



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

**Gestión del procedimiento “notificación y  
recepción de incidentes adversos” de la  
Secretaría de Salud de la Ciudad de México  
aplicando metodología lean healthcare**

**TESIS**

Que para obtener el título de

**Ingeniera en Sistemas Biomédicos**

**P R E S E N T A**

Pamela Vilchis Bojorquez

**DIRECTORA DE TESIS**

Dra. Zaida Estefanía Alarcón Bernal



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2025



**PROTESTA UNIVERSITARIA DE INTEGRIDAD Y  
HONESTIDAD ACADÉMICA Y PROFESIONAL  
(Titulación con trabajo escrito)**



De conformidad con lo dispuesto en los artículos 87, fracción V, del Estatuto General, 68, primer párrafo, del Reglamento General de Estudios Universitarios y 26, fracción I, y 35 del Reglamento General de Exámenes, me comprometo en todo tiempo a honrar a la institución y a cumplir con los principios establecidos en el Código de Ética de la Universidad Nacional Autónoma de México, especialmente con los de integridad y honestidad académica.

De acuerdo con lo anterior, manifiesto que el trabajo escrito titulado GESTION DEL PROCEDIMIENTO □NOTIFICACION Y RECEPCION DE INCIDENTES ADVERSOS□ DE LA SECRETARIA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MEXICO APLICANDO METODOLOGIA LEAN HEALTHCARE que presenté para obtener el título de INGENIERO EN SISTEMAS BIOMÉDICOS es original, de mi autoría y lo realicé con el rigor metodológico exigido por mi Entidad Académica, citando las fuentes de ideas, textos, imágenes, gráficos u otro tipo de obras empleadas para su desarrollo.

En consecuencia, acepto que la falta de cumplimiento de las disposiciones reglamentarias y normativas de la Universidad, en particular las ya referidas en el Código de Ética, llevará a la nulidad de los actos de carácter académico administrativo del proceso de titulación.

---

**PAMELA VILCHIS BOJORQUEZ**  
Número de cuenta: 420052548

# JURADO ASIGNADO

PRESIDENTE: DR. LUIS JIMÉNEZ ANGELES

VOCAL: DRA. ZAIDA ESTEFANÍA ALARCÓN BERNAL

SECRETARIO: LIC. EDUARDO MAURILIO PEREZ LOPEZ

PRIMER SUPLENTE: DR. JORGE LUIS ROJAS ARCE

SEGUNDO SUPLENTE: ING. BRAYAN HOMERO RAMIREZ CONTRERAS

Ciudad de México

Directora de Tesis: Dra. Zaida Estefanía Alarcón Bernal

# DEDICATORIA

*A mis padres, por haber estado presentes en cada etapa, tanto en los desafíos como en los logros. Sus consejos han sido las piedras que han formado mi camino.*

# AGRADECIMIENTOS

*Agradezco profundamente a la Ingeniera Claudia Patricia Quiroz Flores, subdirectora de Tecnología e Insumos, por brindarme la oportunidad de desarrollar este proyecto en el Programa de Tecnovigilancia de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México. Su acompañamiento fue clave para la orientación, enriquecimiento y consolidación de este trabajo. Su confianza, guía y experiencia profesional han sido fundamentales para mi crecimiento académico y personal.*

*Agradezco también a mi alma mater, la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional Autónoma de México, por proporcionarme una formación sólida y las herramientas técnicas necesarias para abordar los retos que implicó este proyecto. Cada conocimiento adquirido en sus aulas ha sido una pieza esencial en la construcción de este trabajo.*

# TABLA DE CONTENIDO

<b><i>Jurado Asignado</i></b> .....	<b>3</b>
<b><i>Agradecimientos</i></b> .....	<b>4</b>
<b><i>Dedicatoria</i></b> .....	<b>4</b>
<b><i>Tabla de contenido</i></b> .....	<b>6</b>
<b><i>Glosario</i></b> .....	<b>9</b>
<b><i>Introducción</i></b> .....	<b>12</b>
<b><i>Capítulo 1 Antecedentes</i></b> .....	<b>14</b>
<b>Historia de la tecnovigilancia</b> .....	<b>14</b>
<b>Problemática</b> .....	<b>16</b>
<b>Problema a resolver</b> .....	<b>17</b>
<b>Justificación</b> .....	<b>17</b>
<b>Objetivos</b> .....	<b>18</b>
Objetivo general.....	18
Objetivos específicos.....	19
<b>Alcance</b> .....	<b>19</b>
<b>Hipótesis</b> .....	<b>19</b>
<b><i>Capítulo 2 Marco teórico</i></b> .....	<b>21</b>
<b>Calidad</b> .....	<b>21</b>
Sistema de calidad .....	23

Planeación de la calidad .....	23
Control de calidad .....	24
Mejora de calidad .....	25
<b>Calidad en los servicios de salud.....</b>	<b>28</b>
Los 7 objetivos de la calidad en los sistemas de salud .....	29
Calidad y seguridad del paciente .....	31
El valor en los servicios de salud .....	33
Competencia basada en el valor .....	39
<b>Lean healthcare .....</b>	<b>39</b>
Principios lean .....	40
La metáfora de la casa lean .....	41
Gestión visual .....	44
Mejora continua (kaizen).....	46
Formato A3 .....	47
Estandarización .....	47
Procesos y operaciones .....	50
Flujo de valor .....	51
Eliminación de desperdicios.....	52
<b><i>Capítulo 3 Desarrollo del modelo Gestión del Procedimiento “Notificación y Recepción de Incidentes Adversos” .....</i></b>	<b>55</b>
<b>Definición de usuario y valor.....</b>	<b>57</b>
<b>Detección de desperdicios y mapeo del proceso de notificación.....</b>	<b>58</b>
<b>Clasificación de actividades.....</b>	<b>62</b>
<b>Implementación de la gestión visual.....</b>	<b>65</b>
<b>Implementación de la mejora continua .....</b>	<b>66</b>
<b>Plan de implementación .....</b>	<b>68</b>
Criterios de inclusión.....	68
Cronograma de implementación .....	69
<b><i>Capítulo 4 Resultados .....</i></b>	<b>71</b>

<b>Diseño del tablero de gestión de incidentes.....</b>	<b>71</b>
Clasificación de incidentes .....	71
Visualización de incidentes .....	73
Integración de las herramientas de seguimiento para las UH .....	74
Integración de herramientas de seguimiento para el CICFV .....	79
<b>Diseño del nuevo procedimiento normalizado de operación .....</b>	<b>80</b>
<b>Capítulo 5 Conclusiones .....</b>	<b>84</b>
<b>Capítulo 6 Referencias .....</b>	<b>87</b>

#### ÍNDICE DE FIGURAS

Fig. 1 Procesos de calidad.....	27
Fig. 2 Elementos de la calidad en el cuidado de la salud .....	29
Fig. 3 Porcentaje promedio de muertes atribuibles a eventos adversos, 2015 .....	32
Fig. 4 Enfoques de Seguridad.....	36
Fig. 5 "Acción mundial en materia de seguridad del paciente" .....	38
Fig. 6 Los principios Lean .....	40
Fig. 7 El modelo de casa Lean.....	43
Fig. 8 Escalera de implementación de estandarización .....	49
Fig. 9 Diagrama de procesos del manual de Tecnovigilancia.....	60
Fig. 10 Diagrama de procesos del Procedimiento de Notificación y Recepción de Incidentes .....	62
Fig. 11 Trayectoria ideal de la gestión de incidentes adversos.....	65
Fig. 12 Etapas de gestión de Incidentes Adversos.....	66
Fig. 13 Ciclo de mejora continua aplicado a la gestión de incidentes adversos .....	68

#### ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Los flujos de la atención médica.....	52
Tabla 2 Usuarios y valor.....	57
Tabla 3 Actividades y valor .....	64



# GLOSARIO

<b>TÉRMINO</b>	<b>DEFINICIÓN</b>
<b>Acciones de mejora</b>	Medidas realizadas o circunstancias modificadas para mejorar, minimizar y/o compensar un daño luego de un incidente. (Delgado Bernal et al., 2014)
<b>Análisis Modal de Fallas y Efectos (AMFE)</b>	Herramienta de análisis para la identificación, evaluación y prevención de los posibles fallos y efectos que pueden aparecer en un producto/servicio o en un proceso. (Delgado Bernal et al., 2014)
<b>Causa Raíz</b>	Causa principal por la que falló el proceso. Pueden ser varias. (Delgado Bernal et al., 2014)
<b>Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia (CICFV)</b>	Instancia encargada de coordinar a las diversas Unidades de Farmacovigilancia de una institución. (Secretaría de Salud, 2017)
<b>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)</b>	Organismo descentralizado y autónomo que vigila el cumplimiento de cuatro regulaciones sobre dispositivos médicos, control sanitario de productos y servicios, salud ambiental y pesticidas en México. Como parte de sus actividades, la COFEPRIS supervisa las instalaciones sanitarias, controla las actividades publicitarias y monitorea la fabricación, importación y exportación de los productos sanitarios. (OECD, 2020)
<b>Comité Técnico de Tecnovigilancia</b>	Órgano asesor de consulta, que tiene por objeto el análisis y evaluación de riesgos por el uso de dispositivos médicos y que incluye tantos subgrupos, de acuerdo a las especialidades de dispositivos médicos que se requieran. (Secretaría de Salud, 2012)
<b>Daño</b>	Alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella. (Delgado Bernal et al., 2014)
<b>Daño relacionado con la atención a la salud</b>	Perjuicio derivado de la acción u omisión de profesionales de la salud durante la prestación de un servicio y el cual no se debe a enfermedad o lesión subyacente (Delgado Bernal et al., 2014)
<b>Dispositivo médico</b>	Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los

<b>TÉRMINO</b>	<b>DEFINICIÓN</b>
	empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos. (Secretaría de Salud, 2012)
<b>Error</b>	No realización de una acción prevista tal y como se pretendía, o aplicación de un plan incorrecto. (Delgado Bernal et al., 2014)
<b>Evento</b>	Algo que le ocurre a un paciente o le atañe. (Delgado Bernal et al., 2014)
<b>Evento adverso</b>	Incidente que produce daño leve o moderado al paciente. (Delgado Bernal et al., 2014)
<b>Factor de riesgo</b>	Características inherentes al paciente o ajenas, que favorecen la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso. (Delgado Bernal et al., 2014)
<b>Gestión de Riesgos</b>	Proceso estructurado, implementado a través de toda la organización, y que tiene por objetivo la identificación y atención de riesgos en los procesos, así como identificar las oportunidades, con un enfoque de soluciones individuales. (Delgado Bernal et al., 2014)
<b>Herramientas de calidad</b>	Conjunto de instrumentos para manejar la información que auxilia en la toma de decisiones y están involucradas en el proceso de mejora de la atención. (Delgado Bernal et al., 2014)
<b>Incidente</b>	Cualquier acontecimiento inesperado o inusual que está relacionado con el uso de un dispositivo médico y que puede o no desencadenar un incidente adverso. (Secretaría de Salud, 2024)
<b>Incidente adverso</b>	Cualquier acontecimiento comprobado que está relacionado con el uso de un dispositivo médico que cuente con pruebas contundentes de la relación causal entre el incidente y el dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario. No se considerará incidente adverso a aquel derivado del uso anormal o un uso diferente del recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México. (Secretaría de Salud, 2012)
<b>Notificación</b>	Mecanismo mediante el cual se da a conocer la información de eventos adversos o incidentes ocurridos en el proceso de la atención a la salud, utilizando formatos simples creados en cada institución o establecimiento de atención médica. (Delgado Bernal et al., 2014)
<b>Paciente</b>	Persona que recibe atención a la salud. (Delgado Bernal et al., 2014)
<b>Plan de mejora continua</b>	Conjunto de acciones planificadas, jerarquizadas y ordenadas en una secuencia cuyo propósito es elevar de manera permanente la calidad de la atención médica que se otorga en una unidad de salud. (Delgado Bernal et al., 2014)
<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>	Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación. (Secretaría de Salud, 2012)
<b>Profesional de la Salud</b>	Profesionista con título o certificado de especialización legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, que ejerce actividades profesionales para proveer o garantizar cuidados a la salud en humanos. (Secretaría de Salud, 2012)
<b>Responsable de Tecnovigilancia</b>	Profesional de la salud que demuestre competencia en materia de tecnovigilancia, encargado de coordinar, implementar y mantener las actividades de tecnovigilancia

<b>TÉRMINO</b>	<b>DEFINICIÓN</b>
<b>Salud</b>	Estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. (Delgado Bernal et al., 2014)
<b>Seguimiento</b>	Conjunto de actividades dirigidas a verificar el nivel de ejecución, cumplimiento de metas y objetivos de los programas y proyectos, mediante reportes periódicos a través de los sistemas de información vigentes. (Delgado Bernal et al., 2014)
<b>Seguridad</b>	Ausencia de peligro. (Delgado Bernal et al., 2014)
<b>Seguridad del paciente</b>	Conjunto de acciones interrelacionadas que tienen como objetivo prevenir y reducir los eventos adversos, que implican un daño al paciente como resultado de la atención médica que recibe (Delgado Bernal et al., 2014)
<b>Tecnovigilancia (vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos)</b>	Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Idealmente, la información del sistema de tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional. (Secretaría de Salud, 2012)
<b>Tecnovigilancia proactiva</b>	Recolección de información anticipativa de calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos después de ser colocados en el mercado. (Otálvaro Cifuentes et al., 2015)
<b>Unidad médica</b>	Establecimiento físico que cuenta con los recursos materiales, humanos, tecnológicos y económicos, cuya complejidad es equivalente al nivel de operación y está destinado a proporcionar atención médica integral a la población. (Delgado Bernal et al., 2014)
<b>Unidad de Tecnovigilancia</b>	Entidad encargada del desarrollo de las actividades relacionadas con la seguridad de los dispositivos médicos. Comprende a los sectores: público, social y privados del Sistema Nacional de Salud, así como las áreas designadas para tales efectos por el titular del registro sanitario o su representante legal en México, así como por los distribuidores, almacenes y comercializadores (intermediarios) involucrados en la cadena de distribución o comercialización de los dispositivos médicos y a cualquier otro establecimiento involucrado en el suministro de los dispositivos médicos, para hacerlos llegar al paciente o usuario final. (Secretaría de Salud, 2024)

# INTRODUCCIÓN

La tecnovigilancia, o vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos, se define como un conjunto de actividades orientadas a identificar y evaluar incidentes adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos, así como a determinar los factores de riesgo asociados. Estas actividades están basadas en la notificación, registro y análisis sistemático de los incidentes adversos, con el objetivo de determinar su frecuencia, gravedad e incidencia, y así prevenir su aparición y minimizar los riesgos asociados.

Idealmente, la información generada por el sistema de tecnovigilancia se comparte entre las autoridades competentes y los fabricantes o distribuidores. Esto permite facilitar las acciones de tecnovigilancia, así como implementar medidas preventivas y correctivas específicas, tanto a nivel nacional como internacional, con impacto en el territorio nacional. (Secretaría de Salud, 2012).

Con el objetivo de instaurar un programa de tecnovigilancia en su red hospitalaria, el CICFV de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México (SEDESA), desde mayo de 2023, ha coordinado una serie de actividades con la finalidad de dar cumplimiento a la normatividad vigente dentro de las 34 Unidades Hospitalarias (UH) que conforman su red. Entre estas actividades se encuentra la elaboración de un manual de Tecnovigilancia que contiene procedimientos normalizados de operación (PNO) dirigidos a los responsables de Tecnovigilancia (RT) y a los Comités de Tecnovigilancia (CT) de las 34 UH y al CICFV. Además, con el propósito de dar seguimiento a la implementación del programa, el CICFV realizó una serie de visitas a las UH. Derivado de estas visitas se descubrieron oportunidades de mejora relacionadas con el seguimiento de incidentes adversos y la elaboración de medidas preventivas y/o correctivas.

Este proyecto pretende abordar esta oportunidad de mejora mediante la aplicación de los principios de Lean Healthcare: definición del usuario y valor, la identificación del flujo de valor y la búsqueda de la perfección. En este trabajo estos principios toman como referencia conceptos de calidad en el sector salud impuestos por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Para el desarrollo de la propuesta, en el capítulo uno se presentan los antecedentes de la tecnovigilancia, las áreas de oportunidad que se identificaron en el CICFV de la SEDESA, así como el problema que se aborda en el presente trabajo. En el capítulo dos se presenta el aparato crítico que da sustento a la propuesta desarrollada. Posteriormente en el capítulo 3 se describe el proceso de desarrollo del modelo de gestión del procedimiento “Notificación y Recepción de Incidentes Adversos”.

En el capítulo cuatro se describe la metodología aplicada detallando la forma en que los principios y herramientas del enfoque Lean Healthcare son integrados en el proceso de gestión de incidentes del programa de tecnovigilancia de la SEDESA. Iniciando con la identificación de usuarios y el flujo de valor para proceder con la detección de desperdicios del proceso de gestión de incidentes, el mapeo del proceso y culminando con la integración de herramientas para solucionar la problemática.

A continuación, en el capítulo cinco se exponen los resultados obtenidos del proyecto haciendo énfasis en el funcionamiento de las herramientas implementadas para finalizar en el capítulo siete con las conclusiones derivadas de la implementación de este proyecto evaluando el impacto de las herramientas y principios aplicados y verificando el cumplimiento de los objetivos planteados en el presente capítulo introductorio.

# CAPÍTULO 1 ANTECEDENTES

## HISTORIA DE LA TECNOVIGILANCIA

La historia de la Tecnovigilancia comienza con una serie de incidentes adversos provocados por el dispositivo intrauterino (DIU) desarrollado por A.H. Robins Company y comercializado por la marca Dakon Shield. Este dispositivo fue ampliamente utilizado por mujeres durante las décadas de 1970 y 1980. En 1973, una mujer de 24 años sufrió un aborto involuntario que derivó en un choque séptico, requiriendo una histerectomía total para salvar su vida. Este caso culminó en una demanda judicial. En junio del mismo año, el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC, por sus siglas en inglés) llevó a cabo un estudio sobre la seguridad de los DIU, incluido el Dalkon Shield, y descubrió que este dispositivo estaba asociado con una alta tasa de complicaciones. En 1974, la empresa A.H. Robins retiró el dispositivo del mercado, y la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) prohibió su uso, marcando un hito en la necesidad de un sistema más riguroso de vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos. (Horwitz & Rainey, 2021)

La importancia de la regulación de dispositivos antes y después de su entrada al mercado, y los peligros de una autoridad reguladora descentralizada, quedaron evidenciados por el caso del Dalkon Shield, lo que llevó a la promulgación de las *Enmiendas de Dispositivos Médicos de 1976 (FDA, 1976)*. En este año la FDA promulgó el marco básico bajo el cual supervisa los dispositivos médicos. Esto se estableció cuando el Congreso promulgó las Enmiendas a los Dispositivos Médicos, que se incorporó a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C). La Ley FD&C proporciona un marco flexible para la supervisión de dispositivos médicos que tiene en cuenta que los dispositivos médicos conllevan, inherentemente, algún riesgo, ya que seguro y eficaz no significa libre de riesgos. (CDRH FDA, 2021)

La supervisión de los dispositivos por parte de la FDA se adapta a tres clasificaciones basadas en el riesgo:

- Clase I: dispositivos que presentan un riesgo relativamente bajo para los pacientes. (Field & Tilson, 2005)
- Clase II: dispositivos médicos que se consideran de riesgo moderado. Este tipo de dispositivos representan aproximadamente el 43% de todos los dispositivos médicos. Algunos ejemplos de dispositivos de clase II son las tiras reactivas de glucosa y las bombas de infusión (CDRH FDA, 2021)
- Clase III: dispositivos que desempeñan un papel importante en la prevención de discapacidades, están destinados como apoyo o soporte de vida, o bien se considera que presentan un riesgo irrazonable de enfermedad o lesión. (Field & Tilson, 2005)

En 1994, la Organización Mundial de la Salud (OMS) colaboró estrechamente con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para impulsar la implementación de sistemas de regulación en la Región de las Américas enfocados en la fabricación, distribución y uso de dispositivos médicos, contribuyendo a la seguridad y la eficacia de la atención médica. (Enríquez et al., 2016)

En respuesta al llamado internacional a la acción en materia de seguridad del paciente, en la 55ª sesión de la Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en 2002, se adoptó la resolución 55.18 en la que se insta a los países miembros a prestar la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente y establecer y fortalecer los sistemas basados en la evidencia necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención médica, incluyendo el monitoreo de medicamentos, equipos médicos y tecnología (World Health Organization, 2002). La resolución encomendó a la OMS liderar la seguridad del paciente con el objetivo general de desarrollar normas y estándares mundiales, fomentar la investigación sobre la seguridad del paciente y prestar asistencia a los países en el desarrollo de políticas y prácticas de seguridad del paciente. (Ente & Ukpe, 2022)

Posteriormente, en 2007, durante la 60ª Asamblea Mundial de la Salud, se aprueba la Resolución WHA60.29 sobre Tecnologías Sanitarias en la cual se insta a los Estados Miembros a “elaborar directrices sobre prácticas adecuadas de fabricación y reglamentación, instituir sistemas de vigilancia para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y, cuando corresponda, participen en la armonización internacional”. (Enríquez et al., 2016)

En el año 2012, se propone avanzar hacia la convergencia regulatoria, dando paso al International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), grupo de autoridades reguladoras de dispositivos médicos de

todo el mundo cuyo objetivo es acelerar la armonización y la convergencia reguladora internacional de los dispositivos médicos (Enríquez et al., 2016). En este mismo año en México publica en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la NORMA Oficial Mexicana “NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia” y la NORMA Oficial Mexicana “NOM-241-SSA1-2012, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.”

