

Diseño de estrategias para el fortalecimiento de la cultura del reporte en tecnovigilancia en IPS de alta complejidad.

Carlos Esteban Guevara Mendez

Trabajo Dirigido

Tutores

Ph.D. Luis Eduardo Rodríguez Cheu

Ing. María Alejandra Rojas López



**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ D.C
2023**

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi profundo agradecimiento a todas las personas que han sido parte fundamental de mi proceso de formación. En primer lugar, a mi madre y familia, cuyo apoyo incondicional ha sido indispensable durante este viaje de crecimiento personal y profesional.

Asimismo, deseo agradecer a cada uno de los colaboradores de la clínica Universidad de La Sabana que han sido parte de este primer acercamiento al mundo laboral y por darme la oportunidad de formar parte de esta comunidad.

TABLA DE CONTENIDO

1. RESUMEN.....	7
2. INTRODUCCIÓN.....	8
3. MARCO TEORICO	10
3.1. MARCO LEGAL	10
3.2. ACTORES INVOLUCRADOS.....	12
3.2. CONCEPTOS PREVIOS.....	12
4. OBJETIVOS	14
4.1. General	14
4.2. Específicos.....	14
5. METODOLOGÍA	15
5.1. Planteamiento del problema	15
5.2. Fases del proyecto	16
5.3. definición aspectos generales	16
5.4. Fase 1: Análisis del problema.....	16
5.6. Fase 3: Diseño de estrategias	23
5.7. Fase 4: Desarrollo de estrategias	23
6. RESULTADOS	27
7. DISCUSIÓN.....	35
8. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS.....	36
9. CONCLUSIONES	38
REFERENCIAS	39
ANEXOS.....	41

LISTA DE TABLAS

Tabla 1.Equipos biomédicos de nivel de riesgo IIB Y III.....	19
Tabla 2.Cobertura de equipos biomédicos de nivel de riesgo IIB con placa de identificación.....	27
Tabla 3.Cobertura capacitación QR.....	29
Tabla 4.Cobertura taller cultura del reporte.....	31
Tabla 5.Cobertura sensibilización cultura del reporte.....	32

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Procedimiento metodología del proyecto.	16
Figura 2. Esquema de procedimiento Clínica universidad de la Sabana [15].	17
Figura 3.Comparación de Reportes de Tecnovigilancia entre 2022 y 2023 de enero a julio [16].	20
Figura 4.Comparación de reportes de Tecnovigilancia 2023 de enero a julio [16].	21
Figura 5. Distribución de participantes por subdirección [5].	22
Figura 6. Placa de identificación de equipo biomédico.	24
Figura 7.Formato de reporte forms tecnovigilancia.	24
Figura 8. Ejemplo de formato de reporte forms tecnovigilancia para equipo biomédico.	25
Figura 9.Formato de caso equipo biomédico – Taller cultura del reporte.	26
Figura 10.Ejemplo de diligenciamiento de formato institucional de envío final [16].	28
Figura 11.Cobertura de capacitación QR en total del personal por servicio.	30
Figura 12.Ejemplo de caso equipo biomédico – Taller cultura del reporte.	31
Figura 13.Cobertura taller cultura del reporte.	31
Figura 14.Cobertura sensibilización cultura del reporte.	33
Figura 15.Comparación reportes tecnovigilancia equipos biomédicos 2022-2023 de agosto a octubre [16].	33
Figura 16.Comparación reportes tecnovigilancia equipos biomédicos nivel de riesgo IIB de 2022-2023 de agosto a octubre [16].	34

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1-Diagrama de Gantt.....	41
Anexo 2-Ventajas y desventajas comparativas en los medios de reporte.....	41
Anexo 3-Evaluacion de perspectiva cultura del reporte	42
Anexo 4-Ventajas y desventajas comparativas en los medios de reporte con formato en línea.	44
Anexo 5-Presentación Taller tecnovigilancia – Cultura del reporte.	44

1. RESUMEN

Introducción: En las IPS de alta complejidad, como lo es la Clínica Universidad de La Sabana, se identifica la necesidad de fortalecer la cultura del reporte y diligenciamiento correcto de los mismos. El objetivo es crear una mayor adherencia en el reporte de indicios de atención insegura, buscando así mejorar la comunicación efectiva y completa entre el personal asistencial y las dependencias involucradas. Esta mejora no solo contribuirá a la calidad de atención y seguridad en el paciente, sino también al buen uso y cuidado de los equipos biomédicos y dispositivos médicos. Se propone la implementación de estrategias que refuercen la cultura del reporte en el servicio asistencial.

Objetivo: Implementar estrategias para aumentar el porcentaje de reportes de atención insegura, para fortalecer en el personal asistencial la cultura del reporte, enfocándose en los equipos biomédicos de clasificación de riesgo IIB y III, que aporten al programa institucional de tecnovigilancia.

Metodología: Para lograr el objetivo propuesto de implementar estrategias que aumenten y refuercen los reportes de indicios de atención insegura, se evaluó la problemática desde el análisis de los medios existentes hasta la perspectiva del personal. Este análisis permitió identificar factores esenciales para el diseño de las estrategias, que buscan abarcar las necesidades encontradas. Dichas estrategias incluyen un medio de reporte más eficiente, la identificación de los datos del equipo biomédico y un proceso de capacitación y motivación al personal asistencial para adherir esta cultura del reporte.

Resultados: Se presenta la cobertura alcanzada por las distintas implementaciones y los efectos generados en el personal asistencial. Además, se incluye un análisis descrito en cada uno de ellos y la resolución del objetivo planteado. Se destacan los factores que influyeron en su realización para efectos del presente estudio.

Conclusión: En las IPS de alta complejidad, es crucial fortalecer la cultura del reporte. Aunque las implementaciones realizadas han logrado cierta adherencia al reporte, los resultados indican que es un proceso largo y continuo que depende del apoyo y conciencia del personal asistencial, así como de la constante formación de la cultura del reporte.

2. INTRODUCCIÓN

La ingeniería biomédica, como subconjunto de la bioingeniería, establece un vínculo entre los principios de la ingeniería y la biología, centrandose su aplicación en el ámbito médico. Este campo se dedica al desarrollo de soluciones tecnológicas e innovadoras para la salud [1]. Su objetivo central es aplicar los conceptos de señales e imágenes médicas para diseñar e implementar soluciones tecnológicas relacionadas con la adquisición, procesamiento y observación de variables biológicas y médicas. Estos contribuyen a los procesos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación en la salud humana [2].

La ingeniería clínica, como especialidad de la ingeniería biomédica, se enfoca en los sistemas sanitarios y las entidades prestadoras de salud. Su propósito es brindar servicios de apoyo a la tecnología biomédica instalada en dichas entidades. Esto responde a la necesidad de respaldar el sistema médico asistencial en procesos relacionados con la adquisición, mantenimiento y control de las mediciones de la tecnología biomédica, así como garantizar la incorporación de tecnología segura [3]. Actualmente, esta rama de la ingeniería no solo se ocupa de los equipos médicos, sino que también regula aspectos de infraestructura y gestión. Estas características pueden variar según el nivel de complejidad de la institución médica, ya sea clínica, hospital o entidad prestadora de servicios, que cuente con el área de ingeniería clínica.

La Clínica Universidad de La Sabana, reconocida como "Hospital Universitario" por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Educación en 2020, y acreditada por ICONTEC, es un Centro Académico de Salud de alta complejidad. Se dedica a la formación de personal y a la investigación biomédica, abarcando diversas áreas de atención al paciente como hospitalización, cirugía, UCI (unidad de cuidados intensivos/intermedios), farmacología, consulta externa, imágenes diagnósticas, laboratorio clínico y rehabilitación. Además, cuenta con una unidad de investigación y un campus biomédico para estudiantes [4].

Dentro de la estructura administrativa de la clínica como IPS de alta complejidad, el área de ingeniería clínica desempeña un papel crucial. Como se mencionó anteriormente, apoya directamente el sistema médico asistencial, asegurándose del correcto funcionamiento y mantenimiento de los equipos biomédicos desde su adquisición hasta el final de su vida útil. Además de preservar el rendimiento de los equipos, contribuye a salvar el funcionamiento general de la institución. En el caso de la Clínica Universidad de La Sabana, el área de ingeniería clínica se divide en cuatro secciones: departamento de ingeniería biomédica, arquitectura, mantenimiento y activos fijos.

El departamento de ingeniería biomédica es esencial para mantener el correcto funcionamiento de los equipos médicos. Se encarga del mantenimiento preventivo y correctivo, la calibración, verificación y la capacitación del personal clínico en el uso de estos equipos. El departamento de activos fijos gestiona la entrada y salida de equipos médicos e industriales, así como de los inmuebles. El departamento de mantenimiento supervisa y cuida los equipos industriales e inmuebles, mientras que el departamento de arquitectura planifica y diseña la ubicación de los equipos e inmuebles para garantizar un entorno óptimo y funcional. En conjunto, estos departamentos trabajan de manera coordinada para asegurar el funcionamiento óptimo de los equipos médicos y la

infraestructura, contribuyendo así a la excelencia en la atención médica y al bienestar de los pacientes [5].

Dentro del ámbito de la ingeniería clínica, una de las responsabilidades es la supervisión y control de los procesos de tecnovigilancia de equipos biomédicos. Dada la importancia de la tecnovigilancia para garantizar la seguridad de los pacientes y evaluar el desempeño y calidad de los equipos médicos, es necesario gestionar y establecer métodos efectivos de implementación del programa institucional de tecnovigilancia para un control de calidad óptimo.

La tecnovigilancia se define como un sistema de vigilancia post-mercado que identifica, recolecta, evalúa, gestiona y divulga eventos o incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos. Su propósito fundamental es mejorar la calidad de la atención médica y salvar la salud pública [6].

En Colombia, el programa de tecnovigilancia se lleva a cabo mediante la colaboración entre diferentes actores del sistema de salud. Los prestadores de servicios de salud son responsables de reportar de manera inmediata los eventos adversos graves a través del aplicativo Web del Invima en el apartado de “tecnovigilancia”. El INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) lidera la tecnovigilancia en el país, brindando asesorías y asistencia técnica a las instituciones prestadoras de servicios de salud y profesionales independientes [6].

En la Clínica Universidad de La Sabana, el programa institucional de tecnovigilancia desempeña un papel crucial en la salvaguarda de la salud de los pacientes y la evaluación del rendimiento de los equipos médicos. Este programa, implementado en 2020, se califica como parte integral de la estructura interna de la clínica, sometiéndose a estándares rigurosos. La institución considera la tecnovigilancia como un componente estratégico para asegurar la calidad de la atención médica y la seguridad de los pacientes. La iniciativa no solo se limita a cumplir con los requisitos reglamentarios, sino que también busca la mejora continua mediante el control indicadores específicos asociados al desempeño de las diferentes estrategias existentes en el programa [5].

La cultura del reporte es fundamental para el funcionamiento adecuado de la tecnovigilancia. Al crear conciencia y responsabilidad sobre la importancia de generar los informes en el servicio asistencial, se influye enormemente en la eficiencia del programa y, por ende, en la seguridad y atención del paciente. Las implementaciones efectuadas por la institución son efectivas si todo el personal fomenta su realización y buena ejecución.

En el ámbito de las instituciones médicas en Colombia, se ha identificado una problemática recurrente en las IPS de alta complejidad, la cual es la falta de cultura del reporte en el servicio asistencial. En la teoría, esta problemática puede surgir a raíz de dos situaciones en general, la primera es la sobresaturación de pacientes y la segunda es la falta de capacitación del personal asistencial [7]. Estas situaciones, las cuales se pueden expresar como necesidades a observar no son los únicos factores que intervienen en la realización de reportes, por lo que es necesario analizar detenidamente cada institución para poder realizar una mejora efectiva. En instituciones como la Clínica Universidad de La Sabana, disponer de una fuerte cultura del reporte no solo refuerza la seguridad en el paciente, sino en la calidad de atención brindada en la misma.

En última instancia, se identifica la necesidad de instaurar estrategias para el fortalecimiento de la cultura del reporte y la tecnovigilancia en la Clínica Universidad de La Sabana. Este trabajo tiene como objetivo principal reforzar la adherencia al informe en el servicio asistencial de la clínica.

