

MATERIAL DE APOYO
PARA LA IMPLEMENTACIÓN
DEL MODELO DE SEGURIDAD
DEL PACIENTE DEL CSG

**GUÍA PARA EL DESARROLLO DEL
ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA**

SiNaCEAM

Sistema Nacional de Certificación de
Establecimientos de Atención Médica

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

Presidente del Consejo de Salubridad General

Dr. José Narro Robles

Secretario del Consejo de Salubridad General

Dr. Jesús Ancer Rodríguez

Vocales Titulares:

Secretaría de Hacienda y Crédito Público
Secretaría de Desarrollo Social
Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales
Secretaría de Economía
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación
Secretaría de Comunicaciones y Transportes
Secretaría de Educación Pública
Instituto Mexicano del Seguro Social
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia
Academia Nacional de Medicina de México, A. C.
Academia Mexicana de Cirugía, A. C.
Universidad Nacional Autónoma de México

Vocales Auxiliares:

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
Instituto Politécnico Nacional
Sanidad Militar de la Secretaría de la Defensa Nacional
Sanidad Naval de la Secretaría de Marina
Asociación Nacional de Universidades e Instituciones de Educación Superior A. C.
Fundación Mexicana para la Salud, A. C.
Secretaría de Salud del Estado de Baja California, representante de la Zona Noroeste
Secretaría de Salud del Estado de Tamaulipas, representante de la Zona Noreste
Secretaría de Salud del Estado de Tlaxcala, representante de la Zona Centro
Secretaría de Salud de Campeche, representante de la Zona Sureste
Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad de México
Coordinación General de Protección Civil de la Secretaría de Gobernación
Subdirección Corporativa de Servicios Médicos de Petróleos Mexicanos
Academia Mexicana de Pediatría, A. C.
Sociedad Mexicana de Salud Pública, A. C.
Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, A. C.
Asociación Nacional de Hospitales Privados, A. C.
Colegio Médico de México, A. C.
Colegio Mexicano de Licenciados en Enfermería, A. C.
Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
Cámara Nacional de la Industria de la Transformación

COMISIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN MÉDICA

Presidente de la Comisión
Dr. Jesús Ancer Rodríguez

Secretaria Técnica de la Comisión
Dra. Sara Fonseca Castañol

Comisionados:

Secretaría de Salud
Sanidad Militar de la Secretaría de la Defensa Nacional
Sanidad Naval de la Secretaría de Marina
Academia Nacional de Medicina de México, A. C.
Academia Mexicana de Cirugía, A. C.
Instituto Mexicano del Seguro Social
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
Institutos Nacionales de Salud
Universidad Nacional Autónoma de México
Secretaría de Salud del Estado de Baja California, representante de la Región Noroeste
Secretaría de Salud del Estado de Tamaulipas, representante de la Región Noreste
Secretaría de Salud del Estado de Tlaxcala, representante de la Región Centro
Secretaría de Salud de Guanajuato, representante de la Región Occidente
Secretaría de Salud de Morelos, representante de la Región Suroeste
Secretaría de Salud de Campeche, representante de la Región Sureste
Secretario de Salud del Gobierno de la Ciudad de México
Secretaría de Salud del Estado de Sonora
Subdirección Corporativa de Servicios Médicos de Petróleos Mexicanos
Sociedad Mexicana de Salud Pública, A.C.
Asociación Nacional de Hospitales Privados, A.C.
Colegio Médico de México, A.C.
Colegio Mexicano de Licenciados en Enfermería, A.C.
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Comisión Nacional de Arbitraje Médico
Dirección de Enfermería y Coordinación General de la Comisión Permanente de Enfermería
Asociación Mexicana de Facultades y Escuelas de Medicina, A.C.
Sociedad Mexicana de Calidad y Seguridad de la Atención, A.C.
Asociación Mexicana de Hospitales, A.C.
Asociación Mexicana para el Estudio de las Infecciones Nosocomiales, A.C.

SECRETARIADO DEL CONSEJO DE **SALUBRIDAD GENERAL**

Dr. Jesús Ancer Rodríguez
Secretario del Consejo de Salubridad General


Dra. Sara Fonseca Castañol
Directora General Adjunta de Articulación y
Responsable del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica
Teléfono: 20.00.34.00 ext. **59036**
Correo electrónico: sara.fonseca@csg.gob.mx

Dr. Francisco Javier Soberanes Velarde
Director de Desarrollo del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica
Teléfono: 20.00.34.00 ext. **59035**
Correo electrónico: javier.soberanes@csg.gob.mx

Lic. Eduardo José Flores González
Subdirector de Asuntos Jurídicos del Sistema Nacional de Certificación
de Establecimientos de Atención Médica
Teléfono: 20.00.34.00 ext. **53522**
Correo electrónico: eduardo.flores@csg.gob.mx

Mtro. Aaron Padilla Orozco
Subdirector de Operaciones e Innovación
Teléfono: 20.00.34.00 ext. **59035**
Correo electrónico: aaron.padillao@csg.gob.mx

