

# La Tecnovigilancia y la Gestión de Riesgos como Herramientas para Mejorar Seguridad de los Pacientes en las Instituciones de Salud Colombianas

A.M. Sánchez<sup>1</sup>, A. Betancourt<sup>1</sup>, C. Mantilla<sup>1</sup>, A.M. Gonzalez-Vargas<sup>1,2, ψ</sup>

<sup>1</sup>Universidad Autónoma de Occidente

<sup>2</sup>Grupo de Investigación en Ingeniería Biomédica G-BIO

---

**Resumen** — Este trabajo presenta los resultados de una encuesta acerca de la tecnovigilancia realizada en 21 instituciones de salud del suroeste de Colombia. Adicionalmente proporciona un análisis de cómo estos programas consideran diferentes metodologías de manejo de riesgos para crear conciencia en todos los empleados de la importancia de la seguridad de los pacientes y así mejorar la calidad de los servicios de salud prestados.

**Palabras clave** — Tecnovigilancia, vigilancia, manejo del riesgo, salud del paciente, dispositivos médicos.

## TECHNOVIGILANCE AND RISK MANAGEMENT AS TOOLS TO IMPROVE PATIENT SAFETY IN COLOMBIAN HEALTH CARE INSTITUTIONS

---

**Abstract**— This paper presents the results of a survey about technovigilance carried out in 21 clinical institutions in southwest Colombia. It also provides an analysis of how these programs take into account different risk management methodologies in order to create awareness of the importance of patient safety in all staff members and improve quality of the health services provided.

**Keywords**— Technovigilance, vigilance, risk management, patient safety, medical devices.

# A TECNOVIGILÂNCIA E A GESTÃO DE RISCOS COMO FERRAMENTAS PARA MELHORAR A SEGURANÇA DOS PACIENTES NAS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE COLOMBIANAS

**Resumo**—Este trabalho apresenta os resultados de uma pesquisa a respeito da vigilância tecnológica levada a cabo em 21 instituições de saúde do sudoeste da Colômbia. Adicionalmente proporciona uma análise de como estes programas consideram diferentes metodologias do controle de riscos para criar consciência em todos os empregados da importância da segurança dos pacientes e assim melhorar a qualidade dos serviços de saúde emprestados.

**Palavras-chave** —Tecnovigilância, vigilância, controle do risco, saúde do paciente, dispositivos médicos

## I. INTRODUCCIÓN

En las instituciones hospitalarias, una adecuada gestión del riesgo mejora la calidad del servicio prestado y crea condiciones de seguridad para los pacientes, el personal clínico, técnico y administrativo que trabaja en la institución. La falta de metodologías para la gestión, identificación, evaluación y control del riesgo por parte del personal que se encarga de equipos biomédicos es una de las causas de repetición de accidentes relacionados con tales equipos. Con el fin de reducir este inconveniente, se hace necesario contar con un grupo multidisciplinario que capacite al personal en la identificación de los riesgos básicos de los equipos, proponiendo controles y soluciones a problemas comunes.

El uso de dispositivos médicos se asocia inevitablemente con la posibilidad de accidentes que pueden causar lesiones leves o graves para los pacientes y operadores de equipos. Por esta razón, la legislación actual busca la participación activa de los proveedores de servicios de salud, profesionales independientes, los fabricantes de dispositivos médicos y la comunidad en general, con el propósito de identificar y reportar situaciones adversas y ser capaces de generar acciones preventivas o correctivas con el fin de minimizar los riesgos futuros. Estas actividades forman parte del Medical Device Vigilance Systems, también conocidos como programas de tecnovigilancia en América Latina.

El propósito de este artículo es presentar los elementos más importantes que deben tenerse en cuenta para la adecuada aplicación de una metodología de gestión del riesgo que tenga en cuenta la información proporcionada por el programa de tecnovigilancia, a partir de un análisis de la aplicación de estos programas en varias instituciones clínicas en la región suroccidental de Colombia. El trabajo se organiza de la siguiente manera: la Sección 2 presenta los conceptos teóricos necesarios para abordar el problema. La Sección 3 describe la metodología utilizada para las encuestas. En la Sección 4 se presentan los resultados

más relevantes de la encuesta y su respectivo análisis. Las secciones 5 y 6 proporcionan un discusión general y conclusiones sobre los resultados observados.