3. MARCO TEORICO

La tecnovigilancia es un sistema de vigilancia que busca identificar y evaluar los efectos adversos de los dispositivos médicos, así como los factores de riesgo asociados a estos efectos. Este sistema se basa en la notificación, registro y evaluación de los problemas relacionados con los dispositivos médicos, con el fin de prevenir su aparición. Por otro lado, se entiende como un mecanismo para detectar y prevenir los riesgos asociados al uso de dispositivos médicos. Este sistema es importante para garantizar la seguridad de los pacientes y usuarios de dispositivos médicos.

3.1. MARCO LEGAL

Se presenta la normativa utilizada para presentar el desarrollo o bases del proyecto, al determinar los procesos regulatorios.

Decreto 4725 de 2005

El Decreto 4725 de 2005 en Colombia que “reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos”, establece las pautas para la tecnovigilancia, que es la supervisión y control de dispositivos médicos para identificar y prevenir riesgos para la salud de los pacientes. Este decreto regula cómo los fabricantes e importadores deben reportar eventos adversos y fallas de estos dispositivos, así como cómo se coordina la supervisión de la tecnovigilancia por parte de las autoridades competentes[8].

Se identifican los requerimientos generales de los equipos médicos, planteando la garantía de su buen uso y mantenimiento en la adquisición de estos, además de los protocolos expuestos por sus fabricantes. Por otro lado, se establece una clasificación de dispositivos médicos, basándose en la evaluación de "riesgos potenciales vinculados al uso y posibles fallos de los dispositivos"[8]. Esta clasificación se divide en los siguientes:

Clasificación I: Son dispositivos médicos de bajo riesgo, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana, sujeto a controles. Estos no representan un riesgo potencial de enfermedad o lesión para el paciente.

Clasificación IIA: Son dispositivos médicos de riesgo moderado, están sujetos a controles especiales en su fabricación con el objetivo de demostrar seguridad y efectividad.

Clasificación IIB: Son dispositivos médicos de riesgo alto, estos al tener un diseño y fabricación complejo, están sujetos a controles especiales con el objetivo de demostrar su seguridad y efectividad.

Clasificación III: Son dispositivos médicos de muy alto riesgo, ya que están destinados a proteger o mantener la vida y que influyen directamente en el deterioro de la salud humana, el cual presenta los controles más exhaustivos al presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión en su uso.

Resolución 4816 de 2008

La Resolución 4816 de 2008 del Ministerio de la Protección Social reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Este programa tiene como objetivo garantizar la seguridad y protección de los pacientes durante el uso de dispositivos médicos, a través de la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes adversos relacionados con estos dispositivos[9].

El programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el cual cuenta con el apoyo de las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), los fabricantes y comercializadores de dispositivos médicos, y los usuarios de estos dispositivos. En este se desarrollan actividades de reporte e investigación de eventos adversos, publicación de alertas y planes de capacitación.

Resolución 2003 de 2014

La Resolución 2003 de 2014 en Colombia establece los requisitos que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para garantizar la seguridad de los pacientes durante el uso de dispositivos médicos. Estos requisitos incluyen contar con un sistema de gestión de riesgo que identifique y mitigue los riesgos asociados con la prestación del servicio, así como contar con un sistema de información que permita el registro y seguimiento de los pacientes que ayuda a detectar eventos adversos y a tomar medidas para prevenir su ocurrencia[10].

Resolución 3100 de 2022

La Resolución 3100 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social, tiene como objetivo actualizar el Sistema de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud (REPS) y establecer los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud. Esta resolución está relacionada con la tecnovigilancia porque establece que los prestadores de servicios de salud deben contar con un sistema de tecnovigilancia para garantizar la seguridad de los pacientes durante el uso de dispositivos médicos[11].

3.2. ACTORES INVOLUCRADOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA): Este dirige y coordina el Programa Nacional de Tecnovigilancia, Desarrollando y actualizando los lineamientos técnicos para la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia. Este recibe y evalúa los reportes de eventos o incidentes adversos de los dispositivos médicos (DM), en el que se toman las medidas sanitarias necesarias para prevenir la aparición de nuevos eventos o incidentes adversos de los DM [9].

Fabricantes y comercializadores de dispositivos médicos: Al ser los diseñadores y distribuidores de los DM, deben notificar al INVIMA los eventos o incidentes adversos que conozcan y así mismo, colaborar con la investigación de estos.

Profesionales de la salud: Al ser los encargados manejo de los DM, deben notificar al INVIMA los eventos o incidentes adversos que conozcan, además de determinar las causas del evento o incidente.

Pacientes y usuarios de dispositivos médicos: Estos al ser los objetos del evento o suceso, deben reportar el evento o incidente.

Ingenieros Biomédicos: Este grupo desempeña un papel crucial en la tecnovigilancia al trabajar directamente con los equipos biomédicos. Su participación implica la supervisión, mantenimiento y control de la tecnología biomédica instalada en las instituciones de salud. Los ingenieros biomédicos son fundamentales para garantizar el correcto funcionamiento y seguridad de los dispositivos médicos, contribuyendo así al éxito del Programa Nacional de Tecnovigilancia. Además, su conocimiento técnico les permite identificar posibles indicios de atención insegura o eventos adversos, lo que agrega valor al proceso de reporte y mejora continua.

3.2. CONCEPTOS PREVIOS

Reporte de Tecnovigilancia: El reporte de tecnovigilancia es el proceso de recopilación, evaluación, gestión y divulgación de eventos adversos o incidentes relacionados con dispositivos médicos después de su comercialización. Este proceso tiene como objetivo mejorar la calidad de la atención médica y salvar la salud pública [6].

Dispositivo medico: Todo instrumento, aparato, material, artículo o insumo de uso humano, que no siendo un medicamento, se utiliza en la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o alivio de una enfermedad, lesión, condición u otra alteración de la salud; o que se utiliza para la investigación, control de la concepción o regulación de la fecundidad, y que no ejerza una acción farmacológica, inmunológica ni metabólica, pero que puede ser auxiliado por tales acciones para que ejerza su función principal [8].

Seguridad en el paciente: Se define como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención

de salud o de mitigar sus consecuencias. Implica la evaluación permanente de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implantar las barreras de seguridad necesarias [12].

Cultura del reporte: La cultura del reporte se refiere a la promoción de una actitud proactiva y responsable en el personal de salud para informar eventos adversos, incidentes o indicios de atención insegura. Fomentar esta cultura contribuye a mejorar la eficiencia de los programas de tecnovigilancia y, por ende, la seguridad y atención del paciente [7].

Sistema de Tecnovigilancia Invima: El sistema de tecnovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en Colombia despliega su funcionamiento detallado y protocolos de participación para los actores involucrados en la supervisión de dispositivos médicos. Este sistema, fundamentado en la Resolución 4816 de 2018, establece los lineamientos y procedimientos para la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia, donde se destaca la importancia de la notificación de indicios de atención insegura como eventos adversos por parte de fabricantes, comercializadores, profesionales de la salud y los usuarios. El INVIMA, como entidad rectora, recibe y evalúa estos informes, desempeñando un papel crucial en la toma de medidas sanitarias y en la prevención de nuevos eventos adversos relacionados con dispositivos médicos. La participación activa de los diversos actores en este sistema se rige por normativas como el Decreto 4725 de 2005, que reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de dispositivos médicos para uso humano [8]. El proceso de inscripción en el sistema de tecnovigilancia se enmarca dentro de estas regulaciones, consolidando la colaboración esencial para garantizar la seguridad de los dispositivos médicos y fortalecer la protección de la salud pública en Colombia.

4. OBJETIVOS

4.1. General

Implementar estrategias para aumentar el porcentaje de reportes de atención insegura, para fortalecer en el personal asistencial la cultura del reporte, enfocándose en los equipos biomédicos de clasificación de riesgo IIB y III, que aporten al programa institucional de tecnovigilancia.

4.2. Específicos

1. Evaluar el sistema actual de reporte en tecnovigilancia de la clínica, con el propósito de identificar las debilidades y determinar estrategias efectivas para fortalecer los informes de indicios de atención insegura.
2. Diseñar estrategias específicas destinadas a potenciar los reportes de indicio de atención insegura en tecnovigilancia por parte del personal asistencial, con un enfoque particular en los equipos biomédicos clasificados como de riesgo IIB y III, contribuyendo así al programa institucional de tecnovigilancia.
3. Implementar estrategias dirigidas al personal de la clínica, asegurando una comprensión profunda de la importancia de los reportes y promoviendo activamente su participación en el proceso.
4. Cuantificar el porcentaje actual de reportes de indicios de atención insegura relacionados con el programa institucional de tecnovigilancia, con el objetivo claro de establecer una meta de aumento del 20% en la participación de los colaboradores en los reportes.

5. METODOLOGÍA

5.1. Planteamiento del problema

En el ámbito de las instituciones médicas en Colombia, se ha identificado una problemática recurrente en las IPS de alta complejidad, la falta de reportes de indicio de atención insegura en equipos biomédicos. Esta situación, en la teoría, surge a raíz de múltiples causas, como lo es la sobresaturación de pacientes, la falta de capacitación y el diligenciamiento incorrecto de los informes, detallando que los factores dependen de cada institución [13].

En la Clínica Universidad de La Sabana, debido a su ubicación estratégica en la sabana norte y su acceso rápido desde los municipios circundantes, experimenta un elevado flujo de pacientes que conduce a la saturación de los servicios. Esto plantea la necesidad sustancial de contar con protocolos rigurosos y un plan efectivo de tecnovigilancia para garantizar la seguridad del paciente, incluso en situaciones desafiantes.

En las IPS de alta complejidad, diversos factores en los servicios de atención han generado un desafío significativo en la generación de informes por parte del personal asistencial, especialmente en lo que respecta a los equipos biomédicos de riesgo elevado IIB y III. La escasez de informes de eventos adversos en equipos biomédicos de riesgo elevado es un problema global, no solo en Colombia. Según datos del INVIMA, alrededor del 30% de los eventos adversos relacionados con dispositivos médicos se reportan en el país. Esta escasez tiene implicaciones significativas para la seguridad del paciente, ya que dificulta la identificación y el análisis de los riesgos asociados al uso de estos equipos[14].

A primera vista, se podría asumir que la carga laboral y las responsabilidades de atención directa a los pacientes han contribuido a la insuficiencia en la generación de informes en la clínica. Sin embargo, esta problemática puede tener múltiples causas, incluyendo factores que afectan el diligenciamiento incorrecto de los informes. Además, la cultura del reporte en la institución influye directamente en la generación de informes, por lo que ambas dimensiones deben considerarse para abordar de manera integral esta problemática.

Esta necesidad se fundamenta en la observación de la escasez de reportes, así como en la elaboración precisa y completa de estos, lo cual tiene implicaciones en la gestión de la atención médica y la identificación adecuada y documentación de eventos, incidentes u otros indicios de atención insegura. Esta deficiencia impacta negativamente la toma de decisiones informadas en el ámbito clínico, resultando en posibles retrasos en la atención y una planificación ineficiente de los recursos. La falta de informes precisos no solo compromete la seguridad del paciente y la calidad de la atención, sino que también puede tener consecuencias legales y sanciones para las instituciones médicas, ya que las regulaciones y estándares de seguridad exigen la recolección y reporte efectivo de datos médicos.

La Clínica Universidad de la Sabana contiene políticas fuertes frente al reporte de indicios de atención insegura, tanto por el área de ingeniería clínica, como de seguridad en el paciente, teniendo los procesos y protocolos de reporte definidos en el programa institucional de tecnovigilancia, buscando siempre priorizar una buena calidad de atención y seguridad.

Dada esta problemática, se propone abordarla mediante la implementación de estrategias de mejora en la cultura del reporte para el personal asistencial, centrándose en los equipos biomédicos, especialmente aquellos clasificados como riesgo IIB y III, creando una mayor adherencia al reporte por parte del personal asistencial que fomente los escasos de reportes existente.

5.2. Fases del proyecto

En este proyecto, se describen varias fases cruciales para garantizar la implementación adecuada de las mejoras en la cultura de presentación de informes. Estas fases se presentan en detalle en el diagrama de Gantt adjunto (ver Anexo 1), que facilitará una integración eficiente de las propuestas de implementación.