Lic. Metztli Xochizuatl Benítez López
Jefa del Departamento de Vinculación
Teléfono: 20.00.34.00 ext. **53592**
Correo electrónico: vinculacion@csg.gob.mx



AGRADECIMIENTOS

Evaluadores y Profesores del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica

Instituto Mexicano del Seguro Social

Programa IMSS-Prospera

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado

Petróleos Mexicanos

Secretaría de la Defensa Nacional

Secretaría de Marina

Universidad Autónoma de Nuevo León

Asociación Nacional de Hospitales Privados

Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez

Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

Hospital Nacional Homeopático

The American British Cowdray Medical Center

Hospital Español

Residencia en Calidad de la Atención Clínica del Tecnológico de Monterrey



EL PLAN DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE ACORDE AL MODELO DEL CSG

Los líderes deben trabajar para impulsar una cultura de **calidad y seguridad del paciente que impacte sobre todos los procesos y sistemas críticos de la organización**. Esto requiere colaboración y compromiso a través de un enfoque multidisciplinario, lo anterior debe llevarse a cabo a través del análisis de todos los datos y la información generada de la implementación del Modelo de Seguridad del Paciente del CSG, con el objetivo de identificar las prioridades de la organización relacionadas la seguridad del paciente para que sean el fundamento del **Plan de Calidad y Seguridad del Paciente**.

Este Plan debe **incluir a toda la organización, todas las disciplinas y procesos** y vincularse con todos los apartados del Modelo de Seguridad del Paciente del Consejo de Salubridad General.

La base del Plan de Calidad y Seguridad del Paciente **está compuesta por: la evaluación integral de los riesgos y problemas de toda la organización** y por la información generada por el Sistema de Notificación y Análisis de eventos adversos, centinela y cuasifallas que a su vez alimenta a la primera.

A partir de esta evaluación integral de riesgos y problemas de toda la organización, *se implementan mejoras que son el resultado del análisis de la información y del uso de herramientas de calidad, es decir, el Plan de Calidad y Seguridad del Paciente no es únicamente un documento.*

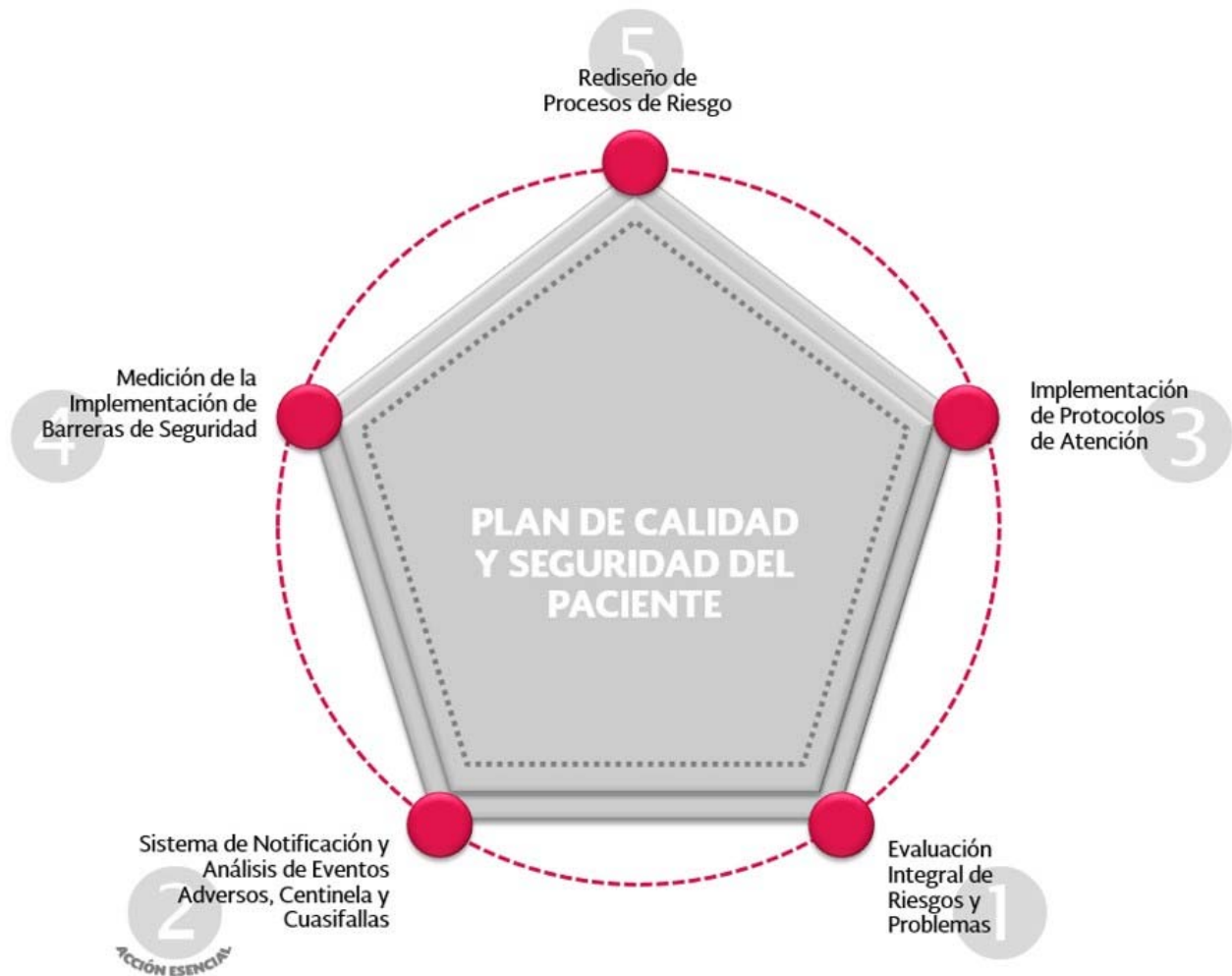
El Plan de Calidad y Seguridad del Paciente debe actualizarse anualmente y está integrado por, al menos, los siguientes cinco elementos:

La base:

1. La Evaluación Integral de Riesgos y Problemas de toda la organización.
2. El Sistema de Notificación y Análisis de eventos adversos, eventos centinela y cuasifallas.

Como resultado del análisis de la información y el uso de herramientas de calidad:

3. La Implementación de protocolos de atención. (*Estandarización de procesos*)
4. Implementación de barreras de seguridad y sus mediciones (*Indicadores*).
5. Rediseño de procesos de riesgo. (*Herramienta proactiva AMEF*)



Los cinco elementos del Plan de Calidad y Seguridad del Paciente acorde al Modelo del CSG

EL ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA (AMEF) ACORDE AL MODELO DE SEGURIDAD DEL PACIENTE DEL CSG

La mejora de procesos es clave en una cultura de seguridad del paciente. El involucramiento de los líderes de los establecimientos en la operación genera que el personal esté más comprometido en su labor, pudiendo lograr una proactividad que, acompañada de herramientas de calidad, genera cambios sustanciales en la Seguridad y Calidad en la Atención en Salud.



¿QUÉ ES EL ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLO?

El Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMEF) es una herramienta de mejora de procesos, proactiva, sistemática y de trabajo en equipo que permite rediseñar un proceso para evitar fallas o errores antes de que estos ocurran. El AMEF asume que sin importar que tanto conocimiento, experiencia o cuidado tengan las personas, las fallas ocurrirán o pueden ocurrir dependiendo de las circunstancias. Idealmente el AMEF se puede utilizar para evitar fallas potenciales; sin embargo, si una falla en particular no puede ser prevenida, el AMEF se enfoca en las barreras que se pueden implementar para que el error no afecte al paciente o al personal.

Este documento tiene como función establecer una guía para los establecimientos que buscan desarrollar la herramienta proactiva el AMEF acorde a lo solicitado por el Modelo de Seguridad del Paciente del Consejo de Salubridad General. Esta herramienta no está diseñada para su aplicación en barreras de seguridad definidas por el Modelo de Seguridad del Paciente del CSG, en buenas prácticas ya establecidas o para la modificación de estructura física o formatos que no alteren el proceso analizado.



DEFINICIONES

ANÁLISIS: La revisión detallada de la estructura de un proceso.

MODO: La forma o manera en que puede ocurrir una falla.

EFFECTO: El resultado o consecuencia del modo (falla).

FALLA: Cuando el proceso o parte de él, actúa de una manera inesperada o no deseable.



METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA

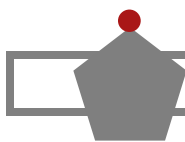
El AMEF tiene como objetivo lograr un desempeño óptimo eliminando riesgos con un enfoque proactivo, esta herramienta se ha utilizado en la industria aeronáutica para reducir las fallas y evitar los errores de la tripulación.

Es importante considerar que los procesos de atención clínica conllevan una variabilidad por el hecho de ser realizado por personas, el AMEF considera todas las variables y sus posibles fallas para evitar que estos lleguen a ocasionar un daño. En esta guía, encontrará once pasos que lo orientarán a realizar la metodología de manera adecuada:

- ◆ **PASO 1:** Seleccionar el proceso de riesgo prioritario a partir de la evaluación integral de riesgos y problemas
- ◆ **PASO 2:** Conformar al equipo que participará en el proceso de análisis
- ◆ **PASO 3:** Delimitar el inicio y fin del proceso
- ◆ **PASO 4:** Elaborar mapa de proceso actual
- ◆ **PASO 5:** Identificar los modos de fallo de cada actividad
- ◆ **PASO 6:** Identificar el efecto(s) inmediato(s)
- ◆ **PASO 7:** Identificar la(s) causa(s) de cada modo de fallo
- ◆ **PASO 8:** Identificar los controles para detectar cada causa
- ◆ **PASO 9:** Obtener el NPR y priorizarlo para establecer acciones (rediseño)
- ◆ **PASO 10:** Desarrollo e implementación de acciones
- ◆ **PASO 11:** Reevaluar los NPR, una vez implementadas las acciones.