## II. MARCO CONCEPTUAL

Antes de abordar el estudio y su análisis correspondiente se hará una breve revisión de los conceptos más relevantes.

### A. Tecnovigilancia

También llamada Vigilancia Tecnológica o *Techno-Surveillance* o vigilancia de dispositivos médicos, la tecnovigilancia es el conjunto de medidas preventivas y correctivas adoptadas por las instituciones clínicas en los diferentes procesos de gestión de las tecnologías biomédicas con el fin de minimizar los riesgos asociados con el uso de las mismas [1].

### B. Gestión del riesgo

La gestión del riesgo es el proceso sistemático de identificación, evaluación, reducción o eliminación y comunicación de la probabilidad de un riesgo materializado [2]. Este proceso requiere que se tomen decisiones teniendo en cuenta las estimaciones de seguridad e implica aspectos técnicos, psicológicos y sociales. El riesgo en las instituciones clínicas puede afectar la salud del paciente, así como la del personal o las personas que visitan al paciente. Un gran número de estos riesgos son inherentes a la utilización de la tecnología biomédica y, debido a esto, los equipos biomédicos en Colombia han sido categorizados (según el sistema europeo [3]) como Clase I (bajo riesgo), Clase II (riesgo moderado), Clase IIB (alto riesgo) y Clase III (muy alto riesgo).

La gestión del riesgo en las organizaciones está cubierta por la norma ISO 31000 [4], que permite la identificación de riesgos en diferentes disciplinas, indepen-

dientemente del tamaño de la organización, y estructura el contexto necesario para identificar los riesgos, evaluarlos y analizar su tratamiento.

En el campo de la salud, también es importante seguir la norma ISO 14971 [5], que establece la gestión del riesgo en productos médicos que debe ser contemplada por el fabricante. Esta norma se puede aplicar en todas las etapas de la vida útil del dispositivo biomédico, y requiere mantener un hoja de vida del producto actualizada, junto con el desarrollo de todos los peligros conocidos o previsibles.

*C. Análisis de modo de fallas y efectos (AMFE)*

Se trata de un procedimiento de análisis que clasifica los fallos potenciales en función de su gravedad o el efecto producido [6]. Se utiliza comúnmente para la gestión del riesgo asociado a la tecnología biomédica en diversas fases del ciclo de vida del dispositivo. Las causas de los fallos pueden ser los errores o defectos en los procesos o de diseño, especialmente aquellos que afectan a los pacientes, y que pueden ser potenciales o reales. El análisis de los efectos se refiere al estudio de las consecuencias de tales errores. El FMEA (por sus siglas en inglés - Failure Modes and Effects Analysis) puede proporcionar un enfoque analítico mediante la gestión de los posibles modos de fallo y sus causas asociadas. La prioridad del riesgo es una parte importante de los criterios para la selección de un plan de acción contra los modos de fallo, y ayuda en la evaluación

