

ANÁLISIS Y CLASIFICACIÓN DE REPORTES PARA TECNOVIGILANCIA

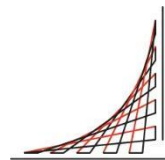
SANTIAGO ROJAS TOLOSA

Trabajo Dirigido

Tutor
MSc. Pedro Antonio Aya Parra



Universidad del
Rosario



ESCUELA
COLOMBIANA
DE INGENIERÍA
JULIO GARAVITO

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ D.C
2022

Tabla de contenido

LISTA DE FIGURAS	3
LISTA DE ANEXOS	4
RESUMEN	5
GLOSARIO	6
1. Hemodiálisis	6
2. Diálisis peritoneal	6
3. Telemedicina	6
4. Cuidado integrado	7
5. Consulta externa	7
6. Nefrología hospitalaria	7
7. INVIMA y tecno vigilancia	7
1. INTRODUCCIÓN	8
Davita	8
Departamento de ingeniería biomédica y departamento de calidad	8
2. OBJETIVOS	9
General	9
Específicos	9
3. METODOLOGÍA	19
Problema por solucionar	10
Fases del proyecto	10
Capacitaciones	10
Estudio del problema	11
4. RESULTADOS	19
5. DISCUSIÓN	16
6. RECOMENDACIÓN Y TRABAJOS FUTUROS	17
7. CONCLUSIONES	18
BIBLIOGRAFÍA	19

LISTA DE FIGURAS

Diagrama 1. Diagrama de flujo toma de decisión.....	11
---	----

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Tipificación Códigos.....	20
Anexo 2. Base Tecnovigilancia Trimestre I 2022.....	22
Anexo 3. Formato Interdisciplinar Davita.....	23
Anexo 4. Formato Interdisciplinar Davita Caso Calidad Interna.....	24
Anexo 5. Formato Interdisciplinar Davita Caso Invima.....	25

RESUMEN

Davita S.A.S es una multinacional prestadora de servicios de salud, su enfoque es el tratamiento de diálisis para pacientes que tienen enfermedades renales, Davita S.A.S ofrece tratamientos de hemodiálisis en varias ciudades, municipios del país, cuenta con más de 29 sedes en Colombia y 6 sedes en Bogotá. Está organizado por diferentes áreas y para este proyecto se dio el enfoque al área de biomédica y de calidad. La empresa cuenta con un departamento de ingeniería de biomédica, encargado de realizar los mantenimientos preventivos, llevar a cabo los cambios de kits preventivos, realizar la preparación del agua para el proceso de diálisis, estar pendiente del cronograma para que los equipos biomédicos tengan su calibración y mantenimiento preventivo a la fecha, asegurando el buen funcionamiento de los equipos biomédicos. El concepto de tecnovigilancia, hace referencia al conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y la calificación de eventos adversos seros e incidentes producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo, los encargados de llevar a cabo esto dentro de Davita S.A.S es el área de Calidad, por otro lado el INVIMA se encarga de la expedición de registros sanitarios, permisos sanitarios, visitas de certificación, acciones de inspección vigilancia y control, vigilancia pre y post-comercialización, capacitación y asistencia técnica.

Este proyecto busca medir, mejorar y aplicar un protocolo que ayude a la toma de decisiones sobre los reportes AOR (Adverse Occurrence Report). Esto no solo involucra a los ingenieros biomédicos, sino que además crea un trabajo de equipo en el cual se pueda dar respuesta a los casos. Con un diseño de diagrama se implementa la metodología para que el biomédico pueda tomar la decisión, luego se diligencia el formato de tecnovigilancia con sus respectivas preguntas referentes al dispositivo médico, haciendo que el proceso sea más asertivo. Cuando se implementó este formato se evidenció que ayuda en temas de presupuesto, tiempo y relaciones entre el personal. También se concluyó que a la hora de decidir los planes de mejora para ciertos casos se aumenta la calidad en la atención del paciente y se redujeron los casos que se deban reportar, generando un tratamiento de diálisis segura.

GLOSARIO

1. Hemodiálisis

La hemodiálisis es un procedimiento para filtrar periódicamente las toxinas y el agua de la sangre, como sustitución de la función de los riñones, ya que estos no pueden llevarlo a cabo, este procedimiento se realiza con el fin de filtrar los desechos de la sangre, eliminar las sustancias tóxicas y nocivas de la sangre y equilibrar los minerales contenidos en la sangre, contribuyendo de esta manera a que el paciente se sienta mejor y tenga una mejor calidad de vida por un periodo de tiempo más largo [1].

El proceso es un sistema de bombeo constante de sangre a través de un acceso vascular que permita la circulación hacia un filtro llamado dializador, el cual se divide en dos partes, ya que mientras la sangre pasa a través de una parte del filtro, el líquido dializador que se encuentra en otra parte se encarga de extraer los residuos del cuerpo, eliminando las toxinas, el líquido extra de la sangre y los productos de desecho para que no se acumulen en el cuerpo, de igual manera ayuda a controlar la presión arterial y a producir glóbulos rojos para que finalmente la sangre vuelva al cuerpo del paciente por medio de un tubo [2].

2. Nefroprotección

El término de nefroprotección ha sido ampliamente utilizado en los últimos años para definir las diversas medidas preventivas y terapéuticas que tienen como objetivo mejorar el pronóstico y evitar el deterioro de la función renal, disminuir la necesidad de diálisis o aumentar el tiempo de llegada a ella, mejorar y optimizar el manejo de pacientes a riesgo de lesión renal [3].

3. Diálisis peritoneal

La diálisis peritoneal, es un método para eliminar desechos de la sangre, se realiza cuando el funcionamiento de los riñones no es adecuado. En este modo la sangre se filtra usando una forma diferente a la de hemodiálisis, ya que en esta oportunidad se inserta un líquido purificador al paciente mediante una sonda (Catéter) en la parte abdominal del usuario, en el cuerpo humano hay un tejido que reviste el abdomen, gracias a ese tejido se le da el nombre, ya que el tejido es el peritoneo y este actúa como un filtro quitando los desechos de la sangre. Este tratamiento se puede hacer en la casa o en la oficina y es para pacientes los cuales no necesitan extraer gran cantidad de desechos, puesto que el tratamiento más común y efectivo si es la hemodiálisis [4].

4. Telemedicina

La telemedicina en la actualidad ha tomado mucha fuerza, y más con el tema de pandemia el cual muchos países estuvieron en cuarentena aislados con restricciones de movilidad. En estos casos las citas importantes y que no necesitaban intervención quirúrgica o de un médico presente se hacían mediante una conexión remota entre el médico y el paciente. Telemedicina toma como definición a la prestación de servicios de salud o medicina a larga distancia, estando el doctor y el paciente en lugares diferentes. En

este caso para la IPS Davita S.A.S, la telemedicina se ve involucrada cuando en épocas de pandemia no se podía salir y un paciente necesitaba una cita que no involucra una terapia [5].

