

**ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS AMFE PARA LA DETECCIÓN,
PREVENCIÓN DE FALLAS EN LOS PROCESOS DEL ÁREA DE SALUD**

Autor

OSKAR FERNANDO MANRIQUE CARREÑO

COD. 1'096.956.279

Director

NASLESLY LILIANA CÁRDENAS PARADA

INGENIERA INDUSTRIAL

Esp. SIG HSEQ

PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

DEPARTAMENTO DE INGENIERÍAS MECÁNICA, MECATRÓNICA E

INDUSTRIAL

FACULTAD DE INGENIERÍAS Y ARQUITECTURA



UNIVERSIDAD DE PAMPLONA

PAMPLONA 17 DE JUNIO 2019

TITULO: ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS AMFE PARA LA DETECCIÓN, PREVENCIÓN DE FALLAS EN LOS PROCESOS DEL ÁREA DE SALUD

1 RESUMEN

El propósito de este trabajo es dar a conocer la importancia y trascendencia que ha tenido la implementación de la herramienta AMFE para mejorar los procesos en el área de salud y volverlos más eficientes, desde un contexto tanto Local como Internacional. La metodología usada es primordialmente una investigación documental y bibliográfica basada en opiniones, artículos, revistas, tesis y estudios previos con información concreta que dará como resultado una monografía con opiniones propias, que sirva de ayuda para generar conocimiento referente al tema. Para ello se presentan a continuación tres capítulos con la historia, metodología y aplicaciones que tuvo el Análisis Modal de Fallos y Efectos en los diferentes ámbitos que hacen parte del tratamiento y atención de los pacientes por parte de los servicios de salud.

El Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) es un método que permite identificar, evaluar y corregir los errores en procesos, líneas o sistemas en donde se aplique, por medio de la conformación de un grupo preferiblemente multidisciplinar, el cual determinara con ayuda de diagramas como el Ishikawa o flujograma, las causas y efectos que traen los fallos potenciales en las diferentes partes del proceso; luego usando tablas y un formato establecido valorarán la gravedad de las consecuencias, la frecuencia con que ocurren y con qué grado de dificultad pueden ser localizadas, estas tres son las fases principales del método que sirven para calcular el índice NPR y dependiendo de su valor será establecida la prioridad con la que se tomarán acciones de mejora, por último se documenta el desarrollo de estos pasos y los resultados obtenidos con el fin de generar conciencia hacia la mejora continua.

Aunque la herramienta AMFE en sus inicios tuvo una gran acogida por empresas aeroespaciales y automotrices, actualmente ha trascendido al campo de la medicina, más exactamente en la mejora de procesos y sistemas de entidades prestadoras de Servicios de Salud, buscando incrementar la calidad en la atención de sus usuarios, ya que así sea el más pequeño de los errores puede afectar a gran escala la salud del paciente. Sin embargo, para un correcto uso de la herramienta se requiere prioritariamente del interés y participación de todos los involucrados en el proceso, convirtiéndose en uno de los pilares del método, lo cual lo posiciona como un referente en integración de trabajo en equipo empresarial como se plasma en este documento.

PALABRAS CLAVES: Acciones de mejora, AMFE, calidad, riesgos, Servicios de Salud.

INDICE DE CONTENIDO

1	RESUMEN	2
2	INTRODUCCION.....	7
3	OBJETIVOS.....	10
3.1	OBJETIVO PRINCIPAL.....	10
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	10
4	BASE METODOLÓGICA	11
5	CAPITULO 1	12
5.1	HISTORIA	12
5.2	DEFINICIÓN	13
5.6	ANTECEDENTES.....	17
5.6.1	Nacionales.....	17
5.6.2	Internacionales.....	19
6	CAPITULO 2	21
6.1	METODOLOGÍA PARA IMPLEMENTAR EL AMFE	21
6.1.1	Formación del Equipo	22
6.1.2	Definir el Producto o Proceso	22
6.1.3	Descripción de funciones	22
6.1.4	Listar Modos de Fallos Potenciales.....	23
6.1.5	Definir los Efectos de Fallo.....	23
6.1.6	Describir las causas	23
6.1.7	Listar los Controles Actuales	24
6.1.8	Calcular el Numero de Prioridad de Riesgo (NPR)	24
6.1.9	Decidir e Implementar Acciones de Mejora	29
6.1.10	Revisar y seguir la situación de mejora.....	29
7	CAPITULO 3	31
7.1	LA METODOLOGÍA AMFE Y SU APLICACIÓN EN EL ÁREA DE LA SALUD.....	31
8	CONCLUSIONES.....	72
9	REFERENCIAS.....	74

INDICE DE ILUSTRACIONES

Figura 1.Fases del AMFE.	21
Figura 2.Flujograma de elaboración de citostáticos intravenosos.	33
Figura 3.Modos de fallo con NPR>100.	33
Figura 4.Rediseño del proceso aplicado después de la “Transcripción”.	34
Figura 5.Diagrama de Flujo del proceso de extracción y transporte al laboratorio.	37
Figura 6.Diagrama de Causa y Efecto.	37
Figura 7.Mapa de proceso de radioterapia.	39
Figura 8.Principales modos de fallos detectados con un NPR>100 y acciones correctivas para disminuir o eliminar sus causas.	40
Figura 9. Proceso y subprocesos implicados en la incorporación de nuevos profesionales de enfermería en la Unidad de Cuidados Intensivos en el Hospital Universitario de Fuenlabrada.	47
Figura 10. Diagrama de flujo del proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos a pacientes hospitalizados. Hospital Ramón y Cajal en Madrid.	49
Figura 11.Formato AMFE para el análisis de dispositivos médicos.	56
Figura 12.Matriz usada en la identificación de riesgos en el proceso Recursos de Financieros. Hospital Salazar de Villeta.	57
Figura 13.Tabla de riesgos combinada con el Formato AMFE usada para la identificación, evaluación y establecimiento de acciones de mejora en los procesos de utilización de medicamentos en el Hospital de Primer Nivel.	60
Figura 14.PSICO aplicado para el Proceso de Facturación en la Clínica la Merced.	62

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Índice de Gravedad.	25
Tabla 2. Índice de Ocurrencia.	27
Tabla 3. Índice de Detección.	28
Tabla 4. Resumen de la aplicación y resultados al implementar el AMFE en diferentes estudios para el área asistencial en entidades prestadoras de servicios de salud.	63

2 INTRODUCCION

Las organizaciones actualmente buscan afianzarse en lo más alto de la pirámide corporativa, pero para llegar a ser consideradas como las mejores deben adaptarse a la constante evolución que presenta la dinámica empresarial, hoy en día con un enfoque bastante amplio hacia la cultura de la certificación y el cumplimiento de normas regulatorias como eje fundamental para el buen funcionamiento y ejecución de las operaciones, tanto dentro como fuera de las instalaciones proyectando una imagen sólida de lo que son y lo que ofrecen a los consumidores, partiendo de la idea que la fortaleza de una empresa depende directamente de la fortaleza de sus procesos y capacidad de actuar ante los problemas, se hace necesario crear una conciencia hacia la mejora continua para aumentar la productividad. (Cuello & Garizao, 2013)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) hace énfasis en los constantes problemas y limitaciones presentes actualmente en la prestación del servicio de salud tales como: falencias en la atención de los pacientes, dificultad con el almacenamiento y distribución de medicinas, el incorrecto diagnóstico de medicamentos, el mal funcionamiento dentro de las instituciones y su manejo de procesos, la carencia de efectividad para responder a las emergencias de manera inmediata, entre otros, se hace necesario comprender, que la salud es un factor crucial en el desarrollo sostenible, la necesidad que existe de reforzar las actividades de vigilancia con el fin de prevenir enfermedades, la consolidación de formular e implementar una política regulatoria con intervenciones más eficaces y también la mejora en la capacidad y alcance de los sistemas de salud para así adaptarse al cambio constante y brindar una mejora continua.(Pan American Health Organization, 2015)

Muchas entidades prestadoras de servicios de salud se han enfrentado a las pérdidas por una o más de las situaciones anteriormente dichas, el costo generado por una pérdida puede ser en muchas ocasiones irreparable, pero es algo asumible en tanto no se repita o incremente la frecuencia del mismo, aquí surge la idea de que es mejor intervenir de manera eficiente en el tratamiento de errores y mitigación de los mismos, a simplemente hacerlos una parte del sistema, considerando esto como un riesgo para el óptimo desarrollo de funciones en toda organización.(Abril, Agaton, & Medina, 2012)

El Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) (FMEA) o (AMEF) emerge como una posible solución a las necesidades que agobian a las empresas en lo que concierne a la generación de errores, ya que la aplicación de esta metodología no solo se enfoca en la detección sino también en la prevención, evaluación y eliminación de los defectos que pueden presentar los distintos sistemas y subsistemas entorno al correcto desarrollo de los procesos. Fue introducido formalmente en los años 40's por el ejército estadounidense para monitorear y evitar sobrecostos en la creación de cohetes, su auge fue en los 60's al ser implementado por la NASA en el desarrollo de la tecnología aeroespacial; aunque tuvo una fuerte demanda por parte de empresas automotrices, actualmente abarca muchos tipos de sectores y campos de acción incluso el área de la salud.(Merchán Ulloa, 2015)

Quienes optaron por implementar la metodología AMFE han mejorado su efectividad en la atención del paciente, ya que es prioritario la minimización de errores porque incluso el más insignificante puede repercutir directamente en su estado, incluso hasta el punto de ser mortal. Las entidades prestadoras de servicios de salud a nivel mundial cuentan actualmente con los Programas o Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC) para poder regular sus actividades y la contingencia de Eventos Adversos(AD), en el caso particular de Colombia el ente encargado

de la supervisión y cumplimiento de garantías es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), que por medio del programa nacional de tecnovigilancia establece el marco normativo para resguardar la salud pública en la nación. (C. Mateus, 2015)

Por lo anterior, se vuelve relevante dar a conocer la trascendencia que ha tenido la implementación de la metodología AMFE para mejorar los procesos en el área de la salud y volverlos más eficientes, por medio de la recopilación y análisis de información referente al tema desde un contexto internacional hasta llegar al local, observando como esta herramienta se acopla a los diferentes escenarios que presentan las entidades prestadoras de los servicios de salud.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO PRINCIPAL

-Recopilar y analizar los documentos actuales más relevantes relacionados con la implementación de la herramienta AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos) para mejorar y volver más eficientes los procesos asistenciales en el área de la salud en un contexto Nacional e Internacional.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

-Indagar autores, artículos, tesis, libros, revistas y estudios previos para abarcar la mayor cantidad de información referente al tema.

-Identificar cuáles son los factores influyentes en la aplicación de la metodología AMFE y la importancia de la misma.

-Realizar una evaluación personal sobre la trascendencia en el uso de la herramienta AMFE en los diferentes procesos asistenciales a los que se ha aplicado en el área de salud.

4 BASE METODOLÓGICA

1. Con la ayuda de técnicas bibliográficas y documentales se seleccionaron las fuentes de información (tanto primarias como secundarias) y recaudaron datos importantes sobre el tema de estudio para garantizar la calidad de los elementos teóricos abordados en la investigación.
2. Se usaron principalmente las bases de datos institucionales para recopilar documentos y filtrar información referente a la implementación de la herramienta AMFE en los procesos asistenciales en el área de la salud.
3. Luego de acumular, seleccionar y verificar la información de referencias concernientes al AMFE y su aplicación en procesos asistenciales en el área de salud se hizo una lectura crítica de los documentos.
4. Con una evaluación de los diferentes documentos recolectados fue descrito el proceso de para emplear la metodología, sus características y tipos como también los objetivos que aborda y resultados que arroja.
5. Finalmente, con la elaboración de un cuadro comparativo (tabla.4) del método AMFE se buscó observar de una manera más objetiva como ayuda a la solución de problemas en procesos asistenciales y también en cómo se contrasta la situación nacional con la internacional en el uso de la herramienta, generando conclusiones y una mejor interpretación.

5 CAPITULO 1

5.1 HISTORIA

La herramienta de calidad AMFE fue desarrollada por el ejército de los Estados Unidos el 9 de noviembre del año 1949, conocida como el procedimiento militar MIL-P-1629 o bajo el título de “Procedimiento para la Ejecución de un modo de Falla, Efectos y Análisis de Criticabilidad”. En los 60’s fue utilizada por la NASA en el auge de la era aeroespacial para analizar la confiabilidad, determinar los efectos de las deficiencias existentes en los equipos y sistemas, buscando aumentar la seguridad del personal y el éxito en misiones de gran importancia como Apolo, Viking, Voyager, Magellan, Galileo y Skylab(Martínez Lugo, 2004). También se comienza a emplear en la aeronáutica civil a través del estándar ARP926 publicado por la sociedad de ingenieros de automoción en 1967, que más tarde sería revisado y reemplazado por el ARP4761 vigente hasta el día de hoy en la aviación civil.(Montesdeoca, 2014)

En los años 70’s comienza la expansión del AMFE a otros sectores de la industria como son el petróleo y la industria alimenticia, por poner tan solo dos ejemplos. Posteriormente en 1988 la Organización Internacional para la Estandarización, estableció la serie de normas ISO para el aseguramiento de la calidad, debido a esto muchas organizaciones desarrollaron sistemas de gestión de calidad SIG, entre estas en la industria automotriz nació el QS 9000, el cual fue ideado por la Chrysler Corporation, la Ford Motor Company y la General Motors Corporation, dando mayor empuje a la utilización del AMFE de diseño y de proceso. En un inicio el AMFE fue implementado para encontrar fallas de seguridad, posteriormente fue considerada como una herramienta de calidad ya que previene los problemas que puedan presentarse en el diseño de un producto o en un proceso productivo.(Merchán Ulloa, 2015)

5.2 DEFINICIÓN

El AMFE es un procedimiento o herramienta que permite identificar las fallas en productos, procesos y sistemas(SOCCONINI, 2008), así como evaluar y clasificar de manera objetiva sus efectos, causas y elementos de identificación, recomendando acciones de mejora en los modos de fallos detectados, para de esta forma evitar su ocurrencia y tener un método documentado de prevención.(Salazar, 2016)

El análisis de modos de fallos y efectos AMFE o FMEA por sus siglas en inglés (Failure Mode Effect Analysis), es un proceso sistemático para la detección de las fallas potenciales del diseño de un producto o un proceso antes de que éstas ocurran, con la finalidad de eliminarlas o disminuir el riesgo de errores asociado a las mismas. Buscando desde la etapa del diseño, o en el mismo prototipo, analizar las probabilidades de fallas en los distintos componentes que harán parte del producto final; esto a su vez permite ahorrar en los costos de fabricación, materiales, manufactura, reprocesos, mantenimientos, accidentes y garantía.(Martínez Lugo, 2004)

Tiene como objetivo:

- Identificar y evaluar los modos de fallas potenciales asociadas al diseño y manufactura del producto o proceso.
- Diagnosticar los efectos de las fallas potenciales en el rendimiento del sistema.
- Reconocer las acciones que podrían eliminar o reducir la ocurrencia de fallas potenciales.
- Analizar la confiabilidad del sistema.
- Documentar el proceso para futuras mejoras.

5.3 TIPOS DE AMFE

Dependiendo su finalidad se presentan diferentes tipos de AMFE, a continuación, se describen los más importantes:

5.3.1 AMFE de Diseño

Es considerado el paso que antecede al AMFE de proceso ya que tiende a mejorar el producto o servicio antes de que este entre en la fase productiva.