Como parte de las imágenes incluidas en esta Guía se utilizará la siguiente tabla, la cual se encuentra disponible en formato de Excel en la página de internet del Consejo de Salubridad General (www.csg.gob.mx):

INSTRUMENTO DE ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLO (AMEF) PARA EL REDISEÑO DE UN PROCESO* DE RIESGO									
¿Qué hace en la realidad el participante clave en el Proceso?	¿Qué fallo(s) puede tener?	Conssecuencia del fallo	Impacto del Efecto	¿Por qué puede presentarse el fallo? (ORIGEN)	¿Que tan frecuente puede ocurrir el modo de fallo?	¿Existen alguna manera que detecte la causa con el propósito de que no se presente ese modo de fallo?	Si existe, ¿que tan bueno es?	Ponderaciones multiplicadas de la severidad, ocurrencia y detectabilidad	
ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	EFFECTO DEL FALLO	SEVERIDAD	CAUSA DEL FALLO	OCURRENCIA	CONTROL	DETECTABILIDAD	NUMERO PRIORITARIO DE RIESGO (NPR)	
1	1.1			1.1.1				0	
				1.1.2				0	
				1.1.3				0	
	1.2			1.2.1				0	
				1.2.2				0	
				1.2.3				0	
2	2.1							0	
	2.2							0	
3	3.1							0	



METODOLOGÍA PASO A PASO

PASO 1

SELECCIONAR EL PROCESO DE RIESGO PRIORITARIO A PARTIR DE LA EVALUACIÓN INTEGRAL DE RIESGOS Y PROBLEMAS

Cada organización deberá llevar a cabo al menos una vez al año una evaluación integral de riesgos y problemas a partir de la cual se identificará un riesgo prioritario que sea susceptible de ser analizado mediante la herramienta AMEF.

Esta identificación debe incluir los sistemas críticos, procesos clínicos y de gestión (seguridad del paciente, personal e instalaciones) con el propósito de llevar a cabo un rediseño y la mejora del proceso con la intención de hacerlo más seguro y prevenir que ocurra un evento adverso o un evento centinela.

Las características que al menos se deben considerar al seleccionar el proceso de riesgo prioritario:

- Relacionado con un proceso de riesgo actual.
- Debe ser un riesgo derivado del análisis integral que se considere prioritario para la Organización.
- Debe ser factible para el riesgo prioritario elegido la realización de la herramienta AMEF acorde al análisis de la organización.

Algunos de los errores más frecuentes que se pueden cometer en este paso son los siguientes:

- ☒ Que el riesgo sea un formato, una actividad y no un proceso
- ☒ Que no sea un proceso de riesgo prioritario para la organización.
- ☒ Que no haya partido de un análisis integral de riesgos del sistema hospitalario.

PASO 2

CONFORMAR EL EQUIPO QUE PARTICIPARÁ EN EL PROCESO

Una vez elegido el riesgo prioritario en el cual se aplicará la herramienta AMEF, el siguiente paso es elegir el equipo de trabajo con quienes se realizará el análisis.

Para este paso deberá considerar las siguientes recomendaciones

- a)** Nombrar un líder que coordine el análisis con el siguiente perfil:
 - Conocimiento de la metodología AMEF
 - Capacidad de trabajo en equipo
- b)** Integrar un equipo multidisciplinario que pueda participar en el análisis (no más de 10 personas). El equipo debe incluir:
 - Personal que facilite la gestión y toma de decisiones.
 - Personal responsable del proceso
 - Personal operativo involucrado directamente en el proceso objeto de análisis.
- c)** Tener bien definido el objetivo del equipo durante el desarrollo de la herramienta.
- d)** Generar y motivar al equipo en tener una buena comunicación y una participación activa de todos los integrantes.
- e)** Monitorizar el progreso de la herramienta
- f)** El equipo deberá tener el apoyo de la administración durante el desarrollo de la herramienta sin mayores contratiempos. Es importante el liderazgo y el trabajo en equipo efectivo para un mejor desarrollo del AMEF.

PASO 3

DELIMITAR EL INICIO Y EL FIN DEL PROCESO

Para llegar a este paso ya debemos tener seleccionado el riesgo prioritario y el equipo de análisis, el paso a seguir es delimitar el inicio y el final del proceso a analizar, al delimitar el alcance del análisis condiciona enfoque y orden.

El delimitar el proceso en donde aplicaremos la herramienta proactiva, evitará extender el trabajo que el equipo deberá realizar, esto ayuda a que la sesión o sesiones sean efectivas, el personal no se desmotive y no genere confusiones en el objetivo del AMEF.

