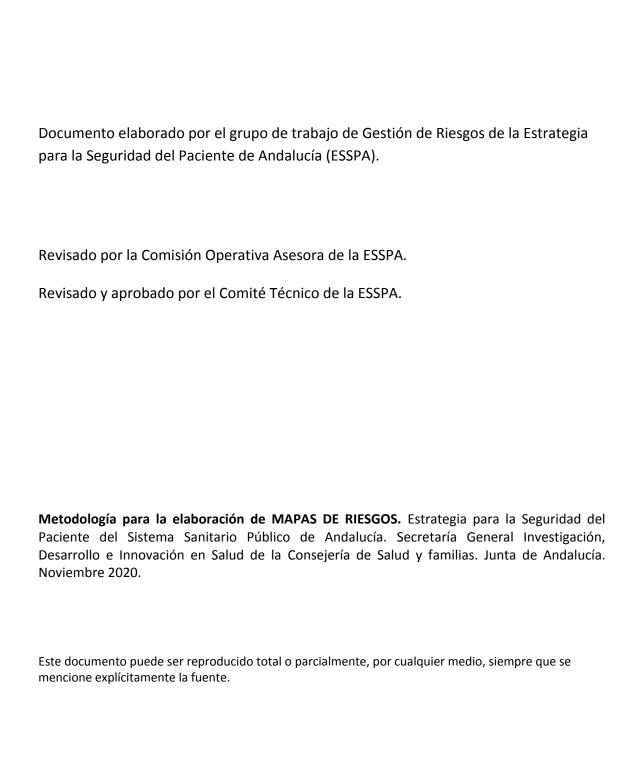
Metodología para la elaboración de MAPAS DE RIESGOS









Metodología para la elaboración de MAPAS DE RIESGOS

ÍNDICE

PRESE	ENTACIÓN	7
INTRO	DDUCCIÓN	8
CONC	EPTOS BÁSICOS PREVIOS	10
	Proceso	10
	Tipos de proceso	11
	Mapa de procesos	12
	Procesos clave u operativos	13
	Descripción de un proceso. Elementos básicos.	13
	Representación gráfica de un proceso	15
	Procedimientos. Protocolos	18
	Procesos asistenciales integrados	19
	Mapa de riesgos del proceso	
	Conceptos relacionados con seguridad del paciente y la gestión de riesgos	22
МЕТО	DDOLOGÍA	25
A.	SELECCIONAR EL PROCESO A ANALIZAR	26
В.	CREAR GRUPO DE TRABAJO. FORMACIÓN PREVIA	27
C.	DESARROLLAR METODOLOGÍA AMFE	28
D.	CONSTRUIR EL MAPA DE RIESGOS	39
BIBLIC	OGRAFIA	40
ANEX	os	42
,	ANEXO 1. MIEMBROS DEL GRUPO DE TRABAJO	42
	ANEXO 2. PLANTILLA AMFE (riesgos)	43
	ANEXO 3. PLANTILLA AMFE (meioras)	44

PRESENTACIÓN

La Estrategia para la Seguridad del Paciente del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) incluye como **objetivo**, **impulsar la gestión proactiva y reactiva de los riesgos**, incidentes y eventos adversos en los centros y unidades, con un enfoque orientado al aprendizaje y la mejora continua. Para ello, establece como una de sus acciones prioritarias el desarrollo y actualización de mapas de riesgos asistenciales y planes de contingencia en los centros y servicios, promoviendo el uso de herramientas corporativas para facilitar la identificación, análisis y evaluación proactiva de los riesgos.

El propósito de este documento es proporcionar orientaciones y herramientas de ayuda para la elaboración de mapas de riesgos de los procesos en las unidades, que permitan identificar los riesgos e implementar medidas de mejora que aumenten la seguridad del paciente. Esta metodología es aplicable para todos los servicios y unidades de los Hospitales, Distritos de atención primaria, Áreas de gestión sanitaria y Agencias sanitarias del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

El documento está dirigido a los referentes de seguridad del paciente de los centros y unidades y a los cargos intermedios (directores de unidad, jefes de servicio, coordinadores de enfermería...) como responsables de la elaboración de los mapas de riesgo en cada centro o unidad, así como a todos los profesionales que participen en el desarrollo de los mapas de riesgos.

INTRODUCCIÓN

A pesar de que la seguridad de los pacientes constituye una prioridad en la gestión de la calidad de cualquier servicio sanitario, la realidad es que los pacientes sufren daños durante la atención sanitaria, todos los días y en todos los sistemas sanitarios del mundo, de manera que ya hay estudios que demuestran que, en países industrializados, los eventos adversos constituyen la tercera causa de muerte, detrás de las enfermedades cardiovasculares y el cáncer.

La gestión de riesgos se considera un área clave dentro de la Estrategia para la Seguridad del Paciente del SSPA y engloba al conjunto de actividades clínicas y administrativas, que se dirigen a la disminución de los riesgos para pacientes y la minimización del daño que puedan sufrir, considerando al mismo tiempo el impacto sobre los profesionales y las organizaciones sanitarias.

La gestión de riesgos incluye diferentes fases para la mejora continua: análisis de la situación, identificación y evaluación de riesgos, planificación de medidas, implementación, seguimiento y revisión. Este proceso utiliza técnicas y herramientas específicas en los diferentes pasos, con metodologías validadas y ampliamente contrastadas. La gestión de los riesgos se puede hacer de forma reactiva (identificándolos una vez que ya han sucedido) o de forma proactiva (detectándolos antes de que sucedan).

Un mapa de riesgos es una herramienta para la gestión proactiva de los riesgos que muestra gráficamente los riesgos más relevantes de uno o más procesos de atención. Su finalidad es recordar, avisar a profesionales y directivos de la necesidad de estar alerta en determinadas actividades porque en ellas se ha identificado que existe un alto riesgo de fallar y producir daño al paciente. Esta alerta debe traducirse en medidas de prevención que

implemente la unidad o centro, para evitar el daño a los pacientes atendidos. El mapa también puede visualizar las acciones identificadas para prevenir los fallos.



Fuente: Elaboración propia

El mapa de riesgos puede ser la base de un plan de gestión de riesgos en la unidad o centro que esté en disposición de hacerlo, siempre que se haga sobre procesos clave de atención de los mismos y/o sobre otros procesos que puedan estar recogidos en la literatura como críticos.