5.3. definición aspectos generales

La realización de estrategias dentro de la Clínica Universidad de La Sabana busca mejorar la adherencia, conocimiento y participación del reporte de indicios de atención insegura, esto con el objetivo de brindar una mejor calidad de atención y seguridad ofrecidos en la clínica, de la misma forma, se determina que una buena implementación de las estrategias, generaran resultados en la corrección e identificación de sucesos, sino que también aportaran en los objetivos predispuestos por seguridad del paciente y programa institucional de tecnovigilancia con respecto a la realización de reportes y comunicación de estos indicios de atención insegura. La Figura 1 muestra la metodología implementada para llevar a cabo los objetivos planteados.



Figura 1. Procedimiento metodología del proyecto.

5.4. Fase 1: Análisis del problema

En esta fase, se presentan los criterios para realizar una evaluación de la cultura del reporte en el programa institucional de tecnovigilancia en la institución y la perspectiva del personal, con el objetivo de determinar posibles mejoras en el proceso de reporte, identificando los factores que contribuyen a esta problemática.

5.4.1 Análisis de la cultura del reporte dentro del programa institucional de tecnovigilancia

El programa institucional de tecnovigilancia tiene el objetivo de “establecer el perfil de seguridad de los Dispositivos Médicos y promover el manejo adecuado de los mismos, antes, durante y después de su uso en la Clínica Universidad de la Sabana” [15]. En este programa se encuentran las definiciones y marco normativo de la clínica para el cumplimiento del perfil de seguridad de dispositivos médicos, así como las estrategias de implementación del programa.

En este contexto, se exponen las responsabilidades y procesos relacionados con la identificación de factores de riesgo y el fortalecimiento del programa de seguridad del paciente, donde la cultura del reporte desempeña un papel crucial y es el enfoque que se busca abordar en este proyecto.

El proceso de diligenciamiento y reporte de indicios de atención insegura se ilustra en el esquema de procedimientos proporcionados para el reporte, como se muestra en la Figura 2.

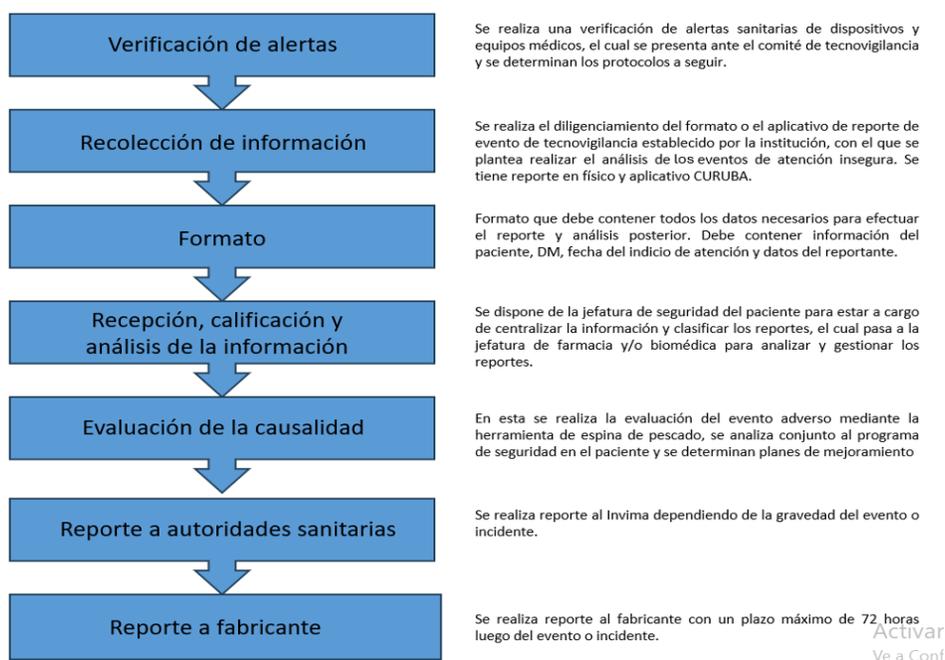


Figura 2. Esquema de procedimiento Clínica universidad de la Sabana [15].

La importancia de la cultura del reporte se refleja en los procesos destinados a la recolección de información y formato, donde la participación activa del personal asistencial en el diligenciamiento de los informes es esencial. Por lo tanto, este proyecto se centrará en estrategias que fortalecerán estos aspectos, donde la adherencia al reporte y el conocimiento de los medios son fundamentales para una gestión efectiva.

Actualmente, la clínica dispone de dos medios para el informe de indicios de atención insegura: un formato en físico y un aplicativo en línea (CURUBA). Ambos recopilan el mismo tipo de información, pero al compararlos, se identifican áreas de mejora. El aplicativo en línea es más completo y proporciona una calidad de información superior, aunque su diligenciamiento es exclusivo del personal asistencial y carece de la inclusión de activos institucionales y los seriales de los equipos biomédicos. Por otro lado, el formato en físico es más general en su diligenciamiento, pero los datos esenciales son limitados, y la calidad de la información obtenida tiende a ser inferior. La descripción detallada se encuentra en el anexo 2.

El proceso para la realización del reporte comienza desde que se produce el indicio de atención insegura, donde el personal asistencial o “reportante” que quiere informar acerca del suceso, busca uno de los dos medios de reporte existentes, el aplicativo en línea en acceso directo desde los computadores institucionales o el reporte en físico que se encuentra en los centros de enfermería, esto suponiendo que conocen las rutas del reporte, donde a su vez se disponen los datos a diligenciar, donde el reportante suministra los datos del paciente, el equipo biomédico o dispositivo médico y los datos del suceso, para así poder realizar el envío.

En este contexto, se procede a determinar métodos de mejora partiendo de dos aspectos. En primer lugar, se busca evaluar la adherencia actual al reporte por parte del personal, mediante el análisis de la cantidad y calidad de los informes de atención insegura. En segundo lugar, se pretende identificar la falta de cultura del reporte desde la perspectiva del personal asistencial y su conocimiento sobre estos medios.

5.4.2. Reconocimiento de equipos clasificación de riesgo IIB y III

Se realiza la identificación de los equipos de clasificación de riesgo alto, los cuales son los que manejan un nivel de riesgo IIB y III, su obtención y clasificación fue tomado con referencia a la base de datos de equipos biomédicos, los cuales se disponen de 1628 equipos en servicios, de los cuales son 465 son de alto riesgo[5].

La identificación de estos equipos es esencial, ya que, al manejar un nivel de riesgo alto, intervienen directamente con la seguridad del paciente y son aquellos que tienen mayor probabilidad de presentar indicios de atención insegura.

En la tabla I, se recolecta la información de los equipos de nivel de riesgo IIB y III[5].

Tabla 1. Equipos biomédicos de nivel de riesgo IIB Y III

Servicio	Equipo	Numero de equipos
Consulta externa	Bomba de infusión	7
	Desfibrilador	
	Monitor de signos vitales	
Urgencias	Bomba de infusión	92
	Bomba de nutrición	
	Marcapasos	
	Desfibrilador	
	Monitor de signos vitales	
	Oxímetro	
	Ventilador mecánico	
	Ventilador neonatal	
Salas de cirugía	Arco en c	62
	Máquina de anestesia	
	Bomba de infusión	
	Capnógrafo	
	Cubierta	
	Desfibrilador	
	Estación de carga	
	Monitor de signos vitales	
Unidad electro quirúrgica		
Rehabilitación	Laser para manejo del dolor	9
	Monitor de signos vitales	
	Oxímetro	
UCI	Bomba de infusión	173
	Bomba de nutrición	
	Marcapasos bicameral	
	Desfibrilador	
	Monitor de signos vitales	
	Oxímetro	
Hospitalización	Bomba de infusión	108
	Bomba de nutrición	
	Desfibrilador	
	Monitor de signos vitales	
	Oxímetro	
Hospitalización expansión neurociencias	Bomba de infusión	11
	Desfibrilador	
	Monitor de signos vitales	
	Máquina de anestesia	
Imágenes Diagnosticas	Máquina de terapia electroconvulsiva	3
	Desfibrilador	
	Monitor de signos vitales	

5.4.3. Reconocimiento de índice de reportes de atención insegura de tecnovigilancia

Se lleva a cabo la medición de los reportes generados en el primer semestre del 2022 y 2023, comprendiendo el periodo de enero a julio. Se enfatiza en la confidencialidad ante la clínica y la recolección única de información para el proyecto[16]. En la Figura 3 se ilustra el conteo de reportes por servicio, y se verificó que solo se generaron por indicios de atención insegura en tecnovigilancia ocasionados por equipos biomédicos. Esto se hizo con el propósito de reconocer la cantidad y calidad de los reportes efectuados en la clínica con las implementaciones actuales.

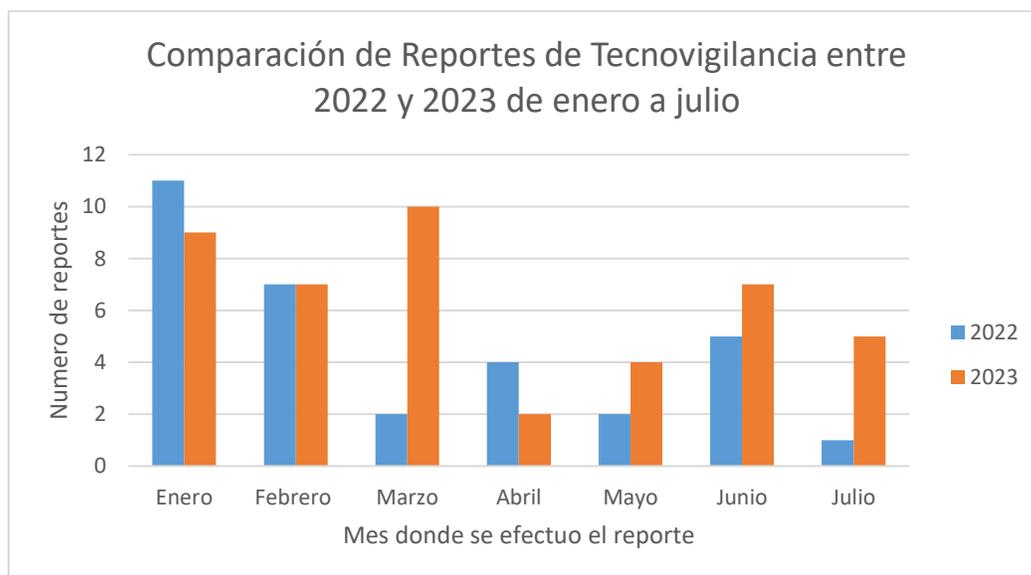


Figura 3. Comparación de Reportes de Tecnovigilancia entre 2022 y 2023 de enero a julio [16].

La Figura 3 revela un incremento en el número de reportes efectuados, siendo el eje vertical el número de reportes efectuado en cada mes del eje horizontal, pasando de 32 en 2022 a 41 en 2023. Además, se analiza en los datos que los servicios con mayor flujo de pacientes, como cirugía, fueron los que presentaron más reportes en ambos años. Sin embargo, se observa una baja calidad en la información presentada, con registros insuficientemente diligenciados y escasa información sobre el suceso.

En segunda medida, se realiza la comparación en el segmento de tiempo de enero a julio de 2023, pero tomando en cuenta los equipos biomédicos de clasificación de riesgo alto, los cuales son los de nivel IIB y III, esto se observa en la Figura 4.