A continuación, encontrarán las siguientes acciones las cuales ayudarán a delimitar el inicio y fin de proceso:

- a)** Identificar la actividad inicial que detona el proceso motivo de análisis.
- b)** Identificar la actividad con la cual se concluye el proceso de análisis del AMEF.

Es importante que al delimitar el alcance de un proceso en el cual se llevará a cabo el AMEF, se tenga en cuenta el no fraccionar deliberadamente los procesos, ya que rediseñar solo fracciones puede tener el inconveniente de ser incompatible con el resto de las actividades del proceso que no hayan sido revisadas.

En contraparte, el no hacer delimitaciones o tomar en cuenta grandes procesos o sistemas redundante en pérdida de tiempo y pobre eficacia analítica, por ejemplo, realizar un AMEF de todo el Sistema de Medicación.

PASO 4

ELABORAR MAPA DEL PROCESO ACTUAL

El mapa de proceso es una herramienta que permite representar de manera gráfica la secuencia e interacción de todas las actividades de un proceso. La manera más común para esta representación es a través de un diagrama de flujo.

Para la elaboración del mapa deben participar las personas involucradas directamente en el proceso que permita la confiabilidad y validación con los responsables del mismo.

Es recomendable realizar un diagrama de flujo que incluya:

- a)** La descripción clara y puntual de las actividades
- b)** Iniciar la redacción con un verbo en infinitivo. (Una buena práctica es incluir el lugar y el rol de quién o quiénes realiza la actividad.)

- c) Se deben mapear las actividades que estén dentro de la gestión de la propia organización. (Actividades que realizan personas que dependen de la organización)
- d) Verificar las actividades en el lugar donde se realice el proceso.

Algunos de los errores más comunes que ocasionan errores en la metodología del AMEF son:

- ❑ Omitir actividades
- ❑ Elaborar el mapa de proceso a partir de un documento, norma o guía.
- ❑ No verificar la información del mapa de proceso actual
- ❑ Omitir personal que participe directamente en el proceso
- ❑ No respetar la delimitación del proceso a mapear
- ❑ Redacción confusa de las actividades
- ❑ Describir actividades que están fuera del control de la propia organización

INSTRUMENTO DE ANÁLISIS PARA EL REDISEÑO DE PROCESOS

¿Qué hace en la <i>realidad</i> el participante clave en el Proceso?	¿Qué fallo(s) puede tener?	Consistencia
ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	EFECTO DEL FALLO
1	1.1	
	1.2	
	1.3	
2	2.1	
	2.2	
3	3.1	

MAPA DE PROCESO

¿Qué hace en la *realidad* el participante clave en el Proceso?

ACTIVIDAD

1

2

3

4

EFECTO DEL FALLO (AMEF)

*** DE RIESGO**

¿Que tan frecuente puede ocurrir ese modo de fallo?	¿Existen alguna manera que detecte la causa con el propósito de que no se presente ese modo de fallo?	Si existe, ¿que tan bueno es?	Ponderaciones multiplicadas de la severidad, ocurrencia y detectabilidad
OCURRENCIA	CONTROL	DETECTABILIDAD	NÚMERO PRIORITARIO DE RIESGO (NPR)
			0
			0
			0
			0
			0
			0
			0
			0
			0

PASO 5 IDENTIFICAR LOS MODOS DE FALLO DE CADA ACTIVIDAD

De inicio es importante concientizar al equipo de que los modos de fallo a identificar son potenciales, por lo cual no implican que hayan ocurrido anteriormente y que algún miembro del equipo sea responsable de ello.

Una vez reunido el equipo, se debe responder a la siguiente pregunta para cada una de las actividades: “¿Qué pudiera salir mal en esta actividad?”. Esto motivará al equipo a generar una lluvia de ideas que represente las posibles fallas factibles que podrían ocurrir durante el proceso. Las respuestas que el equipo otorgue se listaran a un costado de cada una de las actividades.

Es importante considerar lo siguiente durante el desarrollo de este paso:

- Cada actividad puede tener más de un modo de fallo, por lo cual integre todas las opciones propuestas por el equipo.
- Considerar todos los modos de fallo posible.
- El modo de fallo debe ser claro, factible de presentarse o que se haya presentado en el pasado en la organización o en alguna similar y por tanto existe posibilidad de volverse a presentar en el futuro.

Una recomendación para evitar errores durante este paso es el no confundir el modo de fallo con los efectos y/o causas, para lo cual una vez que concluyo su identificación verifique la congruencia entre el modo de fallo, la causa y el efecto.

INSTRUMENTO DE ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA PARA EL REDISEÑO

¿Qué hace en la realidad el participante clave en el Proceso?	¿Qué fallo(s) puede tener?	Consecuencia del fallo
ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	EFFECTO DEL FALLO
1	1.1	
	1.2	
	1.3	
2	2.1	
	2.2	
3	3.1	

¿Qué fallo(s) puede tener?

