



**Universidad
Norbert Wiener**

**UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERÍA
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GESTIÓN DE SERVICIOS DE
SALUD Y ENFERMERÍA**

**USO DEL ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLAS EN LA ATENCIÓN DE LA
SALUD PARA LA DISMINUCIÓN DE RIESGOS EN LA SEGURIDAD DEL
PACIENTE**

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD Y ENFERMERÍA**

**PRESENTADO POR:
LIC. TIFANI NOEMI BARRIENTOS MONTERROSO**

ASESOR: MG. EDUARDO PERCY MATTA SOLIS

LIMA - PERÚ

2019

DEDICATORIA

A mi querida mamá Mery por su apoyo incondicional, por motivarme a cumplir mis sueños y enseñarme que querer es poder.

AGRADECIMIENTO

A Dios por darme la vida, fortaleza y protección cada día.

A la Universidad Norbert Wiener por inculcarme el conocimiento necesario en mi formación como especialista.

ASESOR

Mg. EDUARDO PERCY MATTA SOLIS

JURADO

Presidente: Dra. Maria Hilda Cardenas de
Fernandez

Secretario: Mg. Werther Fernando Fernandez
Rengifo

Vocal: Mg. Ivan Javier Basurto Santillan

ÍNDICE

DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
ASESOR	v
JURADO	vi
ÍNDICE	vii
ÍNDICE DE TABLAS.....	ix
RESUMEN	x
ABSTRACT.....	xi
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN	12
1.1 Planteamiento del problema	12
1.2. Formulación de la pregunta	15
1.3. Objetivo.....	16
2.1 Diseño de estudio	17
2.2 Población y Muestra	17
2.3 Procedimiento de recolección de datos	18
2.4 Técnica de análisis	18
2.5 Aspectos éticos.....	19
CAPÍTULO III: RESULTADOS	20
3.1 Tablas	20
CAPÍTULO IV: DISCUSIÓN.....	32
4.1. Discusión	32

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	36
5.1. Conclusiones.....	36
5.2. Recomendaciones	36
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	38

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Estudios revisados sobre el uso del del análisis de modo y efecto de fallas en la atención de la salud para la disminución de riesgos en la seguridad del paciente.....	21
Tabla 2. Resumen de estudios sobre el uso del del análisis de modo y efecto de fallas en la atención de la salud para la disminución de riesgos en la seguridad del paciente	31

RESUMEN

Objetivo: Sistematizar las evidencias sobre el uso del análisis de modo y efecto de fallas en la atención de la salud (AMFE) para la disminución de riesgos en la seguridad del paciente. **Material y Métodos:** La presente investigación se encuentra diseñada como una revisión sistemática, la cual resume resultados de estudios de investigación y proporciona evidencia sobre el uso de una determinada intervención, para esta investigación se revisaron un total de 25 artículos científicos, los cuales fueron sometidos a criterios de selección quedando una muestra de 10 artículos encontrados en bases de datos como: Lilacs, Pubmed, Sciencedirect, Redalyc, Elsevier y Scielo. **Resultados:** De la evidencia encontrada, el 100% (n=10/10) señala el uso del AMFE para la disminución de riesgos en la seguridad del paciente. Los resultados que se obtuvieron también indican que, en cuanto a la calidad de la evidencia científica el 50% (n= 5/10) son estudios pre-experimentales, el 30% (n= 3/10) son estudios descriptivos y el 20% (n= 2/10) son estudios de cohortes, en cuanto al lugar de procedencia de la evidencia se encuentra a España (50%), Colombia (10%), Argentina (10%), Israel (10%), India (10%) e Irán (10%). **Conclusión:** Se evidencia el uso del AMFE para la disminución de riesgos en la seguridad del paciente.

Palabras clave: “Uso”, “Análisis de modo y efecto de fallas en la atención de la salud”, “Seguridad del paciente”.

ABSTRACT

Objective: Systematize the evidence on the use of the analysis of the mode and effect of failures in health care (AMFE) for the reduction of risks in patient safety.

Material and Methods: The present investigation is designed as a systematic review, which summarizes results of research studies and provides evidence on the use of a specific intervention, for this investigation a total of 25 scientific articles were reviewed, which were submitted to selection criteria leaving a sample of 10 articles found in databases such as: Lilacs, Pubmed, Sciencedirect, Redalyc, Elsevier and Scielo.

Results: Of the evidence found, 100% (n = 10/10) indicate the use of AMFE to reduce risks in patient safety. The results obtained also indicate that, as regards the quality of the scientific evidence, 50% (n = 5/10) are pre-experimental studies, 30% (n = 3/10) are descriptive studies and 20 % (n = 2/10) are cohort studies, as far as the place of origin of the evidence is to Spain (50%), Colombia (10%), Argentina (10%), Israel (10%), India (10%) and Iran (10%).

Conclusion: The use of AMFE for reducing risks in patient safety is evidenced.

Keywords: "Use", "Analysis of the mode and effect of failures in health care", "Patient safety".

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

1.1 Planteamiento del problema

En 1999, el Instituto de Medicina de los Estados Unidos (OIM) publicó el informe llamado "To Err is Human" (Errar es humano), en la cual se realizó el análisis retrospectivo de 30,121 registros hospitalarios, el resultado de ello fue la identificación de errores médicos graves, como daños iatrogénicos en el 3,7% de los pacientes, de los cuales el 6.5% causaron pérdida permanente funcional y el 13,6% ocasionaron la muerte del paciente. Teniendo como base dichos resultados, se consideró que estos daños fueron contributivos a la ocurrencia de 180.000 muertes por año en Estados Unidos (1).

