

METODOLOGÍA PARA LA PREVENCIÓN DE LA CALIDAD. EL ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (AMFE)

Dr. Carlos E. Pinto Madroño

Consultor SIA

Departamento de Salud de Elda

EL AMFE. UNA HERRAMIENTA METODOLÓGICA PARA LA PREVENCIÓN DE LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

1. Definición

El Análisis Modal de Fallos y Efectos (**AMFE**) se introdujo en la década de los años cuarenta del pasado siglo a través de la industria armamentística, siendo aplicado con posterioridad en la industria aeroespacial. En la década de los sesenta su utilidad se extendió a la prevención de fallos en los primeros cohetes utilizados para enviar hombres a la luna. En los años setenta la automovilística Ford también los utilizó para cumplir con los estándares de seguridad de la época en algunos de sus modelos de automóvil. La sanidad norteamericana los implantó como herramienta para el análisis preventivo de la calidad.

Esta herramienta de análisis es útil en la identificación, evaluación y prevención de los fallos potenciales que pueden aparecer en un producto, servicio o proceso, así como sus efectos. De esta manera, previniendo los fallos posibles, se logra una mayor fiabilidad en cualquier proceso productivo y sus resultados.

La definición de AMFE contiene el concepto de **fallo** que equivale a cuando un proceso o producto no realiza o presta la función para la que ha sido diseñado. De este concepto se derivan el **modo potencial de fallo** y el **efecto potencial de fallo**. El primero alude a la manera que posibilita que un producto, proceso o servicio falle (p.ej., indicación errónea de medicación, ausencia de vigilancia tras realizar un procedimiento...). Por su parte, el segundo es la consecuencia de un modo de fallo (retirada de un catéter por infección en la zona de punción, reacción medicamentosa adversa...).

2. Características

Tal y como se anotó en la definición, el AMFE es una herramienta para el análisis y la evaluación de los fallos que se pueden producir en las actividades de los procesos. Tiene un carácter **preventivo** y **prioriza** las acciones necesarias para anticiparse a los fallos.

Es una herramienta en la que se consideran de **manera sistemática** todas las posibilidades de fallo de una actividad o actividades determinadas. Su puesta en práctica debe ser llevada a cabo por un **equipo de trabajo**, cuyos participantes deben ser conocedores de dichas actividades. Deben revisar las **actividades** en común y acordar cuales son las más **críticas**.

EL ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (AMFE)

El AMFE es aplicable, tanto a los nuevos procesos como a los ya existentes. Igualmente es útil en el análisis de los procesos y actividades realizadas cuyo objetivo es su aplicabilidad en el usuario final (p. ej., paciente), así como en el interno (personal de un servicio, o un centro de salud).

3. Etapas para la realización de un AMFE

1ª. Elección del equipo de trabajo. El equipo debe estar constituido por personas con amplia experiencia y conocimiento del servicio, proceso o producto que va a ser objeto del AMFE.

2ª. Establecer el tipo de AMFE que se va a realizar. El equipo debe definir de manera precisa el producto, proceso o servicio objeto de estudio. El objeto de estudio no debe ser muy amplio, pues de lo contrario es recomendable realizar varios AMFE. Si el AMFE se va a realizar sobre un proceso, es recomendable construir un **diagrama de flujo** que muestre al equipo todos los pasos del proceso.

3ª. Definir el área objeto del estudio. Por ejemplo, si nos centramos en la seguridad de los pacientes, debemos priorizar los procesos, procedimientos o actividades que tengan especial **riesgo** en la producción de efectos adversos en los pacientes. Áreas como Urgencias, Quirófano, Obstetricia son lugares donde se pueden producir **fallos reiterados**.

4ª. Determinar los Modos Potenciales de Fallo. En este paso el equipo de trabajo debe definir los fallos potenciales de cada una de las actividades del proceso. **Este paso es crítico** y por ello el equipo debe utilizar todos los datos de que se dispongan: AMFE realizados previamente, revisión de reclamaciones puestas por clientes internos y externos de ese proceso, o llevar a cabo **tormentas de ideas** sobre los potenciales fallos.

5ª. Determinar los Efectos Potenciales de Fallo. Para cada Modo Potencial de Fallo se identificarán todas las posibles consecuencias que estos puedan implicar, por ejemplo, a los pacientes. **Cada Modo de Fallo puede tener varios Efectos Potenciales.** Para cada Modo de Fallo se identificarán todas las posibles causas. Para ello se recomienda el uso de herramientas de análisis de causalidad, como el **diagrama de causa-efecto** (Ishikawa).