Actualmente, la NORMA Oficial Mexicana “NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia” se encuentra en proceso de actualización. De acuerdo con la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) la justificación para su actualización se centra en dos puntos fundamentales: el apego a las mejores prácticas debido a la transición del Global Harmonization Task Force (GHTF) hacia el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) y tener un marco normativo claro y efectivo basado en la experiencia adquirida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). (Jiménez I., 2019)

En 2023 se publica el Modelo Único de Evaluación de la Calidad. Esta herramienta para evaluar la calidad de la atención médica incorpora actividades de tecnovigilancia como parte de su estrategia integral (Gobierno de México, 2023). Además, la tecnovigilancia también es uno de los elementos estratégicos del Modelo de Atención a la Salud para el Bienestar (MAS-Bienestar) el cual define la estrategia que permitirá cumplir los objetivos y las prioridades de salud de la población (IMSS, 2022).

## **PROBLEMÁTICA**

Desde el año 2022, la Secretaría de Salud de la Ciudad de México (SEDESA) inició con la elaboración del Manual de Tecnovigilancia, conformado por los siguientes Procedimientos Normalizados de Operación (PNO): PNO-1 “Guía administrativa para dar aviso de alta, modificación o baja de unidad y/o responsable de Tecnovigilancia”; PNO-2 “Llenado del formato de Notificación de Incidentes de Dispositivos Médicos”; PNO-3 “Recepción de Notificaciones de Incidentes de Dispositivos Médicos”; PNO-4 “Asignación de código, registro y gestión de las Notificaciones de Incidentes de Dispositivos Médicos y Detección de duplicidad de Notificaciones de Incidentes de Dispositivos Médicos”; PNO-5 “Capacitación”, y PNO-6 “Auditoría interna”. Una vez que el Manual fue autorizado, se procedió a la implementación del Programa de Tecnovigilancia en las Unidades Hospitalarias (UH) pertenecientes a la red de la SEDESA.



Durante el primer año de operación, el Programa de Tecnovigilancia estuvo orientado a la implementación de la Tecnovigilancia en las UH. Como primera actividad fue necesario que cada UH designara a un RT para posteriormente instalar la Unidad y el Comité de Tecnovigilancia (CT). Estos elementos son requeridos por la NORMA Oficial Mexicana “NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia”.

Actualmente el CICFV de la SEDESA recibe, registra y codifica los incidentes presentados en las UH con base en los procedimientos estipulados en el Manual de Tecnovigilancia. Sin embargo, el CICFV aún no cuenta con un procedimiento destinado al seguimiento de los incidentes notificados por las UH. La ausencia de este procedimiento genera una limitación en la efectividad del programa de Tecnovigilancia, ya que, sin un sistema de seguimiento, el CICFV, no puede supervisar ni verificar si las UH han desarrollado y/o implementado las medidas preventivas y/o correctivas necesarias para la minimización del riesgo. Por otra parte, también limita la comunicación entre las unidades de Tecnovigilancia de los titulares de registro sanitario y/o proveedores de los dispositivos médicos involucrados con el CICFV y las UH debido a que la falta de seguimiento a los incidentes puede dificultar la aplicación de las acciones de seguridad de campo indicadas por titulares de registro sanitario y/o proveedores reduciendo su efectividad.

## **PROBLEMA A RESOLVER**

En este proyecto el problema a resolver girará en torno a la necesidad de desarrollar e implementar un procedimiento de seguimiento sistemático que garantice la ejecución y evaluación de las acciones derivadas de los incidentes reportados, promoviendo una mejora continua en el programa de tecnovigilancia y reforzando la seguridad y la calidad en el uso de dispositivos médicos.

## **JUSTIFICACIÓN**

La correcta gestión de incidentes adversos es un pilar fundamental que refleja la efectividad del Programa de Tecnovigilancia, por esta razón el presente proyecto de tesis se centra en la implementación de herramientas de calidad del enfoque Lean Healthcare en el Proceso Normalizado de Operación (PNO) “Notificación y Recepción de Incidentes Adversos” de Dispositivos Médicos.

El enfoque Lean Healthcare es una metodología de calidad aplicado al sector salud. Este permitirá identificar y reducir actividades que no agregan valor aumentando la eficiencia de la gestión de incidentes adversos facilitando la toma de decisiones para la elaboración e implementación de medidas preventivas y/o correctivas contribuyendo a los objetivos del programa de Tecnovigilancia. El propósito de la tecnovigilancia es garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante (indicada en la autorización sanitaria correspondiente emitida por la Secretaría de Salud) y en caso contrario se tomen las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de los incidentes adversos, con lo cual se busca mejorar la protección de la salud y seguridad de los usuarios de dispositivos médicos. (NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia, 2012).

La integración y adecuación de herramientas de calidad como la gestión visual y la mejora continua en la gestión de incidentes dentro del Programa de Tecnovigilancia busca aportar principalmente a los objetivos de seguridad, eficiencia y efectividad, lo cual agrega valor tanto para los pacientes como para el personal de salud dentro de las UH pertenecientes al Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia (CICFV) de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Diseñar un modelo operativo para incrementar la eficiencia del Procedimiento Normalizado de Operación de notificación y recepción de incidentes del Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia mediante la incorporación del enfoque Lean Healthcare, con la finalidad de propiciar la mejora continua dentro del Programa de Tecnovigilancia para mejorar la seguridad del paciente dentro de las UH pertenecientes a la red de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Optimizar el procedimiento de notificación y recepción de incidentes adversos basado en el análisis del proceso actual a través de mapeo y la identificación de las actividades de valor mediante un diagrama de flujo con la finalidad de mejorar el flujo de valor del proceso.
- Desarrollar una metodología centralizada de gestión de incidentes, que aporte al seguimiento de incidentes mejorando la colaboración entre las UH de la red mediante la implementación de una herramienta de gestión visual.
- Implementar protocolos de mejora continua que contribuyan a la elaboración medidas preventivas y correctivas, con la finalidad de mejorar la calidad y seguridad del paciente en las UH de la red.

## **ALCANCE**

Dentro del alcance de este proyecto se encuentra el diseño de una nueva metodología de gestión de incidentes basada en los principios de Lean Healthcare adaptada a los procesos y recursos actualmente disponibles en el Programa de Tecnovigilancia del CICFV. El objetivo será determinar nuevas herramientas para facilitar la elaboración y comunicación de acciones de seguimiento dentro de las UH pertenecientes al CICFV.

El proyecto, considera el uso de herramientas digitales para facilitar la integración la metodología; sin embargo, no se abordarán aspectos técnicos relacionados al desarrolló de dichas herramientas ni su integración operativa en todas las UH del CICFV. De igual manera, el desarrollo de nuevas políticas institucionales de seguridad de datos para su uso y su impacto a largo plazo quedan fuera del alcance de este proyecto, representando oportunidades para proyectos futuros.

## **HIPÓTESIS**

En 2023, cinco unidades hospitalarias reportaron un total de 17 incidentes adversos. Con la metodología propuesta se espera mejorar la colaboración entre el CICFV y las UH, lo cual incrementará la eficiencia de la gestión de incidentes. Como resultado se espera un aumento en la gestión de incidentes de al menos 50% estableciendo como meta la gestión de al menos 34 incidentes en el año 2024.

Entre los indicadores clave que determinarán el cumplimiento de la hipótesis se encuentra el número de incidentes adversos gestionados a través de la metodología sugerida mediante el uso de herramientas del enfoque Lean Healthcare que evaluará el nivel de aceptación y su potencial de aplicación en redes hospitalarias de mayor tamaño. Adicionalmente, debido a que se espera aumentar la efectividad del proceso de gestión de incidentes se tomará en cuenta el número de incidentes que derivan en acciones de seguimiento y medidas preventivas y/o correctivas.

Al mejorar el proceso de gestión de incidentes presentados dentro de las UH pertenecientes al Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México se espera contribuir a la mejora continua del Programa de Tecnovigilancia mejorando la seguridad del paciente y la calidad de la atención brindada en las UH durante el uso de dispositivos médicos.

# CAPÍTULO 2 MARCO TEÓRICO

## CALIDAD

La definición de *calidad* se ha modificado en el transcurso de los años. En 1974 la definición era “adecuado para su uso”; mencionada por primera vez por Juran (Chao-Ton Su, 2013). Actualmente la calidad se considera un reflejo del progreso de la civilización humana en Ciencia y Tecnología, de una creciente demanda por la sociedad de más y mejores servicios, y un consecuente esfuerzo para satisfacer la demanda. (Mukherjee 2019).

El concepto tomó fuerza a mediados del siglo XX debido al crecimiento explosivo de la ciencia y la tecnología; el auge del movimiento consumista, la salud y el medio ambiente; y la intensificación de la competencia internacional en materia de calidad. (Defeo J., 2017).

Por esta razón durante las décadas de 1980 y 1990 (Gutiérrez Pulido, 2010) surgió un importante conjunto de conocimientos sobre cómo lograr una calidad superior. Varios individuos contribuyeron a este conocimiento, y cinco nombres merecen una mención particular: Juran, Deming, Feigenbaum, Crosby, e Ishikawa. (Defeo J., 2017).

- J. M. Juran enfatiza la importancia de un enfoque balanceado utilizando conceptos de gestión, estadística y tecnología. Recomienda un marco operacional de tres procesos de calidad: planeación de calidad, control de calidad y mejora de calidad (Defeo J., 2017).
- W. Edwards Deming también tenía una visión amplia de calidad que inicialmente resumió catorce puntos dirigidos a la gestión de una organización. Estos puntos se basan en un sistema de “conocimiento profundo” que consta de cuatro partes: el enfoque de sistema; el entendimiento de variación estadística; la naturaleza y el alcance del conocimiento; y la psicología para comprender el comportamiento humano (Defeo J., 2017).

- V. Feigenbaum enfatiza el concepto de control total de calidad a través de todas las funciones de una organización. Control total de calidad realmente significa planear y controlar. Propone crear un sistema de calidad que proporcione procedimientos técnicos y de gestión que garanticen la satisfacción del cliente y un coste económico de la calidad (Defeo J., 2017).
- Philip Crosby define la calidad estrictamente como "conformidad con los requisitos" y subraya que el único estándar de rendimiento es cero defectos. Sus actividades demostraron que todos los niveles de la organización pueden estar motivados para buscar la mejora, pero la motivación no tendrá éxito a menos que se proporcionen herramientas para mostrar a las personas cómo mejorar (Defeo J., 2017).
- Kaoru Ishikawa mostró a los japoneses cómo integrar las diversas herramientas de mejora de la calidad, en particular las herramientas más simples de análisis y resolución de problemas (Defeo J., 2017).

Complementando estas definiciones, Garvin (1988) se han sugerido los siguientes cinco enfoques para definir la calidad (Mukherjee, 2019):

- Enfoque trascendente: Define a la calidad como una "excelencia innata". Los promotores de este enfoque sostienen que la calidad no puede definirse con precisión, sino que es absoluta y universalmente reconocible (Salvendy Gavriel, 2001).
- Enfoque basado en el producto: Se enfoca en ciertas características o atributos que indican alta calidad (Mukherjee, 2019).
- Enfoque basado en el usuario: Este enfoque sostiene que los distintos consumidores tienen diferentes necesidades. La alta calidad se consigue diseñando y fabricando productos que satisfagan las necesidades específicas de los consumidores. En consecuencia, este enfoque refleja una visión muy idiosincrásica y subjetiva de la calidad (Salvendy Gavriel, 2001).
- Enfoque en la manufactura: Según Crosby (1996), este enfoque se centra en la "conformidad con los requisitos". Los ingenieros especifican las características de un / producto. Cuanto más se ajuste la fabricación a estos requisitos, mejor será la calidad del producto. La conformidad dentro de un margen menor es mejor que la conformidad dentro de un margen más amplio (Mukherjee, 2019).
- Enfoque basado en el valor: Este enfoque de la calidad introduce los elementos de precio y costo. Según Broh (1982), "la calidad es el grado de excelencia a un precio aceptable y el control

de la variabilidad (que da lugar a la uniformidad) a un precio aceptable". El grado de excelencia a un precio aceptable lo decide el cliente y el fabricante decide sobre el control de la variabilidad a un costo aceptable. La decisión de compra del cliente se basa en un compromiso entre calidad y precio. Este planteamiento no es eficaz para proporcionar criterios de calidad objetivos, ya que muchos de los atributos de calidad pueden ser subjetivos (Mukherjee, 2019).

Para fines prácticos dentro del marco de este proyecto, **se establece la definición de calidad como el conjunto de actividades planificadas, controladas y orientadas hacia la satisfacción de las necesidades tanto del usuario como del paciente, en conformidad con los requisitos estipulados, con el objetivo primordial de mejorar la seguridad del paciente.** Debido a la naturaleza del entorno en el que se desarrollará el proyecto se utilizará un **enfoque basado en el usuario** que permitirá analizar las necesidades de los distintos usuarios involucrados en el programa de Tecnovigilancia asegurando que las actividades del proceso de gestión de incidentes generen valor para cada usuario.

## **SISTEMA DE CALIDAD**

Un sistema de calidad eficaz abordará varios aspectos del control de procesos. Los controles eficaces sólo pueden establecerse tras comprender la naturaleza fundamental de la variación que debe controlarse (Pyzdek & Keller, 2013). Las actividades de calidad deben ser orientadas a metas y objetivos, de modo que se integren en un sistema y no permanezcan compartimentados, dando lugar a resultados subóptimos (Mukherjee, 2019).

La implementación de un sistema de calidad en servicios de salud representa un gran desafío debido a la complejidad de sus numerosas variables interrelacionadas. Sin embargo, adoptando un enfoque de sistemas es posible implementar herramientas que aporten a una mejora en la calidad de atención al paciente y el bienestar de los usuarios que operan dentro del sistema.

Este proyecto pretende implementar herramientas de calidad que impacten en la seguridad del paciente durante el uso de dispositivos médicos. Este elemento del sistema de salud es de suma importancia para asegurar una atención médica de calidad y centrada en las personas. Al tener una visión amplia del sistema desde un nivel central se tomarán en cuenta los elementos y las actividades entorno a este proceso.

## **PLANEACIÓN DE LA CALIDAD**

La planeación de la calidad es un método organizado para crear productos (tanto bienes como servicios) que garantiza que los productos finales satisfagan las necesidades de los clientes (Ghante et al., 2024)

Sin embargo, la planeación de la calidad no solo se limita a la calidad del producto final, también es importante tomar en cuenta que la calidad del producto final es el resultado de todas las entradas y elementos del proceso (Ghante et al., 2024). Esta fase es crítica en el diseño de un sistema de calidad ya que, durante la planeación, se consideran todos los elementos claves y los factores que interactúan en el sistema (Abuhav Itay, 2018).

En esta etapa se deben desarrollar los productos y procesos requeridos para cubrir las necesidades de los clientes, lo que involucra un número de pasos universales (Pyzdek & Keller, 2013):

- Definir al cliente.
- Determinar las necesidades de los clientes.
- Desarrollar características del producto o servicio para cubrir las necesidades de los clientes.
- Desarrollar procesos para entregar el producto y las características de servicio.
- Transferir el plan resultante al personal operativo.

La importancia de la planeación de la calidad radica en la promoción de los objetivos de calidad mediante la descripción de las actividades, los recursos, controles e información documentada. De esta manera, un plan de calidad proporciona un enfoque práctico para implementar estrategias definiendo las herramientas necesarias cumplir con estos objetivos. (Abuhav Itay, 2018)

Por esta razón, la calidad en el sector salud requiere planeación (World Health Organization, 2018). Al determinar las herramientas y medios necesarios para alcanzar los objetivos de calidad se facilita su cumplimiento, asegurando que los servicios de salud respondan a las necesidades del paciente. (World Health Organization, 2018)

## **CONTROL DE CALIDAD**

El control de calidad es el proceso utilizado por el personal operativo para asegurar que los procesos cumplen con los requisitos del producto y servicio (definidos durante la etapa de planeación). Esta etapa se realiza mediante actividades de medición, pruebas y/o inspección (Asbury, 2018) y consiste en los siguientes pasos (Pyzdek & Keller, 2013):



- Evaluar el rendimiento operativo actual.
- Comparar el rendimiento operativo actual con los objetivos.
- Actuar en las diferencias.

## MEJORA DE CALIDAD

La mejora de la calidad no es un concepto estático, sino una propiedad dinámica del sistema (World Health Organization, 2018). La teoría de mejora de la calidad contiene dos partes principales. La primera es la resolución de problemas basada en datos, un conjunto de métodos y herramientas que ayudan a identificar problemas operativos, encontrar áreas específicas para cambios de alto impacto y solucionar esos problemas de manera demostrable mediante experimentación medida. (World Health Organization, 2018)

La segunda parte de la mejora de la calidad es lo que Deming llamó un "sistema de producción", que parte de la idea de que una organización literalmente estructurará todo en torno a los procesos de trabajo de valor agregado en primera línea. Este enfoque comienza con el análisis de procesos clave, una herramienta que prioriza los procesos que definen cualquier organización, y se basa en una verdadera transparencia, incorporando sistemas de datos que se alinean con los procesos clave. (Nash et al., 2019)

Mediante este proceso se mejora el desempeño del proceso a niveles de calidad sin precedentes a través las siguientes etapas (Gutiérrez Pulido, 2010):

- Establecer la infraestructura que se necesite para alcanzar la mejora anual de la calidad (espacios, equipos, entrenamiento, procedimientos, políticas).
- Identificar los aspectos específicos a ser mejorados (establecer los proyectos clave de mejora).
- Establecer un equipo de mejora para cada proyecto, con una responsabilidad clara para desarrollar un proyecto exitoso.
- Proporcionar los recursos, la formación y la motivación para el equipo.
- Diagnosticar las causas.
- Estimular el establecimiento de medidas de mejora.
- Establecer controles para estandarizar y mantener las mejoras.

El sector salud está en constante cambio alrededor del mundo. Sin embargo, ese cambio únicamente se traducirá en avances significativos en la seguridad y la calidad de vida de los pacientes cuando se apliquen eficazmente soluciones de mejora de la calidad a los problemas complejos que enfrenta este sector (Nash et al., 2019). Por consiguiente, la prestación de una atención de alta calidad requiere personal formado en los principios y la práctica de la mejora continua de la calidad de la calidad. (World Health Organization, 2018)

Para garantizar y mejorar continuamente la calidad de la atención sanitaria se emplean muchos métodos diferentes, como mecanismos amplios de gobernanza clínica; revisiones y auditorías clínicas; retroalimentación individual; supervisión y formación; herramientas de apoyo a la toma de decisiones clínicas basadas en guías; y aprendizaje multidisciplinario colaborativo. (World Health Organization, 2018)

Los modelos de mejora de calidad aplicados comúnmente son (Nash et al., 2019):

- Lean o Sistema de Producción Toyota
- Six Sigma
- Lean Six Sigma

Los modelos de mejora de calidad establecidos comparten varias características comunes, entre ellas (Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems, 2017):

- Énfasis en el liderazgo para responsabilizar a las personas, comunicar la visión y la estrategia, y eliminar las barreras culturales y de otro tipo para la mejora.
- Objetivos claros.
- Uso de la medición y el análisis para identificar problemas y guiar las decisiones.
- Énfasis en los grupos de interés como participantes y audiencias para los procesos de mejora.
- Uso de procesos estructurados e iterativos para implementar intervenciones de mejora.
- Uso de herramientas para apoyar el análisis y la implementación.
- Monitoreo de la actividad clínica de primera línea a través de observaciones y la recopilación y reporte de datos de procesos como retroalimentación sobre el efecto de los cambios o para rastrear el progreso del proceso de implementación.
- Métricas transparentes.

Avanzar en la mejora de la calidad, dentro de la complejidad de los sistemas sanitarios requiere un pensamiento sistémico, es decir, una comprensión deliberada y exhaustiva de la dinámica de los sistemas de salud para mejorarlos. (World Health Organization, 2018)

En resumen, los puntos de calidad mencionados anteriormente pueden ser aplicados tal como se ilustra en la Fig. 1. En este proyecto se propone que los puntos sean aplicados al programa de Tecnovigilancia utilizando el enfoque de calidad de Lean Healthcare.

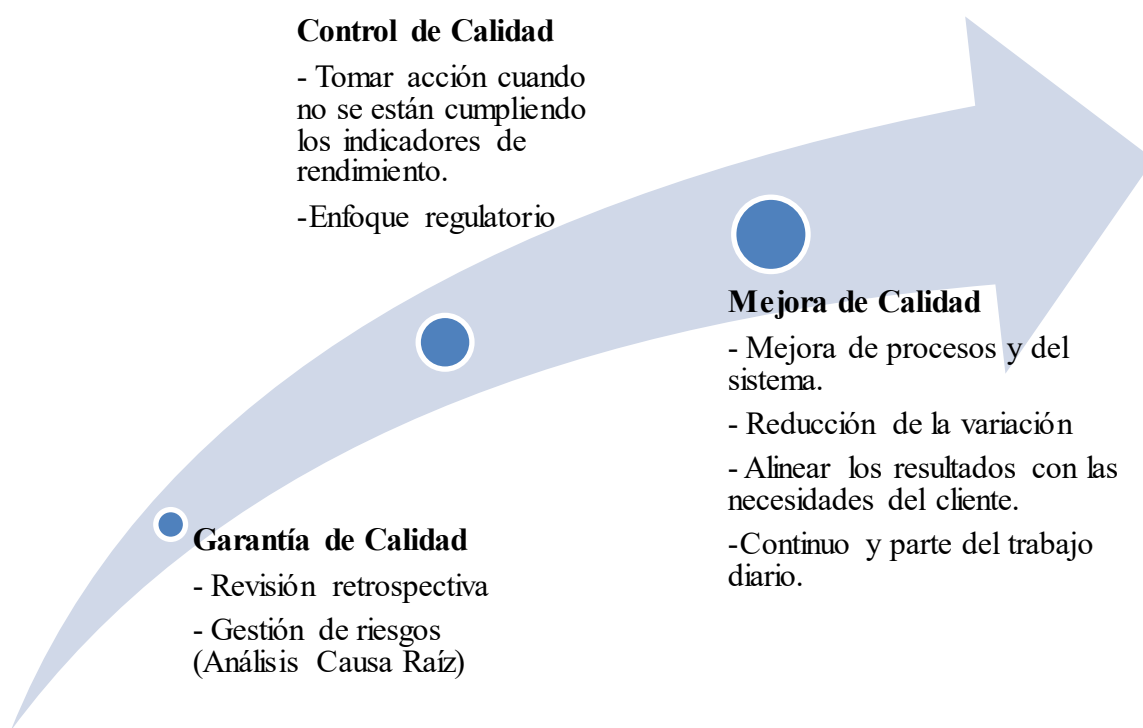


Fig. 1 Procesos de calidad.  
Elaboración propia  
Fuente: (Nash et al., 2019)

La planeación de la calidad será aplicada determinando a los usuarios implicados en este proceso, identificando sus necesidades y diseñando procedimientos que cubran sus necesidades y agreguen valor al proceso. Por medio del proceso de planeación se desarrollarán herramientas que aporten en la garantía y el control de la calidad enfocado en la gestión de incidentes para minimizar riesgos.