MODO DE FALLO
1.1
1.2
1.3
2.1
2.2
3.1
3.2
4.1
4.2

DE FALLO (AMEF) DE RIESGO

Existen alguna manera que detecte la causa con el propósito de que no se presente ese modo de fallo?	Si existe, ¿que tan bueno es?	Ponderaciones multiplicadas de la severidad, ocurrencia y detectabilidad
CONTROL	DETECTABILIDAD	NÚMERO PRIORITARIO DE RIESGO (NPR)
		0
		0
		0
		0
		0
		0
		0
		0
		0

PASO 6 IDENTIFICAR EL EFECTO INMEDIATO

El sexto paso en esta guía consiste en identificar de cada modo de falla potencial todas las posibles consecuencias que estas pueden implicar, en otras palabras, lo que pasaría si el modo de falla realmente ocurriera.

Cada modo de fallo puede tener múltiples efectos, por ejemplo, si se dispensa de manera incorrecta un medicamento pueden ocurrir:

- a) Se prepara el medicamento equivocado para el paciente.
- b) Se retrasa la atención la preparación del medicamento correcto.

Uno de los errores más frecuentes en este paso es el siguiente:

- ❌ Que se establezcan efectos no inmediatos o los más catastróficos, por ejemplo, la muerte del paciente o personal cuando no es una consecuencia inmediata del modo de fallo.

INSTRUMENTO DE ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA (AMEF) PARA EL REDISEÑO DE UN PROCESO

¿Qué hace en la realidad el participante clave en el Proceso?	¿Qué fallo(s) puede tener?	Conssecuencia del fallo	Impacto del Efecto	Por qué puede ocurrir?
ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	EFECTO DEL FALLO	SEVERIDAD	CAUSAS
1	1.1			1.1.1
				1.1.2
				1.1.3
	1.2			1.2.1
				1.2.2
	1.3			1.2.3
2	2.1			
	2.2			
3	3.1			

Conssecuencia del fallo

EFECTO DEL FALLO

LO (AMEF)

¿Cómo se relaciona el modo de fallo con el efecto?	Si existe, ¿qué tan bueno es?	Ponderaciones multiplicadas de la severidad, ocurrencia y detectabilidad
DETECTABILIDAD	SEVERIDAD	NUMERO PRIORITARIO DE RIESGO (NPR)
		0
		0
		0
		0
		0
		0
		0
		0
		0

PASO 7

IDENTIFICAR LA(S) CAUSA(S) DE CADA MODO DE FALLO

Para poder generar mejoras en el proceso y eliminar o reducir riesgos, es necesario que se identifiquen todas las posibles causas de los modos de fallo, este paso es muy importante y medular de la herramienta ya que de él se desprenderán las acciones de mejora.

La importancia de este paso radica en que, si encontramos la causa por la cual los riesgos están latentes en el proceso, será de mayor facilidad detectar en que actividad se aplicará el rediseño del proceso.

Una de las buenas prácticas internacionales para la identificación de causas es el uso de herramientas como los 5 por qué's. Ésta, en función del AMEF, va enfocada en encontrar la causa principal del riesgo, quiere decir que el enfoque es proactivo.

El error más frecuente en este paso es el no identificar todas las posibles causas del modo de fallo, esto puede generar que no se establezcan las acciones de mejora pertinentes.

INSTRUMENTO DE ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DI PARA EL REDISEÑO DE UN PROCESO* DE R											
¿Qué hace en la <i>realidad</i> el participante clave en el Proceso?		¿Qué fallo(s) puede tener?		Consecuencia del fallo		Impacto del Efecto		¿Por qué puede presentarse el fallo? (ORIGEN)		¿Que tan frecuente puede ocurrir el modo de falla? ¿Se presenta frecuentemente?	
ACTIVIDAD		MODO DE FALLO		EFFECTO DEL FALLO	<u>SEVERIDAD</u>	CAUSA DEL FALLO		CURRRENCIA			
1		1.1				L.1.1				L.1.1	
						L.1.2			L.1.2		
						L.1.3			L.1.3		
		1.2				L.2.1			L.2.1		
						L.2.2			L.2.2		
						L.2.3			L.2.3		
1.3											
	2		2.1								
			2.2								
3		3.1									

PASO 8

IDENTIFICAR LOS CONTROLES PARA DETECTAR CADA CAUSA

El octavo paso consiste en determinar con que barreras se cuenta en la organización para poder identificar las causas que generan fallas de manera de que estas no ocurran.

Estas barreras van enfocadas a evitar que la causa genera un modo de falla, estas barreras pueden ser procesos establecidos por la propia organización o actividades que realiza el personal operativo o supervisor de manera informal.

INSTRUMENTO PARA EL ANÁLISIS DE MODOS Y EFECTO DE FALLO (AMEF) EN PROCESO* DE RIESGO

¿Existen alguna manera que detecte la causa con el propósito de que no se presente ese modo de fallo?