6ª. Identificar los sistemas de control actuales. En este paso se buscarán los controles existentes para prevenir posibles Causas de Fallo o para detectar el Modo de Fallo resultante.

EL ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (AMFE)

7ª. Determinar los índices de evaluación para cada Modo de Fallo. Existen tres índices de evaluación:

- **Índice de Gravedad (G).** Evalúa la gravedad del Efecto o consecuencia de que se produzca un determinado Fallo para el paciente. La evaluación se realiza en una **escala del 1 al 10**, de acuerdo con la “**Tabla de Gravedad**”).

Tabla de Gravedad

CRITERIO	PUNTUACIÓN
No es lógico pensar que el Fallo produzca un Efecto perceptible en la actividad o servicio realizado. Muy probablemente el paciente no se percatará del Fallo.	1
Baja gravedad debido a la escasa consecuencia del Fallo. El paciente tendrá un ligero descontento.	2 3
El Fallo provoca una moderada gravedad. Puede ocasionar repetir la actividad. El paciente tendrá un mayor descontento.	4 5 6
El Fallo provoca una elevada gravedad. El paciente sufre complicaciones que no llegan a incumplir las normas de seguridad o leyes. Tiene un alto grado de insatisfacción. Se debe obligadamente a rehacer toda la actividad.	7 8
El Fallo provoca una catástrofe al paciente, al centro, al personal...	9 10

- **Índice de Frecuencia (F).** Evalúa la probabilidad de que se produzca el Modo de Fallo para cada una de las Causas Potenciales en una escala del 1 al 10 (véase la “**Tabla de Frecuencia**”).

Tabla de Frecuencia

CRITERIO	PUNTUACIÓN
Probabilidad remota de que ocurra el Fallo. No sería lógico que ocurriese.	1
Baja probabilidad de que ocurra.	2 3
Probabilidad moderada. Ha ocurrido el Fallo en situaciones similares, pero en escasa proporción.	4 5 6
Alta probabilidad de que los Fallos sucedan. Es frecuente.	7 8
Muy alta probabilidad de frecuencia. El Fallo ocurre con absoluta seguridad.	9 10

EL ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (AMFE)

- **Índice de Detección (D).** Evalúa para cada causa, la probabilidad de detectar dicha causa y el Modo de Fallo resultante antes de actuar sobre el paciente en una escala del 1 al 10 (véase “**Tabla de Detección**”).

Tabla de Detección

CRITERIO	PUNTUACIÓN
Probabilidad remota de que el Efecto llegue al paciente. Los controles son fiables.	1
Baja probabilidad de que el Efecto llegue al paciente. Los controles utilizados lo detectarían antes.	2 3
Probabilidad moderada. Ha ocurrido el Fallo en situaciones similares, pero en escasa proporción.	4 5 6
Alta probabilidad de que los Efectos sucedan. Controles no fiables.	7 8
Muy alta probabilidad de que el Fallo ocurra. Los controles, aún siendo fiables, no lo detectarían.	9 10

8ª. Calcular para cada Modo de Fallo Potencial los Números de Prioridad de Riesgo (NPR). Para cada Causa Potencial, de cada uno de los Modos de Fallo Potenciales, se calculará un Número de Prioridad de Riesgo resultante de multiplicar los índices de gravedad (G), de frecuencia (F) y de detección (D) correspondientes.

$$\text{NPR} = \text{G} * \text{F} * \text{D}$$

El valor resultante puede variar entre 1 y 1000, siendo esta última cifra la que corresponde a un mayor Potencial de Riesgo.

Paso 9. Proponer Acciones de Mejora. A partir de la obtención de los NPR deberán proponerse Acciones de Mejora cuando estos sean elevados. De un lado, Acciones de Mejora Correctoras para eliminar las Causas de los Fallos en su origen. O, por otra parte, Acciones Contingentes para reducir en lo posible la gravedad del Efecto.

Paso 10. Revisar y evaluar. Se debe revisar el AMFE de manera periódica. La fecha de revisión debe establecerse previamente. La evaluación de los índices y el NPR permiten comprobar la eficacia de las Acciones de Mejora.

ESQUEMA DEL USO DEL AMFE ANTE EL RIESGO ASISTENCIAL

El AMFE se aplica antes de la aparición del error o del efecto adverso.

