adverso relacionado con la tecnología médica. Tampoco, existe cultura de recolección de información, ni de divulgación de la misma de parte del hospital ni del personal de salud que labora en estas instituciones, haciendo que, los procesos deseados no se puedan ejecutar.

Es importante mencionar que, Honduras no cuenta con un programa de tecnovigilancia establecido y el sistema de notificación para eventos relacionados a la tecnología médica existente no es muy conocido a nivel nacional, por lo que el divulgar dicha información es difícil. Sin embargo, algunos de los hospitales en el país comienzan a buscar mejorar sus procesos de gestión de tecnovigilancia, por esta razón se basan en el programa

de tecnovigilancia establecido por las autoridades de Colombia, INVIMA (Cáceres, 2022). con el fin de brindar un apoyo en la calidad de sus servicios.

3.4. ANÁLISIS INTERNO

3.4.1. HOSPITAL LEONARDO MARTÍNEZ VALENZUELA

El hospital Leonardo Martínez Valenzuela es una institución prestadora de servicios de salud exclusivo para mujeres y es afamado por ser de especialidades Materno Pediátrico el cual tiene como finalidad

Ser un Hospital de especialidades Materno Pediátrico y de la mujer que provee servicios de salud integrales con calidad y calidez utilizando los recursos tecnológicos, humanos y financieros disponibles a la población de la Región Nor-Occidental del país contribuyendo con el mejoramiento de las condiciones de salud de la misma. (Hospital Leonardo Martínez Valenzuela, 2021)

3.4.2. HOSPITAL MARIO CATARINO RIVAS

El hospital Mario Catarino Rivas es una de las instituciones de referencia de mucha población hondureña, en donde tiene como misión

Brindar a la población atención de salud integral especializada de calidad, estructurada en concordancia con las políticas, normas, planes y programas de salud nacionales definidas por la Secretaría de Salud y los recursos disponibles, que satisfagan las expectativas y necesidades de la demanda. (Hospital Doctor Mario Catarino Rivas, 2022)

En consecuencia, este hospital cuenta con una gran cantidad de servicios y procedimientos disponibles para ayudar a restablecer la salud de los hondureños, donde cuarenta y cuatro son especialidades médicas.

Actualmente el HMCR se encuentra en un proceso de transformación iniciando desde el marco de la implementación y desarrollo de un nuevo modelo de gestión de hospitales en el sector de salud, buscando la descentralización de la gestión de servicios. El proceso de implementación de este nuevo modelo de gestión hospitalaria aun es una transición al cambio desde una organización tradicional a una organización moderna por medio del uso de procesos, a fin de dar importancia a la gestión de los pacientes, gestión clínica, gestión de la información y gestión de suministros (Hospital Doctor Mario Catarino Rivas, 2022).

3.4.3. HOSPITAL RUTH PAZ

El Hospital Ruth Paz nace en 1969 con su fundadora, quien empieza trayendo equipos médicos y llevando a niños hondureños a Estados Unidos para recibir atención médica, hoy en día siempre trabaja por medio de una fundación cuyo nombre es el mismo: Fundación Ruth Paz, quienes trabajan sin fines de lucro procurando brindar servicios médicos a niños de bajos recursos, para mejorar la expectativa de vida y la calidad de vida de los niños a través de un eficiente y oportuno servicio médico (Fundación Ruth Paz, 2017).

La ciudad de San Pedro Sula cuenta con este hospital que brinda cirugías generales y especializadas, entre las cuales se destacan las cirugías de hernias, vesícula, quistes, orquidopexia, fimosis, plástica, ortopédica, labio, paladar hendido, cardiacas, anorrectal, maxilofacial, cadera y escoliosis. Según sus datos sus servicios son proporcionados a más de 42 mil personas al año y coordinan más de 16 brigadas al año para la realización de cirugías especializadas.

3.5. TEORÍAS DE SUSTENTO

Seguidamente, se mostrarán las teorías de sustento que son las que ayudan al lector a tener una mejor comprensión del tema estudiado.

3.5.1. TECNOVIGILANCIA Y TECNOLOGÍA MÉDICA

La tecnología médica es utilizada para salvar la vida de quien lo necesite, ayudando a diagnosticar, monitorear o dar un tratamiento. Es por ello, la importancia de contar con procesos que ayuden a vigilar de manera óptima todo dispositivo médico que sea empleado en pacientes para brindarles servicios seguros y de calidad. A continuación, se abordan dichos temas para mayor entendimiento.

3.5.1.1. TECNOLOGÍA MÉDICA

La tecnología médica es una herramienta primordial en una institución de salud, entre los cuales se encuentran los dispositivos médicos, programas, equipo biomédico, prototipos que ayudan a realizar de una mejor manera el diagnóstico, la prevención y/o el tratamiento de enfermedades en los pacientes (Salazar et al., 2015).

Los dispositivos médicos se definen como "Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en

combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación propuesta por el fabricante” (Ministerio de la Protección Social, 2005). Por otra parte, el equipo médico es un “Dispositivo médico operacional y funcional, este reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos para ser usado en seres humanos. No constituyen equipos biomédicos aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso” (Ministerio de la Protección Social, 2005).

Con la finalidad de distinguir los equipos médicos correctamente, se han clasificado los mismos de acuerdo con diversos criterios, entre los que destacan son la clasificación por riesgo y la clasificación por función del equipo, la cual se vincula con el cuidado que se le presta al paciente. Entre esta clasificación, se encuentran (Fernández, 2013) :

- Equipos para soporte de vida: Son equipamiento médico de riesgo alto que buscan mantener la vida del paciente.
- Equipo para diagnóstico: Se trata de equipo médico destinado a facilitar información médica para detección, control, y/o diagnóstico de enfermedades en una persona.
- Equipo terapéutico: Hace referencia a equipo biomédico capaz de modificar, restaurar o sustituir funciones o estructuras biológicas para dar tratamiento o aliviar una enfermedad, una lesión o una deficiencia que se podría tener.

Como resultado de la importancia y el impacto que tiene la tecnología médica en la vida de las personas, estos son sometidos a distintos procesos y controles para asegurar su calidad, sin embargo, estos no garantizan seguridad total, pues, podrían afectar al personal de salud, paciente o al entorno.

3.5.1.2. TECNOVIGILANCIA

El objetivo principal de la tecnovigilancia es poder identificar, recolectar, evaluar, gestionar y divulgar oportuna y correctamente los eventos o incidentes adversos que hayan sucedido por el uso de dispositivos médicos. Así mismo, las actividades dirigidas a dicho objetivo buscan identificar los riesgos asociados a la utilización de tecnología médica para poder prevenir su aparición y minimizar los posibles riesgos presentados.

Con respecto a la vigilancia de los dispositivos médicos, esta se realiza en dos fases, la primera fase consiste en evaluar la seguridad y eficiencia de los productos, realizándose antes de que los dispositivos médicos entren al mercado. Mientras que, la vigilancia en la segunda fase se realiza después de que la tecnología médica se encuentra en el mercado, se efectúa por medio de programas de tecnovigilancia que ayudan a identificar, analizar, evaluar y gestionar los eventos adversos presentados. Como se logra interpretar en la figura 7, la segunda fase se presenta en las etapas de comercialización, uso y eliminación del dispositivo médico.

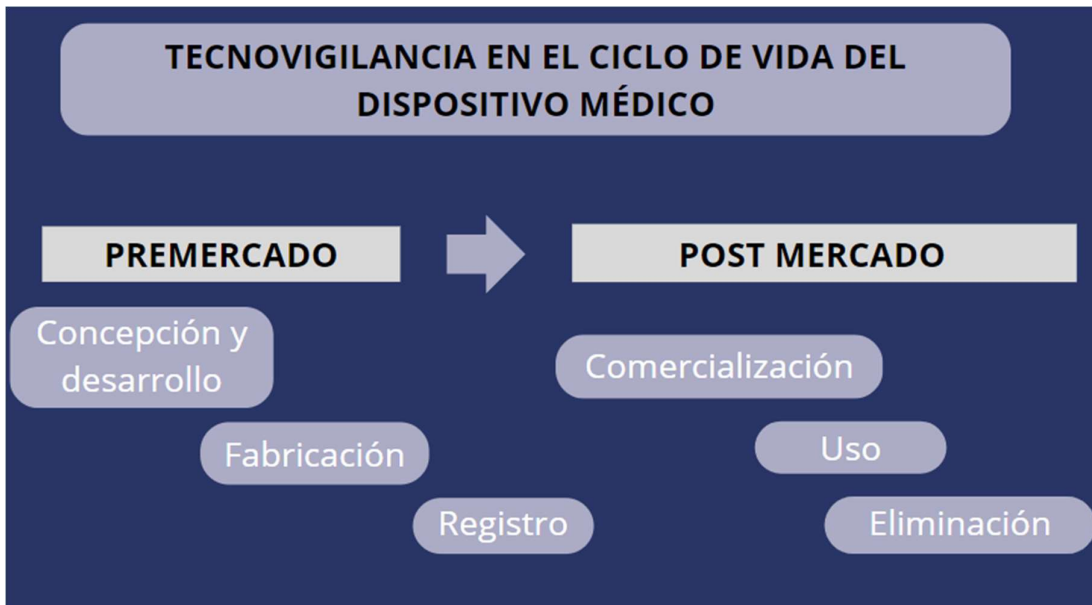


Figura 7. Tecnovigilancia en el ciclo de vida del dispositivo médico.

Fuente: (Archilla, 2008), modificado por autor para mejorar calidad en imagen.

En resumen, es indispensable darles el seguimiento requerido a los dispositivos médicos para corroborar el desempeño de estos y la seguridad que brindan tanto al personal de salud como a los pacientes, para establecer la relación riesgo-beneficio al momento de

hacer uso de los mismos. Logrando así, generar medidas preventivas que ayuden a reducir el riesgo que se presenta con la utilización de la tecnología médica.

3.5.2. GESTIÓN DE RIESGOS

La gestión del riesgo es un proceso sistemático mediante el cual se identifica, evalúa, reduce o elimina y comunica la probabilidad de un riesgo en una institución, esto para la toma de decisiones tomando en cuenta las estimaciones de seguridad que implican aspectos técnicos, psicológicos y sociales. El riesgo en las instituciones prestadoras del servicio de salud puede afectar seriamente la salud de los pacientes, el personal que labora y sus visitantes (González Vargas et al. 2017). Parte de estos riesgos son inherentes a la utilización de los dispositivos médicos, por lo que en Honduras se clasifican como:

- Clase I: Son dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a control general, no destinados a proteger o sostener la vida o para usos particularmente importantes en prevenir el deterioro de la salud humana, y no representan un riesgo potencial razonable de enfermedad.
- Clase IIA: Son productos sanitarios de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y eficacia.
- Clase IIB: Productos sanitarios de alto riesgo, sujetos a controles especiales en el diseño y la fabricación para demostrar su seguridad y eficacia.
- Clase III: Productos sanitarios de muy alto riesgo, sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso representa un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Cabe destacar que, en el ámbito de salud, es importante seguir la norma ISO 14971, ya que establece la gestión del riesgo en productos médicos que se debe de contemplar por él fabricante aplicada en cada una de las etapas de la vida útil del dispositivo médico. Además, las instituciones se avalan mediante la ISO 31000 para la gestión de riesgos que permite la identificación de riesgos en diferentes disciplinas para evaluarlos y analizar su tratamiento. A continuación, se mencionan los modelos más utilizados para la gestión de riesgos en el ámbito hospitalario en países de referencia mundial.

3.5.2.1. PROTOCOLO DE LONDRES

Es también conocido como Protocolo para la Investigación y Análisis de Incidentes Clínicos. Es una guía para los administradores de riesgos y otros profesionales relacionados. Es una versión que tiene en cuenta la experiencia en la investigación de accidentes en el sector de la salud y otras industrias, con el propósito de facilitar la investigación de los incidentes clínicos, por lo que va más allá de solo identificar la falla o encontrar su culpable (Gujjarro, 2015).

De acuerdo con este modelo las decisiones se toman en los niveles directivo y gerencial de la organización y se transmiten hacia abajo a través de diferentes canales departamentales de la organización. Durante su análisis cada uno de sus elementos se deben considerar por separado y de una manera detallada, iniciando por las inseguras acciones y las barreras que fallaron y así llegar a la cultura y procesos organizacionales. Entiéndase por inseguras acciones como acciones y omisiones que tienen como mínimo potencial de causar un evento adverso, para luego considerar el contexto institucional general y las circunstancias en que se cometieron los errores, conocidos como factores contributivos (Fernández, 2013). Para poder comprender mejor la ocurrencia de eventos adversos haciendo uso de este protocolo se muestra la siguiente figura 8.



Figura 8. Protocolo de Londres para eventos adversos.

Fuente: (CONAMED, 2017)

Este modelo considera diferentes factores contribuyentes como ser el paciente, la institución, la gerencia, la tarea y la tecnología, tanto del ambiente, como del individuo y del trabajo en equipo. Las fases de desarrollo del protocolo Londres son las siguientes:

- Integrar el equipo de trabajo
- Identificar el evento adverso a estudiar
- Recopilar información del evento adverso
- Elaborar un mapa de hechos
- Analizar la información
- Categorizar las causas
- Realizar un informe final
- Compartir lecciones y seguimiento de acciones

Por otro lado, el empleo de este análisis permite evaluar indicadores, hacer comparaciones, visualizar tendencias y lograr disminuir los eventos adversos de trascendencia clínica.

3.5.2.2. ANÁLISIS CAUSA-RAÍZ

Esta es una metodología sistemática y comprensiva de investigación retrospectiva. Busca identificar las fallas en los procesos de atención y los sistemas hospitalarios, que pueden haber contribuido a la ocurrencia de un evento adverso. Este análisis es un proceso estructurado que permite identificar los factores causales que provocan los incidentes de seguridad, centrándose en los procesos y sistemas, y no precisamente en el desempeño individual de cada empleado (Olivera, 2009).

Como resultado se tiene un plan de acción que la organización debe poner en práctica con el fin de poder reducir el riesgo de que ocurran acontecimientos similares en el futuro. El propósito de esta metodología es establecer una estrategia para mejorar la calidad y garantizar la seguridad en la atención de los pacientes. Se da por el involucramiento y la participación del equipo de salud, así como también los profesionales con capacidades de tomar decisiones e implementar cambios. Para poder efectuar un análisis de causa-raíz ante un evento adverso en los hospitales se siguen las mismas actuaciones que en el modelo de Londres con diferencias muy sutiles (Olivera, 2009).

Por último, esta metodología se emplea en descubrir los errores ocultos que subyacen en un suceso y creación de una cultura de seguridad no punitiva, y de esta manera permita aprender de los errores cometidos (Fernández, 2013).

3.5.2.3. METODOLOGÍA DE MATRIZ AMFE

Este es una metodología modal de fallos y efectos, siendo un procedimiento de análisis de fallos potenciales en un sistema de clasificación determinado por la gravedad o por el efecto de los fallos en el sistema. Es muy utilizado en la gestión de riesgos asociados a la tecnología médica en los diferentes ciclos de vida de los dispositivos médicos, siendo cualquier error o defecto del proceso o diseño del mismo, especialmente a los que afectan a los pacientes de una manera muy seria (Mañes-Sevilla, 2017).

Por consiguiente, esta metodología permite la anticipación de las fallas en el proceso de atención y así fortalecer la seguridad del paciente, así como también, aborda la evaluación de causas para efectos de una manera muy sistemática y minuciosa, permitiendo abarcar la gran mayoría de posibilidades encontradas en la práctica clínica (Mateus, 2015). En el sector sanitario se plantea el uso del AMFE como una estrategia preventiva que permite obtener la

información de partida para continuar con el proceso de mejora continua en las instituciones prestadoras de servicios de salud (González et al. 2016). Para la aplicación del AMFE se proponen los siguientes pasos:

1. Creación de un grupo de trabajo multidisciplinar
2. Presentación del proceso a analizar
3. Descripción grafica del proceso junto con su flujograma
4. Analizar los fallos que pueden darse en cada subproceso o área
5. Detectar los fallos y registrarlos en una tabla ya establecida como se muestra en la figura 9.
6. Se prioriza las modalidades de fallo haciendo un reordenamiento en el resultado obtenido del paso anterior.

Tabla 1 Índices para el cálculo de la criticidad. Valoración en función del criterio		
Probabilidad de ocurrencia (O) del modo de fallo		
Frecuencia	Criterio	Valor
Muy baja	Ningún fallo se asocia a procesos casi idénticos, ni se ha dado nunca en el pasado, pero es concebible	1
Baja	Fallos aislados en procesos similares o casi idénticos. Es poco probable que suceda	2-3
Moderada	Defecto aparecido ocasionalmente en procesos similares o previos al actual. Probablemente aparecerá algunas veces	4-5
Alta	El fallo se ha presentado con cierta frecuencia en el pasado en procesos similares o previos	6-8
Muy alta	Fallo casi inevitable. Es seguro que el fallo se producirá frecuentemente	9-10
Probabilidad de la facilidad de detección (D) del modo de fallo		
Detectabilidad	Criterio	Valor
Muy alta	El defecto es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes	1
Alta	El defecto, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría en alguna ocasión escapar a un primer control, aunque sería detectado con toda seguridad a posteriori	2-3
Mediana	El defecto es detectable y posiblemente no llegue al cliente	4-5
Pequeña	El defecto es de tal naturaleza que resulta difícil detectarlo con los procedimientos establecidos hasta el momento	6-8
Improbable	El defecto no puede detectarse. Casi seguro que lo percibirá el cliente final	9-10
Probabilidad de la gravedad (G) del modo de fallo		
Gravedad	Criterio	Valor
Muy baja	Repercusiones imperceptibles. Probablemente, el cliente ni se daría cuenta del fallo	1
Baja	Repercusiones irrelevantes apenas perceptibles. Probablemente, el tipo de fallo originaría un ligero inconveniente al cliente	2-3
Moderada	El fallo produce cierto disgusto e insatisfacción en el cliente	4-5
Alta	El fallo puede ser crítico y producir un grado de insatisfacción elevado	6-8
Muy alta	El fallo muy crítico afecta al funcionamiento de seguridad del proceso o involucra seriamente el incumplimiento de normas reglamentarias	9-10

Figura 9. Índices para el cálculo de criticidad.

Fuente: (Mañes-Sevilla, 2017).

Por medio de la aplicación de esta herramienta logra mejorar la calidad, fiabilidad y seguridad, ya sea de producto o procesos, mejorando la satisfacción del cliente. Por otro lado,

esta herramienta se puede combinar con otras, indicando así su flexibilidad para acoplarse o adaptarse según los requerimientos del ámbito en el que se requiera su uso (Rodríguez, 2021).

CAPÍTULO IV. METODOLOGÍA

Una vez planteada la problemática a investigar, junto con la base teórica para su respectivo entendimiento, se procede a mostrar la metodología a implementar para el desarrollo de la investigación.

4.1. ENFOQUE Y MÉTODOS

El enfoque cualitativo se apoya en la lógica y el proceso inductivo, en el cual se explora y describe o explica para luego generar perspectivas teóricas, mientras que el enfoque cuantitativo utiliza la recolección de datos y el análisis estadístico para el mismo fin. El estudio con enfoque mixto busca recolectar, analizar, interpretar y vincular datos cualitativos y cuantitativos para responder a un planteamiento, uniendo la visión objetiva de la investigación cuantitativa y la visión subjetiva de la investigación cualitativa para brindar una solución a un problema (Otero-Ortega, 2018).

