



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
Y CIENCIAS DE LA SALUD**

**ESCUELA PROFESIONAL DE
TECNOLOGÍA MÉDICA**

**ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO
Y ANATOMÍA PATOLÓGICA**

**“ANÁLISIS DE RIESGOS EN LOS PROCESOS
OPERATIVOS MEDIANTE EL USO DEL FMEA EN EL
SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO
DE SANGRE DEL CENTRO MÉDICO NAVAL CIRUJANO
MAYOR SANTIAGO TÁVARA, LIMA 2017”**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE LICENCIADO
TECNÓLOGO MÉDICO EN EL ÁREA DE LABORATORIO
CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA**

ELIZABETH SILVIA NAMAY GUTIERREZ

ASESOR:

LIC.TM. CESAR RAMÍREZ FONTELA

**Lima, Perú
2017**

Se dedica este trabajo:

A mis Padres que siempre confiaron en mis logros, metas, con un inmenso orgullo para ellos.

A mi hija Nayeli quien es mi mayor motivación, para esforzarme en mis estudios y de ser un ejemplo para ella.

Se agradece por su contribución para el desarrollo de esta Tesis:

Al personal del servicio de Banco de Sangre del CEMENA.

A mi tutor el Licenciado Anthony Saldaña Huerta por su entero compromiso, apoyo, dedicación y asesoría.

A mi asesor Licenciado Cesar Ramírez Fontela por su asesoría permanente.

EPÍGRAFE:

El éxito no consiste en no cometer errores nunca, sino en no cometer nunca el mismo por segunda vez.

BERNARD G.

RESUMEN

Objetivo: Determinar los riesgos en los procesos operativos mediante el uso del FMEA en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre.

Material y Método: Se aplicó como herramienta de gestión el Análisis de Modos de Fallo y Efecto (FMEA), que permitió detectar las fallas potenciales que se presentan en cada uno de los procesos desarrollados en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre. Los efectos que puedan ocasionar los riesgos son valorados, mediante la evaluación de la gravedad del fallo, la probabilidad de su ocurrencia y de la posible no detección de los controles existentes.

Resultados: Se determinaron 4 procesos dentro de los cuales se seleccionaron 51 actividades, donde se identificaron 181 riesgos, siendo 131 (72,4%) corresponden a Riesgo marginal, y 50 (27,6%) corresponde a Riesgo Apreciable según el NPR calculado. Es decir en la Atención a la Solicitud Transfusional se identificó 32 riesgos (17,7%) y 17 riesgos (9,4%) respectivamente, 23 riesgos (12,7%) y 19 riesgos (10,5%) a la Atención al Donante, 54 riesgos (29,8%) y 9 riesgos (5,0%) a Banco de Sangre, 22 riesgos (12,2%) y 5 riesgos (2,8%) a Control de Calidad.

Conclusiones: En la búsqueda de una atención sanitaria libre de errores y con la mayor seguridad para nuestros pacientes, toma relevancia el análisis de riesgos asociados a todas las actividades asistenciales y administrativas que realizamos. La identificación de los riesgos presentados en esta investigación, son comunes en la mayoría de los bancos de sangre y podría servir de guía para otros centros sin embargo la valoración de estos riesgos es propia de la realidad de cada institución, el cual revela la necesidad de implementar medidas preventivas enfocadas a mitigar y reducir al mínimo los riesgos detectados priorizando los de alto impacto.

Palabras Clave: FMEA, gestión de riesgos, banco de sangre, análisis de riesgos, donación de sangre

ABSTRACT

Objective: To determine the risks in the operational processes through the use of FMEA in the service of Transfusion Medicine and Blood Bank.

Material and Methods: The Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) was applied as a management tool, which allowed to detect the potential failures that were presented in each of the processes developed in the Blood Bank service, the effects that may be caused by the evaluation Of the severity of the failure, the probability of its occurrence and of the possible non-detection of the existing controls.

Results: A total of 51 activities were identified, of which 181 (72.4%) were identified as marginal risk and 50 (27.6%) correspond to the estimated risk according to the calculated NPR. That is to say, in the Attention to the Transfusional Request, 32 risks (17.7%) and 17 risks (9.4%) were identified respectively, 23 risks (12.7%) and 19 risks (10.5%) To the Donor, 54 risks (29.8%) and 9 risks (5.0%) to Blood Bank, 22 risks (12.2%) and 5 risks (2.8%) to Quality Control.