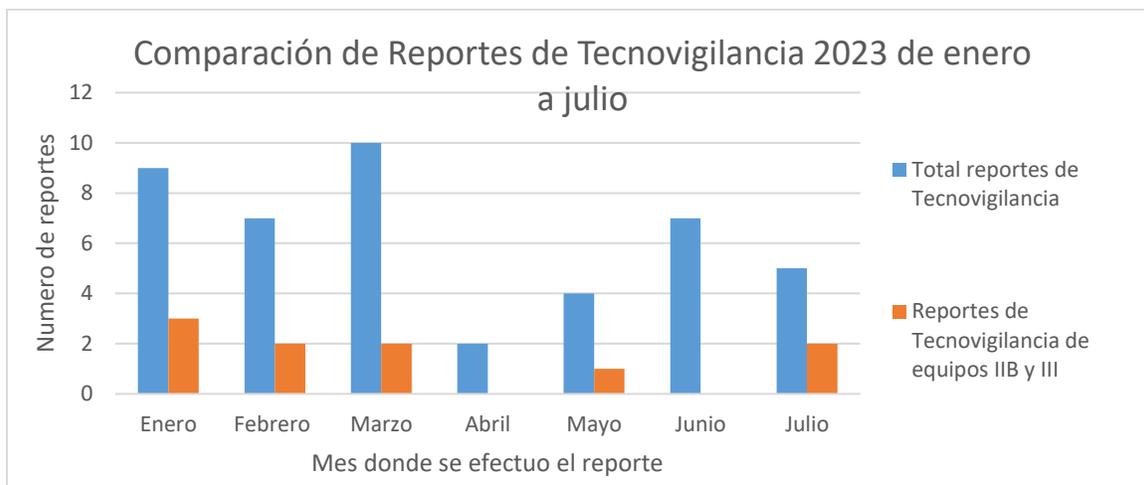


Figura 4. Comparación de reportes de Tecnovigilancia 2023 de enero a julio [16].

La Figura 4, se muestra que, de los 41 informes de indicios de atención insegura en tecnovigilancia para equipos médicos evaluados en la clínica durante el periodo especificado, el 21% de estos informes estuvo relacionado con equipos biomédicos de clasificación de riesgo IIB y III. Esto sugiere que, a pesar de los rigurosos protocolos de seguridad y cuidado de equipos médicos, el índice de 6 informes de equipos biomédicos por mes, con un promedio de 2 informes para equipos de nivel de riesgo IIB, es relativamente bajo. Es importante señalar que la mayoría de los informes carecían de una calidad adecuada, sin información detallada sobre los equipos reportados. Además, se examina el tipo de falla y el momento de ocurrencia de los informes de enero a julio, donde para equipos biomédicos de riesgo alto se registraron 7 informes antes de la ocurrencia y 2 durante la ocurrencia, siendo 8 por falla en el funcionamiento y 1 por calidad.

5.5. Fase 2: Perspectiva del personal asistencial

Con el objetivo de complementar la información anterior, se realizó una evaluación de conocimiento y perspectiva sobre la cultura del reporte, para determinar las causas de la falta de reportes de indicios de atención insegura desde lo expuesto por el mismo personal de la clínica. Se realizó en los profesionales de la salud, debido a que son los que presentan la mayor cercanía a estos indicios de atención insegura y contienen las herramientas y conocimientos básicos de estas para efectuar el reporte.

La evaluación se realizó en la plataforma de Microsoft forms y consto de dos secciones. La primera sección comprendía tres preguntas destinadas a determinar los conocimientos básicos sobre los medios de reporte, mientras que la segunda sección incluía tres preguntas sobre la perspectiva del personal asistencial con respecto a la cultura del reporte en la clínica.

De acuerdo con la participación se tuvo un total 253 participantes, obteniendo una cobertura 39% del personal asistencial de toda la clínica, donde el personal objetivo para la evaluación era el 10 % de cada servicio, cumpliendo este porcentaje en su totalidad para cada uno de los respectivos servicios.

En cuanto a la distribución del personal evaluado, el 88% pertenecía a la Subdirección de Enfermería, mientras que el 12% restante provenía de la Subdirección Médica. La Figura 5 presenta una visualización de la asistencia del personal evaluada por servicio y subdirección. Para más detalles sobre la evaluación de perspectiva sobre la cultura del reporte, se adjunta el Anexo 3.

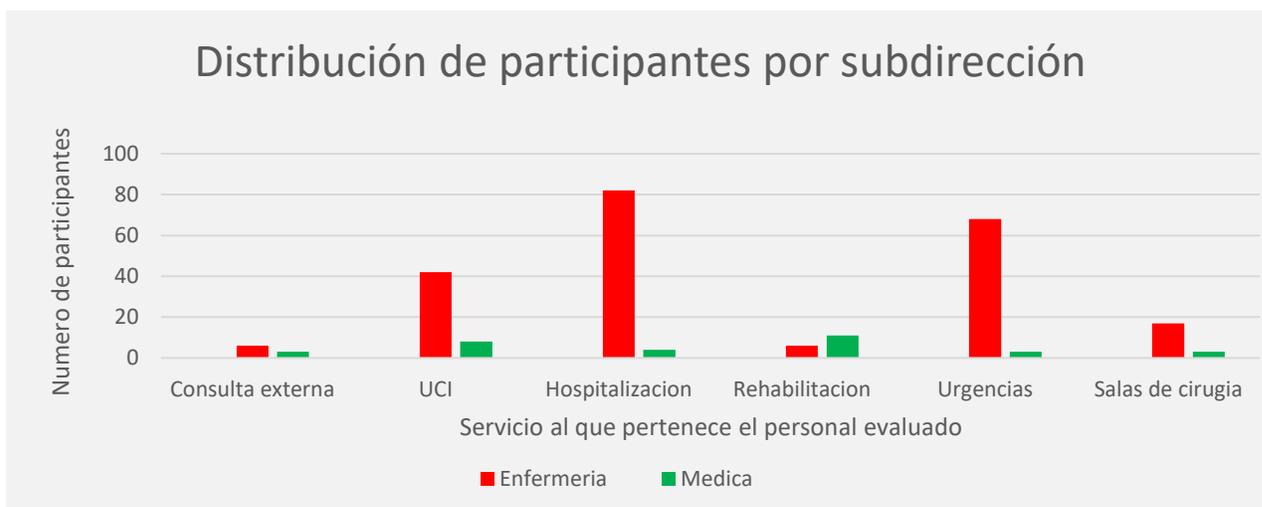


Figura 5. Distribución de participantes por subdirección [5].

5.5.2. Resultados de evaluación conocimiento y perspectiva.

Los resultados generales obtenidos en la prueba, detallados en el Anexo 3, revelan que, aunque el personal conoce las fuentes de reporte de indicios de atención insegura, factores como el tiempo de reporte, temor al reporte o miedo a acciones punitivas, el desconocimiento del acceso o ingreso a los medios de reportes, la falta de motivación y colaboración, están afectando la adhesión a la cultura del reporte.

En la tercera sección, se destacan diferencias en las solicitudes y conocimientos entre diferentes sectores del personal. La subdirección de enfermería, especialmente los jefes de enfermería, se presenta como el grupo más destacado en el reporte y conocimiento de las rutas de reporte. Sus respuestas resaltan la importancia de facilitar y agilizar el diligenciamiento del formato y la ruta de acceso. Por otro lado, los auxiliares de enfermería manifiestan tener "miedo al reporte", expresando preocupaciones sobre sanciones y represalias al realizar un informe. Además, se puede evidencia falta de conocimiento de las rutas de reporte por parte de la subdirección médica y los estudiantes, ya que sus respuestas indican la necesidad de una mayor divulgación de información acerca de los medios de reporte y sus respectivas vías de obtención.

El resultado y el análisis obtenido de los enunciados anteriores nos permiten presentar los siguientes propuestos que son necesarios para diseñar las estrategias necesarias:

- Contar con estrategias que permitan acceder a los medios de reporte de manera más rápida aportaría a la participación del personal asistencial.

- Contar con los datos esenciales de los equipos biomédicos, aportaría en gran medida al análisis de los reportes y seguimiento de los equipos.
- Capacitar al personal en el correcto diligenciamiento de los formatos de indicios de atención insegura fortalecería el reporte, dado que en muchas ocasiones el personal no tiene claridad de donde tomar los datos cuando se relacionan con equipos biomédicos y/o dispositivos médicos y por esta razón no reportan o realizan el brindan información incompleta.
- El desconocimiento del personal sobre el proceso de notificación, recepción, clasificación y análisis de indicios de atención insegura, generan miedo a la adherencia a la cultura del reporte ya que el personal piensa que puede estar expuesto a sanciones, llamados de atención entre otros.
- Es esencial proporcionar capacitación y resaltar las ventajas de la cultura del reporte a los estudiantes de enfermería y medicina.

5.6. Fase 3: Diseño de estrategias

Las estrategias propuestas se basan en los criterios y factores identificados durante la determinación del problema y los resultados obtenidos. Se diseñan las estrategias para fortalecer la cultura del reporte, abordando los siguientes aspectos clave:

- Accesibilidad al formato más eficiente y práctica
- Divulgación de los medios de reporte enfocados es su diligenciamiento, aumentando el conocimiento del personal en los medios de reporte mediante capacitaciones.
- Facilidad de obtención de los datos necesarios para el reporte.
- Exponer los beneficios del reporte y sensibilizar al personal.
- Fomentar la motivación en el personal asistencial y superar el miedo al reporte.
- Promover la colaboración interprofesional en la realización de reportes.

Las capacitaciones o informe de los resultados de las implementaciones se presentan en una plantilla de PowerPoint dispuesta por el área de comunicaciones y se tienen un personal objetivo del 10% del personal asistencial de cada servicio.

5.7. Fase 4: Desarrollo de estrategias

Según los aspectos de diseño y aspectos claves encontrados, se desarrollan las siguientes estrategias.

5.7.2. Estrategia - Diseño de acceso al formato y datos del Equipo biomédico

La estrategia de implementación tiene como objetivo mejorar la accesibilidad al formato de reporte y agilizar su diligenciamiento mediante un enfoque digital. Esto busca reducir los tiempos de reporte y facilitar el acceso tanto al personal asistencial como al público en

general. Además, se propone definir datos clave del equipo biomédico para mejorar la calidad de los registros y promover su diligenciamiento en los diferentes medios de reporte.

En primer lugar, se expone una placa de fácil visualización (Figura 6) que contiene un QR de acceso directo al formato de tecnovigilancia. La placa presenta los datos principales del equipo, como nombre técnico, marca, modelo, serie y número de activo institucional. Estos datos facilitan la identificación del equipo y se han diseñado específicamente para los equipos de riesgo alto, que teóricamente presentan más indicios de atención insegura.



Figura 6. Placa de identificación de equipo biomédico.

Estos datos son expuestos en las capacitaciones pertinentes a los equipos biomédicos, pero se presentan para agilizar su diligenciamiento, así como ayudar al personal que no los tenga presentes.

El formulario se ha desarrollado como una aplicación en Microsoft Forms (Figura 7), brindando una interfaz intuitiva y fácil de usar. Además, se proporciona un ejemplo del formato específico para equipos biomédicos (Figura 8), detallando cómo se deben ingresar los datos.



Figura 7. Formato de reporte forms tecnovigilancia.

FORMATO DE REPORTE PROGRAMA INSTITUCIONAL TECNOVIGILANCIA

En caso de Falla Equipo biomédico

9. Nombre técnico del equipo biomédico *

Escriba su respuesta

10. Marca / Casa comercial *

Escriba su respuesta

11. Modelo *

Escriba su respuesta

12. Referencia (Serie / Placa) *

Escriba su respuesta

Figura 8. Ejemplo de formato de reporte forms tecnovigilancia para equipo biomédico.

Finalmente, los datos obtenidos son recopilados, donde se diligencian en el formato físico institucional de manera automática mediante un flujo programado en Power Automate y SharePoint, este se envía directamente a la dependencia encargada para su gestión, proporcionando todos los datos registrados.

Esta estrategia busca no solo mejorar la rapidez y facilidad de reporte, sino también garantizar la precisión y calidad de la información registrada en los informes de tecnovigilancia para equipos biomédicos de riesgo alto. La implementación se complementará con sesiones de capacitación detalladas sobre el uso de este nuevo medio de reporte.

5.7.3. Estrategia – Capacitación medios de reporte

Esta estrategia busca superar el desconocimiento de los medios de reporte, especialmente en lo que respecta a su diligenciamiento correcto. El objetivo es mostrar las ventajas de una buena cultura del reporte y fomentar su uso en todas las áreas del personal asistencial.

Se llevará a cabo una capacitación inicial que se enfocará en la correcta utilización de los medios de reporte. Se proporcionará información detallada sobre cómo diligenciar adecuadamente los formularios de tecnovigilancia.

