



# Kit de Herramientas de QI Essentials: Análisis de Modos de Fallas y Efectos (FMEA)

El Análisis de Modos de Fallas y Efectos (FMEA) es una herramienta para realizar un análisis sistemático y proactivo de un proceso en el que pueden ocurrir daños. En un FMEA, un equipo, que representa todas las áreas del proceso bajo revisión, se reúne para predecir y registrar dónde, cómo y en qué medida el sistema podría fallar. Luego, los miembros del equipo con la experiencia adecuada trabajan juntos para idear mejoras y así prevenir dichas fallas, especialmente las que puedan ocurrir o causar daños graves a los pacientes o al personal.

La herramienta FMEA solicita a los equipos que revisen, evalúen y registren lo siguiente:

- Pasos en el proceso
- Modos de falla (¿Qué podría salir mal?)
- Causas de falla (¿Por qué ocurriría la falla?)
- Efectos de falla (¿Cuáles serían las consecuencias de cada falla?)

Los equipos utilizan FMEA para evaluar los procesos en busca de posibles fallas y así prevenirlos, corrigiendo dichos procesos de manera proactiva en lugar de reaccionar ante eventos adversos después de que ocurrieron fallas. Este énfasis en la prevención puede reducir el riesgo de daño tanto para los pacientes como para el personal. FMEA es particularmente útil para evaluar un nuevo proceso antes de la implementación y para evaluar el impacto de un cambio propuesto en un proceso existente.

*El Kit de Herramientas de QI Essentials de IHI incluye las herramientas y plantillas necesarias para lanzar y administrar un proyecto de mejora exitoso. Cada una de las nueve herramientas en el kit incluye: una breve descripción, instrucciones, un ejemplo y una plantilla en blanco. NOTA: Antes de completar la plantilla, primero guarde el archivo en su computadora. Luego abra y use esa versión de la herramienta. De lo contrario, sus cambios no se guardarán.*

- Diagrama de Causa y Efecto
- Diagrama Conductual
- **Análisis de Modos y Efectos de Falla (FMEA)**
- Diagrama de Flujo
- Histograma
- Diagrama de Pareto
- Hoja de Trabajo PDSA
- Formulario de Planificación del Proyecto
- Gráfico de Corrida y Gráfico de Control
- Diagrama de Dispersión

# Instrucciones

## 1) Seleccione un proceso para evaluar con FMEA.

La evaluación con FMEA funciona mejor en procesos que no tienen demasiados subprocesos.

Si espera evaluar un proceso grande y complejo, como el manejo de medicamentos en un hospital, divídalo. Por ejemplo, haga FMEA por separado en los procesos de pedido, dispensación y administración de medicamentos.

## 2) Reclutar un equipo multidisciplinario.

Asegúrese de incluir a todos los involucrados en cualquier momento del proceso. Es posible que algunas personas no necesiten ser parte del equipo a lo largo de todo el análisis, pero sin duda deberían incluirse en las discusiones sobre esos pasos en el proceso en el que están involucradas. Por ejemplo, un hospital puede utilizar correos para transportar medicamentos desde la farmacia a las unidades de enfermería. Sería importante incluir a los correos en el FMEA de los pasos que ocurren durante el transporte en sí, que pueden no ser conocidos por el personal en la farmacia o en la unidad de enfermería.

## 3) Haga que el equipo enumere todos los pasos del proceso.

Trabaje con un equipo que representa cada punto del proceso que está evaluando, establezca una lista ordenada de todos los pasos del proceso, acordada de manera amistosa.

- Consejo: Los diagramas de flujo pueden ser una herramienta útil para visualizar un proceso. Obtenga más información en <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/Flowchart.aspx>.

Dibuje una tabla de nueve columnas como se muestra a continuación.

