

# PROTOCOLO ANÁLISIS DE MODO DE FALLAS Y EFECTOS (AMFE)



Fecha de elaboración	26 septiembre de 2020	Autores	Diana Hernández
Fecha de revisión			Valeria Valdés

## INTRODUCCIÓN

Con cada uno de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que se encuentran en las Instituciones hospitalarias, existe una alta probabilidad de daños o lesiones a los pacientes o el personal de salud durante la atención. Por tal razón, se implementan estrategias como el Análisis de Modo de Fallas y Efectos (AMFE) para identificar y priorizar los riesgos asociados al uso de los equipos biomédicos, así como establecer barreras para mitigarlos o prevenirlos. Este documento va dirigido a todo el personal de salud y solo puede ser modificado y editado por los Ingenieros Biomédicos a cargo. A continuación, se explica detalladamente como elaborar un AMFE cuando ingrese un equipo nuevo a la Red de Salud Suroriente.

## DEFINICIÓN

Es un método proactivo/reactivo, sistemático para evaluar procesos e identificar donde podrían fallar y evaluar el impacto de múltiples fallas, con el fin de identificar las partes del proceso de atención que deben ser modificadas para anticiparse a un error minimizando su impacto, mediante la valoración del impacto o severidad y la probabilidad o frecuencia de ocurrencia de tal forma que se puedan reducir los riesgos.

El objetivo general de la realización de la matriz AMFE, es identificar y tratar todas las fallas implementando acciones de prevención o corrección para evitar la ocurrencia de las mismas.

## OBJETIVOS

- Reconocer y evaluar los modos de fallas potenciales y las causas asociadas al uso del equipo biomédico.
- Determinar los efectos de las fallas potenciales.
- Identificar las acciones que podrán eliminar o reducir la falla potencial y documentar el proceso.

## MATERIALES

- Hoja de vida del equipo
- Base de datos de matrices AMFE

## TERMINOS Y DEFINICIONES

- **Falla:** está relacionado con un defecto o incumplimiento
- **Efecto:** es la consecuencia de lo que la falla puede causar al paciente o personal de salud.
- **Causa:** es lo que indica la razón por la que se produjo el error

- **Severidad:** estimación de la severidad del evento adverso sobre el paciente si la falla se presenta
- **Ocurrencia:** es la probabilidad de que una causa específica, resulte en un modo de falla
- **Detectabilidad:** estimación de la probabilidad de que la falla sea detectada antes de presentar un evento adverso.

## PROCEDIMIENTO

1. Identifique en la matriz AMFE cada una de sus columnas. En la tabla 1, se muestra en detalle las columnas que debe contener para la realización correcta con cada equipo. Recuerde que cada equipo, tiene su propia matriz.

**Tabla 1.** Matriz AMFE

Proceso	Subproceso	Falla potencial	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales de ocurrencia de la falla	Ocurrencia	Severidad	Detectabilidad	RPN	Acciones recomendadas	Responsable

2. La primera columna está asociada a una serie de procesos por las cuales el equipo debe pasar cuando ingresa a la institución. Se han elegido 4 procesos del ciclo de vida de un equipo:
  - **Previo al uso:** es cuando se está planeando la compra del equipo e ingresa a la institución hospitalaria.
  - **Uso y seguimiento:** es cuando el equipo entra a operar con el paciente en el servicio.
  - **Mantenimiento:** es cuando se realiza el mantenimiento preventivo o correctivo al equipo dependiendo de la situación.
  - **Ambiental:** está relacionado a la disposición final del equipo.

**NOTA:** cabe aclarar que, si usted considera que debe llevar otro proceso, lo puede añadir en esta columna.

3. En la segunda columna están ubicados los subprocesos, que son aquellas actividades que tienen una secuencia lógica dentro de cada proceso. Dependiendo de cada equipo, se elige subprocesos que usted considere necesarios.
4. Seguidamente se debe ubicar la falla, el efecto y las causas potenciales que están dentro de cada subproceso. Esto varía en cada equipo, es por tal razón que se debe conocer el funcionamiento y las partes del equipo, si es posible tenga a la mano el manual de usuario

para que le sea más fácil identificar las fallas, también es recomendable que indague con el personal que lo usa, para que ellos expresen las fallas que pueden ocurrir con el equipo mientras está en uso con el paciente. Para ello, se debe responder a tres preguntas.