En la presente investigación se optó por el enfoque mixto, siendo representado en la figura 10, tomando en cuenta que se realizaron registros narrativos del ambiente estudiado, como ser entrevistas e interacciones con el personal en la institución de salud, pero también, recolección de datos numéricos y estudios de casos para un análisis estadístico de los problemas presentados.

Así mismo, el alcance del estudio es una combinación del alcance descriptivo junto con el exploratorio. Se considera descriptivo como el alcance principal, debido a que se busca especificar y describir características de los procesos que cada hospital seleccionado tenga al momento de reportar fallas en los equipos médicos que afecten gravemente al usuario o paciente, para, de esa manera, idear una herramienta que obtenga todas las características o requerimientos encontrados que facilite la recolección de dichos reportes. Por otra parte, es de carácter exploratorio ya que se investigan problemas poco estudiados en el país, además, se considera una investigación base para nuevos estudios que ayudarán en el sector salud del país.

Por otro lado, la investigación es considerada no experimental debido a que no se cambian o manipulan variables, solamente se observan, también, es transversal pues los datos

son recolectados en un sólo momento en el cual se describen las variables y se analiza su incidencia e interrelación.

El tipo de muestra del estudio es la no probabilística, diseñada para que la población estadística pueda ser elegido debido a los intereses del estudio, tomando en cuenta el tiempo del mismo, el tiempo del personal de salud, la voluntad de ellos en querer brindar respuestas a las preguntas expuestas, utilizando técnicas como las entrevistas abiertas y cerradas para la recolección de información y observaciones en las áreas de los diferentes hospitales seleccionados.

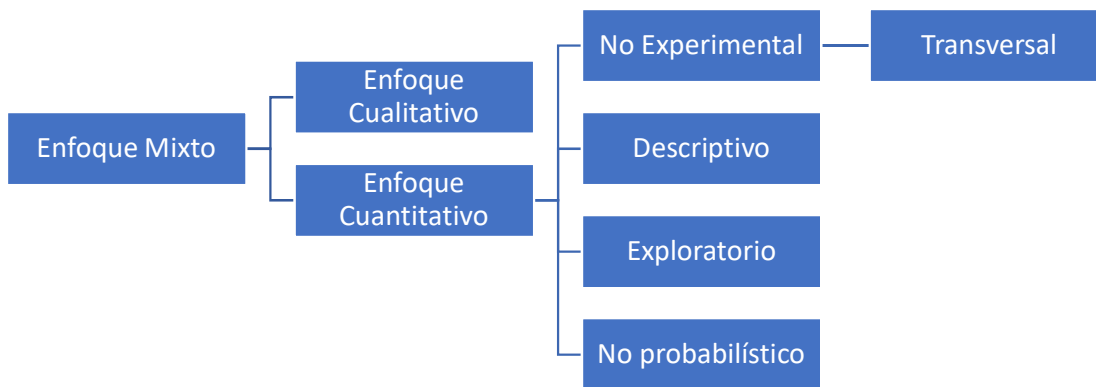


Figura 10. Esquema del enfoque metodológico.

Fuente: Elaboración propia.

4.2 VARIABLES DE INVESTIGACIÓN

Las variables de investigación son propiedades que pueden ser medidas y manipuladas a lo largo del estudio con el fin de comprobar las hipótesis establecidas. En la presente sección, se muestran las variables dependientes e independientes que se hicieron uso en la investigación, la relación de estas se puede observar en la figura 11.

4.2.1 VARIABLE DEPENDIENTE

La variable dependiente es la que no se manipula, pero se ve afectada por las variables independientes que influyen en ella. Para el presente estudio se eligió la gestión de eventos adversos como variable dependiente.

4.2.2 VARIABLE INDEPENDIENTE

Las variables independientes si se pueden manipular, estas condicionan y/o alteran a las variables dependientes. Para la actual investigación se eligieron los eventos adversos por dispositivos médicos, reportes de eventos adversos y factores influyentes en eventos adversos como variables que afectan a la investigación.

Se hace referencia a los eventos adversos por dispositivos médicos a los incidentes imprevistos o inesperados como consecuencia de la atención hospitalaria. Por otra parte, los reportes permiten la recolección de datos sobre eventos adversos producidos en el ámbito sanitario y, al hablar sobre los factores que influyen en la aparición de eventos adversos se refiere a las causas que contribuyen negativa o positivamente en la aparición de los mismos.



Figura 11. Relación entre la variable dependiente con las variables independientes.

Fuente: Elaboración propia.

4.3. HIPÓTESIS

Seguidamente, se detalla la hipótesis de investigación y la hipótesis nula que darán respuesta a las preguntas de investigación.

Hi: La herramienta creada para la recolección de eventos adversos relacionados al uso de dispositivos médicos en los hospitales de San Pedro Sula ayudará al personal de salud a comunicar los mismos al departamento de biomédica para que estos puedan gestionarse correctamente.

Ho: La herramienta creada para la recolección de eventos adversos relacionados al uso de dispositivos médicos en los hospitales de San Pedro Sula no ayudará al personal de salud a comunicar los mismos al departamento de biomédica para que estos puedan gestionarse correctamente.

4.4 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS APLICADOS

En la presente sección, se muestran las técnicas e instrumentos que fueron aplicados para la elaboración y generación de resultados en la investigación. En el anexo 3 del documento, se presentan las preguntas de investigación aplicadas.

4.4.1. INSTRUMENTOS

Los instrumentos de medición son recursos que se utilizan para registrar los datos o información obtenida sobre las variables independientes que influyen en la investigación. Como menciona Sampieri (2014) "Estos instrumentos deben contar con las características de confiabilidad, validez y objetividad para respaldar la seguridad de la información".

Para recaudar la información deseada se hizo uso de instrumentos como la matriz de monitoreo la cual consiste en visualizar y registrar la información obtenida de manera más ordenada y clara. De igual manera, se hizo uso de recolección de datos por medio de entrevistas aplicadas a grupos determinados como ser al personal de salud el cual involucra a las enfermeras y médicos y a los ingenieros biomédicos o jefes de mantenimiento en cada institución de salud. Las mismas, fueron validadas por dos conocedores del tema quienes aprobaron la herramienta para su aplicación. Las preguntas planteadas en las entrevistas se redactaron por medio del software Microsoft Word y los resultados se contabilizaron y graficaron por medio del software Microsoft Excel.

Al momento de crear la herramienta que recolecte la información asociada a los fallos de equipos médicos y los eventos adversos causados por estos, se optó por plantear dos medios que permitan la gestión de la información, y los instrumentos utilizados para la creación de estos fueron el software de Google Forms, y la plataforma amoCRM para la creación de un bot que funciona a través de la aplicación WhatsApp.

Para el reporte por medio de la app, no se necesita capacitación, pues con simplemente enviar un mensaje por WhatsApp la persona será respondida y atendida por un bot con inteligencia artificial, la única capacitación necesaria, será para el ingeniero biomédico que administre el bot, por medio de la plataforma amoCRM, en donde se le explicará a detalle todo el funcionamiento de la misma junto con sus herramientas de estadísticas recibidas, con la posibilidad de ver los porcentajes de respuestas más recibidas y de esta manera generar gráficos analíticos que representen las tendencias recibidas en las respuestas.

4.4.2. TÉCNICAS

Las técnicas de recolección de datos son procedimientos que generan información confiable y válida para ser utilizada en la elaboración de información que permite generar modelos conceptuales o contrastarla con el modelo teórico adoptado (Yuni & Urbano, 2014).

Una de las principales técnicas a utilizar en este estudio fue la entrevista. Según Canales (2006) la entrevista se define como "la comunicación interpersonal establecida entre el investigador y el sujeto de estudio, a fin de obtener respuestas verbales a las interrogantes planteadas sobre el problema propuesto". Esta herramienta es muy útil y ventajosa en estudios descriptivos y en las fases de exploración, ayudando a obtener información más completa y valiosa (Díaz Bravo et al., 2013). Así mismo, se hizo uso de revisión de la literatura y observaciones para obtener los análisis y resultados en el estudio. A continuación, se detallan las técnicas utilizadas.

4.4.2.1 REVISIÓN DE LA LITERATURA

Se llevó a cabo una búsqueda extensa de información relacionada al tema de investigación, con el fin de elaborar un marco teórico enriquecido y detallado. Se hizo uso de artículos científicos, informes, libros, datos de páginas web verificadas y buscadores académicos para poder obtener información relevante que apoyara al tema de estudio.

4.4.2.2. ENTREVISTA

Como planteó Jiménez (2012), la entrevista es una de las herramientas más empleadas al recolectar información, pues, permite la obtención de los datos completos del sujeto de estudio mediante la interacción con el investigador. Existen diversos tipos de maneras de entrevistar, entre los cuales están la entrevista personal y entrevista telefónica.

El modo de ejecución de las entrevistas en este estudio fue por medio de visitas de campo, en donde se realizaron las mismas de manera personal para poder interactuar con la muestra deseada y recibir de manera más detallada la información proporcionada. Los datos fueron recolectados como se muestra en la tabla a continuación.

4.4.2.3 OBSERVACIONES

Al realizar las visitas de campo para desarrollar las entrevistas se pudo observar las características de cada sala en los hospitales con el fin de proporcionar una idea de herramienta para recolección de datos de eventos adversos causados por equipos médicos que sea acorde a los hospitales.

Tabla 1. Procedimiento para recolección de datos.

Estrategia	Actividades	Recursos		Tiempo de Ejecución	Responsable
		<i>Humanos</i>	<i>Materiales</i>		
Validación de la Entrevista	Elaboración de preguntas de entrevista	2 personas	Computadora	1 día	Ana Ramírez Gabriela Cribas
	Revisión de las preguntas	2 personas	Computadora	1 hora	Asesor técnico Asesor metodológico
	Aplicación de la entrevista	2 personas	Grabadora	7 días	Ana Ramírez Gabriela Cribas
Obtención de Datos y Análisis	Tabular datos	2 personas	Computadora	5 días	Ana Ramírez Gabriela Cribas
	Validar datos recolectados	2 personas	Computadora	5 días	Ana Ramírez Gabriela Cribas
	Analizar datos y elaborar conclusiones	2 personas	Computadora	3 días	Ana Ramírez Gabriela Cribas

Fuente: Elaboración propia.

4.5. MATERIALES

En la presente investigación se usaron materiales básicos como ser papel, lápiz, grabadora de voz y teléfono para la toma de notas sobre ideas o datos importantes obtenidos en campo. En cuanto al resto de desarrollo de la investigación se utilizaron herramientas digitales como ser la licencia de Microsoft Word, plataformas de comunicación como ser WhatsApp y correo electrónico. Por último, para la creación de la herramienta se hizo uso de una plataforma en línea llamada amoCRM que se utiliza para la creación de un bot de respuestas automáticas por medio de WhatsApp, además de presentar una segunda alternativa completamente gratuita por medio de Google Forms.

4.6. POBLACIÓN Y MUESTRA

Según Gómez et al., (2016) “La población de estudio es un conjunto de casos definidos, limitados y accesibles, que cumplen con criterios predeterminados para ser elegidos como muestra”.

Con referencia al término de población se puede determinar que, los elementos necesarios para la recolección de datos en el presente estudio son las personas que laboran en las instituciones de salud como jefe de enfermería, enfermeras e ingenieros biomédicos o encargados de los equipos médicos en el hospital, de los cuales se tomaron aproximadamente 15 enfermeras por hospital divididas en las diferentes salas que tienen más contacto con los pacientes que requieren de servicios médicos y a los ingenieros biomédicos a cargo.

Se debe señalar que, la cantidad de entrevistados es menor en comparación a la cantidad total de personal de salud en los hospitales ya que se definió una muestra y se tomó en consideración la demanda de trabajo de cada empleado y, la repetitividad de información que se podría haber obtenido al entrevistar a más personas laborando en la misma sala, por lo que, se determinó hacer partícipe solamente a las jefas de enfermería de cada sala del hospital, dos enfermeras por sala y a los ingenieros biomédicos dentro de cada institución de salud.

4.7. METODOLOGÍA DE ESTUDIO

Para la elaboración del estudio, se hizo uso de 2 etapas, las cuales tienen como propósito diseñar una herramienta que ayude en la recolección de reportes de fallos de equipo médico y los eventos adversos que estos causan, para lo cual se inició con una recolección de datos para conocer las características y requerimientos de cada hospital, haciendo uso de la matriz metodológica como guía a seguir y, en la segunda etapa se prosiguió a diseñar un prototipo de herramienta que cumpla con las necesidades de cada institución de salud, el diseño de la misma, se muestra en el capítulo VIII.

A continuación, se detalla la metodología utilizada en el estudio.

4.7.1 CONGRUENCIA METODOLÓGICA

En la siguiente sección se planteará la relación entre el planteamiento del problema y la metodología a utilizar, tomando en cuenta la relación entre las variables y su coherencia lógica en cada una de las partes presentadas.

4.7.1.1. *MATRIZ METODOLÓGICA*

Posteriormente, se muestra la matriz metodológica, la cual permite organizar los procesos y etapas a seguir para cumplir con los objetivos planteados. La matriz tiene como objetivo el ayudar a verificar que cada elemento en la investigación sea útil y se relacionen entre sí.

Tabla 2. Matriz Metodológica

Título	Problema	Preguntas de Investigación	Objetivos		Variables	
			General	Específicos	Independiente	Dependiente
Propuesta de herramienta para la gestión de eventos adversos en los hospitales del segundo nivel de atención, 2022.	¿Puede una herramienta mejorar la gestión de eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos en los hospitales de San Pedro Sula?	¿Existe un procedimiento utilizado para reportar eventos adversos en los hospitales de San Pedro Sula?	Desarrollar una herramienta que permita la gestión de la información, asociada a los eventos adversos por el uso de dispositivos médicos en hospitales de San Pedro Sula	Investigar la existencia de procedimientos utilizados para la recolección de los reportes de eventos adversos en los hospitales de San Pedro Sula.	Eventos adversos por dispositivos médicos	Gestión de eventos adversos
		¿Qué características de gestión de eventos adversos poseen los hospitales de San Pedro Sula?		Caracterizar la gestión de eventos adversos en los hospitales estudiados.	Reportes de eventos adversos	
		¿Cuáles herramientas pueden permitir la mejor gestión de la información asociada a los reportes de eventos adversos en los hospitales de San Pedro Sula?		Determinar la herramienta más adecuada para el proceso de recolección de reportes de eventos adversos en los hospitales de San Pedro Sula	Factores influyentes en eventos adversos	

Fuente: Elaboración propia.

4.7.2 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

A continuación, se presentan las variables metodológicas utilizadas en la investigación, en donde se incluyen la variable dependiente y las variables independientes. A su vez, se muestra la definición y dimensión de las variables independientes las cuales tienen como objetivo identificar como se relacionan en el proceso de investigación, y de esta manera obtener las preguntas que servirán para obtener la información necesaria para encontrar resultados oportunos.

Tabla 3. Operacionalización de Variables

<i>Variable Dependiente</i>	<i>Variable Independiente</i>	<i>Definición</i>	<i>Dimensión</i>	<i>Indicador</i>	<i>Preguntas</i>	<i>Ítems</i>	<i>Técnica</i>
Gestión de eventos adversos	Eventos adversos por dispositivos médicos	Incidente imprevisto o inesperado como consecuencia de la atención hospitalaria.	Evento adverso no evitable	Seguimiento	¿Qué seguimiento se les dan a los eventos adversos no evitables?	Notificar a la persona encargada o pertinente.	Entrevistas
			Evento adverso evitable	Acciones preventivas	¿Cuenta con procesos establecidos que ayuden a prevenir los eventos adversos?	No se cuenta con un proceso establecido	
	Reportes de eventos adversos	Permite la recolección de datos sobre eventos adversos producidos en el ámbito sanitario.	Obligatoriedad de realizar reportes	Cantidad de reportes realizados	¿Es obligatorio en su servicio reportar los eventos adversos?	Si es obligatorio reportar los eventos adversos pues se busca la causa de este.	
			Tipo de comunicación	Comunicación efectiva	¿Por cuál medio de comunicación se realiza la notificación de eventos adversos?	Se lo notifico de manera verbal por medio de celular a la encargada de enfermería.	
			Tipo de comunicación	Comunicación efectiva	¿Tiene conocimiento respecto a quien se le notifican los efectos adversos?	Si, se debe notificar a la jefa de enfermería y ella le notifica al biomédico.	

Continuación de tabla 3

<i>Variable Dependiente</i>	<i>Variable Independiente</i>	<i>Definición</i>	<i>Dimensión</i>	<i>Indicador</i>	<i>Preguntas</i>	<i>Ítems</i>	<i>Técnica</i>
Gestión de eventos adversos	Reportes de eventos adversos	Permite la recolección de datos sobre eventos adversos producidos en el ámbito sanitario.	Tipo de comunicación	Comunicación efectiva	¿Ha sentido alguna limitante al querer reportar eventos adversos relacionados a dispositivos médicos?	Si, el no tener una herramienta que ayude a recolectar la información de manera detallada y no saber que seguimiento se les da.	Entrevistas
	Factores influyentes en eventos adversos	Causas que contribuyen negativa o positivamente en la aparición de eventos adversos.	Errores de usuario	Capacitaciones	¿Cada cuánto tiempo se le brinda capacitaciones de equipo médico?	Cada vez que hay un equipo médico nuevo en la institución.	
					¿Se le brinda reforzamiento de equipo médico que no es nuevo en la institución?	No, solamente una vez se recibe capacitación de los equipos médicos.	
			Errores de equipamiento	Fallas reportadas de equipo médico	¿Qué acciones toma usted cuando un equipo médico presenta un llamado para reparación constantemente? ¿Notifica al proveedor?	Si, notifico al proveedor y si ya no tiene garantía arreglamos.	
					¿En qué área del hospital fallan más los equipos?	En emergencia.	

Continuación de tabla 3

<i>Variable Dependiente</i>	<i>Variable Independiente</i>	<i>Definición</i>	<i>Dimensión</i>	<i>Indicador</i>	<i>Preguntas</i>	<i>Ítems</i>	<i>Técnica</i>
Gestión de eventos adversos	Factores influyentes en eventos adversos	Causas que contribuyen negativa o positivamente en la aparición de eventos adversos	Condiciones de trabajo	Horas laboradas por persona	¿Ha laborado horas extras sin descanso entre turnos? Si la respuesta es sí, ¿esto ha afectado su rendimiento en el trabajo, de qué manera?	Si he laborado horas extras sin descanso y si me afecta en mi rendimiento, me siento cansada y desconcentrada.	Entrevistas

Fuente: Elaboración propia.

4.9. CRONOGRAMA

Para cumplir con los objetivos del proyecto de investigación y tener un orden en los pasos a seguir, se determinaron actividades a realizar las cuales se pueden observar en la figura X, tales se cumplieron en tiempo y forma a lo largo del estudio. Entre las actividades están:

- Tarea 1: Creación de plan de investigación.
- Tarea 2: Seleccionar los hospitales con los que se trabajarán.
- Tarea 3: Recolección y lectura de fuentes bibliográficas.
- Tarea 4: Recolectar información sobre la situación de tecnovigilancia en Honduras.
- Tarea 5: Creación de carta para solicitar acceso a los hospitales y hacer la recolección de la información.
- Tarea 6: Recolección de bases teóricas.
- Tarea 7: Creación de instrumento para la recolección de información dirigida al personal de salud en los hospitales.
- Tarea 8: Aprobación de carta para solicitar acceso a los hospitales.
- Tarea 9: Determinación de la metodología a implementar.
- Tarea 10: Establecimiento de comunicación con hospitales a estudiar.
- Tarea 11: Implementación del instrumento para la recolección de datos.
- Tarea 12: Tabulación y análisis de la información recolectada.
- Tarea 13: Registro en informe de los hallazgos obtenidos en la recolección de la información.

