

AMFE (Anàlisi Modal de Fallades i Efectes)

Concepte

L'AMFE és una tècnica avançada de Qualitat amb una metodologia de treball en grup molt estricta per avaluar un sistema, un disseny, un procés i/o un servei en quant a les formes en que es donen els errors, per tal de detectar-los i prevenir-los.

Per a cada error, es fa una estimació del seu efecte sobre el sistema i la seva importància i es realitza, a més a més, una revisió de les mesures planificades amb la finalitat de minimitzar la probabilitat d'error, o minimitzar la seva repercussió.

Per a cada modalitat d'error potencial es calcula un paràmetre, l'Índex de Prioritat del Risc (IPR), que ens dona idea de quines són les causes del problema sobre les que es deu d'actuar prioritàriament. Per calcular l'IPR utilitza tres factors principals per a la identificació d'un possible error: la freqüència en la que apareix, la gravetat de l'error produït i la detectabilitat (si és fàcil o difícil detectar-ho).

Hem de tenir en compte que no tots els errors que es poden produir són igual d'importants. L'AMFE ens permet categoritzar-los, per tal d'incidir primer sobre els més greus. La raó principal de l'AMFE és detectar les possibles causes d'error abans de que es presenti.

És un mètode dirigit cap a la consecució de l'assegurament de la qualitat, orientat a maximitzar la satisfacció del client i la seguretat del pacient, en el cas dels laboratoris clínics, ja que redueix o elimina els problemes potencials o coneguts.

AMFE i cicle de Deming



Catlab Informa

Aquesta eina permet aplicar el Cicle de Deming o PDCA al llarg de tot el procés, diferenciant les quatre etapes:

- Planificar l'AMFE: es defineix l'abast de l'AMFE, s'escull el coordinador, els equips a constituir i els terminis.
- Executar l'AMFE: després de determinar el procés a analitzar, s'examinen els components i passos del procés que podrien portar a errors, causes, conseqüències i riscos. Amb això, es pretén descobrir els punts febles i fixar prioritats segons la seva gravetat.
- Controlar els resultats: per evitar els punts febles, es proposen:
 - o Accions correctives, com millores i modificacions del disseny.
 - o Accions detectores, mitjançant assajos addicionals.
 - o Accions reductores dels efectes.

A cada acció se li assigna un responsable i un termini. Es deuen de vigilar els terminis i l'èxit o la efectivitat de les accions planificades.

- Actuar sobre els resultats: Una vegada realitzats els anàlisis dels resultats de l'etapa anterior, es torna a estimar el risc després d'executar les accions. Si és necessari, es planifiquen noves accions. Així tanquem el cercle, assegurant la millora contínua.

Tipus d'AMFE

Es poden distingir tres tipus d'AMFE segons el tipus de procés al que s'apliqui: de disseny, de processos i de sistemes.



- AMFE de disseny o desenvolupament, quan ho apliquem a processos de disseny de nous productes o serveis, per tal d'identificar i corregir qualsevol error puntual, potencial o conegut abans d'iniciar el procés operatiu.
- AMFE de processos, aplicant-lo a processos operatius. Es centra en minimitzar els errors durant la realització del procés operatiu amb la identificació dels principals factors que afecten a la qualitat del procés:
 - o Defineix la funció de les operacions del procés.
 - o Avalua els riscos del fallo del procés, així com els seus efectes en el usuari/pacient.
 - o Identifica els errors crítics.

Catlab Informa

- AMFE de sistemes, aplicant-lo a tots els processos de la vida d'un producte o a tots els processos relacionats amb un servei.

Per tant, existeix una correlació entre els tres tipus d'AMFE, de manera que la realització del AMFE de disseny pot ajudar-nos a identificar futurs errors en els processos operatius en els que s'aplicarà l'AMFE de processos. Al mateix temps, l'aplicació d'aquest últim pot ajudar-nos a veure errors en el disseny del producte/procés que no havien estat identificats amb l'AMFE de disseny.

Metodologia d'aplicació de l'AMFE

Els passos necessaris per a l'aplicació del mètode AMFE de forma genèrica, tant per a disseny com per a processos, és:



Catlab Informa

Índexs avaluació

- Per a cada modo de fallo, s'ha de calcular:
- Gravetat (G): expressa la importància de les conseqüències sobre el pacient.
- Probabilitat d'ocurrència (O): freqüència de presentació de l'error.
- Probabilitat de no detecció (D): probabilitat de no detectar l'error.

IPR

- S'ha de calcular l'Índex de Prioritat del Risc per a cada modo de fallo: multiplicació de la probabilitat d'ocurrència (O) per la gravetat de l'error (G) i per la probabilitat de no detecció (D). S'ha de calcular per a cada causa d'error.

$$\bullet \text{IPR} = O \times G \times D$$

Accions correctives

- Es fa una breu descripció de l'acció correctiva recomanada, en ordre de preferència, atenent al valor d'IPR i incidint per ordre de preferència a: disseny del procés, canvi en el procés i increment en el control o inspecció del procés.
- Sempre és millor prevenir que detectar els errors una vegada produïts.