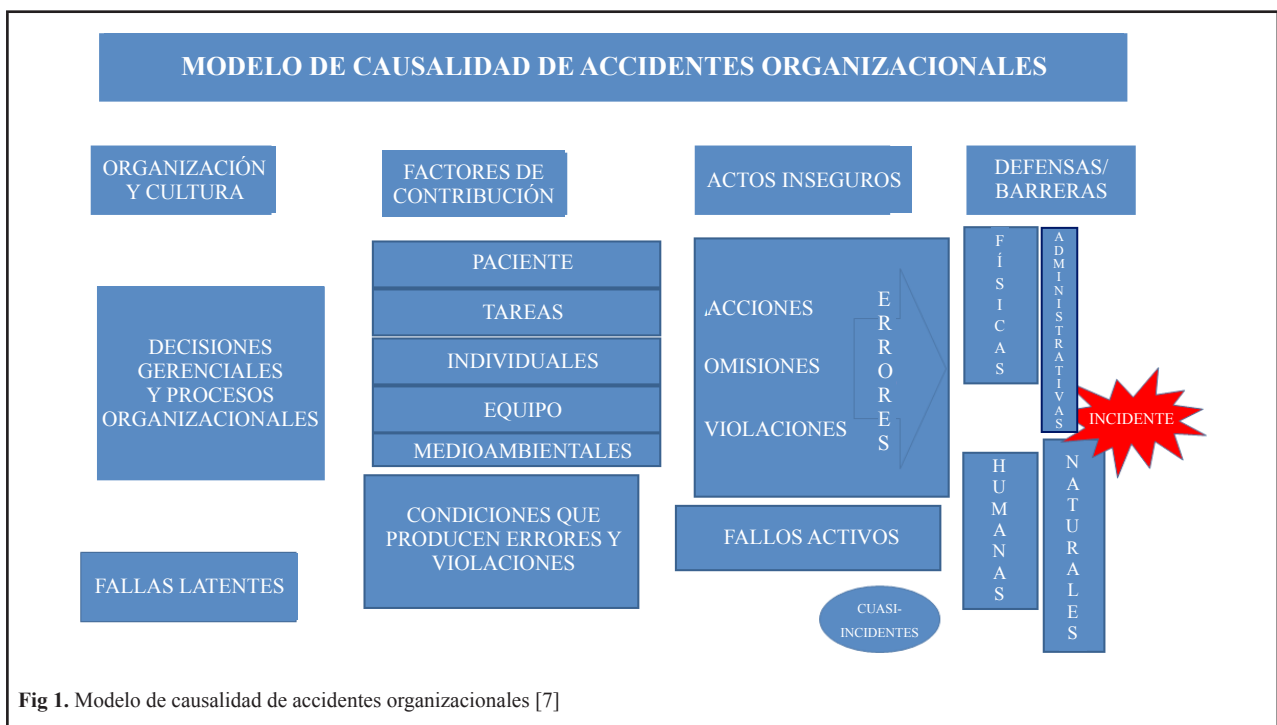
de estas acciones. Para calcular esta prioridad, se utilizan tres variables: la severidad evalúa el daño al paciente, la ocurrencia evalúa la probabilidad de que el fallo ocurrirá, la probabilidad de detección evalúa la probabilidad de detectar el fallo antes que éste afecte al paciente. Cada variable se le asigna un valor entre uno (el riesgo más bajo) y cinco (el riesgo más alto), y después se calcula el número de prioridad de riesgo como se muestra a continuación:

$$RPN \text{ (índice de criticalidad)} = \text{Severidad} \times \text{Ocurrencia} \times \text{Detectabilidad}$$

La tabla siguiente enumera los niveles de riesgo y el impacto de acuerdo con la calificación del nivel de prioridad.

**Tabla 1.** Niveles de clasificación de riesgo

Niveles de clasificación de riesgo		
Clasificación	Categoría	Criterios
(14 - 24)	Importante	Puede resultar en muerte, pérdida de función o estructura para el paciente o el usuario.
(08 - 13)	Moderado	Puede resultar en una lesión reversible o pequeña para el paciente o el usuario.
(02 - 08)	Insignificante	Que no causa heridas o causa una lesión menor para el paciente o el usuario.



**Fig 1.** Modelo de causalidad de accidentes organizacionales [7]

Después de la aplicación de las acciones en el diseño o proceso, el número de prioridad de riesgo se debe comprobar de nuevo para confirmar las mejoras. Estas pruebas suelen estar representadas gráficamente para una visualización más simple. Cada vez que se realizan cambios en un proceso o diseño, el AMFE debe actualizarse.