Pasos en el Proceso	Modo de Falla	Causas de Falla	Efectos de Falla	Probabilidad de Ocurrencia (1-10)	Probabilidad de Detección (1-10)	Gravedad (1-10)	Número de Perfil de Riesgo (RPN)	Acciones para Reducir la Ocurrencia de Fallas
1								
2								
3								

#### 4) Complete la tabla con su equipo.

En la columna más a la izquierda, ingrese la lista numerada de los pasos en el proceso. Luego, trabaje con los miembros del equipo que participan en pasos específicos y complete las columnas restantes de la siguiente manera:

- **Modo de Falla** [*¿Qué podría salir mal?*]: Enumere cualquier cosa que pueda salir mal durante ese paso del proceso.
- **Causas de Falla** [*¿Por qué ocurriría la falla?*]: Enumere todas las causas posibles para cada uno de los modos de falla que ha identificado.
- **Efectos de Falla** [*¿Cuáles serían las consecuencias de la falla?*]: Enumere todas las posibles consecuencias adversas para cada uno de los modos de falla identificados.
- **Probabilidad de Ocurrencia** (1–10): *¿En una escala de 1-10, siendo 10 la más probable, cuál es la probabilidad de que ocurra el modo de falla?*
- **Probabilidad de Detección** (1-10): *¿En una escala de 1-10, siendo 10 el que probablemente NO sea detectado, cuál es la probabilidad de que la falla NO sea detectada si ocurre?*
- **Gravedad** (1-10): *¿En una escala de 1-10, siendo 10 la más probable, cuál es la probabilidad de que el modo de falla, si ocurre, cause un daño severo?*
- **Número de Perfil de Riesgo** (RPN): Para cada modo de falla, multiplique los tres puntajes que identificó el equipo (es decir, *probabilidad de ocurrencia x probabilidad de detección x gravedad*). La puntuación más baja posible será 1 y la más alta de 1,000. Para calcular el RPN para todo el proceso, simplemente sume todos los RPN individuales para cada modo de falla.
- **Acciones para Reducir la Ocurrencia de Fallas**: enumere las posibles acciones para mejorar los sistemas de seguridad, especialmente para los modos de falla con los RPN más altos.
  - a) Consejo: Los equipos pueden usar FMEA para analizar cada acción bajo consideración. Calcule cómo cambiaría el RPN si introdujera diferentes cambios en el sistema.

#### 5) Use RPN para planificar esfuerzos de mejora.

Los modos de falla con RPN altos son probablemente las partes más importantes del proceso en las cuales enfocar los esfuerzos de mejora. No es probable que los modos de falla con RPN bajos afecten mucho el proceso general, incluso si se eliminan por completo, por lo que deberían estar al final de la lista de prioridades.

Identifique los modos de falla con los 10 RPN más altos. Estos son los que el equipo debe considerar primero como oportunidades de mejora.

- **Use FMEA para planificar acciones para reducir el daño de los modos de falla.**
  - a) Si es probable que ocurra el modo de falla:
    - Evalúe las causas y vea si alguna o todas pueden eliminarse.
    - Considere agregar una función de forzamiento (es decir, una restricción física que hace que sea imposible cometer un error, como las salidas de gases médicos que están diseñadas para aceptar solo aquellos medidores que coinciden).

- Agregue un paso de verificación, como verificaciones dobles independientes, códigos de barras en medicamentos o pantallas de alerta.
  - Modifique otros procesos que contribuyen a las causas.
- b) Si es improbable que se detecte la falla:
- Identifique otros eventos que puedan ocurrir antes del modo de falla y que puedan servir como “indicadores” de que el modo de falla podría ocurrir.
  - Agregue un paso al proceso que interviene en el evento anterior para evitar el modo de falla. Por ejemplo, agregue rondas de farmacia para eliminar los medicamentos discontinuados de las unidades de atención al paciente dentro de 1 hora de la interrupción, para disminuir el riesgo de que los medicamentos aún estén disponibles para su uso (el modo de falla).
  - Considere alertas tecnológicas como dispositivos con alarmas para alertar a los usuarios cuando los valores se acercan a límites inseguros.
- c) Si es probable que la falla cause daños graves:
- Identifique con anterioridad las señales de advertencia de que ha ocurrido un modo de falla y capacite al personal para que las reconozca, y así realice una intervención temprana. Por ejemplo, utilice simulacros para capacitar al personal simulando eventos que conducen al fracaso para mejorar la capacidad del personal de reconocer estas advertencias tempranas.
  - Proporcione información y recursos, como agentes de reversión o antídotos, en los puntos de atención para eventos que puedan requerir una acción inmediata.
- **Use FMEA para evaluar el impacto potencial de los cambios bajo consideración.**