Consiste en garantizar la calidad del producto o servicio en su ciclo previo de creación o ensamble, analizando elementos tales como: elección de materiales, dimensiones, evaluación de componentes nuevos, componentes afectados, componentes modificados, la configuración física, colores, etc. con la finalidad de predecir, prevenir y evitar los posibles fallos en el proceso, mediante la aplicación de un estudio en las etapas iniciales de fabricación.(Campos, 2017)

5.3.2 AMFE de Proceso

Se centra en el estudio de los fallos o posibles fallos que se pueden generar en diferentes etapas de producción, ensamble, el manejo y comportamiento de los distintos materiales y en cómo afectan la creación del producto final, asegurando su calidad de funcionamiento. Sirve como herramienta de optimización en la secuencia de operaciones que conlleva la creación del producto. Hay que tener en cuenta que la calidad en el producto final no solo depende del AMFE de proceso, sino también de la calidad en la fabricación de las piezas que la componen, mostrando la importancia y uso del AMFE de diseño.(Campos, 2017)

5.3.3 AMFE de Sistema

Se basa en la compatibilidad que puedan tener todos los elementos entre sí para un correcto funcionamiento, como por ejemplo la posible falla en un software predeterminado para ejecutar alguna acción dentro del proceso. En esta parte se resalta la importancia en la aplicación secuencial que deben tener la aplicación de los tipos de AMFE anteriormente expuestos, considerados como los más relevantes e integrándose en muchos casos como un todo para el correcto funcionamiento de los procesos. Entre las otras clases de AMFE encontramos: el AMFE de equipo, el AMFE de servicio y el AMFE de software, estas a veces forman parte dentro de alguno de los tipos principales de AMFE.(FERNÁNDEZ SILVA, 2017)

5.4 VENTAJAS

La siguiente información fue basada en las publicaciones y trabajos de los autores (Merchán Ulloa, 2015), (Salazar, 2016) y (Hervás Lázaro, 2008).

- ✓ Idéntica oportunidades de mejora.
- ✓ Disminuye los costos en reprocesos.
- ✓ Reduce la cantidad de pruebas en prototipos.
- ✓ Conoce a fondo el manejo de materiales y la producción en la creación del producto, ejecución del proceso o sistema.
- ✓ Establece umbrales propios de la empresa para la detección de fallos.
- ✓ Mejora la eficiencia.
- ✓ Funciona de complemento en la capacitación del personal.
- ✓ Aumenta la satisfacción del cliente.

5.5 LIMITACIONES

- Necesita del compromiso de todos los involucrados.
- Resistencia al cambio por parte de empleados y gerentes.
- Retrasos en las fechas pactadas para la aplicación de acciones correctivas.
- Personal capacitado para la implementación de manera eficiente.
- Requerimientos de capital durante el proceso.

5.6 ANTECEDENTES

5.6.1 Nacionales

(HERNÁNDEZ & CARRILLO, 2017) en su tesis “ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA EN EL PROCESO DE EXTRUSIÓN – SOPLADO EN PLACA S.A.”, para optar por el título de Ingeniero de Producción presentado en la UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS. En su investigación tuvo como objetivo general la implementación de la metodología AMEF (Análisis de Modos y Efectos de Fallos) con el fin de controlar el proceso de extrusión – soplado en placa S.A. para reducir el riesgo relacionado con las no conformidades en el proceso, dando como resultado un aumento en la eficiencia y reducción en el reproceso valiéndose de herramientas complementarias a la metodología como: el Diagrama Ishikawa, Diagrama de Pareto.

El autor concluyo al observar los dos fallos más relevantes en el proceso (la contaminación del mismo y la mal formación de la boquilla) detectados a través de las herramientas anteriormente mencionadas y haciendo uso de la metodología AMEF aplicada, encontrando que el nivel de riesgo más alto NPR en la NO conformidad de contaminación a lo largo del proceso está directamente relacionada con la manipulación y transformación de la materia prima, y en la No conformidad de malformación de la boquilla se debió a que la maquina no cumplía con todos los lineamientos técnicos, mostrando que el porcentaje más alto de ineficiencias se presentaba en el factor humano directamente relacionado a como se preparan y gestionan los procesos derivando en cómo se usan las máquinas y como se hace el proceso; gracias a este estudio se tomaron acciones correctivas con el fin de disminuir esta fallas.

(O. C. Mateus, 2015) en su artículo de investigación “Metodología AMFE como herramienta de gestión de riesgo en un hospital universitario”, presentado en la revista de la Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas de la Universidad del Bosque. En su investigación tuvo como objetivo analizar y prevenir la ocurrencia de accidentes y eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos al interior de un hospital universitario de tercer nivel, aplicando la metodología Análisis Modo Falla Efecto AMFE.

Demostrando el uso de diferentes metodologías en la aplicación de la mejora continua de la calidad del servicio en instituciones prestadoras de salud como lo es el Sistema de Gestión de Riesgo Clínico que acompañada del AMFE, identifico 5 dispositivos médicos, los cuales tenían una mayor relación entre su uso y la aparición de eventos adversos los cuales eran de alto riesgo y que se aplicaron acciones correctivas que lograron disminuir su índice de criticidad mejor conocido como RPN, a un nivel de riesgo medio. Hallando tres impedimentos a la hora de aplicar el AMFE como: la baja asistencia a las reuniones, el poco de interés de la gerencia y la falta de costumbre hacia los reportes.

El autor concluyo la importancia del uso constante de la metodología en el marco de la Tecno vigilancia Proactiva, ya que esta permite una disminución en los eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos y demás ámbitos en el lugar de trabajo; finalmente resalto el estrecho compromiso que tiene la administración y su interés, con la efectividad del desarrollo del servicio por parte de la Institución.

5.6.2 Internacionales

(FERNÁNDEZ SILVA, 2017) en su tesis “APLICACIÓN DE LA HERRAMIENTA AMEF PARA MEJORAR LA PRODUCTIVIDAD DE LA LÍNEA HC-1 DE YOGURT EN UNA EMPRESA LÁCTEA”, para optar por el título de Ingeniero Industrial presentado en la UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO (LIMA-PERÚ). En su investigación tuvo como objetivo principal determinar de qué manera la aplicación de la herramienta AMEF mejora la productividad de la línea HC-1 de yogurt en una empresa láctea, interviniendo a través de acciones correctivas adecuadas para mitigar los defectos detectados en materiales y maquinas durante el envasado del yogurt.

Haciendo estudios de las producciones durante un periodo de 12 semanas antes y después de la aplicación de los indicadores por parte del autor en la línea HC-1. Estableciendo un estudio cuasi-experimental que consiste en manipular la variable independiente y sus efectos sobre la dependiente, aplicando pruebas como la T-Student y AMEF, mejorando factores tales como la productividad, eficiencia y eficacia en promedio de la observación del antes y después de la mejora. El autor concluyo al observar los resultados que gracias a la aplicación de la metodología AMEF si se pudo aumentar la productividad en la línea HC-1 de yogurt y a su vez mejorando otro factor como el uso eficiente de los envases demostrando, así como la correcta aplicación de la metodología puede influir positivamente varios aspectos de empresas con énfasis en fabricación de productos alimentarios.

(Campos, 2017) en su tesis “EL AMEF PARA AUMENTAR LA DISPONIBILIDAD DE LA FLOTA VEHICULAR DE LA EMPRESA EMTRAFESA SAC”, para optar por el título de Ingeniero Mecánico presentado en la UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

(TRUJILLO-PERÚ). En su investigación tuvo como objetivo principal la elaboración de un plan de mantenimiento centrado en la metodología AMEF, para aumentar la disponibilidad en la flota de la empresa EMTRAFESA SAC. El uso del AMEF contempla no solamente el estudio del sistema como tal sino de los subsistemas que lo conforman e interactúan con el entorno físico que lo rodea.

En esta tesis primero se hizo una correcta identificación de los problemas que obstruyen la maximización en la funcionalidad de la flota de buses en la empresa EMTRAFESA SAC a través del Análisis de modo, fallas, causas y efectos (AMEF), encontrando 40 fallas críticas cuya finalidad de solución es la mejora del mantenimiento en la flota, para así poder obtener una mayor disponibilidad operativa, confiabilidad y mantenibilidad.

El autor concluyo que gracias a esta implementación las 40 fallas críticas tuvieron una mayor respuesta agrupándolas en distintos elementos como: motor, reductor de velocidad, carro de transporte, sistema de admisión y transmisión, esto hizo más fácil la para generación de un listado para la manutención en los vehículos el cual se entregó a los distintos conductores en la flota, mejorando la confiabilidad permisible en sus equipos de un 97% y una eficiencia mecánica del 90% aumentando la disponibilidad de los carros en la flota para a empresa.

6 CAPITULO 2

6.1 METODOLOGÍA PARA IMPLEMENTAR EL AMFE

La metodología está compuesta por un total de 10 fases, las cuales fueron abordadas detalladamente en el artículo titulado “EL METODO AMFE COMO HERRAMIENTA DE PREVENCIÓN”(Hervás Lázaro, 2008), estas fases son:

Figura 1.Fases del AMFE.



Fuente: El Autor basado en la información suministrada por(Hervás Lázaro, 2008)

6.1.1 Formación del Equipo

Inicialmente debe contar con un encargado competente en AMEF, quien llevara a cabo el desarrollo de la metodología y el cumplimiento de los objetivos de aplicación del AMFE, también por un grupo de personas capacitadas en el proceso o creación del producto, los cuales servirán de apoyo para el coordinador y tendrán determinadas funciones; esto conformara un equipo multidisciplinario.

6.1.2 Definir el Producto o Proceso

Hay que especificar el producto o proceso que se va a estudiar, delimitando claramente a qué tipo de AMFE hace referencia, si es un AMFE de diseño entonces debe contar con elementos tales como planos, listado de características del producto, componentes individuales, un registro de materiales etc. En cambio, sí es un AMFE de proceso es conveniente tener ensayos, diagramas de flujo, manuales de instrucciones y demás.

6.1.3 Descripción de funciones

Con el fin de identificar los fallos o fallos potenciales es necesario tener un conocimiento muy detallado de las funciones y efectos que tiene el proceso o creación del producto, haciendo análisis internos y externos con el fin de evaluar cada uno de los aspectos que componen las actividades en observación.

6.1.4 Listar Modos de Fallos Potenciales

Se entiende por modo potencial de fallo a la “forma en que un componente, sistema o producto puede fallar en el cumplimiento de su función”(Hervás Lázaro, 2008). Estos se deben buscar en cada una de las funciones definidas en la fase anterior, comúnmente son utilizados los reclamos de los clientes, también la lluvia de ideas de expertos y trabajadores, análisis en estudios de fiabilidad y hasta la recopilación de otros AMFEs aplicados a productos o procesos similares.

6.1.5 Definir los Efectos de Fallo

En los modos de fallos potenciales listados luego del paso anterior se deben determinar todas las posibles consecuencias que pueden ocasionar a los clientes, tomando en cuenta que cada modo de fallo puede encarrilar uno o varios efectos de fallos potenciales.

6.1.6 Describir las causas

Para este fin nos será de gran utilidad el uso del diagrama de Causa y Efecto, diagrama de Ishikawa o también llamado diagrama de Espina de Pescado, buscando identificar la raíz del problema, el motivo principal por el cual se está originando el fallo, ya después de identificado será más fácil su eliminación o control del mismo.

6.1.7 Listar los Controles Actuales

Con esto se busca saber en qué partes del proceso y que tipo de controles existentes se aplican y que no tienen el impacto que se espera, estos pueden ser como las inspecciones, controles estadísticos etc. Estos controles estarán relacionados con la identificación de las causas, ya que en esto se basará la evaluación del índice de detección.

6.1.8 Calcular el Numero de Prioridad de Riesgo (NPR)

El Número de Prioridad de Riesgo o NPR se calcula a partir de la multiplicación del índice de Gravedad, índice de Ocurrencia y el índice de Detección.

$$NPR = G \times O \times D$$

La interpretación de este resultado nos indicara en donde debemos priorizar esfuerzos para aplicar las mejoras que necesita el sistema.

Índice de Gravedad: Su calificación varia de 1-10 donde 1 indica *ningún* efecto y 10 el *peligro sin aviso*, esto evalúa la severidad del efecto de fallo en el cliente.

A continuación, se muestran las clasificaciones en el índice de gravedad en la tabla 1.

Tabla 1. Índice de Gravedad.

EFEECTO	EFEECTO EN EL CLIENTE	EFEECTO EN EL PROCESO	CALIFICACIÓN
Ninguno	Sin efecto perceptible.	Ligero inconveniente para la operación u operador.	1
Muy Menor	No se cumple con el ajuste, acabados o presenta ruidos. Defecto notado por clientes críticos del (25%).	Una parte del producto puede tener que ser reprocesado. Sin desechos.	2
Menor	No se cumple con el ajuste, acabados o presenta ruidos. Defecto notado por clientes críticos (50%).	Una parte del producto puede tener que ser reprocesado. Sin desechos.	3
Muy Bajo	No se cumple con el ajuste, acabados o presenta ruidos. Defecto notado por clientes críticos (75%).	El producto debe ser seleccionado y una parte reprocesada. Sin desechos.	4
Bajo	Producto con especificaciones de calidad o niveles de desempeño bajos. Operable o Usable.	El 100% del producto debe ser reprocesado o reparado fuera de línea.	5
Moderado	Producto operable o usable; pero el cliente estará insatisfecho.	Una parte del producto puede ser seleccionado y una parte reparada con un tiempo y costo alto.	6
Alto	Producto operable o usable; pero el cliente estará muy insatisfecho.	El producto tiene que ser seleccionado y una parte reparada con un tiempo y costo alto.	7
Muy Alto	El producto es inoperable o inusable.	El 100% del producto debe ser desechado o puede	8

		ser reparado a un costo inviable.	
Peligro con Aviso	En modo potencial afecta la operación segura del producto y/o involucra un no cumplimiento con alguna regulación gubernamental. Con aviso	Puede exponer al peligro al operador o al equipo.	9
Peligro sin Aviso	En modo potencial afecta la operación segura del producto y/o involucra un no cumplimiento con alguna regulación gubernamental. Sin aviso	Puede exponer al peligro al operador o al equipo.	10

Fuente: Autor basado en la información suministrada por (Salazar, 2016)

Índice de ocurrencia: Su calificación varía de 1-10 donde 1 indica una probabilidad *remota* y 10 una *muy alta*, esto evalúa la severidad del efecto de fallo en el cliente. El resultado de este análisis nos indica la frecuencia de un fallo y nos permite tener una idea de los riesgos a los cuales está expuesto el producto o proceso para implementar las medidas de mejoras; ya es cuestión de cada empresa definir los umbrales de alerta para comenzar aquellas medidas.

A continuación, se muestran las clasificaciones en el índice de ocurrencia en la tabla 2.

Tabla 2. Índice de Ocurrencia.

PROBABILIDAD	CALIFICACIÓN	INDICE
Remota: Falla improbable.	1	<0,01 por 1000 piezas.
Baja: Pocas fallas.	2	0,1 por 1000 piezas.
	3	0,5 por 1000 piezas.
Moderada: Fallas ocasionales.	4	1 por 1000 piezas.
	5	2 por 1000 piezas.
	6	5 por 1000 piezas.
Alta: Fallas frecuentes.	7	10 por 1000 piezas.
	8	20 por 1000 piezas.
Muy Alta: Fallas persistentes.	9	50 por 1000 piezas.
	10	>100 por 1000 piezas.

Fuente: Autor basado en la información suministrada por (Salazar, 2016)

Índice de detección: Su calificación varía de 1-10 donde 1 indica si es *muy alta* y 10 si es *nula*, esto evalúa la probabilidad de hallar un defecto antes de que el producto llegue al cliente ya sea un cliente interno o externo. Esto evaluará la capacidad de los controles actuales para detectar las fallencias.