## **CALIDAD EN LOS SERVICIOS DE SALUD**

La calidad en los servicios de salud se define como el grado en el que los servicios de salud para los individuos y poblaciones incrementa la probabilidad de resultados deseados y consistentes con el conocimiento profesional actual. La atención sanitaria compleja requiere sistemas capaces de ofrecer una atención consistente, eficaz, segura y valiosa para los pacientes. Los servicios de alta calidad implican el adecuado cuidado de salud, en el tiempo adecuado, respondiendo a las necesidades y preferencias de los usuarios, mientras se minimiza el daño y el desperdicio de recursos (World Health Organization, 2018).

Los cinco elementos críticos para proveer servicios de atención médica de calidad son: personal de salud, instalaciones médicas, medicamentos, dispositivos y otras tecnologías (World Health Organization, 2018).

Se destacan siete aspectos que son usualmente considerados por los grupos de interés de los sistemas de salud, incluyendo proveedores, gestores y tomadores de decisiones al tratar de mejorar la calidad de un sistema de salud:

- Cambiar la práctica clínica en la primera línea;
- Establecer estándares;
- Involucrar y empoderar a los pacientes, familias y comunidades;
- Información y educación para el personal de salud, gestores y tomadores de decisiones;
- Uso de métodos y programas de mejora continua de la calidad;
- Establecer incentivos basados en el desempeño (financieros y no financieros);
- Legislación y regulación. (World Health Organization, 2018)

**Con la finalidad de que el Programa de Tecnovigilancia contribuya en la prestación de servicios de salud de calidad dentro de las UH del CICFV se establecerán estándares y protocolos que ayuden a gestionar de manera eficiente los incidentes adversos presentados durante el uso de dispositivos médicos. Estos estándares estarán en concordancia con la regulación vigente en materia de Tecnovigilancia.**

## LOS 7 OBJETIVOS DE LA CALIDAD EN LOS SISTEMAS DE SALUD

A pesar de que se han descrito múltiples elementos de calidad durante décadas, existe un creciente conocimiento de que los servicios de salud de calidad en todo el mundo deben ser efectivos, seguros y centrados en las personas. Además, para materializar los beneficios de la atención médica de calidad, los servicios de salud deben ser oportunos, equitativos, integrados y eficientes (World Health Organization, 2018).

En este sentido, la Organización Mundial de la Salud ha propuesto objetivos de calidad para alcanzar estos estándares en los servicios de salud. Estos objetivos proporcionan a los profesionales de la salud y a los responsables de gestionar políticas reglas simples para rediseñar la atención médica (Nash et al., 2019).



Fig. 2 Elementos de la calidad en el cuidado de la salud  
Elaboración propia  
Fuente: (World Health Organization, 2018)

- **Centrado en la persona:** Brindar atención que sea respetuosa y receptiva a las preferencias, necesidades y valores individuales del paciente, y garantizar que los valores del paciente guíen todas las decisiones clínicas. Este objetivo se centra en la experiencia del paciente y la atención sanitaria determinando si el sistema cubre las necesidades de cada paciente. En este sentido se

engloban cualidades de compasión, empatía y capacidad de respuesta a las necesidades, valores y preferencias del paciente (Institute of Medicine, 2001).

- Seguro: No debe haber daño a los pacientes como resultado de sus interacciones con el sistema de salud (Nash et al., 2019). El entorno médico debe ser seguro para todos los pacientes, en todos sus procesos, en todo momento. Este estándar de seguridad implica que los pacientes deben estar a salvo de lesiones causadas por el sistema de atención sanitaria. La reducción del riesgo y la garantía de la seguridad requieren una mayor atención a los sistemas que ayudan a prevenir y mitigar errores. La mejora de la seguridad requiere esfuerzos de todas las partes interesadas y un gran cambio en la cultura de la atención sanitaria, en la que se haga un seguimiento de los errores, se analicen y se interpreten para promover la mejora en lugar de atribuir culpabilidad (Institute of Medicine, 2001). Una clara representación de estos esfuerzos dentro del sistema de atención sanitaria es la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos. Este concepto denominado en Latinoamérica “Tecnovigilancia” está dirigido a garantizar que los dispositivos médicos en el mercado funcionen adecuadamente y no generen daño al paciente durante su uso. La Tecnovigilancia implica un conjunto de actividades multidisciplinarias que se desarrollan en torno a una cultura de comunicación de incidentes retirando factores improductivos para la mejora como la atribución de culpabilidad.
- Efectivo: Un servicio de salud efectiva implica una práctica basada en el conocimiento científico, la formación de alta calidad, las guías y la evidencia, de esta manera se produce un claro beneficio (Ente & Ukpe, 2022). La práctica basada en la evidencia es la integración de la evidencia de investigación con experiencia clínica y valores para el paciente. Para determinar qué servicios tienen más probabilidades de ser efectivos también es necesario que los sistemas de salud supervisen continuamente los resultados de la atención que prestan y utilicen esa información para mejorar la atención a todos los pacientes. (Institute of Medicine, 2001)
- Eficiente: Un servicio de salud eficiente hace el mejor uso de los recursos disponibles para obtener un beneficio óptimo y evitar el desperdicio, incluido el desperdicio de equipos, suministros, ideas y energía. (Ente & Ukpe, 2022)
- Equitativo: Brindar atención que no varía en calidad debido a características personales como género, etnia, ubicación geográfica y estatus socioeconómico. el objetivo de un sistema de salud es mejorar el estado de salud y hacerlo de forma que se reduzcan las disparidades determinados subgrupos. (Institute of Medicine, 2001)

- Integral: El servicio que se recibe a través de las instalaciones y proveedores está coordinado (World Health Organization, 2018) para desarrollar políticas de atención y evaluar planes de apoyo que cubran todos los diferentes elementos de atención que necesita un paciente, conectando todos los departamentos o agencias de atención y servicios relacionados que los pacientes necesitarán. (Ente & Ukpe, 2022)
- A tiempo: Un servicio con esta característica implica reducir la espera y los retrasos ya que pueden ser perjudiciales tanto para aquellos que reciben atención médica como para aquellos que la brindan. La impuntualidad indica una falta de atención al flujo y una falta de respeto al paciente. Cualquier proceso de alta calidad debe fluir sin problemas, los retrasos deben presentarse inusualmente y los tiempos de espera deben reducirse continuamente, tanto para los pacientes como para quienes prestan el servicio. (Institute of Medicine, 2001)

En resumen, la atención de salud de alta calidad es la atención adecuada, en el momento correcto, de manera coordinada, respondiendo a las necesidades y preferencias de los usuarios del servicio, al mismo tiempo que se minimiza el daño y el desperdicio de recursos. Su objetivo es aumentar la probabilidad de obtener resultados de salud deseados (World Health Organization, 2018). Bajo este enfoque los pacientes experimentarían un cuidado más seguro, más confiable, más receptivo, más integrado y disponible. Este sistema también resultaría mejor para médicos y otros profesionales, que experimentarían la satisfacción de ofrecer una atención más fiable, mejor adaptada a los pacientes y más coordinada (Institute of Medicine, 2001).

## **CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE**

La calidad y la seguridad del paciente siempre son lo primero en la atención médica (Bercaw, 2021). A finales de 1999, el Instituto de Medicina publicó el informe “To Err Is Human”, que establece a la seguridad del paciente como un enfoque crítico de calidad. Su sucesor de 2001, “Crossing the Quality Chasm”, reflejó la voz de los profesionales de la curación que pedían una reforma fundamental de los sistemas de prestación de servicios de salud. (Nash et al., 2019)

Hoy en día, el daño a los pacientes debido a una atención no adecuada es un creciente desafío de salud pública a nivel global y es una de las principales causas de muerte y discapacidad en todo el mundo. La mayor parte de este daño al paciente es evitable. (World Health Organization, 2021)

En el entorno de salud los términos más utilizados describir fallas de seguridad en la atención médica son incidente, incidente adverso grave, cuasi falla, entre otros (World Health Organization, 2021). El instituto de medicina define a los eventos adversos como lesiones causadas por el manejo médico de una enfermedad en lugar de por la enfermedad en sí. (Institute of Medicine, 2001)

En promedio, se estima que uno de cada diez pacientes sufre un evento adverso mientras recibe atención hospitalaria en los países de altos ingresos (World Health Organization, 2021). La Fig. 3 muestra el porcentaje de muertes causadas por eventos adversos en los países de bajos, medios, medio-altos y altos ingresos.

**Porcentaje promedio de muertes atribuibles a eventos adversos, 2015**

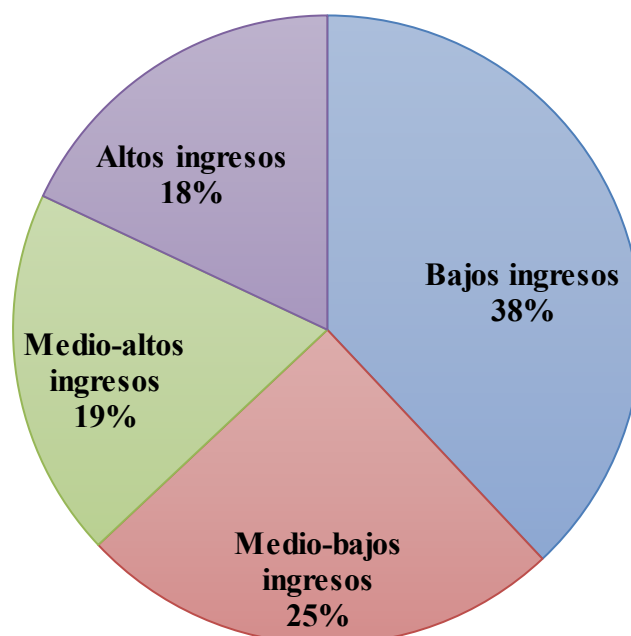


Fig. 3 Porcentaje promedio de muertes atribuibles a eventos adversos, 2015  
Elaboración propia.

Fuente: (World Health Organization, 2018)

La evidencia disponible sugiere que 134 millones de eventos adversos debido a una atención insegura ocurren en hospitales de países de ingresos bajos y medianos, lo que contribuye a alrededor de 2,6 millones



de muertes cada año. Según estimaciones recientes, el costo social del daño a los pacientes puede valorarse entre 1 y 2 billones de dólares al año. (World Health Organization, 2021)

En la actualidad, las principales organizaciones de todo el mundo están aplicando los principios de Lean Healthcare para mejorar la seguridad del paciente y hacer que la atención médica sea más eficiente. (Graban, 2016). El enfoque Lean se centra en otros factores adicionales al costo. Estos factores suelen ser: seguridad, calidad y entrega. En la industria manufacturera, la "entrega" generalmente se refiere a la entrega a tiempo de los productos, en el ámbito de la atención sanitaria, esto puede estar relacionado con el acceso de los pacientes u otras formas de tiempos de respuesta o medidas de puntualidad. (Graban, 2016).

## **EL VALOR EN LOS SERVICIOS DE SALUD**

Todos los sistemas están constituidos por procesos clave para la creación de valor para el cliente (Gutiérrez Pulido, 2010). En un entorno de salud, es posible tener varios clientes, sin embargo, el cliente elemental es el paciente, por lo tanto, un sistema de salud deberá brindar una "atención centrada en el paciente" (Graban, 2016) asegurando que todas las políticas y prácticas en el ámbito de la atención de la salud aporten valor para el paciente. (Porter & Teisberg, 2006)

Al medir el valor, tanto el resultado como los costos deben medirse a lo largo de todo el ciclo de atención, no solo para intervenciones o procedimientos específicos. Por esta razón, los resultados son multidimensionales y mucho más complejos que el hecho de que el paciente sobreviva. Para el paciente, el tiempo de recuperación, la calidad de vida (p. ej., independencia, dolor, rango de movimiento) y el bienestar emocional durante el proceso de atención son importantes. (Porter & Teisberg, 2006)

En general un incremento de valor en un sistema de salud resultará de estrategias desarrolladas sistemáticamente que se centren en los objetivos del sistema de atención de salud (efectividad, seguridad, centrado en la persona, a tiempo, equidad, integración y eficiencia) y reduzcan todas las formas de desperdicio eliminando actividades o recursos que no agreguen valor. (Institute of Medicine, 2001)

La creciente complejidad de la atención médica supone un mayor riesgo de daño que requiere una mayor vigilancia, enfoque e inversión para garantizar que la atención sea lo más segura y eficiente posible. (Slawomirski et al., 2017)

**Partiendo de la premisa fundamental de que la calidad y la seguridad son valores universales en el cuidado a la salud (Nash et al., 2019) y para fines de este proyecto, se abordarán, principalmente, los dominios de eficiencia, seguridad y efectividad en concordancia con los objetivos de calidad impuestos por la OMS. Estos objetivos de calidad se utilizarán como referencia para asegurar que el Programa de Tecnovigilancia del CICFV aporte valor para todos los usuarios involucrados en las actividades de Tecnovigilancia.**

### ***Eficiencia***

La eficiencia se refiere a qué tan bien se utilizan los recursos para lograr un resultado determinado. La eficiencia mejora cuando se utilizan menos recursos para producir un bien. Debido a que el cuidado ineficiente utiliza más recursos de los necesarios, es un cuidado que genera desperdicio, y el cuidado que implica desperdicio es deficiente. (Nash et al., 2019)

En un entorno de salud, la eficiencia y la seguridad del paciente están estrechamente relacionadas. Como se mencionó anteriormente, un sistema de salud deficiente en términos de calidad y eficiencia puede ocasionar daño al paciente, prolongar estadías hospitalarias y generar desperdicio de recursos. La eficiencia operativa en un Programa de Tecnovigilancia está relacionada con la correcta gestión de incidentes adversos debido a que una correcta gestión de estos incidentes influye directamente en la seguridad del paciente.

### ***Efectividad***

La efectividad es la capacidad de alcanzar metas u objetivos establecidos, estimados en términos de producción e impacto. Es el grado en que una actividad o iniciativa tiene éxito en el logro de un objetivo específico. (Meyers et al., 2022)

Eficiencia y efectividad son dos palabras clave en las actividades organizacionales. Se dice que, una organización es eficiente, si es capaz de utilizar todos sus recursos para producir algo de valor. Mientras tanto, se dice que una organización es efectiva si es capaz de desempeñarse conforme a lo esperado de la organización. Estos criterios también deben aplicarse a los hospitales como organizaciones del sistema de salud. (Iswanto, 2019)

La aplicación del pensamiento Lean en procesos específicos eliminará el desperdicio y mejorará la efectividad, a menudo mejorando la experiencia del paciente y reduciendo la frustración del personal. (NHS, 2007)

### **Seguridad**

La Organización Mundial de la Salud define la seguridad del paciente como un conjunto de actividades organizadas que crea culturas, procesos, procedimientos, comportamientos, tecnologías y entornos en la atención de la salud que reducen los riesgos de manera consistente y sostenible, la ocurrencia de daños evitables, la probabilidad de cometer errores y el impacto de los daños cuando se producen. (World Health Organization, 2021)

Comúnmente se entiende a la seguridad como la ausencia de accidentes e incidentes (o como un nivel aceptable de riesgo). En esta perspectiva, que (Hollnagel et al., 2015) denominan como “seguridad I”, la seguridad se define como un estado en el que la menor cantidad posible de cosas salen mal. Un enfoque de “seguridad I” supone que las cosas van mal debido a fallas identificables de componentes específicos: tecnología, procedimientos, personal y las organizaciones en las que se encuentran integrados. (Hollnagel et al., 2015)

Por otro lado, un enfoque de “seguridad II” asume que la variabilidad del rendimiento diario proporciona las adaptaciones necesarias para responder a las condiciones variables y, por lo tanto, es la razón por la que las cosas van bien. A medida que los sistemas de atención de la salud continúan expandiéndose, estos ajustes se vuelven cada vez más importantes para un desempeño efectivo y, por lo tanto, presentan tanto un desafío como una oportunidad para la gestión de la seguridad. De acuerdo con este enfoque, se debe evitar tratar los fracasos como eventos únicos e individuales, y, por el contrario, considerarlos una expresión de la variabilidad del rendimiento diario (Hollnagel et al., 2015). En un entorno de salud el enfoque de “seguridad del paciente II” se centra en hacer que la atención médica sea más segura de manera proactiva, haciendo hincapié en las condiciones bajo las cuales las personas tienen éxito. Esta perspectiva considera la seguridad del paciente en términos de resultados previstos y aceptables en la medida de lo posible (World Health Organization, 2021).

Aun cuando estos dos enfoques son complementarios se enlistan las diferencias en la Fig. 4

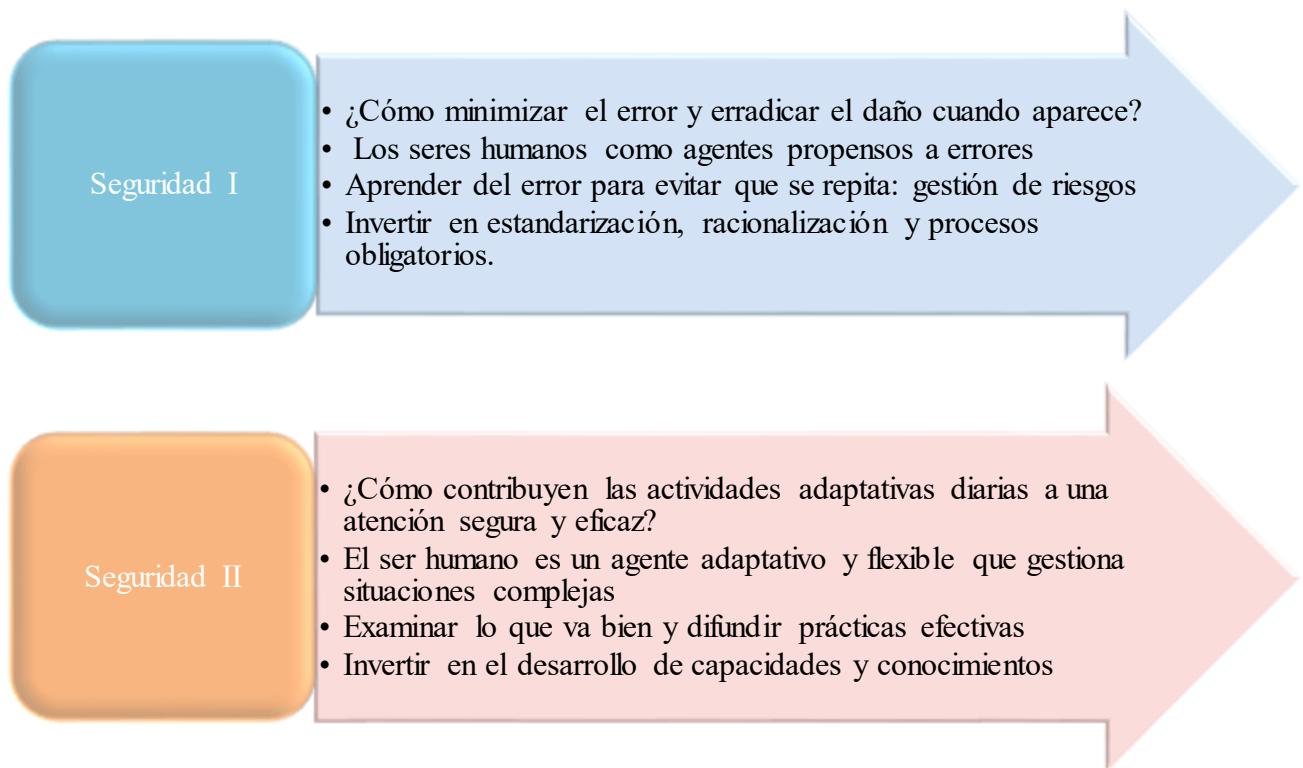


Fig. 4 Enfoques de Seguridad  
Elaboración propia  
Fuente: (Slawomirski et al., 2017)

Si queremos una atención más segura y de mayor calidad, necesitaremos tener sistemas de atención rediseñados, considerando el uso de la tecnología de la información para respaldar los procesos clínicos y administrativos. (Institute of Medicine, 2001)

Las fallas en la calidad y seguridad de la atención al paciente son problemas importantes que afectan a la salud pública (Nash et al., 2019), invertir en la prevención de daños (costos de prevención) puede crear valor a largo plazo (Slawomirski et al., 2017). Por esta razón, es imperativo examinar y comprender los detalles de cómo se brinda la atención médica, implementando procesos que respalden una atención segura, eficiente y de alta calidad. Lean es una excelente herramienta para cumplir con ello (Graban, 2016).

De acuerdo con (Nash et al., 2019), un sistema completo de gestión de la seguridad sanitaria incluiría los siguientes elementos:

1. Política: para comunicar la importancia de la seguridad, para mantener un objetivo de cero daños y cero defectos, y establecer una cultura justa que enfatiza la transparencia y el aprendizaje sin culpar
2. Cultura de seguridad: para enseñar habilidades de seguridad a líderes, cuidadores y proveedores
3. Promoción de la seguridad: para identificar prácticas críticas de seguridad, para difundir lecciones aprendidas, e informar a los proveedores de atención médica sobre la política de seguridad en el lugar de trabajo
4. Sistemas de aprendizaje: para medir el daño al paciente y al personal, evaluar prácticas de seguridad, y mejorar las prácticas de seguridad aprendiendo de los eventos que resultó en daño.