Conclusions: In the search for a health care free of errors and with greater security in the institutional quality for our patients, it takes relevance the analysis of risks associated with all the administrative and assistance activities that we carry out. The identification of the risks presented in this research are common in most blood banks and could serve as a guide for other centers. However, the assessment of these risks is characteristic of the reality of each institution, which reveals the need for Implement preventive measures aimed at mitigating and minimizing detected risks.

Key Words: FMEA, risk management, blood bank, risk analysis, blood donation

ÍNDICE

CARÁTULA	01
DEDICATORIA	02
AGRADECIMIENTO	03
EPÍGRAFE	04
RESUMEN	05
ABSTRACT	06
ÍNDICE	07
LISTA DE TABLAS	08
LISTA DE GRÁFICOS	09
INTRODUCCIÓN	10
CAPÍTULO I: PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	
1.1. Planteamiento del Problema.....	12
1.2. Formulación del Problema.....	15
1.2.1. Problema General.....	15
1.2.2. Problemas Específicos.....	15
1.3. Objetivos.....	16
1.3.1. Objetivo General.....	16
1.3.2. Objetivos Específicos.....	16
1.4. Justificación.....	17
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1. Bases Teóricas.....	19
2.2. Antecedentes.....	27
2.2.1. Antecedentes Internacionales.....	27
2.2.2. Antecedentes Nacionales.....	32
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	
3.1. Diseño del Estudio.....	33
3.2. Población.....	33
3.2.1. Criterios de Inclusión.....	33
3.2.2. Criterios de Exclusión.....	33
3.3. Muestra.....	34
3.4. Operacionalización de Variables.....	34
3.5. Procedimientos y Técnicas.....	35
3.6. Plan de Análisis de Datos.....	38
CAPÍTULO IV: DISCUSIÓN DE RESULTADOS	
4.1. Resultados.....	39
4.2. Discusión.....	43
4.3. Conclusiones.....	46
4.4. Recomendaciones.....	49
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	50
ANEXOS	55
MATRIZ DE CONSISTENCIA	73

LISTA DE TABLAS

Tabla N° 1: Distribución de la muestra según los procesos.....	39
Tabla N° 2: Distribución de la muestra según el riesgo.....	40
Tabla N° 3: Distribución del riesgo según el NPR.....	41
Tabla N° 4: Frecuencia del riesgo.....	42

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico N° 1: Distribución de la muestra según los procesos.....	39
Gráfico N° 2: Distribución de la muestra según el riesgo.....	40
Gráfico N° 3: Distribución del riesgo según el NPR.....	41
Gráfico N° 4: Frecuencia del riesgo.....	43

INTRODUCCIÓN

El propósito fundamental de los Bancos de Sangre es proveer, hemocomponentes seguros y oportunos que aseguren la calidad y la efectividad de la terapia transfusional. Aunque el uso de la sangre y sus componentes contribuye a salvar numerosas vidas, también puede convertirse en un riesgo potencial para la salud si se producen fallos en los procesos para su producción dando lugar a hemocomponentes que no cumplan con las características de calidad requeridas por las normas establecidas.

Esta problemática es de interés constante para las organizaciones que regulan las actividades de los bancos de sangre en el mundo. Por ello, a partir del año 2003, la Organización Mundial de la Salud (OMS) identifica la necesidad de revisar una estrategia sobre la seguridad de la sangre el cual se enfocó en los productos producidos para la terapia transfusional con el fin de salvaguardar la integridad transfusional que involucra la seguridad de los donantes y receptores de sangre, disponibilidad, calidad, seguridad de los componentes sanguíneos.

En este sentido, cada país debe asegurar que sus regulaciones normativas establecidas respondan a la visión de la seguridad transfusional en beneficio del paciente.

Sin embargo el cumplimiento de estas regulaciones no es suficiente para garantizar una buena atención sanitaria libre de errores, es necesario complementar con herramientas de gestión, que nos permita identificar de manera preventiva riesgos o fallos que afecten el desempeño de los procesos realizados, conjuntamente con las normas internacionales establecidas que

actúan como guías en la toma de acciones necesarias para prevenir y mitigar los riesgos.

En este trabajo de investigación se aplicó como herramienta preventiva el Análisis de Modo de Fallos y Efectos (FMEA), el cual permitió, de forma sistemática y proactiva analizar los riesgos hallados en los procesos operativos desarrollados en el servicio de Banco de Sangre, identificando todos los fallos potenciales con consecuencias importantes respecto a criterios definidos en el servicio; tras una valoración de los riesgos identificados en los procesos permitió priorizarlos para fundamentar acciones dirigidas en el tratamiento de los riesgos encontrados.