- Tarea 14: Investigar alternativas de herramientas a crear según datos recopilados en entrevistas.
- Tarea 15: Elegir los tipos de herramientas a crear de acuerdo con las características de los hospitales.
- Tarea 16: Creación de prototipos de herramientas elegidas.
- Tarea 17: Creación de encuesta de satisfacción para validar que las herramientas cuentan con los requerimientos más importantes según hospital.
- Tarea 18: Aplicar encuesta por medio de programa en línea "Google Forms" para validación de herramientas proporcionadas.
- Tarea 19: Elaboración del documento final.
- Tarea 20: Elaboración de artículo científico.

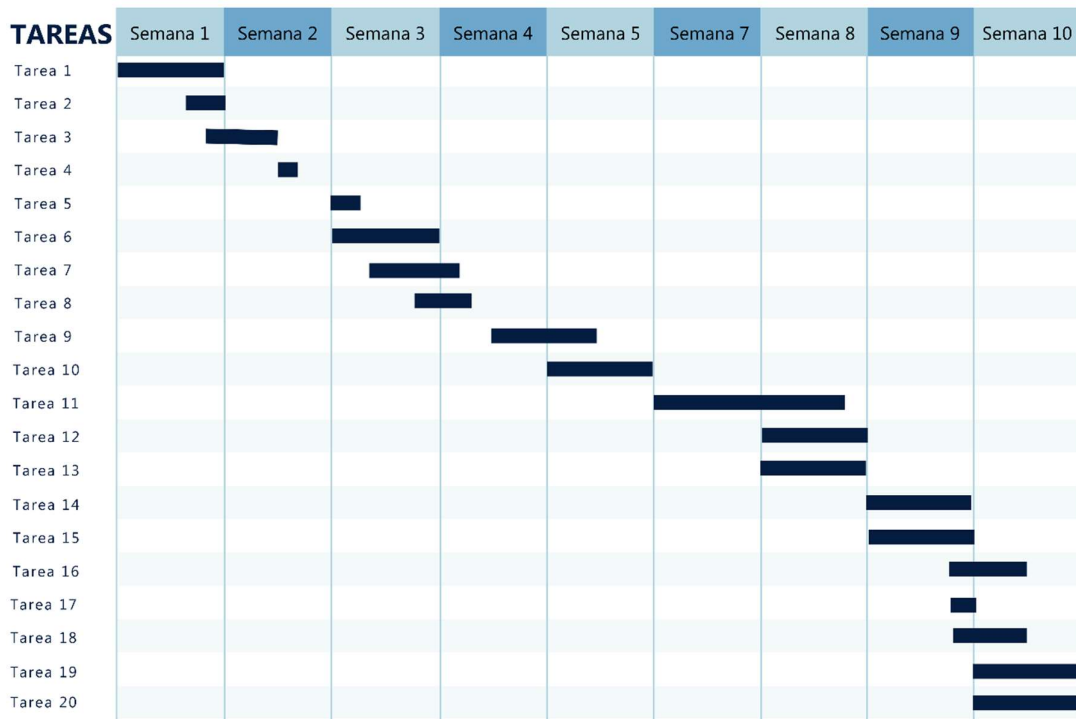


Figura 12. Cronograma de actividades.

Fuente: Elaboración propia.

CAPÍTULO V. ANÁLISIS Y RESULTADOS

A continuación, se detalla la información recopilada gracias al uso de las técnicas e instrumentos aplicados en cada hospital, para posteriormente brindar un análisis general haciendo énfasis en los procesos de recolección de reportes de eventos adversos causados por dispositivos médicos y reportes de fallos de dispositivos médicos en los hospitales seleccionados de San Pedro Sula.

5.1. VARIABLES DE INVESTIGACIÓN

Seguidamente, se presentan los resultados obtenidos en cada una de las preguntas realizadas de acuerdo con las variables independientes consideradas para la investigación, para las cuales se entrevistaron a enfermeras de servicios como Emergencia, Cirugía de Emergencias, Hospitalización, Ginecobstetricia, Pediatría, UCIN, Labor y Parto y Consulta Externa de los hospitales Mario Catarino Rivas y Leonardo Martínez Valenzuela.

5.1.1 EVENTO ADVERSO POR EQUIPO MÉDICO

Como se ha mencionado a lo largo de la investigación, un evento adverso por equipo médico es un incidente o imprevisto inesperado como consecuencia de la atención hospitalaria, que afecta al paciente, usuario o ambiente. Dicha variable fue considerada al realizar preguntas de acciones a tomar al ocurrir un evento adverso, el seguimiento brindado, la existencia de comités que velan por la tecnología médica y ayudan a reducir o evitar dichos eventos, al igual que, la existencia de daños causados al paciente, usuario o demás en los hospitales de San Pedro Sula.

1. ¿Si en su servicio, un paciente sufre algún daño o afectación en su salud causado por un dispositivo médico, que acciones tomaría?

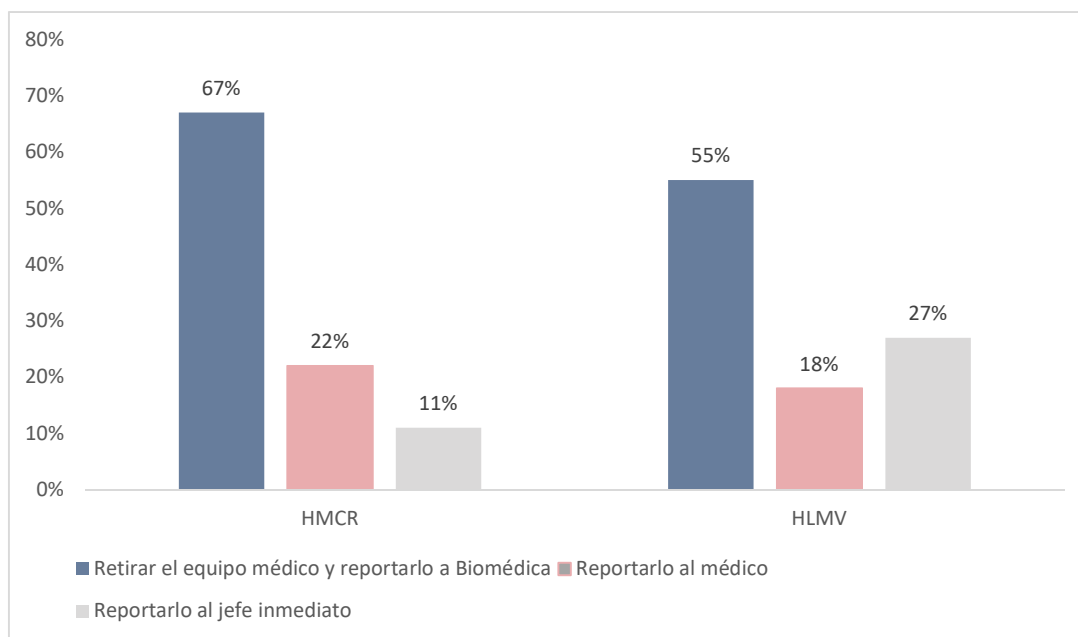


Figura 13. Acciones a tomar de parte de las enfermeras al ocurrir un evento adverso

Fuente: Elaboración propia

En la figura 13, se muestra las primeras acciones que realizaría el personal de salud de los dos hospitales estudiados al ocurrir un evento adverso en cualquiera de sus salas, las cuales realizan los mismos procedimientos. En el Hospital Mario Catarino Rivas, el 67% de las enfermeras retiraría el equipo de su funcionamiento en el paciente y lo reportaría al departamento de biomédica, siendo la acción más oportuna ante estos casos pues, los ingenieros del departamento son los que conocen que acciones tomar con el equipo médico dañado. Al igual que, el 55% de las enfermeras entrevistadas en el Hospital Leonardo Martínez Valenzuela, realizaría la misma acción. Como se destacó en las teorías de sustento, contar con un programa de tecnovigilancia es importante ya que cada persona que labora en el hospital tendría el conocimiento de las acciones a tomar seguidamente del daño causado, así mismo, proporciona las herramientas de identificación de estos eventos, para buscar evitarlos o reducirlos.

2. ¿Existe algún comité de farmacovigilancia y/o tecnovigilancia en el Hospital?

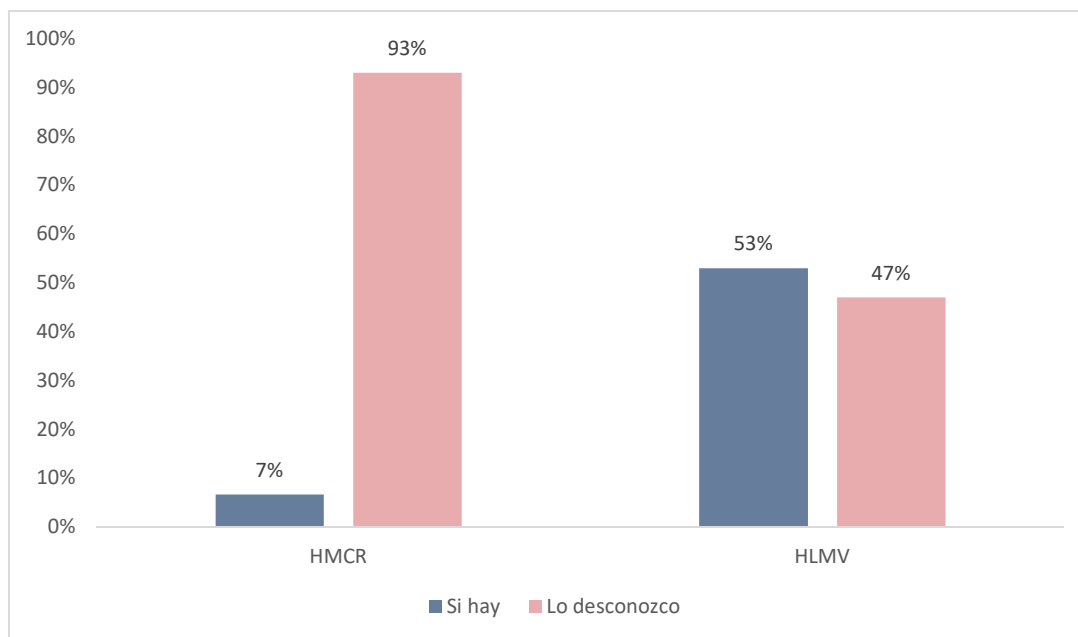


Figura 14. Existencia de un comité de farmacovigilancia y/o tecnovigilancia

Fuente: Elaboración propia

Del total del personal de enfermería entrevistados en el Hospital Mario Catarino Rivas, se puede observar en la figura 14 que, un 93% desconoce de la existencia de un comité de cualquier tipo, ya sea farmacovigilancia o tecnovigilancia, siendo así un signo de alerta puesto que es importante que el hospital cuente con dichos comités para asegurar la calidad y seguridad en los servicios. Por otro lado, en el Hospital Leonardo Martínez Valenzuela el 53% afirma que en sus instalaciones si cuentan con ambos comités, al igual que, con un departamento de calidad que se encarga de recibir las solicitudes de daños del mobiliario en el hospital.

Se debe reforzar e instruir los conceptos y acciones que toman estos comités ya que deben ser más conocidos por el personal de salud para que se puedan apoyar entre sí y conocer las acciones a tomar en caso de ser requerido.

3. ¿Conoce quien/es es/son los encargados del comité?

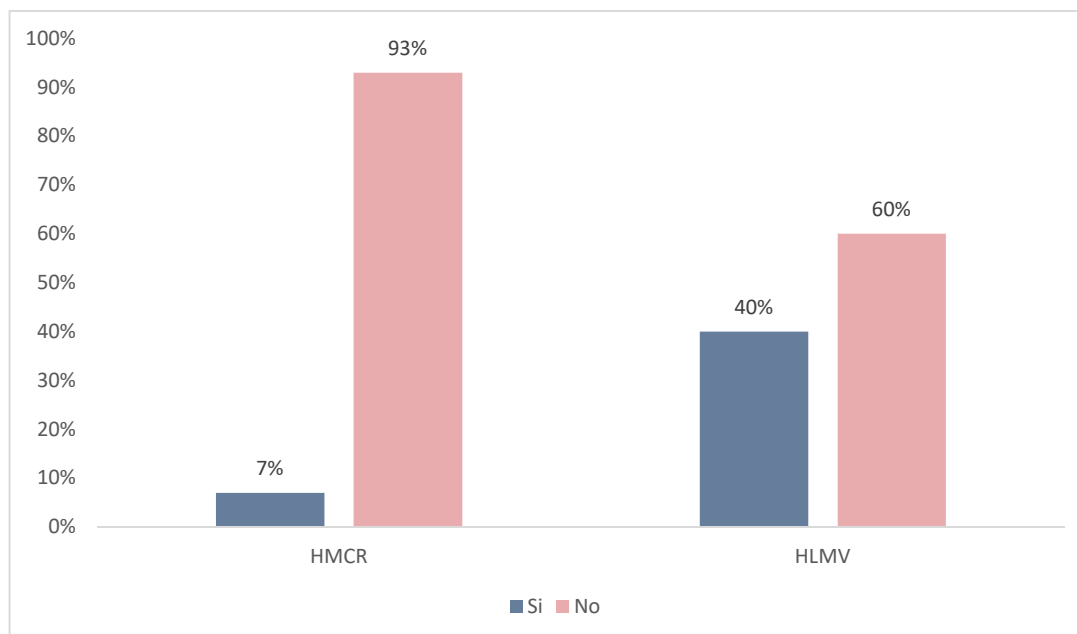


Figura 15. Encargados del comité de farmacovigilancia y/o tecnovigilancia

Fuente: Elaboración propia

En la figura 15 se pudo determinar que, en el Hospital Mario Catarino Rivas, el 7% de los que conocen de la existencia de un comité de tecnovigilancia y farmacovigilancia, saben quiénes son los encargados de los mismos y, en el Hospital Leonardo Martínez Valenzuela del 53% que conocen la existencia de los comités, solamente el 40% sabe a cuáles personas abocarse.

Entre las respuestas brindadas por el personal de salud en los dos hospitales, las personas mencionan que los encargados de dichos comités son las personas del departamento de biomédica y de farmacia. Sin embargo, no todo el personal que labora en la institución conoce a quienes abocarse, por lo que se deberá trabajar en la difusión de esta información para fortalecer este punto débil que poseen.

4. ¿Tienen procedimientos establecidos de farmacovigilancia y/o tecnovigilancia?

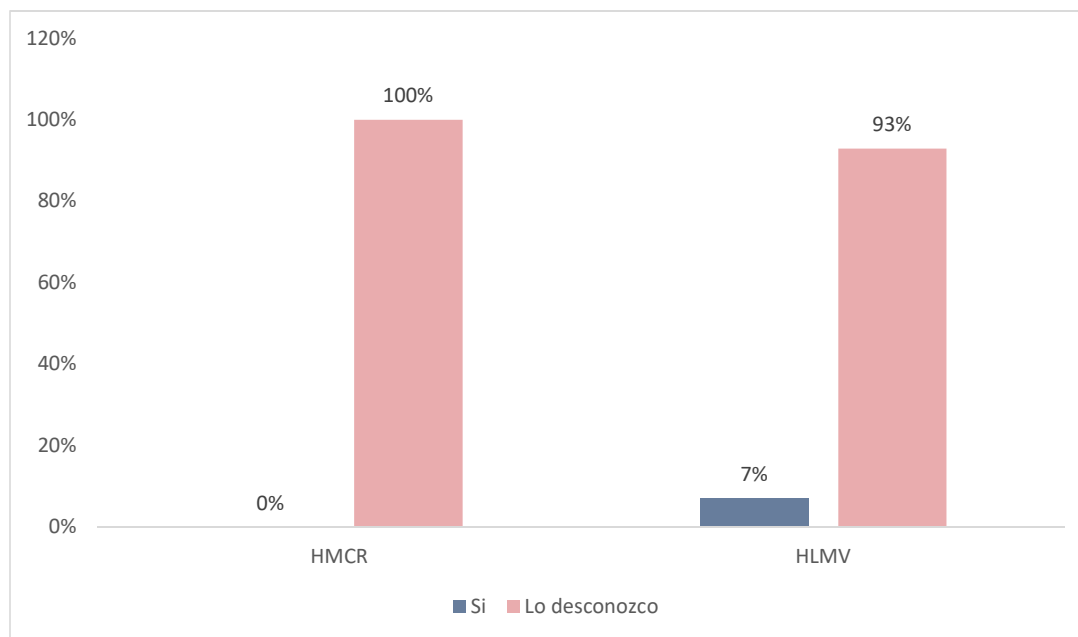


Figura 16. Procedimientos del comité de farmacovigilancia y/o tecnovigilancia

Fuente: Elaboración propia

De acuerdo con los resultados mostrados en la figura 16, ninguna persona laborando en el Hospital Mario Catarino Rivas conoce procedimientos establecidos para vigilar la calidad de la tecnología médica en el hospital ni de los fármacos utilizados. Del mismo modo, en el Hospital Leonardo Martínez Valenzuela, solamente el 7% sabe qué hacer en estos casos. Haciendo notar, que, tampoco el área de farmacovigilancia el cual tiene mayor apoyo por el ente regulador del país se encuentra bien estructurada en el hospital. Siendo un punto de reforzamiento, ya que es necesario que el personal de salud esté más consciente de los daños que se pueden generar por medio del uso de los dispositivos médicos y en el caso de farmacovigilancia con los medicamentos suministrado.

5. ¿Ha habido casos de eventos adversos causados por dispositivos médicos en el hospital?

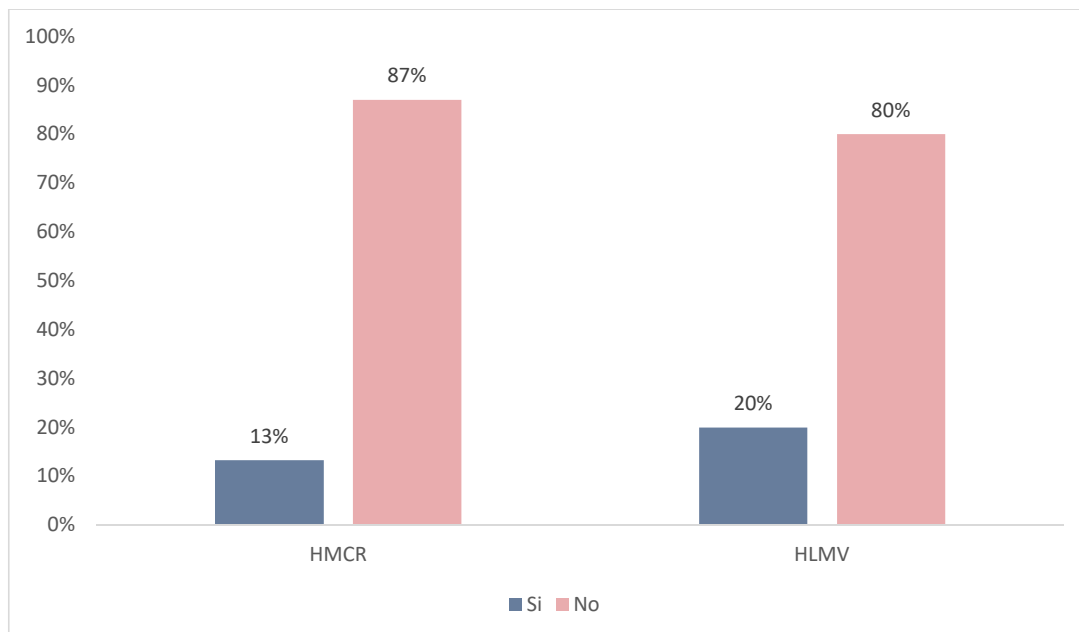


Figura 17. Existencia de casos de eventos adversos ocurridos en el hospital

Fuente: Elaboración propia

La figura 17 muestra que, un 87% del personal de enfermería en el Hospital Mario Catarino Rivas, concuerda en que nunca han presenciado o ha habido casos de eventos adversos en el hospital. Por otro lado, un 13% asegura que, si se han dado estos casos, pero en otras salas. Sin embargo, al consultar en las salas en las que según enfermeras han ocurrido daños a los pacientes causados por dispositivos médicos se negó la existencia de los mismos. De igual manera, solamente el 20% del personal entrevistado en el Hospital Leonardo Martínez Valenzuela conoce la existencia de eventos adversos en el hospital. No todas las enfermeras saben de los daños que han sido causados dentro de los hospitales por posibles razones como el tiempo en el que llevan laborando en el hospital, o la falta de hábito de recolección de información sobre eventos adversos causados por dispositivos médicos o incluso, la falta de comunicación los daños causados por el temor a los actos punitivos de parte de las instituciones de salud, además de la falta de capacitaciones sobre la importancia de comunicar los fallos de equipo médico y los daños que estos han causado.