La Organización Mundial de la Salud durante la septuagésima segunda Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en mayo de 2019, adoptó la resolución WHA72.6 sobre "Acción mundial en materia de seguridad del paciente" para dar prioridad a la seguridad del paciente como un paso fundamental esencial en la construcción, el diseño, el funcionamiento y la evaluación del rendimiento de todos los sistemas de atención de salud. (World Health Organization, 2021)

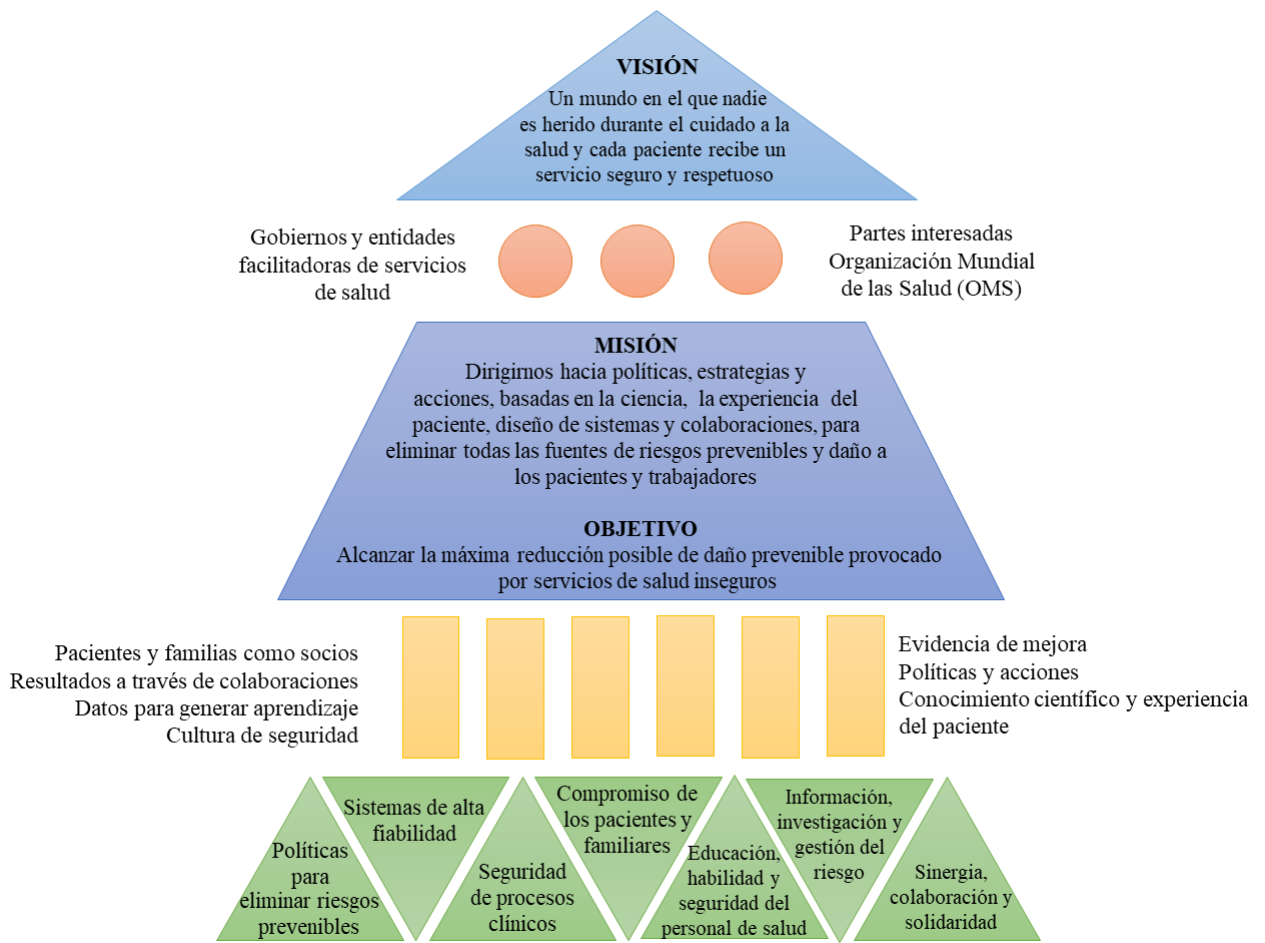


Fig. 5 "Acción mundial en materia de seguridad del paciente"  
Elaboración propia  
Fuente: (World Health Organization, 2021)

En este trabajo se tiene como objetivo contribuir a un programa que aporta a la seguridad del paciente, implementado la mejora continua, englobando aspectos relacionados con la colaboración, información, investigación y gestión de incidentes, aplicando estrategias en concordancia con las políticas establecidas por los organismos nacionales. Este propósito se llevará a cabo mediante herramientas de calidad del enfoque Lean Healthcare.

## Competencia basada en el valor

La competencia dentro de un sistema de salud debe transformarse en una competencia basada en valores y resultados. Esta es la mejor manera de impulsar mejoras sostenidas en la calidad, la seguridad y la eficiencia tomando como referencia ocho principios (Porter & Teisberg, 2006):

- El enfoque deberá estar en el valor para los pacientes, no únicamente la reducción de costos
- La competencia deberá basarse en resultados.
- La competencia deberá centrarse en las condiciones médicas durante todo el ciclo de cuidado.
- El cuidado de alta calidad debería ser menos costoso.
- El valor debe ser impulsado por la experiencia del proveedor, la escala y el aprendizaje a nivel de condición médica.
- La competencia deberá ser regional y nacional, no solo local.
- La información resultante para respaldar la competencia basada en el valor debe estar ampliamente disponible.
- Las innovaciones que incrementen el valor deben ser fuertemente recompensadas.

## LEAN HEALTHCARE

La evolución de los sistemas de producción está estrechamente ligado a la historia de Toyota Motor Company (TMC) que tiene sus raíces alrededor de 1918. El término Lean fue acuñado en 1990 a raíz de la exploración del modelo Toyota que llevó a la conclusión que sostiene que el concepto de los problemas de fabricación y las tecnologías son problemas universales y las herramientas de este enfoque pueden ser emuladas en otros sectores (Teich & Faddoul, 2013).

Si bien los conceptos surgen a partir de Toyota, el término Lean se atribuye a John Krafcik, parte del equipo de investigación del Programa Internacional de Vehículos Motorizados del Instituto Tecnológico de Massachusetts (MIT) (Graban, 2016).

La primera gran implementación en la industria del cuidado de la salud comenzó en 2001, cuando el Virginia Mason Medical Center en Seattle, Washington contrató consultores para enseñar como aplicar el sistema de producción de Toyota a la producción de los servicios de salud. Años después, Park Nicollet

Health Services en Minneapolis, Minnesota y otras organizaciones, incluyendo Thedacare in Wisconsin (Jackson, 2012).

Las organizaciones Lean se centran en los clientes (pacientes) y en el valor que se les entrega. De esta manera, Lean no se centra en hacer menos, sino en ofrecer la cantidad adecuada de valor. Si se reduce el desperdicio, se puede proporcionar más valor mientras se reduce el esfuerzo y el costo (Graban, 2016).

La calidad en los servicios de salud, en especial la seguridad del paciente es esencial para desarrollar confianza en los servicios de salud (World Health Organization, 2018). El enfoque Lean Healthcare ha probado incrementar la seguridad del paciente, la calidad de la atención y reducir el costo de los servicios de salud, previniendo retrasos y mejorando la satisfacción del personal de salud (Jackson, 2012).

El enfoque actual en el valor requiere que las organizaciones adopten Lean para garantizar que los pacientes reciban una atención segura y altamente confiable (Jackson, 2012). Lean ha hecho una transición cada vez más exitosa de la aplicación en la industria a la aplicación en el cuidado de la salud (Mead et al., 2023).

## PRINCIPIOS LEAN

Lean se basa en un conjunto de principios más que un conjunto dogmático de prácticas que deben ser seguidas (Graban, 2016). Las organizaciones de salud están entendiendo la necesidad de adoptar los principios Lean debido a que solo a través de una atención rigurosa al rediseño del trabajo y la eliminación de la variación se puede brindar atención segura y confiable (Jackson, 2012).

Los cinco principios clave del pensamiento Lean se muestran a continuación.

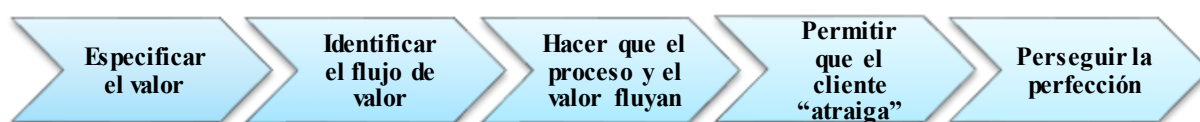


Fig. 6 Los principios Lean  
Elaboración propia  
Fuente: (NHS, 2007)



El enfoque Lean pone en primer lugar las necesidades del cliente siguiendo cinco pasos (Nash et al., 2019):

1. Definir el valor determinado por el cliente, en función de la capacidad del proveedor para ofrecer el producto o servicio adecuado a un precio adecuado.
2. Identificar el flujo de valor: el conjunto de acciones específicas necesarias para llevar a cabo un servicio desde el concepto hasta la finalización.
3. Lograr que los pasos de valor añadido fluyan de principio a fin.
4. Permitir que el cliente obtenga el producto del proveedor.
5. Perseguir la perfección del proceso.

## LA METÁFORA DE LA CASA LEAN

Una representación común de un sistema Lean es el modelo de casa, adaptado ligeramente para hospitales. Una casa, como Lean, es un sistema interconectado y que se apoya mutuamente (Graban, 2016). La casa Lean se puede describir de la siguiente manera:

- Cimientos de la casa Lean: La estabilidad y la estandarización son la base de la construcción de sistemas Lean (Carvalho Alves et al., 2019). Para lograr alcanzar la base de la casa Lean se utilizan herramientas como trabajo estandarizado, ciclo PDCA, eliminación de desperdicios, kaizen, gestión visual, entre otros.
- Columnas del sistema Lean: Consta de dos principios fundamentales.
  - JIT (just in time) significa producir el artículo correcto en el momento correcto, en la cantidad correcta. Este principio está basado en reglas específicas:
    - Producir justo lo que el cliente pidió;
    - La colocación de la demanda de ese trabajo puede progresar sin problemas por parte de la planta;
    - Vincular todos los procesos a la demanda de los clientes utilizando herramientas visuales sencillas
    - Maximizar la flexibilidad de las personas y la maquinaria. (Carvalho Alves et al., 2019)

- Jidoka proporciona al operario o a la máquina, autonomía para tener la capacidad de detener el proceso cuando se detecta una anomalía. La idea principal es prevenir la generación y propagación de defectos, eliminando cualquier anomalía en flujo de procesamiento y producción (Carvalho Alves et al., 2019).
- El centro de la casa Lean se basa en la implicación de los miembros del equipo. Los supervisores y gerentes tienen un papel esencial en su implementación, deben respaldar y apoyar el desarrollo y la participación de todos los trabajadores (Carvalho Alves et al., 2019).
- Finalmente, el techo de la casa Lean está relacionado con el enfoque en el cliente, lo que significa ofrecer productos de alta calidad al menor precio posible y con un plazo de entrega corto (Carvalho Alves et al., 2019).

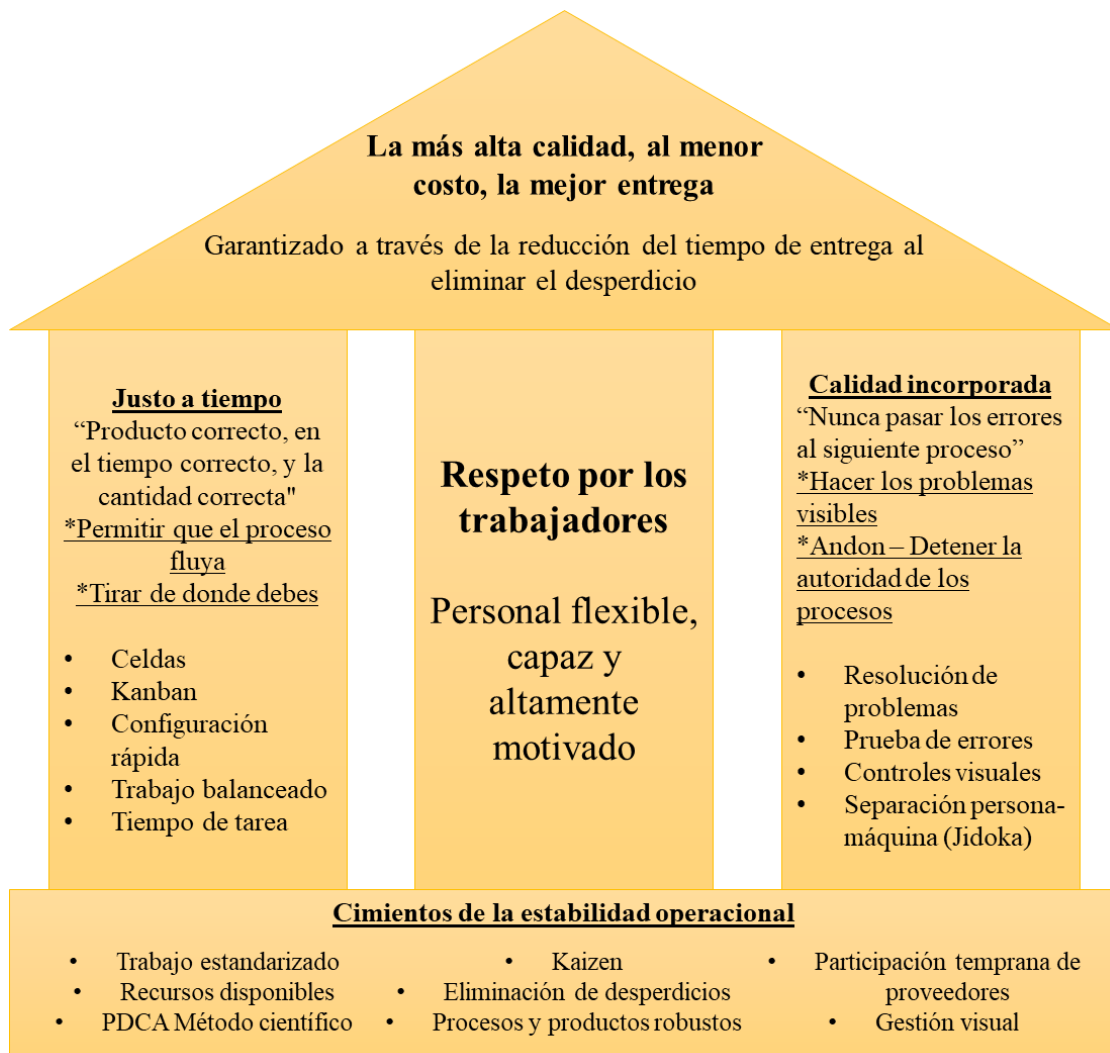


Fig. 7 El modelo de casa Lean  
 Elaboración propia.  
 Fuente: (Graban, 2016)

La base de la casa Lean consta de tres principios básicos: el trabajo estandarizado, Heijunka (nivelación de cargas de trabajo o demanda de servicios, suavizando el flujo de trabajo y el flujo de pacientes) y Kaizen (mejora continua) (Graban, 2016).

Estos tres conceptos están interconectados y son necesarios para que un sistema Lean prospere. El trabajo estandarizado sin kaizen produciría un lugar de trabajo estancado que nunca mejora. Kaizen sin una base de trabajo estandarizado puede ser un entorno caótico en el que las personas prueban al azar nuevos métodos que no necesariamente mejoran el sistema en general. El trabajo estandarizado sin heijunka

significa que los empleados estarán estresados y los pacientes sufrirán largos tiempos de espera (Graban, 2016).

Lean ofrece una gran cantidad de herramientas para mejorar la calidad de una organización. Utilizar herramientas Lean en un entorno hospitalario pueden ayudar a mejorar la seguridad del paciente y la atención médica. Las herramientas que se emplearán para alcanzar los objetivos de este proyecto son la gestión visual, la estandarización y la mejora continua. A continuación, se describen a detalle estas herramientas y su papel en el proceso de mejora de la calidad y eficiencia en los servicios de salud.

## **GESTIÓN VISUAL**

Lean se basa en la mejora de la calidad, por lo que las herramientas y técnicas que permiten la detección de errores, como la gestión visual son importantes. (Carvalho Alves et al., 2019). El objetivo de la gestión visual es hacer que los residuos, los problemas y las condiciones anormales sean fácilmente evidentes para los empleados y los gerentes para proporcionar una respuesta rápida a la resolución de problemas. (Graban, 2016).

La Gestión Visual se compone de dos palabras:

- Gestión: Tomar medidas, asignar equipos, estimular el pensamiento para abordar condiciones anormales y felicitar a los equipos cuando están logrando expectativas o mejorando el proceso.
- Visual: Crear un entorno en el que puedas ver el estado de todos los componentes sin tener que hacer preguntas (Meyers et al., 2022)

El objetivo de un sistema de gestión visual es prevenir o mitigar los defectos (Protzman et al., 2023). Esta herramienta es fundamental para mantener el ciclo de mejora continua. El ciclo comienza con las siguientes acciones (Protzman et al., 2023):

- Se observa una anomalía
- Determinación de la causa raíz
- Análisis
- Implementar la mejora
- Estandarización
- Actualizar el trabajo estándar

En el sector salud la gestión visual tiene por objeto determinar los errores que se producen en los servicios de salud. Esto es posible ya que la gestión visual permite al personal ver el sistema en cualquier momento y averiguar si hay un problema en el sistema y el personal puede realizar mejoras de inmediato en el proceso que presenta un problema. (Iswanto, 2019).

### ***Componentes de la gestión visual***

La gestión visual tiene dos principios fundamentales: primero, hacer visibles los problemas o el estado; y, en segundo lugar, gestionar esas situaciones, reaccionando según sea necesario a corto plazo y resolviendo las causas raíz de esos problemas a largo plazo. (Graban, 2016).

Los sistemas de gestión visual se construyen a partir de los siguientes componentes:

- **Tableros visuales:** Los monitores visuales están destinados a comunicar información importante, no necesariamente controlan lo que hacen las personas. (Protzman et al., 2023)
- **Controles visuales:** Los controles visuales son instructivos. Comunican instrucciones o instruyen sobre cómo llevar a cabo una tarea. La idea es que impulsen una acción. (Meyers et al., 2022)

Este proyecto estará enfocado en estos principios mediante un tablero de gestión visual y herramientas de control visual.

### ***Tableros de gestión visual***

Los tableros de gestión visual son el componente de la gestión visual que busca mejorar la comunicación. Su propósito es identificar e informar para comunicar que algo sucede o para etiquetar algo. También pueden ser informativo para proporcionar información importante en un área o para actualizar un estado o situación. Su única finalidad es comunicar información. (Meyers et al., 2022)

### ***Control visual***

Los controles visuales son un componente de la gestión visual. El objetivo es incorporar normas y hacer que los defectos (anormalidades) sean evidentes. Incorporar la capacidad de hacer que lo anormal sea inmediatamente obvio en todos los procesos resaltarán las áreas que necesitan una contramedida rápida y luego incitará el ciclo de mejora continua. Es un hecho en esta discusión que el trabajo estándar está en su lugar, y los procesos son estables y capaces. Cuanto más visual sea el proceso, más fácil será gestionarlo y sostenerlo. (Meyers et al., 2022)

La implementación de la gestión visual en la gestión de incidentes adversos pretende eliminar desperdicios, como la falta de seguimiento y duplicación de esfuerzos al hacer visible la información. Esto asegura que los incidentes adversos se gestionen de manera eficiente añadiendo valor para el personal de salud y los pacientes.

## **MEJORA CONTINUA (KAIZEN)**

Kaizen se considera el componente básico de todas las metodologías de producción de servicios de salud Lean. Este método se centra en probar pequeños cambios que pueden tener un impacto inmediato en el acceso a la atención, la seguridad del paciente y la satisfacción del personal (Jackson, 2013a).

Todos los empleados de una organización tienen responsabilidades en dos aspectos de la calidad: la mejora de procesos y el control de procesos. El control implica tomar medidas sobre las desviaciones para mantener un estado de proceso determinado. En ausencia de señales que indiquen que el proceso se ha desviado, el control se logra mediante el cumplimiento de los procedimientos normalizados de operación (PNO) establecidos. Por el contrario, la mejora requiere modificar experimentalmente el proceso para producir mejores resultados a través de la innovación y Kaizen. Cuando se ha identificado una mejora, los PNO se modifican para reflejar la nueva forma de hacer las cosas (Pyzdek & Keller, 2013)

Los elementos estructurales de este método son: percepción, desarrollo de ideas, decisión, implementación y efecto (Mukherjee, 2019). Mediante kaizen se identifican los principales problemas u oportunidades de mejora dentro del flujo de valor (Jackson, 2013a) de esta manera, el conocimiento sobre los problemas y la insatisfacción con la situación actual motivan el desarrollo de ideas y la presentación de propuestas. Finalmente, se continua con la implementación y seguimiento de los resultados de la aplicación de la propuesta. (Mukherjee, 2019).

En las organizaciones de salud Kaizen mejora las operaciones de valor agregado en el proceso de producción de servicios de salud para que el servicio entregado al paciente sea de la más alta calidad, al costo más bajo y con el tiempo de entrega más corto posible. Además, permite realizar cambios importantes en áreas particulares de forma rápida y con una pérdida mínima de tiempo de producción de servicios sanitarios (Jackson, 2013a)

El proceso Kaizen se puede tratar dentro del ciclo PDCA (Planear, hacer, verificar y actuar). La “planificación” ocurre cuando se desarrollan propuestas de mejora. Al realizar un cambio para determinar si la propuesta funciona, se representa el paso “hacer”. A continuación, se “verifican” los resultados para ver qué sucedió cuando se realizó el cambio. La etapa de “actuar” se refiere a la estandarización de los procedimientos cuando resultados indican que el proceso funciona mejor después del cambio. (Pyzdek, 2021).