Dada la repercusión global de esta publicación, la Organización Mundial de la Salud (OMS) instauró "La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente" en el año 2004, este equipo de trabajo tiene como finalidad la realización de evaluaciones sobre seguridad en los servicios de salud, el enfoque prioritario es prevenir daños y el componente central de la labor es llamado como "Desafío Global", que cada cierto tiempo lanza un tema a tratar y un informe de progreso del objetivo trazado (2).

La OMS considera que anualmente, a nivel mundial decenas de millones de pacientes sufren daños que les ocasiona algún tipo de discapacidad temporal o permanente, y en el caso extremo podría llegar hasta la muerte, a consecuencia de prácticas inseguras de atención, aproximadamente uno de cada diez pacientes que es atendido en instituciones de salud adecuadamente implementadas sufre daño o lesión no intencionado (3).

Actualmente, la seguridad del paciente es un asunto muy discutido en todo el mundo, principalmente por la alta incidencia de eventos adversos en las instituciones de salud, implementar un programa de seguridad del paciente implica un conjunto de estrategias, herramientas e intervenciones que puedan ser capaces de prevenir o minimizar los riesgos y daños que puedan sufrir los pacientes y mantenerlos en niveles mínimos aceptables (4).

Es por ello que se define como la disminución del riesgo de daño innecesario a un mínimo aceptable asociado directamente a la atención de salud, para ello tiene como base el conjunto de conocimientos existentes, recursos de la organización y el entorno donde se brinda la atención de salud, esto además se contrasta con el riesgo de no realizar tratamiento o de realizar otro proceso (5).

Si bien la definición es relativamente nueva, esta se apoya en principios desarrollados de manera previa como: medicina basada en evidencia, uso racional de medicamentos, uso y desarrollo de guías clínicas, aplicación de principios éticos y la interacción médico – paciente o enfermera - paciente, todas estas prácticas están dirigidas a reducir los eventos por mala praxis y en favorecer la seguridad de los pacientes, con el paso del tiempo, se han implementado más medidas para mejorar la seguridad, entre las que se pueden destacar: control de medicamentos de alto riesgo, equipos biomédicos y tecnología, higiene de manos como medida fundamental para prevenir infecciones intrahospitalarias, uso de listas de verificación de cirugía segura y la

implementación de sistemas voluntarios de notificación de incidentes y eventos adversos (6).

Esta cultura de seguridad se promueve por medio de la gestión de riesgos e incorporación de buenas prácticas de atención basadas en evidencias científicas, convirtiéndose en primordial para la efectividad de los cuidados seguros, prevención de incidentes y eventos adversos debidos a fallas en la asistencia sanitaria, es por ello que es necesaria la adopción de técnicas y herramientas acorde a la dinámica de cada ubicación.

Es importante conocer que cuando aparece un error, en última instancia existe un profesional que comete el error activo, para llegar a esta situación es necesario la sumatoria de fallos o errores latentes que con frecuencia son ajenos al que muchos van a considerar como responsable". Es por ello que, para realizar el análisis y la prevención de futuros errores, se debe analizar los diversos componentes alrededor del acto asistencial (7).

Considerando que los riesgos corresponden a la ocurrencia y gravedad de un evento adverso en el paciente, es fundamental la utilización de métodos de análisis y gestión de riesgos que puedan proporcionar conocimientos sobre problemas existentes, detección de riesgos en la atención, además de determinar causas fundamentales y proponer medidas de corrección y prevención que sean precisas y oportunas. Entre los métodos que existen, el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), se caracteriza por su naturaleza dinámica, prospectiva, no estadística y sistemática.

El AMFE ha sido recomendado por organizaciones internacionales, como la Comisión Conjunta, el Instituto para el Mejoramiento de la Atención Médica y el Instituto de Prácticas de Medicamentos Seguros (ISMP), para realizar la identificación y análisis de los modos de falla en los procesos de atención, efectos y causas que puedan producir, con ello se busca establecer prioridades

y formular recomendaciones encaminadas a la eliminación o reducción de la posibilidad que ocurra una falla (8).

El AMFE se considera un instrumento importante en la planificación de la seguridad en la atención, ya que permite evaluar las deficiencias que puede ocasionar un mal funcionamiento del servicio o proceso, además permite la priorización de acciones encaminadas a minimizar o eliminar las fallas potenciales o riesgos mediante una metodología simple y sistemática, el cálculo de prioridades se realiza a través de la multiplicación de la Probabilidad de Aparición (A), Gravedad (G) y Probabilidad de Detección (D) cuyo resultado determina el Número de Prioridad de Riesgo (NPR) (9).

Es por ello, que este trabajo contribuirá a incrementar el conocimiento dentro del área de gestión en enfermería, teniendo como objetivo la evaluación de la efectividad del AMFE para la disminución de riesgos en la seguridad del paciente, con ello se busca establecer la uniformidad de criterios en este tema a través del estudio de esta revisión sistemática.

1.2. Formulación de la pregunta

Para esta revisión sistemática, se formula la siguiente pregunta desarrollada bajo metodología PICO:

P: Paciente / Problema	I : Intervención	C: Intervención de Comparación	O: Outcome Resultados
Riesgos en la seguridad del paciente	Análisis de modo y efecto de fallas en la atención de la salud.	No corresponde	Uso del análisis de modo y efecto de fallas en la atención de la salud para la disminución de riesgos en la seguridad del paciente.

¿Cuál es el uso del Análisis de modo y efecto de fallas en la atención de la salud. para la disminución de riesgos en la seguridad del paciente?