5. Cuidado integrado

El cuidado integrado es un programa el cual en Davita S.A.S tiene como objetivo disminuir, prevenir que el paciente no deba ser intervenido por hospitalización o por el médico, y lograr una terapia favorable al paciente y mejorar su calidad de vida al finalizar la sesión. El cuidado integrado es un trabajo el cual depende mucho del personal, de los médicos y de los pacientes ya que siempre se trabaja en el bienestar del paciente [6].

6. Consulta externa

La consulta externa es un servicio ambulatorio para pacientes con una cita asignada previamente que acceden a atenciones médicas para diferentes tipos de diagnósticos. En Davita S.A.S el médico especialista se encarga de realizar las anamnesis y la exploración física con el fin de definir el plan a seguir y guiar al paciente dentro de las diferentes etapas de su tratamiento.

7. Nefrología hospitalaria

Hace referencia a la especialidad médica que se encarga de estudiar la anatomía, fisiología y enfermedad de los riñones, además de su prevención, diagnóstico y tratamiento. Es parte fundamental de todo el proceso realizado dentro de Davita S.A.S, ya que este da las pautas del tratamiento, tanto su inicio como dosificación.

8. INVIMA y tecnovigilancia

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección, que como agencia sanitaria de los colombianos ejecuta las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad. Este tiene relación directa con el área de ingeniería biomédica ya que cualquier instrumento, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos, deben presentar un diagnóstico, realizar procesos de prevención, supervisión y mantenimiento [7].

Existe un Sistema de vigilancia post-mercado de dispositivos médicos, llamado tecnovigilancia, el cual se encarga de identificar, re-coleccionar, evaluar, gestionar y divulgar incidentes adversos que muestran los dispositivos médicos a lo largo de su uso, con el fin de prevenir incidentes, mejorando la calidad de la salud y proporcionándole a los pacientes tranquilidad a la hora de someterse a diferentes procesos médicos [8].

1. INTRODUCCIÓN

Davita S.A.S

Davita S.A.S es una IPS que llegó a Colombia hace 8 años, exactamente en el 2014, es una empresa estadounidense que lleva más de dos décadas trabajando y brindando uno de los mejores servicios en atención renal. A nivel mundial se encuentra en más de 10 países y a nivel nacional cuenta con más de 29 sedes en diferentes ciudades, dentro de Bogotá cuenta con 6 sedes, las cuales prestan servicios de nefroprotección, diálisis peritoneal, hemodiálisis, telemedicina, cuidado integrado, consulta externa y nefrología hospitalaria a pacientes con enfermedades renales, para que así tengan una mejor calidad de vida.

Departamento de ingeniería biomédica y departamento de calidad

Davita S.A.S es un proveedor de servicios de salud para el cuidado renal, por lo que cuenta con diferentes divisiones operativas. Su objetivo es brindar un servicio especializado para pacientes con patologías renales a través de intervenciones específicas y grupos de apoyo para así disminuir las complicaciones de la enfermedad.

Dentro de los servicios especializados, la empresa cuenta con un departamento de ingeniería de biomédica, que es el encargado de realizar mantenimientos preventivos, llevar a cabo los cambios de kits preventivos, hacer la preparación del agua para el proceso de diálisis, estar pendiente del cronograma para que los equipos biomédicos tengan su calibración y mantenimiento preventivo a la fecha, asegurando el buen funcionamiento de los equipos biomédicos. El grupo de trabajo está conformado por personas profesionales y certificadas, especializadas en el manejo de equipos biomédicos sin importar la clasificación de riesgo.

El puesto de practicante en el departamento de ingeniería biomédica consiste en el mantenimiento de los equipos de hemodiálisis, que estos funcionen adecuadamente dentro de sala, siendo un personal de apoyo en la realización de los cambios de kits, y dando respuesta inmediata a las llamadas de sala con el fin de solucionar la falla que presente, así mismo, se deben realizar rondas de tecnovigilancia y estabilidad en administración de la tecnología. Por otro lado, se debe realizar la preparación de los líquidos para los pacientes al momento de realizar el proceso de diálisis. De igual manera, se deben cumplir tareas administrativas, siendo un apoyo para el ingeniero biomédico de planta en la organización y estructuración del papeleo. Este periodo de práctica se realizó en la sede de la Calle 26 y tuvo una duración de 6 meses, no se trasladaba entre otras sedes de Davita S.A.S siendo esta unidad la más grande y la principal.

Este proyecto busca mejorar la forma en que se analizan los reportes AOR, los cuales son originados por el personal asistencial dentro de las salas, estos reportes deben ser manejados por el área de Calidad, que se encarga de revisarlos y demostrar que no todos los reportes tienen como finalidad su presentación ante el INVIMA, sino que estos pueden manejarse internamente. Para esto se trabajará en equipo con ingeniería biomédica, para así saber cuál ruta seguir, dependiendo de la causa del reporte.

2. OBJETIVOS

General

Evaluar los casos AOR relacionados con equipos biomédicos utilizados para los procedimientos de diálisis segura y la implementación de los mismos en planes de mejora y/o para reporte al ente regulador.

Específicos

- Diseñar una metodología para el análisis de reportes AOR por parte del grupo de ingeniería biomédica para dar una respuesta asertiva a estos.
- Definir las clasificaciones de los reportes para implementar un plan de mejora interno y/o reportar al ente regulador.
- Definir cuáles áreas de los centros renales se pueden involucrar cuando se implemente el plan de mejora.

3. METODOLOGÍA

Problema por solucionar

Teniendo en cuenta lo anterior y lo solicitado por IPS, se encontraron dos problemas; el primero es el manejo de consumos de todas las sedes, para mantener un buen rendimiento económico y de ahorro en agua, bicarbonato y una concentración de ácido que tiene la siguiente composición: Cloruro de Sodio, Dextrosa Anhidra, Cloruro de Calcio, Ácido Cítrico, Cloruro de Potasio y Cloruro de Magnesio. El segundo problema son los reportes de tecnovigilancia, se deben priorizar estos informes y tener una ruta clara para el manejo interno o ya sea el caso reportarlo directamente al INVIMA

Considerando el tiempo de cumplimiento, su medición y sus metas se ha elegido para este estudio el proyecto de tecnovigilancia, esto ayudará a que el área de calidad de la IPS tenga un mejor manejo a la hora de reportar algún accidente o incidente adverso y no se tengan tantos problemas frente al ente de INVIMA. Un problema actual es que la empresa reporta un alto número de informes ante el INVIMA, pero cuando el área de biomédica rectifica esta información, se da cuenta que no era necesario dicho reporte, esto es de suma importancia para este estudio, y da pie al mejoramiento de la ruta de toma de decisiones en todas las sedes de la empresa.