En este proyecto se pretende implementar un plan de mejora continua, mediante herramientas de calidad para el desarrollo y aplicación de medidas preventivas y/o correctivas mejorando los procesos de atención fomentando la seguridad, la eficiencia y la efectividad.

### **FORMATO A3**

Lean utiliza un formato, llamado A3. Este documento facilita el pensamiento crítico y la identificación de y resolución de problemas. La herramienta A3 refleja el ciclo PDCA y consta de un tema, antecedentes, condición actual, identificación de problemas, objetivos de estado futuros, pasos de implementación, verificando los resultados, reflejando y realizando mejoras (Carvalho Alves et al., 2019)

En el sector salud el formato A3 es comúnmente utilizado para eventos Kaizen, proyectos y en el proceso de solución de problemas. (Odomirok, 2018)

### **ESTANDARIZACIÓN**

La estandarización es la práctica de constituir, comunicar, seguir y mejorar estándares. Actualmente la práctica médica y los procesos involucrados en el cuidado de la salud dependen de la estandarización dado que esta facilita la medición, la recopilación de datos e información, y promueve la coherencia en la aplicación a través de criterios y prácticas uniformes. (Jackson, 2012)

La estandarización de los protocolos de atención y el fomento del personal de salud para que sigan protocolos, en la medida de lo posible, se consideran las mejores prácticas para mejorar la calidad y la seguridad (Nash et al., 2019).

Un estándar es una regla que provee expectativas claras, se consideran la línea base para cualquier actividad de mejora. Por esta razón, sin un estándar inicial no es posible medir la efectividad de las mejoras que se proponen. (Jackson, 2012). (Institute of Medicine, 2000). Existen tres fuentes de estándares:

1. Aquellos basados en la autoridad o costumbre que evolucionan lentamente con el tiempo.
2. Aquellos basados en datos científicos, evidencia, o experiencia que evoluciona continuamente
3. Aquellos basados en especificaciones técnicas que tienden a permanecer constantes.

Los estándares y el trabajo estandarizado son los medios por los cuales se prueba sistemáticamente, y si es apropiado, se adoptan mejores prácticas, frecuentemente con cambios importantes dirigidos al personal, instalaciones y cultura organizacional. Los estándares están diseñados para ser probados y modificados puesto que siempre habrá oportunidades de mejora (Jackson, 2012).

En la mejora continua se debe medir los efectos de las mejoras, en relación con los estándares iniciales. Si se obtienen mejores resultados con el proceso mejorado el estándar debe ser modificado. Si los resultados no son mejores el estándar original deberá permanecer sin cambios.

Este proceso de mejora continua de los estándares es el camino clave hacia métodos confiables: la secuencia efectiva y eficiente de operaciones que es un componente clave del trabajo estándar.



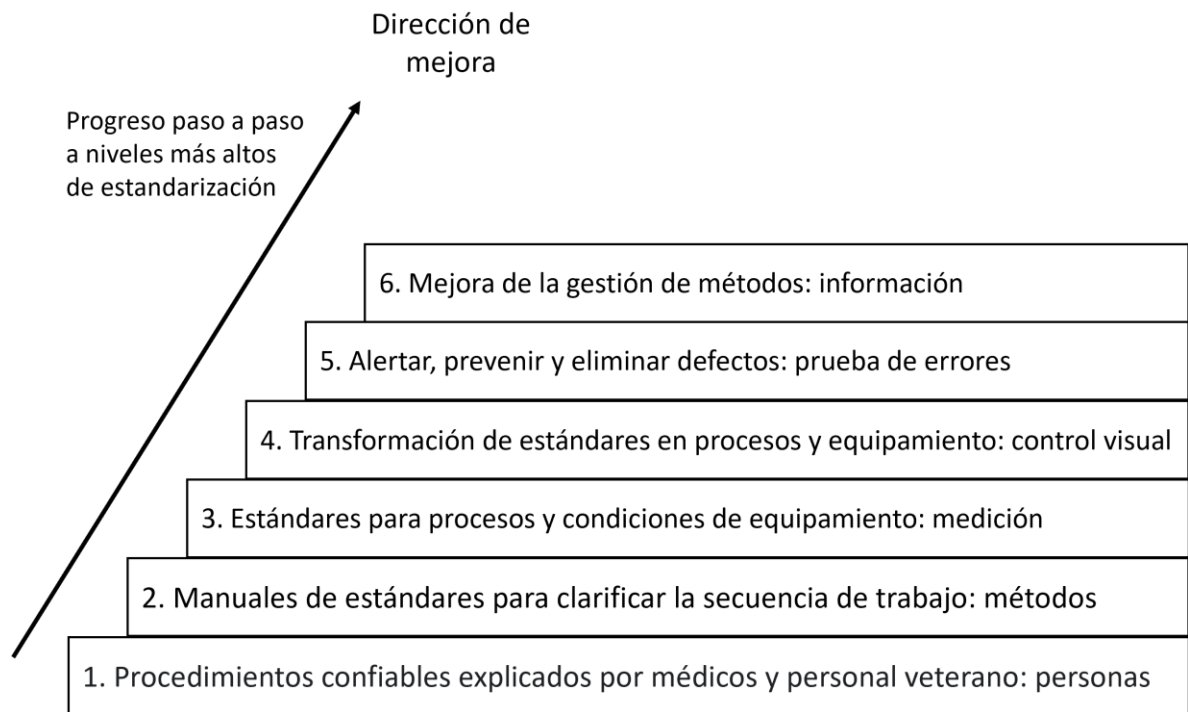


Fig. 8 Escalera de implementación de estandarización  
 Elaboración propia  
 Fuente: (World Health Organization, 2018)

Un estándar basado en el enfoque Lean tendrá incorporados los conceptos de flujo y ausencia de defectos (Bercaw, 2021).

### **Trabajo estandarizado**

El trabajo estandarizado es un acordado conjunto de procedimientos que establecen los mejores y más confiables métodos y secuencias para cada trabajador. Es importante aclarar que el trabajo estandarizado no es rígido y sin cambios (Jackson, 2012).

En el área de la salud el trabajo estandarizado es una herramienta empleada para disponer de mejor manera al personal en los diferentes niveles de responsabilidad (Jackson, 2012). Cuando no se sigue el trabajo estandarizado, se introduce un riesgo para los pacientes y se pueden producir daños. Los problemas con el trabajo estandarizado pueden ser causados por un trabajo mal diseñado, una capacitación que es ineficaz o una ausencia de supervisión (Grabán, 2016).

El trabajo estandarizado es un elemento fundamental de Lean Healthcare, no únicamente reduce la variación gestionable en todos los procesos, también crea un marco para la medición sistemática y por lo tanto la mejora del desempeño (Jackson, 2012). Al utilizar el trabajo estandarizado como herramienta se diagnostica, expone problemas e inspira la mejora continua (Jackson, 2012). Si las tareas no están estandarizadas, o si el trabajo estándar no se realiza según lo prescrito, entonces será muy difícil estudiar las causas de los eventos adversos o los malos resultados clínicos (Jackson, 2012).

## **PROCESOS Y OPERACIONES**

Las operaciones deben ser entendidas como una red funcional de procesos y operaciones. Un proceso es una secuencia de ciclos de trabajo llamados “operaciones”. A su vez, una operación es un ciclo de trabajo definido por la secuencia de actividades específicas. (Jackson, 2012). Las actividades están todas en relación con una tarea concreta que hay que realizar y un resultado concreto que hay que conseguir. De esta manera, las actividades están interrelacionadas. Además, estas actividades interactúan en el sentido de que cualquiera de ellas se ve afectada por alguna(s) actividad(es) precedente(s) y afecta a alguna(s) actividad(es) posterior(es). (Mukherjee, 2019)

La calidad del proceso se evalúa generalmente en términos de calidad del rendimiento en comparación con los requisitos establecidos en el plan del proceso (Mukherjee, 2019). En los servicios, la calidad del proceso incluye las experiencias subjetivas de los clientes (Salvendy Gavriel, 2001).

Todos los procesos tienen dos componentes: mejora de procesos y control de procesos. El control implica tomar medidas sobre las desviaciones para mantener un estado del proceso. En ausencia de señales que indiquen que el proceso se ha desviado, el control se logra mediante el cumplimiento de los procedimientos normalizados de operación (PNO). Por el contrario, la mejora requiere modificar experimentalmente el proceso para producir mejores resultados. Cuando se identifica una mejora exitosa, los PNO se modifican. Dado que el trabajo siempre se realiza de acuerdo con estándares, los estándares deben ser vistos como documentos dinámicos. (Pyzdek, 2021)

En el ámbito de la salud la calidad del proceso se evalúa mediante las interacciones entre médicos y pacientes determinando si la atención cumple o se ajusta a los estándares profesionales. (Institute of Medicine, 2001)

### ***Procedimientos normalizados de operación (PNO)***

Un PNO se refiere a una guía documentada que detalla cada paso y acción involucrada en un proceso o procedimiento. Para lograr el resultado deseado, estos pasos deben seguirse exactamente como se describe. Cualquier cambio o desviación de un PNO en particular debe examinarse y documentarse minuciosamente de acuerdo con el protocolo interno de desviaciones. (Ghante et al., 2024)

Los PNO se utilizan ampliamente en la atención de la salud para mejorar la seguridad y la calidad porque promueve la uniformidad y la estandarización en los servicios, la atención y la gestión de las operaciones. El uso de un PNO puede fortalecer el mantenimiento de las instalaciones, mejorar la higiene de los edificios y equipos hospitalarios y garantizar su uso para los fines previstos de manera segura (Ente & Ukpe, 2022).

Una de las características importantes de los PNO es que suelen ir acompañados de la incorporación de todas las normas, políticas y reglamentos pertinentes (Ente & Ukpe, 2022).

### **FLUJO DE VALOR**

Una vez que se ha determinado el valor de un producto o servicio, se puede determinar el flujo de valor. Un flujo de valor representa las actividades que se realizan para entregar un producto o servicio. En este sentido se diferencia de una cadena de valor, que generalmente se define a través de áreas funcionales en lugar de un producto específico (Pyzdek & Keller, 2013).

Los flujos de valor pueden generarse de varias maneras. Un mapa de procesos es una herramienta útil para mostrar los flujos de valor, particularmente cuando el movimiento hacia los departamentos funcionales se muestra a través de carriles. Una vez trazados los procesos, cada paso del proceso se clasificará en una de las siguientes categorías (Pyzdek & Keller, 2013):

1. Actividades que crean valor para el cliente.
2. Actividades que no crean valor para el cliente, pero que son requeridos por una o más actividades (incluido el diseño, el procesamiento de pedidos, la producción y la entrega).
3. Actividades que no crean ningún valor para el cliente. Estos deben y pueden eliminarse inmediatamente.

Mapear el flujo del proceso operativo es el primer paso en la planificación del control de calidad. El diagrama de flujo es la herramienta de mapeo. Esta herramienta es utilizada con la finalidad de que el

equipo de planificación entienda el proceso operativo general (Ghante et al., 2024). Los diagramas de flujo deben:

- Incluir todos los diagramas de flujo de procesos relevantes que representen la secuencia de pasos o actividades involucradas en el sistema o proceso.
- Ilustrar claramente las entradas, salidas y acciones del proceso.

El método de mapeo del flujo de valor es bastante general y se puede utilizar para mapear lo que se conoce como los siete "flujos" de la atención médica (Jackson, 2013).

Tipo de Flujo	Ejemplo
Pacientes	Movimiento de pacientes a través de cuidados intensivos; proceso de atención de alto nivel, incluido el traspaso de la atención primaria a la atención especializada.
Médicos y personal	Movimiento físico dentro o entre departamentos.
Medicamentos	Flujo físico desde la farmacia hasta el almacén o las habitaciones de los pacientes.
Insumos	Procesos, movimiento y almacenamiento de consumibles
Equipo	Procesos, movimiento y almacenamiento de bombas de infusión, camas, sillas de ruedas, etc.
Información	La información de alta pasa de un médico a otro.
Procesos de ingeniería	Flujo de equipos a través del departamento de biomédica o el proceso de reparación.

Tabla 1 Los flujos de la atención médica  
Elaboración propia  
Fuente: (Graban, 2016)

Un objetivo primordial de un sistema de salud debe ser un flujo fluido y constante a través de un flujo de valor. Un flujo continuo crea un proceso estandarizado en el que se produce menos residuos, mayor eficiencia y mayor rendimiento (Nash et al., 2019), lo que conduce a una mejor calidad y resultados. (Graban, 2016).

A pesar de que la vigilancia de los dispositivos médicos abarca varios flujos de la atención médica, en este proyecto estará especialmente enfocado en el flujo de la información para la elaboración de medidas preventivas y correctivas.

## ELIMINACIÓN DE DESPERDICIOS

La eliminación de desperdicios significa la reducción actividades que no agregan valor (Bercaw, 2021). Eliminar el desperdicio nos permite reducir costos, mejorar la calidad y mejorar la satisfacción del personal (Graban, 2016) y también proporciona tiempo para que las personas hagan su trabajo de la manera correcta, brindando un servicio excelente y de alta calidad a los pacientes. (Graban, 2016)

Eliminar el desperdicio y los servicios innecesarios es beneficioso, pero el ahorro de costos debe surgir de una verdadera eficiencia, no de la transferencia de costos, la restricción de la atención (racionamiento) o la reducción de la calidad (Porter & Teisberg, 2006).

En este proyecto se identifican tres desperdicios, los cuales se desarrollan a continuación.

### ***Defectos***

Los defectos se pueden definir como cualquier actividad laboral que no se realiza bien la primera vez. En el sector salud esto podría incluir desde un formulario que no se ha rellenado correctamente hasta eventos adversos como las altas tasas de infecciones, errores de medicación, reprogramación de cirugías, readmisiones de pacientes entre otros. (Jackson, 2013b).

En el cuidado de la salud, los beneficios de la reducción de errores son especialmente grandes (Porter & Teisberg, 2006), ya que un daño al paciente impacta en la prestación de la atención a través de procedimientos médicos, tratamientos y diagnósticos adicionales, ingreso o reingreso en el hospital y extensión de la duración de la estadía (Slawomirski et al., 2017).

A pesar de que en el sector salud los defectos pueden causar herida o muertes, un defecto no tiene por qué causar necesariamente un daño para que se considere un residuo. Un defecto podría ser tomado en cuenta como residuo incluso si alguien detecta el error más adelante en el proceso. Algunos problemas podrían caracterizarse como "defectos de proceso", ya que algo que sale mal puede derivar en desperdicio de movimiento o sobre procesamiento. (Graban, 2016)

### ***Sobreproducción***

En un entorno de salud la sobreproducción se presenta cuando los pacientes realizar servicios que los pacientes no necesitan o desean. Copias de seguridad innecesarias entre departamentos. Múltiples controles de calidad. A nivel administrativo las actividades que generan sobreproducción incluyen la

impresión o procesamiento de informes, correos electrónicos, u otros productos de información antes de lo necesario. Difusión excesiva de informes, etc. (Jackson, 2013b)

Algunas actividades que pueden ayudar a eliminar este desperdicio es la reducción de tiempos de preparación y la sincronización de procesos. (Gutiérrez Pulido, 2010)

### ***Potencial humano***

Este desperdicio se refiere a la pérdida de compromiso de los empleados generalmente debido a ideas ignoradas y habilidades subutilizadas (Pyzdek, 2021), esto puede provocar que los empleados dejen de proporcionar sugerencias de mejora (Grabán, 2016). Las organizaciones Lean involucran a las personas en el rediseño del trabajo y la resolución de problemas en tiempo real, liberando el talento humano en las acciones correctas para resolver problemas y reducir el desperdicio para los pacientes (Asefeso, 2013)

# **CAPÍTULO 3 DESARROLLO DEL MODELO GESTIÓN DEL PROCEDIMIENTO “NOTIFICACIÓN Y RECEPCIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS”**

Para que el Programa de Tecnovigilancia contribuya efectivamente a la prestación de servicios de salud de calidad en las UH del CICFV, se establecerán estándares y protocolos que permitan gestionar de manera eficiente los incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos. Dichos estándares deben alineados con la regulación vigente en materia de Tecnovigilancia, como lo estipula la NOM-240-SSA1-2012, que regula la instalación y operación de sistemas de Tecnovigilancia en México.

Los eventos adversos, definidos como fallos o mal funcionamiento de dispositivos médicos, incluyen cualquier desviación de las especificaciones de rendimiento o del uso previsto de dichos dispositivos (Field & Tilson, 2005).

La falta de seguimiento a los incidentes adversos contribuye a la aparición de desperdicios que impactan negativamente en la calidad de la atención médica brindada por las UH adscritas al CICFV de la SEDESA. Sin un seguimiento adecuado, no existe certeza de que se desarrollen e implementen medidas preventivas y/o correctivas a partir de las notificaciones de incidentes adversos, lo que puede dar lugar a la recurrencia de fallos en dispositivos médicos que afectan a los pacientes. En este contexto, estos fallos son definidos por el Programa de Tecnovigilancia como incidentes adversos.

Además, la falta de comunicación tanto de las medidas preventivas y/o correctivas como de la ocurrencia de incidentes adversos entre las UH puede derivar en la duplicación de esfuerzos, con la elaboración redundante de medidas para incidentes similares causados por el mismo dispositivo médico en distintas unidades.

Recientemente, en una unidad médica perteneciente al CICFV, se observó un incremento inicial en las notificaciones. Sin embargo, este aumento se vio afectado poco tiempo después por la desmotivación del personal. Esta desmotivación podría deberse a la percepción de que el proceso de notificación carece de valor, ya que no se da seguimiento adecuado a los incidentes ni se comunican ni aplican las medidas correctivas y preventivas necesarias.

El presente proyecto tiene como objetivo implementar herramientas de calidad que refuercen la seguridad del paciente durante el uso de dispositivos médicos. Este componente del sistema de salud es crucial para garantizar una atención médica de alta calidad y centrada en las personas. Desde una perspectiva integral y centralizada, se considerarán los elementos y actividades que conforman este proceso aplicando herramientas de Lean Healthcare en el Programa de Tecnovigilancia del CICFV de la SEDESA, contribuyendo a la mejora de la calidad y seguridad del paciente en las UH de su red.

Entre los objetivos específicos planteados en este proyecto se incluye la optimización del procedimiento de notificación y recepción de incidentes. Para ello se diseña un modelo operativo que aborda la necesidad de un protocolo de seguimiento mediante la integración de herramientas de gestión visual y mejora continua. Por medio de la implementación de herramientas de gestión visual será posible identificar tendencias en la ocurrencia de incidentes adversos, migrando el Programa de Tecnovigilancia de un modelo reactivo, congruente con la definición de "Seguridad I", a un modelo proactivo. De esta manera se facilitará así el desarrollo de medidas preventivas y la difusión de acciones efectivas entre los RT de las UH del CICFV. Esta estrategia va a incrementar la eficiencia del proceso de gestión de incidentes, minimizando el impacto de las fallas en la calidad de los dispositivos médicos.

Este proyecto está fundamentado en un enfoque centrado en el valor, inspirado en los objetivos de calidad definidos por la Organización Mundial de la Salud, con énfasis en la eficiencia, efectividad y seguridad de los servicios de salud. Siguiendo los principios del enfoque Lean Healthcare, se desarrollarán herramientas que complementen el programa de Tecnovigilancia, contribuyendo a su mejora continua y al fortalecimiento de la calidad de la atención médica en la red hospitalaria del CICFV.



## DEFINICIÓN DE USUARIO Y VALOR

Como se describe en el marco teórico, este proyecto adoptará un enfoque centrado en el usuario. Para desarrollar una propuesta de valor efectiva, es fundamental identificar quiénes son los usuarios.

Una vez identificados, resulta esencial definir el valor que el Programa de Tecnovigilancia puede ofrecer a cada uno de ellos. Para ello, se analizará el aporte de valor considerando los usuarios involucrados en la cadena de notificación de incidentes de dispositivos médicos, tomando como referencia los siete objetivos de calidad establecidos por la OMS.

A continuación, se presenta una tabla que identifica a los usuarios y detalla el valor que el Programa de Tecnovigilancia genera para cada uno de ellos.

USUARIO	VALOR
Paciente	Seguridad
Responsable de Tecnovigilancia	Efectividad
Comité de Tecnovigilancia	Eficiencia
Centro Institucional Coordinador de Tecnovigilancia de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México	Integral

Tabla 2 Usuarios y valor  
Elaboración propia

Es importante señalar que el Programa de Tecnovigilancia tiene el potencial de influir en diversos objetivos de calidad. No obstante, en este proyecto se considerarán exclusivamente aquellos objetivos que puedan ser impactados directamente a través de la mejora continua del procedimiento de notificación y recepción de incidentes.

El valor que se ha identificado como prioritario para el paciente en este sistema es la seguridad. Es importante mencionar que incluso cuando el paciente no realiza una actividad dentro del proceso de

notificación y recepción de incidentes, el proceso no puede iniciar si no se ha presentado un incidente, que por definición implica la presencia de un paciente.

Uno de los usuarios con mayor grado de responsabilidad en el procedimiento de notificación y seguimiento de incidentes adversos es el responsable de Tecnovigilancia, por esta razón, para este usuario se ha definido el valor de la “efectividad”. Un Programa de Tecnovigilancia efectivo implica procesos bien definidos con los que el responsable tendrá la oportunidad de llevar a cabo sus obligaciones de forma eficiente reduciendo el tiempo invertido en actividades redundantes enfocando sus esfuerzos a actividades que generan más valor tales como el análisis de incidentes adversos y la implementación de medidas preventivas y/o correctivas.