#### D. Protocolo de Londres (London Protocol)

Es una guía práctica para los administradores de riesgos y otros profesionales relacionados con el tema. Es una versión revisada y desarrollada teniendo en cuenta la experiencia en la investigación de accidentes en el sector de la salud y otras industrias que han avanzado en su prevención [7]. Su propósito es facilitar la investigación de los incidentes clínicos, por lo que va más allá de la simple identificación de la falla o la búsqueda de la persona responsable de la misma. De hecho, lo que se busca es un análisis que permite descubrir la serie de eventos concatenados que conducen al incidente, llevando a cabo un proceso de investigación sistemática en un entorno abierto, que no pretende hacer asignaciones de culpa.

La teoría que soporta el protocolo y sus aplicaciones se origina en campos como la aviación e industrias como la petrolera y nucleares, donde la investigación de accidentes es una rutina establecida. Algunos de los métodos de análisis utilizados en estos sectores se han aprobado para su uso en entornos clínicos y de atención a pacientes. La base del protocolo es el modelo de organización de los accidentes propuesta por James Reason, también conocido como el modelo de queso suizo o *Swiss Cheese model*.

De acuerdo con este modelo, las condiciones para un evento adverso comienzan a partir de las decisiones de la alta gerencia y de allí a través de los diferentes canales departamentales de la organización, finalmente afectando los lugares de trabajo. Durante el análisis, cada uno de estos elementos deben ser considerados por separado y en detalle, a partir de acciones inseguras (acciones y omisiones con potencial para causar un evento adverso) y barreras que fallaron, llegando finalmente a los procesos y prácticas de la organización. El siguiente paso es considerar el contexto institucional general y las circunstancias en que se cometieron errores conocidos como factores contribuyentes. A la cabeza de estos factores contributivos están las condiciones de salud del paciente, así como su personalidad, idioma, las creencias religiosas y problemas psicológicos.

El proceso de investigación y análisis es bastante estandarizado y ha sido diseñado para su uso tanto en casos de incidentes menores como en los eventos adversos graves y se puede ejecutar ya sea por una persona o por un equipo de expertos. La decisión se tomará en función de la gravedad del incidente, los recursos disponibles y el potencial de aprendizaje de la institución.

#### E. Guía técnica colombiana 45 (GTC 45)

Esta guía define el principio, el método y los criterios para la identificación de peligros y la evaluación de riesgos en materia de seguridad y salud ocupacional, lo que permite crear una matriz de asociación de riesgo en la que se hace un diagnóstico de las condiciones peligrosas que podrían materializar un riesgo dentro de las prácticas cotidianas de la utilización de la tecnología biomédica [4].



Fig 2. Proceso de investigación de incidentes

Dentro de los criterios de ejecución se destacan la adaptación a las necesidades de cada institución, el tipo de actividades a realizar y los recursos disponibles para el control.

Además, se manejan las condiciones y/o factores de riesgo que permiten una tangibilidad del riesgo, complementando su gestión con la elaboración de los controles en sus diferentes categorías y que son aplicables a los diferentes tipos de metodologías descritas hasta ahora.

El nivel de prioridad permite identificar el tipo de control aplicable al riesgo identificado, priorizando siempre la eliminación de riesgos, segundo grado de sustitución, control de ingeniería para el control locativo y, en última instancia, el uso de elementos de protección personal por parte del usuario.

### III. METODOLOGÍA

Con el fin de conocer acerca de las prácticas de tecnovigilancia y gestión de riesgos clínicos en la región suroccidental de Colombia, se realizó una encuesta con 16 preguntas la cual fue respondida por empleados de 21 instituciones clínicas pertenecientes al nodo sudoccidental de la Red Colombiana de Ingeniería Clínica. En este documento se presentarán los resultados más relevantes obtenidos en estas encuestas y se confrontarán éstos con las prácticas sugeridas por las guías y documentos que abordan estos temas a nivel internacional.

### IV. RESULTADOS

En la actualidad, cuando se habla de tecnovigilancia en las instituciones clínicas, es importante no sólo incluir un enfoque reactivo (basado en los informes de eventos adversos e incidentes), sino también centrarse en la prevención (tecnovigilancia proactiva), realizando una gestión oportuna del riesgo que permite trabajar con mayor eficacia en relación con la seguridad del paciente y el personal encargado de la operación de los dispositivos médicos.