CONCEPTOS BÁSICOS PREVIOS

Proceso

Según A. Arcelay un proceso es "una concatenación de decisiones, actividades y tareas llevadas a cabo por diferentes profesionales en un orden lógico y secuencial para producir un resultado previsible y satisfactorio en el paciente". En los servicios sanitarios un proceso podría definirse como un conjunto de actividades secuenciales, que se desarrollan por diferentes profesionales y que tienen como finalidad proveer servicios concretos a pacientes y usuarios con el propósito final de mejorar, prevenir y promover la salud de personas y comunidades, e incrementar su grado de satisfacción. Para gestionar y mejorar un proceso es necesario identificarlo, describirlo y representarlo.



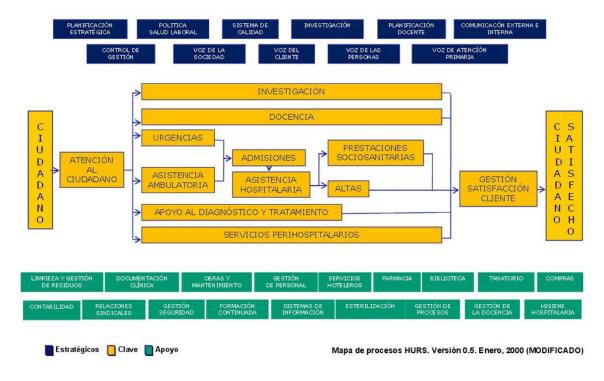
Tipos de proceso

En función del impacto más o menos directo sobre el usuario final, los procesos pueden clasificarse de la siguiente forma: procesos estratégicos o de gestión, procesos clave u operativos y procesos de soporte o de apoyo.

PROCESOS ESTRATÉGICOS	Procesos Clave	PROCESOS DE SOPORTE
Establecen las guías y orientaciones necesarias para que los procesos clave obtengan los resultados adecuados. Están vinculados a la responsabilidad de la Dirección.	Tienen contacto directo con la prestación del servicio al cliente o la elaboración del producto. Responden a la misión de la unidad o centro.	Apoyan el desarrollo de los procesos clave. Están relacionados con la gestión de recursos.
 Gestión del Plan de Calidad Plan estratégico del centro Comunicación interna y externa Planificación y desarrollo de la docencia e investigación Prevención de riesgos laborales 	 Atención e información a usuarios Atención domiciliaria Cuidados enfermeros en el centro Acogida al paciente (hospitalización) Atención a demanda en consulta Farmacia 	 Gestión de almacén Facturación y cobro Mantenimiento Restauraciçon Lencería Gestión de historias clínicas Gestión de esterilización

Mapa de procesos

Para representar el conjunto de los procesos de toda la unidad o centro se elabora el mapa de procesos. En él están identificados los procesos estratégicos, claves y de soporte. En la imagen, una representación de un mapa de procesos de un centro hospitalario.



Fuente: Mapa de procesos del Hospital Universitario Reina Sofía. Versión 0.5. Enero 2000 (modificado)

Procesos clave u operativos

Los procesos clave u operativos son aquellos que están en contacto directo con el usuario. Engloban todas las secuencias de actividades que se realizan en una unidad o centro y que tienen como resultado un servicio o un producto para el paciente/usuario. Incluye aquellas actividades que generan mayor valor añadido y tienen un mayor impacto sobre la satisfacción de los pacientes. Guardan relación con la misión y visión de esa organización y de la unidad en que se desarrolla el proceso.

A continuación, se exponen algunos ejemplos de procesos clave en el ámbito sanitario.

Unidades de atención primaria	Unidades de atención hospitalaria
 Atención consulta a demanda Atención urgente Atención domiciliaria Cuidados de enfermería Programas de salud incluyendo la salud comunitaria Atención e información a pacientes 	 Atención en consultas externas Atención a urgencias Atención en planta de hospitalización Atención quirúrgica Cuidados enfermeros Atención e información a pacientes y familiares

Estas clasificaciones pueden ser interpretables. El centro o unidad, siguiendo los criterios citados anteriormente, debe consensuar su identificación de procesos clave.

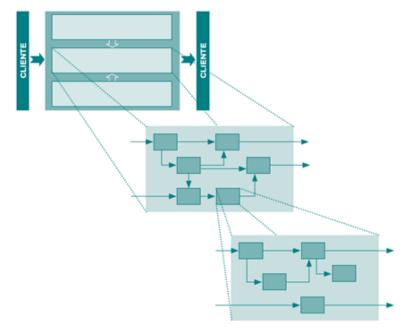
Descripción de un proceso. Elementos básicos

- Identificación del servicio o producto final (el resultado que genera el proceso),
- quiénes son los destinatarios (personas que reciben y valoran el resultado del proceso),

- quiénes son los intervinientes (profesionales que participan en la realización concatenada de las actividades),
- cuáles son las actividades del proceso y su relación secuencial,
- cuál es la primera actividad que consideraremos (límite de entrada) y cuál es aquella con la que finalizamos (límite de salida),
- con qué recursos se realiza el proceso
- cómo mediremos los objetivos de calidad que nos propongamos para el conjunto del proceso (indicadores).

Representación gráfica de un proceso.

Los procesos se representan como referencia visual, rápida e integral que guíe a los profesionales que intervienen en ellos. La representación facilita su gestión y mejora, haciendo comprensibles las actividades del mismo, su secuencia y sus relaciones e identificar las responsabilidades. Un proceso se puede desplegar en subprocesos o procesos de segundo nivel. Los subprocesos forman parte de un proceso mayor y engloban conjuntos de actividades con un propósito final. Una actividad es la forma de denominar a un grupo de acciones que persiguen un mismo fin y por tarea entendemos una acción concreta aislada. Lo importante es que el nivel de detalle que elijamos mantenga un criterio homogéneo para el conjunto de actividades de una misma representación.



Fuente: Beltrán Sanz J, Carmona Calvo MA, Carrasco Pérez R, Rivas Zapata MA, Tejedor Panchón F. Guía para una gestión basada en procesos. Instituto Andaluza de Tecnología; 2009.

Para representar gráficamente un proceso o subproceso se utiliza el diagrama de flujo que de una manera descriptiva representa las actividades interrelacionadas que lo integran, su secuencia, los límites y las responsabilidades funcionales de cada actividad, así como la coherencia del conjunto. El diagrama responde a qué hacer, en qué orden, con qué relaciones y quién es el profesional responsable de su desarrollo. Con la finalidad de construir mapas de riesgos los procesos pueden representarse esquematizando las actividades por fases o pasos. En las imágenes siguientes se recogen ejemplos de diagrama de flujo de procesos.