Para el Comité de Tecnovigilancia se ha definido el valor de la “eficiencia”. El Comité está integrado por personal de salud de las diferentes áreas de la unidad hospitalaria, por lo que la eficiencia en la gestión de incidentes adversos permite detectar riesgos potenciales, reducir la ocurrencia de incidentes adversos y facilitar la toma de decisiones dentro de la unidad. Esto a su vez permite evaluar la calidad de los dispositivos médicos que ingresan a la unidad y optimizar el proceso de atención beneficiando tanto al personal de salud de la unidad hospitalarias como a los pacientes.

Finalmente, para el CICFV se ha determinado que “integral” es el valor que aporta la correcta gestión de incidentes. Esto debido a que contar con procesos coordinados para asegurar el cumplimiento de los objetivos del programa de Tecnovigilancia es una de las principales funciones del CICFV. Un programa integral implica una óptima colaboración entre las UH, los responsables sanitarios de los dispositivos médicos y el CICFV. Al brindar herramientas que impacten positivamente en esta colaboración se garantiza la unificación de esfuerzos para la investigación, seguimiento y resolución de incidentes adversos que contribuyen a mejorar la calidad de la atención y la seguridad de los dispositivos médicos.

## **DETECCIÓN DE DESPERDICIOS Y MAPEO DEL PROCESO DE NOTIFICACIÓN**

La detección de la problemática resultó de una serie de visitas de seguimiento a los CT de trece UH pertenecientes a la red del CICFV. Las visitas se llevaron a cabo del 03 de abril del 2024 al 26 de junio del mismo año en las siguientes UH:

- Hospital General Villa,

- Hospital General Tláhuac,
- Hospital General Xoco,
- Hospital de Especialidades "Dr. Belisario Domínguez",
- Hospital Materno Infantil Inguarán,
- Hospital General Gregorio Salas,
- Hospital Pediátrico Legaria,
- Hospital Materno Infantil "Dr. Nicolás M. Cedillo",
- Hospital Pediátrico Iztacalco,
- Hospital General Torre Médica Tepepan,
- Hospital General Iztapalapa,
- Hospital General Enrique Cabrera,
- Hospital Pediátrico Iztapalapa y
- Hospital Pediátrico Moctezuma.

En estas UH se observaron los siguientes problemas:

- Falta de personal,
- Falta de tiempo,
- Falta de documentación de las actividades de Tecnovigilancia realizadas,
- Dificultades en la toma de decisiones durante las reuniones del comité de tecnovigilancia y
- Reducción de notificaciones por desmotivación del personal.

Posterior a estas visitas de seguimiento se realizó el mapeo de los procedimientos normalizados de operación contenidos en el manual de tecnovigilancia con la finalidad de desarrollar propuestas de mejora utilizando herramientas de la metodología Lean Healthcare. Para este fin se utilizó un diagrama de procesos en el que se muestran las actividades desarrolladas por las UH y el CICFV.

### MAPEO DEL MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

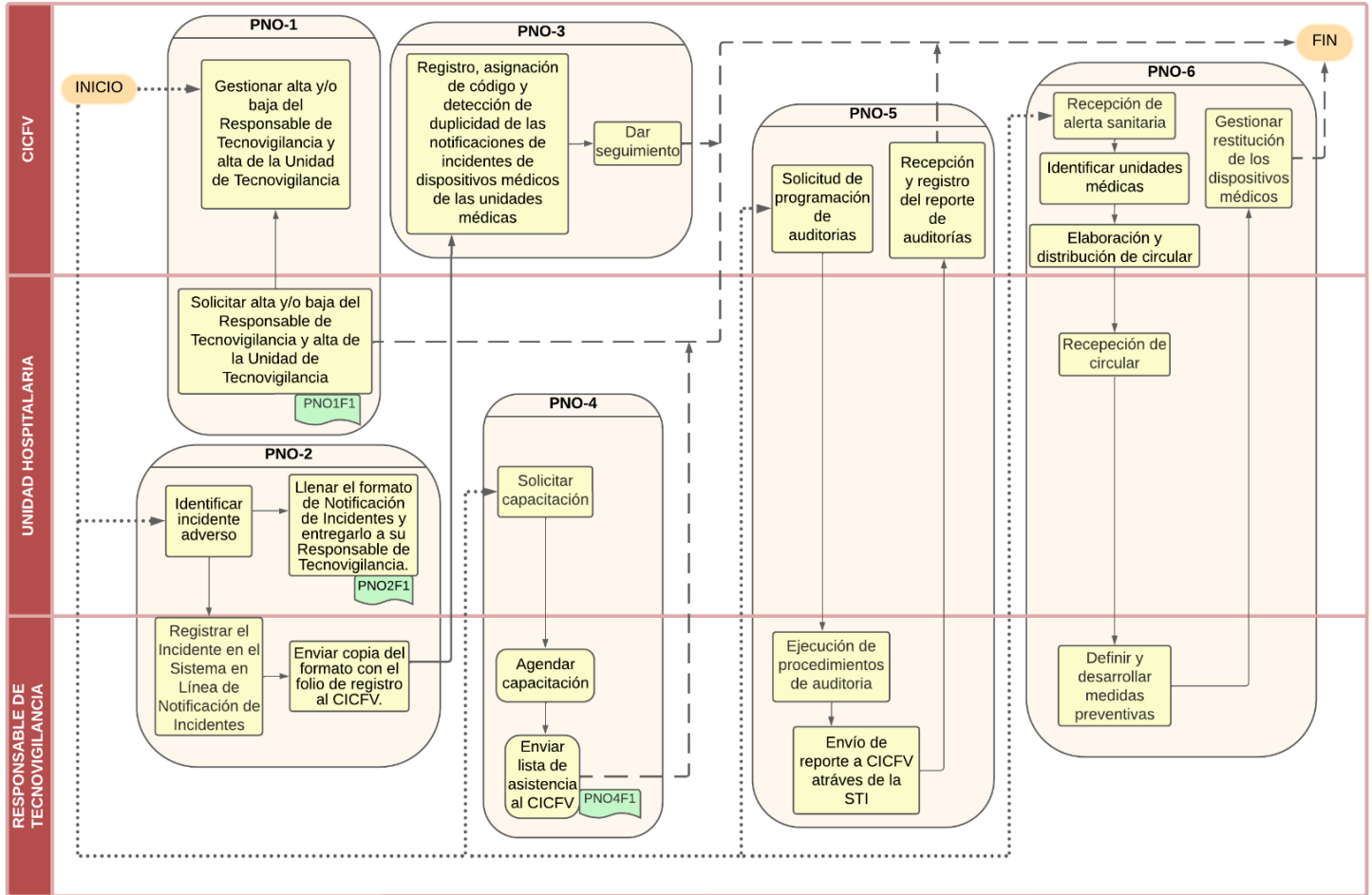


Fig. 9 Diagrama de procesos del manual de Tecnovigilancia  
Elaboración propia con base en el manual de Tecnovigilancia

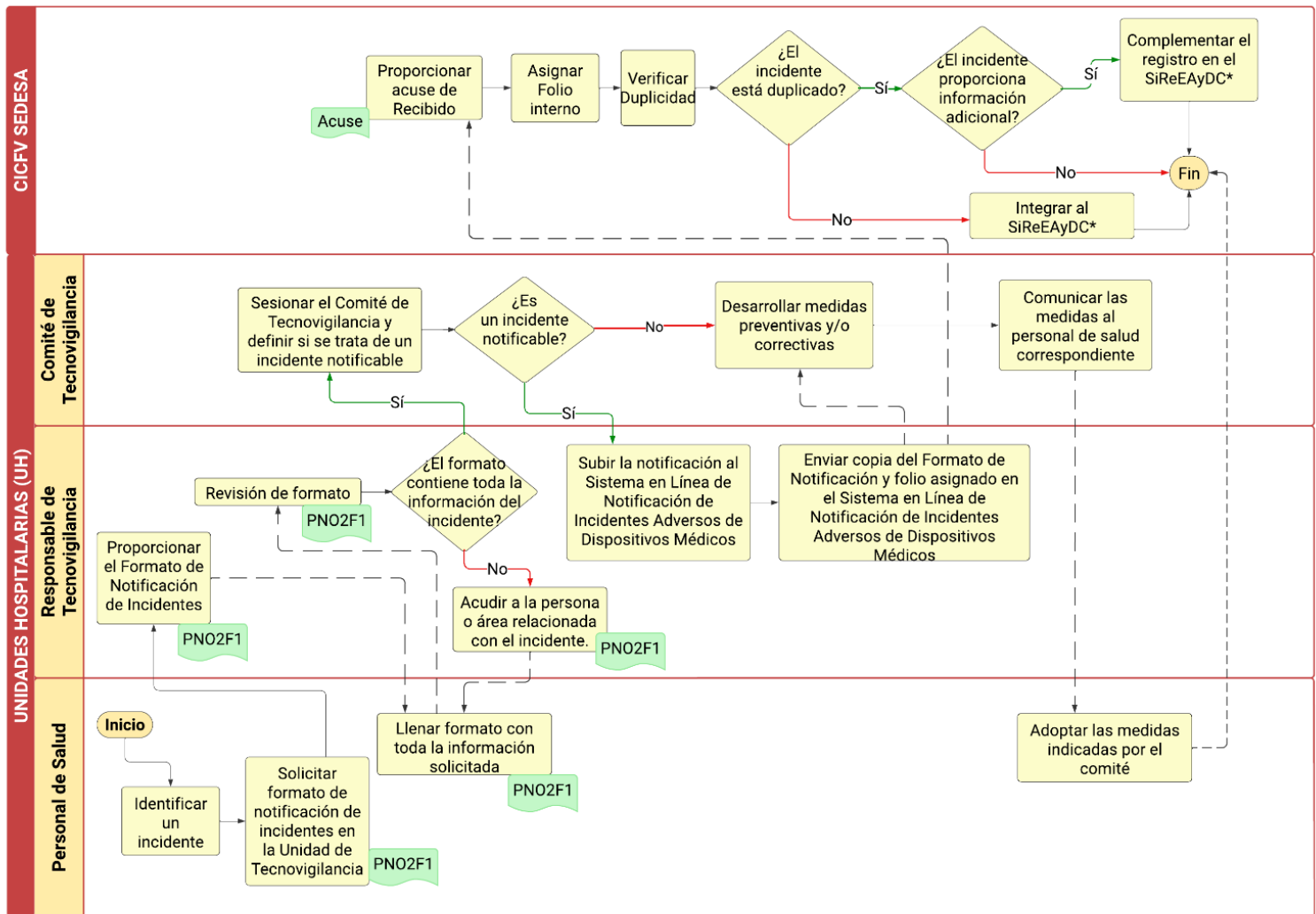
El diagrama de procesos hace evidente que a pesar de que el manual de Tecnovigilancia del CICFV integra al seguimiento de incidentes como una actividad dentro del PNO-2 “Llenado del formato de Notificación de Incidentes de Dispositivos Médicos” no se proporcionan lineamientos y herramientas para llevar a cabo esta actividad. Además, como se puede observar en el diagrama, la actividad se encuentra únicamente dentro de las funciones del CICFV dejando fuera actores importantes tales como a los RT de las UH y a los responsables del registro sanitario de los dispositivos médicos.

Por esta razón, se decide impactar en esta actividad. La hipótesis que se plantea es que al integrar herramientas del enfoque de calidad “Lean Healthcare” al proceso de seguimiento a incidentes adversos se solucionara el problema de desmotivación, la falta de documentación y se facilitaría la toma de decisiones.

Para iniciar con este proceso de mejora se seleccionó el PNO-1 “Guía administrativa para dar aviso de alta, modificación o baja de unidad y/o responsable de Tecnovigilancia” como referencia inicial ya que como se puede observar en el mapeo general del manual, este procedimiento inicia con la detección de un incidente adverso.

Una vez seleccionado el PNO-1 como procedimiento objetivo, se procedió con su mapeo. Se incluyen también las actividades del PNO-2 para mapear el flujo completo de la gestión de un incidente adverso, desde su detección en la unidad hospitalaria hasta su registro por parte del CICFV.

## PROCESO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS



• Sistema de Registro y Control de Notificaciones de Eventos Adversos y Desvíos de la Calidad (SiReEayDC)

Fig. 10 Diagrama de procesos del Procedimiento de Notificación y Recepción de Incidentes  
Elaboración propia.

## CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES

Posterior al mapeo de los procedimientos normalizados de operación y con el objetivo de identificar las actividades que aportan directamente al valor definido para cada usuario se elaboró una tabla para clasificar las actividades. Es importante mencionar que para clasificar las actividades se utilizaron los criterios de la metodología Lean.

Criterios:

- Value-Added Activities (VA): Actividad con valor
- Non-Value-Added but Necessary (NVAN): Actividad que no genera valor, pero es necesaria
- Non-Value-Added Activities (NVA): Actividades que no generan valor

ACTIVIDAD	CLASIFICACIÓN	VALOR
Identificar un incidente.	VA	Efectividad y eficiencia
Solicitar formato de notificación de incidentes en la Unidad de Tecnovigilancia.	NVAN	N/A
Llenar formato con toda la información solicitada.	VA	Integración y efectividad
Revisión de formato.	NVAN	N/A
Acudir a la persona o área relacionada con el incidente.	NVAN - Esta actividad es únicamente necesaria cuando la información del formato de notificación de incidentes no es clara o está incompleta.	N/A
Sesionar el Comité de Tecnovigilancia y definir si se trata de un incidente notificable.	VA - Esta actividad es realizada para determinar si el incidente fue provocado por un dispositivo médico y si el dispositivo tuvo contacto directo con un paciente.	Efectividad, eficiencia e integración
Subir la notificación al Sistema en Línea de Notificación de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos.	VA	Efectividad, seguridad e integración
Enviar copia del Formato de Notificación y folio asignado en el Sistema en Línea de Notificación de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos. (SLNIADM)	VA	Efectividad
Desarrollar medidas preventivas y/o correctivas.	VA	Efectividad, eficiencia y seguridad
Comunicar las medidas al personal de salud correspondiente.	VA	Efectividad, eficiencia, seguridad integración
Adoptar las medidas indicadas por el comité.	VA	Efectividad, eficiencia, seguridad integración
Proporcionar acuse de Recibido.	NVAN	N/A
Asignar Folio interno.	NVAN: A pesar de que la actividad no genera valor, de acuerdo con la normatividad vigente,	N/A

ACTIVIDAD	CLASIFICACIÓN	VALOR
	todos los incidentes deben tener un folio interno asignado por el CICFV.	
Verificar Duplicidad.	NVAN	N/A
Integrar al Sistema de Registro y Control de Notificaciones de Eventos Adversos y Desvíos de la Calidad (SiReEAYDC)	VA	Efectividad e integración
Complementar el registro en el SiReEAYDC	VA	Efectividad, eficiencia e integración

Tabla 3 Actividades y valor  
Elaboración propia

Las actividades de identificar un incidente, llenar el formato de notificación de incidentes y subir la notificación al SLNIADM son propias de las UH por lo que el CICFV no tiene oportunidad de introducir herramientas de mejora en esos procesos directamente. Por otro lado, en las actividades posteriores como el desarrollo, comunicación y adopción de medidas preventivas es una actividad relacionada con el seguimiento de incidentes adversos, estas actividades de seguimiento les competen a las UH, al CICFV y a los responsables del registro sanitario de los dispositivos médicos involucrados en un incidente.

Entre los objetivos de notificar los incidentes adversos está la disminución de ocurrencia de estos eventos que representan un riesgo tanto para el usuario como para el paciente. Para que este objetivo se cumpla es necesario dar un adecuado seguimiento a los incidentes que incluya la elaboración y comunicación de medidas preventivas.

En conclusión, el análisis presentado en la Tabla 5, “Actividades y valor”, destaca que la actividad que contribuye de manera directa a los valores clave de este proyecto es la elaboración de medidas preventivas y correctivas. En términos generales, se concluye que, para que una notificación aporte valor al Programa de Tecnovigilancia, es fundamental considerar el proceso de notificación como un flujo de actividades que transforma un incidente en medidas preventivas y correctivas. Este enfoque se ilustra en la Fig. 10, “Trayectoria ideal de la gestión de incidentes adversos”.



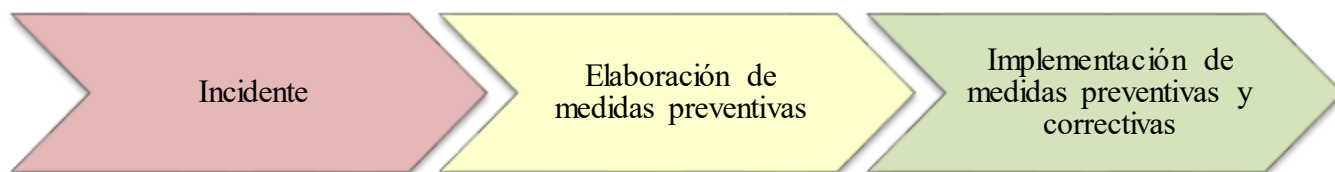


Fig. 11 Trayectoria ideal de la gestión de incidentes adversos  
Elaboración propia

El mapeo del procedimiento de notificación y recepción de incidentes evidenció la ausencia de mecanismos de seguimiento estructurado tales como documentos, formatos o herramientas que respalden el cumplimiento de las actividades, esto representa un obstáculo en términos de comunicación entre el CICFV, las UH y los responsables sanitarios. La visualización de la información se identifica como el factor clave para la elaboración efectiva de dichas medidas. Con el objetivo de subsanar esta carencia y facilitar el seguimiento, se desarrolló un tablero de gestión de incidentes integrado con componentes de control visual.

Este tablero se propone como la herramienta principal del modelo operativo de este proyecto ya que su introducción en el procedimiento de gestión de incidentes es clave para mejorar el flujo de las operaciones relacionadas con la elaboración de medidas preventivas y/o correctivas.

Al utilizar herramientas de gestión visual en este procedimiento no solo se estará aportando en la comunicación entre el CICFV y las UH, sino también se implementarán ciclos de mejora continua mediante el seguimiento sistemático de los incidentes mejorando la seguridad del paciente, alineándose directamente con los objetivos del presente proyecto.

## IMPLEMENTACIÓN DE LA GESTIÓN VISUAL

Para implementar las herramientas de gestión visual en el tablero de gestión de incidentes se tomaron en cuenta los principios fundamentales de la gestión visual:

- Hacer visibles los problemas:

Para este fin el tablero se diseñó con herramientas que permiten la visualización de incidentes adversos con la información necesaria para una rápida y adecuada identificación. El diseño de tablero permite visualizar rápidamente el número de incidentes notificados por las UH. Así mismo, las tarjetas de notificación integradas en el tablero permiten detectar de manera

adecuada el dispositivo médico involucrado, así como su número de catálogo y/o serie y la marca del dispositivo.

- Gestionar los problemas:

Para cumplir este principio se desarrolló un control visual en forma de semaforización. Con la finalidad de impulsar la gestión de incidentes se definen tres etapas (notificado, en seguimiento, completado). Adicionalmente el tablero de gestión incluye formatos de apoyo con instrucciones para la elaboración de medidas preventivas y/o correctivas con la intención de impulsar acciones de mejora continua.

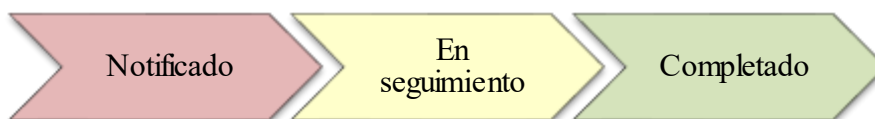


Fig. 12 Etapas de gestión de Incidentes Adversos  
Elaboración propia

CONTROL VISUAL	ACCIÓN POR IMPULSAR
Notificado	Elaboración de medidas preventivas y/o correctivas
En seguimiento	Implementación de medidas preventivas y/o correctivas y evaluación de resultados
Completado	Comunicación de resultados y estandarización de procedimientos

Tabla 4 Control visual  
Elaboración propia

## IMPLEMENTACIÓN DE LA MEJORA CONTINUA

Para implementar un plan de mejora continua en este proyecto mediante el uso del tablero de gestión, se determinó que los ciclos de mejora continua iniciarán con la detección de un defecto dentro del proceso de atención médica relacionado con un dispositivo médico en las UH. Es decir, el ciclo comenzará cuando el CICFV recibe la notificación un incidente.

Una vez notificado el incidente se inicia el proceso de identificación del problema utilizando herramientas de apoyo para el seguimiento de incidentes. En esta etapa, se integra al tablero de gestión el

Protocolo de Londres, una herramienta que permite realizar un profundo análisis del flujo de operaciones en el que ocurrió el incidente. El objetivo principal de este protocolo es identificar las posibles causas raíz del incidente, proporcionando información clave para el diseño e implementación de medidas preventivas y correctivas efectivas. Este análisis deberá ser realizado por el CT de la unidad médica en la que se presentó el incidente. Por su parte, el CICFV comenzará con la programación de una reunión con personal de la unidad médica y el responsable sanitario del proveedor del dispositivo médico para comenzar con la gestión del incidente a nivel central.

Posterior a este análisis, se lleva a cabo el desarrollo de medidas preventivas y/o correctivas. Este proceso implica el desarrollo de ideas y la presentación de propuestas con base en las áreas de oportunidad detectadas en las etapas anteriores. Esta etapa se realiza en conjunto con el CICFV con la finalidad de establecer acuerdos para mejorar la seguridad del paciente.

Una vez implementadas las medidas preventivas y/o correctivas, se integra al tablero la metodología AMFE. Esta herramienta, propuesta por el CICFV, está enfocada en la verificación de resultados obtenidos de las medidas preventivas y/o correctiva. El uso de esta metodología es fundamental para la toma de decisiones ya que un resultado positivo puede derivar en la implementación de nuevas políticas y la reformulación de procedimientos que aumenten la calidad de atención dentro de las UH. Por otro lado, siguiendo los principios de la mejora continua, si los resultados no son los esperados, se deberá iniciar un nuevo ciclo para ajustar y perfeccionar las acciones emprendidas.