Fases del proyecto

Capacitaciones

Durante el periodo de la pasantía se realizaron 2 capacitaciones dirigidas por el departamento de calidad, se utilizaron recursos audiovisuales para presentar los temas sobre los cuales se trabajarán y los planes de mejora dentro de la IPS. La primera capacitación fue por acceso remoto, se habló acerca del proceso de tecnovigilancia, su objetivo, la calificación de riesgos, los eventos relacionados, el reporte de estos ante el INVIMA y el seguimiento a planes de mejora del programa.

Tecnovigilancia

La tecnovigilancia es el conjunto de actividades que tienen como objetivo la identificación y la calificación de eventos adversos serios e incidentes producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo.

El objetivo de este programa fue minimizar la probabilidad de ocurrencia e impacto de incidentes y/o eventos adversos relacionados con dispositivos médicos mediante la identificación, capacitación, evaluación, divulgación y mejoramiento de eventos de seguridad y gestión del riesgo sobre el uso de los dispositivos que se manejan dentro de la organización.

Estudio del problema

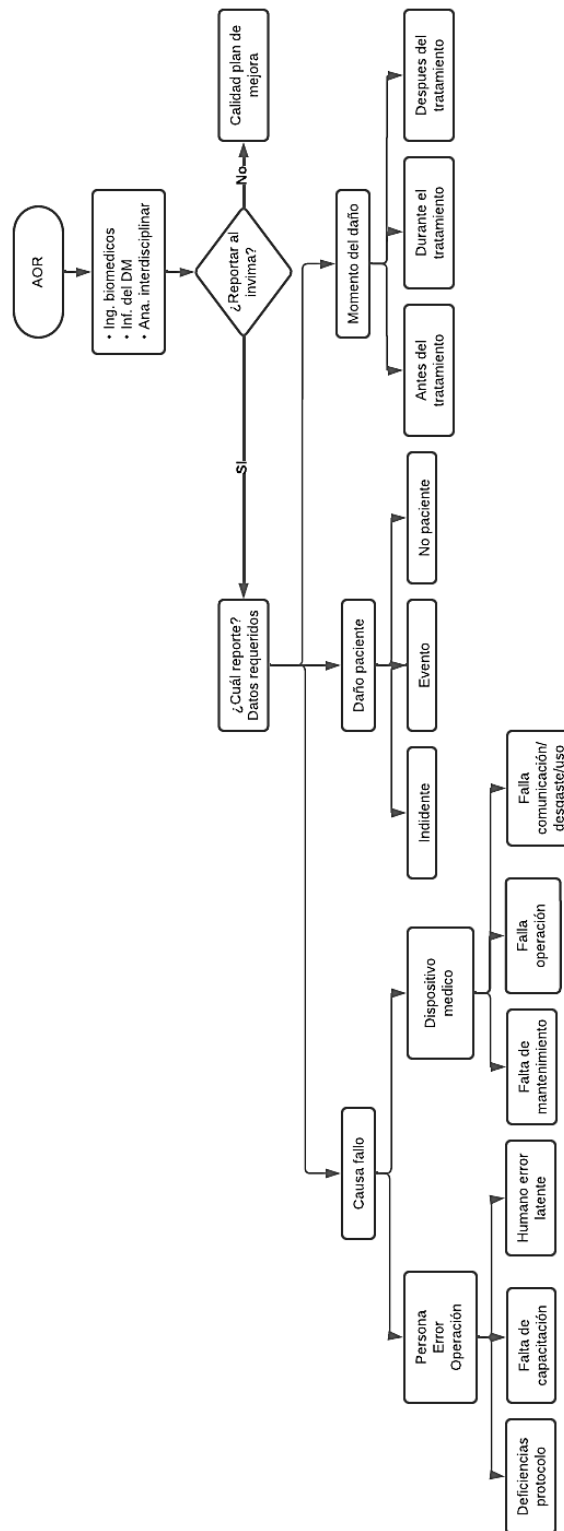


Diagrama 1. Diagrama de flujo toma de decisión.

Los AOR (adverse occurrence report) son los reportes que se deben llenar cuando ocurre un evento adverso, se debe informar a los ingenieros biomédicos, realizar un informe del dispositivo médico y un análisis interdisciplinar, de estos tres depende la decisión de reportar al INVIMA o no, en caso de que no se reporte al INVIMA se debe hacer un reporte interno en el área de calidad y establecer un plan de mejora, si por el contrario si se reporta al INVIMA, se debe decidir cuál reporte enviar (evento adverso, incidente serio, evento adverso no serio e incidente no serio), establecer la causa del fallo, si fue un error humano o de operación, si estos se dieron por deficiencias en el protocolo, por falta de capacitación o por un error humano latente, o si la causa del fallo se debió propiamente por el dispositivo médico, ya sea por falta de mantenimiento, falta de operación o una falla en la comunicación, por desgaste o uso, también se debe establecer el tipo de daño al paciente (si fue un incidente, un evento o no involucro a algún paciente), por último se debe establecer el momento del daño, si fue antes del tratamiento, durante o después de este, después de establecidos todos estos parámetros dentro del reporte se debe hacer el correspondiente envío al INVIMA.

Para analizar los reportes se planificó una ruta, en la cual se genera el AOR por medio de los jefe de enfermería o auxiliares de enfermería, luego de que son reportados y con sus respectivos datos e informes completos, pasa por el área de calidad quienes lo revisan, lo leen detalladamente y así pueden saber si la clasificación y los datos están correctamente para pasarlos al área final, que en este caso sería el área biomédica, el encargado de esta área en la sede donde se presentó el reporte deberá leer y dar una explicación de lo sucedido, analizarlo y estudiarlo para así poder incluir o decidir el destino del reporte.

Mencionado anteriormente el proceso de los reportes, se debe aclarar como el biomédico realiza su propio análisis para así llevar a cabo la toma de decisión, el primer paso es entender qué sucedió y cómo, luego mirar qué equipo biomédico está relacionado al reporte, para así poder buscar la hoja de vida de este, su historial de mantenimientos preventivos o correctivos, y su cronograma, para así poder explicar y justificar el plan a seguir.