Ejemplo1:

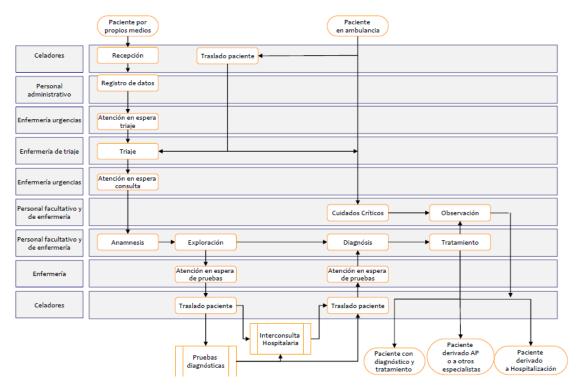


Diagrama de flujo de un proceso de atención en Urgencias. Fuente: Material docente del Diploma de especialización en calidad y seguridad del paciente en instituciones sanitarias. Escuela Andaluza de Salud Pública.

Ejemplo2:

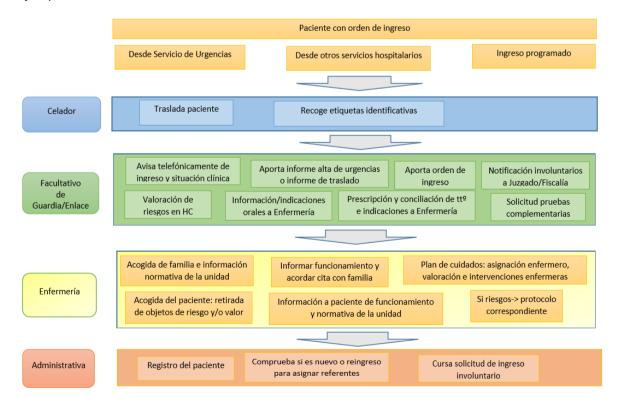


Diagrama de flujo del Proceso de Atención de la Unidad de Hospitalización de Salud Mental Virgen del Rocío. Fasel: Acogida. Fuente: Jiménez Casado, C. *Proyecto de mejora de la seguridad del paciente en la Unidad de hospitalización de salud mental del Hospital Virgen del Rocío.* Trabajo final de la 16ª Edición del Diploma de Especialización en Calidad y Seguridad del Paciente en Instituciones Sanitarias. Escuela Andaluza de Salud Pública, 2019.

Procedimientos. Protocolos

Los métodos de actuación para desarrollar un proceso deben documentarse y reciben el nombre de procedimientos. Son documentos operativos que actúan como referencia para las actuaciones de los profesionales implicados y especifican con detalle la forma de hacer el proceso en su conjunto o partes concretas del mismo.

Procedimientos y protocolos son términos que suelen emplearse como sinónimos y responden a la pregunta de ¿cómo se hace?. En general, los procedimientos recogen métodos relacionados con la gestión y los protocolos tienen un contenido y propósito del ámbito científico-técnico. Ambos documentos tratan de evitar que cada profesional que interviene en el proceso actúe según criterios propios porque de esa manera no sería posible asegurar la calidad del servicio o producto. En la siguiente tabla se describen algunos ejemplos de procedimientos de gestión y protocolos en una unidad clínica.

Procedimientos	Protocolos
 Procedimiento de gestión del proceso de atención en consultas. Procedimiento de mantenimiento de 	 Protocolo de atención a trauma grave. Protocolo de manejo del dolor torácico agudo.
equipos.Procedimiento para interconsultas.	 Protocolo de manejo del infarto agudo de miocardio.
 Procedimiento de información telefónica al usuario. 	 Protocolo de atención a víctimas de violencia.
	 Protocolo de prevención de úlceras por presión.

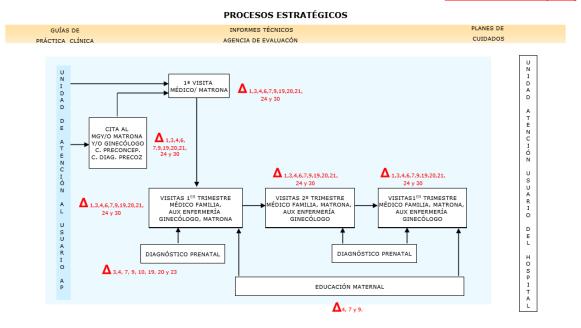
Procesos asistenciales integrados

Un proceso asistencial integrado son aquellas secuencias de actividades que realizan los proveedores de la atención sanitaria con la finalidad de incrementar el nivel de salud y el grado de satisfacción de la población que recibe los servicios, aplicados a la atención de las patologías y situaciones clínicas concretas más relevantes. Se enmarcan en los principios de la atención centrada en el paciente, la participación de profesionales y basan las actuaciones en la evidencia científica.

Los últimos procesos asistenciales integrados publicados pueden encontrarse en la página de procesos asistenciales integrados de la Consejería de Salud y Familias. Junta de Andalucía: https://www.juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias/areas/calidad-investigacion-conocimiento/gestion-conocimiento/paginas/pai.html

Mapa de riesgos del proceso

Mapa de riesgos del proceso es la representación de los riesgos, peligros que puede tener un paciente en el curso de su atención, sobre un diagrama de flujo del proceso, sobre una representación esquemática del mismo o sobre un mapa de procesos. Los mapas de riesgos son instrumentos informativos y dinámicos, permiten ubicar, en el curso de la asistencia, los diferentes riesgos para la seguridad del paciente y ser la base de una estrategia de prevención de los mismos en el centro o unidad clínica. En el siguiente ejemplo se muestran numerados los riesgos identificados para el PAI de embarazo, parto y puerperio y aparecen en el momento del proceso en el que existe posibilidad de que se produzcan.



PROCESOS DE SOPORTE

Fuente: Mapa de riesgos del PAI Embarazo, parto y puerperio. 2013. Hospital Reina Sofía.

En el mapa de riesgos, además, se pueden incluir aquellas acciones para prevenir los riesgos o minimizar las consecuencias de los mismos. En la siguiente figura se representan actuaciones recomendadas por organizaciones internacionales, válidas para los fallos identificados en el PAI de embarazo, parto y puerperio.