Pudiéndose observar la variación de la cantidad de registros obtenidos en los hospitales seleccionados versus los que se obtienen en Estados Unidos. Como se especificó en el planteamiento del problema y en el marco teórico, este recibe 1 millón de registros de

eventos adversos al año, en comparación con los hospitales de Honduras que se reportaron en conjunto 5 eventos adversos sucedidos, la cantidad de casos reportados no es confiable, ya que al ser un país en vías de desarrollo se espera tener una cifra mucho más alta debido a la falta de mantenimientos preventivos, la falta de presupuesto y de personal en los hospitales.

5.1.2. REPORTES DE FALLOS DE EQUIPO MÉDICO Y EVENTOS ADVERSOS CAUSADOS POR LOS MISMOS.

El reporte de fallos de equipo médico o de los eventos adversos que este puede causar permite recolectar los datos necesarios sobre los acontecimientos, para tomar decisiones en búsqueda de la reducción de dichos casos. Para las preguntas realizadas a los entrevistados, se consideró la forma de realizar los reportes, el conocimiento sobre quienes están involucrados en los mismos, si ha sentido facilidad al realizar reportes o ha tenido limitantes.

1. ¿Cuándo sucede un fallo en el dispositivo médico o un evento adverso de qué manera lo comunica?

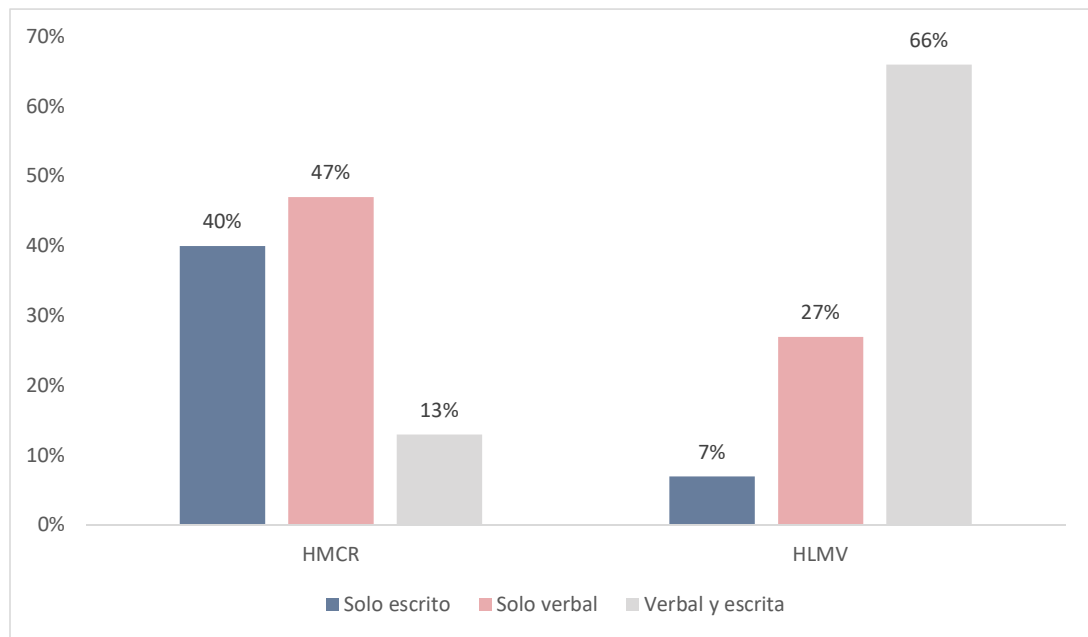


Figura 18. Maneras de comunicar un fallo en un equipo médico y/o un evento adverso.

Fuente: Elaboración propia

Según los datos obtenidos, en ambos hospitales, las maneras frecuentes de comunicar los fallos en un equipo médico o los eventos adversos causados por los mismos son el reportarlos de manera verbal o de forma escrita. En el hospital Mario Catarino Rivas, el 47% lo reporta de manera verbal, teniendo como desventaja la pérdida de información importante.

Por otro lado, para reducir este problema, el 66% del personal entrevistado en el Hospital Leonardo Martínez Valenzuela realizan los reportes de manera verbal y escrita.

Por la demanda en el hospital, los pocos recursos tecnológicos con los que se cuentan, la facilidad y rapidez en la respuesta, el personal de salud opta por la vía verbal, haciendo llamadas telefónicas ya sea al jefe inmediato o al ingeniero biomédico para comunicarle que un equipo médico en su sala se averió y que este pueda solucionarlo de manera rápida. Pero, siempre se realizan de manera escrita hojas de reporte brindado por el departamento de biomédica para dar evidencia que hubo un fallo en el equipo médico, que se solicitó el mismo y que se le dio una respuesta, el cual es utilizado si a lo largo del tiempo hay un reclamo. Es importante que exista un medio oficial y único por donde se puedan realizar las notificaciones de los fallos, o la notificación de eventos adversos, de esta manera garantizar que la información se pueda obtener detalladamente, que se mantenga segura y disponible para cuando se requiera.

2. ¿Es obligatorio en su servicio reportar los fallos de equipo médico y reportar los eventos adversos?

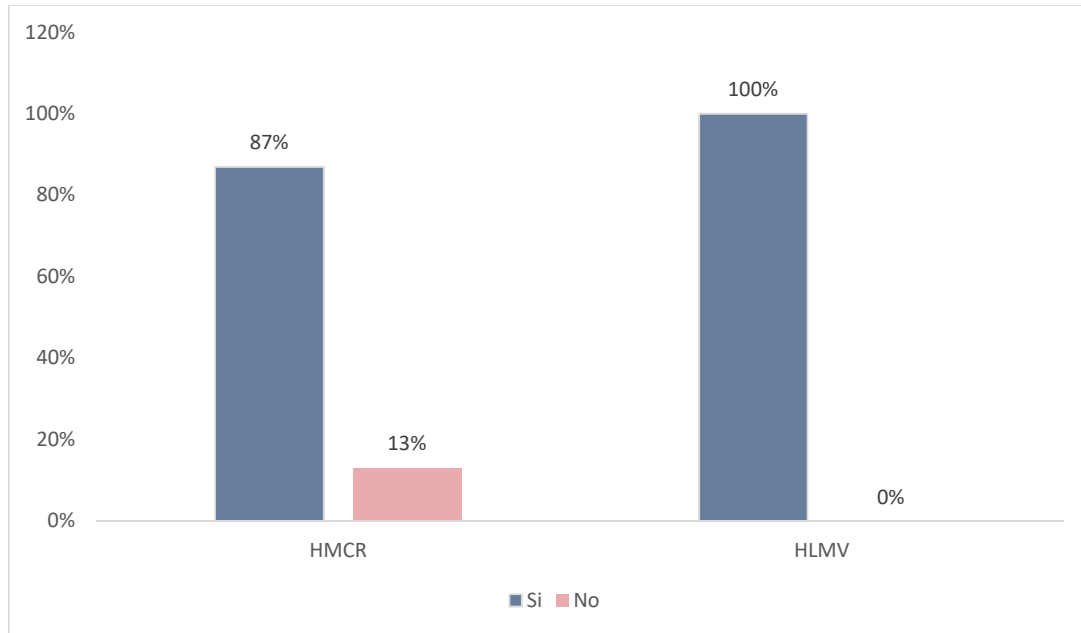


Figura 19. Obligatoriedad de reportar fallos en equipos médicos y eventos adversos causados.

Fuente: Elaboración propia

En el Hospital Mario Catarino Rivas, un 87% de la población entrevistada afirma que es obligatorio el reportar los equipos médicos cuando presentan fallos o causan un daño en un individuo. Mientras que, en el Hospital Leonardo Martínez Valenzuela el 100% está obligado a reportar dichos fallos, siendo un dato positivo, pues, al tenerlo impuesto hay mayor seguridad en detectar fallas oportunamente. Es importante, como se observó en las teorías de sustento, el mostrarle al personal de salud el peligro que representa cada equipo médico según su clasificación de riesgo, sus obligaciones y la importancia de comunicar fallos rápidamente.

3. ¿En su servicio, cuenta con un archivo de reportes de fallos o eventos adversos relacionado a los dispositivos médicos?

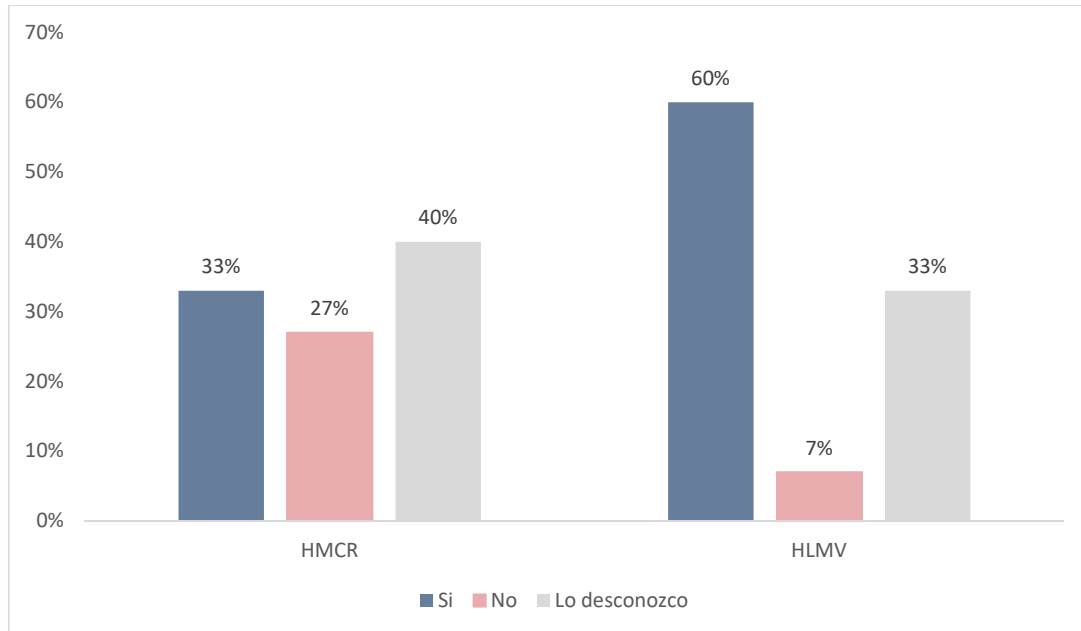


Figura 20. Archivo de reportes de eventos adversos o fallos de equipo médico.

Fuente: Elaboración propia

Un 40% del personal en el Hospital Mario Catarino Rivas desconoce de la existencia de un archivo de reportes de eventos adversos. Mientras que, en el Hospital Leonardo Martínez Valenzuela el 60% de las enfermeras, afirman la existencia del mismo, mencionando que es para contar con un respaldo de las hojas entregadas al departamento de biomédica. La falta de conocimiento y la inexistencia de archivos de reportes de fallos de equipo médico o eventos adversos causados por los mismos son las razones por la cual, se hace hincapié en la necesidad de contar con un canal de comunicación formal y único, para que los reportes realizados no se extravíen y que cada personal laborando en las distintas instituciones pueda tener acceso a la información.

4. ¿Tiene conocimiento, respecto a quien va a reportar los eventos adversos relacionados a los dispositivos médicos?

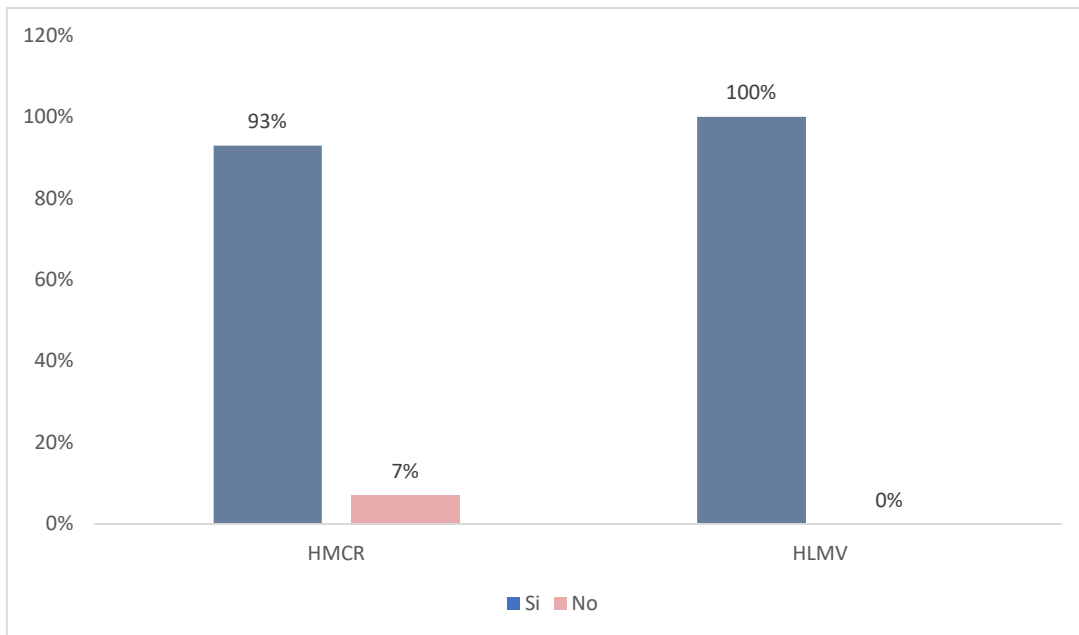


Figura 21. Conocimiento a quien reportarle los eventos adversos

Fuente: Elaboración propia

En la figura 21, se muestra que, un 93% que representa al Hospital Mario Catarino Rivas conoce a quien se le comunica las notificaciones sobre fallos de los equipos médicos versus un 100% del hospital Leonardo Martínez Valenzuela. Por otro lado, solo un 7% menciona que no sabe a quién realizar el reporte de equipo médico, por lo cual, es importante que cada jefe de sala o personal de biomédica se encargue de que el personal de salud conozca a quien debe acudir al momento de que se presente un daño en un equipo médico, así, se disminuirá el riesgo de que la tecnología médica pueda perjudicar tanto al paciente como al usuario.

5. ¿A quién debe reportarle los fallos de equipo médico y los eventos adversos que pudiesen suceder dentro del hospital?

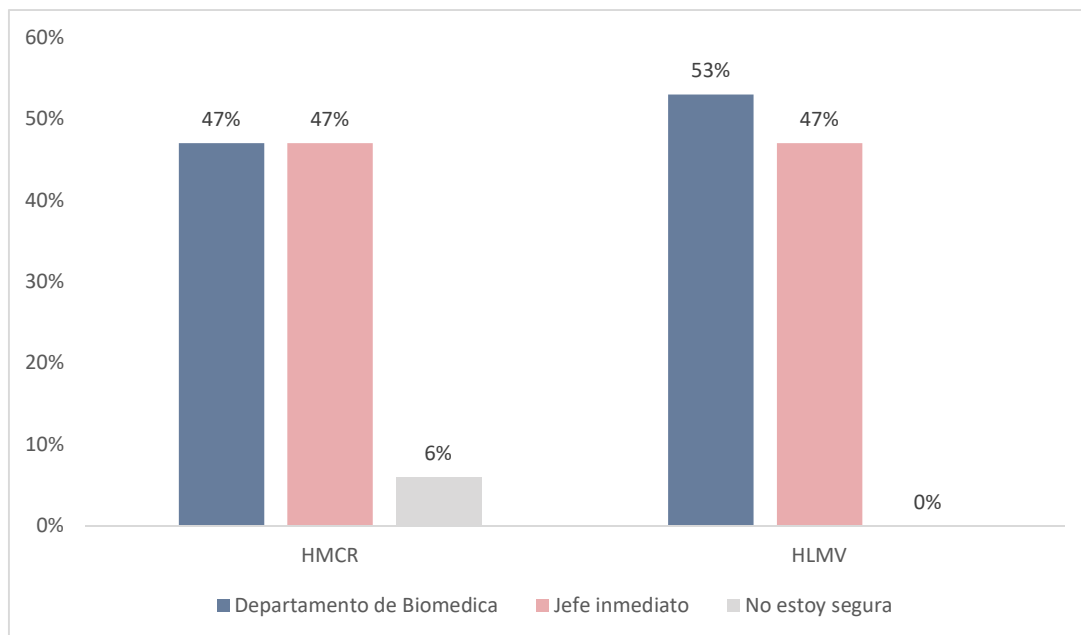


Figura 22. Persona que recibe los reportes de fallos de equipos médicos

Fuente: Elaboración propia

De acuerdo con las personas entrevistadas en los hospitales, se muestra en la figura 22, una tendencia en reportar los fallos de los equipos médicos al departamento de Ingeniería Biomédica, siendo eso algo muy acertado, ya que ellos son los encargados de solucionar los problemas con los dispositivos médicos que se utilizan en cada sala del hospital. Por otra parte, el 47% del personal en ambos hospitales indicó que a su vez le reportan los fallos a su jefe inmediato. Destacando que, siempre es importante transmitir la información respetando la jerarquía y roles establecidos en el hospital, para que todos estén informados de los acontecimientos sucedidos, sin perder el objetivo principal, que es que se le dé la atención necesaria al equipo médico que esté causando los eventos adversos.

6. ¿Ha sentido alguna limitante al querer realizar un reporte de eventos adversos relacionado a dispositivos médicos?