1.3. Objetivo

Sistematizar las evidencias sobre el uso del Análisis de modo y efecto de fallas en la atención de la salud para la disminución de riesgos en la seguridad del paciente.

CAPÍTULO II: MATERIALES Y MÉTODOS

2.1 Diseño de estudio

El diseño de este estudio fue una revisión sistemática, la cual se define como una investigación que resume los resultados de diversos estudios primarios, cuyo objetivo es mostrar la evidencia científica más actualizada, para su elaboración se debe aplicar una metodología objetiva y rigurosa, con el fin de evitar posibles sesgos en la investigación (10).

2.2 Población y Muestra

La población inicial de investigación fueron 25 artículos científicos, estos fueron sometidos a criterios de selección como la antigüedad no mayor a 10 años y a la calidad de evidencia, finalmente la muestra quedó conformada por 10 artículos científicos publicados en bases de datos académicas, dichos artículos se encuentran en diferentes idiomas.

2.3 Procedimiento de recolección de datos

La búsqueda de artículos científicos se realizó en bases de datos como: Lilacs, Pubmed, Sciencedirect, Redalyc, Elsevier y Scielo, dichas investigaciones tuvieron como eje principal el uso del AMFE para la disminución de riesgos en la seguridad del paciente; el criterio principal de búsqueda fue acceso completo al artículo científico, además se realizó la inclusión de los más relevantes según nivel de evidencia.

Los algoritmos utilizados para la búsqueda de artículos científicos fueron los siguiente:

- Uso AND Análisis de Modo y Efecto de Fallas en la Atención de la Salud AND Seguridad del Paciente.

- Use AND Analysis of Mode and Effect of Failures in Health Care AND Patient Safety.

2.4 Técnica de análisis

El análisis de la presente revisión sistemática estuvo constituido en la elaboración de una tabla de resumen (Tabla N°2), la cual contiene información relevante de cada artículo científico estudiado, así como comparar características e identificar puntos de discrepancia entre ellos.

2.5 Aspectos éticos

El análisis de los artículos se encuentra enmarcado en las normas técnicas de bioética para la investigación, en donde se verificó que cada estudio haya cumplido los 4 principios básicos de bioética, así como la aplicación del consentimiento informado, estas medidas garantizan que lo que se está realizando es para el bien del hombre y la sociedad (11).

CAPÍTULO III: RESULTADOS

3.1 Tablas

Tabla 1. Estudios revisados sobre el uso del AMFE para la disminución de riesgos en la seguridad del paciente.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN				
1. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la publicación URL/DOI País	Volumen y Número
Aranaz J Bermejo T Muñoz I Delgado E Chamorro S Fernandez A et al	2017	Análisis modal de fallos y efectos de la utilización de jeringas orales para administrar medicamentos líquidos (12).	Farmacia Hospitalaria https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29112492 España	Volumen 41 Número 6
CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN				
Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Estudio pre experimental	Hospital terciario con 1070 camas.	El estudio no refiere	Los modos de falla encontrados tras la aplicación del AMFE son: Dificultad e inadecuado conocimiento en el uso de jeringas, acceso insuficiente a jeringas en hospitalización y resistencia al cambio, por ello, se preparó un poster sobre el uso de jeringas orales para su difusión por el intranet del hospital, después de la implementación de esta y otras recomendaciones se confirmó la disponibilidad de jeringas en hospitalización al 100%, así como la adherencia a su uso por parte del personal.	Se demuestra el uso del AMFE para la disminución de riesgos en la utilización de jeringas orales en el hospital, lo que conlleva a garantizar el proceso seguro de administración de medicamentos líquidos.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

2. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la publicación URL/DOI País	Volumen y Número
Sanchez J Molano E Saez I Maynar J Marín H Chacón S	2016	Gestión de la seguridad de un proceso clínico utilizando el modo de falla y el análisis del efecto: terapias de reemplazo renal continuo en pacientes de la unidad de cuidados intensivos (13).	ASAIO Journal https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26418206 España	Volumen 1 Número 2016

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Estudio de cohortes	Fase 1 - Pre AMFE Pacientes mayores de 18 años 54 pacientes Fase 3 – Post AMFE 536 pacientes 72 pacientes	Uso de consentimiento informado. Confidencialidad de los datos.	Como resultado del AMFE, se detectaron las principales fallas potenciales como: falta de asepsia en el mantenimiento de terapias (NPR448), tratamiento inadecuado por indicación (NPR504), conexión incorrecta al paciente (NPR504), dosis real más baja de lo programado (NPR576), y retiro de tratamiento incorrecto (NPR512). Posterior a la implementación de acciones de mejora como el desarrollo de protocolos, implementación de check list y mejora de equipos, hubo disminución de riesgos asociados a terapias de reemplazo renal continuo, algunos de los eventos adversos como sangrado o anticoagulación fueron disminuidos en un 100%	Se demuestra el uso del AMFE para la disminución de riesgos y eventos adversos asociado a terapias de reemplazo renal continuo.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

3. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la publicación URL/DOI País	Volumen y Número
Paredes J Roldán J González M Blanco M Pinto M Pérez C et al	2015	Análisis modal de fallos y efectos en las prescripciones farmacológicas informatizadas (14).	Revista de Calidad Asistencial https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26051536 España	Volumen 30 Número 4

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Estudio pre experimental	2096 historias clínicas 679 historias clínicas auditadas	Confidencialidad de los datos	El análisis AMFE permitió obtener el NPR total de errores de prescripción de medicamentos, tras la implementación de acciones de mejora como actualización de protocolos, diseño dinámico de prescripción y formación en seguridad clínica a los trabajadores, se evidenció la disminución de errores de prescripción contrastado con el total en la segunda fase en un 22,2%.	El AMFE demuestra ser útil en la disminución de riesgos, ya que es utilizado para el análisis exhaustivo de causas que pueden llevar a la aparición de errores.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

4. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la publicación URL/DOI País	Volumen y Número
Vásquez A, Santiago A, Perea B, Labajo E, Albarrán M.	2014	Utilidad de análisis modal de fallos y efectos para mejorar la seguridad en el movilización del paciente crítico intubado (15).	Revista Colombiana de Anestesiología http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S012033472018000100003&script=sci_artte&tlng=es Colombia	Volumen 46 Número 1

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Estudio pre experimental	Unidad de cuidados intensivos.	No se consideró necesario solicitar consentimiento informado. Confidencialidad de los datos.	Como resultado del estudio se obtuvieron 101 modos de falla, de estos, 46 contaban con NPR mayor de 300, representando el 46.46% del total. Tras este resultado, se sugirió 63 acciones de mejora en los que tienen NPR superior a 300, como: formación y capacitación del personal, implementación de protocolos y el uso de equipos y recordatorios en las unidades de los pacientes. Las acciones de mejora permite modificar el proceso o añadir barreras de seguridad, que sirven para evitar los riesgos detectados.	Se demuestra la utilidad del AMFE en la disminución de riesgos ya que permite identificar posibles fallos del proceso de manera oportuna y con ello la implementación de acciones de mejora eficientes.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

5. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la publicación URL/DOI País	Volumen y Número
Viejo R Sánchez Izquierdo J Molano E Barea J Temprano S Díaz L et al	2016	Mejora en la seguridad de un proceso clínico utilizando el análisis modal de fallos y efectos: profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes críticos (16).	Medicina intensiva https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0210569116000553?via%3Dihub España	Volumen 40 Número 8

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Estudio de cohortes	Todos los pacientes ingresados a la UCI mayores de 18 años Fase 1: 59 pacientes Fase 3: 97 pacientes Fase 4: 40 pacientes	No se consideró necesario solicitar consentimiento informado	Tras el uso del AMFE se encontraron potenciales errores relacionados a: ausencia de protocolos sobre enfermedad tromboembólica, luego de la aplicación de acciones de mejora como la elaboración del protocolo de prevención, campaña de sensibilización al personal y sesiones formativas, la prescripción de profilaxis se incrementó en el grupo de la fase 3 de un 71.20% a 91.70%, en la fase 4 se añadió un check list diario al pie de la cama del paciente, con ello se alcanzó el 97.5% de prescripción de profilaxis en los pacientes.	Se demuestra la utilidad del AMFE en la disminución de riesgos a través de la mejora continua de procesos que puedan garantizar la calidad y seguridad de la atención brindada.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

6. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la publicación URL/DOI País	Volumen y Número
Algieri R, Cipollone S, Flores C, Ahualli N, Insfran H.	2016	Mejora de la calidad del proceso quirúrgico en el Servicio de Cirugía General en el Hospital Aeronáutico Central mediante la realización de un AMFE (17).	Revista del Hospital Aeronáutico Central https://docs.wixstatic.com/ugd/1f503c_a2aeabd8133846078469284037661480.pdf Argentina	Volumen 11 Número 2

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Estudio descriptivo	Servicio de Cirugía General.	El estudio no refiere	<p>Tras la aplicación del AMFE se identificaron posibles fallas críticas con mayor NPR, entre las cuales destacan: Caída del paciente de la mesa – camilla (NPR423), falta de CO2 (NPR280) y reacción alérgica a medicamentos (NPR160), paso incorrecto de camilla – mesa (NPR90), quemadura por electrobisturí (NPR80), no control de diuresis (NPR80), no inicio de tolerancia digestiva adecuada (NPR72) y falta de materiales (NPR40).</p> <p>Entre las acciones de mejora propuestas se encuentran: aumentar personal de salud en el servicio, garantizar equipos e insumos suficientes para la atención, capacitación y formación al personal y supervisión constante.</p>	Se demuestra que el AMFE es útil para la disminución de riesgos en la seguridad del paciente, ya que permite la reducción del número de fallas de los procesos analizados, a través de la elaboración de acciones de mejora oportunas.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

7. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la publicación URL/DOI País	Volumen y Número
Ofek F Magnezi R Kurzweil Y Gazit I Berkovitch S Tal O	2016	Introducir un cambio en la política del hospital utilizando la metodología FMEA como una herramienta para reducir los riesgos del paciente (18).	Israel Journal of Health Policy Research https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5088650/ Israel	Volumen 5 Número 30

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Estudio pre experimental	Población y muestra igual a 28 pacientes	Confidencialidad de datos	<p>Se identificó seis posibles riesgos principales, posterior a ello se realizó la priorización de riesgos y la formulación de recomendaciones acorde a las fallas.</p> <p>Tras la evaluación del AMFE se evidenció que 22 pacientes (78.6%) recibieron las soluciones listas para su uso y 6 pacientes (21.8%) recibieron las soluciones concentradas según las indicaciones, solo 1 paciente (3.6%) recibió la solución inadecuada y lista para su uso.</p> <p>Tras la aplicación de acciones de mejora, se demostró la adherencia a la nueva política en un 96.4% apoyando a la buena causa para garantizar la seguridad de los procesos.</p>	Se demuestra el uso del AMFE en la reducción de riesgos del paciente, ya que se puede promover la elaboración proactiva de procesos seguros y eficientes que garanticen la seguridad al paciente durante su atención.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

8. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la publicación URL/DOI País	Volumen y Número
Jain K.	2017	Uso del análisis de efecto de modo de falla (FMEA) para mejorar el proceso de administración de medicamentos (19).	International Journal of Health Care Quality Assurance https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28256927 India	Volumen 30 Número 2

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Estudio pre experimental	Servicio de hospitalización de especialidades múltiples.	El estudio no refiere	Durante la primera fase del estudio se identificaron que los errores de medicación consistían en: errores de transcripción (37%) y errores de administración (29%), lo cual indica la necesidad de identificar las causas y consecuencias de su aparición, tras la aplicación del AMFE se identificaron cinco principales modos de falla, los cuales se priorizaron para poner en marcha las acciones de mejora como: entrenamiento al personal médico y verificación de medicamentos antes de administrarlos, con ello se logró una reducción del 40% en el NPR, y en los modos de falla mayor se logró la reducción del 50-60%	El AMFE demuestra ser útil para la evaluación proactiva de riesgos, además es un proceso continuo que se divide en fases, es por ello que las acciones de mejora que se toman tienen como objetivo reducir el número de prioridad de riesgo del proceso evaluado.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

9. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la publicación URL/DOI País	Volumen y Número
Arenas M, Ferre G, Álvarez F.	2017	Estrategias para aumentar la seguridad del paciente en hemodiálisis: Aplicación del sistema de análisis modal de fallos y efectos (sistema AMFE) (20).	Nefrología https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0211699517301108?via%3Dihub España	Volumen 37 Número 6

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Estudio descriptivo	Población y muestra igual a 97pacientes	El estudio no refiere	De 1303 sesiones de hemodiálisis en 97 pacientes, se registró 383 complicaciones, de ellas, el 87,9% se consideraron como eventos adversos, mientras que el 23,7% como complicaciones relacionadas con la enfermedad, también se evidenció 21 modos de falla en la asistencia (1 cada 62 tratamientos), relacionados aplicación inadecuada de la técnica y administración de la medicación. El mayor NPR estuvo relacionado con fallas vinculadas al peso del paciente, rotura del catéter y salida de agujas.	Se demuestra el uso del AMFE en la estratificación y priorización de las fallas y con ello actuar de forma oportuna para el desarrollo de acciones de mejora en beneficio del paciente.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN

10. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la publicación URL/DOI País	Volumen y Número
Najafpour S Hasoumi M Behzadi F Mohamadi E Jafary M Saeedi M	2017	Prevención de fallas de transfusión sanguínea: FMEA, un método de evaluación efectivo (21).	BMC Health Services Research https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28666439 Irán	Volumen 17 Número 453

CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

Diseño de Investigación	Población y Muestra	Aspectos éticos	Resultados	Conclusión
Estudio descriptivo	Hospital general docente.	El estudio no refiere	<p>Se identificó las fallas con los NPR más altos, las puntuaciones de NPR oscilaron entre 5 y 100, de las cuales, cuatro modos de falla se asociaron con NPR por encima de 75, entre ellos destacan: etiquetado (NPR 100), transfusión de sangre o el componente (NPR 100), identificación del paciente (NPR 80) y toma de muestras (NPR 75).</p> <p>Después de la implementación del AMFE, se estableció intervenciones correctivas en el hospital, se concluye que este método sirve para mejorar la seguridad, fiabilidad y evaluación de riesgos en los procesos de transfusión de sangre.</p>	El AMFE demuestra ser útil en la disminución de riesgos para la seguridad del paciente sometido a transfusiones de sangre.

Tabla 2. Resumen de estudios sobre la efectividad del AMFE para la disminución de riesgos en la seguridad del paciente.

Diseño de estudio / Título	Conclusiones	Calidad de evidencias (según sistema Grade)	Fuerza de recomendación	País
<p>Estudio experimental pre</p> <p>Análisis modal de fallos y efectos de la utilización de jeringas orales para administrar medicamentos líquidos</p>	<p>Se demuestra el uso del AMFE para la disminución de riesgos en la utilización de jeringas orales en el hospital, lo que conlleva a garantizar el proceso seguro de administración de medicamentos líquidos.</p>	Moderada	Débil	España
<p>Estudio de cohortes</p> <p>Gestión de la seguridad de un proceso clínico utilizando el modo de falla y el análisis del efecto: terapias de reemplazo renal continuo en pacientes de la unidad de cuidados intensivos.</p>	<p>Se demuestra el uso del AMFE para la disminución de riesgos y eventos adversos asociado a terapias de reemplazo renal continuo.</p>	Moderada	Débil	España
<p>Estudio experimental pre</p> <p>Análisis modal de fallos y efectos en las prescripciones farmacológicas informatizadas.</p>	<p>El AMFE demuestra ser útil en la disminución de riesgos, ya que es utilizado para el análisis exhaustivo de causas que pueden llevar a la aparición de errores.</p>	Moderada	Débil	España
<p>Estudio experimental pre</p> <p>Utilidad de análisis modal de fallos y efectos para mejorar la seguridad en el movilización del paciente crítico intubado.</p>	<p>Se demuestra la utilidad del AMFE en la disminución de riesgos ya que permite identificar posibles fallos del proceso de manera oportuna y con ello la implementación de acciones de mejora eficientes.</p>	Moderada	Débil	Colombia
<p>Estudio de cohortes</p> <p>Mejora en la seguridad de un proceso clínico utilizando el análisis modal de fallos y efectos: profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes críticos</p>	<p>Se demuestra la utilidad del AMFE en la disminución de riesgos a través de la mejora continua de procesos que puedan garantizar la calidad y seguridad de la atención brindada.</p>	Moderada	Débil	España