PROCESOS ESTRATÉGICOS PLANES DE GUÍAS DE INFORMES TÉCNICOS CUIDADOS PRÁCTICA CLÍNICA AGENCIA DE EVALUACÓN U N I **△** 2,3,9 OMS 1º VISITA D A D 7,14,15,17,20, 24 ESP 4,10 LOPD MÉDICO/ MATRONA DADDE A 2 OMS - 11,12,13 ESP - 4,10,11 LOPD CITA AL MGY/O MATRONA Y/D GINECÓLOGO E N C I O N C. PRECONCEP. C. DIAG. PRECOZ N C ▲ 2,3,9 OMS - 7,14,15,17,20, 24 ESP - 4,10 LOPD ÓNAL U S U A R I VISITAS 1^{ER} TRIMESTRE MÉDICO FAMILIA, AUX ENFERMERÍA GINECÓLOGO, MATRONA VISITAS 2º TRIMESTRE MÉDICO FAMILIA, MATRONA, AUX ENFERMENÍA GINECÓLOGO VISITAS1^{ER} TRIMESTRE MÉDICO FAMILIA, MATRONA, AUX ENFERMERÍA GINECÓLOGO U S D E L DIAGNÓSTICO PRENATAL DIAGNÓSTICO PRENATAL H O S P I T A L EDUCACIÓN MATERNAL PROCESOS DE SOPORTE

ONS: Recomendaciones para la Seguridad del Paciente. ESP: Estrategia de Seguridad del Paciente de Andalucía. LOPD: Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

SISTEMA DE

INFORMACIÓN

LIMPIEZA

ESTERILIZACIÓN

GESTIÓN DE

PERSONAS

Fuente: Mapa de riesgos del PAI Embarazo, parto y puerperio. 2013. Hospital Reina Sofía.

PRUFBAS

DIAGNÓSTICAS

SUMINISTROS

Conceptos relacionados con seguridad del paciente y la gestión de riesgos

Acción de mejora. Acción preventiva para la seguridad del paciente. Cualquier actuación dirigida a eliminar las causas de fallos en los procesos de atención, previniendo la aparición de los mismos y minimizando el daño que éstos pueden producir en los pacientes.

AMFE (Análisis modal de fallos y efectos). Metodología que permite identificar y priorizar los posibles riesgos para un paciente en procesos o subproceso concretos de la atención. En su técnica se incluye la identificación de fallos, causas y eventos adversos relacionados y la priorización de los fallos como base para plantear acciones que permitan prevenir los riesgos o minimizar su impacto.

Causa. Acto por el que se produce un efecto. Factor antecedente que contribuye a un evento, efecto, resultado o consecuencia. Una causa puede ser próxima, en el sentido de que precede inmediatamente a la consecuencia, o remota.

Daño. Alteración estructural o funcional del organismo y/o todo efecto perjudicial derivado de ella.

Daño asociado a la atención sanitaria. Daño que se deriva de las actuaciones llevadas a cabo durante el proceso de la atención sanitaria o que se asocia a ella. Comprende los conceptos de enfermedad, lesión, sufrimiento, discapacidad y muerte.

Detectabilidad. En el AMFE se considera la capacidad para descubrir el fallo o error antes de que se produzca el daño al paciente con los medios disponibles. Se puntúa de 10 (muy difícil de detectar) al 1 (fácilmente detectable).

Efecto: Resultado o consecuencia del modo de fallo para el paciente.

Error. Hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto. Acto de equivocación en la práctica de los profesionales sanitarios que puede contribuir a que suceda un evento adverso. Los errores pueden ser de comisión, si se hace algo erróneo, o de omisión, si no se hace lo correcto.

Evento adverso. Incidente que causa daño al paciente. Suceso o circunstancia que ha ocasionado un daño innecesario a un paciente como consecuencia de la atención sanitaria.

Evento centinela. Suceso imprevisto que causa la muerte o graves daños físicos o psicológicos al paciente. Todo evento centinela es un evento adverso cuyas consecuencias reúne unas características que obligan a una completa revisión de qué ha sucedido para evitar que pudiera volver a producirse.

Factor contribuyente. Circunstancia, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de que se produzca un incidente.

Fallo. Es el hecho de que un sistema o una parte del sistema se desarrolle de manera no planeada o no deseable. Defecto, interrupción o disfunción en los métodos operativos, los procesos o las infraestructuras de una Organización.

Frecuencia. En el AMFE se considera la posibilidad de que pueda ocurrir o se produzca un fallo. Se puntúa desde 1 (mínima frecuencia) a 10 (máxima frecuencia)

Gestión de riesgos. Conjunto de actividades que intervienen en la reducción de los riesgos de lesión para los pacientes y profesionales y en la reducción de los daños o las pérdidas materiales en las organizaciones sanitarias. La Gestión de riesgos es el conjunto de políticas, recomendaciones, programas e intervenciones que tienen como objetivo prevenir, eliminar o reducir los riesgos sanitarios.

Gravedad. En el AMFE se considera la importancia o severidad del efecto (daño) potencial al paciente. Se puntúa de 1 (menor gravedad) a 10 (mayor gravedad)

Incidente relacionado con la seguridad del paciente. Evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario al paciente.

Incidente sin daño. Incidente que alcanza al paciente pero no causa ningún daño apreciable.

Índice de Prioridad del Riesgo (IPR). En el AMFE se considera el resultado de multiplicar estos tres criterios: frecuencia del fallo, gravedad del efecto y capacidad de detección del fallo.

Mapa de riesgo. Instrumento gráfico, informativo y dinámico que permite situar los riesgos y los probables o comprobados daños que se producen al paciente durante el proceso de la atención sanitaria, en una unidad o servicio.

Modo de fallo. Manera en la cual algo puede fallar.

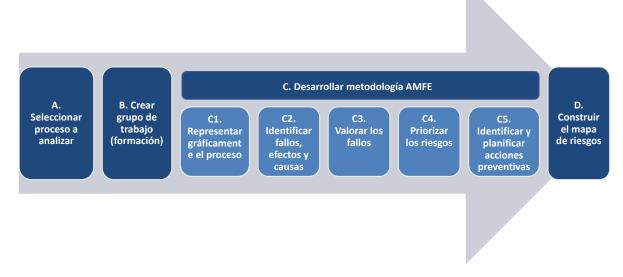
Nivel de riesgo: Magnitud de un riesgo o combinación de riesgos, expresados en términos de la combinación de la frecuencia, consecuencias y detectabilidad.

Riesgo. Probabilidad de que ocurra un incidente. Cualquier peligro que pueda haber para el paciente en el curso de su atención.

Seguridad del paciente. Reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, teniendo en cuenta los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención.