Por último, el taller consiste en exponer un caso de indicio de atención insegura, este puede ser de un equipo biomédico o dispositivo médico, el personal de la capacitación tendrá que reportar el evento en uno de los medios de reporte existente y luego presentar como fue el proceso de realización del formulario y los datos necesarios para completarlo. En principio

el personal capacitado es dividido en grupos y se expondrán casos al azar con su respectivo equipo biomédico o dispositivo médico, proporcionando de igual forma el tipo de formato que tienen que realizar. El objetivo del taller es atraer la atención y la participación del personal para que se adhieran a los métodos de reporte y la resolución correcta de los mismo. La realización de los casos se hace en base a equipos biomédicos y dispositivos médicos con los que tenga mayor interacción el personal capacitado o tengan el mayor índice de reportes.

Caso: se expone un posible caso en el cual ocurra un indicio de atención insegura, donde se presenta el problema, los datos del suceso y el equipo biomédico o dispositivo médico empleado.

Datos del paciente

- Nombre
- Tipo de documento
- Documento
- Aseguradora
- Alergias

Datos del equipo

- Nombre técnico
- Marca
- Modelo
- S/N(Serie) y Placa (Activo institucional)

Figura 9.Formato de caso equipo biomédico – Taller cultura del reporte.

5.7.4. Estrategia – Sensibilización de la cultura del reporte

Esta estrategia tiene como objetivo crear conciencia sobre la importancia de la cultura del reporte. Se abordarán los procesos, beneficios y objetivos del diligenciamiento de informes de indicio de atención insegura, al mismo tiempo que se buscará mitigar el miedo al reporte causado por la falta de conocimiento sobre las posibles consecuencias.

Se detallarán los procedimientos involucrados en la notificación, recepción, clasificación y análisis de indicios de atención insegura. Esto ayudará a desmitificar el proceso y aclarar posibles malentendidos.

Se destacarán las ventajas y finalidades del reporte efectivo, resaltando cómo contribuye a la mejora continua de la atención médica y la seguridad del paciente.

Se abordarán los temores comunes asociados con el reporte, aclarando malentendidos sobre posibles consecuencias negativas. Se enfatizará la importancia de un entorno de aprendizaje y mejora continua.

6. RESULTADOS

Como se plantea en la metodología, en esta sección se presentan los resultados de la estrategia para fortalecer la cultura del reporte, que busca superar el desconocimiento sobre cómo utilizar los formularios de tecnovigilancia y promover una cultura activa de reporte.

6.1. Estrategia- Diseño de acceso al formato y datos del Equipo biomédico

Se realiza la instalación de las placas de identificación propuestas en los diferentes equipos biomédicos de nivel de riesgo IIB pertenecientes a los diferentes servicios de la clínica como se presentó anteriormente, mostrando en la tabla II, el porcentaje de cobertura por equipo biomédico.

Tabla 2. Cobertura de equipos biomédicos de nivel de riesgo IIB con placa de identificación.

Equipo	Numero de equipos	Porcentaje de Cobertura
Arco en c	3	100%
Bomba de infusión	270	65%
Bomba de nutrición	37	80%
Capnógrafo	1	100%
Cubierta	4	100%
Desfibrilador	12	100%
Estación de carga	4	100%
Laser para manejo del dolor	1	100%
Máquina de anestesia	6	100%
Máquina de terapia electroconvulsiva	1	100%
Marcapasos bicameral	3	100%
Monitor de signos vitales	74	97%
Oxímetro	8	75%
Unidad electro quirúrgica	5	100%
Ventilador mecánico	26	100%

Estos equipos conteniendo las placas de identificación presentadas en la metodología, donde al diligenciar debidamente los datos en el formulario en línea, adjunta el formato institucional, como se observa en la Figura 10, este formulario se envía directamente al correo institucional de seguridad del paciente quien interviene en el análisis inicial al revisar los reportes de primera mano, pero los datos del equipo y descripción del suceso son visibles para el personal de ingeniería clínica, lo cual plantea una respuesta más rápida y eficiente ante el indicio de atención insegura con equipos biomédicos. Por otro lado, la información queda en respaldo del SharePoint de ingeniería clínica, por lo que no se expone la información a personal externo a estos reportes y se mantiene la confidencialidad.

I. Datos del paciente (Diligenciamiento obligatorio)

Nombre(s): Carlos Alberto Apellido(s): Morales Casallas
 Tipo de Documento: RC TI CE CC PA MS AS CD NV Número: 1008273647
 Fecha ocurrencia Indicio de Atención Insegura: 2023-11-14
 Fecha reporte Indicio de Atención Insegura: 2023-11-15

II. Señale el servicio en donde se encontraba el paciente cuando se presentó el indicio de atención insegura (Diligenciamiento obligatorio)

<input type="checkbox"/> Hospitalización	<input type="checkbox"/> Consulta Externa
<input type="checkbox"/> Urgencias	<input type="checkbox"/> Farmacia
<input type="checkbox"/> Unidad de Cuidados Intensivos Adultos	<input type="checkbox"/> Imágenes Diagnósticas
<input type="checkbox"/> Unidad de Cuidados Intermedios	<input type="checkbox"/> Rehabilitación
<input checked="" type="checkbox"/> Salud Mental	<input type="checkbox"/> Laboratorio Clínico
<input type="checkbox"/> Cirugía	Otro: _____

I. Datos del paciente (Diligenciamiento obligatorio)

Fallas en el Equipo Biomédico (señale con una X)

Nombre Técnico Equipo Biomédico	Casa comercial	Modelo y / o Referencia
Monitor de signos vitales	NIHON KOHDEN	SVM-7601

Describe el problema relacionado con el Equipo biomédico

El equipo no permite la toma de la presión arterial (serie/placa:7923-109989, Falla:Funcionamiento, Momento de la ocurrencia:Durante el uso)

Fallas en el Dispositivo médico (señale con una X)

Nombre Técnico Dispositivo Biomédico	Laboratorio fabricante	Número de lote	Registro Invima

Describe el problema relacionado con el Equipo biomédico

NOMBRE DE LA PERSONA QUE REPORTA

Carlos Mendez

(Diligenciamiento opcional)

CARGO DE LA PERSONA QUE REPORTA

Jefe de enfermería

(Diligenciamiento obligatorio)

Figura 10. Ejemplo de diligenciamiento de formato institucional de envío final [16].

Por otro lado, mediante el método utilizado para la creación y envío, se dispone de un manual rápido, por si es necesario la actualización del formato o la integración de nuevas variables. En el formato de envío se adjuntan los datos faltantes en la “descripción del problema”, como es la serie, activo fijo, momento de la ocurrencia y tipo de falla.

Se realiza la tabla de comparación de las posibles ventajas y desventajas con los 2 medios de reporte de la clínica en el anexo 4, donde se evidencia las mejoras que se pueden presentar con este formato en comparación a los otros dos medios de reporte, tomando objetivamente la información que exponen y como lo es el diligenciamiento de datos adicionales como serie y activo fijo, la facilidad de diligenciamiento, la opción de respuesta para el público en general y facilidad en la obtención de los datos del equipo biomédico, por el contrario, se recalca que para la presentación del proyecto solo se implementa la placa para equipos de nivel de riesgo alto, por lo que puede limitar su acceso.

La capacitación del QR muestra una cobertura completa en el personal asistencial objetivo, como se muestra en la tabla III y la cobertura en el total del personal asistencial por servicio, se observa en la Figura 11, mostrando el porcentaje de cobertura en el eje vertical con respecto a la totalidad del personal asistencial en cada área. El número total de personal capacitado es de 92.

En última instancia aunque se realizó la instalación de las placas de identificación y la capacitación, se realizó una implementación parcial de esta estrategia, debido a que se produjo un retraso en la activación del formato en línea para después de la fecha de corte de este estudio, por lo que no presenta el acceso rápido al personal para la toma de resultados, pero si el acceso a los datos esenciales que presenta la placa, lo que provee una ayuda en la identificación de datos de los equipos biomédicos, pero no facilita el tiempo de diligenciamiento.

Tabla 3. Cobertura capacitación QR.

Cobertura capacitación QR				
Servicio	Personal asistencial Total	Personal asistencial objetivo	Personal asistencial capacitado sobre el total	Cobertura
Consulta externa	25	3	36%	100%
UCI	88	9	11%	100%
Hospitalización	172	17	24%	100%
Rehabilitación	47	5	21%	100%
Urgencias	146	15	10%	100%
Salas de cirugía	68	7	10%	100%

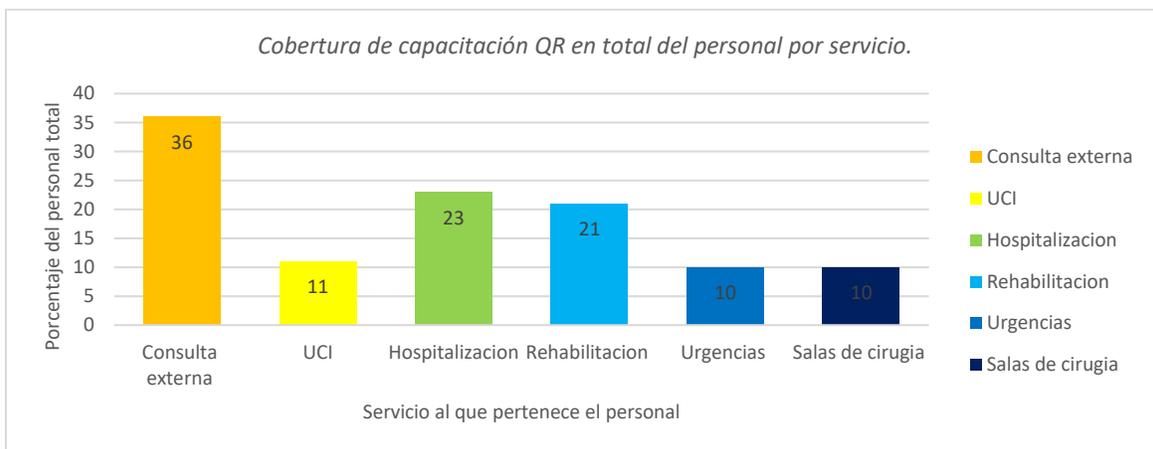


Figura 11. Cobertura de capacitación QR en total del personal por servicio.

6.2. Estrategia – Capacitación medios de reporte

Se realiza la capacitación de tecnovigilancia, centrada en la cultura del reporte, mostrando los medios de reporte con más detalle, mediante una presentación en PowerPoint en acompañamiento de personal de ingeniería clínica, como se observa en el anexo 5, en el cual se presentó el taller dispuesto en la metodología, como se muestra en el ejemplo de la figura 12, donde se presenta el caso y el personal escogido tiene que realizar el diligenciamiento del formulario en el medio de reporte físico o aplicativo en línea, y exponer los datos necesarios para su diligenciamiento y como fue la obtención de los datos del equipo biomédico.

Sobredosificación de Medicamentos debido a una Bomba de Infusión Defectuosa.

Paciente de 50 años, Juan Pérez, ingresa a la Clínica Universidad de la Sabana el 20 de julio al servicio de urgencias, a la valoración se evidencia una glicemia de 250 mg/dl con antecedentes de diabetes mellitus tipo 2, para estabilizarlo, se inicia administración de insulina mediante una bomba de infusión. Durante el turno de la noche, el paciente se encontró en un estado estuporoso y diaforético, los cuales son síntomas de complicación de su patología, al momento de verificar el equipo se observa que presenta una falla en el caset, por lo tanto, no se estaba administrando una dosis adecuada al paciente, poniendo en riesgo su salud.

Datos del paciente

Nombre: Juan Diego Pérez Martínez

Tipo de documento: CE

Documento: 4.244.745

Aseguradora: Sura

Alergias: N/A

Datos del equipo biomédico

Nombre técnico: Bomba de infusión

Marca: Hospira

Modelo: Plum A+

S/N: 312312 – Placa: 231456

Figura 12. Ejemplo de caso equipo biomédico – Taller cultura del reporte.

El taller de cultura del reporte tuvo una cobertura en el personal asistencial objetivo completa, como se muestra en la tabla IV y la cobertura en el total del personal asistencial por servicio, se observa en la Figura 13, mostrando el porcentaje de cobertura en el eje vertical con respecto a la totalidad del personal asistencial en cada área. El número total de personal capacitado es de 192.

Tabla 4. Cobertura taller cultura del reporte.