A continuación, se muestran las clasificaciones en el índice de detección en la tabla 3.

Tabla 3. Índice de Detección.

CALIFICACIÓN	CRITERIO		INSPECCIÓN		
			A	B	C
1	Muy Alta	Controles seguros para detectar: El ítem ha pasado prueba de errores. Es casi improbable el hecho de realizar partes no conformes.	X		
2		Controles casi seguros para detectar: El ítem ha pasado por medición automática. No puede pasar la parte no conforme.	X	X	
3	Alta	Controles con buena oportunidad de detectar: Detección inmediata del error en la estación o estación siguiente. No pasa la unidad no conforme.	X	X	
4		Controles con buena oportunidad de detectar: Detección del error en la estación siguiente. No pasa la unidad no conforme.	X	X	
5	Moderada	Controles que pueden detectar: Mediciones “pasa” o “no pasa” realizado en el 100% de las partes después de dejar la estación.		X	
6		Controles que pueden detectar: Control en menos del 100% de las partes; puede estar apoyado en métodos estadísticos.		X	X
7	Baja	Controles con poca oportunidad de detectar: Control logrado con doble inspección visual.			X
8		Controles con poca oportunidad de detectar: Control efectuado con una inspección visual.			X
9	Muy Baja	Controles que probablemente no detectarán: Control			X

		logrado con verificaciones indirectas o al azar.			
10	Nula	Certeza absoluta de no detección: No se controla, no se detecta.			

Fuente: Autor basado en la información suministrada por (Salazar, 2016)

A= Prueba de error.

B= Medición automatizada.

C= Inspección visual/manual.

6.1.9 Decidir e Implementar Acciones de Mejora

Teniendo ya especificadas las causas de fallo, el paso siguiente debe ser corregirlas partiendo de la interpretación del número de prioridad de riesgo tomando como referencia los índices más altos, se van a decidir e implementar las acciones y cambios que el sistema necesita, con el fin de disminuir los índices de gravedad, ocurrencia y detección, a su vez reduciendo el NPR. También se establecerán las fechas de actuación ya que estos procesos en muchas ocasiones requieren de prueba y error.

6.1.10 Revisar y seguir la situación de mejora

Por último, con una supervisión continua, se busca mediante una nueva medición que el Número de Prioridad de Riesgo sea menor al que se tenía antes de aplicar las acciones

correctivas, esto logrará demostrar que dichas acciones han sido acatadas y puestas en marcha de una manera eficiente, si se cumplieron con todos los parámetros establecidos se podrá dar por terminado el AMFE.

7 CAPITULO 3

7.1 LA METODOLOGÍA AMFE Y SU APLICACIÓN EN EL ÁREA DE LA SALUD

Entre muchas de las aplicaciones que tiene el AMFE encontramos una inclinación un poco particular como un enfoque hacia el área de la salud, algo que es de mucha ayuda para países con sistemas deficientes de salud como el nuestro, basándose en la detección, actuación y supervisión de pequeñas mejoras las cuales al final darán un cambio significativo en la atención y eficiencia del mismo sistema.

España ha sido uno de los países con mayor acogida en la implementación del Análisis Modal de Fallos y Efectos, buscando la mejora constante en los servicios hospitalarios y atención del público, a continuación, describiré como fue utilizado y que tipo de mejoras trajo para las Instituciones que lo aplicaron:

- Hospital Universitario Virgen del Rocío en Sevilla:

Los citostáticos son fármacos de alto riesgo y de suma importancia en el tratamiento de los pacientes con crecimiento acelerado de células (Saura, 2002), pero si se utilizan de manera incorrecta puede afectar la salud o incluso provocar el fallecimiento. La Unidad de Gestión Clínica de Farmacia en el Hospital Universitario Virgen del Rocío en Sevilla, quiso regular la elaboración de los citostáticos intravenosos, planteando unos objetivos como: identificar riesgos, mejorar la seguridad en los procedimientos y priorizar el empleo de recursos, haciendo uso de la metodología AMEF para cumplirlos.

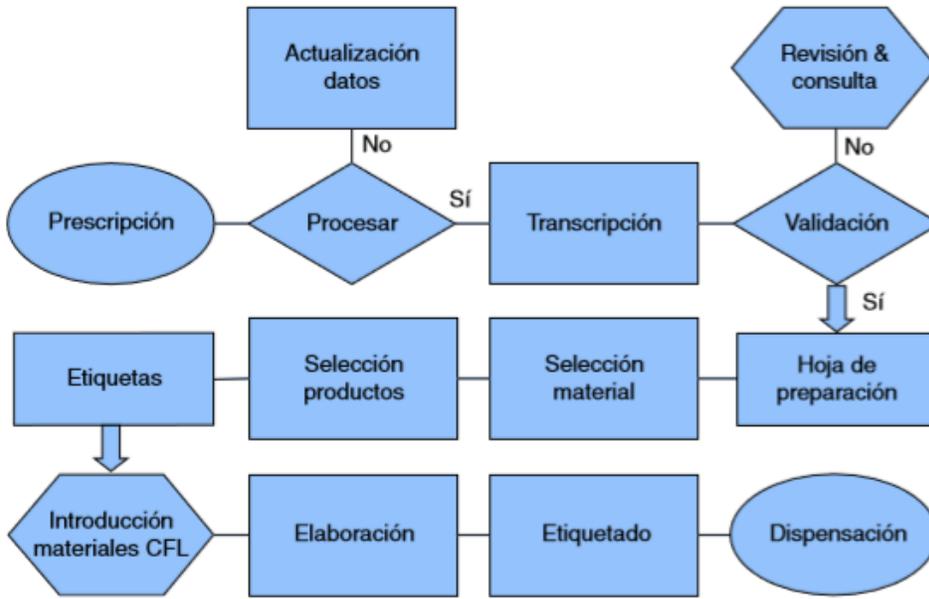
Se conformó un equipo de trabajo con nueve personas, en primer lugar un farmacéutico experto en la técnica AMFE, principal requerimiento para la metodología, también por tres farmacéuticos, uno residente, otro experto en la elaboración de citostáticos y el coordinador del grupo, tres enfermeras del área de estudio, la supervisora y el director de la UGC de farmacia

hospitalaria, inicialmente se idealizó un diagrama de flujo (fig.2) que permite tener una visión general del proceso a evaluar, después con una tormenta de ideas o brainstorming obtuvieron un listado de los modos de fallo en el flujo de trabajo, identificando en total 34.

Con un NPR (Número de Prioridad de Riesgo) acumulado de 3022, 13 de estos se consideraron con un especial interés ya que tenían un $NPR > 100$ (fig.3) lo que indica que se encuentran en estado crítico y que son de pronta atención. El NPR está compuesto por los Índices de Gravedad, Ocurrencia y Detección, los valores de la escala fueron estimados por el grupo monitor; después de identificar los fallos y errores se procedió a tomar acciones correctivas, primordialmente en aquellos con valores altos.

Como resultado rediseñaron el proceso (fig. 4) usando acciones tales como el doble chequeo y el etiquetado de productos intermedios, talvez una de las pocas fallas que identifico el autor fue que no se tiene en cuenta la interacción entre los diferentes pasos del proceso y las consecuencias inesperadas de modificarlos y aumentarlos, finalmente concluyeron que se logró disminuir el índice NPR a 1292, el subproceso de la gestión de preinscripción y de elaboración son los que acumulan la mayoría de errores en el sistema y por último en como el AMFE ayuda a priorizar las falencias en el sistema para actuar oportunamente en ellas. (Bautista-paloma, 2016)

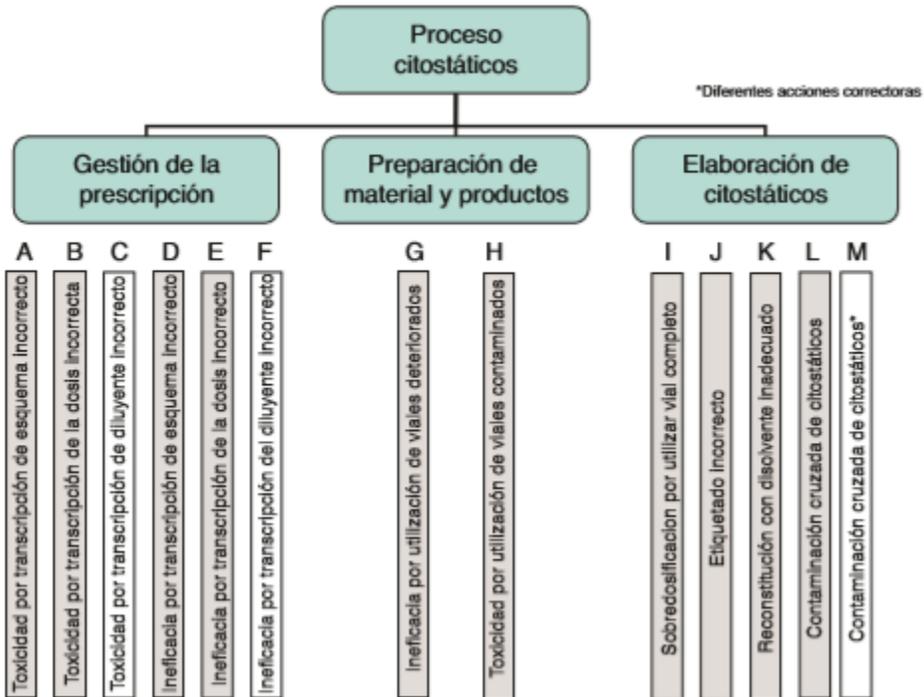
Figura 2. Flujograma de elaboración de citostáticos intravenosos.



CFL: Campana de Flujo Laminar.

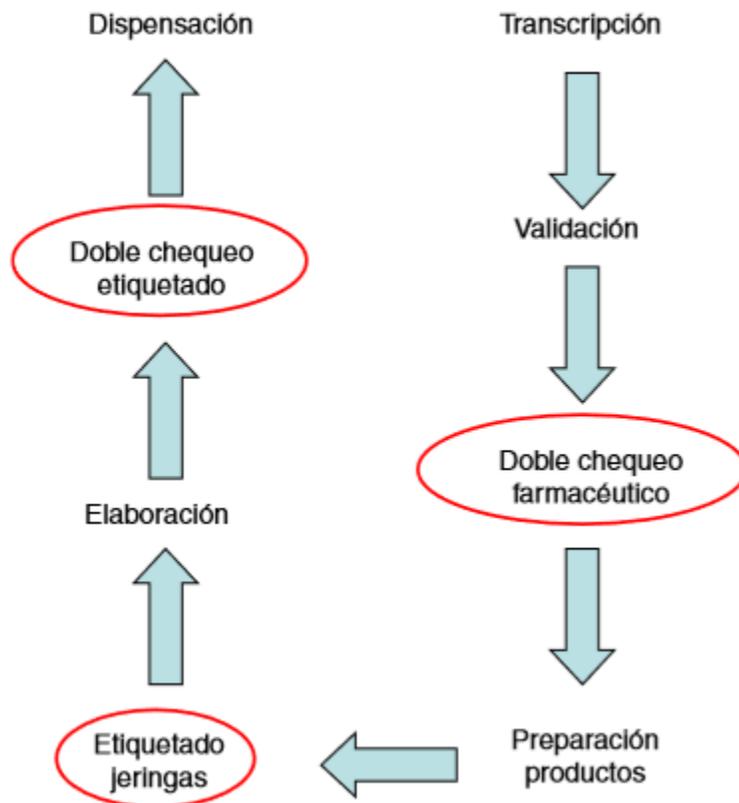
Fuente: (Bautista-paloma, 2016)

Figura 3. Modos de fallo con NPR > 100.



Fuente:(Bautista-paloma, 2016)

Figura 4.Rediseño del proceso aplicado después de la “Transcripción”.



Fuente:(Bautista-paloma, 2016)

- Hospital universitario de Madrid:

La subdirección médica de servicios centrales en el hospital universitario de Madrid, decidió adaptar la herramienta (HFMEA) Análisis Modal de Fallos y Efectos Aplicada a los Servicios de Salud para la gestión de riesgo en el transporte, luego de observar un descenso alarmante en la glucosa de las muestras provenientes de centros de extracción externos lo cual significaba un riesgo en la integridad y confiabilidad de estudios generando posiblemente un diagnóstico errado que podría afectar directa e indirectamente la salud del paciente.

Al inicio se analizaron estadísticamente los resultados del parámetro bioquímico glucosa, con la prueba de Kruskal-Wallis utilizando el programa estadístico SPSS v17 sobre las muestras de diferentes centros de extracción durante dos meses, posteriormente conformaron un grupo de expertos el cual elaboró una descripción gráfica del proceso, analizó los riesgos pertinentes e hizo un diseño de la intervención a realizar. Con el fin de optimizar los recursos materiales y humanos las organizaciones sanitarias vienen realizando una consolidación y centralización de los laboratorios clínicos teniendo un enfoque hacia la reorganización y acreditación de los mismos, para esto la unidad preanalítica del hospital universitario de Madrid llevo a cabo dicha reorganización recibiendo en su laboratorio las muestras procedentes de diferentes lugares de extracción como: centros de salud, centros especializados y centros penitenciarios.

Los tiempos en las rutas están establecidos mediante el uso de un diagrama de flujo (fig.5), también la adaptación del transporte: contenedores terciarios (neveras) que contienen los acumuladores de frío y contenedores secundarios que llevan de manera organizada las muestras (contenedores primarios). La principal tarea del laboratorio es la de garantizar que se mantiene la calidad de las muestras transportadas, inicialmente deben estar entre 15-22 °C evitando temperaturas extremas y por recomendación se establece un tiempo no mayor a dos horas desde

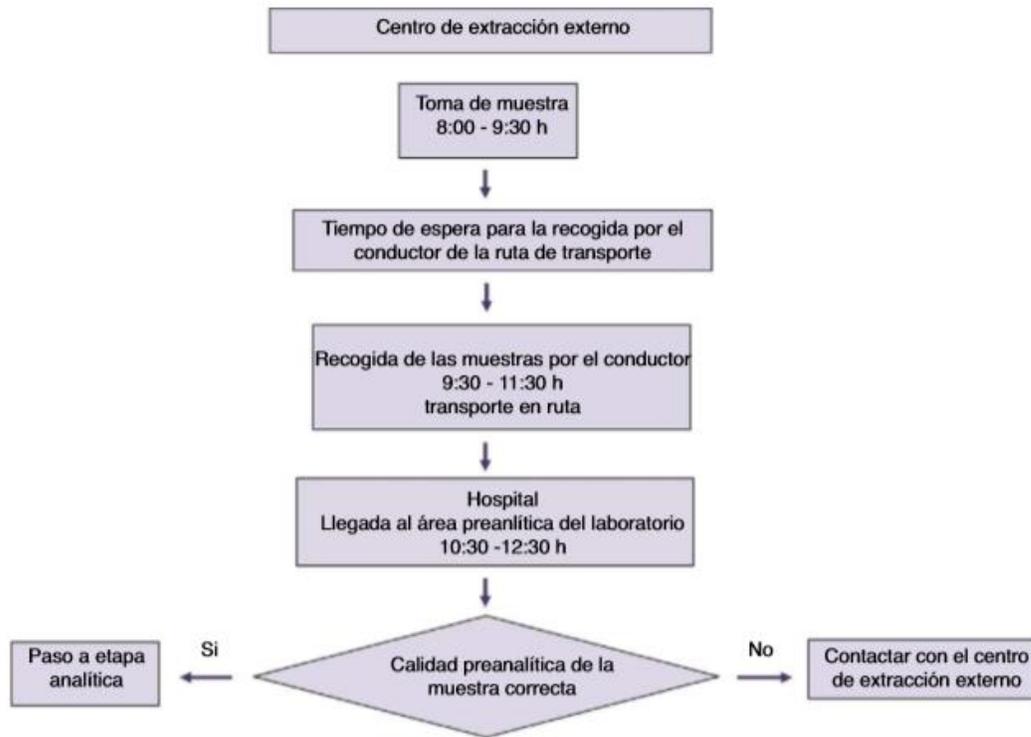
la toma de la muestra hasta su centrifugado, con estos factores de prioridad trabaja el laboratorio para no afectar los resultados de análisis.