Responsabilitats

- Es defineixen les responsabilitats i els terminis d'implatació de les accions correctives.

Seguiment

- Una vegada implantades les accions, s'ha de fer un seguiment d'elles i una valoració de la seva eficàcia.

Nou IPR

- Gràcies a les accions correctives implantades, els índexs de probabilitat d'ocurrència (O), la gravetat (G) i la probabilitat de no detecció (D) hauran disminuït.
- Es calcula el nou IPR.

Índexs d'Avaluació del Modo de Fallo

Els índexs d'avaluació es deuen de classificar segons criteris que estableix la pròpia entitat: es concreta una escala de valors que donarà un rang de possibles IPRs.

Criteris

Índexs G, O, D

Valor IPR

Catlab Informa

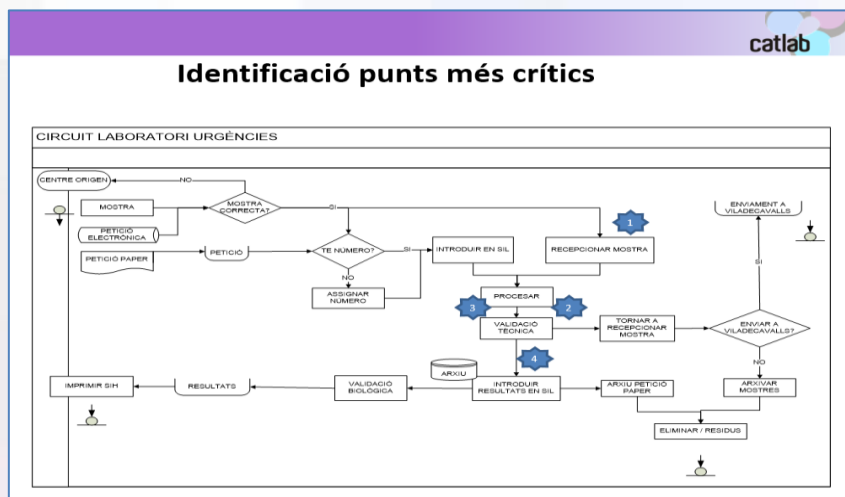
Aplicació a la gestió del risc (seguretat del pacient) al laboratori

La norma d'acreditació de laboratoris UNE-EN ISO 15189:2013, en el seu apartat 4.14.6, estableix com a requisit que el laboratori ha d'avaluar l'impacte dels processos de treball i de les fallades puntuals sobre els resultats de l'anàlisi en la seguretat del pacient, i ha de modificar els processos per reduir o eliminar els riscos identificats i documentar les decisions i les accions preses. Per tal d'implantar aquest requisit, al laboratori van planificar fer-ho amb la metodologia AMFE explicada, establint les quatre etapes següents:

1. ANÀLISIS DEL RISC
 - Identificar els riscos
 - Tipus d'errors
2. ESTIMACIÓ DEL RISC
 - Estimar la freqüència
 - Estimar la gravetat
 - Estimar la detectabilitat
3. AVALUACIÓ DEL RISC
 - Criticitat
 - Priorització
4. ACCIONS PREVENTIVES
 - Anàlisi de les possibles accions
 - Implantació
 - Avaluació dels resultats