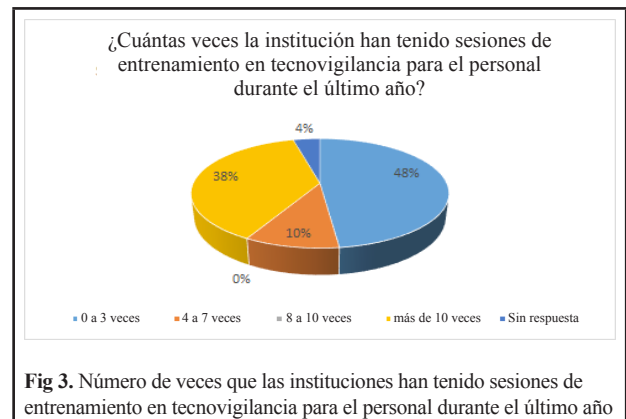
Partiendo de esta premisa, la encuesta se realizó para hacer un diagnóstico general de cómo los programas de tecnovigilancia se están implementando en estos dos aspectos, con énfasis en los sistemas de gestión de riesgos.

En primer lugar, se preguntó si la institución tenía un programa de tecnovigilancia de conformidad con la Resolución 4816 de 2008. La mayoría dio una respuesta afirmativa, con la excepción de una institución del total de 21 encuestados. También se indagó acerca de la experiencia profesional del representante de tecnovigilancia, descubriendo que esta función se lleva a cabo normalmente por un ingeniero biomédico (19 instituciones), seguido de un

químico farmacéutico (1 institución). Podemos ver que las guías [1] del INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) se están siguiendo, en donde se establece que este cargo debe ser liderado por un profesional competente en la materia.

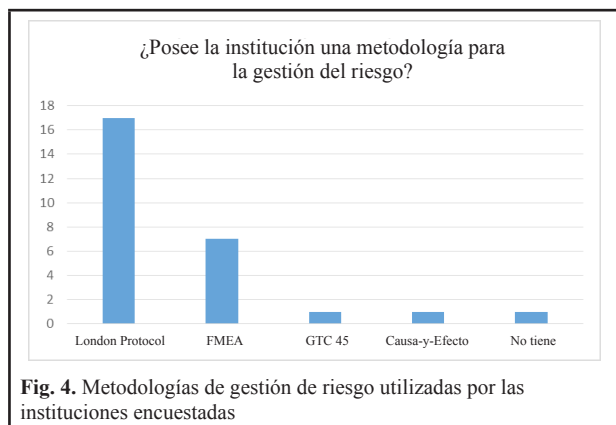
También se les preguntó a las instituciones sobre sus prácticas de información y reportes. Con la excepción de una institución, la mayoría afirma que si se trata de un evento o incidente grave, el informe se hace antes de las 72 horas, y si no es grave, el informe se hace cada 3 meses. Esto también demuestra el cumplimiento de lo establecido por el INVIMA en la Resolución 4816 de 2008 [9].

La formación permanente es una estrategia clave para mantener al personal actualizado con las políticas y procedimientos de los programas institucionales. En este sentido, preguntamos a las instituciones participantes cuántas veces tuvieron sesiones de capacitación en tecnovigilancia durante el último año. Los resultados se muestran en la Fig. 3. Es interesante observar que aproximadamente la mitad de las instituciones han realizado entre cero y tres capacitaciones en el último año, correspondiente a una frecuencia de cada cuatro meses o menos, mientras que otro porcentaje importante (38%) realiza más de diez capacitaciones al año, lo que indica una frecuencia aproximada de una por mes, en respuesta principalmente al ingreso de personal nuevo a la institución.