El equipo multidisciplinario estuvo compuesto por 9 profesionales: 2 pertenecientes al área preanalítica, 3 profesionales del laboratorio, la supervisora funcional del área de extracciones, Dirección Médica de Continuidad Asistencial, Subdirección Médica de Servicios Centrales y el responsable de Calidad de los Laboratorios, para listar los posibles riesgos usaron la lluvia de ideas y aplicaron el diagrama de Causa y Efecto (Diagrama Ishikawa) (fig.6), la matriz para la puntuación de riesgo fue hecha con valores asignados por el mismo grupo, se tuvo en cuenta la procedencia de 17 centros de extracción y el transporte por 3 rutas distintas.

Señalando a continuación, los modos de fallos más relevantes: el personal de enfermería no disponía de la correcta capacitación en técnicas eficientes para la conservación y transporte de las muestras biológicas, la centrifugación no podía realizarse en los centros de extracción, la temperatura no era la adecuada en los contenedores terciarios de almacenamiento y por último el tiempo excesivo que transcurría desde la extracción de la muestra hasta su análisis.

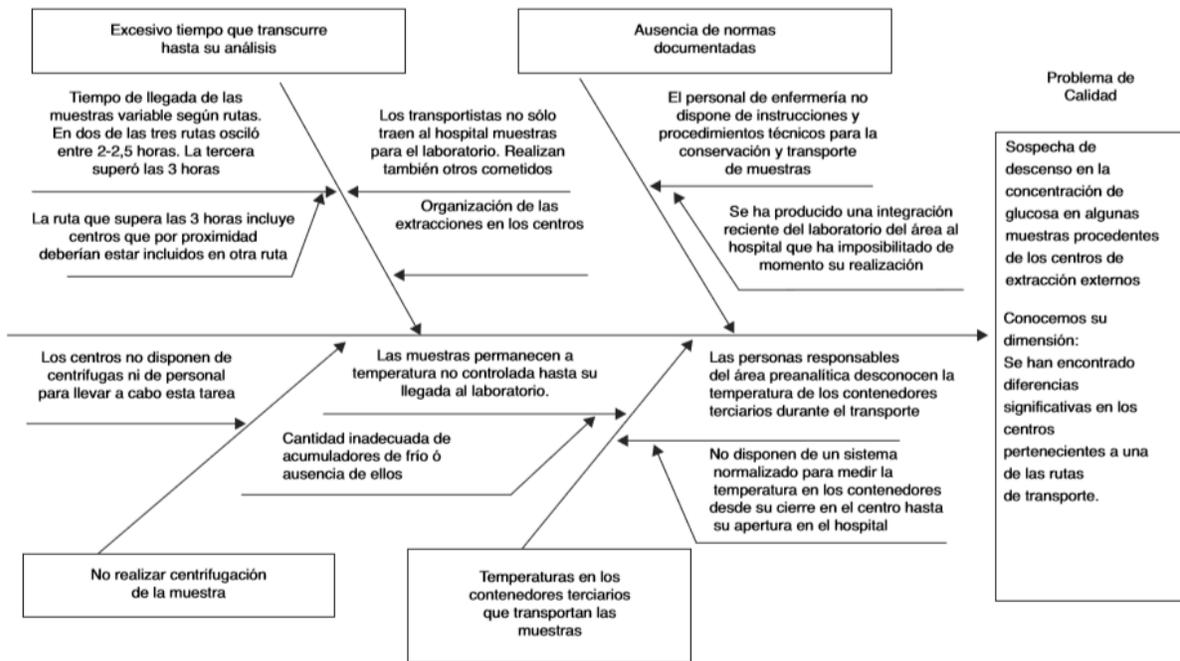
Finalmente las acciones correctivas tomadas por el equipo fueron la de intervenir en el desarrollo del gestor documental, la reorganización en las extracciones de algunos centros y rutas de transporte, también en el control de tiempo y temperatura de las muestras transportadas cabe resaltar que la distancia máxima del Hospital universitario al centro de extracción más lejano no supera los 10 km. Concluyendo en como la metodología HFMEA ha sido de gran utilidad para el laboratorio clínico al momento de identificar los fallos y causas para posteriormente establecer acciones de mejora, resaltando en como el equipo de trabajo debe de estar conformado por expertos en todas las áreas que implica el proceso. (Parés-pollán, Gonzalez-quintana, Docampo-cordeiro, & Vargas-gallego, 2014)

Figura 5. Diagrama de Flujo del proceso de extracción y transporte al laboratorio.



Fuente:(Parés-pollán et al., 2014)

Figura 6. Diagrama de Causa y Efecto.



Fuente:(Parés-pollán et al., 2014)

- Hospitales: Universitario Marqués de Valdecilla. Cantabria, Clínico de Zaragoza y el Germans Trias i Pujol. Badalona en Barcelona:

Al detectar un aumento en la ocurrencia de sobredosis en el servicio de radioterapia, se puso en marcha un proyecto enfocado a mejorar la seguridad de los pacientes por parte de las instituciones del servicio de Oncología y Radioterapia en los Hospitales: Universitario Marqués de Valdecilla. Cantabria, Clínico de Zaragoza y el Germans Trias i Pujol. Badalona en Barcelona, siendo este último el que oficiaba con el direccionamiento de todo el proceso.

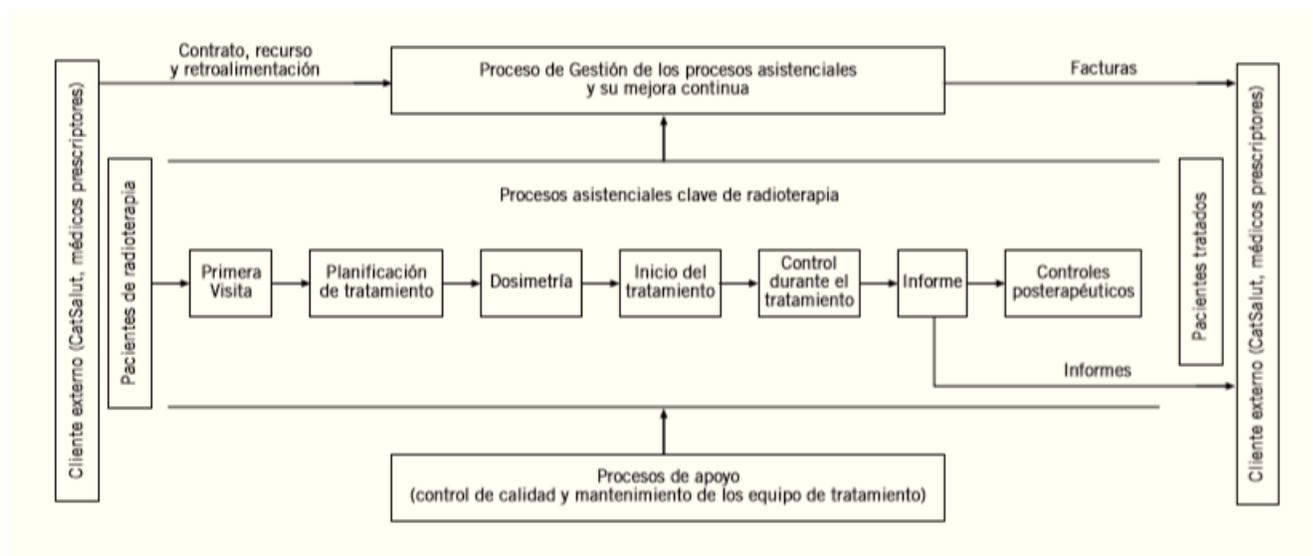
Para este fin aplicaron el Análisis Modal de Fallos y Efectos, siguiendo los parámetros de la metodología unificaron un grupo de expertos de las tres instituciones cuya base eran 7 médicos internistas, los coordinadores de enfermería y administrativos, con reuniones semanales de 4 horas durante 6 meses plantearon objetivamente el proceso en la atención de los pacientes a recibir la radioterapia (fig.7), indicando 8 procesos claves y cuantificando los riesgos en prioridades establecidas por ellos; resaltando el proceso de “Control de calidad de equipos de tratamiento” como clave para el análisis AMFE.

Los modos de fallo divididos en Graves, de Ocurrencia y Detección se puntúan de 1-10, siendo 10 el más alto y grave de la escala, la multiplicación de estos arroja el valor del índice NPR, en los $NPR > 100$ el comité decide actuar por medio de acciones preventivas, estableciendo un criterio de prioridad para la mejora de fallos, con el fin de disminuir y eliminar las causas de las mismas.

Por último, el equipo propuso las siguientes tres mejoras inmediatas en el proceso: **a)** poner un sello a todas las historias clínicas presentadas en la sesión clínica, **b)** la verificación del sello por parte de la enfermera encargada en la simulación, ya que esta es la fase previa a la sesión clínica, **c)** la implementación de un checklist en el proceso de inicio. Con una matriz se

mostraron los modos de fallos potenciales, niveles de riesgos y nuevos controles, registrando los cambios de NPR en cada uno de los procesos (fig.8). Como resultado se obtuvo que la metodología implantada cumple con los criterios establecidos en la norma ISO9001(Yañez, 2008) y también la evidente reducción en el Número de Prioridad de Riesgo.(Govindarajan, Molero, Tuset, Arellano, & Ballester, 2007)

Figura 7.Mapa de proceso de radioterapia.



Fuente:(Govindarajan et al., 2007)

Figura 8. Principales modos de fallos detectados con un NPR > 100 y acciones correctivas para disminuir o eliminar sus causas.

Proceso	Tipo de fallo (incidencia potencial)	Nivel de riesgo antes		Nivel de riesgo después	
		Controles anteriores	NPR	Nuevos controles	NPR
Primera visita	No pasa por sesión clínica	Verificar que la historia clínica está en la sala de sesiones	240	Comparar listado de visitas con las historias clínicas de la sesión. Historias clínicas en la sala de sesiones. Poner sello en historias clínicas	24
	No se programa la visita	Se detecta cuando el paciente no programado reclama	180	Controlar las historias del evados, con identificaciones trimestrales	90
	Prescripción no garantiza el mejor tratamiento posible	Controles clínicos semanales	160	Formación continuada. Creación de parejas de médicos por enfermedades	96
	Fallo en programación de simulación	Se detecta cuando el paciente no programado reclama	150	Controlar las historias del evados, con identificaciones trimestrales	75
Planificación de tratamiento	No disponible inmovilizador	Ninguno	378	Dotar inmovilizador adecuado	63
	No se hace tarjeta de tratamiento o se pierde	Ninguno	320	Comparar lista de simulador con tarjetas de tratamiento	160
	No se hace tarjeta de tratamiento o se pierde	Ninguno	320	Implantar la red Varis	40
	Fecha equivocada en la tarjeta de tratamiento	Revisión periódica de la lista de pacientes	200	Médico responsable revisa la lista de espera semanalmente	32
	Prescripción rellena de forma incompleta	El dosimetrista reclama hoja completa. Sesión clínica detecta	162	Comparar historia clínica con hoja de prescripción. Introducción sesión dosimétrica	72
Dosimetría	La dosimetría realizada no es óptima	Sesión dosimétrica. Visto bueno médico	378	Presentación dosimetría completa. Estación ONCENTRA (el planificador) en sala de sesiones	45
Inicio de tratamiento	Día equivocado (p. ej., no se ha acabado la quimioterapia)	Visita médica durante el tratamiento/tarjeta de tratamiento	224	Incluir esta verificación en un listado de comprobación que tiene que rellenar el coordinador de técnicos para poder iniciar el tratamiento	30
	Plantilla mal montada/ Cb incorrecto	Radiografía y control visual inicio	180	Técnico de taller firma plantilla con un rotulador	1
	Plantilla mal montada/ Cb incorrecto	Radiografía y control visual inicio	180	Dotación de multilaminas en todos los aceleradores	12
	Retraso en el inicio	Revisión periódica de la lista de pacientes	150	Implantar Varis	54
	Radiografías no interpretadas correctamente	Se repite al día siguiente	126	Auditoría interna para verificarlo	36
	Mala identificación del punto de referencia	Hoja de prescripción/fotos	108	Creación de estándar para el posicionamiento por enfermedades y formación al personal	30

Fuente: (Govindarajan et al., 2007)

-Hospital Internacional Perpetuo en Alicante:

Los pacientes en hemodiálisis son de alto riesgo ya que hasta el más mínimo fallo en su tratamiento puede tener consecuencias catastróficas, entonces son necesarios sistemas los cuales garanticen su seguridad en la interacción diaria que tiene durante su atención. Para registrar los fallos y complicaciones ocurridas en la unidad de Hemodiálisis el grupo investigador de Hospital Internacional Perpetuo en Alicante, España; escogió la implementación de la metodología AMFE con el fin de priorizar y solucionar los modos de fallos, estableciendo preferencias de actuación. La muestra para este estudio estuvo compuesta por 1303 sesiones en 97 pacientes de la unidad de Hemodiálisis.

Inicialmente se conformó el grupo monitor para el AMFE, para el registro de modos de fallos es necesario conocer que complicaciones cumplen los requisitos para ser consideradas eventos adversos y su posterior solución a través de prácticas seguras, el AMFE es ideal para esta fase ya que estratifica los riesgos o riesgos potenciales por medio de la escala NPR, muchos de los aspectos que se abordan generalmente están contemplados en los planes de seguridad como la prevención en caídas, el adecuado uso de medicamentos, la higiene en la manos etc., son de mucha utilidad para la unidad de hemodiálisis pero ésta tiene una amplia gama de fallos como como la calidad del agua, el control sobre las infecciones; así que es de suma importancia que todos los integrantes del grupo evaluador tengan bastante conocimiento y practica en este tema.

El grupo está compuesto por 13 profesionales, 4 nefrólogos, 8 enfermeras de la unidad de hemodiálisis, cabe resaltar que cuentan también con las muestras de dos pacientes, lo cual brinda un criterio más amplio porque son los directamente actores en el proceso. La unidad cuenta con 5 salas de diálisis para el tratamiento, 4 nefrólogos distribuidos en turnos estaban a cargo de la

capacidad operacional en estas salas con pacientes de distintas patologías que requerían hemodiálisis.

Mediante el análisis de retrospectivo de todas las gráficas de diálisis aplicadas durante sesiones en el año 2015, los resultados analíticos de pruebas de laboratorio aplicadas a dos pacientes y por último el seguimiento de la planta de aguas y de los pacientes, fueron evaluadas las complicaciones que pueden desarrollarse en la unidad de hemodiálisis, dando paso a la identificación de los modos de fallos relacionándolos directamente con una causa haciendo más fácil la búsqueda de una mejora.