- ¿Qué podría pasar? (**FALLA**)
- ¿Que podría afectar al paciente? (**EFFECTOS**)
- ¿Por qué pasará? (**CAUSAS**)

**NOTA:** Es posible tener varias fallas, efectos y causas dentro de un mismo subproceso.

A continuación, en la Tabla 2, se muestra un ejemplo del equipo aspirador de secreciones, con un proceso “previo al uso”.

**Tabla 2.** Primer proceso de equipo Aspirador de secreciones.

Proceso	Subproceso	Falla potencial	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales de ocurrencia de la falla
Previo al uso	Adquisición	Compra de equipo que no cumple con las necesidades reales	Adquisición del equipo no adecuado para el servicio	No se realiza adecuadamente la definición de especificaciones y evaluación técnica, clínica y económica
		Elaborar contrato sin tener en cuenta las especificaciones de la evaluación	Equipo con garantía, repuestos y mantenimiento inadecuado	Procedimiento de evaluación incorrecto para realizar la orden de compra
	Recepción	Recibir el equipo sin el cumplimiento de especificaciones del contrato	Inoportunidad en la prestación del servicio	No se aplica un procedimiento para la recepción de equipos

5. La matriz AMFE tiene tres variables que son ocurrencia, severidad y detectabilidad, estas deben ser calificadas de 1 a 5. Se califica según la ubicación en la que se encuentre el equipo en la institución hospitalaria. En las tablas 3, 4 y 5 se muestra la guía para la calificación.

**Tabla 3. Ocurrencia**

Ocurrencia de la falla		
Calificación	Categoría	Criterio
1	Remota	Casi nunca ocurre
2	Baja	Ocurre raramente (anualmente)
3	Moderada	Ocurre poco frecuentemente (mensual)
4	Alta	Ocurre frecuentemente (semanal)
5	Muy alta	Casi siempre ocurre (diario)

**Tabla 4. Severidad**

Severidad del efecto de la falla sobre el paciente		
Calificación	Categoría	Criterio
1	Inocua	Sin daño al paciente
2	Menor	Daño temporal al paciente; monitoreo o intervención menor es requerida
3	Moderada	Daño temporal al paciente; hospitalización inicial o prolongada es requerida
4	Importante	Daño permanente menor al paciente
5	Severa	Daño permanente mayor o muerte

**Tabla 5. Detectabilidad**

Detectabilidad de la falla		
Calificación	Categoría	Criterio
1	Muy alta	El error será siempre detectado (95-100%). La causa se detecta en la recepción del dispositivo médico cuando ingresa a la institución.
2	Alta	El error será frecuentemente detectado antes de que llegue al paciente (75-94%). La causa se detecta en el almacenamiento o en la instalación del equipo.
3	Moderado	El error no será detectado frecuentemente antes de llegar al paciente (40-74%). La causa se detecta en recepción del dispositivo médico en el servicio, durante un mantenimiento preventivo del equipo.
4	Baja	El error raramente será detectado antes de llegar al paciente (6-39%). La causa se detecta en el aislamiento del dispositivo médico para su uso.
5	Remota	La detección no será posible en ningún punto del sistema (0-5%). La falla se detecta cuando el dispositivo entra en contacto con el paciente.

6. Una vez calificado, para obtener el índice de criticidad o RPN, que indica la probabilidad de que una falla pueda causar un evento adverso, es el producto de multiplicar la severidad, la ocurrencia y la detectabilidad, como lo muestra la siguiente fórmula:

$$RPN = Severidad * Ocurrencia * Detectabilidad$$

7. En la tabla 6 se muestra la clasificación de los riesgos por resultado RPN y por color, lo cual será útil para colorear los resultados de la matriz AMFE y así poder diferenciarlos más rápidamente.