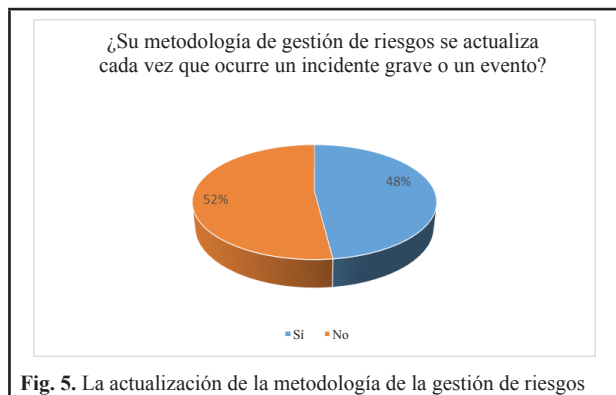
En cuanto a la gestión de riesgos de los dispositivos médicos, preguntamos qué metodología se utiliza actualmente para este propósito. Un gran número de instituciones utilizan el Protocolo de Londres (17 instituciones), seguido por la metodología AMFE (7 instituciones), GTC 45 (1) y Causa Efecto (1) [10]. Esto se muestra en la Fig. 4. En seis instituciones se utilizan dos metodologías para la gestión de riesgos simultáneamente. En todos estos casos la metodología que prevalece es el Protocolo de Londres. Esta coexistencia puede darse como resultado del hecho de que la institución está cambiando actualmente de una metodología a otra, basándose en guías del INVIMA,

que en 2012 determinó que la metodología AMFE es la más recomendada. Esto se determinó debido a un estudio que utiliza dos dispositivos (bombas de infusión y catéter venoso central) y una prueba piloto realizada en cinco instituciones de salud de alta complejidad, en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla [11].



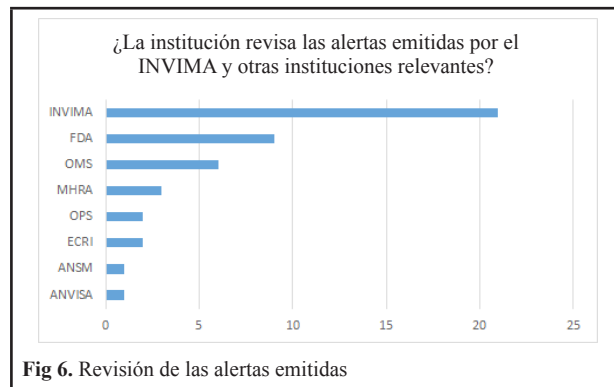
Una de las preguntas que causaron un interés particular en la encuesta de tecnovigilancia fue la de si las metodologías de gestión de riesgos en las diferentes instituciones se actualizan cada vez que ocurre un incidente grave o un evento.

Para esta pregunta las respuestas afirmativas y negativas se dan en un porcentaje muy similar como se puede observar en la Fig. 5, que puede ser debido al hecho de que las personas que respondieron no manejan las mismas consideraciones. Por ejemplo, en 48% de los casos no existe una correlación entre los criterios para la actualización de las metodologías seleccionadas y la incidencia de eventos graves. Sin embargo, no podemos afirmar que la actualización no se hace en otras circunstancias, por ejemplo cuando se identifica una nueva tecnología, con la incorporación de nuevos servicios, etc. Por lo tanto, en este aspecto, sería necesario llevar a cabo una investigación más profunda que permita determinar de una mejor manera de cómo interactúan estas metodologías.