Resultado: se pudo concluir que 1 de cada 3,4 tratamientos presenta algún tipo de complicación siendo los más frecuentes la hipertensión y la hipotensión con 42,7 y 27,5%, también resalto que 1 de cada 62 tratamientos mostraba fallos relacionados con la aplicación de la técnica durante el tratamiento de hemodiálisis. Una de las principales limitaciones fue el corto tiempo en que se hizo el análisis de sesiones ya que fue ejecutado en un mes, pero el principal objetivo era identificar los fallos que afectaban la seguridad del paciente durante la hemodiálisis.(Dolores, Jiménez, Ferre, & Álvarez-ude, 2017)

- Hospital General Universitario Gregorio Marañón:

El AMFE es la herramienta más utilizada para la gestión de riesgos y la planificación de la calidad, a un nivel hospitalario es implantado al momento de establecer un nuevo proceso o el rediseño de alguno ya establecido, que requiere cambios en su estructura funcional, por lo anterior el Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón en conjunto con el Departamento de Farmacología de la Universidad de Madrid tomo la decisión de usar la metodología AMFE para identificar de forma sistemática todas las debilidades en los procesos de

la Unidad de Ensayos Clínicos del Servicio de Farmacia Hospitalaria(SFH), con el fin de mejorar la seguridad en sus procedimientos habituales.

Se realizó un estudio descriptivo para identificar los puntos críticos de los procesos implicados en la gestión de los ensayos clínicos en el SFH del hospital de tercer nivel. El equipo multidisciplinar estuvo conformado por 4 farmacéuticos especialistas en el área, un investigador clínico, un coordinador del servicio de oncología, una enfermera del SFH con experiencia en la elaboración de citostáticos y una enfermera auxiliar con experiencia en la dispensación de fármacos. Después procedieron a elaborar un diagrama de flujo de todos los procesos implicados en la Unidad de Ensayos Clínicos, con una tormenta de ideas el equipo de trabajo identifico los posibles fallos que afectarían el flujo normal del proceso.

A continuación, aplicaron el análisis para hallar el NPR en donde se definieron 6 subprocesos en la actividad de los ensayos clínicos en el SFH. Determinando 67 posibles fallos, siendo la dispensación con 19 modos de fallos y la preinscripción con 18 modos de fallos, los subprocesos más susceptibles a errores, donde se destacaron: la dispensación incorrecta de Material para la Investigación (MPI) por una mala interpretación al momento al leer la información en la preinscripción (NPR=84), la asignación de un tratamiento erróneo al paciente (NPR=72), la selección de una MPI que no corresponde con la mediación de protocolo (NPR=70), retraso de la recepción de la orden medica en Farmacia (NPR=60).

Seguidamente, sugirieron acciones de mejora en los NPR más altos, como: la reorganización del personal farmacéutico por áreas de conocimiento, asignación de un responsable de la unidad de investigación del SHF, una reestructuración logística con base en la diferenciación de los ensayos clínicos, adaptación de las instalaciones para almacenar las MPI, y mejorar la gestión logística mediante la implantación de un programa electrónico de gestión de MPI.

En conclusión, el AMFE demostró ser una herramienta metodológica confiable y eficiente la cual es útil en la gestión proactiva de los riesgos, también que los subprocesos de dispensación y preinscripción eran los más susceptibles a fallos en gran parte por falta de pericia de los trabajadores implicados. Resalto como medida correctora la implementación de un programa electrónico para mejorar la gestión del MPI, garantizar la reducción de riesgos e incrementar la seguridad de forma considerable en todos los procesos en torno al desarrollo de ensayos clínicos.(Mañes-Sevilla et al., 2018)

-Agencia Sanitaria Costa del Sol en Málaga España:

La seguridad de los pacientes actualmente ha tenido grandes avances en líneas como la de cirugía, prevención de caídas, atención temprana, pero es un reto en áreas no tan desarrollada como las transferencias intrahospitalarias. Una transferencia es considerada como el traspaso de información sobre el paciente de una unidad médica a otra, aquí se pone en juego la continuidad del tratamiento, mejora del auxiliado, correcto diagnóstico y hasta disminución en los costos, viéndose reflejada su importancia especialmente en las UCI y el servicio de Urgencias. Teniendo en cuenta esto el Departamento de Enfermería de la Agencia Sanitaria Costa del Sol en Málaga España, decidió utilizar el AMFE para identificar las brechas en la seguridad del paciente durante las transferencias intrahospitalarias y poder actuar prontamente en su solución.

Se organizó un grupo de trabajo con todos los responsables de enfermería en las diferentes unidades de atención y coordinado con por la unidad de calidad de la institución, a su vez cada responsable lidero un grupo multidisciplinar concerniente a su área de investigación con el fin de indagar y proponer cuales eran los posibles aspectos que afectaban directa o indirectamente en las transferencias intrahospitalarias. Después de identificar los modos de fallos fue hallado el índice

NPR con la evaluación de la Gravedad, Ocurrencia y Detectabilidad en cada uno de ellos. Fueron establecidos indicadores de seguimiento que permitieran valorar su seguimiento e implantación, en los 3 primeros trimestres del 2015 se realizó el AMFE y crearon las herramientas necesarias para implementar medidas de mejoras.

Con un total de 117 profesionales y 14 responsables de enfermería se hallaron 31 puntos críticos que conllevaban a 20 diferentes tipos de transferencias, entre ellas las más representativas por su índice alto en el NPR, fueron: el retraso en las intervenciones quirúrgicas, pérdida de información clínica del paciente, y errores en la medicación. Buscando una manera para disminuir estas cifras y mejorar las transferencias en las distintas áreas implicadas fueron propuestas 35 acciones correctivas como hacer más efectiva la comunicación de los involucrados, la creación de procedimientos y protocolos de actuación inmediata ante dificultades presentadas, normalización de los cambios de turno, hojas de ruta y checklist; entre muchas otras.

Finalmente se puede concluir que gracias a la metodología AMFE se ha podido conocer los diferentes puntos críticos que inciden en las transferencias de un paciente atendido de un hospital al otro con mejores adecuaciones que se adaptan a su tratamiento, con esto se ha podido establecer una prioridad para atender estos tipos de fallos. Hay que resaltar que uno de los modos con mayor NPR fue el de la correcta comunicación entre el profesional y su paciente, desencadenando un número considerable de errores que pueden hasta afectar seriamente su integridad.(Moya Suárez, Mora Banderas, Fuentes Gómez, Sepúlveda Sánchez, & Canca Sánchez, 2019)

-Hospital Universitario de Fuenlabrada en Madrid:

Los Servicios de Medicina Intensiva SMI son ambientes de alto riesgo en la aparición de Eventos Adversos (EA), debido a la complejidad y las múltiples interacciones entre los profesionales y los pacientes, esta creciente preocupación se ve reflejada en múltiples estudios que revelan que los errores humanos y los fallos en el sistema son más frecuentes de lo esperado, haciendo énfasis a que prácticamente todos los pacientes críticos estarían expuestos a sufrir un error. Por esto el Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Universitario de Fuenlabrada en Madrid, España a través de la utilización del AMFE quiso analizar el proceso de incorporación laboral del personal de enfermería a un servicio de medicina intensiva (SMI) para detectar los factores de riesgo y establecer acciones de mejora que aumenten la seguridad de los pacientes críticos.

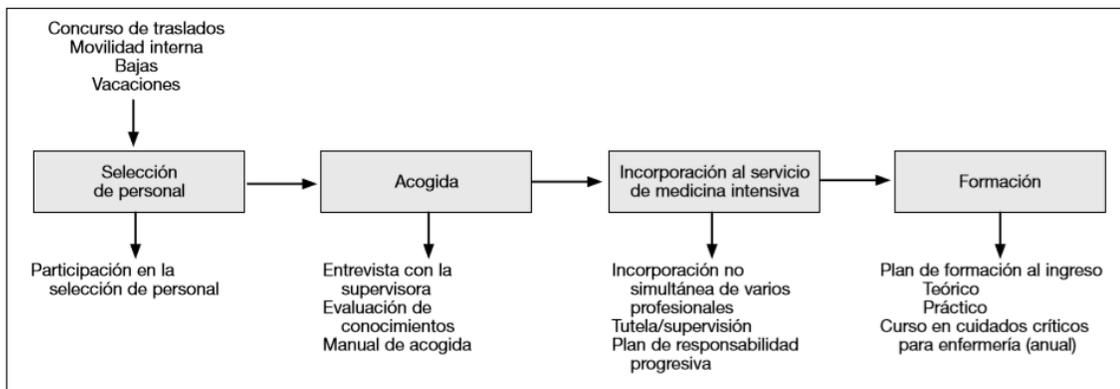
El Grupo de Trabajo en Seguridad del Paciente del SMI (GTSP), estuvo compuesto multidisciplinariamente por todos los implicados en el proceso como: médicos, enfermeras y auxiliares, por medio de reuniones y lluvias de ideas se identificaron las partes del proceso en la incorporación de nuevos profesionales de enfermería en la UCI (fig. 9), se valoraron los factores pertinentes al NPR y en aquellos con un alto resultado se procedió a actuar inmediatamente por medio de acciones de mejora, registrando todo el proceso y creando un documento vivo y actualizable.

Se incorporaron 12 enfermeras en los primeros 18 meses de funcionamiento del plan; de ellas, sólo 1 tenía experiencia plena en UCI y 3, experiencia parcial. La totalidad de las enfermeras incorporadas en los primeros 18 meses posteriores sin experiencia o con experiencia parcial en UCI siguieron el plan de acogida, el plan de formación teórico-práctico y el PRP. El 63,6% de las

incorporaciones tuvo “doblaje” de su puesto durante su incorporación. El 54,5% asistió al Curso de Cuidados Críticos para enfermería.

Se concluye que el AMFE es una herramienta útil en la mejora de los procesos de los SMI que se puede aplicar también a aquellos en los que están implicados los recursos humanos. Las mejoras implantadas para disminuir el riesgo asistencial en relación con la incorporación laboral de nuevas enfermeras, basadas en la formación previa, contribuirán a dar una asistencia más segura a los enfermos, al disminuir los errores humanos derivados de la inexperiencia.(Alonso-Ovies et al., 2010)

Figura 9. Proceso y subprocesos implicados en la incorporación de nuevos profesionales de enfermería en la Unidad de Cuidados Intensivos en el Hospital Universitario de Fuenlabrada.



Fuente:(Alonso-Ovies et al., 2010)

- Hospital Ramón y Cajal en Madrid:

En el año de 1999 la Sociedad Americana de Medicina emitió un informe titulado “Error humano, construyendo un sistema sanitario seguro”, que hacía énfasis en que los errores de medicación como la causa más frecuente de errores adversos (EA), suponiendo cerca de 100000 muertes al año, además de los costos elevados que en parte podrían ser evitados. El Hospital Ramón y Cajal en Madrid, desde el área de Servicio de Farmacia optó por la aplicación de un análisis modal de fallos y efectos al proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos en pacientes hospitalizados con el fin de mejorar el proceso de medicación dentro de la institución.

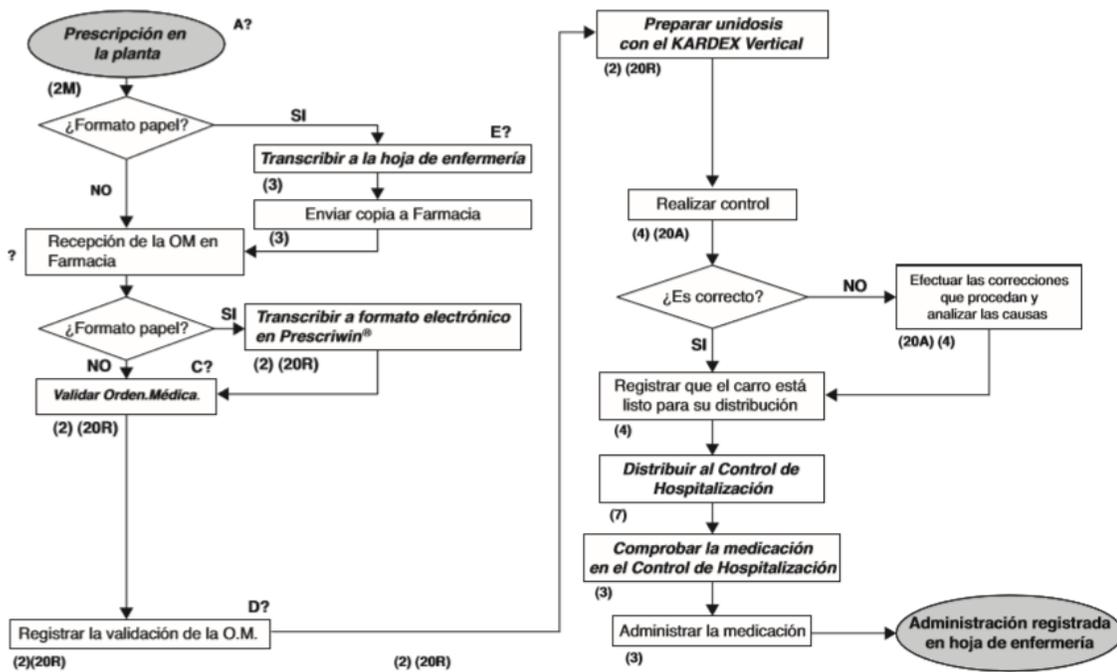
El grupo de trabajo para actuar estuvo conformado por 6 farmacéuticos del servicio de farmacia de un hospital con 1070 camas, también por un coordinador con experiencia en la aplicación del AMFE, recientemente el hospital había aplicado en el proceso de medicación armarios robotizados para la preparación de todos los carros de dispensación por dosis unitaria y la preinscripción electrónica asistida (PEA), este último fue implantado en la planta de hospitalización de reumatología, en donde se decidió hacer el estudio AMFE. Por medio de la lluvia de ideas el grupo investigador determinó y realizó un diagrama de flujo (fig.10) donde fue plasmado el proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos a pacientes hospitalizados, con esto fueron determinados los modos de fallos.

Observando el diagrama identificaron los puntos críticos e hicieron la evaluación de criterios para encontrar el índice NPR, a los puntos críticos con valores más altos se procedió a recomendar acciones de mejora para su pronta intervención. Además, se consiguió un diagrama de flujo que resume todo el proceso, con el cual no contaba la institución. Después de implementar

el AMFE se detectaron los siguientes modos de fallo: Preinscripción a pacientes equivocados, error de transcripción por enfermería y por el farmacéutico, fallas al preparar el carro.

En conclusión, se puede decir que la aplicación del AMFE al proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos, ha permitido identificar los puntos críticos, conocer las etapas en las que se pueden producir los errores, analizar las causas que puede provocar y los efectos que estos tendrían en la seguridad del proceso, también ha establecer medidas para evitarlos o disminuirlos. Con esto se logra un proceso de mejora continua que asegura un aumento en cuanto los factores que intervienen en la seguridad del paciente. (Delgado Silveira et al., 2012)

Figura 10. Diagrama de flujo del proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos a pacientes hospitalizados. Hospital Ramón y Cajal en Madrid.



Fuente:(Delgado Silveira et al., 2012)

- Hospital General Universitario Gregorio Marañón:

En los últimos años la seguridad del paciente ha adquirido gran importancia como valor estratégico en las organizaciones sanitarias, esta sin tener un régimen de control puede generar gran riesgo al paciente ya que entran en juego factores tales como la manipulación y dictámenes los cuales pueden generar errores por la intervención humana. Un estudiante de la facultad de medicina de la Universidad Complutense de Madrid, teniendo en cuenta lo anterior decidió analizar por medio de la herramienta AMFE los puntos de fallos en la atención de pacientes críticos, y recomendar acciones de mejora para estos, aplicados en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Siguiendo los lineamientos que propone la metodología AMFE se procedió a formar un grupo multidisciplinar el cual está enfocado a encontrar los modos de fallos por medio de la indagación de los procesos, luego de hallar estos modos de fallos se procede a evaluar en los criterios de Gravedad, Ocurrencia y Detección; gracias a esto se puede hallar el índice NPR el cual nos indicara cuales son los modos de fallos con un valor más alto y actuar oportunamente por medio de acciones de mejora.