Para este proyecto se estudiaron las diferentes fases las cuales representan el proceso de cómo se realiza un reporte al INVIMA por tecnovigilancia, primero las auxiliares de enfermería junto con los jefes en salas son los que crean los AOR, que son los reportes de accidentes o eventos, luego de que estos AOR son reportados pasan al área de calidad dentro de la empresa, ellos son los encargados de separar todos los reportes que se presentan en la IPS Davita S.A.S, y cuando son separados por sus referencias se los envían a los encargados en cada una de las áreas respectivamente, por ejemplo todos los reportes para biomédica tienen como referencia la letra D.

Para definir las clasificaciones de los reportes AOR se cuenta con una tabla de tipificación (Anexo 1), esta se divide en, tipo/responsables tratamiento (evento relacionado con pacientes, evento relacionado con paciente, compañeros de equipo y familiares, evento relacionado con infraestructura, evento de producto o servicio), código (A,B,C,D), tipificación nacional e internacional, incidente serio y no serio y evento serio y no serio (estos se clasifican en nacionales o internacionales dependiendo su seriedad), esta tabla es una buena herramienta para acelerar el proceso de clasificación y la toma de decisiones.

Se pudo evidenciar durante el proceso de análisis de los AOR que se necesitaban responder algunas preguntas previas a la decisión de a quien se debía enviar el reporte, ya que se escapaban algunos datos y a veces no había claridad sobre la ruta de acción o toma de decisiones, es importante tener previa claridad sobre: ¿cuál fue el dispositivo médico?, ¿cuál es la clasificación del dispositivo médico?, ¿el equipo tiene registro INVIMA?, ¿el dispositivo cuenta con historial de mantenimiento preventivo y/o correctivo?, ¿ya se habían realizado acciones correctivas? y ¿cuál fue la causa probable?

Al momento de definir las clasificaciones de los reportes AOR se diseñó el “formato interdisciplinar Davita”, el cual contiene varias secciones las cuales se deben llenar por parte del biomédico, y de otras áreas, para así tener una base más fuerte y poder justificar su clasificación, en este deben comunicarse interdisciplinariamente y trabajar como equipo para establecer el camino de la IPS, al momento de diseñar esta formato se tuvo en cuenta la clasificación de riesgo del equipo, el código o el registro INVIMA, hoja de vida del equipo, cronograma y documentos de mantenimientos preventivos y/o correctivos y calibración, ya que con esta información se puede establecer la raíz del problema y así mismo la ruta a seguir en cuanto a las soluciones y el tipo de reporte que se debe realizar.

Cuando el reporte entra al área de calidad interna se debe buscar la razón de por qué se dio y así mirar en qué áreas se deben trabajar y capacitar para así buscar cómo mejorar los procedimientos. Al determinar ciertos aspectos el área de calidad junto con el área de biomédica debe estipular ciertos protocolos para poder llevar el seguimiento adecuado, y realizar capacitaciones para reforzar el manejo de los dispositivos o elementos biomédicos.

El plan de mejora interno que se diseñó consiste en capacitar al grupo asistencial, sobre los protocolos e instructivos para el manejo de equipos biomédicos, específicamente en la realización de los procesos de hemodiálisis segura, y así tener en cuenta en qué se debe mejorar y trabajar para evitar un accidente, evento o recurrir en los mismos errores.

Las áreas que se ven involucradas en este proyecto son: departamento biomédico, jefe o coordinador de enfermería, regente de farmacia, nefrólogo y psicólogo. Dependiendo del problema y reporte, cada área deberá intervenir y proceder a realizar un plan de mejora basándose en estos, además como el proyecto busca fomentar el trabajo interdisciplinario se debe manejar una metodología que involucre a todas las áreas ya mencionadas, estas son importantes ya que son las implicadas durante todo el procedimiento que se le realiza al paciente y por ende también con los equipos biomédicos, para lograr esto se realizó una reunión en la que cada una de las áreas daba su recomendación profesional sobre el problema y así se generaban soluciones en conjunto.

4. RESULTADOS

En este proyecto se pudo evidenciar que cuando el ingeniero biomédico recibe el respectivo reporte junto con el análisis del AOR por parte de enfermería, debe analizar en qué está fallando el dispositivo, como afecta esto el tratamiento, y así usar el diagrama de flujo (Diagrama 1) el cual se diseñó para que este pueda tener una mejor vista del problema y así decidir si el reporte se debe enviar al INVIMA como ente regulador o ir al área de calidad para su manejo interno y buscar un plan de mejora para que se pueda prevenir y evitar nuevos incidentes.

Antes de este proyecto, el biomédico tomaba la decisión de enviar el reporte a INVIMA o a calidad interna bajo su propio criterio, solo contaba con un Excel (Anexo 2) que tenía todos los datos que calidad revisaba y a partir de eso se podía decidir si dicho AOR se reportaba al INVIMA o a calidad interna. Se produjeron muchos errores de clasificación, esto causaba que no fuera asertivo en las decisiones y por ende no se priorizaron los reportes enviados al INVIMA.

A partir de los resultados obtenidos con el procedimiento del diagrama de flujo toma de decisión, se pudieron evidenciar que algunos errores estaban basados en lo que el biomédico podía persuadir o analizar en el reporte, con esta nueva metodología calidad y el jefe de ingeniería biomédica pudieron evidenciar que, gracias al trabajo interdisciplinar, el análisis era más asertivo y profundo para poder tomar la decisión.

Durante el periodo de práctica se realizaron dos reportes AOR (Anexo 2), uno de estos se manejó con el área de calidad interna y el otro fue enviado a INVIMA, el reporte que se realizó internamente fue por un problema de conductividad del equipo de diálisis, que se pudo deber a que la pipeta haya quedado con aire y por ende la conductividad disminuye, en este caso se evidencio que el problema se presentó por el manejo manual de la pipeta, sin embargo, no involucró ningún paciente, se decidió realizar capacitaciones a las auxiliares de enfermería para que se guíen de los protocolos y lleven a cabo de manera correcta el manejo manual de la pipeta (Anexo 4), se concluyó que el otro reporte se enviará al INVIMA ya que si se involucró a un paciente, el filtro tenía un goteo y presentaba problemas en la coagulación, por lo que se decidió cambiar al paciente de dispositivo (Anexo 5).

El caso reportado al INVIMA cumplió con todos los requisitos que el biomédico debe tener en cuenta, se definió que fue un evento adverso no serio, se estableció que la causa del fallo fue por el dispositivo médico ya que pasados 10 minutos de terapia se observó fuga de líquido dializante del dializador por lo que se procedió a cambiar el filtro correspondiente, por ende fue una falla en la operación durante el tratamiento, después establecer estos parámetros se procedió a realizar el correspondiente envío al INVIMA.