Cobertura taller cultura del reporte				
Servicio	Personal asistencial Total	Personal asistencial objetivo	Personal asistencial capacitado sobre el total	Cobertura
Consulta externa	25	3	56%	100%
UCI	88	9	26%	100%
Hospitalización	172	17	43%	100%
Rehabilitación	47	5	30%	100%
Urgencias	146	15	36%	100%
Salas de cirugía	68	7	21%	100%

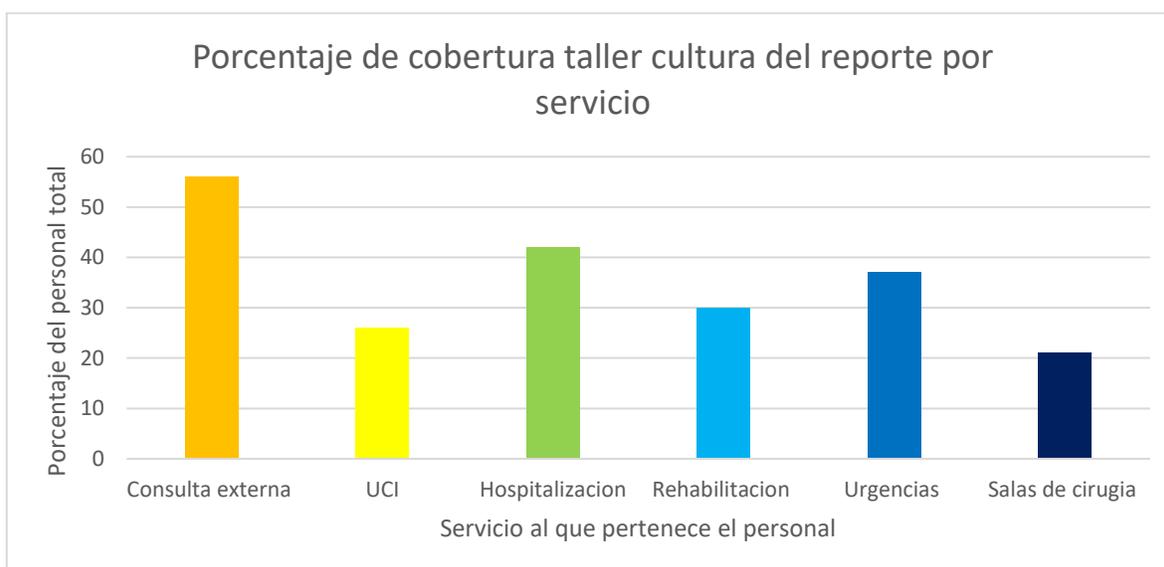


Figura 13. Cobertura taller cultura del reporte.

Durante la presentación del taller, se observaron parte de los factores encontradas en la determinación del problema como lo es el desconocimiento del diligenciamiento de los medios de reporte, se encontró que gran parte del personal que presento el taller, no han realizado nunca un reporte o no tienen claro cómo se realiza, por lo que se observaron errores en el diligenciamiento en ambos medios. Esto se evidencia tanto en la subdirección de enfermería, como la subdirección médica. En otra instancia, los estudiantes de medicina y enfermería no tienen conocimientos previos.

Por otro lado, la obtención de los datos para el diligenciamiento de los equipos biomédicos y dispositivos médicos no fue fácil para el personal, ya que tenían inquietudes de donde encontrarlos y como aparecían en estos.

6.3. Estrategia – Sensibilización de la cultura del reporte

Se realiza la sensibilización de los medios de reporte como se describió en la metodología, este incentivando para que se realice el reporte, mostrando las ventajas y efectos que los reportes traen a las dependencias involucradas, se volvió a recalcar en el diligenciamiento de todos los datos y qué importancia tiene en el análisis de los sucesos, para fomentar la adherencia a la cultura del reporte, el personal que ya había tenido la capacitación sobre cultura del reporte expresaron en algunas ocasiones inquietudes nuevamente sobre el diligenciamiento de los reportes al intentar realizar un reporte por ellos mismos en una ocasión posterior a la capacitación y taller.

La sensibilización sobre la cultura del reporte tuvo una cobertura en el personal asistencial objetivo, como se muestra en la tabla V y la cobertura en el total del personal asistencial por servicio, se observa en la Figura 14, mostrando el porcentaje de cobertura en el eje vertical con respecto a la totalidad del personal asistencial en cada área. El número total de personal capacitado es de 175.

Tabla 5. Cobertura sensibilización cultura del reporte.

Cobertura sensibilización cultura del reporte				
Servicio	Personal asistencial Total	Personal asistencial objetivo	Personal asistencial capacitado sobre el total	Cobertura
Consulta externa	25	3	64%	100%
UCI	88	9	41%	100%
Hospitalización	172	17	36%	100%
Rehabilitación	47	5	23%	100%
Urgencias	146	15	25%	100%
Salas de cirugía	68	7	19%	100%

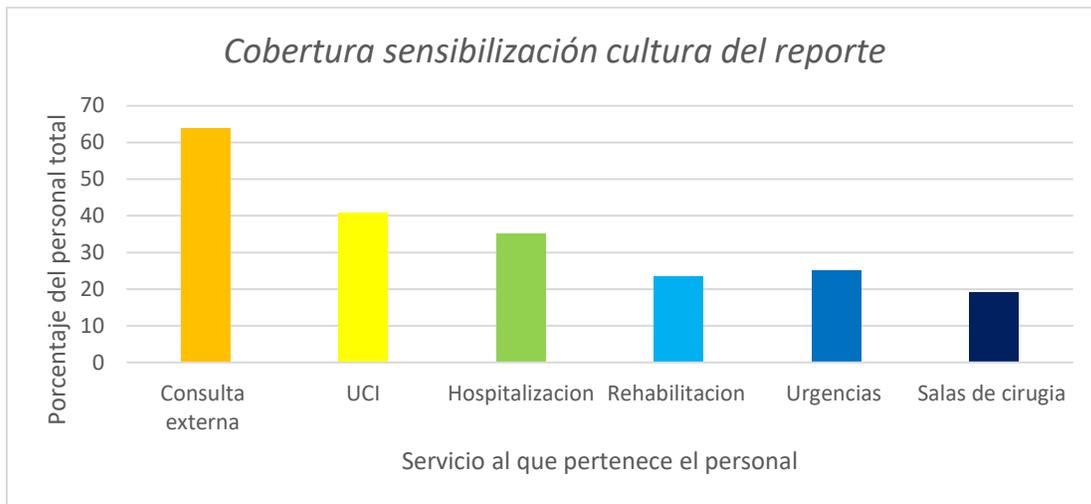


Figura 14. Cobertura sensibilización cultura del reporte.

6.4. Resultados de Adherencia al reporte

Para lograr reconocer de una manera objetiva pero superficial la adherencia a la cultura del reporte, dado que no se presentan los casos suficientes para afirmar de una manera concisa aspectos como el aumento en la participación de los reportes por personal sensibilizado, se realiza la comparación del número de reportes de los meses de agosto a octubre del 2022 y 2023 para observar en mejor medida las diferencias respecto al año y meses anteriores a las implementaciones, siendo este último mes en el que se comenzaron las estrategias, también se revisa la calidad de diligenciamiento de los mismo. Esta comparación se puede observar en las Figuras 15 y 16.

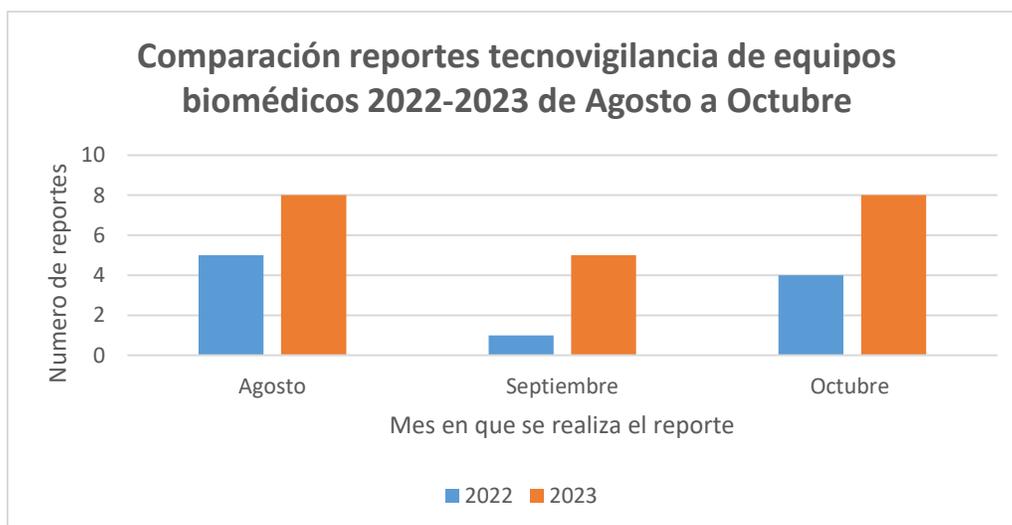


Figura 15. Comparación reportes tecnovigilancia equipos biomédicos 2022-2023 de agosto a octubre [16].

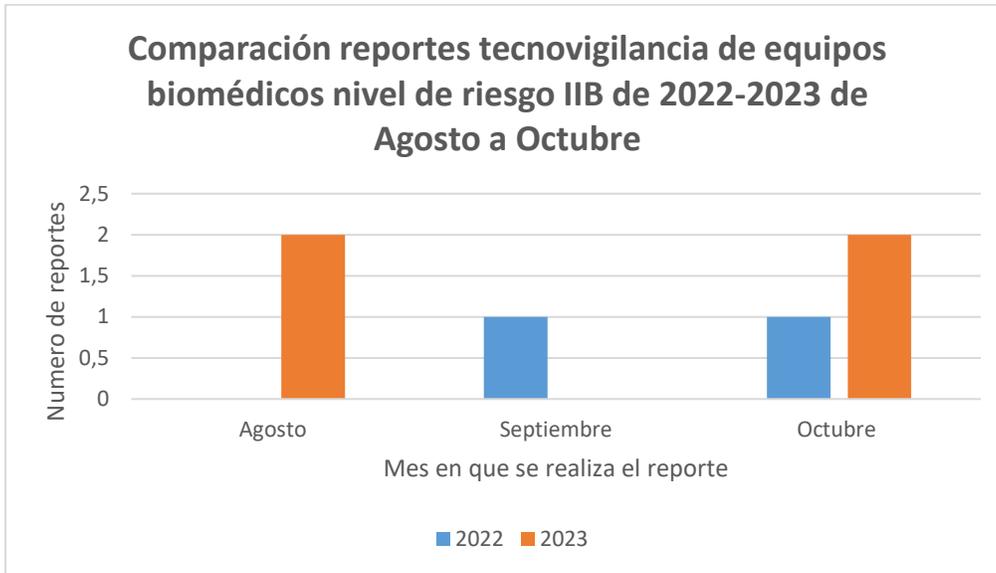


Figura 16. Comparación reportes tecnovigilancia equipos biomédicos nivel de riesgo IIB de 2022-2023 de agosto a octubre [16].

Se observa que el número de reportes de equipos biomédicos es de 8 reportes con 2 reportes de equipos biomédicos de nivel de riesgo IIB, superando el índice de reportes de 6 reportes por mes de equipos biomédicos determinado en la metodología, pero que no presenta un aumento en los reportes generados en los equipos de nivel de riesgo IIB. Se expone que la calidad de reportes no presenta una mejora significativa con respecto a los datos presentados, dado que aún se muestra falta de datos en el diligenciamiento. Por otro lado, se presentan que los reportes de indicio de atención insegura de equipos de nivel de riesgo alto se dan en un momento anterior a la ocurrencia y por falla en el funcionamiento

7. DISCUSIÓN

En muchas ocasiones, el personal asistencial y la comunidad en general no son plenamente conscientes de ciertas responsabilidades en la comunicación de indicios de atención insegura ni comprenden la importancia de la cultura del reporte en una IPS de alta complejidad. Esta cultura es crucial no solo para brindar una mejor calidad de atención al usuario, sino también para promover mejoras en diversas dependencias, como se evidencia en el caso de los informes de indicio de atención insegura en tecnovigilancia para el área de ingeniería clínica en la Clínica Universidad de La Sabana, esto ayudando a fortalecer sus protocolos, procesos y definir sus recursos, por lo es esencial su divulgación y buen diligenciamiento, para el análisis y seguimiento efectivo.