El uso de esta herramienta en el Banco de Sangre nos demuestra los riesgos que están latentes en nuestra actividad diaria, fomentando el enfoque preventivo, el trabajo en equipo y el compromiso de todo el personal involucrado en las áreas de trabajo, con el único fin de lograr una mejor atención para nuestros donantes y pacientes.

CAPÍTULO I: PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del Problema:

La seguridad de paciente es un propósito de interés para toda organización del ámbito sanitario, la organización mundial de la salud (OMS) lo define como la ausencia de daño evitable a un paciente durante su estadía hospitalaria a través de acciones dirigidas a eliminar, reducir y mitigar aquellos eventos adversos que se generan como consecuencia de la atención asistencial, así causando en muchos de los casos un daño potencial al paciente (1).

La OMS estima que decenas de millones de pacientes cada año sufren lesiones, ya sea discapacidad o muerte a consecuencia de prácticas médicas o atenciones inseguras, es decir uno de cada 10 pacientes sufren algún daño, la falta de seguridad del paciente es un problema mundial de salud pública que afecta a los países de todo nivel de desarrollo, ninguno de los servicios de salud se escapan ante estos eventos adversos, a consecuencia de ello se asegura que ingresar a un hospital es más peligroso que viajar en un avión (2).

Los errores en la medicina pueden darse por diferentes circunstancias, como situaciones inesperadas, por falta de conocimiento previo en el personal o a nivel institucional, pero aún más grave la irresponsabilidad en ambos casos. En 1999 se publicó un estudio del instituto de medicina

en EE.UU. “Errar es Humano”, que a través de revisiones de historias clínicas estimaron un millón de lesiones referidas a la atención y estadía hospitalarias, obteniendo como ranking un octavo lugar entre las principales causas de mortalidad en ese país, con una frecuencia de 44,000 y 98,000 pacientes que mueren al año, cifra alarmante que pone en quiebre todas las medidas de seguridad existentes hacia los paciente (3).

El servicio de medicina transfusional y banco de sangre es una de las áreas críticas, cuyo propósito es el de proveer hemocomponentes seguros y oportunos, para una buena efectividad en la terapia transfusional. A pesar que los hemocomponentes contribuyen en salvar vidas también puede convertirse en un riesgo potencial para la salud del paciente, cuando se producen fallos en los procesos implicados en su producción, no cumpliendo con las características de calidad requeridas por las normas establecidas y eso se refleja en las estadísticas dadas por la OMS referentes a productos sanguíneos inseguros de que un 5% al 15% aproximadamente de las infección producidas por el VIH se dan a consecuencias de transfusiones de sangre contaminadas y que 60 países no están en condiciones de analizar sistemáticamente toda las unidades donadas para la detección de agentes infecciosos entre ellos el VIH (2,4).

Por ello no se está expenso que en algún momento puede presentarse una eventualidad catastrófica que vulneran todas las medidas de seguridad y de protección al paciente, hechos lamentables como

sucedieron en el año 2004 donde infectaron con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VHI) a dos recién nacidos mediante la transfusión de sangre en un Hospital de la Región Lima (5).

Otro lamentable caso se dio en un Hospital del Callao en el año 2007, donde se infectó con VIH a una mujer después de haberle transfundido sangre durante una intervención quirúrgica, estos son algunos casos de los tantos que surgen por fallas asistenciales (6).

Estos hechos se pueden prevenir y evitar a través de una evaluación de riesgos, utilizando como instrumentos de gestión el análisis de modo de fallos y efectos (FMEA). Este análisis consiste en un examen sistemático y preventivo de todos los aspectos de los procesos que se desarrollen en una institución u organización, para determinar: qué puede causar daño o lesión; si los riesgos pueden eliminarse y, si no es el caso, qué medidas preventivas o de protección se han adoptado o deben adoptarse para controlar los riesgos (7).

Ciertas Instituciones no solo la utilizan para evaluar recursos sino también para mantener un alto nivel de satisfacción del cliente, y en el caso de los procesos operativos con su aplicación permitirá analizar todos los fallos potenciales detectados que tienen consecuencias importantes respecto a criterios definidos en el servicio, se identificarán, estimarán y se priorizarán estos riesgos según su impacto (8).