CONTROL

¿Qué hace en la <u>realidad</u> el participante clave en el Proceso?		¿Qué fallo(s) puede ocurrir?				
ACTIVIDAD	MODO DE OCURRENCIA	CAUSA DEL FALLO	OCURRENCIA	CONTROL	DETECTABILIDAD	Ponderaciones multiplicadas de la severidad, ocurrencia y detectabilidad
1	1.1					0
	1.2					0
	1.3					0
2	2.1					0
	2.2					0
3	3.1					0

PASO 9

OBTENER EL NPR Y PRIORIZARLO PARA ESTABLECER ACCIONES (REDISEÑO)

El NPR (Número de Prioridad de Riesgo) es un valor que permite priorizar los modos de fallos y sus causas, que fueron identificados y asentados en el instrumento de análisis del AMEF, y se obtiene a través de multiplicar las ponderaciones de la ocurrencia por la de severidad y la detectabilidad.

$$\text{SEVERIDAD} \times \text{OCURRENCIA} \times \text{DETECTABILIDAD} = \text{NPR}$$

El resultado de esta multiplicación facilita la identificación de las actividades prioritarias para establecer las acciones que resultarán en la modificación, adecuación de la actividad o establecer nuevas actividades tendientes a disminuir los riesgos detectados que llevarán eventualmente a su rediseño.

The diagram illustrates the process of calculating the NPR (Número de Prioridad de Riesgo) from the AMEF (Análisis de Modo y Efecto de Falla) instrument. It shows the multiplication of three factors: Severity (SEVERIDAD), Occurrence (OCURRENCIA), and Detectability (DETECTABILIDAD) to determine the NPR. A red box highlights the formula: SEVERIDAD x OCURRENCIA x DETECTABILIDAD = NUMERO PRIORITARIO DE RIESGO (NPR). A red 'X' is placed over the 'OCURRENCIA' column, and a red 'X' is placed over the 'DETECTABILIDAD' column. A red 'PROMEDIO' label is placed over the 'OCURRENCIA' column. A red 'PROMEDIO' label is placed over the 'DETECTABILIDAD' column. A red 'PROMEDIO' label is placed over the 'NUMERO PRIORITARIO DE RIESGO (NPR)' column.

INSTRUMENTO DE ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA (AMEF)		Impacto del Efecto	¿Que tan frecuente puede ocurrir el modo de fallo?	Si existe, ¿que tan bueno es?	Ponderaciones multiplicadas de la severidad, ocurrencia y detectabilidad
ACTIVIDAD	MODOS DE FALLO	SEVERIDAD	OCURRENCIA	DETECTABILIDAD	NUMERO PRIORITARIO DE RIESGO (NPR)
1	1.1				0
	1.2				0
	1.3				0
2	2.1				0
	2.2				0
3	3.1				0

PASO 10

DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES

Para desarrollar las acciones se deberán tomar en cuenta las causas y los controles. Es necesario que el establecimiento analice todos los NPR obtenidos durante el desarrollo del AMEF, ya que cada uno de ellos generará acciones que ayudarán a disminuir o evitar los riesgos.

Para cada acción se debe determinar un responsable y una fecha de cumplimiento de la implementación, esto ayuda al establecimiento a involucrar al equipo multidisciplinario en las mejoras continuas y controlar de manera más efectiva el seguimiento de las acciones.

PASO 11

REEVALUAR LOS NPR UNA VEZ IMPLEMENTADAS LAS ACCIONES

Una vez implementadas las acciones que ayudaron al rediseño y la mejora de procesos, se tendrá que reevaluar los NPR para identificar desde el punto de vista del equipo multidisciplinario que participó desde un inicio e integra al personal que realiza este proceso acorde a lo establecido en el paso 2 de esta guía, con la finalidad de concluir si las acciones tuvieron efecto positivo en la mejora del proceso.

Es importante recordar que la reevaluación del NPR es el resultado de multiplicar los nuevos valores de la severidad, ocurrencia y detectabilidad y este deberá ser realizada con las mismas tablas de ponderación utilizadas al inicio.

Este análisis deberá ser realizado al menos después de 6 meses de implementadas las acciones de mejora. En caso de que el NPR obtenido en la reevaluación sea igual o mayor a la inicial, se deberá realizar un segundo análisis de las causas y controles, para generar nuevas acciones.



Gracias al esfuerzo de diferentes instituciones se ha elaborado esta guía de apoyo.

Esperamos que permita a los Establecimientos de Atención Médica aplicar de una forma más adecuada esta herramienta de calidad, acorde a lo solicitado por el Modelo de Seguridad del Paciente del CSG.

El Modelo del CSG, al igual que el AMEF, contempla en forma fundamental: el involucramiento y colaboración de un equipo multidisciplinario.

Esta herramienta proactiva permitirá a las organizaciones, el reconocimiento de fallas potenciales y soluciones de un proceso definido como prioritario; a través de la optimización en la recopilación de la mayor cantidad de información pertinente posible, esperando como resultado final: el **rediseño del proceso**.