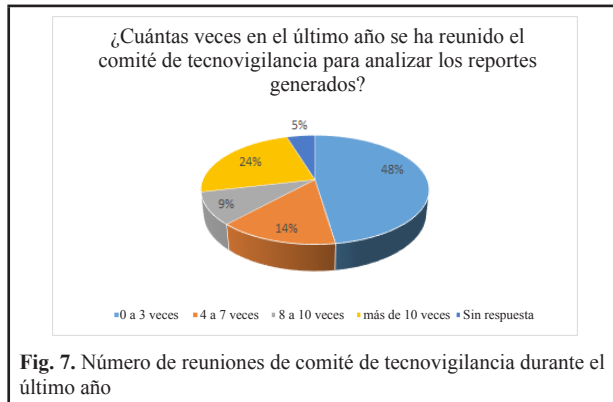


Es importante que los proveedores de servicios de salud sean conscientes de la seguridad de los dispositivos médicos que se comercializan en el país, que se encuentren al día con la información más reciente que suele influir en las decisiones de las instituciones, que pueden ser desde la adquisición de nuevas tecnologías, o, si es necesario, el cierre definitivo de los dispositivos que pueden poner en riesgo al paciente. Esta es la razón por la que se les preguntó a los encuestados si hacen seguimiento a las alertas emitidas sobre este asunto ya sea a nivel nacional o internacional. Todas las instituciones respondieron que siguieron principalmente las alertas del INVIMA, seguidos por los de la FDA (9 instituciones) y la OMS (6 instituciones).

Es importante señalar que, en menor medida, la “Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency” (MHRA) es referida por 3 instituciones, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Emergency Care Research Institute (ECRI) en 2 instituciones y las agencias nacionales de vigilancia de la salud ANVISA (Brasil) y ANSM (Francia) en 1 institución. Estos resultados se muestran en la Fig. 6.



Otra cuestión de gran interés estaba relacionada con los tiempos de reunión durante el año del comité de tecnovigilancia para analizar los informes emitidos por las distintas instituciones, donde el 47,6% (10 instituciones) informó que se reunieron de 0 a 3 veces, mientras que el 23,8% (5 instituciones) dicen se han reunido más de 10 veces. Además, el 14,3% (3 instituciones) se han reunido de 4 a 7 veces y 9,5% (2 instituciones) de 8 a 10 veces. En general, se puede observar que no existe un estándar definido en cuanto a la frecuencia en la que se deben analizar los informes en los comités respectivos, quedando claro que solamente se conoce el tiempo en el que los informes se deben enviar al INVIMA o a las secretarías regionales si existen o no eventos adversos graves a reportar. Estos resultados se muestran en la Fig. 7.



#### IV. DISCUSIÓN

Lo primero a tener en cuenta es el papel fundamental de los ingenieros biomédicos en instituciones hospitalarias, ya que estos profesionales tienen una gran responsabilidad para tanto la tecnovigilancia reactiva como la proactiva y participan de forma directa en la planificación, gestión y ejecución de acciones dirigidas a la seguridad del paciente y las personas en contacto con la tecnología biomédica.

En cuanto a las respuestas dadas a las preguntas con un enfoque en tecnovigilancia reactiva, éstas muestran que la mayoría de las instituciones son conscientes de las normas legales vigentes y, por consiguiente, reportan al INVIMA y a las secretarías municipales dentro de los plazos establecidos. Sin embargo, esto no garantiza que todos los eventos e incidentes ocurridos en estas instituciones se hayan reportado internamente, en donde las razones de la omisión de estos eventos pueden ser debido, principalmente, al temor a acciones punitivas y al fracaso en el proceso de reforzar el conocimiento de la seguridad del paciente que todos los miembros de las instituciones deben tener.

También vale la pena señalar que es un gran paso para las instituciones clínicas en el suroccidente del país incluir un sistema de gestión de riesgos dentro de los programas institucionales de tecnovigilancia, lo que demuestra que se están dando progresos en el área de tecnovigilancia proactiva. Sin embargo, aunque es comprensible que este tema se encuentra en proceso de mejoramiento en la mayoría de los proveedores de atención en salud en todo el país, en parte por llevar menos de una década en Colombia, sería conveniente que las instituciones comiencen a aplicar la metodología AMFE, dado que ya ha sido estudiada y definida como la más recomendada en el contexto nacional actual.

Del mismo modo, es importante seguir utilizando la capacitación como estrategia fundamental para contribuir al enfoque proactivo, que como se evidencia sólo en algunas instituciones se realiza de una manera continua y

periódica, y por el contrario debe seguir fortaleciéndose, en alcances que van desde la gestión de diferentes tecnologías biomédicas a la práctica de reporte y notificación, que sigue siendo un eslabón débil en la seguridad del paciente.