**Tabla 6. Clasificación de los riesgos**

Tipo de riesgo	RPN	Color
Riesgos Tolerables	1 - 19	Verde
Riesgos Medios	20 - 32	Amarillo
Riesgos Intolerables	>32	Rojo

8. Luego de esto, escriba las acciones recomendadas para evitar que suceda la falla identificada. Por último, escriba en la siguiente columna el responsable al cual está dirigido cada acción recomendada para evitar y minimizar el riesgo. Haga lo mismo con todos los procesos que usted eligió. En la figura 1, se muestra un proceso completo con cada uno de los subprocesos, variables, calificación, acciones recomendadas y su respectivo responsable.

Proceso	Subproceso	Falla potencial	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales de ocurrencia de la falla	Ocurrencia	Severidad	Detectabilidad	RPN	Acciones recomendadas	Responsable
Previo al uso	Adquisición	Compra de equipo que no cumple con las necesidades reales	Adquisición del equipo no adecuado para el servicio	No se realiza adecuadamente la definición de especificaciones y evaluación técnica, clínica y económica	1	2	3	6	Definir un protocolo de adquisición que incluya las necesidades de los servicios y las especificaciones del equipo	Ing. Biomédico
		Elaborar contrato sin tener en cuenta las especificaciones de la evaluación	Equipo con garantía, repuestos y mantenimiento inadecuado	Procedimiento de evaluación incorrecto para realizar la orden de compra	2	2	3	12		Ing. Biomédico
	Recepción	Recibir el equipo sin el cumplimiento de especificaciones del contrato	Inoportunidad en la prestación del servicio	No se aplica un procedimiento para la recepción de equipos	2	3	2	12	Diseñar un formato de solicitud de especificaciones técnicas del equipo	Ing. Biomédico
	Almacenamiento	Almacenamiento del equipo en condiciones no recomendadas por el fabricante (temperatura y humedad)	Aumenta el riesgo de mal funcionamiento	No se tienen en cuenta las condiciones recomendadas por el fabricante	3	2	2	12	Almacenar según las condiciones recomendadas por el fabricante	Ing. Biomédico
	Instalación	Situar el equipo en un lugar inadecuado	Posibilidad de caída o desconexión del equipo	No se realiza un análisis y preparación del sitio donde se ubica el equipo	2	3	2	12	Realizar protocolo para el análisis y preparación del sitio donde se ubica el equipo	Ing. Biomédico / Encargado infraestructura

Figura 1. Ejemplo de un proceso de vida útil del equipo Aspirador de secreciones

**NOTA:** Es importante que se analice el equipo en todos los procesos del ciclo de vida útil, con el fin de evitar o minimizar todos los riesgos asociados éste.

9. Para realizar un seguimiento y control de la metodología AMFE es necesario realizar nuevamente la calificación de las tres variables (ocurrencia, severidad y detectabilidad) en cada una de las matrices, con el fin de comparar los resultados y determinar el impacto de la aplicación del programa. En la tabla 7, se muestra la columna “resultados” que está dispuesto en la parte final de toda la matriz, adicionalmente en este apartado, se encuentra una columna de acciones tomadas, para digitar lo que se realizó.

Tabla 7. Detectabilidad

Resultados				
Acciones tomadas	Nueva ocurrencia	Nueva severidad	Nueva Detectabilidad	RPN

**NOTA:** Esta calificación se debe realizar mensualmente y analizar cada tres meses, con el fin de tomar acciones y mejorar la calidad en la atención.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- [1] Y. Sanchez Acha, F. J. Gonzalez Mesa, O. Molina Merida, and M. Guil García, "Guía para la elaboración de protocolos," *Circulation*, vol. q, no. 4, p. 15, 2009.
- [2] B. E. Cajigas and E. H. Otalvaro Cifuentes, "Sistemas De Gestión De Riesgo Clínico Metodología Amfe," 2019.