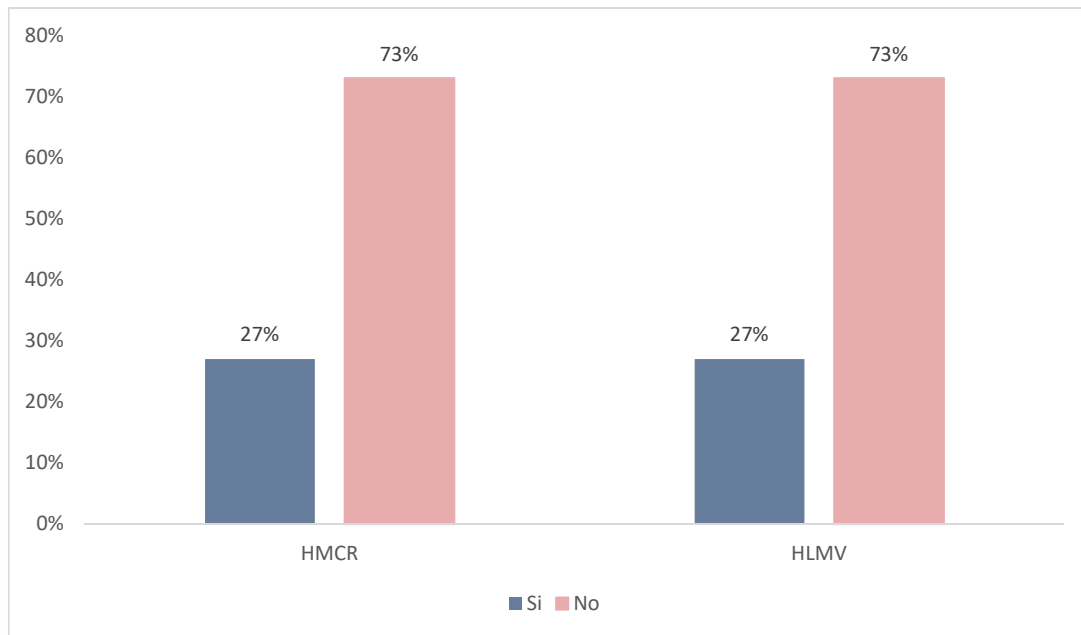


Figura 23. Limitantes al querer realizar un reporte de eventos adversos o fallo de equipo médico.

Fuente: Elaboración propia

De los entrevistados, se observa en la figura 23, que hay un mismo resultado para ambos hospitales en cuanto a sentir o no alguna limitante al momento de querer realizar un reporte del fallo de un equipo médico, siendo un resultado no desfavorable, sin embargo, idealmente se busca que ninguna persona que labora en el hospital sienta una dificultad, entre las cuales están el no poder localizar a las personas requeridas, no contar con señal telefónica, que se extravíen las hojas de reporte, entre otras. Por medio de una herramienta que ayude a recolectar esa información se busca eliminar ese 27% de las personas que sienten dificultad al querer comunicar de manera oportuna un fallo en un equipo médico o un evento adverso causado por el mismo.

5.1.3. FACTORES INFLUYENTES EN EVENTOS ADVERSOS

Existen diversas causas que contribuyen en la existencia de eventos adversos en los hospitales, para lo cual, se tomó en consideración las capacitaciones brindadas sobre equipo médico y las horas extras realizadas por el personal de salud.

1. ¿Cada cuánto tiempo se le brinda capacitaciones sobre equipo médico?

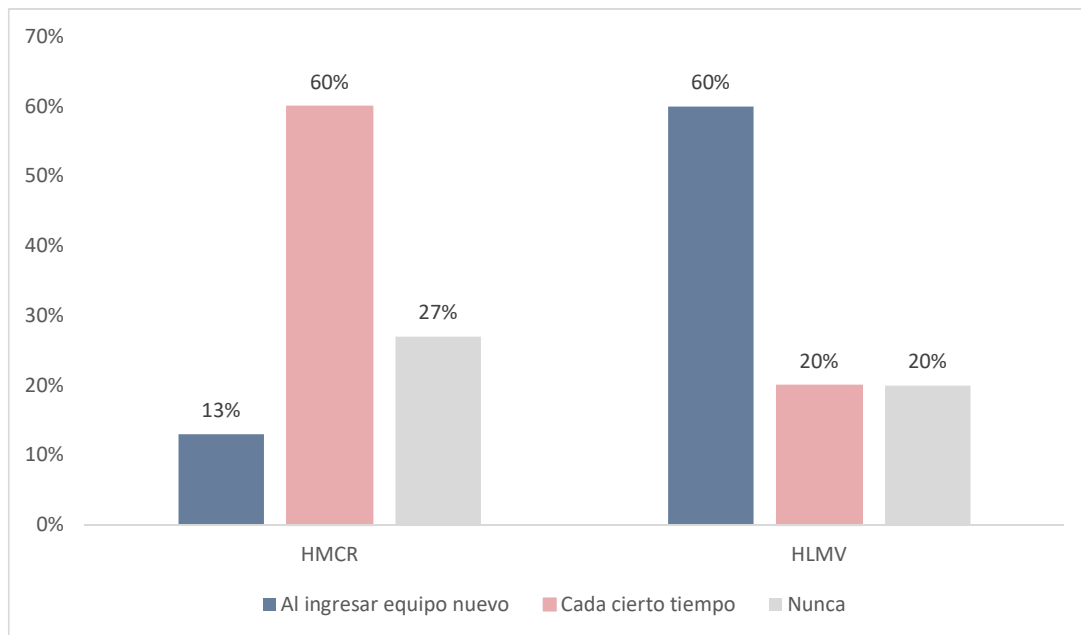


Figura 24. Frecuencia de recibir capacitaciones para el uso de equipo médico.

Fuente: Elaboración propia

Con base en los resultados, se obtienen diferencias muy notorias entre los hospitales, en donde el Hospital Mario Catarino Rivas tiene una tendencia a que cada cierto tiempo recibe capacitaciones, frecuencia entre 1 a 2 veces al año, seguido de una respuesta negativa, que representa el 27% de la muestra que niega haber recibido capacitaciones sobre el uso de los dispositivos médicos. Por el contrario, el 60% del personal en el Hospital Leonardo Martínez Valenzuela, asegura haber recibido dichas capacitaciones cada vez que ingresa un equipo médico nuevo en la institución. Dando como conclusión, que se debe mejorar la organización de las capacitaciones antes mencionadas, para que cada personal de salud conozca sobre el equipo médico que utiliza, los riesgos que estos pueden tener de acuerdo a su clasificación, ya que al no contar con usuarios capacitados en la tecnología médica se puede provocar con mayor facilidad daños a los pacientes o al mismo usuario, es decir, causar eventos adversos asociados al equipo médico.

2. ¿Se le brinda reforzamiento de equipo médico que no es nuevo en la institución?

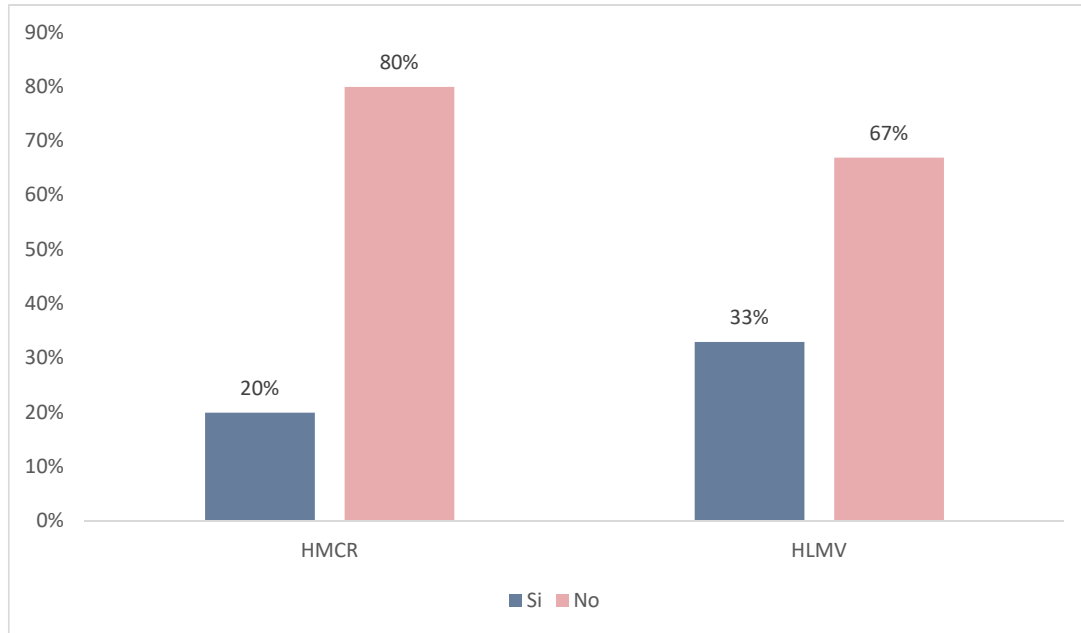


Figura 25. Capacitaciones para reforzar conocimientos sobre equipo médico antiguo.

Fuente: Elaboración propia

En los resultados obtenidos en la figura 25, se observa que, por un lado en el Hospital Mario Catarino Rivas hay una alta tendencia hacia la respuesta que niega las capacitaciones de reforzamientos impartidas en el hospital siendo un 80% de respuestas, al igual que en el Hospital Leonardo Martínez Valenzuela, con un 67% de respuestas, por lo que, se ve la necesidad en los hospitales de reforzar dichos conocimientos, ya que es necesario hacerles consciencia a los usuarios sobre los cuidados y precauciones a tomar en cuenta para la utilización de un equipo médico, y de esta manera evitar eventos adversos que dañen su salud, la del paciente o la de cualquier persona que se encuentre alrededor.

3. ¿Ha laborado horas extras sin descanso entre turnos? Si la respuesta es sí, ¿siente que esto ha afectado o podría afectar en su rendimiento en el trabajo? de qué manera?

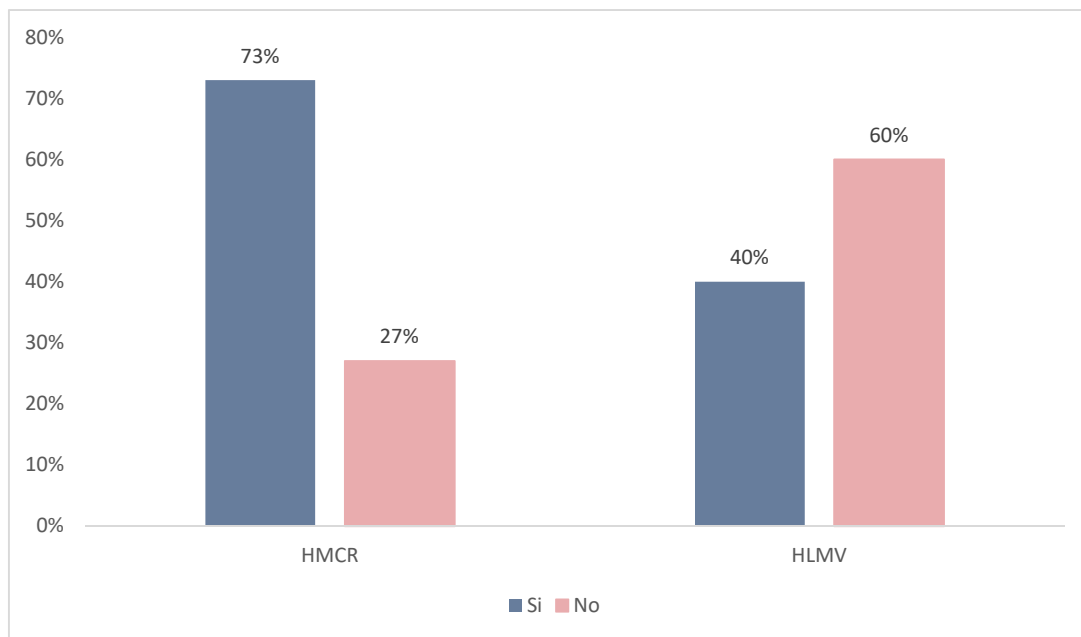


Figura 26. Realización de horas extras en el hospital

Fuente: Elaboración propia

En los resultados obtenidos, se muestra una diferencia entre ambos hospitales estudiados, pues según las respuestas obtenidas del Hospital Leonardo Martínez Valenzuela, se observa que el 60% del personal de este hospital no labora horas extras, y las realizadas han sido por decisión propia del personal de salud. En contraste con el Hospital Mario Catarino Rivas, que el 73% si labora horas extras después de la finalización de su turno. Cabe destacar que laborar horas extras en una institución de salud es prohibido, pues el excesivo cansancio o fatiga que implica trabajar horas de más puede repercutir en la calidad de la atención que se le da al paciente, llegando a presentarse hasta cierto punto una amenaza al bienestar del mismo, presentándose la posibilidad de que ocurra un evento adverso en el paciente por error de usuario.

5.2 ENTREVISTAS REALIZADAS A INGENIEROS BIOMÉDICOS

Como parte de la recolección de datos, se entrevistaron a los Ingenieros Biomédicos a cargo del departamento de Biomédica de cada hospital, con el fin de poder conocer el proceso establecido en la recolección de la información asociada a fallos o eventos adversos causados por los equipos médicos y, además, el seguimiento que se les dan. Las preguntas realizadas se pueden encontrar en el anexo 3. Por otra parte, en la figura 27 se muestran las respuestas obtenidas en el Hospital Nacional Mario Catarino Rivas, seguidamente del Hospital Leonardo Martínez Valenzuela y finalizando con el Hospital Ruth Paz.



Figura 27. Características de hospitales estudiados con respecto a tecnovigilancia.

Fuente: Elaboración propia

Como se puede observar, los representantes del departamento de biomédica de los hospitales mantuvieron una similitud en las respuestas otorgadas en la entrevista, dando como conclusión que, no existen procesos de tecnovigilancia en los hospitales, por lo que se destacan varios puntos que pueden mejorar, entre los cuales están la necesidad de crear y establecer un programa de tecnovigilancia que le permita a todo personal de salud cumplir con una serie de procedimientos respecto al uso, manejo, vigilancia y control de los dispositivos médicos, para que sea un apoyo para todo el personal y así estos conozcan cómo detectar oportunamente el fallo en un equipo médico para evitar dañar a un paciente o a ellos mismos, brindando una atención segura y de calidad. Por otro lado, se encuentra la necesidad de reportar fallos de equipos médicos por medio de un canal seguro y único, que permita la recolección de la mayor cantidad de información al momento de ocurrir el mismo, pues de esta manera se conocerán las causas y las reincidencias, con el objetivo de generar estadísticas y proyecciones, evitando así que el fallo de un equipo médico produzca una afección en el paciente que le dañe de manera leve o grave su salud.

La falta de conocimiento sobre la existencia de daños causados a pacientes por medio de los equipos médicos utilizados en las salas es muy notorio, pues, los ingenieros biomédicos son los encargados de la tecnología médica en los hospitales, siendo estos los primeros que deben enterarse de cualquier acontecimiento relacionado a los mismos para darle el seguimiento y la solución adecuada.

En el sector salud respecto al tema de la tecnología médica, se tiene muy poco hábito de prevenir, centrándose más en corregir, es decir, se realizan, en la mayoría de los casos, mantenimientos correctivos en vez de preventivos. Eso, debido a la gran carga laboral del personal de ingeniería en los hospitales, a la falta de personal, carencia de materiales, insumos y límites en el presupuesto haciendo que, no se puedan realizar mantenimientos preventivos en tiempo y forma a los equipos médicos utilizados en cada sala, siendo una amenaza para los pacientes y usuarios. Por lo que es imprescindible que exista una herramienta que permita al personal de salud comunicar rápidamente a nivel intrahospitalario problemas que existan con los equipos médicos, para reducir la probabilidad de que estos lleven a un problema serio para los individuos.

De acuerdo con los resultados obtenidos en cada una de las interrogantes realizadas tanto a enfermeras e ingenieros biomédicos en los hospitales, se determinaron los hallazgos más relevantes de análisis y resultados y con base en esto se plantea la herramienta que ayudará a mejorar los procesos de recopilación de información relacionada al tema de investigación, la cual se encuentra en el capítulo VIII.

5.3 COMPROBACIÓN DE HIPÓTESIS

La hipótesis planteada en este estudio señala que, la herramienta creada para la recolección de eventos adversos relacionados al uso de dispositivos médicos en los hospitales de San Pedro Sula ayudará al personal de salud a comunicar los mismos al departamento de biomédica para que estos puedan gestionarse correctamente.

Con base en los análisis y resultados se establece que hay una incorrecta gestión de eventos adversos en los hospitales estudiados. Por lo tanto, el contar con una herramienta que ayude a recolectar y gestionar los casos de fallos de equipos médicos y los eventos adversos que pueden ser ocasionados por los mismos ayudará a que se pueda disminuir los riesgos asociados a dichos equipos y, por ende, a la vida del paciente y usuario. Esto se puede validar con los resultados obtenidos en las entrevistas al personal de salud, en donde se muestra que, el 84% del total de la muestra de enfermeras en ambas Instituciones de Salud desconocen de la existencia de eventos adversos ocurridos dentro del hospital. Así mismo, ningún Ingeniero Biomédico que labora en los tres hospitales conoce si han sucedido daños a pacientes por equipo médico utilizado en las salas. Por otra parte, el 27% del total de enfermeras han sentido limitantes al querer realizar un reporte, como el no poder localizar a las personas encargadas para notificarle de los fallos o eventos ocurridos. Otro factor para la realización de la herramienta fue que, al realizar los reportes, el 37% de enfermeras en ambos hospitales reportan solamente de manera verbal, haciendo que la información transmitida pierda detalles, se olvide y, tarde más en resolverse logrando que, no se puedan analizar estos casos para mejorar procesos ni reducir la reincidencia de los mismos.

A continuación, se muestran las gráficas en que se fundamenta lo expuesto.