El análisis de riesgos constituye la base para una gestión eficaz en la seguridad del paciente, así como la clave para reducir la siniestralidad laboral, las enfermedades profesionales y de usuarios, contribuirá a mejorar la calidad de atención y seguridad sanitaria en diversas entidades de salud, por lo tanto ya no es un concepto nuevo y debería formar parte de las actividades asistenciales (9).

Con la aplicación de esta herramienta de gestión FMEA en el banco de sangre, este trabajo pretende demostrar la importancia de realizar un análisis de riesgos de manera periódica para así obtener un diagnóstico situacional de los procesos vulnerables con el fin de mejorar cada proceso operativo en beneficio y seguridad del paciente (10).

1.2. Formulación del Problema:

1.2.1. Problema General:

¿Cuáles son los riesgos identificados en los procesos operativos mediante el uso del FMEA en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del CEMENA?

1.2.2. Problemas Específicos:

- ¿Cuáles son los riesgos identificados en los procesos de Atención a la Solicitud Transfusional mediante el uso del FMEA

en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del CEMENA?

- ¿Cuáles son los riesgos identificados en los procesos de Atención al Donante mediante el uso del FMEA en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del CEMENA?
- ¿Cuáles son los riesgos identificados en los procesos de Banco de Sangre mediante el uso del FMEA en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del CEMENA?
- ¿Cuáles son los riesgos identificados en los procesos de Control de Calidad mediante el uso del FMEA en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del CEMENA?

1.3. Objetivos:

1.3.1. Objetivo General:

Determinar los riesgos en los procesos operativos mediante el uso del FMEA en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del CEMENA.

1.3.2. Objetivos Específicos:

- Determinar los riesgos en los procesos de Atención a la Solicitud Transfusional mediante el uso del FMEA en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del CEMENA.

- Determinar los riesgos en los procesos de Atención al Donante mediante el uso del FMEA en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del CEMENA.
- Determinar los riesgos en los procesos de Banco de Sangre mediante el uso del FMEA en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del CEMENA.
- Determinar los riesgos en los procesos de Control de Calidad mediante el uso del FMEA en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del CEMENA.

1.4. Justificación:

En pleno siglo XXI, cuando las políticas de salud de la OMS están centradas en la seguridad del paciente y los modelos actuales de Gestión de Calidad priorizan el pensamiento basado en el riesgo, claramente se hace imprescindible una cultura del error que evite identificar a los culpables y que por el contrario, analice los eslabones débiles del sistema.

En la búsqueda de una atención sanitaria libre de errores toma relevancia la gestión de riesgos asociados a todas las actividades asistenciales y administrativas que realizamos en nuestra labor diaria.

Los servicios de Medicina Transfusional y Banco de Sangre son unidades críticas dentro del sistema hospitalario, los procesos que ahí se realizan repercuten directamente en el tratamiento, monitoreo y pronóstico de los

pacientes. Un error en los procesos operativos realizados en el Banco de Sangre puede conllevar a la muerte o algún daño irreparable para el paciente, en ese sentido cobra mayor relevancia hacer uso de herramientas preventivas que permitan conocer y tratar posibles riesgos que puedan conllevar a eventos adversos para los pacientes.

Cuando se producen fallas en alguna de las etapas de los procedimientos operativos, estas se pueden prevenir, disminuyendo así un daño potencial al paciente, aplicando el uso de una herramienta de gestión como es el análisis de modo de fallos y efectos (FMEA), de manera preventiva identificará, valorará, evaluará, priorizando las actividades con mayor riesgo, para luego tomar medidas preventivas.

Mediante la aplicación del FMEA este trabajo analizó los riesgos que surgieron en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre, con el fin de intervenir en ellos con acciones preventivas, logrando un aumento de la seguridad en nuestros procesos en beneficio de los donantes de sangre y pacientes.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Bases Teóricas:

CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE

El Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS) se crea bajo Ley N° 26454 promulgada en mayo del año 1995 que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana (11).

En la resolución ministerial 1191-2006/Minsa aprobaron la directiva sanitaria 011-MINSA/DGSP-V.01 donde se estableció los requisitos mínimos para la autorización del funcionamiento de los centro de hemoterapias de tipo I y II, donde establecen las áreas y el equipamiento que deben de contar de contar cada uno, siendo el de tipo II su infraestructura con seis áreas: área de reconocimiento del donante y extracción de sangre, área de inmunohematología e inmunoserología, área de producción de componentes sanguíneos, área de almacenamiento y distribución de componentes sanguíneos, área administrativa y área de lavado, autoclavado y descontaminación (12).