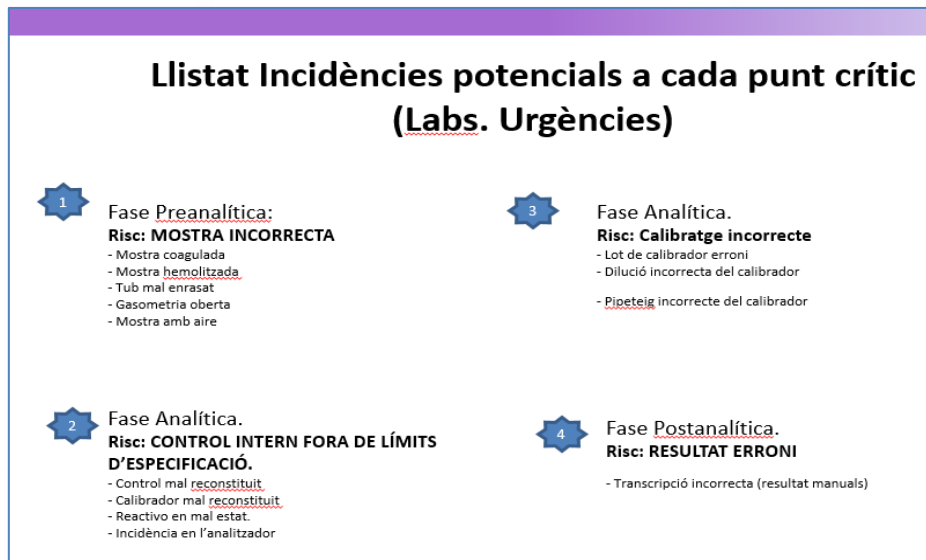
Anàlisi del risc

Vam analitzar el risc dels processos del laboratori, en quan a la seguretat del pacient, fent servir un estudi AMFE de processos, sol·licitant al personal que treballava en cada àrea quins riscos i possibles errors podien presentar-se en els processos en els que intervenien. El primer pas va ser que identifiquessin punt crític en l'esquema de circuits de la seva àrea. Es va fer una primera sessió formativa dels conceptes bàsics de l'AMFE a aplicar. Per exemple, a un del laboratoris d'urgències van senyalar quatre punts més crítics:



Catlab Informa

De cada punt crític van anotar el risc (modus de fallo/error) i les possibles incidències (errors) que es podien presentar.



Fins aquest punt, els punts crítics i els possibles errors es va decidir fent reunions tipus “brainstorming” a cada àrea de tot el personal implicat.

Estimació del risc

Després, es va fer una segona sessió formativa en la que es va explicar com estimar el risc, és a dir, com puntuar la gravetat, la freqüència i la possibilitat de detecció, fent servir l'escala següent:

<i>Puntuació</i>	<i>Gravetat (g)</i>	<i>Freqüència (f)</i>	<i>Detecció (d)</i>
1	Ninguna	Puntualment	Quasi amb tota seguretat es detectarà
2	Mínima	Una vegada a l'any	Molt alta
3	Menor	Cada semestre	Alta
4	Molt baixa	Cada trimestre	Moderadament alta
5	Baixa	Cada mes	Moderada
6	Moderada	Cada quinzena	Baixa
7	Alta	Cada setmana	Molt baixa
8	Alta	Dos o tres vegades a la setmana	Remota
9	Perillós, passa amb previ avís	Cada dia	Molt remota
10	Perillós, pot passar sense previ avís	Vàries vegades al dia	Absolutament segur que no es detectarà

Catlab Informa

Els riscos i els possibles errors detectats de cada àrea es van ordenar i, en paper, se'ls va passar a cada professional perquè anotés la seva estimació del risc segons aquesta escala.

Avaluació del risc

Es van recollir totes les respostes, es van introduir a un Excel i es va calcular el promig de gravetat, freqüència y Detecció per a cada possible incidència de tot el personal implicat, com es veu a l'exemple.

PUNTS CRÍTICS LABORATORIS URGÈNCIES												catlab
	Personal			Gravetat (G)	Personal			Freqüència (F)	Personal			Detecció (D)
	1	2	3	Promig	1	2	3		1	2	3	
Fase Preanalítica.												
Risc: MOSTRA INCORRECTA												
- Mostra coagulada	8	6	8	7,5	8	9	9	8,3	2	2	2	2,0
- Mostra hemolitzada	8	5	8	7,0	10	10	9	9,8	1	1	2	1,2
- Tub mal enrasat	8	6	8	7,2	6	8	8	7,3	2	2	2	1,8
- Gasometria oberta	8	8	6	7,7	7	7	8	7,5	1	1	2	1,2
- Mostra amb aire	8	8	6	7,5	6	6	8	6,8	2	2	2	2,0
Fase Analítica.												
Risc: CONTROL INTERN FORA DE LÍMITS D'ESPECIFICACIÓ.												
- Control mal reconstituït	6	7	7	6,2	3	4	3	3,7	5	5	1	3,7
- Calibrador mal reconstituït	6	6	7	6,2	3	4	3	3,2	5	5	1	3,8
- Reactiu en mal estat.	7	8	8	7,5	1	3	1	2,0	4	4	1	3,2
- Incidència en l'analitzador	7	7	8	7,5	4	4	4	4,0	3	3	1	2,5
Fase Analítica.												
Risc: Calibratge incorrecte												
- Lot de calibrador erroni	7	7	7	6,8	3	3	1	2,3	4	4	1	3,2
- Dilució incorrecta del calibrador	7	7	7	6,8	4	4	3	3,3	4	4	1	3,2
- Pipeteig incorrecte del calibrador	7	7	7	6,7	1	1	1	1,0	5	5	1	3,7
Fase Postanalítica.												
Risc: RESULTAT ERRONI												
- Transcripció incorrecta (resultat manuals)	8	8	8	8,2	4	4	4	3,3	6	6	9	6,2

Es va aplicar la fórmula de càlcul de Índex de Prioritat del Risc (IPR), multiplicant els tres promitjos. Després, es van ordenar segons l'IPR, de major a menor.

$$IPR = O \times G \times D$$

Accions preventives

Cada àrea va seguir treballant en el seu llistat, determinant les causes que podrien facilitar l'aparició de la incidència i les accions preventives que es podrien implantar per minimitzar o eliminar el risc. També es van establir els responsables de la implementació de cada acció i es va decidir un termini d'implantació. Les accions es van registrar al SIL i es va fer seguiment i valoració de l'eficàcia.