Las estrategias propuestas en la metodología pueden llegar a ser un medio fundamental para aumentar la adherencia a la cultura del reporte y así brindar una mejor calidad de atención, esto logrando mejorar la comunicación continua y asertiva entre el personal asistencial y las dependencias involucradas, como es el caso del área de ingeniería clínica.

Si se logra cultivar una sólida cultura del reporte y se promueve una alta adherencia al mismo, es posible impactar en diversos indicadores de control en tecnovigilancia. Esto dado a que no solo se tendrá un mejor seguimiento de los equipos biomédicos, sino también permitirá proveer información valiosa para la prevención de indicios de atención insegura. Al contener información más detallada y completa en los reportes se podrán determinar puntos a mejorar en los procedimientos y uso de los equipos biomédicos, lo cual puede intervenir en los cronogramas de mantenimiento y capacitación, dependiendo de la necesidad que se observen, teniendo un método objetivo para identificar los factores que pueden causar estos sucesos. Por otro lado, permitirá que se exponga la información de manera más rápida y eficiente al personal de ingeniería, logrando dar una respuesta más rápida y logrando mejorar a futuro indicadores de calidad, disponibilidad e intervención en equipos biomédicos.

de intervenir en los cronogramas de mantenimiento y capacitación, dependiendo de la necesidad que e pueda observar con los datos obtenidos por los reportes, teniendo un método objetivo para identificar todos los factores que pueden causar estos sucesos.

En base al análisis previo para el diseño de las estrategias, se puede observar que se presentan ciertos problemas a la hora de realizar un reporte, unos más puntuales que otros como el tiempo de diligenciamiento, el acceso a reporte y conocimiento de los medios, así como otros más abstractos como la motivación y colaboración en el personal. Esto presentándonos los factores a tratar en las estrategias propuestas.

Dado lo anterior y según las implementaciones realizadas, en los resultados se logró una cobertura en las capacitaciones mayor a la del personal objetivo, el cual era el 10 % del personal asistencial de cada servicio, donde en algunos servicios y capacitaciones se obtuvo una cobertura del doble o mayor del personal objetivo, logrando promover la cultura del reporte en un buen porcentaje del personal de la clínica y así fomentando la participación de los diferentes colaboradores.

Según los resultados de la instalación de la placa de identificación, se logró abarcar cerca de 75% de todos los equipos biomédicos, tomando en cuenta que, a los equipos biomédicos

fuera de las bombas de infusión, se realizó la cobertura casi en su totalidad, además se mostraron bastantes signos de apoyo ante esta implementación durante las capacitaciones, al mostrar los beneficios que este conlleva, pero por otro lado, no se dio una implementación exitosa, esto debido a retrasos en la planificación esperada en el cronograma, dejando sin abarcar todos los factores a suplir en el tiempo de estudio del proyecto para esta estrategia.

En el taller de cultura del reporte, se evidencia nuevamente la falta de conocimiento de los medios de reporte al tener diferentes dudas durante la actividad, como es la obtención de los datos de los equipos biomédico o/y dispositivos médicos y los pasos generales de diligenciamiento en los medios de reporte. También se detalla que en el personal que participo, una gran parte de estos no había realizado ningún tipo de reporte, por lo que fomentar este método de capacitación es efectivo para incentivar al personal a reportar.

Durante la sensibilización se observó que parte del personal que había llevado a cabo la capacitación y el taller, expusieron inquietudes sobre el diligenciamiento del reporte, aunque esto muestre que en algunos casos no fue claro para todos, el proceso de diligenciamiento, incentivo al personal asistencial a realizar reportes y conocer estas herramientas.

Se destaca que el número de reportes de equipos biomédicos en el mes de octubre tuvo un aumento del 33% con respecto al índice de reportes de equipos biomédicos encontrado en la metodología. Sin embargo, el número de reportes para equipos biomédicos de nivel de riesgo IIB, los cuales eran objetivo principal con respecto a los diferentes Equipos biomédicos, no se tuvo un aumento y se mantuvo en 2 reportes, siendo estos dos antes de la ocurrencia y manteniendo una calidad del reporte bastante similar a las de los meses pasados.

Por último, estos resultados muestran que se produjo un aumento en los reportes en equipos biomédicos en general, pero para equipos de nivel de riesgo alto no se logró el aumento esperado en los objetivos planteados, esto dado posiblemente a la falta de las implementaciones en su totalidad y que no se tomó en cuenta un tiempo suficiente para las implementaciones y toma de resultados, dado que la integración y adherencia a la cultura del reporte necesita un mayor tiempo de cobertura para ser efectiva y una planificación más ajustada.

8. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

Para poder promover una adherencia a la cultura del reporte más sólida y un mayor índice de reportes efectivos en la clínica Universidad de La Sabana se proponen las siguientes sugerencias.

Para trabajos a futuro, para lograr una mayor adherencia al reporte, se adecuen las estrategias a un objetivo más amplio y que se puedan proveer continuamente no solo en el personal asistencial, sino también a la comunidad de la clínica, reforzando los temas tratados en las implementaciones e incentivando la cultura del reporte, recalcando los beneficios que conlleva una comunicación asertiva mediante estos medios.

Adicionalmente, ir inculcando en el servicio asistencial los procesos posteriores de análisis y clasificación de los reportes, así como los otros propuestos del plan de tecnovigilancia, culturizando al personal de clínica cada vez más en el buen uso de equipos y seguridad al paciente, donde se puede realizar una medición nuevamente para conocer la perspectiva del sobre estos casos y cuanto ha aumentado según el personal la participación y también quienes han realizado reportes para determinar el personal que reforzar.

En las estrategias propuestas, también se pueden llegar a realizar mejoras, como es la placa de identificación en la totalidad de los equipos biomédicos y una interfaz más amena al usuario, un método de identificación efectivo de dispositivos médicos que pueda proporcionar los datos necesarios al reportante, así mismo un sistema o criterios de seguimiento de los equipos biomédicos y dispositivos médicos con una alta tasa de reporte, para llevar una mejor vigilancia y control de estos.

En última instancia se recomienda, que se mantenga fomentando la cultura del reporte continuamente en el personal asistencial, promoviendo que se reporte cualquier indicio de atención insegura y que los reportes incompletos sean cada vez menos y se puedan atender y analizar de manera más eficiente.

9. CONCLUSIONES

En el proceso de análisis del sistema actual de tecnovigilancia en la Clínica Universidad de La Sabana, se identifican causas subyacentes de la falta de informes, destacando factores clave que requerían fortalecimiento. Este análisis, basado en la perspectiva de los colaboradores y la evaluación del índice de informes, guio la formulación de estrategias diseñadas para abordar estas deficiencias y mejorar la cultura del reporte.

Se realiza el diseño e instalación de una placa de identificación de los equipos de alto riesgo con un acceso rápido al reporte de tecnovigilancia que permite el diligenciamiento rápido y completo de estos, pero dado a retrasos en la activación del formulario no se ejecutó en las fechas de estudio, lo cual presento una ayuda únicamente en la identificación del equipo biomédico y facilidad de obtención de estos datos al facilitar su acceso, pero no en el tiempo de diligenciamiento rápido que presentaba el formato dado, lo cual plantea que se logró un cumplimiento parcial de esta implementación y el objetivo a cumplir con esta en el tiempo de estudio.

La capacitación y el taller de cultura del reporte demostraron ser valiosos para promover un diligenciamiento adecuado de los medios de reporte, resaltando la importancia de la información completa y detallada de los equipos biomédicos y demás puntos del reporte, así como crear un medio de aprendizaje más ameno e interactivo para la comprensión de las rutas del reporte.

Se realiza una sensibilización de la cultura del reporte, enfocada en motivar y aumentar la colaboración del personal asistencial, permitiendo ver como la constante divulgación de las ventajas del reporte y la responsabilidad de la comunidad en este proceso, promueve la participación o interés del personal asistencial en la realización de reportes.

A pesar de no completar todas las implementaciones según la planificación, se logró una cobertura del personal objetivo en las capacitaciones y sensibilización de los diferentes servicios, fortaleciendo así la cultura del reporte en estos servicios de la clínica.

Finalmente, aunque no se lograron completamente los objetivos establecidos y no se dio un aumento en el índice y calidad de reportes sustancial que refuerce el propósito establecido de aumentar la adherencia al reporte, el estudio y los resultados indican una necesidad evidente de mejorar la cultura del reporte. La participación y apoyo del personal demostraron que las estrategias implementadas pueden generar mejoras en el índice y calidad de los informes, pero es un proceso que requiere un tiempo más prolongado y una ejecución continua de las estrategias.

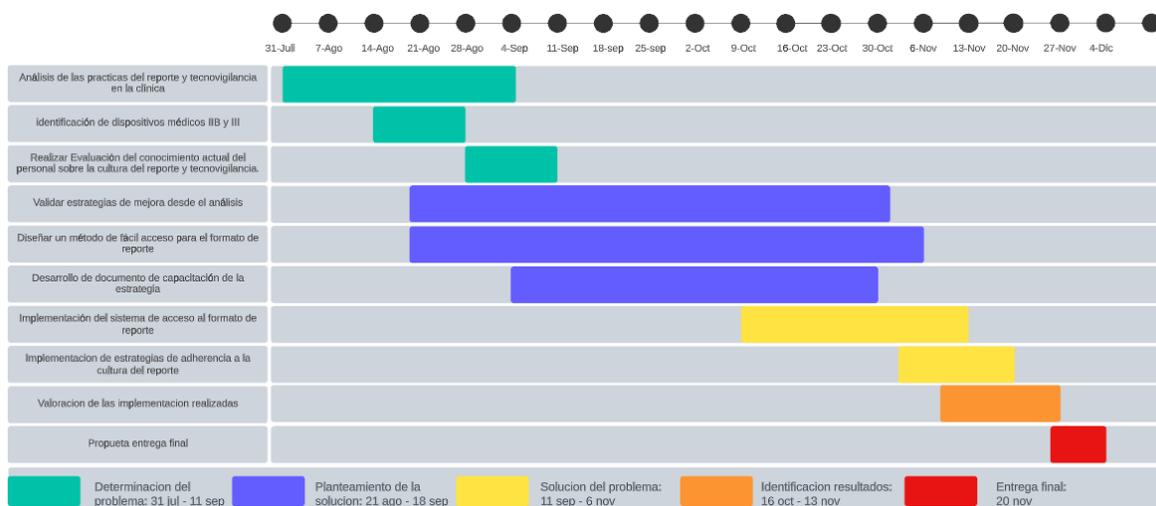
REFERENCIAS

- [1] F. Arturo and S. López, “La bioingeniería y la ingeniería biomédica,” *Rev Ing Biomed*, vol. 3, no. 5, pp. 31–32, 2009, Accessed: Aug. 22, 2023. [Online]. Available: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622009000100006&lng=en&nrm=iso&tlng=es
- [2] M. M. Pineda Romero and K. González Guerrero, “Reflexiones sobre bioética e ingeniería biomédica: intrínseca complementariedad,” *Revista Latinoamericana de Bioética*, vol. 10, no. 19, pp. 10–19, 2010, Accessed: Jul. 18, 2023. [Online]. Available: <https://doi.org/10.18359/rlbi.1003>
- [3] A. M. Cruz, “Una mirada a la ingeniería clínica desde las publicaciones científicas,” *Biomédica*, vol. 30, pp. 188–98, 2010.
- [4] Clínica universidad de la sabana, “Hospital universitario de la Universidad de La Sabana: Cuidado basado en valores y centrado en la persona.” Accessed: Jul. 19, 2023. [Online]. Available: <https://www.clinicaunisabana.edu.co/hospital-universitario/>
- [5] “Clínica Universidad de la Sabana, «Archivo documental Jefatura de Ingeniería Clínica» Clínica Universidad de la Sabana, 2023.”.
- [6] Secretaria de salud de Bogotá, “Tecnovigilancia.” Accessed: Jul. 19, 2023. [Online]. Available: <http://www.saludcapital.gov.co/Paginas2/Tecnovigilancia.aspx>
- [7] C. M. C. A. C. Y. M. Burbano H, “Causas del no reporte de eventos adversos en una Institución Prestadora de Servicios de Salud en Pasto - Nariño, Colombia,” *REVISTA UNIVERSIDAD Y SALUD*, vol. 15, no. 2, pp. 187–195, 2013, [Online]. Available: https://www.mendeley.com/import/?url=http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext%26pid=S0124-71072013000200009%26lng=en%26nrm=iso%26tlng=es
- [8] Presidencia de la república de Colombia, “Decreto 4725 de 2005, ‘por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano,’” *Diario Oficial 46134*, 2005, Accessed: Jul. 25, 2023. [Online]. Available: <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=18697>
- [9] Ministerio de protección social, “Resolución 4816 de 2018, ‘por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia,’” *Diario Oficial 47201*, 2008, Accessed: Jul. 25, 2023. [Online]. Available: <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=34200>
- [10] Ministerio de salud y protección social, “Resolución 2003 de 2014, ‘Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud,’” *Diario Oficial No. 49167*, 2014, Accessed: Jul. 25, 2023. [Online]. Available: <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=70838>
- [11] Ministerio de salud y protección social, “Resolución 3100 de 2022, ‘Por la cual se modifican apartes de la Resolución 3100 de 2019 y se dictan otras disposiciones’.”, 2022, Accessed: Aug. 13, 2023. [Online]. Available: <https://consultorsalud.com/wp-content/uploads/2022/12/MODIFICACIONES-RES.-3100.pdf>