Este proyecto se realizó en la sede de la calle 26, sólo se aplicó en los dos casos ya mencionados anteriormente, ya que es una prueba piloto y se aplicó durante los últimos 6 meses, el biomédico empleo el diagrama de flujo, se hizo las preguntas necesarias, evaluó todo el método y pudo concluir que uno de los dos casos debía ser reportado a INVIMA y el otro a calidad interna para llevar a cabo un plan de mejora. En el transcurso del proyecto se pudo evidenciar que no en todos los casos reportados era necesario involucrar todas las

áreas, ya que por ejemplo en uno de los casos, fue un filtro el cual presentaba fuga, esto solo le corresponde al área de biomédica.

Dependiendo del caso, complejidad y tipo de problema, todas las áreas se deben reunir para discutir, analizar y llegar a una conclusión que ayude a que los reportes AOR sean definidos y enviados asertivamente, con el formato (Anexo 3) se mejorará el desempeño de la calidad de la organización DAVITA y se evitara problemas, y tantos reportes para el ente INVIMA.

5. DISCUSIÓN

Se evidenció que el proyecto puede mejorar en varios aspectos, áreas y estilo de trabajo. La interdisciplinariedad ayuda a que el ambiente dentro de la clínica, en horas laborales, sea de un gusto para el profesional, ya que la relación que esto genera creará lazos, confianza y si algún profesional dentro de su trabajo presenta algún problema se puede manejar o llevar entre todos y así solucionarlo a tiempo y que no se dé para mayores o se convierta en un accidente o incidente serio.

Cuando se trata de presupuestos o costos, este proyecto no lo afectará ya que solo se necesita que los profesionales llenen un formato, se generalice dicho caso reportado en la plataforma y después sea enviado al ente regulador correspondiente. En este caso no se necesitan recursos monetarios, solo se necesitan profesionales que trabajen como equipo y que lo hagan en pro de mejorar para el paciente.

El área de calidad es la encargada de rendir cuentas ante el INVIMA, este proyecto es una ayuda en términos de tiempo y flujo de información, ya que permitió ver que se podía minimizar el tiempo entre el que se realiza el reporte y entre que se da la respuesta del biomédico, permitiendo que el proceso para calidad sea más eficaz y no se prolongue más de lo debido, por otra parte el flujo de información mejorará ya que en cada situación, en cada reporte todo el personal DAVITA sabrá que ocurrió y así no habrá tanta redundancia de un mismo dato entre todas las áreas.

Durante el tiempo que se realizó el proyecto, la IPS Davita S.A.S se pudo beneficiar en cuanto a la calidad del análisis de los reportes AOR, se pudo aclarar la ruta de decisiones y en que debe trabajar para así disminuir y evitar problemas. El diagrama de flujo y el formato que se realizó mejora la tarea del biomédico ya que agiliza el proceso, lo hace más asertivo y le da un mejor enfoque al resultado del AOR, por último, la IPS mejorará en su manejo de la diálisis segura ya que se tendrán que hacer planes de mejora y así estar en un proceso de cambio y de desarrollo.

6. RECOMENDACIÓN Y TRABAJOS FUTUROS

Para este proyecto no fue posible estudiar más de dos casos, ya que la práctica estuvo limitada a 6 meses y los reportes de INVIMA son trimestrales, en un futuro cuando se implemente a todas las sedes se recomienda llevar a cabo una investigación o mejoras en ciertas preguntas, o añadirlas para que así el trabajo tenga mayor asertividad frente a cualquier caso sin restricción alguna. Adicionalmente se sugiere para trabajos futuros que se actualice el formato junto con el conocimiento que va generando tras el paso del tiempo, así revisar que el proceso se está llevando a cabo y poder capacitar a todos los biomédicos y personal de la salud dentro la IPS Davita S.A.S. Por último, el tiempo de los profesionales es un factor que se debe tener en cuenta, ya que todos no disponen de los mismos espacios, se deben implementar en el futuro metodologías que permitan el trabajo interdisciplinar asincrónico.

7. CONCLUSIONES

- La metodología que se diseñó permitió dar una respuesta más concreta y asertiva frente a diversos casos reportados y tomar la decisión a que ente regulador irá destinado el caso, aunque es importante que se realice dentro de un periodo más amplio para poder reconocer errores y cosas por mejorar, ya que en los 6 meses que se aplicó este proyecto solo se realizaron 2 reportes AOR.
- La tabla de clasificación de reportes ayudó al personal de salud a decidir para qué ente regulador enviar el reporte, la clasificación se deja como herramienta para que el biomédico y demás áreas sepan que se está involucrando y qué consecuencias tiene.
- Se evidenció que en ciertos casos reportados trabajar en equipo, junto con las otras áreas define con mayor asertividad hacia donde está direccionado o se direccionara el caso.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Health, N. (2022). *Hemodiálisis | NIDDK*. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Retrieved 3 May 2022, from <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/enfermedades-rinones/insuficiencia-renal/hemodialisis>.
- (2) Principal, P., médica, E., & hemodiálisis, D. (2022). *Diálisis y hemodiálisis: MedlinePlus enciclopedia médica*. Medlineplus.gov. Retrieved 3 May 2022, from <https://medlineplus.gov/spanish/ency/patientinstructions/000707.htm>.
- (3) Aguirre Caicedo, Marcelo. (2007). Nefropatía por medios de contraste. *Acta Medica Colombiana*, 32(2), 68-79. Retrieved May 02, 2022, from http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-24482007000200005&lng=en&tlng=es.
- (4) *Diálisis peritoneal - Mayo Clinic*. Mayoclinic.org. (2022). Retrieved 3 May 2022, from <https://www.mayoclinic.org/es-es/tests-procedures/peritoneal-dialysis/about/pac-20384725>.
- (5) Cardiera, M., Manriquea, R., Huarte, A., Valenciaa, M., Borrob, D., Calaviaa, D., & Manriquea, M. (2016). *TELEMEDICINA. ESTADO ACTUAL Y PERSPECTIVAS FUTURAS EN AUDIOLOGÍA Y OTOLOGÍA*. Elsevier. Retrieved 3 May 2022, from <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-telemedicina-estado-actual-y-perspectivas-S0716864016301195>.
- (6) *Cuidado Integrado*. Davita. (2019). Retrieved 3 May 2022, from <https://davita.com.co/es/pacientes/nuestros-servicios/cuidado-integrado>.
- (7) *¿Qué es el registro sanitario Invima y por qué es importante para nuestro emprendimiento?*. Centrobioinnova.com. (2022). Retrieved 3 May 2022, from <https://centrobioinnova.com/?p=709>.
- (8) *Secretaría Distrital de Salud de Bogotá Tecnovigilancia*. Saludcapital.gov.co. (2022). Retrieved 3 May 2022, from <http://www.saludcapital.gov.co/Paginas2/Tecnovigilancia.aspx>.