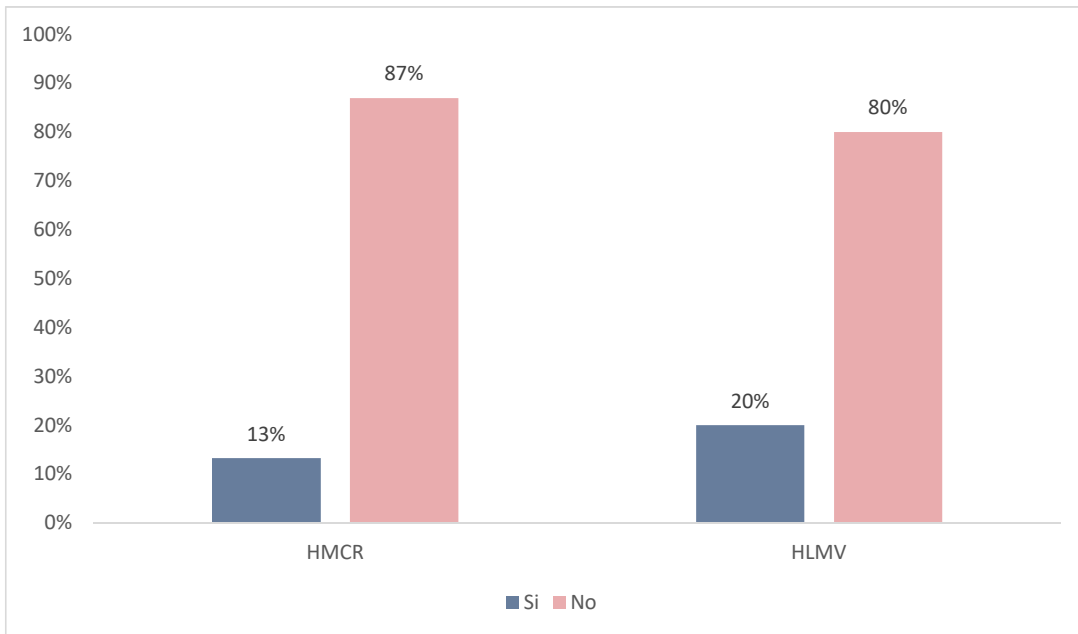


Figura 28. Existencia de casos de eventos adversos ocurridos en el hospital
 Fuente: Elaboración propia

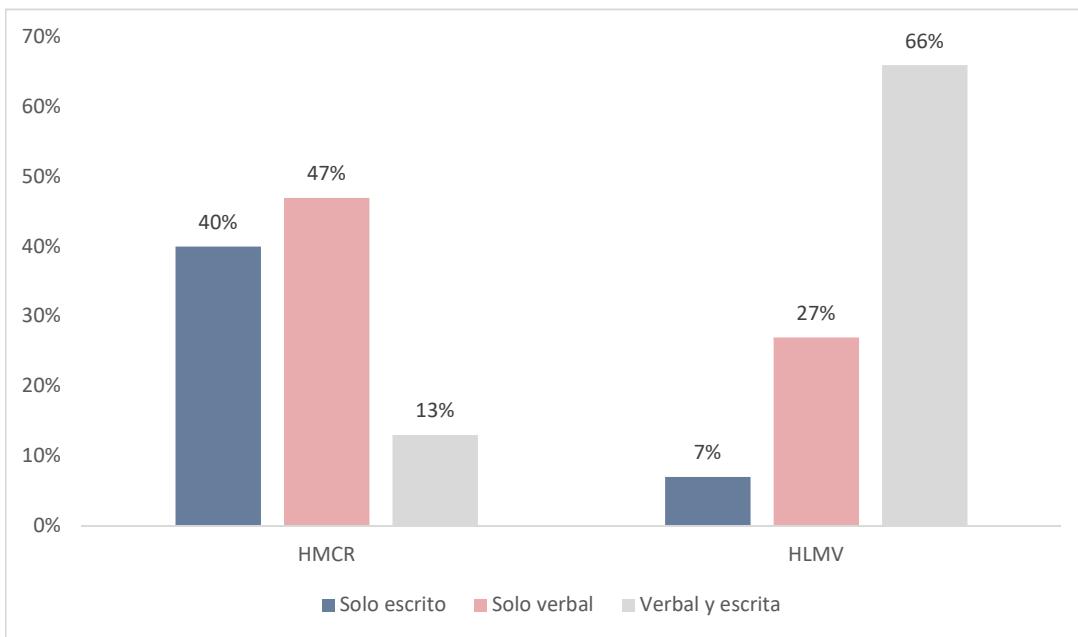


Figura 29. Maneras de comunicar un fallo en un equipo médico y/o un evento adverso.
 Fuente: Elaboración propia

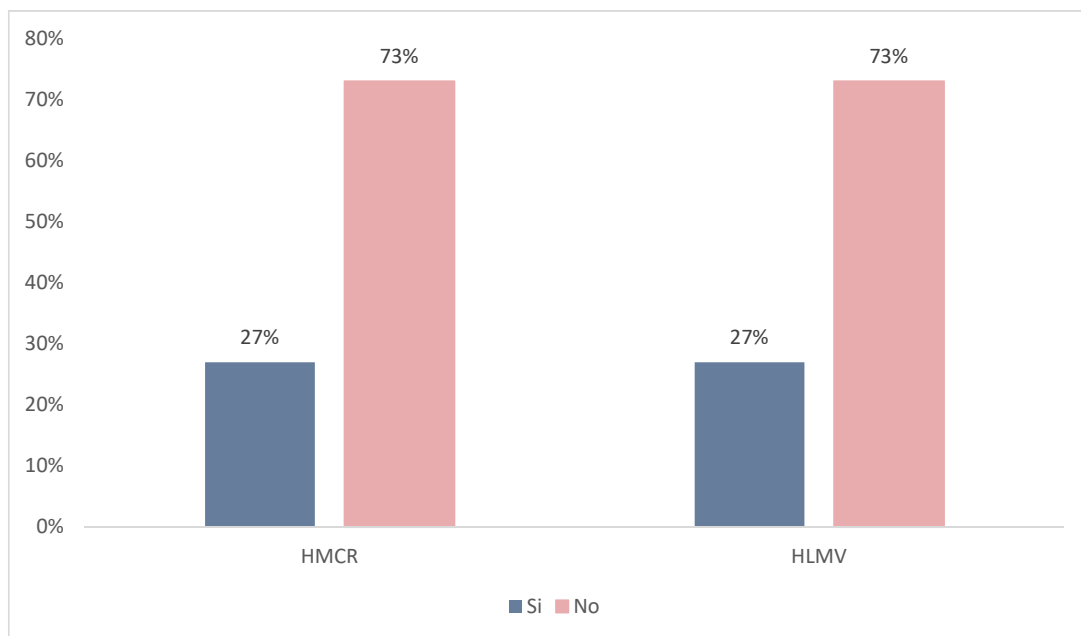


Figura 30. Limitantes al querer realizar un reporte de eventos adversos o fallo de equipo médico.

Fuente: Elaboración propia

Para brindar una solución a la incorrecta gestión de información asociada a los eventos adversos que son causados por los equipos médicos se creó y estableció una herramienta la cual fue probada por los ingenieros biomédicos que laboran en los hospitales de San Pedro Sula, con el fin de que experimentaran la interfaz, la rapidez de la comunicación, y brindaran retroalimentación, la cual se muestra en la figura 28 y 29, dando resultados positivos. Concluyendo que, la herramienta presentada cumple con los requisitos y necesidades básicas de todos los hospitales, siendo una herramienta potencial para la recolección y gestión de la información recolectada. La retroalimentación completa se encuentra en el anexo 4.

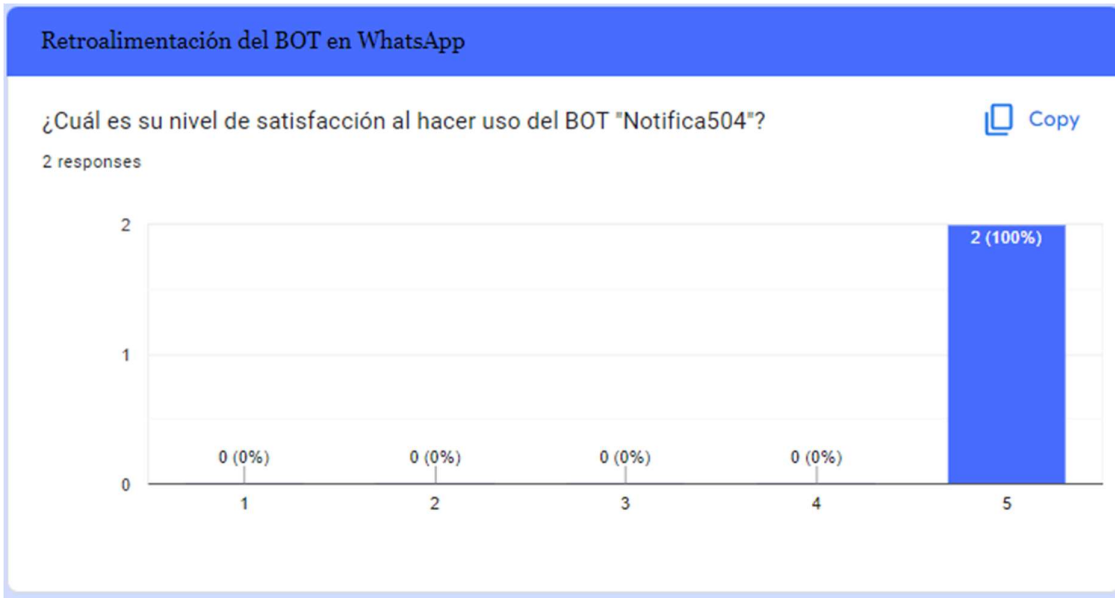


Figura 31. Retroalimentación del BOT de WhatsApp "Notifica504".

Fuente: Elaboración Propia

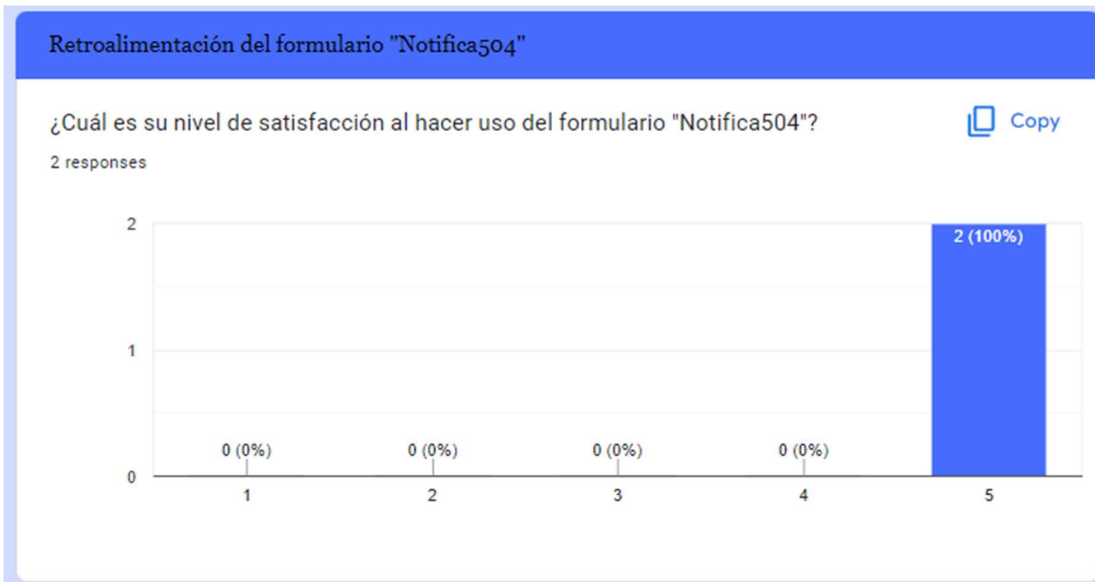


Figura 32. Retroalimentación del formulario "Notifica504".

Fuente: Elaboración Propia

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

En el presente capítulo se detallan las conclusiones de la investigación tomando como base los datos obtenidos de las variables de investigación, tomando también en consideración la información de los capítulos previos que conforman el estudio.

1. A través de las características obtenidas en los resultados de la información recolectada en los hospitales que forman parte del segundo nivel de atención de San Pedro Sula se desarrolló una herramienta capaz de gestionar la información asociada a los fallos de los equipos médicos y los eventos adversos que estos pudiesen causar, permitiendo dar un seguimiento adecuado a la situación y, por ende, mitigar la reincidencia de los mismos.
2. Se determinó que, en los hospitales de segundo nivel de atención en San Pedro Sula considerados en el estudio, no existen procedimientos establecidos que ayuden en la recolección de reportes de eventos adversos causados por tecnología médica contando solamente con procesos para la divulgación de fallos en los equipos médicos que ayudan a los ingenieros biomédicos a cargo a tomar decisiones pertinentes para reparar dichas deficiencias, haciendo que la herramienta brindada represente un apoyo para la difusión de dicha información entre el personal de salud y los encargados del equipo médico en los hospitales.
3. A partir de la información obtenida fue posible determinar la manera en la que el personal de salud notifica los fallos en la tecnología médica al personal pertinente, las barreras que estos sienten al realizar la divulgación de información y los procesos que siguen todas las partes al solicitar un mantenimiento correctivo de equipo médico por lo que, para diseñar la herramienta propuesta, se hizo uso de estas características y a su vez, se tomaron en consideración referencias internacionales para brindar un producto final accesible, amigable y que cumpla con sus objetivos.
4. Se definió que la herramienta más adecuada para el proceso de recolección de reportes de eventos adversos para el caso de estudio es un bot mediante inteligencia artificial y las redes sociales, en este caso, de la aplicación WhatsApp. Permite al personal de salud comunicar por medio de un solo canal, los acontecimientos relevantes sobre el equipo médico que están utilizando en sus

salas. Así mismo, debido a ciertas limitaciones expuestas, se planteó una segunda alternativa que tiene el mismo fin, la cual es un formulario que ayuda a recolectar la información antes descrita.

CAPÍTULO VII. RECOMENDACIONES

Seguidamente, se muestran las recomendaciones para cada una de las conclusiones planteadas, para futuros trabajos, así como para los hospitales estudiados.

1. Se recomienda establecer procedimientos de tecnovigilancia en los hospitales, ayudando a detectar, investigar y darle el seguimiento adecuado a los eventos adversos que se podrían presentar.
2. Calendarizar mantenimientos preventivos para todos los equipos médicos de cada sala en los hospitales de acuerdo con las especificaciones del fabricante, demanda laboral y cumplir con los mismos en tiempo y forma, de esa manera, se busca alargar la vida útil del equipo médico y prevenir que estos puedan fallar al estar brindando servicio.
3. Determinar la herramienta que más convenga de las planteadas en este estudio de acuerdo con el hospital, su capacidad y las barreras que podría tener cada herramienta presentada.
4. Buscar más alternativas que ayuden a solucionar el problema de la recolección de eventos adversos causados por equipo médico y/o fallos en los mismos que puedan ser utilizados en los diferentes hospitales tanto públicos como privados en el país.
5. Para futuros trabajos, el lograr integrar una comunicación con la Agencia de Regulación Sanitaria para divulgación de información relacionada a eventos adversos causados por dispositivos médicos ya que son los entes encargados a nivel nacional de velar por el bienestar, la calidad y seguridad en los servicios médicos que se le ofrece a la población.
6. Para futuras investigaciones se aconseja el elegir una de las alternativas planteadas e implementarlas en un hospital de San Pedro Sula junto con las capacitaciones al personal sobre la utilización e importancia de la herramienta como de la divulgación de fallos en la tecnología médica.

CAPÍTULO VIII. APLICABILIDAD

En la presente sección, se muestra el producto final de la investigación, buscando solucionar el problema identificado en el planteamiento del estudio. En este capítulo se presenta la herramienta generalizada para la recolección de fallos de equipo médico y los eventos adversos causados por los mismos, tomando en consideración la necesidad encontrada en cada hospital entrevistado.

8.1 NOMBRE DE LA PROPUESTA

Para el título de las herramientas para la recolección de fallos de equipo médico y de eventos adversos causados por los mismos se ha elegido lo siguiente:

“Notifica504”

En la figura 30 se muestra el logo que representará gráficamente la herramienta, con una figura característica de un chat o conversación buscando afinidad con el objetivo de dicha herramienta, además de una letra legible en su título que resalta su nombre y finalmente, un eslogan corto mediante el cual se busque generar confianza en los usuarios.



Figura 30. Logo representativo de la herramienta propuesta

Fuente: Elaboración Propia.

8.2 JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

De acuerdo con los datos establecidos en el marco teórico como en el planteamiento del problema, pero, especialmente debido a los resultados obtenidos en los hospitales de segundo nivel de atención en San Pedro Sula, se ha determinado la importancia de contar con un canal principal de comunicación entre el personal de salud y los ingenieros biomédicos para reportar los fallos presentados por los equipos médicos y los eventos adversos que estos puedan causar. Buscando recolectar correcta y detalladamente cada caso sucedido para que el departamento de Biomédica pueda brindarle el seguimiento adecuado y de esa manera se pueda reducir o mitigar los daños causados hacia los pacientes o usuarios por el equipo médico imperfecto utilizado en la institución, proporcionándole a cada individuo servicios seguros y de calidad.

8.3 ALCANCE DE LA PROPUESTA

A continuación, se muestran los objetivos principales para la implementación de la propuesta presentada.

1. Brindar a los usuarios de equipos médicos un medio fácil y rápido para el registro de fallos y eventos adversos ocurridos en su utilización.
2. Mejorar la gestión de la información asociada a eventos adversos por medio de la recolección de la información a través de plataformas digitales que guardan sus datos en la nube, evitando pérdida de información.
3. Implementar el hábito de registro y notificación de fallos de equipo médico y de eventos adversos causados por los mismos en el personal de salud.

8.4 DESCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA

Se propondrá una herramienta para la recolección de reportes de fallos de equipo médico y los eventos adversos que estos puedan causar. La primera alternativa es la herramienta principal, la cual es un bot en la aplicación WhatsApp y, como segunda opción se generó un formulario en "Google Forms" tomando en cuenta la posibilidad de que el hospital no cuente con un presupuesto para el uso de la herramienta principal o por falta de aceptación de la misma. Para ambos, se consideraron formatos de reportes de eventos adversos de países que tienen planes de tecnovigilancia bien establecidos, como Colombia y Estados Unidos, tomando requisitos fundamentales para la correcta recolección de la información de los casos

presentados, además se incluye también, el reporte de fallos en los equipos médicos, ya que se observó en la recolección de la información, que el personal de salud se encuentra más familiarizado con el tema de fallos que de eventos adversos, razón por la cual se incluyó esta nueva categoría.

Seguidamente, se detallan las herramientas propuestas.

8.4.1 BOT DE WHATSAPP "NOTIFICA504"

La herramienta principal para la recolección de fallos de equipo médico y de eventos adversos es el bot realizado por medio de una plataforma llamada amoCRM, la cual es muy utilizada en el área de ventas en empresas, ya que cuenta con la facilidad de optimizar el registro y respuestas de mensajes en WhatsApp por medio de un chat bot. Se optó por este medio ya que es una aplicación muy utilizada por las personas y de acceso rápido por medio de planes de internet que son económicos.

Para la utilización de la plataforma se necesita de un usuario, haciendo uso de un correo electrónico y un número telefónico exclusivo para la herramienta; esta cuenta con una prueba gratuita de 14 días para su utilización con ciertas restricciones, luego del tiempo transcurrido existe una gama de precios accesibles que varían con base en las características necesitadas como se muestra en la imagen 31, lo cual puede verse como una limitante, ya que se necesitaría de un presupuesto fijo para su utilización.



Figura 31. Logo representativo de la herramienta propuesta

Fuente: (amoCRM, 2022)

El bot se elabora a partir de un enlace creado entre WhatsApp y el número telefónico que será el utilizado para recibir los reportes de eventos adversos y fallos de equipos médicos.

En la figura 32 se muestra el diagrama que se utilizó como base para la programación del bot, tomando en cuenta la información recopilada en las entrevistas, las teorías de sustento y buscando una metodología fácil y rápida de comprender por parte del personal. Cabe destacar que, el diagrama se elaboró pensando en una herramienta que recolecte la información de una manera básica, pero si es posible modificar datos, y editarlos con base en los requerimientos de cada hospital.