- [12] Ministerio de salud y protección social, “Seguridad del paciente.” [Online]. Available: <https://www.minsalud.gov.co/salud/CAS/Paginas/seguridad-del-paciente.aspx>
- [13] Correa. P. Escobar. L, “IDENTIFICACIÓN DE LAS CAUSAS DE SUBREGISTRO DE REPORTE DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN INSTITUCIONES DE MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD EN COLOMBIA 2010 - 2020 ,” FUNDACIÓN UNIVERSITARIA DEL AREA ANDINA, Bogota D.C., 2021.
- [14] Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), “Informe de eventos adversos relacionados con dispositivos médicos,” Bogota, 2022.
- [15] “Clínica Universidad de la Sabana, «IC.01.PG.01, Programa institucional de tecnovigilancia», Coordinador de Ingeniería Clínica, Bogotá, 2022.”
- [16] “Clínica Universidad de la Sabana, «Archivo documental Jefatura de seguridad en el paciente» Clínica Universidad de la Sabana, 2023.”

ANEXOS

Anexo 1-Diagrama de Gantt



Anexo 2-Ventajas y desventajas comparativas en los medios de reporte.

Parámetros	Ventajas comparativas		Desventajas comparativas	
	Reporte en físico	Aplicativo en línea	Reporte en físico	Aplicativo en línea
Accesibilidad al reporte	Todos pueden acceder y completar el formulario sin identificación o ser colaborador de la clínica	Su acceso se puede dar desde cualquier computador institucional	No se ha vuelto de conocimiento común su obtención y en ocasiones no se encuentra impreso en los servicios	El acceso es únicamente para el personal de la clínica con credenciales, por lo que no es posible su uso en agentes externos
Distinción de los pasos y diligenciamiento del reporte	Es fácil de entender y se retratan todos los datos necesarios para su diligenciamiento	Diligenciamiento paso a paso, por lo que es menos probable que se omitan datos	No se expone de forma "obligatoria" completar los datos pedidos, por lo que se pueden omitir y filtrar información	Si no se tiene una capacitación previa del aplicativo, llegar al apartado de reportes puede ser dispendioso
Datos del paciente	Ninguna	Con el documento de identificación, se obtienen automáticamente los datos del paciente y cuentan con mayor cantidad de aspectos	Los datos tienen la posibilidad de llegar de manera incompleta o errónea al darse de forma manual	Ninguna
Datos del indicio de atención insegura	Ninguna	Expone más datos que pueden ser esenciales en el diligenciamiento como el momento de ocurrencia	No se puede verificar la fecha de envío, ya que no tiene fecha de respaldo al ser un medio físico	Ninguna
Datos del Equipos Biomédicos	Ninguna	Expone más datos que pueden ser esenciales en el diligenciamiento, como es la serie y nombre comercial	No contiene el diligenciamiento del activo institucional, serie y nombre comercial	No contiene el diligenciamiento del activo institucional
Datos del dispositivo medico	Ninguna	Expone más datos que pueden ser esenciales en el diligenciamiento como la referencia o nombre comercial	No contiene el diligenciamiento de la referencia o nombre comercial	Ninguna
Datos reportantes	Al mostrar que es opcional, se tiene más confianza al reporte o se evita el miedo a sanciones	Al ser un registro desde el correo institucional se determina la persona que reporto	Al ser "opcional" se puede omitir su diligenciamiento	El miedo al reporte o desconocimiento puede influir en su diligenciamiento

Anexo 3-Evaluación de perspectiva cultura del reporte

7. ¿Quiénes pueden reportar indicios de atención insegura? * 

- a. Jefes y coordinadores
- b. Personal asistencial
- c. Colaboradores, pacientes y sus familias, visitantes y externos.

8. ¿Dónde se pueden reportar indicios de atención insegura? * 

- a. CURUBA
- b. Reporte en físico
- c. Jefe inmediato
- d. a y b

9. ¿Que datos son importante al diligenciar el formato de reporte? * 

- a. Datos del paciente (cuando aplique)
- b. Datos del dispositivo médico (Lote y registro sanitario), equipo biomédico (Nombre y serie)
- c. Falla y momento de la ocurrencia
- d. Todas las anteriores

10. ¿Que estrategias consideras pueden aportar al mejoramiento de la cultura del reporte de indicios de atención insegura? * 

Escriba su respuesta

11. ¿Porque consideras que no se reportan indicios de atención insegura? * 

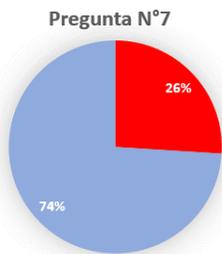
Escriba su respuesta

12. ¿Que factores creen que influyen para que no se realicen reportes de indicios de atención insegura en tecnovigilancia? * 

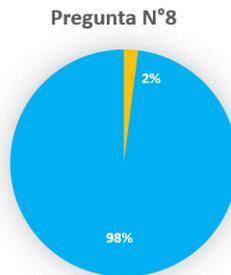
- Tiempo
- Acceso a fuentes de reporte
- Miedo al reporte
- Otros

13. Si selecciono otros factores descríbalos: 

Escriba su respuesta



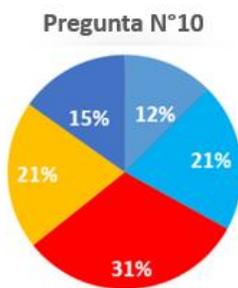
- A) Personal asistencial
- B) Colaboradores, pacientes y sus familiares, visitantes y externos
- C) Jefes y coordinadores



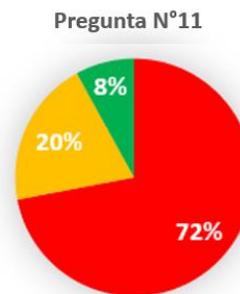
- A) CURUBA
- B) Reporte en físico
- C) Jefe inmediato
- D) CURUBA y Reporte en físico



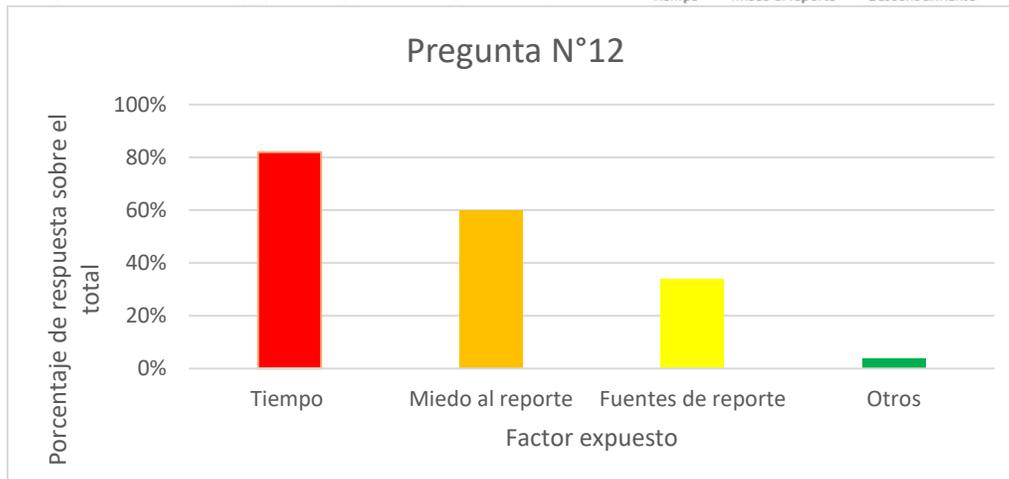
- A) Datos del paquete
- B) Datos dispositivo médico, equipo biomédico
- C) Falla y momento de la ocurrencia
- D) Todas las anteriores



- Promover la colaboración
- Capacitaciones
- Diseño Formato
- Motivación
- Otros



- Tiempo
- Miedo al reporte
- Desconocimiento



Anexo 4-Ventajas y desventajas comparativas en los medios de reporte con formato en línea.

Parámetros	Ventajas comparativas			Desventajas comparativas		
	Reporte QR	Reporte en físico	Aplicativo en línea	Reporte QR	Reporte en físico	Aplicativo en línea
Accesibilidad al reporte	Todos pueden acceder y completar el formulario sin identificación o ser colaborador de la clínica	Todos pueden acceder y completar el formulario sin identificación o ser colaborador de la clínica	Su acceso se puede dar desde cualquier computador institucional	Actualmente solo se encuentra implementado en los equipos biomédicos de nivel de riesgo alto	No se ha vuelto de conocimiento común su obtención y en ocasiones no se encuentra impreso en los servicios	El acceso es únicamente para el personal de la clínica con credenciales, por lo que no es posible su uso en agentes externos
Distinción de los pasos y diligenciamiento del reporte	Es fácil de entender y se retratan todos los datos necesarios paso a paso para su diligenciamiento	Es fácil de entender y se retratan todos los datos necesarios para su diligenciamiento	Diligenciamiento paso a paso, por lo que es menos probable que se omitan datos	Ninguna	No se expone de forma "obligatoria" completar los datos pedidos, por lo que se pueden omitir y filtrar información	Si no se tiene una capacitación previa del aplicativo, llegar al apartado de reportes puede ser dispendioso
Datos del paciente	Ninguna	Ninguna	Con el documento de identificación, se obtienen automáticamente los datos del paciente y cuentan con mayor cantidad de aspectos	Los datos tienen la posibilidad de llegar de manera incompleta o errónea al darse de forma manual	Los datos tienen la posibilidad de llegar de manera incompleta o errónea al darse de forma manual	Ninguna
Datos del indicio de atención insegura	Expone más datos que pueden ser esenciales en el diligenciamiento como el momento de ocurrencia	Ninguna	Expone más datos que pueden ser esenciales en el diligenciamiento como el momento de ocurrencia	Ninguna	No se puede verificar la fecha de envío, ya que no tiene fecha de respaldo al ser un medio físico	Ninguna
Datos del Equipos Biomédicos	Expone más datos que pueden ser esenciales en el diligenciamiento.	Ninguna	Expone más datos que pueden ser esenciales en el diligenciamiento.	Ninguna	No contiene el diligenciamiento del activo institucional, serie y nombre comercial	No contiene el diligenciamiento de la serie y activo institucional
Datos del dispositivo medico	Ninguna	Ninguna	Expone más datos que pueden ser esenciales en el diligenciamiento como la referencia o nombre comercial	Ninguna	No contiene el diligenciamiento de la referencia o nombre comercial	Ninguna
Datos reportantes	Al mostrar que es opcional, se tiene más confianza al reporte o se evita el miedo a sanciones	Al mostrar que es opcional, se tiene más confianza al reporte o se evita el miedo a sanciones	Al ser un registro desde el correo institucional se determina la persona que reporta	Al ser "opcional" se puede omitir su diligenciamiento	Al ser "opcional" se puede omitir su diligenciamiento	El miedo al reporte o desconocimiento puede influir en su diligenciamiento

Anexo 5-Presentación Taller tecnovigilancia – Cultura del reporte.

Taller tecnovigilancia
Cultura del reporte

Ingeniería Biomédica
10/2023

Clínica
Universidad de
La Sabana