Además, fue posible demostrar que algunas instituciones están utilizando como referencia no sólo las agencias nacionales sino también las internacionales, lo cual es una gran ventaja, ya que da una mejor perspectiva en cuanto a lo que existe actualmente en todos los asuntos relativos a la inspección, vigilancia y control de las tecnologías que están llegando al mercado en todo el mundo. Por esta razón, se recomienda que más instituciones hagan este trabajo, lo que les permitiría acceder a información valiosa que puede ayudarles a tener un mejor criterio en la toma de decisiones sobre las acciones y planes de mejoramiento a realizar, en caso de cualquier problema relacionado con la tecnovigilancia.

#### V. CONCLUSIÓN

Las instituciones deben adoptar e implementar la tecnovigilancia no solo con el objetivo del cumplimiento de los requisitos mínimos exigidos por la ley, sino como una oportunidad de mejoramiento constante y como un método para reforzar la seguridad de sus pacientes.

Además, el programa de tecnovigilancia debe implementarse de tal manera que todos los participantes del proceso tengan claridad acerca de la importancia de su participación y las acciones que se deben tomar para que no sólo participen de forma reactiva, sino también de forma proactiva, en donde siempre sea vital la conciencia sobre los riesgos y la necesidad de establecer barreras para evitarlos.

A pesar que varias instituciones ya han adoptado un programa de tecnovigilancia que abarca un sistema de gestión de riesgos clínicos, aún no hay pruebas de la necesidad de identificar y trabajar sobre los riesgos que involucran al personal en todas las áreas que la conforman, con el fin de hacer una búsqueda adecuada a las acciones encaminadas a prevenir y gestionar los riesgos que puedan derivarse de la utilización y administración de la tecnología.

Por último, no es suficiente confiar en el programa tecnovigilancia institucional o la existencia de un sistema de gestión de riesgos clínicos. Adicional a esto, es fundamental capacitar al personal para reforzar la conciencia sobre la seguridad del paciente, en temas tales como la correcta gestión de dispositivos biomédicos y la notificación de eventos adversos para permitir que la institución que adopte las medidas necesarias y adecuadas para que estos eventos no se repitan.

## RECONOCIMIENTO

Gracias a todas las instituciones del nodo suroccidental de la Red de Ingeniería Clínica de Colombia que participaron en nuestra encuesta.

## REFERENCIAS

- [1]. ABC de Tecnovigilancia. Accessed May 2016. [online]. <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Tecnovigilancia%20INVIMA.pdf>.
- [2]. Guidance for Industry. Q9 Quality Risk Management. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. June 2006.
- [3]. Medical devices: guidance document. Classification of medical devices. European Commission. DG Health and Consumer. Directorate B, unit B2 “cosmetics and medical devices”. MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010.
- [4]. ISO 31000:2009. Risk management -- Principles and guidelines. November 2009
- [5]. ISO 14971:2007. Medical devices -- Application of risk management to medical devices. March 2003.
- [6]. Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico: Metodología AMFE. Accessed August 2016. [online]. <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/memorias/SISTEMA-GESTI%C3%93N%20RIESGO%20CL%C3%8DNICO%20-%20AMFE.pdf>
- [7]. Protocolo de Londres. Accessed August de 2016. [online] [https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/PROTOCOLO\\_DE\\_LONDRES\\_INCIDENTES%20CLINICOS.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/PROTOCOLO_DE_LONDRES_INCIDENTES%20CLINICOS.pdf).
- [8]. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo “NTC 679”
- [9]. Resolución 4816 de 2008, “Por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia”, Colombia
- [10]. K. Ishikawa, Guide to Quality Control. Tokio, Japón. Asian Productivity Organization, 1976.
- [11]. República de Colombia. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Manual operativo ajustado a los resultados para la aplicación de la metodología análisis modo falla efecto - AMFE como herramienta de tecnovigilancia proactiva en las instituciones hospitalarias del país. <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/memorias/MANUAL%20OPERATIVO%20VIGILANCIA%20PROACTIVA.pdf>