METODOLOGÍA

De manera resumida, la metodología que se propone consiste en seleccionar el proceso a analizar, realizar un diagrama de flujo de este proceso, identificar y priorizar los fallos que pueden aparecer en todas las actividades del proceso (AMFE) y situar los fallos que se han identificado sobre el diagrama del proceso o procesos pudiendo incorporarse además las acciones preventivas de estos fallos (mapa de riesgos). A continuación, se detallan los pasos a seguir para elaborar un mapa de riesgos.



A. SELECCIONAR EL PROCESO A ANALIZAR

Responsable: Dirección de la unidad, Referente de seguridad de la unidad

Finalidad: Acotar el ámbito de la actividad sobre el que se va a trabajar.

Consideraciones previas:

La selección puede hacerse de un solo proceso o un subproceso pero también del conjunto de procesos clave de la unidad o centro. En todo caso, el método deberá aplicarse proceso a proceso, o incluso a subprocesos determinados. Si la unidad tiene la intención de hacer un plan para prevenir los riesgos en el conjunto de su actividad, deberá realizar un mapa de riesgos de todos los procesos clave de la misma. Para ello se aconseja disponer previamente de un mapa de procesos que represente a todos los procesos de la unidad (claves y de otro tipo) y sus relaciones. Sin embargo, no es recomendable iniciarse en esta metodología o iniciar el trabajo en seguridad en la unidad aplicándola a todos los procesos de la unidad. Construir un mapa de riesgos sobre el mapa de procesos de la unidad es muy laborioso y no siempre útil.

Recomendaciones:

- En el momento de elegir el proceso o procesos sobre los que trabajar, hay que tener en cuenta aquellos que se consideran de mayor riesgo para la unidad o centro. Estos procesos estarían relacionados con determinadas características: aquellos que implican la participación de distintas categorías o profesionales o que afectan a distintos servicios/áreas, aquellos que se llevan a cabo en situaciones de estrés (ej.: RCP), aquellos en los que un mismo fallo puede afectar a muchas personas o que los efectos son más graves para los pacientes.
- En todo caso, los procesos de mayor riesgo se pueden identificar a través de diferentes fuentes de datos de la propia unidad o servicio -indicadores clínicos, reclamaciones, sugerencias, eventos adversos notificados- o mediante revisión de la literatura científica, estudios epidemiológicos (ENEAS, APEAS, EVADUR), etc.

B. CREAR GRUPO DE TRABAJO, FORMACIÓN PREVIA

Responsable: Dirección de la unidad, Referente de seguridad de la unidad

Finalidad: Constituir un equipo de trabajo con perfil adecuado para desarrollar la metodología y construir un mapa de riesgos, planificando la mejora de la seguridad a partir del mismo.

Recomendaciones:

- El grupo de trabajo debe conformarse con profesionales de todas las áreas y categorías implicadas en el proceso a analizar. Conocedores del ámbito de trabajo y el proceso, comprometidos y con suficiente experiencia. Deben disponer de tiempo y recursos.
- El número de miembros del grupo debe ser el adecuado para dar respuesta a los temas a tratar y a la vez ser operativo. Se recomienda que sea entre 6-10 personas. Se puede solicitar en el grupo la presencia puntual de otros profesionales a modo de consultoría.
- Un profesional del grupo debe llevar la coordinación, ejerciendo una función de liderazgo (convocatoria de reuniones, resumen de lo concluido, solicitud de finalización de tareas a los miembros...), para lo que deberá tener mayor disponibilidad de tiempo.
- Algún miembro del grupo debería conocer la metodología AMFE y en caso de no ser así, solicitar apoyo metodológico a algún otro profesional del centro que la conozca (ej.: referente de seguridad del centro, comisión de seguridad, unidad de calidad).
- Se recomienda dar una sesión formativa de la metodología en la primera reunión para que el grupo domine los conceptos esenciales, conozca el propósito de la tarea y de cada paso y adquirir habilidades para aplicar la metodología y obtener el producto esperado.
- El número de reuniones que se necesitan estaría entre 3-5, con una duración aproximada de unas 2 horas. El periodo entre reuniones debe permitir al grupo una reflexión individualizada sobre el tema, sin provocar olvido. Se recomienda cada 2 semanas.
- Es importante el apoyo de la Dirección como agente facilitador para ofrecer los recursos necesarios y como soporte para la puesta marcha de las medidas que se planteen.

C. DESARROLLAR METODOLOGÍA AMFE

El Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) es la técnica recomendada por los principales organismos internacionales para la identificación proactiva de los posibles fallos y efectos que pueden aparecer en las diferentes actividades de un proceso. Debe aplicarse siempre que se quiere valorar la seguridad para los pacientes en un proceso concreto, cuando se implante un nuevo proceso, se haga un rediseño de algún proceso existente o en el caso de que las condiciones de funcionamiento de un área vayan a sufrir un cambio.

Se basa en identificar:

- ¿qué puede ir mal? (FALLOS),
- ¿qué consecuencias puede tener? (EFECTOS)
- ¿por qué se puede fallar? (CAUSAS).

Este método valora la posibilidad de que ocurran los fallos, sus consecuencias y la capacidad para detectarlos y permite identificar qué podemos hacer para evitar que el fallo ocurra o minimizar sus consecuencias, en caso de que sea imposible evitarlo.

Entre las principales características de este método se encuentran:

- Proactivo: Analiza los posibles fallos antes de que ocurran. Carácter preventivo.
- Sistemático y estructurado: Permite identificar todas las posibilidades en las que un proceso puede fallar. Ayuda al diseño y rediseño de procesos.
- Prioriza: Evalúa cada fallo asignándole una puntuación con el objetivo de ordenar la necesidad de llevar a cabo determinadas estrategias preventivas.
- Participativo: Estimula la participación de aquellas áreas y profesionales que tienen conocimiento e implicación directa en el proceso. Fomenta la comunicación y la coordinación.

En la siguiente tabla se presentan los pasos a seguir para aplicar la metodología AMFE y una propuesta de sesiones de trabajo para desarrollarla.

Pasos	Sesiones de trabajo
1. Representar gráficamente el proceso.	Sesión grupal 1
2. Identificar fallos, efectos y causas	Sesión grupal 2
3. Valorar los fallos	Trabajo individual de cada miembro
4. Priorizar los riesgos	Trabajo individual del coordinador
5. Identificar y planificar acciones preventivas	Sesión grupal 3

En los anexos 2 y 3 se muestran las dos plantilla AMFE de trabajo con todas las columnas que se irán completando en los diferentes pasos, la primera de las plantillas contiene la información sobre los riesgos (fallos, causas y efectos) y la segunda sobre las acciones de mejora.