<p>Estudio descriptivo</p> <p>Mejora de la calidad del proceso quirúrgico en el Servicio de Cirugía General en el Hospital Aeronáutico Central mediante la realización de un AMFE</p>	<p>Se demuestra que el AMFE es útil para la disminución de riesgos en la seguridad del paciente, ya que permite la reducción del número de fallas de los procesos analizados, a través de la elaboración de acciones de mejora oportunas.</p>	<p>Baja</p>	<p>Débil</p>	<p>Argentina</p>
<p>Estudio pre experimental</p> <p>Introducir un cambio en la política del hospital utilizando la metodología FMEA como una herramienta para reducir los riesgos del paciente</p>	<p>Se demuestra el uso del AMFE en la reducción de riesgos del paciente, ya que se puede promover la elaboración proactiva de procesos seguros y eficientes que garanticen la seguridad al paciente durante su atención.</p>	<p>Moderada</p>	<p>Débil</p>	<p>Israel</p>
<p>Estudio pre experimental</p> <p>Uso del análisis de efecto de modo de falla (FMEA) para mejorar el proceso de administración de medicamentos</p>	<p>El AMFE demuestra ser útil para la evaluación proactiva de riesgos, además es un proceso continuo que se divide en fases, es por ello que las acciones de mejora que se toman tienen como objetivo reducir el número de prioridad de riesgo del proceso evaluado.</p>	<p>Moderada</p>	<p>Débil</p>	<p>India</p>
<p>Estudio descriptivo</p> <p>Estrategias para aumentar la seguridad del paciente en hemodiálisis: Aplicación del sistema de análisis modal de fallos y efectos (sistema AMFE)</p>	<p>Se demuestra el uso del AMFE en la estratificación y priorización de las fallas y con ello actuar de forma oportuna para el desarrollo de acciones de mejora en beneficio del paciente.</p>	<p>Baja</p>	<p>Débil</p>	<p>España</p>
<p>Estudio descriptivo</p> <p>Prevención de fallas de transfusión sanguínea: FMEA, un método de evaluación efectivo.</p>	<p>El AMFE demuestra ser útil en la disminución de riesgos para la seguridad del paciente sometido a transfusiones de sangre.</p>	<p>Baja</p>	<p>Débil</p>	<p>Irán</p>

CAPÍTULO IV: DISCUSIÓN

4.1. Discusión

Luego del análisis de los 10 artículos científicos seleccionados para la realización de la presente revisión sistemática, se encontró lo siguiente:

En cuanto al lugar de procedencia de la evidencia se encuentra a España (50%), Colombia (10%), Argentina (10%), Israel (10%), India (10%) e Irán (10%), todas estas investigaciones son de tipo cuantitativo, mientras que en el diseño de estudio se encuentran que el 50% (n= 5/10) son estudios pre-experimentales, el 30% (n= 3/10) son estudios descriptivos y el 20% (n= 2/10) son estudios de cohortes.

Respecto a la evidencia, el 100% (n= 10/10) de los artículos científicos demuestran el uso del AMFE para la disminución de riesgos en la seguridad del paciente.

En cuanto a la evidencia encontrada, Sanchez et al. (13), en su estudio de cohortes con pacientes sometidos a terapia de reemplazo renal continuo (CRRT) concluye que después de implementar mejoras posteriores al análisis AMFE, hubo disminución de riesgos y aparición de eventos adversos asociados a CRRT como incremento del tiempo de supervivencia del filtro,

mayor posibilidad de devolver sangre al paciente antes de la coagulación de filtros y prescripción de circuitos de anticoagulación adecuada. La gestión de este procedimiento con el protocolo implementado ha disminuido el costo de tratamiento y ha mejorado la eficiencia de CRRT, esta conclusión coincide con Viejo et al, (16), quien realizó un estudio de cohortes en pacientes críticos, en la fase pre AMFE se estudió a 59 pacientes, de los cuales solo el 71,1% (42/59) recibió profilaxis para enfermedad tromboembólica venosa (ETV), tras el desarrollo del AMFE, se encontró que los principales fallos potenciales detectados estaban relacionados con el déficit de formación así como la falta de protocolos de atención, es por ello que la acción de mejora propuesta fue la elaboración del protocolo de prevención así como la sensibilización al personal, en la fase post AMFE se estudió a 97 pacientes, en donde se evidenció que el 91,7% (89/97) recibió profilaxis para ETV, es por ello que concluye que después del AMFE se observaron mejoras en la prevención de ETV en estos pacientes, por lo que se considera útil a esta herramienta como para la mejora continua de procesos que garanticen la seguridad del paciente.

Ambos estudios de cohortes tuvieron como mejora común la implementación de protocolos de atención en los procesos que brindan, lo que conlleva a realizar la gestión eficiente de recursos materiales y humanos con el objetivo de disminuir la probabilidad de que se produzca un incidente y/o daño en el paciente.

Es importante mencionar a Vásquez et al (15), quien menciona como resultado de su estudio, la obtención de 101 modos de falla, de estos, 46 tenían el NPR mayor de 300, representando el 46.46% del total. Tras este resultado, se sugirió 63 acciones de mejora en dichos NPR como: formación y capacitación del personal, implementación de protocolos y el uso de equipos y recordatorios en las unidades de los pacientes.