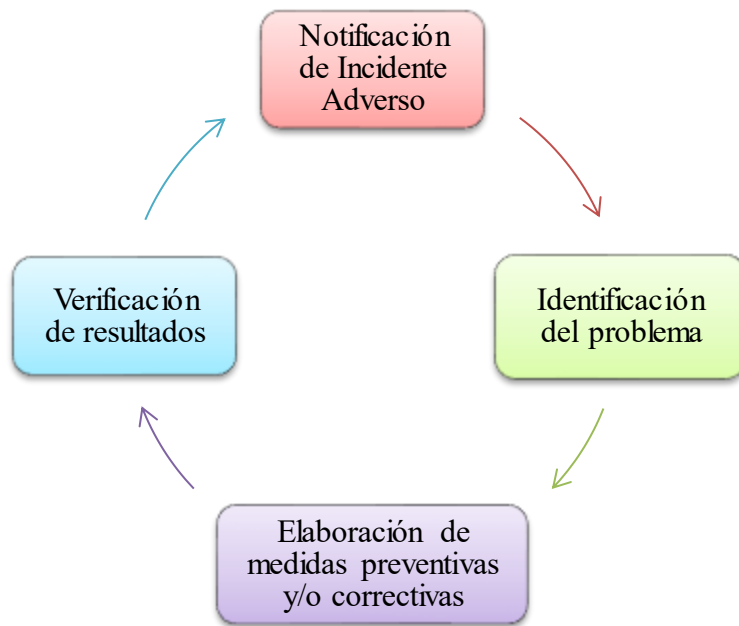


Fig. 13 Ciclo de mejora continua aplicado a la gestión de incidentes adversos  
Elaboración propia

## PLAN DE IMPLEMENTACIÓN

Con la finalidad de realizar una prueba piloto para introducir el tablero de gestión se definieron los criterios de inclusión y exclusión para este proyecto.

### CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Unidades que cuenten con un RT.
- Unidades que cuenten con una Unidad de Tecnovigilancia
- Unidades que cuenten con un CT
- Unidades que hayan realizado reportes de incidentes adversos durante el año en curso

Las UH deberán cumplir con todos los requisitos de inclusión de otra forma no podrán participar en la prueba piloto debido a la falta de actores y requisitos claves para el programa de Tecnovigilancia.

## CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN

A C T I V I D A D E S	MES	Agosto				Septiembre				Octubre			
	SEMANA	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	Inclusión de incidentes adversos del año en curso												
	Selección de UH para prueba piloto												
	Proporcionar acceso al tablero a los RT												
	Capacitación												
	Uso del tablero												

La implementación del proyecto comenzó con la inclusión de los incidentes adversos del año en curso al tablero de gestión, para esto se utilizó el correo institucional del CICFV y la base de datos “Sistema de Registro y Control de Notificaciones de Eventos Adversos y Desvíos de la Calidad (SiReEAYDC)”. Este será un proceso continuo que realizará el CICFV en cuanto reciba una notificación.

Posteriormente, se seleccionó a las UH que participarían en la prueba piloto del proyecto. Tomando como referencia el Control de Tecnovigilancia, en el que el CICFV registra los avances de las UH respecto al Programa de Tecnovigilancia y el Sistema de Registro Control de Notificaciones de Eventos Adversos y Desviaciones de la Calidad se determinó que las UH que cumplen con los criterios de inclusión son las siguientes:

- Hospital General Iztapalapa
- Hospital General Dr. Ruben Leñero
- Hospital General Milpa Alta
- Hospital Pediátrico Villa
- Hospital de Especialidades Toxicológicas Xochimilco

Las UH enlistadas anteriormente han registrado un total de 43 incidentes a lo largo del año en curso. Adicionalmente se integraron en el tablero 3 incidentes adversos notificados por Titulares de Registro Sanitario.

A continuación, se inició con la introducción del tablero de gestión, denominado por el CICFV como Sistema de Gestión de Incidentes Adversos (SIGEIN), a los RT. Para iniciar este proceso se le proporcionó el acceso al SIGEIN por medio de correo electrónico. Una vez que todos los RT de las UH seleccionadas tenían acceso se llevó a cabo una sesión de capacitación. Dicha sesión se estuvo enfocada en el uso de la nueva herramienta de gestión, se les dio a conocer el propósito de su creación, los elementos que componen al SIGEIN, las etapas en las que se clasificarán los incidentes y el acceso a las herramientas de apoyo para la elaboración de medidas preventivas y/o correctivas. Es importante mencionar que no se profundizó en el uso de las herramientas Protocolo Londres y Metodología de Análisis Modal de Fallas y Efectos (AMFE) ya que el CICFV publicó un boletín que explica a detalle su uso y sus objetivos.

La detección de usuario y valor permitió realizar un mapeo del proceso actual identificando las actividades que aportaban valor al programa de Tecnovigilancia, al mismo tiempo se evidenció que los *desperdicios* detectados durante las visitas a los CT se debían principalmente a la falta de estandarización del proceso de gestión de incidentes y la falta de herramientas para dar seguimiento los incidentes.

Utilizando principios de gestión visual y adoptando un enfoque de mejora continua se desarrolló el SIGEIN. La introducción de esta herramienta y la capacitación a los RT en el uso de esta nueva herramienta marcó el inicio de la prueba piloto cuyo objetivo fue evaluar la utilidad del SIGEIN en el contexto operativo real. A través del monitoreo continuo y el uso constante de la herramienta se identificaron áreas de mejora. Estas observaciones dieron lugar a modificaciones tanto al SIGEIN como a la estandarización del proceso de gestión de incidentes. Durante la última semana de octubre se culminó con las modificaciones del SIGEIN y una semana después se obtuvo como resultado la versión final del SIGEIN y la estandarización del proceso de gestión. Estos resultados se muestran en el siguiente capítulo.

# CAPÍTULO 4 RESULTADOS

## TABLERO DE GESTIÓN DE INCIDENTES

El diseño del SIGEIN es la propuesta de valor resultante de aplicar principios Lean en la gestión de incidentes dentro del CICFV. Los hallazgos derivados de la identificación de usuarios y valores del procedimiento de gestión de incidentes indican que una herramienta que respalde la elaboración de medidas preventivas y/o correctivas es fundamental para el desarrollo de un modelo operativo para el seguimiento de incidentes.

Esta herramienta abarca tres aspectos fundamentales para la correcta gestión de incidentes: la clasificación de incidentes, la visualización de incidentes y la integración de herramientas de apoyo para la elaboración de medidas preventivas y/o correctivas según sea el caso.

## CLASIFICACIÓN DE INCIDENTES

El tablero fue seccionado de acuerdo con la etapa en el que se encuentra el incidente. Las etapas definidas son las siguientes:

- **Notificado:** Un incidentes se considera notificado cuando el RT registró la notificación del incidente ante COFEPRIS por medio del Sistema en línea de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos y cuenta con el folio de notificación que proporciona el sistema, además se ha notificado al CICFV.
- **En seguimiento:** Un incidente estará en la etapa de seguimiento cuando la notificación ha sido recibida por el CICFV y codificada con un folio interno. En cuanto a las UH para que el incidente se considere en seguimiento el RT deberá iniciar el proceso de investigación, elaboración de medidas preventivas y análisis de riesgos.

- **Completado:** Un incidente completado será aquel que ha derivado en la ejecución de medidas preventivas y/o correctivas.

Para la notificación de incidentes, se integró un formulario para el CICFV que da inicio a la gestión del incidente reportado creando una tarjeta en el tablero. Adoptando el principio de “eliminación de desperdicios” del enfoque Lean, el formulario solicita únicamente la información esencial para identificar cada incidente reportado. Este formulario es la forma en la que la base de datos SiReEAYDC del CICFV se conecta con el SIGEIN. Los datos solicitados se muestran en la siguiente imagen:

## TABLERO DE GESTIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS

Dispositivo

Número de serie

Unidad médica

Folio de notificación COFEPRIS

Folio interno CICFV

Submit

Fig. 14 Formulario de ingreso de incidentes al tablero de gestión del CICFV de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México  
Elaboración propia



## VISUALIZACIÓN DE INCIDENTES

Los incidentes son agrupados en forma de tarjetas dentro del tablero de acuerdo con la clasificación mencionada anteriormente. Esta estrategia de visualización permite que el CICFV pueda detectar el flujo de gestión de los incidentes presentados en las UH. En la (Fig. 15) se muestra la vista principal del tablero.



Fig. 15 Vista principal del tablero de gestión de incidentes adversos del CICFV de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México  
Elaboración propia

Debido a que uno de los principales objetivos del SIGEIN es mejorar la intercomunicación entre las UH pertenecientes al CICFV para evitar la duplicación de esfuerzos, durante el diseño del tablero se determinó

que además de la etapa de cada incidente, también es importante tener visibilidad de la información relativa al dispositivo médico involucrado en el incidente y la unidad médica en la que se presentó. De esta manera se asegura que los usuarios del SIGEIN puedan identificar los incidentes fácilmente.

## INTEGRACIÓN DE LAS HERRAMIENTAS DE SEGUIMIENTO PARA LAS UH

Dentro de las tarjetas se integró una plantilla que contiene una serie de protocolos de mejora continua que contribuyen a la investigación de incidentes y a la elaboración de medidas preventivas y correctivas.

Entre las herramientas integradas se encuentra el Protocolo de Londres para la investigación y cronología del incidente, un formato A3 para la evaluación de medidas preventivas y/o correctivas y finalmente la metodología AMFE para la evaluación de riesgo del incidente.

El protocolo Londres es integrado en la plantilla debido a que este es un protocolo formal para la investigación de eventos adversos y esta es una actividad clave de la seguridad del paciente. Este protocolo fue elaborado inicialmente por el Colegio Imperial de Londres. (Benson & Grieve, 2020)

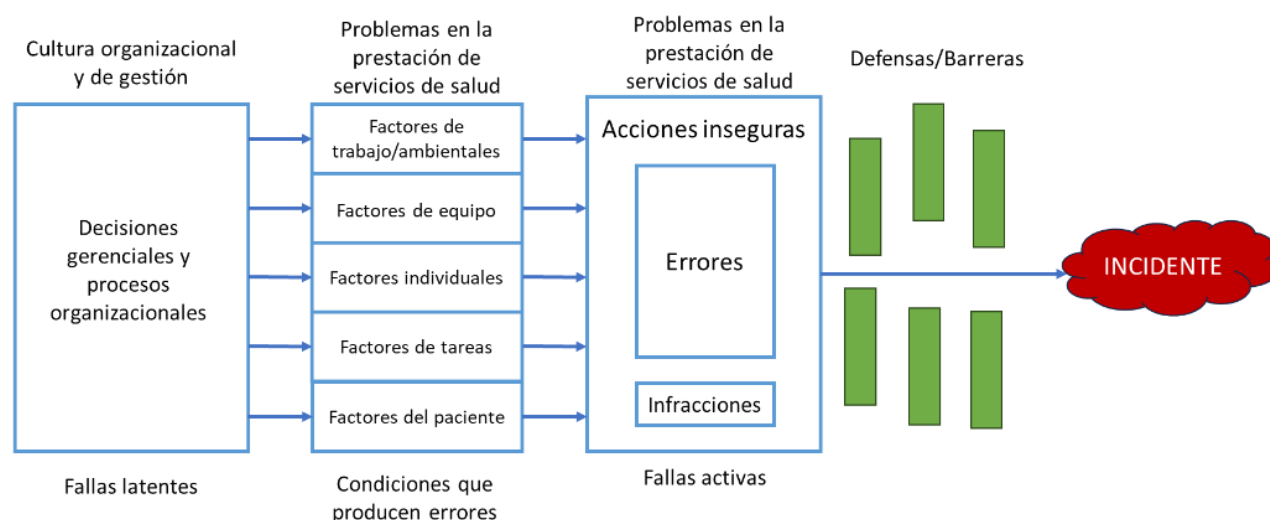


Fig. 16 Modelo conceptual del protocolo Londres

Elaboración propia

Fuente: (Benson & Grieve, 2020)

El uso de esta herramienta se describe a detalle en el Boletín Informativo de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México “Herramientas complementarias para establecer el plan de operación de acciones

preventivas y correctivas con minimización de riesgos en incidentes con dispositivos médicos dentro de las UH de la SEDESA.” (Quiroz & Vite, 2024) elaborado y publicado por el CICFV. La finalidad de uso de esta herramienta es analizar las causas, factores y actores probables que pudieron provocar el incidente.

## PROTOCOLO LONDRES

ETAPA	SOLICITADO POR EL PROTOCOLO DE LONDRES	CASO CLÍNICO
1	Investigación y decisión de investigar. Identificación de qué ha ocurrido un probable incidente adverso, definir qué sucesos deben investigarse y cuál fue el principal motivo por el que ocurrieron. (Diagrama de Pareto, matriz de priorización, diagrama de Ishikawa)	
2	Selección del equipo investigador. Conformado por cinco personas especialistas y con experiencia clínica, debe estar liderado por un investigado.	
3	Obtención y organización de información. Recabar toda la información necesaria; expediente clínico, testimonios de lo sucedido, bitácoras, registros.	
4	Cronología del incidente. Ordenar de manera cronológica toda la información recabada (Línea de tiempo o diagrama de flujo)	
5	Establecer acciones inseguras. Realizar una reunión con todas las partes involucradas para identificar las acciones específicas o la omisión de algunas de ellas, que condujeron a que el paciente estuviera en riesgo.	
6	Factores contributivos. Si se identificaron varias acciones inseguras, se deben seleccionar las más importantes y realizar la identificación de los factores que contribuyeron a que cada una de estas sucediera	
7	Recomendaciones y plan de acción.  Describir las recomendaciones y las acciones que se llevarán a cabo para cada una de las deficiencias y debilidades halladas durante la investigación con el propósito de disminuir la recurrencia de cada uno de los factores contributivos, se deben establecer los tiempos y los recursos necesarios para cada una de ellas.	

Fig. 17 Protocolo Londres integrado al tablero de gestión de incidentes adversos del CICFV de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México

Elaboración propia con base en formato de Protocolo Londres CICFV

Debido a que el Protocolo de Londres no permite ampliar el proceso de investigación y poner en práctica el seguimiento de las acciones de mejora (Mello et al., 2024), se decidió integrar a la plantilla un el formato A3 para la elaboración de medidas preventivas y correctivas.

El formato A3 se basa en el ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act), lo que lo convierte en una herramienta ideal para la elaboración de medidas preventivas y correctivas utilizando una metodología científica. Además, esta herramienta promueve un enfoque sistemático y colaborativo en la gestión de servicios de

salud de calidad. (Pruitt et al., 2020)

El enfoque sistemático garantiza que las medidas preventivas y correctivas se diseñen considerando todos los factores que contribuyeron al incidente. Por otro lado, al asegurar que el proceso de elaboración de medidas preventivas y correctivas sea colaborativo, se facilita que el personal de salud adquiera un entendimiento integral del sistema, de esa manera se fortalece la prevención de incidentes.

Dentro de la plantilla el formato A3 se encuentra dividido en seis etapas. Las primeras tres etapas se desarrollaron con la finalidad de realizar un análisis del incidente, describiendo la situación actual e identificando los puntos débiles para concluir con un análisis causa raíz. Estas actividades representan la fase de planeación. En las siguientes etapas se representa a la etapa de acción del ciclo enlistando las medidas preventivas y/o correctivas propuestas y determinando un plan de acción. Finalmente se verifican los resultados con la evaluación del impacto en la seguridad del paciente.

## Desarrollo de medidas preventivas y/o correctivas

Utilizar el Formato A3 para determinar e implementar las medidas preventivas y correctivas

<b>Descripción del problema</b> <i>(Detallar el incidente adverso, incluyendo qué ocurrió, cuándo, dónde y cómo)</i>	<b>Propuesta</b> <i>(Enlistar las medidas preventivas y/o correctivas propuestas por el comité)</i>
<b>Situación Actual</b> <i>(Examinar y describir los procesos actuales en los cuales ocurrió el incidente y señalar problemas específicos o puntos débiles en el proceso actual que podrían haber contribuido al incidente)</i>	<b>Plan de acción</b> <i>(Determinar las políticas, alcance, responsabilidades y descripción de actividades por cada medida preventiva y/o correctiva)</i>
<b>Análisis Causa Raíz</b> <i>(Enlistar las causas más probables de la ocurrencia de el incidente)</i>	<b>Seguimiento y Resultados</b> <i>(Definir los indicadores que se usarán para medir la efectividad de las medidas implementadas, evaluar el impacto en la seguridad del paciente, detallar estrategias de comunicación de resultados a personal médico)</i>

Fig. 18 Formato A3 integrado al tablero de gestión de incidentes adversos del CICFV de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México

Elaboración propia.

Finalmente se integró al tablero la metodología AMFE. Este método ingenieril es utilizado para identificar vulnerabilidades en los procesos, este método aplicado en industrias de alto riesgo como la aviación y el sector nuclear ha sido ampliamente reconocido y actualmente se ha incrementado su uso en

la industria de la salud para predecir errores en el proceso de atención de salud. Su aplicación aporta al diseño de procesos más robustos que disminuyen la probabilidad de fallas. (Stawicki, 2015)

El enfoque estructurado y participativo de la metodología AMEF asegura que, prácticamente todas las posibilidades de fallo sean contempladas. (Jiménez et al., 2023). Al identificar las variables significativas del proceso es posible determinar y establecer las acciones correctivas dirigidas a prevenir el fallo, o la detección del mismo si este se produce, evitando que lleguen al paciente (Villafaina et al., 2015)

Esta metodología preventiva ha sido implementada con el objetivo de evaluar el funcionamiento del Plan de Operación de Acciones Preventivas y Correctivas (POAPYC), atribuyendo puntuaciones a cada una de las acciones en las categorías de: severidad, ocurrencia y prevención; proporcionando como resultado de Número Prioritario de Riesgos (NPR) que permitirá determinar el nivel de riesgo que presentan cada una de las acciones preventivas y correctivas propuestas. Sí el resultado indica un nivel de riesgo medio o alto, entonces se deberán hacer modificaciones al POAPYC. (Quiroz & Vite, 2024)

### CÁLCULO DEL NPR DEL INCIDENTE QUE SE ESTÁ ANALIZANDO

The image shows three vertical panels for selecting risk factors:

- OCURRENCIA (Occurrence):** Remota, Baja, Moderada, Alta, Muy alta.
- SEVERIDAD (Severity):** Inocua, Menor, Moderada, Importante, Severa.
- DETECCIÓN (Detection):** Muy alta, Alta, Moderada, Baja, Remota.

Incidente	Ocurrencia	Severidad	Detección	# NPR	Nivel de riesgo	Descripción del riesgo
SUTURA NY				0	0	0

Fig. 19 Metodología AMFE integrada al tablero de gestión de incidentes adversos del CICFV de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México  
Elaboración propia.

Al adoptar un enfoque preventivo en la gestión de cada incidente presentado se aporta a la aplicación de una tecnovigilancia proactiva y una cultura de mejora continua. El aprendizaje continuo permite robustecer

los procesos de atención médica asegurando que cada incidente represente el desarrollo de una nueva acción preventiva encaminada a evitar daño al paciente.

## INTEGRACIÓN DE HERRAMIENTAS DE SEGUIMIENTO PARA EL CICFV

La plantilla del CICFV integra dos herramientas. La primera herramienta que se integró en la plantilla del CICFV es una matriz de seguimiento de acuerdos, dicho instrumento permite al CICFV asegurar la continuidad de los acuerdos entre el CICFV y los proveedores del dispositivo médico involucrado en el incidente. Esta herramienta proporciona información clave como el acuerdo, el responsable, la fecha de acuerdo, el estado y la documentación vinculada a los entregables correspondientes.

### Seguimiento de acuerdos CICTV ...

Acuerdo	Responsable	Fecha	Estado	Documentación	Última edición por
1) El Comité solicitó capacitación	hi tec	30 de agosto de 2024	● Concluido	CAPACITACUON_...	T Tecnovigilancia SEDESA CD
2) Solicito capacitación a todas las unidades de cáteter	hi tec		● Sin empezar		T Tecnovigilancia SEDESA CD
3) Investigación de muestras	hi tec		● Sin empezar		T Tecnovigilancia SEDESA CD

Fig. 20 Matriz de seguimiento de acuerdos del CICFV de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México Elaboración propia.

Posteriormente se integró una matriz de descripción del incidente notificado que permitirá visualizar todas las acciones realizadas para su resolución, así como el impacto de los incidentes reportados en las UH bajo la responsabilidad del CICFV. Esta visualización incluye la descripción del problema, el impacto generado, las acciones implementadas y la resolución del incidente.

<b>PROBLEMA:</b>	PROBLEMA ASOCIADO CON LA FALLA EN EL PROCESAMIENTO, SERVICIO U OPERACIÓN DEL DISPOSITIVO DE ACUERDO CON LAS RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE O LAS MEJORES PRÁCTICAS RECONOCIDAS.
<b>IMPACTO:</b>	
<b>ACCIÓN:</b>	1) Capacitación al hospital ( CTV-HGT),
<b>RESOLUCIÓN:</b>	1) Se dio capacitación

Fig. 21 Matriz de seguimiento de acuerdos del CICFV de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México  
Elaboración propia.

Estas herramientas tienen como principal objetivo el seguimiento de acuerdos y la visualización de acciones implementadas.

El tablero de gestión de incidentes resultante no solo permite una clara visualización de los incidentes presentados en las UH, sino que también ayuda a sistematizar el flujo de elaboración de medidas preventivas y/o correctivas. Esto facilita la toma de decisiones dentro de las UH aportando a la resolución de las problemáticas detectadas durante las visitas a los CT.

## **DISEÑO DEL NUEVO PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN**

A pesar de que el objetivo inicial era rediseñar el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) “Notificación y Recepción de Incidentes Adversos”, se decidió desarrollar un nuevo PNO exclusivo para el seguimiento de incidentes con la finalidad de estandarizar el uso del SIGEIN. A continuación, se presenta el diagrama de flujo del nuevo procedimiento propuesto.