Los equipos pueden usar FMEA para discutir y analizar cada cambio en consideración y calcular el cambio en RPN si el cambio se implementó. Esto permite al equipo “simular verbalmente” el cambio y evaluar su impacto en un entorno seguro, antes de probarlo en un área de atención al paciente. Algunas ideas que parecen grandes mejoras pueden ser cambios que en realidad aumentarían el RPN estimado.
  - **Use FMEA para monitorear y rastrear la mejora con el tiempo.**

Los equipos deben considerar calcular un RPN total para el proceso como se describió anteriormente y luego establecer una meta de mejora. Por ejemplo, un equipo puede establecer la meta de disminuir el RPN total para el proceso de pedido de medicamentos en un 50% desde el inicio.

## Ejemplo: Análisis de Modos de Fallas y Efectos (FMEA) – Proceso de Dispensación de Medicamentos

Pasos en el Proceso	Modo de Falla	Causas de Falla	Efectos de Falla	Probabilidad de Ocurrencia (1-10)	Probabilidad de Detección (1-10)	Gravedad (1-10)	Número de Perfil de Riesgo (RPN)	Acciones para Reducir la Ocurrencia de Fallas
Los pedidos están escritos para nuevos medicamentos.	La primera dosis puede administrarse antes de la revisión de las órdenes farmacéuticas.	La medicación solicitada puede estar disponible y se puede acceder fácilmente en la máquina dispensadora.	El paciente puede recibir medicación incorrecta, dosis incorrecta o una dosis por vía incorrecta.	6	5	1	30	Asigne farmacéuticos clínicos a las unidades de atención al paciente para que todos los pedidos de medicamentos puedan revisarse a medida que ocurren.
Los pedidos se escriben para discontinuar un medicamento o cambiar el pedido existente.	Los pedidos se escriben para discontinuar un medicamento o cambiar el pedido existente.	<p>Se entregan todas las dosis necesarias durante un período de 24 horas. El pedido no se cambia hasta la próxima entrega de rutina.</p> <p>Se entrega un suministro de medicamentos refrigerados para 24 horas.</p> <p>Los viales multidosis se pueden guardar en el cajón específico del paciente. Los medicamentos están disponibles en la máquina dispensadora.</p>	Los pacientes pueden recibir medicamentos que han sido discontinuados o la dosis incorrecta de un medicamento que ha sido cambiado.	10	5	5	250	<p>Programe la recolección de medicamentos discontinuados, incluidos medicamentos refrigerados, dos veces al día.</p> <p>Use la pantalla de la máquina dispensadora para verificar toda la información sobre los medicamentos actuales y discontinuados antes de cada administración.</p>

Pasos en el Proceso	Modo de Falla	Causas de Falla	Efectos de Falla	Probabilidad de Ocurrencia (1-10)	Probabilidad de Detección (1-10)	Gravedad (1-10)	Número de Perfil de Riesgo (RPN)	Acciones para Reducir la Ocurrencia de Fallas
Los pedidos están escritos para una dosis no estándar de un medicamento.	El personal de enfermería puede preparar una dosis incorrecta al manipular el medicamento.	El personal prepara la dosis usando medicamentos de la máquina dispensadora y los manipula para obtener la dosis ordenada.	El paciente puede recibir una dosis incorrecta.	3	5	4	60	Prepare todas las dosis no estándares en la farmacia y otorgue cada una como una dosis unitaria específica del paciente.
El personal de farmacia carga los dispositivos de dispensación y almacenamiento con medicamentos.	Pueden ocurrir errores durante la carga y los medicamentos pueden colocarse en contenedores incorrectos.	Muchos medicamentos se colocan en la máquina dispensadora a la vez.  Múltiples medicamentos y dosis se colocan en cajones específicos del paciente.	El paciente puede recibir un medicamento que no ha sido recetado.	3	5	5	75	Use el escaneo de códigos de barras para todos los medicamentos para verificar la información antes de la administración.  Involucre a los pacientes y sus familias en la verificación antes de cada administración.
Los medicamentos que requieren refrigeración y soluciones intravenosas se almacenan por separado.	Se puede seleccionar la medicación incorrecta.	Los medicamentos se almacenan juntos y pueden no estar en contenedores específicos del paciente, por lo que es fácil seleccionar uno que sea incorrecto.	El paciente puede recibir un medicamento incorrecto, una dosis incorrecta o recibirlo por vía incorrecta.	3	5	5	75	Use el escaneo de códigos de barras para todos los medicamentos para verificar la información antes de la administración.  Involucre a los pacientes y sus familias en la verificación antes de cada administración.