Como resultado fueron obtenidos 328 modos de fallo de los cuales 133 superaban el NPR de 300. Tras este resultado, se han propuesto 260 acciones de mejora en aquellos modos de fallo con puntuaciones NPR superiores a 300. En los subprocesos con mayor cantidad de modos de fallos se señalan: administración de fármacos intravenosos, movilización del paciente crítico intubado, aspiración de secreciones, ingreso del paciente a la UCI.

Finalmente, se puede decir que la herramienta AMFE permitió identificar cada modo de fallo y precisar los modos y procedimientos de detección, priorizando especialmente en la formación del personal implicado directa e indirectamente en el tratamiento de los pacientes, esta

opción tuvo una acogida del 40% por el grupo investigador en parte porque era la que menor costo presentaba a largo plazo para la UCI del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.(Vázquez, 2018)

- Banco de Sangre provincial de Villa Clara, Cuba:

Pero también en las Américas el AMFE ha sido bien acogido, como vemos el caso de su aplicación en la famosa medicina cubana reconocida a nivel mundial, el Banco de Sangre provincial de Villa Clara buscaba la aplicación de un método el cual le ayudase con la implementación y evaluación de los fallos en el proceso de donación de sangre, a identificar las variables críticas y la reducción o eliminación de las falencias detectadas. Se utilizó el procedimiento del Análisis Modal de Fallos y Efectos, porque este abarca la detección de modos de fallos potenciales y sus efectos en los procesos, la determinación de las causas, la probabilidad de ocurrencia y la probabilidad de eficiencia en los controles que actualmente se usan.

Luego se procede a formar un grupo de trabajo multidisciplinar, compuesto por el concejo de dirección del banco de sangre, expertos en las áreas de medicina transfusional, aseguramiento y control de la seguridad. Este grupo define las entradas, componentes y salidas, reflejados gráficamente por un Diagrama de flujo, que es una herramienta para la gestión de procesos (Selles & Esquivias, 2003), luego con un estudio detallado se identifican los modos de fallos y se evalúan la gravedad, ocurrencia y detección de estos durante el desarrollo del proceso obteniendo el índice NPR. El grupo asignó planes de mejora a los factores con un NPR mayor o igual a 80, siendo los más relevantes por su alto índice: error al inscribir al donante por falta de destreza del personal, realización incorrecta de la entrevista, aplicación inadecuada de la antisepsia, mala identificación y ruptura de pilotos durante la manipulación.

Finalmente, como solución a los modos de fallos se propuso, evaluar la competencia y desempeño en los puestos de trabajo, organizar los procesos de la cadena transfusional y adquirir los contenedores adecuados para el manejo de los tubos de muestra piloto; para así poder brindar

una mejor prestación de servicios por parte de la unidad de extracción del Banco de Sangre de Villa Clara, lo cual constituye un paso en el logro de la seguridad transfusional de Cuba.(Escoriza Marinez, Abreu Ledón, & Machado Osés, 2010)

En Colombia la herramienta metodológica AMFE es poco usada por parte de las instituciones médicas, tampoco el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) ha usado esta herramienta, pero algunas instituciones la han usado con grandes resultados.

- Hospital Universitario de tercer nivel en Bogotá:

Entre las diferentes metodologías que permiten mejorar continuamente la calidad en la prestación de servicios de Instituciones Hospitalarias unas de las más relevantes sin duda serían los Sistemas de Gestión de Riesgos Clínico (SGRC) que son usados como herramientas proactivas(Pardo et al., 2005), y mediante el uso del Análisis de Modo Falla y Efecto (AMEF) analizan y previenen la ocurrencia de eventos e incidentes, anticipándose a las fallas de atención y mejorando la seguridad del paciente.

El estudio planteó evaluar la utilidad de la metodología AMFE como herramienta de Tecnovigilancia Proactiva que permita la disminución de eventos adversos(Aguirre-gas & Vázquez-estupiñán, 2016) asociados al uso de dispositivos médicos al interior de un Hospital Universitario de tercer nivel de la ciudad de Bogotá. Un comité de calidad conformado por seis profesionales entre médicos, jefes de enfermería y químicos farmacéuticos, aplicó una encuesta al personal hospitalario con el fin de identificar los modos de fallo, en donde se destacan 5 dispositivos médicos con un nivel de alto riesgo de generación de eventos adversos asociados a su uso.

Se determinó que los cinco (5) dispositivos médicos más representativos que conllevaban a la generación de eventos adversos asociados al uso dentro de la Institución, eran: DM1: Equipos de nutrición parenteral, DM2: Infusores elastómericos, DM3: Tubo Orotraqueal, DM4: Buretroles, DM5: Jeringas, debido a su alta rotación dentro de los servicios de la Institución.

Dentro del proceso de *utilización* se hallaron tres posibles fallas fueron provenientes del subproceso de *Realización de Higiene de Manos* influyendo sobre el uso de los dispositivos médicos resaltados anteriormente, estas causas asociadas fueron: Falta de insumo para llevar a cabo la actividad, Falta de autocontrol y Falta de conocimiento por parte del personal. Después procedieron a diligenciar el formato AMFE (fig.11), el cual sirve de gran apoyo para la intervención y seguimiento de los modos de fallos potenciales.

Finalmente, se resalta la importancia del AMEF en la SGRC, trayendo como beneficios la implementación de un plan de contingencia ante los fallos y la satisfacción en las necesidades y expectativas de los usuarios, por otra parte la implementación de acciones correctivas logró reducir el Índice de Criticidad o NPR a niveles aceptables, talvez algunos de los mayores impedimentos que el comité de calidad encontró fueron: la falta de compromiso con el proceso por parte de la Gerencia, ausencia en las reuniones establecidas y falta de costumbre para los reportes. Se concluyó que la efectividad de la metodología AMFE en la reducción de los eventos adversos depende directamente de dos factores, los recursos que sean destinados por parte de la Institución para la implementación de la metodología y las condiciones administrativas que puedan darse en torno al tema.(C. Mateus, 2015)

Figura 11. Formato AMFE para el análisis de dispositivos médicos.

Análisis de modo de fallas y efectos para dispositivos médicos																					
Dispositivo registro _____						AMFE Número _____															
Invima _____						Preparado por _____															
Tipo de institución _____						AMFE Fecha _____															
Líder _____						Revisión _____															
Subproceso	Falla potencial	Efecto potencial de falla	Causas potenciales	sev	Ocurre	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable	Resultados											
										Acciones tomadas	Nuevo sev	Nuevo ocurre	Nuevo Dete	Nuevo RPN							

Escribir cada falla y su potencial consecuencia	Severidad. Calificar de 1 a 5 el grado de severidad. Ver hoja de calificación	Ocurrencia. Calificar de 1 a 5 la probabilidad de ocurrencia. Ver hoja de calificación
Plan de acción y evaluación	Risk Priority Number. (RPN)- RPN = Sev X Occ X Det	Detectabilidad. Calificar de 1 a 5 probabilidad de detección. Ver hoja

Fuente:(C. Mateus, 2015)

- Hospital Salazar de Villeta, Cundinamarca:

En el sector público de la salud se ha evidenciado la deficiencia e inconvenientes económicos que afrontan las entidades al momento de implementar la Administración de un Sistema de Riesgo establecido por la legislación para empresas prestadoras de salud, la IPS de primer nivel Hospital Salazar de Villeta en Cundinamarca fue escogida por estudiantes de la Universidad EAN para la identificación, análisis y valoración de los fallos por medio de la implementación de la metodología AMFE centrada en la detección de los riesgos financieros, ya que la entidad no cuenta con un sistema de gestión del riesgo adecuado para cumplir con los lineamientos establecidos.

Con el uso de una boleta de reporte de riesgos y el apoyo en la metodología de lluvia de ideas se procedió con la identificación de las no conformidades por parte del personal del

hospital implicado en el proceso de recursos financieros el cual se procederá a evaluar, después de tener una lista con las no conformidades más relevantes (fig.12), el encargado del proceso investiga las causas preferiblemente en compañía de los involucrados, lo que permite diagnosticar el problema y tomar acciones correctivas eficaces evaluándolo según el valor arrojado por el índice NPR calculado previamente.

Finalmente se pudo mejorar el desarrollo y reducir el índice de criticidad en el proceso de recursos financiero, solventando la deficiencia en los riesgos de: incumplimiento a pago de contratistas, problemas de sostenibilidad, limitaciones para pago de proveedores, falta de liquides económica y problemas de sostenibilidad financiera, bajo control de las dependencias de presupuesto, facturación, cartera, contabilidad, tesorería y gerencia. Esta metodología muestra como la correcta identificación de los riesgos ayuda a que sean mitigados de una forma más oportuna involucrando un verdadero trabajo en equipo convirtiéndose en una verdadera herramienta para la gestión mejorando continuamente.(Bohórquez & Soto, 2013)

Figura 12. Matriz usada en la identificación de riesgos en el proceso Recursos de Financieros. Hospital Salazar de Villeta.

IDENTIFICACION DEL RIESGO					
ITEM No	NOMBRE DEL PROCESO	DEPENDENCIA AFECTADA	DESCRIPCION DEL RIESGO O NO CONFORMIDAD POTENCIAL	EFFECTO'S	CAUSA'S
1	RECURSOS FINANCIEROS	PRESUPUESTO	Los ingresos financieros son inferiores a los presupuestados	1. Incumplimiento de pagos a contratistas y personal de planta. 2. Incumplimiento de Objetivos planteados por la entidad. 3. Aumento de las obligaciones financieras. 4. Problemas de sostenibilidad financiera. 5. Limitaciones para pago a proveedores. 6. No capacidad de inversión.	1. Falta de oportunidad en la gestión de glosas. 2. Deficiencia en los procesos de depuración de facturación y cartera. 3. Demora en los pagos por parte de las EPS. 4. Alta carga laboral en el área de cartera y cuentas médicas. 5. Deficiencia en los procesos de inducción y capacitación a los funcionarios involucrados en los procesos de facturación. 6. Deficiencias en el proceso de control de la glosa interna. 7. No validación de facturación favorece errores no detectados por el hospital en las facturas.
2	RECURSOS FINANCIEROS	FACTURACION	Perdida de recursos por deficiente gestion de glosas	1. Demora en los ingresos opeativos. 2. Incumplimiento normativo. 3. Falta de liquides economica. 4. Ingresos inferiores a los presupuestados.	1. Falta de soportes documentales en los procesos de facturacion. 2. Falta de experticia por parte de los funcionarios encargado de dicha gestion. 3. Demoras por parte de las EPS, en los procesos de conciliacion. 4. Existen fallas en el proceso de facturacion. 5. Falta de auditor de cuenta medica.

Fuente: (Bohórquez & Soto, 2013)

- IPS Neurotrauma Center, Bucaramanga:

La seguridad del paciente es el objetivo principal que tienen las entidades prestadoras de salud, para poder alcanzarlo se requiere de trabajo y atención al entorno en el cual se desarrolla, unificando el fomento de la excelencia clínica y la mejora continua de la calidad. Siguiendo esta idea un grupo investigador de la Universidad de Santander UDES, optó por implementar el AMFE a dos servicios prestados por la IPS Neurotrauma Center situada en la ciudad de Bucaramanga, a través de visitas de seguimientos continuas lograron identificar los modos de fallos para posteriormente evaluar la raíz de las causas y plantear actividades para la disminución del índice NPR.

Por medio de reuniones, el equipo encargado del proceso, capacitó al personal relacionado a las áreas en donde se mostraban fallos, con el fin de facilitar la implementación de la herramienta metodológica AMFE. Los servicios escogidos para este estudio fueron el laboratorio clínico y fisioterapia, identificando 44 modos de fallos potenciales entre los más relevantes por su alto NPR tenemos: falta de cultura de seguridad, falta de mantenimiento en equipos vitales del proceso, información clínica incompleta, inexperiencia e incumplimiento del protocolo.

Como resultado de mejorar los aspectos anteriores y reducir índice de prioridad de riesgo, se actualizó el programa de seguridad del paciente y se sugiere que para completar el sistema de gestión se aplique el AMFE a todos los servicios que presta la IPS, unificando de una mejor manera los procesos. (Vasquez, Rodriguez, Andrade, & Valderrama, 2017)

-Hospital de Primer Nivel, Antioquia:

Los medicamentos son parte fundamental en el tratamiento de los pacientes, pero si no son suministrados de manera adecuada pueden generar efectos adversos en la salud del paciente empeorando su estado. Colombia adopto la estrategia mundial de seguridad del paciente la cual incluye la Garantía de la Calidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud y la Política nacional de prestación de Servicios de Salud desde el año 2007(Social, 2008), la normativa exige de manera obligatoria el adecuado manejo de los incidentes y eventos adversos para la acreditación de los servicios hospitalarios.

Teniendo en cuenta lo anteriormente descrito, se quiso aplicar un análisis multimodal de fallos y efectos con el fin de garantizar el correcto manejo en los procesos de utilización de medicamentos (suministro, preinscripción, validación y dispensación) en un hospital de primer nivel de atención en el departamento de Antioquia. Se diligencio una tabla de riesgo combinada con el formato AMFE(fig.13) donde se identificaron los factores críticos, estableciendo dos modos de fallos potenciales en los cuales se estudiaron las posibles causas y efectos; después de calcular la Prioridad de Riesgo, se escogieron lo $PR > 20$ para establecer acciones de mejora.

Como conclusión se puede decir que la metodología empleada permite asignar medidas adecuadas para la reducción de problemas en los procesos de utilización de medicamentos aumentando a su vez la seguridad del paciente y mejorando la calidad en la prestación del servicio en el Hospital de Primer Nivel.(Lemos & Qf, 2015)

Figura 13. Tabla de riesgos combinada con el Formato AMFE usada para la identificación, evaluación y establecimiento de acciones de mejora en los procesos de utilización de medicamentos en el Hospital de Primer Nivel.