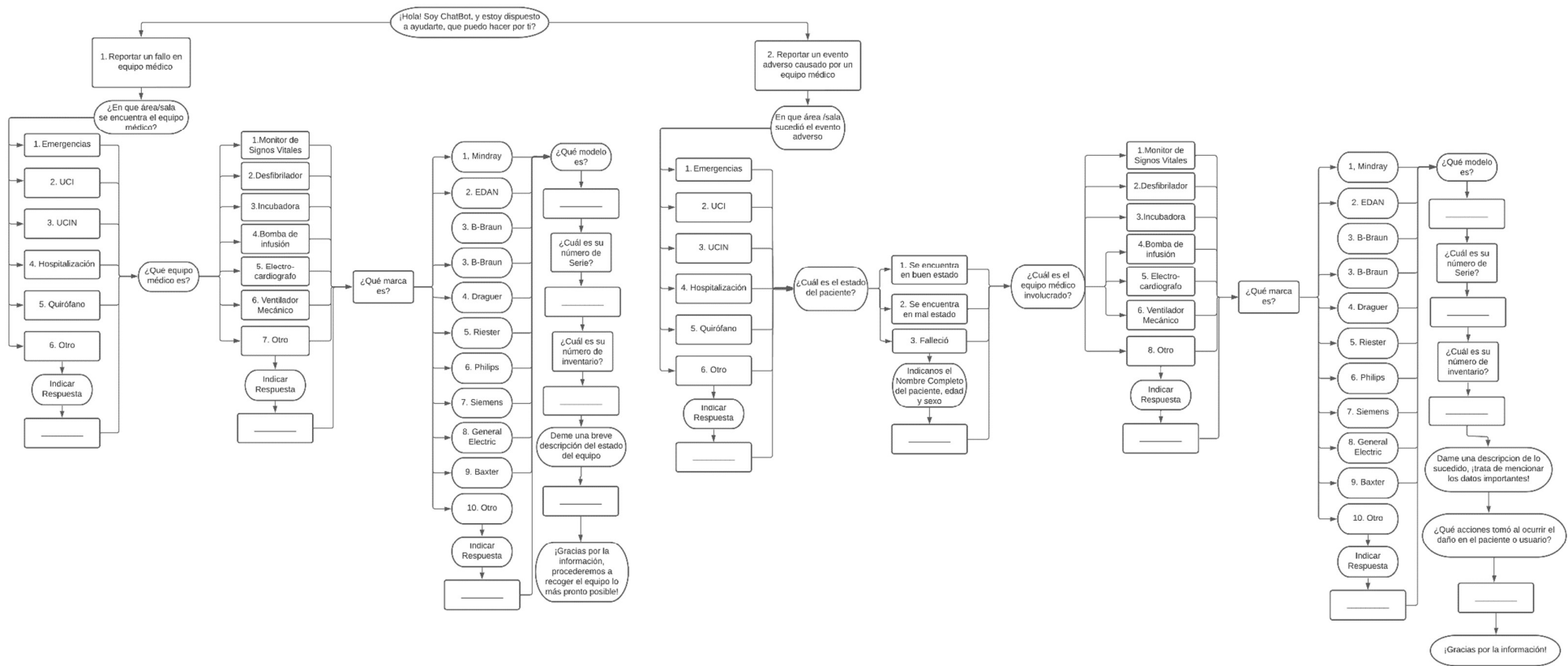


Figura 32. Diagrama para la programación del bot

Fuente: Elaboración Propia

Una vez creado el diagrama con todos los aspectos necesarios a tomar en cuenta, se prosiguió con la programación del bot, en este caso la plataforma utilizada es de una interfaz amigable, por lo que consistió en replicar nuevamente dicho diagrama. Posteriormente, se realizaron pruebas de uso en alrededor de 20 personas, en las cuales se encontraron puntos de mejora para garantizar así que la herramienta cuente con todas las características necesarias y que, además sea entendible y fácil de usar. En la figura 33 se muestra una prueba de uso, desde la perspectiva del ingeniero biomédico quien sería el que administre y utilice las configuraciones del bot.

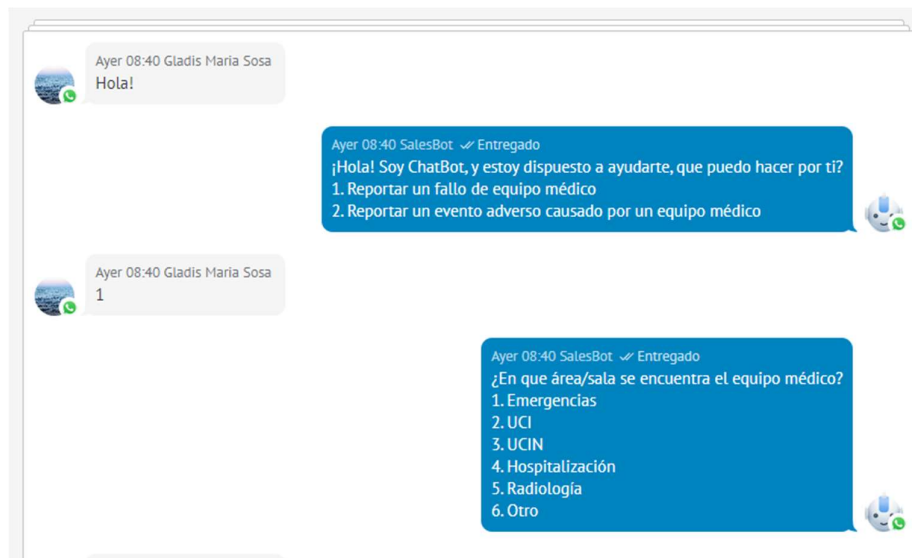


Figura 33. Prueba de funcionamiento desde la perspectiva del ingeniero biomédico.

Fuente: (amoCRM, 2022)

Además, en la figura 34 se muestra una prueba de un "reporte" elaborado por parte de un usuario, siendo este el resultado de la herramienta, en el panorama o situación de presentarse la necesidad de reportar el fallo de un dispositivo médico o un evento adverso. Las preguntas realizadas por el bot ya incluyen las respuestas, con el objetivo que el usuario ingrese el número que represente a la respuesta adecuada, limitando de esta manera al personal de salud en cuanto al rango de respuesta, con el objetivo de evitar que se use lenguaje confuso que el bot no pueda reconocer y a su vez, buscando la facilidad de contestar las preguntas lo más rápido posible.

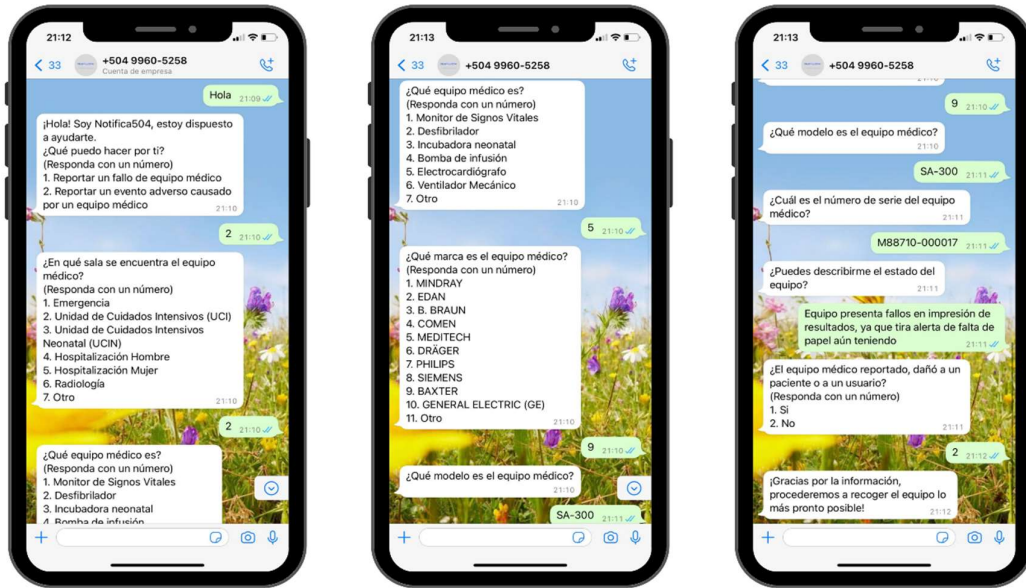


Figura 34. Prueba de funcionamiento desde la perspectiva del usuario

Fuente: Elaboración Propia

En cuanto a los datos recibidos en la plataforma es posible visualizarlos en la configuración y programación del bot, en el cual se muestran las respuestas y el porcentaje que representan, como se muestra en la figura 35 en el ejemplo de la primera pregunta, con base en las pruebas de funcionamiento realizadas.

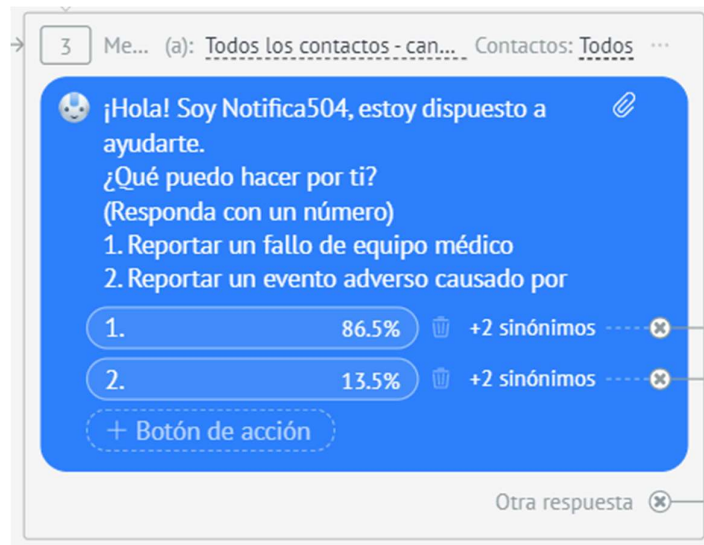


Figura 35. Resultados de respuestas recibidas en primera pregunta.

Fuente: Elaboración Propia

Además, es posible visualizar datos de la herramienta, como se muestra en la figura 36, la cantidad de chats recibidos en un rango de tiempo, los chats pendientes, los numero telefónicos que más escriben, y una calendarización que se personaliza por tareas programadas por el administrador de la herramienta en este caso el ingeniero biomédico, para que programen las actividades relacionadas a la información recibida por el personal de salud, indicando el día y la actividad a realizar.

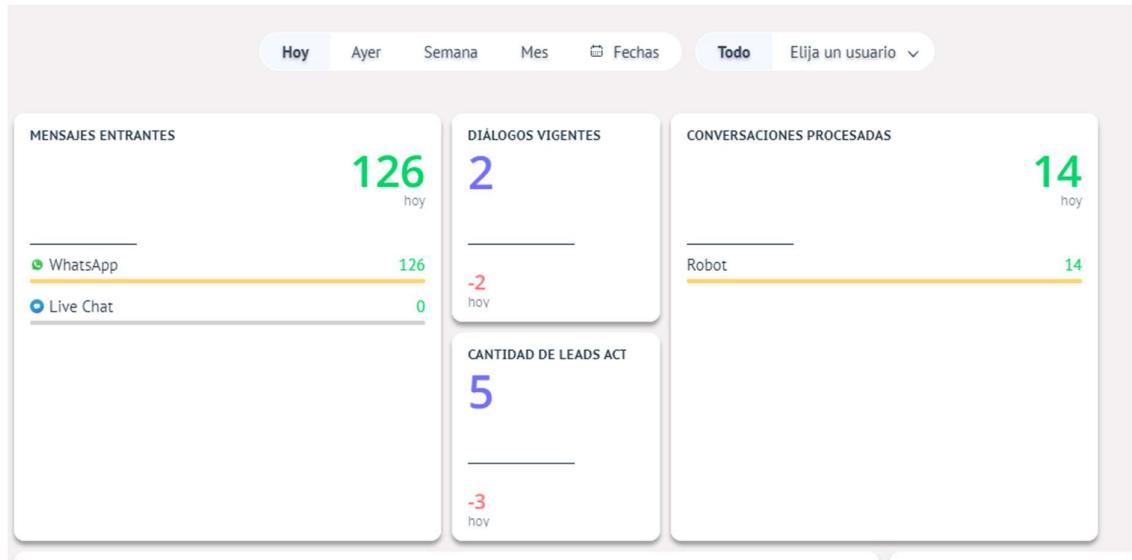


Figura 36. Panel estadístico del bot.

Fuente: Elaboración Propia

Finalmente, esta es la herramienta Notifica504, por medio de la cual se busca que el hospital gestione de una manera más fácil y segura la información asociada a temas que incluyen dispositivos médicos, y que incentive al personal de salud a reportar para prevenir consecuencias que comprometan la salud de los pacientes.

8.4.2 FORMULARIO DE REPORTES "NOTIFICA504"

La segunda herramienta para cumplir con la recolección de reportes de fallos en los equipos médicos y los eventos adversos que estos causan es un formulario en línea, creado mediante el software "Google Forms". Esta alternativa es creada para que los hospitales que no tengan la intención o el presupuesto para optar por herramientas pagadas puedan, aun así, comenzar a recopilar y validar la información generada por el personal de salud.

Como se mencionó, se utilizó el programa Google Forms, plataforma muy común y utilizada en el medio para la recolección de la información, ya que es muy fácil poder compartir el formulario a las personas objetivo. En este caso, el formulario se hará llegar al personal de salud por medio de un QR que es escaneable con la cámara de un celular, el código antes mencionado se muestra en la figura 37.



Figura 37. QR para formulario de registro de información

Fuente: Elaboración Propia

Una vez escaneado el código, este direccionará al usuario a un URL para que llene el formulario, siendo esta una limitante ya que el usuario deberá tener acceso completo a internet cada vez que desee ingresar a notificar algún evento o fallo de equipos médicos; la interfaz para el llenado del formulario es muy amigable como se observa en la figura 36, pues son preguntas de respuesta única y muy pocas son de tipo completación para que de esta manera las estadísticas se muestren de la manera más acertada posible, tal como se muestra

en la figura 38, mediante el ejemplo de los resultados obtenidos en las pruebas de funcionamiento en una de las preguntas elaboradas.

Bienvenido a Notifica504

Este es el sitio donde puedes reportar fallos de equipo médico o eventos adversos causado por los mismos.

 ramirezsosa2610@gmail.com (no se comparten) 

[Cambiar cuenta](#)

***Obligatorio**

¿Qué desea reportar? *

Fallo en equipo médico

Evento adverso causado por un equipo médico

[Siguiete](#) [Borrar formulario](#)

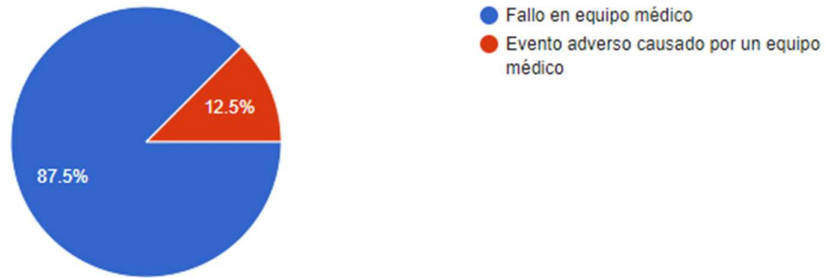
Figura 38. Interfaz del formulario

Fuente: Elaboración propia

¿Qué desea reportar?

8 responses

 Copy



Reporte de fallo en equipo médico

¿En que sala se encuentra el equipo médico?

7 responses

 Copy

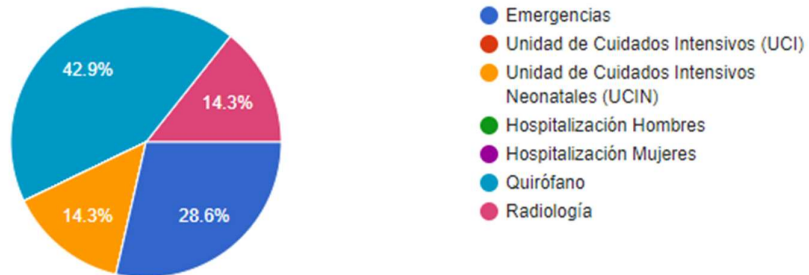


Figura 39. Estadísticas de los resultados obtenidos en pruebas de funcionamiento.

Fuente: Elaboración propia

Por otro lado, estos formularios presentan la ventaja de que pueden ser llenados las veces que sean necesarios, y todos los datos pueden ser manipulados por el administrador, en este caso el ingeniero biomédico, siendo posible reunir todos los datos en un cuadro Excel para control y análisis propio, permitiendo de esta manera la mejor gestión de la información en el Hospital.

8.5 CRONOGRAMA DE PRESUPUESTO

Para poner en marcha el presente proyecto, se es necesario de recursos como ser, internet de acceso completo, teléfonos celulares, una computadora, acceso a la aplicación WhatsApp y un correo electrónico. Como se mencionó anteriormente, la herramienta principal que se basa en un sistema de mensajería con respuesta automática por medio de la aplicación WhatsApp, su control y manejo es mediante una herramienta la cual necesita de una paga, ya sea mensual o anual, siendo L. 371.00 al mes por usuario, sin embargo la plataforma otorga 14 días de prueba cada vez que se cree una cuenta, por otro lado la utilización del formulario de Forms, es completamente gratuita siendo esta una razón a considerar para la presentación de la herramienta como alternativa a los hospitales.

Para la elaboración del presente trabajo no representó un gasto significativo, ya que son herramientas y recursos que se encuentran al alcance de nuestra mano, sin embargo, como se mencionó, solo se contaron con 14 días de prueba por parte de amo CRM.

CAPÍTULO IX. EVOLUCIÓN DE TRABAJO ACTUAL

La herramienta principal presentada fue elaborada con los requerimientos más básicos haciendo uso de elementos importantes los cuales fueron discutidos en la teoría de sustento. Este estudio se realizó sin ninguna información del estado actual de los hospitales del país con respecto a la tecnovigilancia, para lo cual, fue requerido realizar un estudio de campo para conocer dicha situación, lo encontrado se puede visualizar en el capítulo de análisis y resultados. Es por ello, que, los trabajos futuros tendrán un punto de partida de donde se podrán guiar para brindarle el seguimiento requerido al proyecto.

Se puede trabajar en distintos campos para mejorar la herramienta planteada y así lograr que esta sea reconocida a nivel nacional para su implementación en cada hospital ya sea público o privado del país, por lo cual es esencial que, se pueda tener una alianza con la Agencia de Regulación Sanitaria ya que este es el ente encargado a nivel nacional de velar por la calidad y seguridad en los dispositivos médicos que son utilizados en los hospitales ya que debe conocer lo que sucede en todas las instituciones de salud. Entre las mejoras se puede buscar otros softwares que mejoren la experiencia del usuario, con ayuda de elementos como botones para responder las preguntas planteadas, ampliar la gama de preguntas para realizar un reporte más detallado, programar la generación de reportes al biomédico de manera automática con las gráficas de las respuestas, entrenar aún más la inteligencia artificial utilizada en el bot, esto con el fin de poder brindarle al usuario una experiencia más rápida, segura y a su vez, proporcionar al biomédico y al hospital información importante que ayudará a tomar decisiones para mejorar sus procesos y así, lograr brindar los servicios seguros para toda la población.