PROCESO DE SEGUIMIENTO DE INCIDENTES ADVERSOS

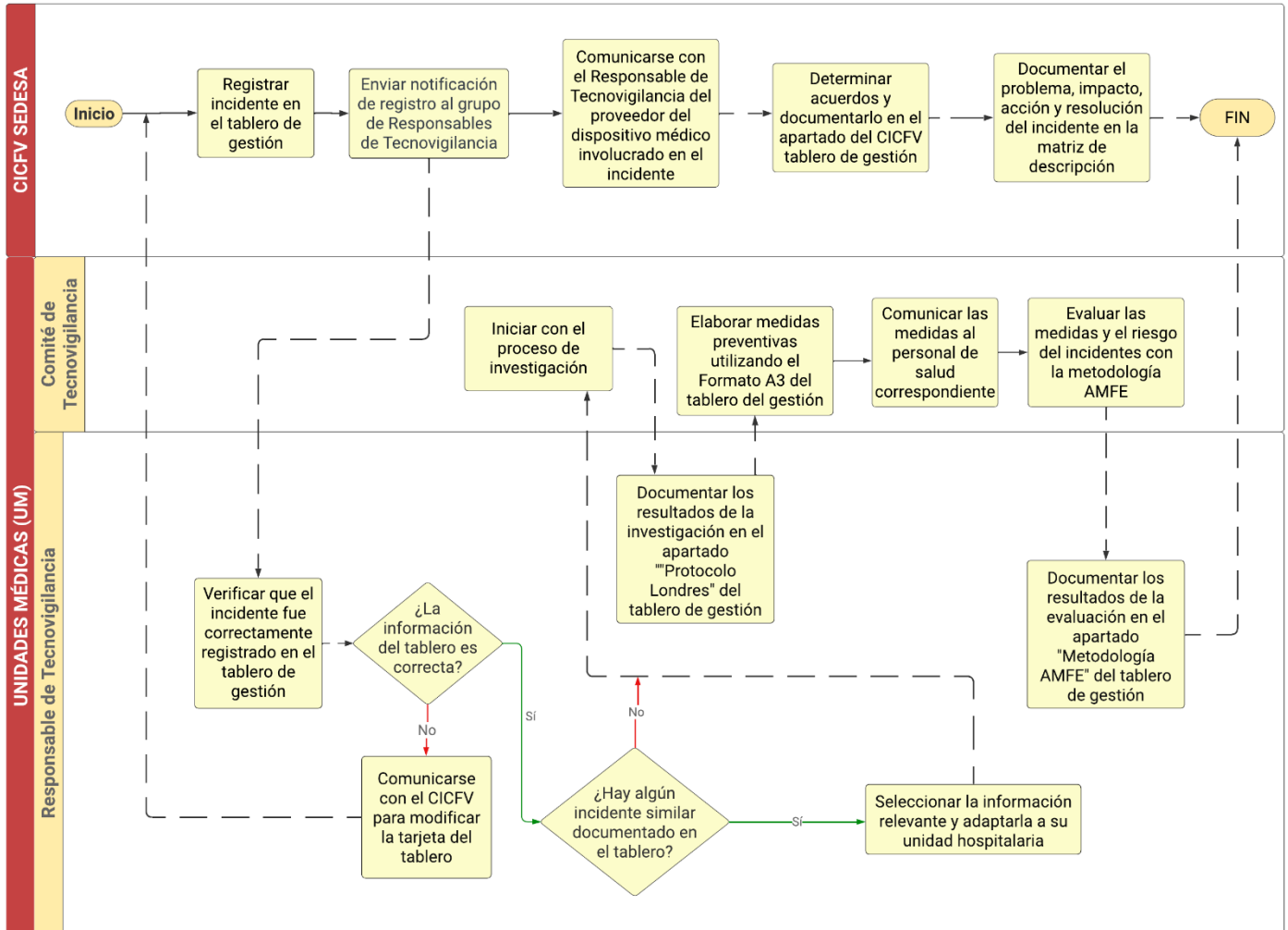


Fig. 22 Diagrama de flujo del nuevo procedimiento normalizado de operación para el seguimiento de incidentes  
Elaboración propia.

Este nuevo procedimiento favorece el flujo de valor puesto que todas las actividades están encaminadas a cumplir con los objetivos de calidad: eficiencia, efectividad y seguridad del paciente por medio del seguimiento a incidentes adversos y la elaboración de medidas preventivas y/o correctivas.

El procedimiento está diseñado para involucrar al personal de salud y a los RT de las UH, la participación de estos dos pilares de la Tecnovigilancia dentro de las UH es de vital importancia para asegurar que las medidas preventivas y/o correctivas propuestas sean compatibles con la unidad en la que se presentó el

incidente. De esta manera se facilita su implementación y adopción por parte del personal de salud de las UH.

Aun cuando una gran parte de la responsabilidad de la elaboración e implementación de las medidas correctivas y/o correctivas recae sobre el responsable y el CT de las UH, la participación del CICFV y de los responsables sanitarios y/o proveedores de dispositivos médicos es un factor imprescindible para dar inicio a la correcta gestión de incidentes.

El SIGEIN logró posicionarse a nivel central dentro del Programa de Tecnovigilancia, gracias a su diseño basado en principios de gestión visual y mejora continua. Esta visión permitió alinear el Programa de Tecnovigilancia del CICFV al PROYECTO de Norma Oficial Mexicana-2024-SSA1-2024 (Secretaría de Salud, 2024) en la cual se hace énfasis en la investigación y seguimiento de incidentes adversos de dispositivos médicos.

Entre los logros alcanzados se puede destacar la integración de incidentes adversos reportados al tablero, así como una mejora en su proceso de seguimiento desde su etapa de investigación hasta su conclusión. Hasta el momento se han incluido 46 incidentes adversos, de los cuales 19 se encuentran en la etapa de notificado, 6 en seguimiento y 21 han sido concluidos. Los 21 incidentes completados han derivado en la ejecución de acciones de seguimiento. Estas acciones efectuadas por el CICFV y los responsables de registro sanitarios fueron un factor clave para que los RT llevaran a cabo medidas preventivas y/o correctivas de manera efectiva. Entre las medidas ejecutadas se encuentra el retiro de dispositivos médicos inseguros y el desarrollo de capacitaciones al personal de salud. Adicionalmente las herramientas integradas al tablero de gestión permitieron determinar el nivel de riesgo de los dispositivos médicos involucrados en los incidentes adversos que se presentaron dentro de las UH pertenecientes al CICFV. Esta información es clave para la adopción de una cultura preventiva y una tecnovigilancia proactiva.

En su fase actual, el proyecto alcanzó el diseño y validación preliminar por medio de su introducción a las UH seleccionadas. Además, fue presentado en dos congresos nacionales de Tecnovigilancia y en un evento de salud, donde se observó una aceptación positiva por parte de los responsables de Tecnovigilancia de diversas UH. No obstante, aún es necesario desarrollar una

estrategia integral que fortalezca el compromiso de los RT para garantizar su adopción en toda la red hospitalaria del CICFV.

# CAPÍTULO 5 CONCLUSIONES

En el desarrollo de este proyecto se aplicó el enfoque de calidad Lean Healthcare con la finalidad de incrementar la efectividad de los procedimientos existentes en un programa de Tecnovigilancia.

El área de oportunidad que motivó el desarrollo de este proyecto se detectó en las visitas de seguimiento a las Unidades de Tecnovigilancia. En estas se identificaron problemas como. la falta de documentación de las actividades de Tecnovigilancia realizadas, dificultades en la toma de decisiones durante las reuniones del CT y disminución de notificaciones por desmotivación del personal. Estos problemas se agruparon bajo una causa principal: la falta de seguimiento a incidentes.

Dado que el Programa de Tecnovigilancia opera como un sistema compuesto por diversos componentes interrelacionados, la falta de seguimiento limitaba la eficacia del Programa de Tecnovigilancia ya que se detectó que esta área de oportunidad tenía un impacto directo en la calidad y frecuencia de notificaciones de incidentes adversos obstaculizando el cumplimiento de objetivos del programa de Tecnovigilancia.

Para abordar estas dificultades se aplicaron principios Lean, lo que permitió desarrollar una metodología enfocada en identificar las principales causas raíz del problema. Este análisis consistió en la definición de valor del programa y el mapeo del procedimiento de notificación y recepción de incidentes adversos, lo que facilitó una comprensión integral del proceso y sus áreas de oportunidad. Como resultado se generó como propuesta un modelo operativo que integra herramientas de calidad diseñadas para mejorar la gestión de incidentes.

Aplicar herramientas de calidad en un programa de esta naturaleza es de vital importancia para aumentar la efectividad de los procesos. En este proyecto se aplicó la gestión visual, mejora continua y la estandarización en la gestión de incidentes adversos contribuyendo a la detección de tendencias, la investigación de incidentes, la elaboración de medidas preventivas y/o correctivas y la comunicación entre los involucrados. Estos factores optimizan e incrementan la efectividad de la tecnovigilancia dentro de las

UH contribuyendo al cumplimiento de objetivos relacionados con la calidad de la atención y la seguridad del paciente.

La herramienta de gestión visual desarrollada en este proyecto incita a una temprana colaboración del CICFV y los RT de las UH. Al optimizar esta participación conjunta se incrementa la eficiencia de la gestión de los incidentes dado que un incidente dentro de una unidad hospitalaria puede emplearse como un sistema de alerta para las demás UH lo que permite disminuir la ocurrencia de incidentes similares en otras UH.

La integración del SIGEIN en el procedimiento de gestión de incidentes fue diseñado tomando en cuenta principios de Lean Healthcare enfocado especialmente en agregar valor al procedimiento. El uso del principio Lean de identificación de valor permitió tomar en cuenta los objetivos fundamentales de un Programa de Tecnovigilancia. Al centrar este procedimiento en los valores de eficiencia, efectividad y seguridad del paciente se asegura que todas las operaciones del proceso estén encaminadas a generar valor para el paciente y los usuarios, permitiendo que el proceso fluya de manera eficiente, sea efectivo y contribuya a la seguridad del paciente.

Adicionalmente, las herramientas de apoyo que integra el tablero de gestión son de gran utilidad para investigar y evaluar los incidentes presentados en las UH del CICFV. De igual manera, al documentar y compartir la información y acciones derivadas de cada incidente se fomenta la elaboración de una red de seguridad conjunta que optimiza la elaboración de medidas preventivas y/o correctivas de todas las UH. Esta característica que permite que los RT cuenten con la información y las herramientas necesarias para dar seguimiento a sus incidentes en todo momento responde al área de oportunidad identificada en la investigación y contribuye al cumplimiento de los objetivos del Programa de Tecnovigilancia.

Finalmente, otra de las ventajas del uso de la propuesta desarrollada es la adopción de una mejora continua por medio de la elaboración, implementación y evaluación de medidas preventivas y/o correctivas. La evaluación y documentación de las medidas preventivas y/o correctivas contribuye al aprendizaje continuo dentro del programa de Tecnovigilancia. Esto mejora continuamente la efectividad y eficiencia de la gestión de incidentes contribuyendo de manera positiva a la seguridad del paciente y la calidad de la atención de todas las UH del CICFV.

De manera general, este proyecto contribuye al Programa de Tecnovigilancia la facilidad de gestionar los incidentes asegurando que cada uno de ellos deriven en acciones de mejora en la atención médica. Adicionalmente, el tablero de gestión visual permite identificar tendencias en la ocurrencia de incidentes adversos lo que facilita la adopción de un enfoque proactivo.

El enfoque de este proyecto en la aplicación de los principios Lean y la integración de la gestión visual y la mejora continua pueden ser aplicables a otros Programas de Tecnovigilancia en otras instituciones; sin embargo, es necesario tomar en cuenta factores que puedan impactar en la etapa de implementación de las herramientas utilizadas en este proyecto. Algunos de estos factores pueden ser el nivel de madurez del Programa de Tecnovigilancia en el que se desee aplicar, los recursos disponibles y la cultura de notificación. Este último elemento es de suma importancia ya que la herramienta de mejora continua depende directamente de la cantidad y la calidad de las notificaciones de incidentes.

Específicamente en este proyecto, los factores que más impactaron durante la etapa de implementación fueron los recursos tecnológicos disponibles dentro de las UH y la disponibilidad de tiempo de los RT. Dentro de la red hospitalaria en la que se desarrolló este proyecto, algunas UH enfrentaban desafíos tecnológicos como limitaciones en el acceso a equipos de cómputo o conectividad lo que dificultó su adopción en dichas UH. Adicionalmente, la carga de trabajo de los RT representó un desafío para la evaluación del proyecto.

Para abordar estas limitaciones, sería conveniente continuar aplicando herramientas Lean, pero con un enfoque más operativo en el que se incluyan estrategias tanto para la capacitación del personal como para la optimización de las actividades de Tecnovigilancia en las UH. De igual manera es importante asegurar que los responsables cuenten con los recursos necesarios para llevar a cabo sus actividades e incitar al personal del hospital a colaborar activamente con los RT para mejorar la eficiencia y efectividad del programa.

# CAPÍTULO 6 REFERENCIAS

Abuhav Itay. (2018). *A Complete Guide to Quality Management in the Medical Device Industry Second Edition*.

Asefeso, A. (2013). *Lean Healthcare* (Global Sourcing Ltd, Ed.). <http://www.aaglobalsourcing.com>

Benson, T., & Grieve, G. (2020). *Principles of Health Interoperability* (4th ed.). Springer.

Bercaw, R. (2021). *Taking Improvement from the Assembly Line to Healthcare: The Application of Lean within the Healthcare Industry; Second Edition*.

Carvalho Alves, A., Kahlen, F.-J., Flumerfelt, S., & Bella Siriban-Manalang, A. (2019). *Lean Engineering for Global Development*.

CDRH FDA. (2021). *Medical Device Safety Action Plan: Protecting Patients, Promoting Public Health*.

Chao-Ton Su. (2013). *Quality Engineering Off-Line Methods and Applications*.

Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems. (2017). *The CAHPS Ambulatory Care Improvement Guide Practical Strategies for Improving Patient Experience*.

Defeo J. (2017). *Juran's Quality Handbook The Complete Guide to Performance Excellence*.

Delgado Bernal, M., Rizo Amézquita, J. N., & Márquez Villarreal, H. G. (2014). *Glosario de términos aplicados a Seguridad del Paciente*. [http://www.calidad.salud.gob.mx/site/calidad/docs/dmp-comite\\_03B.pdf](http://www.calidad.salud.gob.mx/site/calidad/docs/dmp-comite_03B.pdf)

Enríquez, N., Álvarez, Y., María Martínez, D., Pérez, A., & Lemgruber, A. (2016). Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas Investigación original / Original research. In *Pan American Journal of Public Health* (Vol. 39, Issue 5).

- Ente, C., & Ukpe, M. (2022). *Essentials for Quality and Safety Improvement in Health Care*.
- FDA. (1976). *Enmiendas de Dispositivos Médicos de 1976*. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-90/pdf/STATUTE-90-Pg539.pdf>
- Field, M. J., & Tilson, H. (2005). Safe Medical Devices for Children. In Committee on Postmarket Surveillance of Pediatric Medical Devices, Institute of Medicine, & Board on Health Sciences Policy (Eds.), *Safe Medical Devices for Children*. National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/11313>
- Ghante, M., Potdar, M., & Bhusari, V. (2024). *Modern Aspects of Pharmaceutical Quality Assurance* (M. Ghante, M. Potdar, & V. Bhusari, Eds.). Springer Nature Singapore. <https://doi.org/10.1007/978-981-99-9271-3>
- Gobierno de México. (2023). *Modelo Único de Evaluación de la Calidad (MUEC) Criterios y Estándares Anexo A CUNCEEC SERVICIOS DE ATENCIÓN AMBULATORIA EDICIÓN 2023*. [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/920139/Anexo\\_A.\\_Criterios\\_y\\_Est\\_ndaes\\_Servicios\\_de\\_Atenci\\_n\\_Ambulatoria.\\_V.20-07-2023.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/920139/Anexo_A._Criterios_y_Est_ndaes_Servicios_de_Atenci_n_Ambulatoria._V.20-07-2023.pdf)
- Graban, M. (2016). *LEAN HOSPITALS Improving Quality, Patient Safety, and Employee Engagement Third Edition*.
- Gutiérrez Pulido, Humberto. (2010). *Calidad total y productividad*. McGraw Hill.
- Hollnagel, E., Wears, R. L., & Braithwaite, J. (2015). *From Safety-I to Safety-II: A White Paper*.
- IMSS. (2022). ACUERDO por el que se emite el Modelo de Atención a la Salud para el Bienestar (MAS-BIENESTAR). *Diario Oficial de La Federación*. <https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/imssBienestar/marcoJuridico/Acuerdo-Modelo-Atencion-Salud-Bienestar.pdf>
- Institute of Medicine. (2001). *Crossing the Quality Chasm*. National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/10027>
- Iswanto, H. A. (2019). *Lean Implementation in Hospital Departments How to Move from Good to Great Services*.



Jackson, T. L. (2012). *Standard Work for Lean Healthcare*.

Jackson, T. L. (2013a). *Kaizen Workshops for Lean Healthcare*.

Jackson, T. L. (2013b). *Mapping Clinical Value Streams*.

Jiménez I. (2019, August 6). *CANIFARMA ACTUALIZACIÓN NOM 240*.  
<https://dispositivosmedicos.org.mx/actualizacion-de-la-nom-240-ssa1-2012-se-encuentra-en-espera-y-en-discusion-sobre-puntos-fundamentales/>

Jiménez, M. del M., Díaz, M. del M., Antequera, L. E., & Caro, A. I. (2023). *Seguridad clínica en enfermería*.

Mead, E., Stark, C., & Thompson, M. (2023). *International Examples of Lean in Healthcare: Case Studies of Best Practices*.

Mello, L. R. G. de, Christovam, B. P., Rebutini, F., Moreira, A. P. A., Moraes, É. B. de, & Paes, G. O. (2024). Brazilian instrument for investigating adverse events in health: validation study. *Acta Paulista de Enfermagem*, 37. <https://doi.org/10.37689/acta-ape/2024ao00011255>

Meyers, M., Protzman, C., Protzman, D., Barbon, D., Keen, W., Owens, C., Shingo, R., & Thurlow, N. (2022). *Lean Leadership BASICS®; How To Develop And Empower Leaders To Sustain Continuous Improvement*.

Mukherjee, S. P. (2019). *India Studies in Business and Economics Quality*.  
<http://www.springer.com/series/11234>

Nash, D. B., Maulik, S. J., Ramsom, E. R., & Ransom, S. B. (2019). *The healthcare quality book: vision, strategy, and tools*.

NHS. (2007). *Going lean in the NHS*.

OECD. (2020). *Implementando las Regulaciones Técnicas en México*. <https://doi.org/10.1787/1286593b-es>

Otálvaro Cifuentes, E. Hernán., González Gutierrez, P. Alexander., Dussan Valencia, E. Leonardo., Ávila Pacheco, J. Orlando., Moreno Trujillo, A. Carolina., Urrea Duque, M. Victoria., & Ahmed Romanos Zapata, Mukoil. (2015). *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/sites/default/files/dispositivos-medicos/2023-10/\(Archivo%2011.pdf\)%20Manual%20Operativo.pdf](https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/2023-10/(Archivo%2011.pdf)%20Manual%20Operativo.pdf)

Porter, M. E., & Teisberg, E. O. (2006). *Redefining health care: creating value-based competition on results.*

Protzman, C., Whiton, F., & Kerpchar, J. (2023). *Check: Identifying Gaps on the Path to Success.*

Pruitt, Z., Perez-Ruberte, E., & Smith, C. (2020). *Healthcare Quality Management A Case Study Approach.*

Pyzdek, T. (2021). *The Lean Healthcare Handbook A Complete Guide to Creating Healthcare Workplaces Second Edition Management for Professionals.* <http://www.springer.com/series/10101>

Pyzdek, T., & Keller, P. (2013). *The Handbook for Quality Management.*

Quiroz, C. P., & Vite, D. M. (2024). *Boletín informativo herramientas complementarias para establecer el plan de operación de acciones preventivas y correctivas con minimización de riesgos en incidentes con dispositivos médicos dentro de las unidades hospitalarias de la sedesa. 2.* <https://salud.cdmx.gob.mx/storage/app/media/2018-2024/2024/Tecnovigilancia/boletin-informativo-ano-1-no-2.pdf>

Salvendy Gavriel. (2001). *Handbook of industrial engineering.*

Secretaría de Salud. (2012). *NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.* [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012)

Secretaría de Salud. (2017). *NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.* [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php%3Fcodigo%3D5284236%26fecha%3D07/01/2013#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php%3Fcodigo%3D5284236%26fecha%3D07/01/2013#gsc.tab=0)

Secretaría de Salud. (2024). *PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-240-SSA1-2024, Instalación y operación de la tecnovigilancia.* [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5734396&fecha=24/07/2024#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5734396&fecha=24/07/2024#gsc.tab=0)

Slawomirski, L., Aaraaen, A., & Klazinga, N. S. (2017). The economics of patient safety: Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. *OECD Health Working Papers*, 96. <https://doi.org/10.1787/5a9858cd-en>

Stawicki, S. P. (2015). *Fundamentals of Patient Safety in Medicine and Surgery*.

Teich, S. T., & Faddoul, F. F. (2013). Lean Management—The Journey from Toyota to Healthcare. *Rambam Maimonides Medical Journal Abbreviations: CODA, Commission on Dental Accreditation*, 4(2), 7.

Villafaina, A., Rodríguez, B., & Ortíz, O. (2015). *Seguridad del paciente con el uso del medicamento evidencias y estrategias prácticas*. Laboratorio de Prácticas Innovadoras en Polimedición y Salud.

World Health Organization. (2002). *Quality of care: patient safety*.

World Health Organization. (2018). *Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage*. OECD Publishing.

World Health Organization. (2021). *Global patient safety action plan 2021–2030 Towards eliminating avoidable harm in health care*.