A su vez, también coincide con Jain K (19), quien estudio sobre los errores de medicación, estos consistían en: errores de transcripción (37%) y errores de administración (29%), lo cual indica la necesidad de identificar las causas y consecuencias de su aparición, tras la aplicación del AMFE se identificaron cinco principales modos de falla, los cuales se priorizaron para la puesta en marcha de acciones de mejora como: entrenamiento al personal médico y verificación de medicamentos antes de administrarlos, con ello se logró una reducción del 40% en el NPR, y en los modos de falla mayor se logró la reducción del 50-60%. Ambos estudios demuestran que el AMFE resulta una herramienta efectiva para la evaluación proactiva de riesgos, ya que permite la elaboración de procesos seguros y eficientes en el momento oportuno.

Actualmente se puede apreciar en el sistema de salud peruano, que la cultura de seguridad del paciente está empezando a cobrar mayor fuerza que en años anteriores, ya que está considerado como un principio primordial de la atención sanitaria y de calidad, porque en cada paso del proceso de atención existe un cierto grado de peligrosidad para el paciente.

En este sentido, es fundamental que todo profesional de la salud comprenda que gestionar oportunamente estos riesgos, se convierte es una parte muy importante para realizar el manejo eficiente, en el cual se involucre a todos los niveles de una organización en actividades destinadas a identificar, evaluar, reducir y/o eliminar riesgos que nos permitan garantizar la atención segura a los pacientes.

Tambien hay que tener en cuenta que el AMFE no es la única herramienta para la detección de riesgos en seguridad del paciente, se puede mencionar también al Análisis de Causa – Raiz (ACR) y al Protocolo de Londres (PL), ambas herramientas se basan en la identificación de factores que contribuyen a la aparición de un evento adverso a través del análisis cronológico de los sucesos y posterior a ello, implementar acciones

correctivas y/o de mejora, la característica principal de estas herramientas es que son utilizadas una vez ocurrido el evento adverso, mientras que el AMFE da la oportunidad de adelantarse a la aparición de dichos sucesos (22).

Como profesionales de enfermería especializados en gestión, es importante tomar consciencia sobre el enorme significado de seguridad del paciente, además de empoderarnos en cada uno de nuestros servicios y/o áreas de trabajo en no solo brindar un cuidado al paciente, sino garantizar que dicha atención sea segura y de calidad, a través de la mejora continua.

La satisfacción profesional y personal que uno puede sentir es muy grata, como experiencia propia la autora puede dar fe de ello, ya que trabaja en el área de seguridad del paciente de una entidad de salud privada, donde a pesar de contar con cierta ventaja en cuanto a recursos materiales que un establecimiento de salud del estado, se encuentran otros factores de riesgo para nuestros pacientes, los cuales debemos analizar y buscar soluciones efectivas y oportunas.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

La revisión sistemática de los 10 artículos científicos, sobre la efectividad del AMFE para la disminución de riesgos en la seguridad del paciente, fueron hallados en las siguientes bases de datos: Lilacs, Pubmed, Sciencedirect, Redalyc, Elsevier, Scielo, todas estas investigaciones son de tipo cuantitativo, mientras que en el diseño de estudio se encuentran estudios pre experimentales, estudios descriptivos y estudios de cohortes.

Luego del análisis de los artículos científicos, se llega a la conclusión que el 100% (n= 10/10) señalan el uso del AMFE para la disminución de riesgos en la seguridad del paciente.

5.2. Recomendaciones

Se recomienda promover la gestión eficiente de los riesgos involucrando a todos los niveles de la organización, desde el personal administrativo al asistencial, ya que permitirá identificar, evaluar, reducir y/o eliminar riesgos en diversos procesos, con lo que se disminuye la probabilidad de que se produzca un incidente y/o daño en el paciente.

Se recomienda el uso del AMFE como herramienta de mejora proactiva en las áreas de gestión de la calidad de entidades públicas y privadas, ya que va a permitir identificar fallos potenciales durante el proceso de atención y favorecerá la elaboración de planes de mejora continua que garanticen la seguridad del paciente.

Se recomienda a los profesionales de enfermería profundizar las investigaciones en cuanto al tema del AMFE, así como de otras herramientas de análisis de riesgos, ya que en cualquier área de trabajo en la que se encuentre van a existir riesgos para nuestros pacientes y es fundamental garantizar en todo nivel la atención segura y de calidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Meneses R et al. Estrategias for promoting patient safety: from the identification of the risks to the evidence-based practices. Rev Esc Anna Nery [Internet] 2014 [acceso 20 de noviembre de 2018] Vol: 18 (1) pp: 122 – 129.
Disponible en:
http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S141481452014000100122&script=sci_arttext&lng=en
2. Da Costa S, Conceição M, Miranda da Silva M, Tinoco F. Adverse events and safety in nursing care. Rev Bras Enferm [Internet] 2015 [acceso 22 de noviembre de 2018] Vol: 68 (1) pp: 136 – 146.
Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25946507>
3. Organización Mundial de la Salud . La investigación en seguridad del paciente. Mayor conocimiento para una atención más segura. [Internet] 2008 [acceso 20 de noviembre de 2018]. Disponible en: https://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_es.pdf
4. Bernardes et al. Patient safety and infection control: bases for curricular integration. Rev Bras Enferm [Internet] 2018 [acceso 21 de noviembre de 2018] Vol: 71(3) pp 1170 - 1177. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29924159>
5. Roque R, Guerra R, Torres R. Gestión integrada de seguridad del paciente y calidad en servicios de salud. Revista Habanera de Ciencias Médicas [Internet] 2018 [acceso 20 de noviembre de 2018] pp: 315 – 324.
Disponible en:
<http://www.revhabanera.sld.cu/index.php/rhab/article/view/2012>
6. Fajardo G et al. Sistema de registro electrónico de incidentes, basado en la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud. Revista CONAMED [Internet] 2010 [acceso 21 de noviembre de 2018] Vol: 15(1) pp 29 - 36.
Disponible en: www.medigraphic.com/pdfs/conamed/con-2010/con101e.pdf