En última instancia, la intención de esta guía es conducir de manera natural al lector y auxiliarlo en la elaboración de este ejercicio, para lo cual decidimos hacer uso de ejemplos ilustrativos valiosos proporcionados por los colaboradores de diferentes instituciones.



BIBLIOGRAFÍA

1. Joint Commission International. Libro: **Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Proactive Risk Reduction**. 3rd edition, 2010.
2. Jan S. Krouwer. **An Improved Failure Mode Effects Analysis for Hospitals**. Arch Pathology Lab Med. 2004;128:663–667.
3. M Apkon, J Leonard, L Probst, L DeLizio, R Vitale. **Design of a safer approach to intravenous drug infusions: failure mode effects analysis**. Quality Safe Health Care 2004;13:265–271.
4. Darren R. Linkin, Caroline Sausman, Lilly Santos, Clarence Lyons, Catherine Fox, Linda Aumiller, John Esterhai, Beverly Pittman, and Ebbing Lautenbach. **Applicability of Healthcare Failure Mode and Effects Analysis to Healthcare Epidemiology: Evaluation of the Sterilization and Use of Surgical Instruments**. Clinical Infectious Diseases 2005; 41:1014–9
5. C M van Tilburg, I P Leistikow, C M A Rademaker, M B Bierings, A T H van Dijk. **Health care failure mode and effect analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology Ward**. Quality Safe Health Care 2006;15:58–64.
6. Hani H. Abujudeh, Rathachai Kaewlai. **Radiology Failure Mode and Effect Analysis: What Is It?**. Radiology: Volume 252: Number 2—August 2009.
7. P Bonnabry, L Cingria, F Sadeghipour, H Ing, C Fonzo-Christe, R E Pfister. **Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of pediatric parenteral nutrition solutions**. Quality Safe Health Care 2005;14:93–98.
8. Nada Atef Shebl, Bryony Dean Franklin, and Nick Barber. **Failure mode and effects analysis outputs: are they valid?**. Shebl et al. BMC Health Services Research 2012, 12:150
9. Joseph derosier, erik stalhandske, james p. Bagian, tina nudell. **Using health care failure Mode and effect analysis™: The VA national center for Patient safety's prospective risk Analysis system**. Joint commission on accreditation of healthcare organizations. Journal on quality improvement. May 2002.
10. Manuel Bestratén Belloví, Rosa Mª Orriols Ramos, Carles Mata París. **Análisis modal de fallos y efectos, AMFE**. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Notas Técnicas de Prevención – 679.
11. Ho, C. C., & Liao, C.-J. (2011). **The use of failure mode and effects analysis to construct an effective disposal and prevention mechanism for infectious hospital waste**. Waste Management (New York, N.Y.), 31(12), 2631–7. doi: 10.1016/j.wasman.2011.07.011

ANEXO 1

TABLA DE SEVERIDAD	
Escala	Severidad
1	El efecto de la falla no alcanza ni genera ningún daño al paciente o al personal involucrado en el proceso
2	El efecto de falla alcanza al paciente o al personal involucrado, sin generar daño.
3	El efecto de la falla alcanza al paciente o al personal involucrado generando un daño parcial que se puede solucionar en un corto plazo.
4	El efecto de la falla alcanza al paciente o al personal involucrado generando una pérdida funcional, física y/o emocional
5	El efecto de la falla impacta directamente al paciente o al personal involucrado en el proceso y le ocasiona un daño permanente e irreversible o la muerte/La falla ocasiona incumplimiento a normatividad vigente aplicable/La falla ocasiona incumplimiento a políticas internas

TABLA DE OCURRENCIA	
Escala	Ocurrencia
1	Remota, la falla sucede al menos una vez cada 6 meses
2	Muy poca, la falla sucede al menos una vez al mes
3	Intermedia, la falla sucede al menos una vez cada semana
4	Frecuente, la falla sucede al menos una vez cada día
5	Muy frecuente, la falla sucede casi todo el tiempo.

TABLA DE DETECTABILIDAD	
Escala	Detectabilidad
1	El mecanismo de control permite detectar inmediatamente la causa de la falla, antes de que esta se genere
2	El mecanismo de control permite detectar después de un tiempo la causa de la falla, antes de que esta se genere
3	El mecanismo de control permite detectar la causa de la falla cuando ya se generó la falla
4	El mecanismo de control existe pero no es efectivo en la detección de la causa de la falla
5	No existe ningún mecanismo que permita detectar la causa de la falla.

SiNaCEAM

**Sistema Nacional de Certificación de
Establecimientos de Atención Médica**

**Homero No. 213, Piso 2, Col. Chapultepec Morales,
C.P. 11570, Del. Miguel Hidalgo, Ciudad de México.**

Tel.: (55) 2000-3400 Ext. 59036

www.csg.gob.mx