Catlab Informa

IPR	Fase	Risc	Possibles incidències	Possibles causes	Possibles Accions Preventives	Termini	Codi (AP)
163,9	Postanalítica	RESULTAT ERRONI	- Transcripció incorrecta (resultat manual)	Error puntual	Revisió de tot els líquids biològics per part del facultatiu de urgències	15-feb.	399
130,1	Pre-preanalítica	MOSTRA INCORRECTA	- Mostra amb aire	Gasometria mal extreta	Formació al personal d'infermeria per la realització d'extraccions	1-mar.	399
88,0			- Mostra coagulada	Mostra no moguda correctament després de l'extracció.	Formació al personal d'infermeria per la realització d'extraccions	1-mar.	399
55,0	Analítica	CONTROL INTERN FORA DE LÍMITS D'ESPECIFICACIÓ	- Control mal reconstituït	Problemes del personal TEL quan es reconstitueixen els controls i calibradors	Registrar a dins del excel de l'ISO qui fa la reconstitució de cada vial. Que sigui una sola persona la que prepari els controls i calibradors de tota la setmana	1-feb.	751
53,4			- Calibrador mal reconstituït				
116,9			- Lot de calibrador erroni				
106,8			- Pipeteig incorrecte del calibrador				
78,9	Pre-preanalítica	MOSTRA INCORRECTA	- Diluïció incorrecta del calibrador	Mostra no extreta fins completar-se el buit. Utilització de palometas que ocupen part del buit dels tubs de citrat.	Formació del personal para la utilització de un tubo para utilización de un tubo como deshecho previo al tubo a analizar.	1-mar.	399
76,8			- Tub mal enrasat				
76,3			- Mostra hemolitzada				
49,6		MOSTRA INCORRECTA	- Gasometria oberta	Utilització de gasometrias dissenyades para POCT para envio al laboratorio.	Compres de material de l'hospital s'anul·la la petició del número de referència de les gasometrias de POCT	1-ago.	750
Data planificació:							15-feb.

Resum

L'anàlisi modal d'errors potencials i els seus efectes (AMFE) és una metodologia que permet analitzar la qualitat, seguretat i/o fiabilitat del funcionament d'un sistema, tractant d'identificar els riscos potencials que presenta i, per tant, tractant d'evitar problemes futurs de qualitat. És un mètode predictiu i preventiu. Ens permet realitzar un anàlisi rigorós de tots aquells possibles modus de fallo que poden succeir, i aplicar accions preventives i correctives per evitar que passin o que tinguin implicacions en la seguretat del pacient.

És una metodologia senzilla que, amb una mínima formació, permet involucrar a tot el personal implicat en el procés analitzat, no només en l'anàlisi de les incidències potencials que es poden presentar, sinó també en l'anàlisi de les causes i de les accions preventives que es poden implantar.

L'AMFE ha permès al laboratori detectar més de 100 errors potencials i implantar 78 accions preventives.

També es pot combinar a un FRACAS (Registre d'Errors, Anàlisi i Sistema d'Accions Correctives), que ens permet registrar una incidència, analitzar-la i implementar accions correctives apropiades. Aquesta és una eina proactiva i correctiva, ja que es fa servir quan ja s'ha detectat un error.

A diferència de l'AMFE, FRACAS recull informació de modus de fallo reals, és a dir, que han succeït. En canvi AMFE ens permet contemplar modus de fallo potencials, que encara no han succeït.

És important que el laboratori, en la seva revisió del sistema, estableixi regularment, en el Pla anual de Gestió del Risc, quins processos s'analitzaran i estableixi responsables i terminis.

Catlab Informa

Referències:

- Herramientas de calidad para la mejora continua. Bureau Veritas. Barcelona.
- E González, A Salas Subcapítulo 7.5. Gestión del riesgo para el paciente. En: Laboratorio clínico y calidad: nuevas perspectivas. C Ricós et al. (Ed). Fundació pel Control de la Qualitat dels Laboratoris Clínics, Barcelona 2017, ISBN: 978-84-608-8506-1.

Dra. M. Libòria López

Qualitat Catlab

Xavier Martínez Ollé

Sistemes d'Informació i Qualitat Catlab

Tel. 93.748.56.00 - ext. 35000

www.catlab.cat