7. Vargas D. Cultura de la seguridad del paciente. Gestión del riesgo. Revista Medicina Infantil [Internet] 2011 [acceso 20 de noviembre de 2018] Vol: XVIII (4) pp 337 - 344.
Disponible en: <http://www.medicinainfantil.org.ar>
8. Bauer A, De Bortoli S. Prospective risk analysis of the anti-infective medication administration process. Rev. Latino-Am. Enfermagem [Internet] 2013 [acceso 18 de noviembre de 2018] pp 234 - 241.
Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692013000700029
9. Análisis modal de sus fallas y sus efectos – AMFE [Diapositiva]. Lima: Ministerio de Salud. [20 diapositivas]
Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/calidad/observatorio/documentos/herramientas/AMFE.pdf>
10. García H. Conceptos fundamentales de las revisiones sistemáticas/metaanálisis. Revista Urología Colombiana. [Internet] 2015 [acceso 21 de noviembre de 2018] pp 28 - 34.
Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-urologia-colombiana-398-articulo-conceptos-fundamentales-las-revisiones-sistematicas-metaanalisis-S0120789X15000076>
11. Martínez J, Laucirica C, Llanes E. La ética, la bioética y la investigación científica en salud, complementos de un único proceso. Rev. Med. Electrón. [Internet] 2015 [acceso 22 de octubre de 2019]
Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242015000400001&lng=es.](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242015000400001&lng=es)
12. Aranaz J, Bermejo T, Muñoz I, Delgado E, Chamorro S, Fernandez A et al. Análisis modal de fallos y efectos de la utilización de jeringas orales para administrar medicamentos líquidos. Farmacia Hospitalaria [Internet] 2017 [acceso 10 de diciembre de 2018] Vol: 41 (6) pp: 674 – 677. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29112492>
13. Sanchez J, Molano E, Saez I, Maynar J, Marín H y Chacón S. Safety Management of a Clinical Process Using Failure Mode and Effect Analysis:

- Continuous Renal Replacement Therapies in Intensive Care Unit Patients. ASAIO Journal [Internet] 2016 [acceso 10 de diciembre de 2018] Vol: 62 pp: 74 – 79.
- Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26418206>
14. Paredes J, Roldán J, Gonzáles M, Blanco M, Pinto M, Pérez C et al. Análisis modal de fallos y efectos en las prescripciones farmacológicas informatizadas. Revista de Calidad Asistencial [Internet] 2015 [acceso 01 de octubre de 2019] Vol: 30 (4) pp: 182 - 194
- Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26051536>
15. Vásquez A, Santiago A, Perea B, Labajo E, Albarrán M. Utilidad de análisis modal de fallos y efectos para mejorar la seguridad en el movilización del paciente crítico intubado. Revista Colombiana de Anestesiología [Internet] 2018 [acceso 11 de diciembre de 2018] Vol: 46 (1) pp: 3 – 10.
- Disponible en:
http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S012033472018000100003&script=sci_arttext&tlng=es
16. Viejo R, Sánchez J, Molano E, Barea J, Temprano S, Díaz L et al. Mejora en la seguridad de un proceso clínico utilizando el análisis modal de fallos y efectos: profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes críticos. Medicina intensiva [Internet] 2016 [acceso 13 de diciembre de 2018] Vol: 40 (8) pp: 483 – 490.
- Disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0210569116000553?via%3Dihub>
17. Algieri R, Cipollone S, Flores C, Ahualli N, Insfran H. Mejora de la calidad del proceso quirúrgico en el Servicio de Cirugía General en el Hospital Aeronáutico Central mediante la realización de un AMFE. Hosp Aeronáut Cent [Internet] 2016 [acceso 12 de diciembre de 2018] Vol: 11 (2) pp: 84 – 94.
- Disponible en:
https://docs.wixstatic.com/ugd/1f503c_a2aeabd8133846078469284037661480.pdf

18. Ofek F et al. Introducing a change in hospital policy using FMEA methodology as a tool to reduce patient hazards. *Israel Journal of Health Policy Research* [Internet] 2016 [acceso 10 de diciembre de 2018] Vol: 5 (30).
Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5088650/>
19. Jain K. Use of failure mode effect analysis (FMEA) to improve medication management process. *International Journal of Health Care Quality Assurance* [Internet] 2017 [acceso 15 de diciembre de 2018] Vol: 30 (2).
Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28256927>
20. Arenas M, Ferre G, Álvarez F. Estrategias para aumentar la seguridad del paciente en hemodiálisis: Aplicación del sistema de análisis modal de fallos y efectos (sistema AMFE). *Nefrología* [Internet] 2017 [acceso 11 de diciembre de 2018] Vol: 37 (6) pp: 608 –621.
Disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0211699517301108?via%3Dihub>
21. Najafpour S et al. Preventing blood transfusion failures: FMEA, an effective assessment method. *BMC Health Services Research* [Internet] 2017 [acceso 14 de diciembre de 2018] Vol: 17 (453).
Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28666439>
22. García O, Martínez M, Gaitán H, Torres A. Sistemas de gestión de riesgo clínico para el mejoramiento de la calidad de la atención en instituciones hospitalarias. [Internet] 2011 [acceso 18 de octubre de 2019].
Disponible en:
<https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/memorias/sistema%20de%20gestion%20del%20riesgos%20clinico%20%20revision%20sistemica%20de%20literatura.pdf>