ANEXOS

Anexo 1

TIPO / RESPONSABLES TRATAMIENTO	Código	TIPIFICACIÓN PAÍS	N/A	Incidente		Evento Adverso	
		TIPIFICACIÓN INTERNACIONAL		Near Miss	Precursor	Serious	Critical
ADOS CON PACIENTES	EVENTOS GENERALES						
	A00	Paciente AOR otro (Calambre muscular / Fiebre / Escalofríos/ Hipoglicemia sin intervención / Hipotensión <300 ml /)		INT / COL		COL	
	A03	Abuso real o supuesto de un paciente				INT / COL	
	A05	Reacción alérgica sistémica o reacción adversa a las medicaciones			INT	COL	
	A06	Anafilaxia	COL			INT	
	A91	Dolor torácico transitorio - arritmia (sin hospitalización o remisión urgencia)			INT / COL		
	A09	Muerte, repentina e inesperada					INT / COL
	A11	Caída - paciente		INT		COL	
	A12	Remisión de emergencia: evento serio de CV					INT / COL
	A13	Remisión de emergencia: otro evento				INT / COL	
	A16	Error de administración de medicamento			INT	COL	
	A17	Cita perdida: paciente no llegó			INT / COL		
	A18	Cita perdida: problemas de transporte o instalaciones			INT / COL		
	A21	Muestra de infección perdida		INT	COL		
	A22	Sospecha de Seroconversión (Hep B, HIV, etc.)				INT	COL
	A23	Sospecha de infección transmisible (MERS CoV, TB, MDRO)				INT	COL
	A26	Reacción de transfusión: sospecha	COL		INT		
	A27	Error de entrega de tratamiento			INT / COL		
	A28	No se puede entregar el Tx recetado debido a problemas de suministro			INT / COL		
	A61	Hipoglicemia que requiere intervención			INT / COL		
	A62	Complicación en el sitio de punción			INT / COL		
	A79	Edema pulmonar durante la infusión IV			INT / COL		
	A80	Paciente que broncoaspira			INT	COL	
	A81	Sangrado masivo gastrointestinal			INT	COL	
	A82	Intención / intento de suicidio				INT / COL	
	A83	Suicidio mientras está en las instalaciones					INT / COL
	A84	Retiro y/o Desconexión accidental del catéter vascular			COL	INT	COL
	A87	Embolia aérea venosa (VAE) durante la infusión IV			INT	COL	
	A88	Problemas con registros de pacientes - perdida o inexactitud		INT	COL		
	A89	Error identificado de medicamento antes de administrarlo		INT/COL			
	A90	Omisión de medicación - sin instrucción médica		INT	COL		
	A63	Bacteremia asociada a grampositivos			INT	COL	
	A64	Bacteremia asociada a gramnegativos			INT	COL	
	A65	Brote- bacteremia asociada a grampositivos (> 3 pacientes con el mismo organismo informado en la clínica en 1 semana)					INT / COL
	A66	Brote- bacteremia asociada a gramnegativos (> 3 pacientes con el mismo organismo informado en una clínica en 1 semana)					INT / COL
	A67	El virus transmitido por la sangre confirmó 3 casos del mismo virus en 2 semanas / BROTE					INT / COL
	A68	Infección transmisible confirmada (> 3 informada en una clínica en 48 horas) / BROTE					INT / COL
	EVENTOS ESPECIFICOS HEMODIALISIS						
	A01	Complicaciones de acceso			INT/ COL		
	A02	Infiltración de acceso			INT / COL		
	A04	Embolia aérea (HD)				INT	COL
	A92	Infección de acceso arteriovenoso				INT	COL
	A93	Infección de catéter central (No Bacteremia)				INT	COL
	A07	Pérdida de sangre significativa del circuito EC (HD)			INT		COL
	A08	Circuito coagulado o dializador (HD)			INT / COL		
	A10	Fuga de sangre del Dializador (HD)			INT / COL		
	A14	Hemólisis, sospecha (HD)				INT / COL	
	A15	Hipotensión que requiere líquidos por vía intravenosa> 300 ml			INT / COL		
(A) EVENTOS RELACION	A19	Después de tratamiento de HD, sangrado prolongado > 30 min / Hemostasia				INT/ COL	
	A20	Sospecha de Reacción de pirógenos				INT/ COL	
	A24	Tiempo de tratamiento acortado> 30 min - solicitud del paciente				INT/ COL	
	A25	Tiempo de tratamiento acortado> 30 min - problemas de entrega				INT / COL	
	A29	Retiro accidental / Desconexión accidental de aguja venosa			INT / COL		COL
	A77	Uso de un dializador de reutilización incorrecto	COL				INT
	A78	Sospecha de reutilización de la reacción esterilizante	COL				INT
	A85	Interrupción del tratamiento debido a complicaciones			INT / COL		
	EVENTOS ESPECIFICOS DIALISIS PERITONEAL						
	A30	Pneumoperitoneo PD (Tercerizado)					INT / COL
	A31	Hemoperitoneo PD (Tercerizado)					INT / COL
	A32	Hidrotorax PD (*Complicación mecánica)					INT / COL
	A33	Peri-catéter y fuga subcutánea PD (*Complicación mecánica)					INT / COL
	A34	Desplazamiento del catéter PD (*Complicación mecánica)					INT / COL
	A35	Extrusión del retenedor (*Complicación mecánica)					INT / COL
	A53	Separación del adaptador de Titanio/ Línea de transferencia					INT / COL
	A86	Rotura / porosidad del catéter peritoneal					INT / COL
	A94	Peritonitis relacionada con la terapia					INT / COL
	A95	Infecciones relacionadas con catéter peritoneal, orificio y/o trayecto del catéter					INT / COL

REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS						
A40	Accidente cerebrovascular o evento neuro durante el procedimiento					INT / COL
A41	Hipoxia durante la anestesia	COL				INT
A42	Broncoaspiración durante la anestesia	COL				INT
A43	Uso de agentes de reversión de la anestesia	COL			INT	
A44	Intubación (no planificada)			INT		COL
A45	Otra ocurrencia relacionada con la anestesia local			INT / COL		
A46	Retorno no planificado a la sala de procedimientos			INT / COL		
A47	Hipotensión post procedimiento			INT / COL		
A48	Embolia pulmonar post procedimiento					INT COL
A49	Neumotórax durante o post procedimiento					INT COL
A50	Hematoma durante o post procedimiento			INT		COL
A51	Extravasación de contraste	COL		INT		
A52	Fallo de procedimiento			INT		COL
A54	Isquemia de la mano durante / post procedimiento			INT		COL
A55	Embolia arterial durante / post procedimiento					INT COL
A56	Sangrado post procedimiento			INT		COL
A57	Incumplimiento de Procedimiento con respecto a la política					INT / COL
A58	Lesiones involuntarias durante el procedimiento					INT / COL
A59	Error en Procedimiento / sitio incorrecto					INT / COL
A60	Otro procedimiento relacionado con AOR					INT / COL
RIESGOS MATERIALIZADOS NOTIFICABLES						
A70	Quemaduras graves ya sean térmicas, químicas, radiológicas o eléctricas					INT / COL
A71	Lesiones internas graves, incluidas laceraciones de órganos, procesos infecciosos, retención de cuerpos extraños, lesiones de órganos sensoriales o lesiones de órganos reproductores					INT / COL
A72	Discapacidad sustancial, incluidas fracturas, amputaciones o desfiguraciones					INT / COL
A73	Déficit neurológico, sensorial o sistémico no anticipado, daño cerebral, parálisis permanente (que incluye paroplejía y tetraplejía)					INT / COL
A74	Pérdida visual o auditiva parcial o completa no anticipada					INT / COL
A75	Falla renal o sepsis no anticipadas					INT / COL
A76	Lesiones relacionadas con el nacimiento, muerte materna o fetal, lesiones relacionadas con la anestesia, puntajes de Apgar de 5 minutos por debajo de 5, cualquier resucitación de un bebé, fracturas o dislocaciones	COL				INT
ONADOS PAÑEROS JARES	B00	Evento adverso de compañero de equipo o visitante			INT / COL	
	B01	Abuso, conflictos, asalto a Teammate				INT / COL
	B02	Caída - Compañero de equipo o visitante			INT / COL	
	B03	Lesión por pinchazo de aguja, posible inoculación de sangre				


(B) EVENTOS RELACI CON PACIENTES, COM DE EQUIPO Y FAMIL	B04	Lesión a un compañero de equipo o visitante				INT / COL
	B05	Exposición mucocutánea a sangre				INT / COL
	B06	Otras lesiones cortopunzantes				INT / COL
	B07	Discriminación /acoso sexual				INT / COL
	B08	Conflictos de compañeros				INT / COL
	B09	Reducción de la calidad en el servicio relacionado con capacidad instalada			INT / COL	
	B10	Errores menores por entrenamiento no efectivo			INT / COL	
	B11	Abuso verbal			INT / COL	
	B12	Exposición o contacto con sustancia nocivas			INT / COL	
	C00	Otros eventos			INT / COL	
	(C) EVENTOS RELACIONADOS CON INFRAESTRUCTURA	C01	Brigada de seguridad de la instalación			
C02		Fuego				INT / COL
C03		Daño a la estructura de la instalación			INT / COL	
C04		Afectación al medio ambiente			INT / COL	
C05		Inundaciones, aguas residuales, daños por agua				INT / COL
C06		Falla del sistema de agua				INT / COL
C07		Fallo de alimentación energía > 15 minutos				INT / COL
C08		Desastre natural				INT / COL
C09		Fallo de sistemas de Tecnología- información			INT / COL	
C10		Pérdida de instalaciones				INT / COL
C11		Brecha de seguridad de Tecnología - información				INT / COL
(D) EVENTOS DE PRODUCTO O SERVICIO	D00	Otro producto AOR (Incumplimiento parámetros fisicoquímicos del agua / Error en la identificación del tubo de la muestra			INT / COL	
	D01	Error en la preparación del concentrado				INT / COL
	D02	Defecto del filtro Dializador				INT / COL
	D03	Defecto de línea de sangre				INT / COL
	D04	Falla / defecto del dispositivo médico				INT / COL
	D05	Mal funcionamiento de varias máquinas (misma falla en varias máquinas dentro de 24 horas)				INT / COL
	D06	Problema de entrega de producto / suministro			INT / COL	
	D07	Defecto producto PD				INT / COL
	D08	Mal uso del equipo				INT / COL
	D09	Problemas de seguridad del dispositivo (problemas informados por el proveedor que requieren el retiro del producto)			INT / COL	
	D10	Servicio no conforme contratado				INT / COL
	D11	Defecto del lote del producto				INT / COL
	D12	Problemas leves del dispositivo médico			INT / COL	
D13	Fallas de los filtros de endotoxinas de las máquinas / Reportes de análisis microbiológico en las máquinas fuera de rango			INT/COL		

Anexo 2


CODIGO AOR	TIPO AOR	Fecha de Reporte	FECHA AOR	CENTRO	SERVICIO	CODIGO AOR	TIPO AOR	NIVEL DE DAÑO	TIPIFICACION
AOR-872/22	D - Producto o servicio	19/01/2022	19/01/2022	Calle 26	HD	D.00	Otros eventos relacionados con Productos/Dispositivos/Servicios	Near Miss	Incident
AOR-321/22	D - Producto o servicio	07/01/2022	07/01/2022	Calle 26	HD	D.02	Defecto del filtro Dializador	Precursor	Adverse event

DESCRIPCIÓN AOR	ESTADO	CÓDIGO CORRECTO	INFORMACIÓN COMPLETA	RELACIONADO CON
13+00 Paciente quien se encuentra en terapia dialitica hemodinamicamente estable, se observa alamra de màquina numero 52 con baja conductividad y nuevamente vuelve a subir. Se informa a biomedico quien indica cambio de maquina de dialisis para su revision respectiva. Se realiza evento adverso. Se procede a desechar filtro y lineas de sangre.	Closed	Sí	Sí	Tecnovigilancia
06+20 Paciente quien inicia terapia de hemodialisis en buenas condiciones generale,s alerta, orientado, estable hemodinamicamente. Pasados 10 minutos de terapia se observa fuga de liquido dializante del dializador, por lo que se procede a realizar el cambio del filtro correspondiente: Filtro dañado con lote: C9FF16100 -FV: 31/05/2024.	Approved	Sí	Sí	Tecnovigilancia


Anexo 3

	ANÁLISIS Y CLASIFICACIÓN DE REPORTES TECNOVIGILANCIA
Descripción AOR	
Ingeniero Biomédico Describa el procedimiento Técnico utilizado para analizar. ¿Cuáles son las posibles causas que presenten este tipo de fallos? Determine las Dos causas más probables y aplique la metodología de "5 ¿por qué's?" para hallar posibles causas raíz. La falla del DM se presento antes, durante o despues del tratamiento.	
Equipo Interdisciplinario (Si involucra otras áreas como Médicos, enfermería, Psicología, Nutrición, Farmacia, Trabajo Social y Otros) Análisis del Caso.	
Nombre del Dispositivo Médico	
Clasificación de Riesgo del DM	
Registro INVIMA (Si Aplica)	
Información con que cuenta el DM.	Hoja de vida Documentos de Adquisición Cronogramas de Mantenimientos/Muestras Microbiologicas Reportes de Mantenimientos Otros Anexos
Resultado del análisis	Considera que se debe reportar al Invima Si__ No __ Considera que se deben involucrar otras areas para el plan de mejora Si No Cuales
Plan de Mejora Propuesto	
Gerente de Ingeniería Biomédica	Gerente de Calidad