PROCESO	SUBPROCESO	MODO DE FALLO	CAUSAS POTENCIALES	S	P	D	PR	ACCIONES DE MEJORA
SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS	Selección	Selección de medicamentos sin tener en cuenta perfil epidemiológico, consumos históricos y/o formulación basada en la evidencia, uso de protocolos	Falta revisión y actualización del listado de medicamentos según Perfil Epidemiológico y Consumos Históricos. Comité de farmacia y terapéutica poco funcional.	3	4	3	36	Establecer un buen sistema de selección de medicamentos teniendo en cuenta la información del perfil epidemiológico, la Terapéutica basada en la Evidencia, y protocolos de tratamiento validados. Socializar el Listado de Medicamentos de la Institución.
	Estimación de necesidades	Compra de medicamentos sin análisis de necesidades, sin cálculo de máximos y mínimos y puntos de reposición	No se hacen los cálculos para el periodo de la cantidad de medicamentos requeridos. Existen eventualmente faltantes de medicamentos	3	4	3	36	Sistematizar y automatizar los cálculos de existencia de medicamentos e inventarios en los diferentes stock y farmacia.
	Almacenamiento	No se realiza cálculo de la rotación de inventarios de los medicamentos, no se revisan periódicamente los stock de los servicios y carros de paro	Falta control de rotación de inventarios y control fechas de vencimiento. Falta control en los Stock de los servicios.	3	4	3	36	Revisar las condiciones de almacenamiento y calcular la rotación de inventarios periódicamente en todos los servicios con el personal de enfermería.
	Distribución	Ausencia de un sistema técnico de distribución interna de medicamentos a los servicios hospitalarios, no está documentado	No existe un carro de medicamentos para la distribución de medicamentos en los servicios hospitalarios.	3	4	3	36	Establecer un Sistema de Distribución interno con horarios, comprar 2 carros de medicamentos para transporte a los servicios.
	Dispensación consulta externa y hospitalización	Errores en la entrega de medicamentos. Cambio en la entrega de medicamentos, no hay buena comunicación enfermería-servicio farmacéutico	Inadecuada entrega de medicamentos, cambio de dosis frecuente por parte del personal médico	5	4	2	40	Clasificación por grupo farmacológico, identificación adecuada de los medicamentos en farmacia y en los servicios, utilización de guías y protocolos de tratamiento.
PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> Formulación Orden medica Transcripción 	<ul style="list-style-type: none"> Prescripción médica manual Prescripción paciente equivocado Prescripción con errores Desconocimiento del listado de medicamentos de la institución Prescripción oral médico-enfermera 	Formulación poco legible, información incompleta de la fórmula médica para los pacientes en consulta externa, ordenes médicas verbales, transcripción dudosa por parte de la Auxiliar de enfermería en hospitalización.	5	5	3	75	Eliminación de la transcripción en enfermería (imprimir hoja después de validación y transcripción, prescripción en línea para el servicio farmacéutico.
VALIDACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN	Revisión y análisis de la prescripción	Inexistencia de validación farmacéutica. Presión del personal asistencial para la entrega de la formulación. PRUM	No se realiza una revisión detallada de la fórmula médica, falta del profesional, alto volumen de trabajo. Ausencia de Guías y protocolos de referencia. No se evidencia un seguimiento farmacoterapéutico. Falta de personal capacitado	4	5	3	60	Desarrollar técnicas de validación de fórmulas, capacitación del personal farmacéutico, contratación de un químico farmacéutico
ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO	Preparación del medicamento, cálculo de la dosis, horario de administración	Falta de capacitación personal de enfermería, comunicación médico – enfermera, impuntualidad y/o deficiente entrega de turno, cambio de dosificación continua no informada. poca o ninguna información sobre alergias	Ausencia de capacitación continua para el personal de enfermería y farmacia. Se utilizan varias dosis del mismo medicamento para diferentes pacientes. No se tiene en cuenta la estabilidad de los medicamentos. No se ha establecido el Sistema de dosis unitaria para algunos m medicamentos.	5	5	3	75	Establecer el sistema de distribución de dosis unitaria para algunos medicamentos, informar sobre el cambio de medicación y/o dosificación. Capacitación para el personal de enfermería. Información completa sobre el paciente.

Fuente:(Lemos & Qf, 2015)

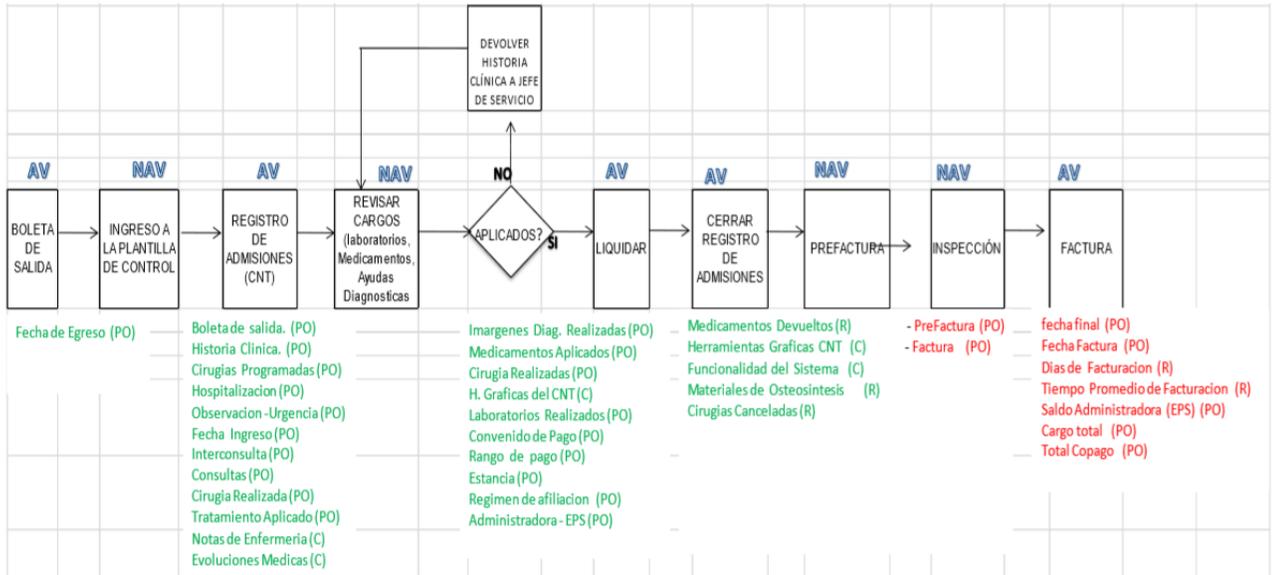
- Clínica la Merced, Barranquilla:

El Análisis Modal de Fallo y Efecto puede ser utilizado como complemento para otras herramientas de gestión, como por ejemplo la metodología Seis Sigma, usada para disminuir las demoras en el proceso de Facturación en la Clínica la Merced, en la ciudad de Barranquilla, con el fin de identificar y evaluar la principal causa de retraso existente en el proceso, aumentar la eficiencia en la organización por medio de acciones correctivas y así lograr cumplir con los requisitos del cliente. El AMEF tiene un rol en la *fase III: Analizar*, que hace parte de las cinco fases que tiene el DMAIC propio en la implementación de la metodología Seis Sigma.

Antes de aplicar el AMFE se estudiaron los procesos plasmados con la herramienta SICOP (fig.14), se identificaron los modos de fallos haciendo uso de una encuesta, luego una lluvia de ideas y por último el diagrama de Ishikawa de Causa-Efecto, posteriormente se calculó el NPR en cada proceso de los cuales los que tenían un valor más alto eran: los pendientes en materiales de ontogénesis, verificación de historias clínicas y los pendientes en el valor de los paquetes, se procedió a la recomendación de acciones de mejoras y siguieron con la ejecución del Seis Sigma.

Resultado: el AMFE fue de gran apoyo en el proceso de implementación del DMAIC y por lo tanto del Seis Sigma, gracias a esto se consiguió disminuir de un 41% a 8% el indicador de facturas demoradas logrando aumentar los ingresos mensuales y la eficiencia de la Clínica la Merced.(Cuello & Garizao, 2013)

Figura 14. PSICO aplicado para el Proceso de Facturación en la Clínica la Merced.



Fuente: (Cuello & Garizao, 2013)

Como resultado de los anteriores análisis se genera un cuadro resumen el cual tiene como finalidad mostrar como la aplicación del Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), ayudo a generar respuestas a distintos tipos de problemas presentados por las entidades prestadoras de servicios de salud en el área asistencial.

Tabla 4. Resumen de la aplicación y resultados al implementar el AMFE en diferentes estudios para el área asistencial en entidades prestadoras de servicios de salud.

ESTUDIO	OBJETIVO	RESULTADOS
ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS APLICADO A LA ELABORACIÓN DE CITOSTÁTICOS INTRAVENOSOS.	<p>Identificar los riesgos en la elaboración de citostáticos intravenosos de forma proactiva, priorizarlos y establecer medidas de mejora en la seguridad de los procedimientos utilizados.</p> <p>Hospital Universitario Virgen del Rocío en Sevilla</p>	<p>Se identificaron un total de 34 modos de fallos. El NPR inicial acumulado fue de 3022, y tras las acciones recomendadas el NPR se redujo a 1292. Solo el subproceso de dispensación estuvo exento de puntos críticos (NPR>100).</p>
UTILIDAD DEL ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS PARA LA DETECCIÓN DE ERRORES EN EL TRANSPORTE DE MUESTRAS AL LABORATORIO CLÍNICO.	<p>Aplicar una adaptación de la herramienta «Análisis Modal De Fallos Y Efectos Aplicada a los Servicios de Salud» (HFMEA) para la gestión del riesgo en la fase preanalítica del transporte de muestras desde centros externos al laboratorio clínico.</p> <p>Hospital universitario de Madrid</p>	<p>Los resultados del parámetro glucosa en una de las rutas de transporte fueron significativamente inferiores.</p> <p>Se decidió intervenir en:</p> <p>El desarrollo del sistema gestor documental, la reorganización de las extracciones en algunos centros y rutas de transporte, los acumuladores de frío de los contenedores de muestra, el control de tiempos y temperaturas de transporte.</p>
EL ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (AMFE) AYUDA A AUMENTAR	<p>Poner en marcha un proyecto de análisis y eliminación de riesgos</p>	<p>Se implantaron 100 acciones de mejora. El índice de riesgo calculado después de haber tomado</p>

<p>LA SEGURIDAD EN RADIOTERAPIA.</p>	<p>para aumentar la seguridad de los pacientes.</p> <p>Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.</p>	<p>las acciones bajó significativamente y aumentó la seguridad.</p> <p>Las mejoras realizadas aseguran el mantenimiento del grado de seguridad logrado.</p>
<p>ESTRATEGIAS PARA AUMENTAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN HEMODIÁLISIS: APLICACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (SISTEMA AMFE).</p>	<p>Mostrar una sistemática de trabajo, reproducible en cualquier unidad de hemodiálisis (HD), que consiste en registrar las complicaciones y fallos ocurridos durante la sesión, definir cuáles de estas complicaciones podrían ser consideradas eventos adversos (EA) y, por tanto, prevenibles; realizar un análisis sistemático tanto de ellos como de los fallos reales o potenciales subyacentes, evaluando su gravedad, frecuencia y detección, estableciendo prioridades de actuación por medio de la herramienta AMFE.</p> <p>Hospital Internacional Perpetuo en Alicante</p>	<p>Se practicaron 1303 sesiones de HD en 97 pacientes en las que se registraron un total de 383 complicaciones (1 cada 3,4 tratamientos). De ellas, el 87,9% fueron consideradas EA. Los EA más frecuentes fueron la hipertensión 42,7 % y la hipotensión con 27,5% del total de EA registrados. Los EA relacionados con el acceso vascular es de uno cada 68,5 tratamientos. Se registraron un total de 21 fallos en la asistencia (1 cada 62 tratamientos), los cuales estaban relacionados con fallos en la aplicación de la técnica y en la administración de la medicación. El mayor NPR lo obtuvieron los fallos relacionados con errores en el peso, rotura del catéter y salida de agujas.</p>
<p>ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS PARA MEJORAR LA CALIDAD EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS</p>	<p>Identificar de forma sistemática todas las debilidades en los procesos de la Unidad de Ensayos clínicos de un</p>	<p>Se definieron 6 subprocesos en la actividad de los ensayos clínicos en el SFH. Se determinaron 67 posibles</p>

	<p>Servicio de Farmacia Hospitalaria(SFH), con el fin de mejorar la seguridad en sus procedimientos habituales.</p> <p>Hospital General Universitario Gregorio Marañón</p>	<p>fallos, siendo la dispensación y preinscripción los subprocesos más susceptibles a errores.</p>
<p>ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS EN LAS TRANSFERENCIAS INTRAHOSPITALARIAS</p>	<p>Identificar brechas en la seguridad del paciente durante las transferencias intrahospitalarias.</p> <p>Agencia Sanitaria Costa del Sol en Málaga España</p>	<p>Se detectaron 31 puntos críticos que en consecuencia podían llevar a fallos en 20 tipos de transferencias intrahospitalarias.</p> <p>Se dejaron estipuladas 35 acciones de mejora para mejorar la seguridad en las transferencias de las distintas áreas previamente analizadas.</p>
<p>UTILIDAD DEL ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS PARA LA MEJORA DE LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES, EN EL PROCESO DE INCORPORACIÓN DE NUEVO PERSONAL DE ENFERMERÍA A UN SERVICIO DE MEDICINA INTENSIVA.</p>	<p>Analizar el proceso de incorporación laboral del personal de enfermería a un servicio de medicina intensiva (SMI) para detectar los factores de riesgo y establecer acciones de mejora que aumenten la seguridad de los pacientes críticos.</p> <p>Hospital Universitario de Fuenlabrada en Madrid</p>	<p>Se incorporaron 12 enfermeras en los primeros 18 meses de funcionamiento del plan; de ellas, sólo 1 tenía experiencia plena en UCI y 3, experiencia parcial. La totalidad de las enfermeras incorporadas en los primeros 18 meses posteriores sin experiencia o con experiencia parcial en UCI siguieron el plan de acogida, el plan de formación teórico-práctico y el PRP.</p> <p>El 63,6% de las incorporaciones tuvo “doblaje” de su puesto</p>

		durante su incorporación. El 54,5% asistió al Curso de Cuidados Críticos para enfermería.
ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS DEL PROCESO DE PRESCRIPCIÓN, VALIDACIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.	<p>Aplicación de un análisis modal de fallos y efectos al proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos en pacientes hospitalizados con el fin de mejorar el proceso de medicación dentro de la institución.</p> <p>Hospital Ramón y Cajal en Madrid</p>	<p>Se consiguió un diagrama de flujo que resume todo el proceso con el cual no contaba la institución.</p> <p>Después de implementar el AMFE se detectaron los siguientes modos de fallo:</p> <p>Preinscripción a pacientes equivocados, error de transcripción por enfermería y por el farmacéutico, fallas al preparar el carro.</p>
SEGURIDAD DEL PACIENTE Y GESTIÓN DEL RIESGO SANITARIO APLICANDO EL ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (AMFE).	<p>Analizar por medio de la herramienta AMFE los puntos de fallos en la atención de pacientes críticos, y recomendar acciones de mejora para estos.</p> <p>Hospital General Universitario Gregorio Marañón</p>	<p>Como resultado fueron obtenidos 328 modos de fallo de los cuales 133 superaban el NPR de 300. Tras este resultado, se han propuesto 260 acciones de mejora en aquellos modos de fallo con puntuaciones NPR superiores a 300. En los subprocesos con mayor cantidad de modos de fallos se señalan:</p> <p>administración de fármacos intravenosos, movilización del paciente crítico intubado, aspiración de secreciones, ingreso del paciente a la UCI.</p>
APLICACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN Y	Aplicar un método el cual le ayude con la implementación y evaluación de los fallos en	Fueron asignados planes de mejora a los factores con un NPR mayor o igual a 80, siendo los más