C1. REPRESENTAR GRÁFICAMENTE EL PROCESO

Responsable: Grupo de trabajo. Actividad grupal en Sesión 1.

Finalidad: Obtener una representación gráfica del proceso sobre el que se va a trabajar.

Recomendaciones:

- Este paso consiste en realizar un diagrama del flujo para ver de forma esquematizada todas las actividades del proceso y sus relaciones, identificando claramente los límites de entrada y salida del proceso (ver ejemplos en el apartado de conceptos básicos).
- Si el proceso es complejo o muy largo se puede dividir en subprocesos, en los cuales también representaremos las actividades secuencialmente.
- Para agilizar el trabajo, se aconseja que el coordinador lleve a la sesión una descripción breve del proceso (servicio o producto que se obtiene mediante el proceso, límites de entrada y salida, profesionales que intervienen) y un diagrama del proceso. De manera que en la sesión con el equipo de trabajo se pueda discutir, modificar y consensuar una representación gráfica definitiva.
- Excepcionalmente y con el propósito de simplificar el trabajo y hacer más comprensible la imagen, puede realizarse una representación esquemática del proceso obviando algunos aspectos (flujo, responsabilidades...).
- Incluir las actividades del proceso dentro de la plantilla AMFE (riesgos) (anexo 2)

Actividades	ld	Fallos	Efectos	Causas	Frecuencia	Gravedad	Detectabilidad	IPR
Actividad 1								
Actividad 2								
Actividad 3								

C2. IDENTIFICAR LOS FALLOS, EFECTOS y CAUSAS

Responsable: Grupo de trabajo. Actividad grupal en Sesión 2

Finalidad: Identificar en las actividades del proceso elegido, los fallos que se pueden cometer y que podrían tener efectos negativos sobre los pacientes

Consideraciones previas:

Para la realización de este paso se recomienda utilizar como técnica la "tormenta o lluvia de ideas". Esta técnica consiste en la generación de ideas sobre probables fallos, por parte de los miembros del grupo de trabajo, tantas ideas como se le ocurran a cada uno. Estas ideas se irán presentando de forma ordenada, con el fin de eliminar repeticiones y facilitar posibles agrupaciones. En este punto, el papel del líder coordinador del grupo es crucial para facilitar la participación de todos los componentes, controlar los tiempos y mantener la disciplina del grupo. En la imagen se muestra los pasos para llevar a cabo la técnica.



Recomendaciones

- Identificar para cada actividad o fase del proceso, ¿qué puede ir mal? Identificar todos los fallos o errores potenciales que se pueden presentar en cada una de las fases actividades o grupos de actividades del proceso. Incluir los fallos dentro de la plantilla AMFE (anexo 2).
- Identificar para cada fallo, ¿qué consecuencias puede tener? Identificar los efectos para el paciente. Incluir los efectos dentro de la plantilla AMFE (anexo 2). Tener en cuenta que:
 - Un fallo potencial puede o no haber ocurrido, pero hay que pensar en los efectos que ese fallo ha provocado o puede provocar en el paciente.
 - Cualquier efecto de un fallo con posibles consecuencias para el paciente, podría considerarse un posible evento adverso.
 - Un mismo fallo puede tener más de un efecto, en este considerar sólo el efecto más grave que podría provocar este fallo en el paciente.
- Identificar para cada fallo, ¿por qué puede fallar? Identificar las causas potenciales que pueden provocar cada uno de los fallos. Estas causas deben de estar bien descritas y ser concretas, para facilitar la identificación de las acciones preventivas o correctoras adecuadas. Un fallo puede tener más de una causa, podemos agruparlas. Incluir las causas dentro de la plantilla AMFE (anexo 2).

Actividades	Id	Fallos	Efectos	Causas	Frequencia	Gravedad	Detectabilidad	IPR
-				Causa1 del fallo1				
	1 Fallo:	Fallo1	Efecto del falllo 1	Causa 2 del fallo 1				
				Causa 3 del fallo 1				
Actividad 1	2	Fallo2	Efecto del falllo 2	Causa1 del fallo2				
		5-0-2	55-4-14-5-11-2	Causa1 del fallo3				
	3	Fallo3	Efecto del falllo 3	Causa 2 del fallo 3				
Actividad 2								
Actividad 3								
122								

C3. VALORAR LOS FALLOS

Responsable: Grupo de trabajo. Trabajo virtual individual de cada miembro del grupo.

Finalidad: Valorar cuantitativamente los fallos a través de una ponderación en base a unos criterios y escalas de puntuación.

Consideraciones previas:

Los criterios y escalas para la valoración son:

- Frecuencia. Estima con qué frecuencia se produce o se podría producir el fallo. La puntuación va de 1 a 10 siendo 1 la menor frecuencia y 10 la frecuencia máxima.
- Gravedad. Determina la importancia o severidad del efecto del fallo potencial para el paciente. La puntuación va de 1 a 10 siendo 1 la menor gravedad y 10 la gravedad máxima.
- Detectabilidad. Mide la capacidad que existe en la unidad o centro para detectar el fallo o
 error antes de que se produzca el daño, con los medios actuales existentes. En este caso,
 el valor se mide al contrario, la puntuación de 10 responde a muy difícil de detectar y 1 es
 fácilmente detectable.

El significado de las escalas (categorización, puntuación) se decidirá por consenso del grupo. Para ello, éste puede desarrollar su propia escala o utilizar una matriz de puntuación como la que se presenta a modo de ejemplo en el siguiente cuadro.

FRECUENCIA del fallo	Valor F	GRAVEDAD del efecto	Valor G	DETECTABILIDAD del fallo	Valor D
Muy alta	9-10	Catastrófico	9-10	Muy difícil	9-10
Alta	7-8	Severo	7-8	Algo difícil	7-8
Moderada	5-6	Moderado	5-6	Normal	5-6
Baja	2-4	Leve	3-4	Bastante fácil	3-4
Muy baja	baja 1-2 Ninguno 1-2				1-2

Recomendaciones:

- El coordinador del grupo preparará la plantilla AMFE con los fallos, efectos y causas identificados y se la enviará o entregará a cada miembro del grupo.
- Cada miembro del grupo valorará individualmente la frecuencia de los fallos, la gravedad de los efectos y su capacidad de detección según los valores decididos previamente por consenso. Los valores deben incluirse en la plantilla AMFE.
- Entregar o enviar la plantilla AMFE al coordinador del grupo una vez cumplimentada.