Anexo 4

		ANÁLISIS Y CLASIFICACIÓN DE REPORTES TECNOVIGILANCIA
<p>Descripción AOR 13+00 Paciente quien se encuentra en terapia dialítica hemodinámicamente estable, se observa alarma de máquina numero 52 con baja conductividad y nuevamente vuelve a subir. Se informa a biomedico quien indica cambio de maquina de dialisis para su revision respectiva. Se realiza evento adverso. Se procede a desechar filtro y líneas de sangre.</p>		
<p>Ingeniero Biomédico Describa el procedimiento Técnico utilizado para analizar. ¿Cuáles son las posibles causas que presenten este tipo de fallos? Determine las Dos causas más probables y aplique la metodología de "¿por qué's?" para hallar posibles causas raíz. La falla del DM se presento antes, durante o despues del tratamiento.</p> <p>Se realiza prueba funcional, verificando componentes que intervienen en el proceso de succion de acido y bicarbonato.</p> <p>Incrustación interna de la maquina ¿Por qué esta incrustada la maquina? Porque no se realizo el lavado de acido citrico al 50%. ¿Por qué no se realizo el lavado? Algunos días cuando faltaban los pacientes no se le hacia el lavado citrico programado para el final del día solo se realiza el enjuague de agua de 7 minutos. Falla valvulas unidireccionales de la bomba de proporcionamiento ¿Por qué fallaron las valvulas? Sedimentos que no permitian el cierre correcto de la valvula unidireccional. ¿Por qué los sedimentos? Cuando el paciente no asiste a la terapia, la maquina se apaga pero igual tienen liquidos en el interior lo cual crean los sedimentos. ¿Por qué se apaga la maquina? Se apaga para ahorrar el consumo de liquidos. Fallo en la conductividad de los liquidos acido y bicarbonato</p> <p>La causa raíz del problema fue incrustaciones de las valvulas unidireccionales.</p> <p>La falla se presento durante el trataiento.</p>		
<p>Equipo Interdisciplinario (Si involucra otras áreas como Médicos, enfermería, Psicología, Nutrición, Farmacia, Trabajo Social y Otros) Análisis del Caso.</p>		
Nombre del Dispositivo Médico	Maquina HD Nikkisso	
Clasificación de Riesgo del DM	IIB	
Registro INVIMA (Si Aplica)	2017 EBC-0016318	
Información con que cuenta el DM.	Hoja de vida Documentos de Adquisición Cronogramas de Mantenimientos/Muestras Microbiologicas Reportes de Mantenimientos Otros Anexos	
Resultado del análisis	Considera que se debe reportar al Invima Si__ No _X_ Considera que se deben involucrar otras areas para el plan de mejora Si X No ___ Cuales Enfermería_____	
<p>Plan de Mejora Propuesto</p> <p>Se debe realizar una capacitación al area asistencial para que ellas programen y realicen el lavado de las maquinas como debe ser y a la hora establecida, no se puede saltar ningun lavado, proponer que al final de cada día se programe un lavado citrico a las maquinas.</p>		
Gerente de Ingeniería Biomédica		Gerente de Calidad

Anexo 5

	ANÁLISIS Y CLASIFICACIÓN DE REPORTES TECNOVIGILANCIA
Descripción AOR 06+20 Paciente quien inicia terapia de hemodialisis en buenas condiciones generale,s alerta, orientado, estable hemodinamicamente. Pasados 10 minutos de terapia se observa fuga de liquido dializante del dializador, por lo que se procede a realizar el cambio del filtro correspondiente: Filtro dañado con lote: C9FF16100 -FV: 31/05/2024.	
Ingenierio Biomédico Describa el procedimiento Técnico utilizado para analizar. ¿Cuáles son las posibles causas que presenten este tipo de fallos? Determine las dos causas más probables y aplique la metodología de "5 ¿por qué's?" para hallar posibles causas raiz. La falla del DM se presento antes, durante o despues del tratamiento. Se analizaron las circunstancias en las cuales se presento el problema. Fisura en el filtro ¿Por qué se hay fuga? El filtro en una de sus boquillas estaba fisurado y habia goteo ¿Por qué estaba fisurado el filtro? A la hora de sacar el filtro del carro donde se transportan de farmacia hacia el stock de enfermería. ¿Por qué e rompio? Una de las puntas pudo haber quedado por fuera en los huecos del carro y al halarlo se fisuro. Presión del liquido dializador ¿Por qué la presion genero fuga? Porque cuando se prepara el equipo para empezar la dialisis este le ingresa agua y lo pudieron dejar mas tiempo. ¿Por qué tuvo mas tiempo? Las auxiliares pasan alistan una maquina y mientras esta hace todo el proceso van haciendo otras maquinas, puede que se hayan ocupado y se les pase el tiempo. La causa raiz al fallo presentado es la fisura en el filtro. La fuga en el filtro se presento durante el tratamiento.	
Equipo Interdisciplinario (Si involucra otras áreas como Médicos, enfermería, Psicología, Nutrición, Farmacia, Trabajo Social y Otros) Análisis del Caso.	
Nombre del Dispositivo Médico	Filtro Dializador
Clasificación de Riesgo del DM	IIB
Registro INVIMA (Si Aplica)	2017DM-0017141
Información con que cuenta el DM.	Hoja de vida Documentos de Adquisición Cronogramas de Mantenimientos/Muestras Microbiologicas Reportes de Mantenimientos Otros Anexos
Resultado del análisis	Este caso se reportara al Invima ya que en el filtro dializador pasa sangre del tratamiento entonces al pasar este puede que se fugue por la fisura y presentar algun coagulo o que la maquina le saque mas sangre que la que en verdad debe sacar y esto puede presentar un problema al paciente. Considera que se debe reportar al Invima Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Considera que se deben involucrar otras areas para el plan de mejora Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Cuales <input type="checkbox"/> Enfermería y farmacia
Plan de Mejora Propuesto Buscar nuevas alternativas que mejoren el transporte de los insumos hacia el stock de enfermería para que asi estos filtros no sufran daños, al igual que otros isumos.	
Gerente de Ingeniería Biomédica	Gerente de Calidad