<p>EVALUACIÓN DE LOS FALLOS EN UN BANCO DE SANGRE.</p>	<p>el proceso de donación de sangre.</p> <p>Identificar las variables críticas y a reducir o eliminar de las falencias detectadas.</p> <p>Banco de Sangre provincial de Villa Clara, Cuba</p>	<p>relevantes por su alto índice: el error al inscribir al donante por falta de destreza del personal, la realización incorrecta de la entrevista, la aplicación inadecuada de la antisepsia, la mala identificación y ruptura de pilotos durante la manipulación.</p>
<p>METODOLOGÍA AMFE COMO HERRAMIENTA DE GESTIÓN DE RIESGO EN UN HOSPITAL UNIVERSITARIO.</p>	<p>El estudio planteó evaluar la utilidad de la metodología AMFE como herramienta de Tecnovigilancia Proactiva que permita la disminución de eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos al interior del Hospital.</p> <p>Hospital Universitario de tercer nivel en Bogotá</p>	<p>Se identificaron los modos de fallo, en donde se destacan 5 dispositivos médicos con un nivel de alto riesgo de generación de eventos adversos asociados a su uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Equipos de nutrición parenteral. - Infusores elastómericos. - Tubo Orotraqueal. - Buretroles. - Jeringas. <p>Dentro del proceso de <i>utilización</i> se hallaron tres posibles fallas fueron provenientes del subproceso de <i>Realización de Higiene de Manos</i> influyendo sobre el uso de los dispositivos médicos resaltados anteriormente, estas causas asociadas fueron: Falta de insumo para llevar a cabo la actividad, Falta de autocontrol y Falta de</p>

		conocimiento por parte del personal.
DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DEL RIESGO EN UNA IPS HOSPITALARIA DE PRIMER NIVEL.	<p>Identificar, analizar y valorar los modos de fallos por medio de la implementación de la metodología AMFE centrada en la detección de los riesgos financieros, ya que la entidad no cuenta con un sistema de gestión del riesgo adecuado para cumplir con los lineamientos establecidos.</p> <p>Realizar un Análisis Integral de la Organización General del Hospital Salazar de Villeta donde se identifique su estructura general, procesos, objetivos estratégicos y demás aspectos relevantes que permitan visualizar la naturaleza organizacional y estratégica de la entidad.</p> <p>Hospital Salazar de Villeta, Cundinamarca</p>	<p>-El desarrollo de un Sistema Integral de Gestión del Riesgo, que incluye en su resultado una valoración de efectos y causas de los eventos que pueden generar riesgos y afectar el funcionamiento en los resultados del hospital.</p> <p>-Se mejoró el desarrollo y la reducción en el índice de criticidad en el proceso de recursos financiero, solventando la deficiencia en los riesgos de: incumplimiento a pago de contratistas, problemas de sostenibilidad, limitaciones para pago de proveedores, falta de liquides económica y problemas de sostenibilidad financiera, bajo control de las dependencias de presupuesto, facturación, cartera, contabilidad, tesorería y gerencia.</p>
ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (AMFE) EN LA PRESTACIÓN DE DOS SERVICIOS DE LA I.P.S	-Aplicar la metodología de fallos y efectos (AMFE) en la prestación de los servicios de Terapia Física e Hidroterapia en la Institución Neurotrauma Center para identificar los	Se identifican 44 causas de fallos para los servicios de Terapia Física e Hidroterapia que hacen parte del área de Fisioterapia, algunas de ellas identificadas por los

<p>NEUROTRAUMA CENTER</p>	<p>modos de fallo asociados a eventos y/o incidentes adversos durante un periodo de dos meses.</p> <p>-Describir los posibles efectos y causas para cada uno de los modos de fallo identificados en la población objeto de estudio.</p> <p>-Identificar acciones de mejora necesarias para reducir la probabilidad de ocurrencia de los diferentes modos de fallo identificados por medio de la herramienta AMFE implementada en la población objeto de estudio.</p> <p>IPS Neurotrauma Center, Bucaramanga</p>	<p>mismos profesionales de dichos servicios y otras contribuidas de la perspectiva de lo analizado por los estudiantes que realizaron las visitas de seguimiento en conjunto con el personal y el líder de calidad.</p> <p>Entre los más relevantes por su alto NPR tenemos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -falta de cultura de seguridad. -falta de mantenimiento en equipos vitales del proceso. -información clínica incompleta. -inexperiencia e incumplimiento del protocolo. <p>Logrando mejorar los aspectos anteriores y reducir índice de prioridad de riesgo, se actualizo el programa de seguridad del paciente y se sugiere que para completar el sistema de gestión se aplique el AMFE a todos los servicios que presta la IPS, unificando de una mejor manera los procesos. Haciéndola una organización reconocida por trabajar con cultura de seguridad, calidad y sobre todo con llevar planes de mejoramiento a la cultura</p>
---------------------------	--	--

		de reporte de eventos e incidentes.
ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS APLICADO A LOS PROCESOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN UN HOSPITAL DE PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DE ANTIOQUIA-COLOMBIA.	<p>Aplicar un análisis multimodal de fallos y efectos con el fin de garantizar el correcto manejo en los procesos de utilización de medicamentos (suministro, preinscripción, validación y dispensación) en un hospital.</p> <p>Hospital de Primer Nivel, Antioquia</p>	Se obtuvo un mapa de riesgos de los procesos de utilización de medicamentos en la institución hospitalaria, indicándose el modo de fallo, causas, efectos, severidad, probabilidad, puntaje de riesgo y acción de mejora.
APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA SEIS SIGMA PARA DISMINUIR LAS DEMORAS EN EL PROCESO DE FACTURACIÓN DE LA CLÍNICA LA MERCED.	<p>Implementar la metodología Seis Sigma en la Clínica la Merced con el fin de Investigar y mejorar el proceso de facturación, respecto a las facturas atrasadas de los servicios prestados a los usuarios.</p> <p>-Establecer medidas de desempeño que permitan identificar y analizar las causales de variabilidad que se presenta en el proceso de facturación.</p> <p>-Desarrollar e implantar mecanismos de control que permitan garantizar el rendimiento del proceso de facturación, con el fin de</p>	<p>El AMEF tiene un rol en la <i>fase III: Analizar</i>, que hace parte de las cinco fases que tiene el DMAIC propio en la implementación de la metodología Seis Sigma.</p> <p>Gracias a que el AMFE constituye un instrumento vivo, actualizable y sirve como mecanismo de control se identificaron los modos de fallos, de los cuales se resaltan los que tenían un valor más alto en el NPR como:</p> <p>-los pendientes en materiales de ontogénesis.</p> <p>-verificación de historias clínicas.</p> <p>-los pendientes en el valor de los paquetes.</p>

	<p>mantener en el tiempo las mejoras conseguidas.</p> <p>Clínica la Merced, Barranquilla</p>	<p>Se logró mejorar el rendimiento del proceso de facturación disminuyendo de un 41% a 8% el indicador de facturas demoradas.</p>
--	---	---

Fuente: Autor

8 CONCLUSIONES

El Análisis Modal de Fallos y Efectos requiere prioritariamente del interés y participación de todos los involucrados, desde el empleado a cargo de producir una pieza o ejecutar una acción hasta el más alto gerente encargado del proceso, esto con el fin de aprovechar al máximo el uso de la herramienta y no perder la inversión de tiempo y dinero en el proceso.

En este trabajo se estableció la gran importancia que tiene la aplicación de la herramienta AMFE para vigilar y asegurar la calidad de los procesos de salud, gracias a que esta metodología permite la identificación de los modos de fallo para posteriormente evaluarlos y establecer acciones correctivas con el fin de prevenir o eliminar los mismos; además de orientar al trabajo en equipo y formar a toda la organización entorno a una cultura preventiva y de mejora continua, logrando con esto el desenvolverse a su vez con el entorno cambiante.

La aplicación de la metodológica AMFE logro incrementar significativamente la productividad, eficiencia y eficacia de los procesos donde se empleó, de acuerdo con el resultado al comparar el antes y después de la implementación de la herramienta, llegando a cumplir satisfactoriamente con las metas planteadas. Lo cual demuestra la importancia que tiene el seguir todos los pasos que la conforman, ya que no solo basta con recomendar acciones de mejora para los modos de fallo sino aplicarlas y aún más relevante evitar que estos vuelvan a ocurrir, por eso la prevención se vuelve uno de los pilares fundamentales para disminuir las falencias en el sistema, pero no termina aquí, ya que debemos entender que el AMFE no tendrá fin, si se quiere mejorar hay que volverlo un ciclo continuo que constantemente está en busca de la calidad, para obtener grandes resultados.

Los trabajos presentados por diferentes autores que permitieron identificar y analizar aspectos teóricos relevantes sobre el desarrollo del AMFE en distintos países, tiene como fin brindar una herramienta teórica que pueda ser de utilidad para obtener una idea de cómo esta metodología beneficiara a la línea, sistema o contexto donde se aplique, ya que presenta la ventaja de poder adaptarse a cualquier proceso y sirve de apoyo a la aplicación de muchas otras herramientas de gestión de calidad como Six Sigma, junto de la lluvias de ideas, diagrama Causa y efecto de Ishikawa y el diagrama de Pareto.

9 REFERENCIAS

- Abril, P., Agaton, D., & Medina, S. (2012). *Implementación de la política de seguridad del paciente en la unidad renal NEFROURO de la ciudad de Ibagué*. EAN.
- Aguirre-gas, H. G., & Vázquez-estupiñán, F. (2016). *Artemisa El error médico . Eventos adversos*. (May).
- Alonso-Ovies, Á., Álvarez-Rodríguez, J., García-Gálvez, M. D. M., Velayos-Amo, C., Balugo-Huertas, S., & Álvarez-Morales, A. (2010). Utilidad del análisis modal de fallos y efectos para la mejora de la seguridad de los pacientes, en el proceso de incorporación de nuevo personal de enfermería a un servicio de medicina intensiva. *Medicina Clinica*, 135(SUPPL.), 45–53. [https://doi.org/10.1016/S0025-7753\(10\)70020-8](https://doi.org/10.1016/S0025-7753(10)70020-8)
- Bautista-paloma, M. V. G. F. J. (2016). *Análisis modal de fallos y efectos aplicado a la elaboración de citostáticos intravenosos*. 31(2), 106–112. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2015.07.003>
- Bohórquez, D., & Soto, C. (2013). *DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DEL RIESGO EN UNA IPS HOSPITALARIA DE PRIMER NIVEL*. EAN.
- Campos, L. D. A. (2017). *EL AMEF PARA AUMENTAR LA DISPONIBILIDAD DE LA FLOTA VEHICULAR DE LA EMPRESA EMTRAFESA SAC*. UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO.
- Cuello, A., & Garizao, L. (2013). *APLICACIÓN DE LA METODOLOGIA SEIS DE SIGMA PARA DISMINUIR LAS DEMORAS EN EL PROCESO DE FACTURACIÓN DE LA CLÍNICA LA MERCED*. UNIVERSIDAD DE LA COSTA C.U.C.
- Delgado Silveira, E., Álvarez Díaz, A., Pérez Menéndez-Conde, C., Serna Pérez, J., Rodríguez Sagrado, M. A., & Bermejo Vicedo, T. (2012). Análisis modal de fallos y efectos del

proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos. *Farmacia Hospitalaria*, 36(1), 24–32. <https://doi.org/10.1016/j.farma.2010.12.002>

Dolores, M., Jiménez, A., Ferre, G., & Álvarez-ude, F. (2017). Estrategias para aumentar la seguridad del paciente en hemodiálisis : Aplicación del sistema de análisis modal de fallos y efectos (sistema AMFE). *NEFROLOGÍA*, 37(6), 608–621. <https://doi.org/10.1016/j.nefro.2017.04.007>

Escoriza Marinez, T., Abreu Ledón, R., & Machado Osés, C. (2010). *Aplicacion de un procedimiento para la determinación y evaluación de los fallos en un banco de sangre* (p. 4). p. 4. Villa Clara.

FERNÁNDEZ SILVA, W. (2017). *APLICACIÓN DE LA HERRAMIENTA AMEF PARA MEJORAR LA PRODUCTIVIDAD DE LA LÍNEA HC-1 DE YOGURT EN UNA EMPRESA LÁCTEA*. CÉSAR VALLEJO.

Govindarajan, R., Molero, J., Tuset, V., Arellano, A., & Ballester, R. (2007). *El análisis modal de fallos y efectos (AMFE) ayuda a aumentar la seguridad en radioterapia*. 22(6), 299–309.

HERNÁNDEZ, E. G., & CARRILLO, H. H. P. (2017). *ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA EN EL PROCESO DE EXTRUSIÓN – SOPLADO EN PLACA S.A.*

Hervás Lázaro, M. (2008). *El metodo AMFE como Herramienta de Prevención*. 26–27.

Lemos, C., & Qf, A. (2015). *ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS APLICADO A EN UN HOSPITAL DE PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DE ANTIOQUIA-COLOMBIA*. *Vitae*, 22(Tabla 1), 123–127.

Mañes-Sevilla, M., Marzal-Alfaro, M. B., Romero Jiménez, R., Herranz-Alonso, A., Sanchez Fresneda, M. N., Benedi Gonzalez, J., & Sanjurjo-Sáez, M. (2018). Failure mode and

effects analysis to improve quality in clinical trials. *Journal of Healthcare Quality Research*, 33(1), 33–47. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2017.12.001>

Martínez Lugo, C. A. (2004). *Implementación de un Análisis de Modo y Efecto de Falla en un línea de manufactura para juguetes*. Universidad Autónoma de Nuevo León.

Mateus, C. (2015). Metodología AMFE como herramienta de gestión de riesgo en un hospital universitario. *Cuadernos Latinoamericanos de Administración*, XI(20), 37–49. Retrieved from <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=409640743004>

Mateus, O. C. (2015). *Metodología AMFE como herramienta de gestión de riesgo en un hospital universitario*. XI, 37–50.

Merchán Ulloa, A. C. (2015). *Análisis modal de fallos y efectos (AMEF), en el proceso de producción de tableros eléctricos de la Empresa EC-BOX*. Universidad del azuay.

Montesdeoca, M. S. M. (2014). *DISEÑO DEL SISTEMA DE CONTROL LOCAL DE VUELO DE UN VEHÍCULO AÉREO NO TRIPULADO UTILIZANDO TÉCNICAS AMFE*. UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS DE GRAN CANARIA.

Moya Suárez, A. B., Mora Banderas, A., Fuentes Gómez, V., Sepúlveda Sánchez, J. M., & Canca Sánchez, J. C. (2019). Modal analysis of failures and effects in intra-hospital transfers. *Journal of Healthcare Quality Research*, 34(2), 66–77. <https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2018.08.005>

Pan American Health Organization. (2015). Principales problemas y retos en el ámbito de la salud: Introducción. Retrieved June 28, 2019, from https://www.paho.org/salud-en-las-americas-2017/?post_t_es=introduccion&lang=es

Pardo, R., Jara, A., Menchen, B., Padilla, D., Martín, J., & Hernández, J. (2005). *Puesta en marcha de una unidad de gestión de riesgos clínicos hospitalaria*. 20(4), 211–215.

Parés-pollán, L., Gonzalez-quintana, A., Docampo-cordeiro, J., & Vargas-gallego, C. (2014).

Utilidad del análisis modal de fallos y efectos para la detección de errores en el transporte de muestras al laboratorio clínico. 29(4), 7.

Salazar, B. (2016). Análisis del Modo y Efecto de Fallas (AMEF) - Ingeniería Industrial.

Retrieved June 7, 2019, from <https://www.ingenieriaindustrialonline.com/herramientas-para-el-ingeniero-industrial/lean-manufacturing/analisis-del-modo-y-efecto-de-fallas-amef/>

Saura, M. (2002). *Los citostáticos.* 1–16.

Selles, J. U., & Esquivias, L. M. (2003). *El diagrama de flujo , herramienta para la gestión de procesos en una Unidad de Admisión hospitalaria **. 12(3), 119–124.

SOCCONINI, L. (2008). Las bases para el liderazgo y la cultura de clase mundial. In *Lean Manufacturing Paso a Paso: El Sistema De Gestion Empresarial Japones Que Revoluciona La Manufactura Y Los Servicios* (NORMA).

Social, M. de la P. (2008). *Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente* (p. 52). p. 52.

Vasquez, K., Rodriguez, D., Andrade, J., & Valderrama, L. (2017). *ANALISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (AMFE) EN LA PRESTACION DE DOS SERVICIOS DE LA I.P.S NEUROTRAUMA CENTER.* UNIVERSIDAD DE SANTANDER UDES.

Vázquez, A. (2018). *Seguridad del paciente y gestión del riesgo sanitario aplicando el análisis modal de fallos y efectos (AMFE)* (UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID).

Retrieved from <https://eprints.ucm.es/50271/1/T40696.pdf>

Yáñez, C. (2008). *SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN BASE A LA NORMA ISO 9001.* 9.