Actividades	Id	Fallos	Efectos	Causas	Frecuencia	Gravedad	Detectabilidad	IPR
			Efecto del falllo 1	Causa 1 del fallo 1	9	7	5	
	1	Fallo1		Causa 2 del fallo 1	6	3	2	
			5,000,000,000,000,000,000	Causa 3 del fallo 1	2	9	6	
Actividad 1	2	Fallo2	Efecto del falllo 2	Causa1 del fallo2	6	6	5	
	3	F-W-2	56 d-16-111- 2	Causa1 del fallo3	8	6	8	
	3	Fallo3	Efecto del falllo 3	Causa 2 del fallo 3	3	3	2	
Actividad 2								
Actividad 3								
2.2								

C4. PRIORIZAR LOS RIESGOS

Responsable: Coordinador del grupo. Trabajo individual del coordinador del equipo.

Finalidad: Priorizar los riesgos de cada fallo identificado mediante el análisis de las valoraciones de cada miembro del grupo.

Recomendaciones:

- El coordinador incluirá en la plantilla AMFE (riesgos) definitiva la media de cada uno de los valores planteados por cada miembro del grupo para la frecuencia de los fallos, la gravedad de los efectos y su capacidad de detección.
- El Índice de Prioridad para cada Riesgo (IPR) se calculará automáticamente en la plantilla AMFE, como resultado de multiplicar el valor otorgado a cada uno de los tres criterios: gravedad del efecto, frecuencia del fallo y su capacidad de detección.
- Desde un punto de vista de gestión de la seguridad debemos buscar soluciones y actuar en primer lugar sobre los fallos más frecuentes, que provoquen efectos más graves y con menor posibilidad de ser detectados, es decir, priorizar los que tienen el IPR más elevado.
- También deberían priorizarse aquellos fallos cuya gravedad del efecto haya sido puntuada con valores máximos (9-10 catastrófico) aunque su IPR resulte menor del límite que hayamos establecido para seleccionar los IPR de los fallos sobre los que actuar. Estos fallos se consideran críticos.
- El coordinador enviará la plantilla AMFE (para los riesgos) definitiva con los valores medios y los IPR a cada uno de los miembros del grupo, señalando aquellos fallos prioritarios sobre los que actuar.

Actividades	Id	Fallos	Efectos	Causas	Frecuencia	Gravedad	Detectabilidad	IPR
				Causa1 del fallo1	9	7	5	315
	1	Fallo1	Efecto del falllo 1	Causa 2 del fallo 1	6	3	2	36
1-17-1	1000		320 EAGLES AND CASE OF CO.	Causa 3 del fallo 1	2	9	6	108
Actividad 1	2	Fallo 2	Efecto del falllo 2	Causa 1 del fallo 2	6	6	5	180
	3		er	Causa1 del fallo3	8	6	8	384
	3	Fallo3	Efecto del falllo 3	Causa 2 del fallo 3	3	3	2	18
Actividad 2								
Actividad 3								
22								

C5. IDENTIFICAR Y PLANIFICAR LAS ACCIONES PREVENTIVAS

Responsable: Grupo de trabajo. Actividad grupal en Sesión 3.

Finalidad: Proponer acciones de mejora que prevengan estos fallos evitando posibles daños para los pacientes.

Consideraciones previas:

- Preparar previamente la plantilla AMFE (para las mejoras) que incluya la información solo de los fallos priorizados según su IPR o su alta gravedad (fallos críticos), anexo 3.
- Para la realización de este paso se recomienda utilizar nuevamente la técnica la "tormenta
 o lluvia de ideas" que se utilizó para identificarlos fallos, efectos y causas o cualquier
 técnica de consenso.

Actividades	Id	Fallos	Efectos	Causas	Frecuencia	Gravedad	Detectabilidad	IPR	Acción de mejora	Responsable	Indicador de evaluación	Plazo	Factibidad viabilidad
				Causa 1 del fallo 1	9	7	5	315				Ú	
	1	Fallo1	Efecto del falllo 1	Causa 2 del fallo 1	6	3	2	36					
Actividad 1	100			Causa 3 del fallo 1	2	9	6	108					
Actividad 1	2	Fallo2	Efecto del falllo 2	Causa 1 del fallo 2	6	6	5	180					
	-	5-0-3	Efecto del falllo 3	Causa 1 del fallo 3	8	6	8	384					
	3	Fallo3	ETECTO del Tallio 5	Causa 2 del fallo 3	3	3	2	18					
Actividad 2													
Actividad 3													

Fuente: Elaboración propia

Recomendaciones:

 Identificar grupalmente las acciones preventivas que permitan reducir la probabilidad de que se produzca cada uno de los fallos. Estas acciones preventivas pueden dirigirse a eliminar las causas, reducir la frecuencia de aparición o a disminuir o mitigar sus efectos.
 Las mejoras pueden estar relacionadas con el rediseño de circuitos, mejorar la capacitación de los profesionales, mejora de las condiciones laborales o del entorno, rediseño de estructura, rediseño de procesos, establecer sistemas de control y seguimiento y mejorar la información al paciente... Incluir las acciones dentro de la plantilla AMFE (mejoras) (anexo 3).

- Para que las acciones propuestas puedan ejecutarse, las personas que ejerzan como responsables de seguridad, la dirección de la unidad y el grupo deberán implicarse en construir un proyecto de mejora de la seguridad del paciente basado en las acciones preventivas propuestas.
- Para cada acción de mejora se debe identificar quién será la persona responsable de su implantación, los plazos para su ejecución, controles para el seguimiento e indicadores de evaluación. Igualmente, es aconsejable valorar la factibilidad y viabilidad de cada acción, con el objetivo de dimensionar su desarrollo, tiempo y recursos necesarios. Incluir esta información dentro de la plantilla AMFE (mejoras) (anexo 3).
- Con posterioridad a la sesión, el coordinador del grupo elaborará un listado definitivo de acciones preventivas, agrupándolas según sus características (formación, elaboración de procedimientos, checklists, modificaciones estructurales o funcionales...), para llevar a cabo su planificación.
- El desarrollo de las acciones requiere seguimiento y el resultado de las acciones debe evaluarse. Se recomienda realizar después de un periodo de tiempo, una nueva ponderación de los fallos que se identificaron, comprobando los cambios producidos tras la implementación de barreras preventivas.

D. CONSTRUIR EL MAPA DE RIESGOS

Responsable: Coordinador del grupo.