Pasos en el Proceso	Modo de Falla	Causas de Falla	Efectos de Falla	Probabilidad de Ocurrencia (1-10)	Probabilidad de Detección (1-10)	Gravedad (1-10)	Número de Perfil de Riesgo (RPN)	Acciones para Reducir la Ocurrencia de Fallas
Los medicamentos empaquetados en viales multidosis están disponibles.	La dosis incorrecta puede extraerse del vial.	El personal debe extraer cada dosis antes de la administración sin una doble verificación.	El paciente puede recibir un medicamento incorrecto, una dosis incorrecta o una ruta incorrecta.	4	5	7	140	<p>Prepare cada dosis en farmacia y dispense cada una como una dosis unitaria.</p> <p>Retire los viales multidosis de las máquinas dispensadoras.</p>
El personal de enfermería accede a los medicamentos para la administración desde el dispositivo de almacenamiento.	El personal de enfermería puede evitar el procedimiento adecuado para acceder a los medicamentos.	El procedimiento de derivación de enfermería puede depender de la proximidad de las máquinas a las habitaciones de los pacientes, ya que las enfermeras pueden querer reducir el tiempo de ida y vuelta.	El paciente puede recibir un medicamento incorrecto, una dosis incorrecta o por una vía incorrecta.	7	5	8	280	<p>Use el escaneo de códigos de barras para todos los medicamentos para verificar la información antes de la administración.</p> <p>Involucre a los pacientes y sus familias en la verificación antes de cada administración.</p>
El personal tiene acceso a narcóticos para la administración.	El personal con problemas de abuso de sustancias puede estar desviando narcóticos.	El sistema de acceso puede permitir que se ingrese información incorrecta (por ejemplo, el personal puede ingresar los nombres de otro personal).	El personal clínico puede estar trabajando en un estado deteriorado.	5	5	10	250	<p>Use tarjetas de identificación asignadas individualmente que se deben pasar por un lector de tarjetas o use lectores de huellas digitales para acceder a los narcóticos.</p>

Antes de completar la plantilla, primero guarde el archivo en su computadora. Luego abra y use esa versión de la herramienta. De lo contrario, sus cambios no se guardarán.

## Plantilla: Análisis de Modos de Fallas y Efectos (FMEA)

Pasos en el Proceso	Modo de Falla	Causas de Falla	Efectos de Falla	Probabilidad de Ocurrencia (1-10)	Probabilidad de Detección (1-10)	Gravedad (1-10)	Número de Perfil de Riesgo (RPN)	Acciones para Reducir la Ocurrencia de Fallas
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
							<b>RPN Total (suma de todos RPNs):</b>	

**Modo de Falla:** ¿Qué podría salir mal?

**Causas de Falla:** ¿Por qué ocurriría la falla?

**Efectos de Falla:** ¿Cuáles serían las consecuencias de la falla?

**Probabilidad de Ocurrencia:** 1–10 [10 = muy probable que ocurra]

**Probabilidad de Detección:** 1–10 [10 = muy poco probable de detectar]

**Gravedad:** 1–10 [10 = efecto más grave]

**Número de Prioridad de Riesgo (RPN):** Probabilidad de Ocurrencia × Probabilidad de Detección × Gravedad