BIBLIOGRAFÍA

- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2020). Obtenido de <https://www.gob.mx/cofepris/es/que-hacemos>
- Administración de Alimentos y Medicamentos. (2018). *How Consumers Can Report an Adverse Event or Serious Problem to FDA*. Obtenido de <https://www.fda.gov/safety/reporting-serious-problems-fda/how-consumers-can-report-adverse-event-or-serious-problem-fda>
- Administración de Alimentos y Medicamentos. (2022). *Medical Device Reporting (MDR): How to Report Medical Device Problems*. Obtenido de <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-reporting-mdr-how-report-medical-device-problems>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2016). *Ministerio de sanidad, consumo y bienestar social*. Obtenido de https://www.aemps.gob.es/publicaciones/tripticos-divulgativos/docs/TRIPTICO_VIGILANCIA_PPSS.pdf?x42382
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2019). Obtenido de <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/docs/vig-prof-nota.pdf?x42382>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2022). *Ministerio de Salud*. Obtenido de <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/quienes-somos/>
- Anders, J. C. (2019). Facilities and Difficulties of Health Professionals Regarding the Adverse Event Reporting Process. *Scielo*. doi:10.1590/1980-265X-TCE-2018-0040
- Aranaz, J. (2005). *Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización*. Obtenido de <https://seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>
- Archilla, C. (2008). Obtenido de <https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/5261/TBM01644.pdf?sequence=1>

- Asociación Andaluza de Cirujanos. (2008). *La seguridad del paciente quirúrgico*. Obtenido de <https://www.asacirujanos.com/admin/upfiles/revista/2008/2008-vol19-n2.pdf>
- Bañeres, J., Cavero, E., López, L., Orrego, C., & Suñol, R. (2018). *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*. Obtenido de https://unitechn-my.sharepoint.com/personal/gcribas_unitec_edu/Documents/PROYECTO%20DE%20INVESTIGACION%20BIBLIOGRAFICAS/Sistemas%20de%20registro%20y%20notificacion%20de%20incidentes%20y%20eventos%20adversos_esp%C3%B1a.pdf?CT=1659546624033&OR=Items
- Cáceres, Y. (2022). Ex director de ARSA. (A. Ramírez, & G. Cribas, Entrevistadores)
- COFEPRIS. (2017). Obtenido de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>
- CONAMED. (Diciembre de 2015). *Conamed*. Obtenido de http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin3/eventos_adversos.pdf
- Conamed. (2015). *Conamed-OPS*. Obtenido de http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin3/eventos_adversos.pdf
- CONAMED. (2017). *Boletín CONAMED*. Obtenido de http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin22_2/B22-e.pdf
- Díaz Bravo, L., Torruco García, U., Martínez Hernández, M., & Varela Ruiz, M. (2013). *La entrevista, recurso flexible y dinámico*. Obtenido de https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-50572013000300009#:~:text=La%20entrevista%20es%20una%20t%C3%A9cnica,al%20simple%20hecho%20de%20conversar.&text=Es%20un%20instrumento%20t%C3%A9cnico%20que%20adopta%20la%20forma%20de%20un%20
- Fernández, O. (2013). *Gestión de Riesgo Relacionado a Equipo Biomédico Usados en Procedimientos Clínicos Críticos del Centro Médico*. Obtenido de <https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/5261/TBM01644.pdf?sequence=1>
- Franco, C. V., & Trujillo, M. P. (2011). Guía para la Implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín. *Revista Ingeniería Biomédica*. Obtenido de <http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v5n9/v5n9a09.pdf>

- Fundación Ruth Paz. (2017). *Fundación Ruth Paz*. Obtenido de <https://www.fundacionruthpaz.org/quienes-somos>
- Gómez, A., Villasis Keever, M., & Miranda Novales. (2016). *El protocolo de investigación III: La población de estudio*. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/4867/486755023011.pdf>
- González, J. C. (2016). La evaluación de los riesgos antrópicos en la seguridad corporativa: del Análisis Modal de Fallos y Efectos a un modelo de evaluación integral del riesgo. *Revista Científica General José María Córdova*. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/4762/476255361012.pdf>
- González Vargas, A. M. (2017). La Tecnovigilancia y la Gestión de Riesgos como Herramientas para Mejorar Seguridad de los Pacientes en las Instituciones de Salud Colombianas. *Revista Ingeniería Biomédica*. doi:10.24050/19099762.n21.2017.1173
- Guijarro, F. (2015). *Manual de Tecnovigilancia*.
- Guijarro, F. (2015). *Manual de Tecnovigilancia*. Obtenido de https://unitechn-my.sharepoint.com/personal/gcribas_unitec_edu/Documents/PROYECTO%20DE%20INVESTIGACION%20BIBLIOGRAFICAS/Manual%20de%20tecnovigilancia.pdf?CT=1660429062639&OR=ItemsView
- Gutierrez, I. (2006). *Efectos Adversos en una Unidad de Cuidados Intensivos*. Obtenido de <https://zaguan.unizar.es/record/4549/files/TESIS-2010-024.pdf>
- Hospital Bendaña. (2022). Obtenido de <https://www.hospitalbendana.com/nosotros>
- Hospital del Valle. (2022). Obtenido de <https://www.hospitaldelvalle.com/nosotros>
- Hospital Doctor Mario Catarino Rivas. (2022). Obtenido de <https://catarinorivashn.blogspot.com/p/mision-y-vision.html>
- Hospital Doctor Mario Catarino Rivas. (2022). Obtenido de <https://catarinorivashn.blogspot.com/p/organizacion.html>
- Improving Health Care Worldwide. (2018). *Crossing the Global Quality Chasm*.
- IMSS. (2018). *Dispositivo Intrauterino de Cobre*. Obtenido de <http://www.imss.gob.mx/salud-en-linea/planificacion-familiar/diu->

- Maria Pilar Astier-Peña. (2021). El Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021-2030: identificando acciones para una atención primaria más segura. *ELSEVIER*. doi:10.1016/j.aprim.2021.102224
- Martínez, J. C. (07 de Septiembre de 2009). *Eumed*. Obtenido de http://www.eumed.net/tesis-doctorales/2012/mirm/enfoque_mixto.html
- Mateus, O. C. (2015). Metodología AMFE como herramienta de gestión de riesgo en un hospital universitario. *Cuadernos Latinoamericanos de Administración*. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/4096/409640743004.pdf>
- Menéndez , M., Rancaño, & García, V. (2010). *Uso de diferentes sistemas de notificación de eventos adversos: ¿mucho ruido y pocas nueces?* doi:doi:10.1016/j.cali.2010.02.001
- Ministerio de la Protección Social. (2005). *Mi Salud*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf>
- Mucito-Varela, E., & Sánchez-Oviedo, F. V. (2020). *Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente*. doi:doi: 10.35366/97337
- Noble. (2015). *Los 10 Principales Peligros Tecnológicos del Sector Salud*. Obtenido de <http://asegurados.descargas.nobleseguros.com/download/posts/November2017/ew4T3VTWGtK7WpG60fEH.pdf>
- Olivera, G. (2009). ¿Como podemos aprender de los errores para evitarlos? Análisis reactivo en seguridad del paciente. Obtenido de https://ddd.uab.cat/pub/rceap/rceap_a2010m10n18/rceap_a2010m10n18a8.pdf
- OMS. (2016). Obtenido de <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2016.22>
- OMS. (2019). *Seguridad del Paciente*. Obtenido de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety#:~:text=La%20seguridad%20del%20paciente%20es,pacientes%20en%20los%20centros%20sanitarios>.
- OPS. (2013). *Sistemas de notificación de incidentes en América Latina*. Obtenido de <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/HSS-HS-SistemasIncidentes-2013.pdf>

- Organizacion Mundial de la Salud. (2019). Obtenido de [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety#:~:text=Los%20eventos%20adversos%20debidos%20a,recibe%20atenci%C3%B3n%20hospitalaria%20\(2\).](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety#:~:text=Los%20eventos%20adversos%20debidos%20a,recibe%20atenci%C3%B3n%20hospitalaria%20(2).)
- Otero-Ortega, A. (2018). *Enfoques de Investigación*. Obtenido de https://www.researchgate.net/publication/326905435_ENFOQUES_DE_INVESTIGACION
- Pacheco, M., Donoso, P., & Valdés León, C. (2021). *Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia*. Obtenido de <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/02/GuiaTecnovigilancia01-01022021A.pdf>
- Pacheco, M., Donoso, P., & Valdés, C. (2021). *Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia*. Obtenido de <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/02/GuiaTecnovigilancia01-01022021A.pdf>
- Pimentel, A. C. (2019). La notificación y análisis de los eventos adversos: experiencia en el HONADOMANI San Bartolomé. *Scielo*. doi:10.31403/rpgo.v65i2151
- Rodríguez, J. M. (2021). Metodologías validadas para el análisis causal de eventos adversos de trascendencia clínica en la biomédica. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas*. Obtenido de <http://scielo.sld.cu/pdf/ibi/v40n2/1561-3011-ibi-40-02-e1068.pdf>
- Rojas Donoso, M., Reyes, R., Concha, A., Gutiérrez, M., Fuentes, J., Garrido, D., & Romo, N. (2015). *Guía de tecnovigilancia: Notificación de eventos adversos y defectos de calidad de dispositivos médicos en Chile*. Obtenido de <https://www.ispch.cl/sites/default/files/Gu%C3%ADa%20de%20Tecnovigilancia.pdf>
- Rojas-Armadillo, M., Jiménez, M., Chávez-Hernández, M., & Fondón, A. (2015). *Validación de un sistema de registro de eventos adversos en atención primaria*. Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2016/im163j.pdf>
- Sampieri, R. H. (2014). *Metodología de la Investigación*. McGRAW-HILL.
- Senado y la Cámara de Representantes de los Estados Unidos de América. (1976). Enmiendas sobre dispositivos médicos. Obtenido de <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-90/pdf/STATUTE-90-Pg539.pdf>

Senado y la Cámara de Representantes de los Estados Unidos de América. (1990). Ley de Seguridad de los Productos Médicos. Obtenido de <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-104/pdf/STATUTE-104-Pg4511.pdf>

Vries, E. N. (2008). The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. doi:10.1136/qshc.2007.02362

Yuni, J., & Urbano, C. (2014). *Recursos metodológicos para la preparación de proyectos de investigación: Técnicas para investigar*. Editorial Brujas. Obtenido de <https://abacoenred.com/wp-content/uploads/2016/01/T%c3%a9cnicas-para-investigar-2-Brujas-2014-pdf.pdf>

ANEXOS

ANEXO 1: OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DEL PAMSP

7 Objetivos Estratégicos- (OE)	5 Estrategias Concretas(EC) Para Cada Objetivo Estratégico				
OE 1: Políticas para eliminar el daño evitable en la atención sanitaria	EC 1.1. Desarrollo de una política de seguridad del paciente, con un marco estratégico de implementación	EC 1.2. Movilización de recursos y asignación	EC 1.3. Medidas legislativas de protección	EC 1.4. Estándares de seguridad, normas y sistemas de acreditación	EC 1.5. Día Mundial de Seguridad del Paciente y Retos Globales de Seguridad del Paciente
OE 2: Sistemas de alta fiabilidad	EC 2.1. Transparencia, sinceridad y cultura de no culpabilización	EC 2.2. Buena gobernanza para el sistema sanitario	EC 2.3. Capacidad de liderazgo clínico y gestor	EC 2.4. Factores humanos/ergonomía para la resiliencia de los sistemas sanitarios	EC 2.5. Seguridad del paciente en emergencias y entornos en condiciones muy adversas
OE 3: Seguridad de los procesos clínicos	EC 3.1. Seguridad en los procedimientos clínicos de riesgo	EC 3.2. Reto Global de Seguridad del paciente: "Medicación sin daño"	EC 3.3. Prevención y control de las infecciones y resistencias antimicrobianas	EC 3.4. Seguridad de los productos sanitarios, medicamentos, sangre y derivados y vacunas	EC 3.5. La seguridad del paciente en atención primaria y en las transiciones de asistenciales
OE 4: Implicar a pacientes y familias	EC 4.1. Desarrollo conjunto de políticas y programas con los pacientes	EC 4.2. Aprender de experiencia de los pacientes para la mejora de la seguridad	EC 4.3. Defensores del paciente y campeones de la seguridad del paciente.	EC 4.4. Comunicar los incidentes de seguridad del paciente a las víctimas.	EC 4.5. Información y educación a los pacientes y familias
OE 5: Educación, capacitación y protección de los profesionales sanitarios	EC 5.1. La seguridad del paciente en la educación y formación profesional	EC 5.2. Centros de excelencia para la educación y capacitación en seguridad del paciente	EC 5.3. Las competencias de seguridad del paciente como requisitos reglamentarios.	EC 5.4. Vinculación de la seguridad del paciente con los sistemas de evaluación del personal sanitario	EC 5.5. Entornos de trabajo seguros para los trabajadores sanitarios
OE 6: Información, investigación y gestión de riesgos	EC 6.1. Sistemas de notificación y aprendizaje para la seguridad de paciente.	EC 6.2. Sistemas de información para la seguridad del paciente.	EC 6.3. Sistemas de vigilancia de la seguridad del paciente.	EC 6.4. Programas de investigación en seguridad del paciente.	EC 6.5. Tecnología digital para la seguridad del paciente.
OE 7: Sinergias, alianzas y solidaridad	EC 7.1. Compromiso de los grupos de interés del sector salud.	EC 7.2. Idea o visión compartida y compromiso compartido.	EC 7.3. Redes de seguridad del paciente y colaboración.	EC 7.4. Iniciativas multisectoriales y trans-geográficas para la seguridad del paciente	EC 7.5. Alineación con programas técnicos e iniciativas.

Fuente: (María Pilar Astier-Pena, 2021).

ANEXO 2: REPORTE VOLUNTARIO DE EVENTO O INCIDENTE ADVERSO POR INVIMA



Reporte VOLUNTARIO de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico FOREIA001 por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.

Para uso Exclusivo del INVIMA
No
 Código de identificación interno

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Resolución 4816 de 2008

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE			5. Descripción del evento o incidente adverso
1. Nombre de la institución			
2. Departamento	3. Ciudad o municipio		
4. NIT	5. Nivel de complejidad (si aplica)	6. Naturaleza <input type="radio"/> Pública <input type="radio"/> Privada <input type="radio"/> Mixta	
B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE			
1. Tipo de identificación	2. Sexo	3. Edad	
No _____	<input type="radio"/> Femenino <input type="radio"/> Masculino	_____	
4. Diagnóstico inicial del paciente			6. Desenlace del evento /incidente adverso Si señaló la opción Otro especifique ¿Cuál? _____
C. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO			
1. Nombre genérico del dispositivo médico			E. GESTION REALIZADA 1. Causa probable del evento/incidente ² <small>Puede marcar más de un código de la NTC para describir los causas del evento/incidente adverso.</small> _____ _____ 2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas _____ _____ 3. Reportó al Fabricante/Importador/Distribuidor <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No dd/mm/aaaa 4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA) <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No 5. ¿Se ha enviado el dispositivo médico al Fabricante/Importador/Distribuidor? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Fecha de envió _____ dd/mm/aaaa
2. Nombre comercial del dispositivo médico			
3. Registro sanitario o permiso de comercialización			
4. Lote	Modelo		
Referencia	Serial		
5. Nombre o razón social del fabricante			
6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor			
7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente			
8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			
D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO			
1. Fecha del evento/incidente adverso	2. Fecha de elaboración del reporte		
dd/mm/aaaa	dd/mm/aaaa		
3. Detección del evento/incidente adverso	<input type="checkbox"/> Antes del uso del DM ¹		
	<input type="checkbox"/> Durante el uso del DM		
	<input type="checkbox"/> Después del uso del DM		
4. Clasificación			
<input type="checkbox"/> Evento adverso serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso serio <input type="checkbox"/> Evento adverso no serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso no serio			
F. INFORMACION DEL REPORTANTE			
1. Nombre			
2. Profesión			
3. Organización y área a la que pertenece			
4. Dirección	5. Teléfono		
6. Departamento	7. Ciudad o municipio		
8. Correo electrónico institucional			
9. Fecha de notificación		dd/mm/aaaa	
10. Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante o importador		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979) * DM: Dispositivo médico * NTC5736.2009 "Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas". Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o a la dirección Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá D.C. - Colombia. Ley 1581 de 2012 "Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos de las personas"

Fuente: (INVIMA, 2011).

ANEXO 3: PREGUNTAS DE ENTREVISTA

PREGUNTAS | ENFERMERAS / MÉDICOS

DETECCIÓN

1. ¿Si en su servicio, un paciente sufre algún daño o afectación en su salud causado por un dispositivo médico, que acciones tomaría? ¿Por qué toma esas acciones?
2. ¿Existe algún comité de farmacovigilancia y/o tecnovigilancia en el Hospital?
3. ¿Conoce quien/es es/son los encargados del comité?
4. ¿Tienen procedimientos establecidos de farmacovigilancia y/o tecnovigilancia?

REGISTRO

1. ¿En su servicio, de qué manera notifican los incidentes adversos ocurridos por dispositivos médicos?
2. ¿En su servicio, cuenta con un archivo de reportes de eventos adversos relacionado a los dispositivos médicos?
3. ¿Tiene conocimiento, respecto a quien va a reportar los eventos adversos relacionados a los dispositivos médicos?
4. ¿Cuándo sucede un fallo en el dispositivo médico de qué manera lo comunica? (escrita manualmente, escrita en digital, oral)

COMUNICACIÓN

1. ¿Tiene la facilidad de realizar un reporte oportuno de eventos adverso relacionado a dispositivo médico?
2. ¿Ha sentido alguna limitante al querer realizar un reporte de eventos adversos relacionado a dispositivos médicos?

Fuente: Elaboración propia.

CONTINUACIÓN ANEXO 3.

PREGUNTAS | BIOMÉDICOS

1. ¿Dentro de la institución cuentan con un programa de tecnovigilancia establecido?
2. ¿En qué área del hospital fallan más los equipos? ¿Qué equipos son los que más fallan en estas áreas?
3. ¿Por cuales razones se presentan los fallos en los equipos médicos? (Error de usuario, error de fábrica, falta de mantenimiento)
4. ¿Qué acciones toma usted cuando un equipo presenta alertas de salud de parte de los fabricantes?
5. ¿De qué manera le reportan esas alertas de salud?
6. ¿Le notifican a usted los incidentes adversos ocurridos por dispositivos médicos?
¿Cuál es el medio? (Si la respuesta es sí, continuar con las preguntas, si es no, saltarse las siguientes 4 preguntas)
7. ¿De qué manera se recolecta la información asociada a los incidentes adversos ocurridos por dispositivos médicos?
8. ¿Qué acciones toma usted ante la notificación de un evento adverso ocurrido por un dispositivo médico?
9. ¿En cuál área del hospital fueron más frecuentes los reportes de eventos adversos presentados?
10. ¿Usted le comunica a alguien los incidentes adversos ocurridos por dispositivo médico?
11. ¿Cuáles son a su juicio las principales barreras y limitaciones que se pueden encontrar a la hora de poner en marcha un SN de eventos adversos? (Entiéndase SN como sistema de notificación que ayudará a que usted obtenga la información de una manera más rápida y detallada.)
12. ¿Qué características, requisitos o condiciones no pueden faltar en un SN?
13. ¿Qué deberían tener en cuenta las autoridades sanitarias cuando impulsan los SN?
14. ¿En cuál formato es aconsejable que tengan los registros?
15. ¿Qué se debería de hacer según su opinión con los datos obtenidos en los reportes?
¿Quién debe participar en su análisis?

Fuente: Elaboración propia

ANEXO 4: RETROALIMENTACIÓN DEL BOT EN WHATSAPP Y FORMULARIO



CONTINUACIÓN DE ANEXO 4: RETROALIMENTACIÓN DEL BOT EN WHATSAPP Y FORMULARIO

Si su respuesta a la pregunta anterior fue "no", cuéntenos, ¿Qué campo sugiere agregarle a la herramienta para realizar un buen reporte?

0 responses

No responses yet for this question.

¿Qué otras sugerencias tiene para mejorar la herramienta?

1 response

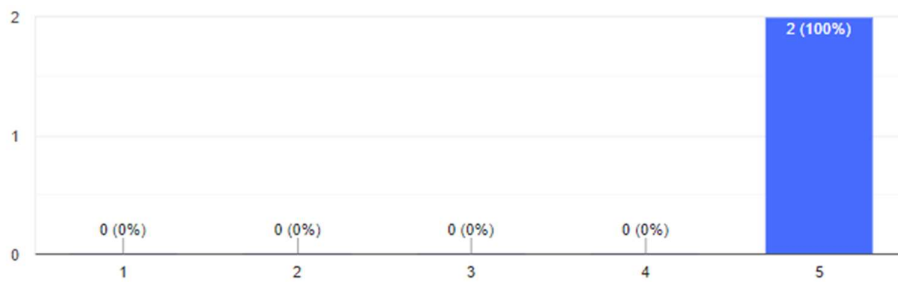
Verificar entrada de datos, para restringir lo más que se pueda.

Retroalimentación del formulario "Notifica504"

¿Cuál es su nivel de satisfacción al hacer uso del formulario "Notifica504"?

 Copy

2 responses



¿Nos puede indicar la razón de su calificación?

2 responses

Amigable y detallado

Fácil y rápido

CONTINUACIÓN ANEXO 4: RETROALIMENTACIÓN DEL BOT EN WHATSAPP Y FORMULARIO



Fuente: Elaboración propia