Finalidad: Facilitar a los profesionales y responsables implicados una imagen gráfica que les alerte de dónde pueden surgir los fallos de mayor importancia en uno o varios procesos de atención y proporcionar la visualización de qué medidas debemos de tomar para prevenirlos.

Recomendaciones:

- La persona que coordina el grupo incorporará en el diagrama de flujo la relación de fallos prioritarios (IPR más altos) por cada actividad del proceso y la relación de acciones de mejora relacionadas. Asimismo, se deben incluir los fallos críticos.
- Una forma de hacerlo es colocar el identificador numérico asignado a cada fallo en aquella
 actividad del proceso en la que pueden aparecer y enlazar visualmente las acciones
 preventivas propuestas para este fallo. Este mapa nos indicará cuáles son los momentos
 del proceso con mayor riesgo.
- El gráfico resultante será trasladado al equipo de trabajo que mediante debate y consenso finalizará la imagen final, decidirá los elementos que deben visualizarse y cómo hacerlo.
- Tras la aprobación del mapa de riesgos por la dirección de la unidad y el referente de seguridad, se deberá presentar y difundir el mapa en la unidad y/o servicio para conocimiento de todos los profesionales y situarlo en un lugar visible y accesible para que sirva de alerta y mejora de la seguridad.
- El mapa de riesgos es una herramienta dinámica que debe ser actualizada cada vez que se introduzca una modificación en el proceso. Si no hay modificaciones, se recomienda una actualización cada dos o tres años.

BIBLIOGRAFIA

- Análisis modal de fallos y efectos. AMFE (NTP 679). Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales de España. 2004. Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/326775/ntp 679.pdf/3f2a81e3-531c-4daa-bfc2-2abd3aaba4ba
- Ashley L, Armitage G, Neary M, Hollingsworth G. A Practical Guide to Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Making the Most of the Team and Its Meetings. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2010; 36(8):351-8. doi: 10.1016/s1553-7250(10)36053-3.
- Asociación Española para la Calidad. Herramientas AMFE. Madrid; 2017 [consultado 28 junio 2020]. Disponible en: https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/amfe
- DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using Health Care Failure Mode and Effect AnalysisTM: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. Jt Com J Qual Improv. 2002;28:248-67.
- Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020.
 Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016
- Estrategia para la Seguridad del Paciente. Plan Estratégico de Calidad del Sistema Sanitario
 Público de Andalucía. Sevilla: Consejería de Salud y Familias. Junta de Andalucía; 2019.
- Failure mode and effects analysis in health care: Proactive risk reduction. Third edition. Joint Commission Resources: 2010.
- García Gómez MM. Los mapas de riesgo. Concepto y metodología para su elaboración. Rev San Hig Pub. 1994; 68: 443-53
- Guía de diseño y mejora continua de Procesos asistenciales. 1ª ed. Sevilla: Consejería de Salud. Junta de Andalucía; 2001.
- Guía de diseño y mejora continua de Procesos asistenciales integrados. 2ª ed. Sevilla: Consejería de Salud. Junta de Andalucía; 2009.
- IHI's Patient Safety Essentials Toolkit. Institute for Healthcare Improvement; 2019. Disponible en: http://www.ihi.org/resources/Pages/Tools/Patient-Safety-Essentials-Toolkit.aspx

- Joint Commission International Estándares para la acreditación de hospitales de la Joint Comission International Joint Comission Resources, Oakbrook, II (2017).
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHCO)
- La seguridad del paciente en siete pasos. Agencia Nacional para Seguridad del Paciente (NPSA). Sistema Nacional de Salud (NHS). Reino Unido. Madrid: Agencia de Calidad. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Makary MA, Daniel M. Medical error: the third leading cause of death in the US. BMJ. 2016;353:i2139Mañes-Sevilla M , Marzal-Alfaro MB, Romero Jiménez R, Herranz-Alonso A, Sanchez Fresneda MN, Benedi Gónzalez J, Sanjurjo-Sáez M. Análisis modal de fallos y efectos para mejorar la calidad de los ensayos clínicos. J. healthc. qual. res. 2018; 33(1):33-47
- Más que palabras: Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe Técnico Definitivo. World Health Organization; 2009.
- Norma UNE-EN 60812:2008. Técnicas de análisis de la fiabilidad de sistemas. Procedimiento de análisis de los modos de fallo y de sus efectos (AMFE).
- Norma UNE 179003:2013. Servicios Sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente.
- Norma UNE-EN ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisito (ISO 9001:2015)
- Norma UNE-EN ISO 9000:2015. Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario (ISO 9000:2015)
- Patient safety tool kit. Cairo: World Health Organization. Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2015.
- Tomas Vecina S, Bueno Dominguez MJ, Chanovas Borras M, Roquetas Borrás M, Roqueta Egea F, Grupo de trabajo Mapa de Riesgos SEMES. Trauma Fund MAPFRE.2014; 25(1):46-53.

ANEXOS

ANEXO 1. MIEMBROS DEL GRUPO DE TRABAJO

Coordinadora del grupo

Pastora Pérez Pérez.

Grupo por orden alfabético

María Antonia Álvarez de Lara Sánchez. Hospital Reina Sofía de Córdoba.

Ángel Cobos Vargas. Hospital Universitario San Cecilio de Granada.

Isabel Fernández Ruiz. Escuela Andaluza de Salud Pública.

Marcial Mariscal Ortiz. Distrito Sanitario de Atención Primaria Jaén – Jaén Sur.

Francisco Javier Márquez Cuenca. Área de Gestión sanitaria Norte de Córdoba.

Ana María Mora Banderas. Agencia Sanitaria Costa del Sol de Málaga.

Pastora Pérez Pérez. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.

Angélica Tejedor Sánchez. Empresa Pública de Emergencias Sanitarias.

ANEXO 2. PLANTILLA AMFE (riesgos)





 Proceso:
 Responsable del proceso:
 Fecha de elaboración:

 UGC:
 Director de la UGC:
 Fecha de revisión:

Actividades	ID fallo	Fallos	Efectos	Causas	Frecuencia (1-10)	Gravedad (1-10)	Detectabilidad (1-10)	IPR

ANEXO 3. PLANTILLA AMFE (mejoras)





 Proceso:
 Responsable del proceso:
 Fecha de elaboración:

 UGC:
 Director de la UGC:
 Fecha de revisión:

Actividades	Id fallo	Fallos	Efectos	Causas	IPR priorizados	Acción de mejora	Responsable	Indicadores de evaluación	Plazo	Factibilidad, viabilidad