SEGURIDAD DEL PACIENTE

La seguridad del paciente se define como la ausencia de accidentes o

lesiones prevenibles producidos durante el proceso de atención en salud, incluye todas las acciones, elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías soportadas con la evidencia científica, que se realizan con el fin de minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en la prestación de un servicio de salud y minimizar los posibles daños, haciendo que el ejercicio del cuidado cumpla con altos estándares de seguridad. Uno de los principales empeños de los sistemas para la mejora continua de la calidad en la atención y el fomento de la excelencia es la seguridad del paciente. La seguridad del paciente ha supuesto un cambio en la forma de trabajar en la asistencia sanitaria. Actualmente predomina un enfoque reactivo ante los problemas o sucesos indeseables que pueden originarse durante la práctica médica, aunque desde hace unos años se están utilizando algunas herramientas que facilitan la toma de decisiones clínicas orientadas con algoritmos recomendaciones o guías de práctica clínica. No basta, por tanto, con entender el proceso asistencial en todas sus partes y analizar los problemas de seguridad una vez que han pasado, sino que es necesario adoptar un enfoque marcadamente preventivo en el que se contempla los pasos del proceso asistencial y su posible repercusión en el paciente (10,13).

ERRORES EN LA ASISTENCIA SANITARIA

Un error se define como una acción que no se realiza como se planifico o que se realiza con una planificación equivocada para la consecución de un objetivo. Se considera que se produce un error en la práctica

asistencial, tanto al no realizar una que estaba prevista o planeada o al aplicar un plan que es incorrecto. Se puede distinguir dos tipos de errores: errores de ejecución, que se denominan errores activos, y los errores de planificación, denominados factores o condiciones latentes. Sobreestimar la capacidad de uno mismo para desempeñar un trabajo de forma correcta en condiciones no ideales es uno de los riesgos más comunes. Los errores activos se producen cuando la acción que se realiza no es la que se quería realizar, son actos inseguros, cometidos por personas en contacto directo con los pacientes o con el sistema. Los errores de planificación o factor latente, supone un fallo en la planificación. Se refiere a aspectos que no se tienen en cuenta en la toma de decisiones durante el periodo de planificación de una actividad o un proceso (14).

GESTIÓN DE RIESGOS

La gestión de riesgos es la secuencia de pasos bien definidos, que ayuda en la toma de decisiones para evitar que se genere el riesgo o el impacto del mismo en una compañía u organización. Se define como el proceso de toma de decisiones en un ambiente de incertidumbre sobre una acción que va a suceder y sobre las consecuencias que existirían si esto ocurriera. Por lo tanto el objetivo de la gestión del riesgo es lograr que el proceso y sus controles garanticen que los riesgos se prevengan o minimicen. Los elementos que componen un sistema de gestión de riesgos son: comunicación y consulta, establecimiento del contexto, identificación de los riesgos. Todas las personas que se dedican a la

asistencia se han visto envueltas en determinadas situaciones en las que, desde la dirección del centro, se las han solicitado datos con objeto de aclarar un hecho desafortunado. Algo que quiere dejar en claro es que los riesgos no se pueden eliminar; otro es la manera de afrontarlos, que dependerá del punto de vista desde el que se aborde, atendiendo a la perspectiva que se considere (proactiva o reactiva) (14,15).

NORMAS INTERNACIONALES RELACIONADAS CON LA GESTIÓN DE RIESGOS

Las normas relacionadas con el manejo de la Gestión de Riesgos en los laboratorios clínicos provienen de la norma ISO 31000 que ofrece principios, un marco y un proceso de gestión del riesgo. Puede ser utilizado por cualquier organización independientemente de su tamaño, actividad o sector. El uso de esta norma puede ayudar a las organizaciones a aumentar la probabilidad del logro de sus objetivos, mejorar la identificación de oportunidades y utilizar los recursos para el tratamiento del riesgo. La ISO 14971: 2007 es un estándar internacional para la gestión de riesgos en dispositivos médicos, incluyendo los de diagnóstico in vitro (IVD), productos sanitarios. Su objetivo es establecer, documentar y mantener un proceso de gestión de riesgos para: Revisar el uso previsto del dispositivo médico, Identificar los peligros y determinar la probabilidad de que puedan producirse daños, Determinar la gravedad de cada peligro y evaluar los riesgos asociados, Controlar tales riesgos y supervisar la eficacia de los controles establecidos (16).

Las normas establecidas por el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI) que se encargan de impulsar la excelencia de la sociedad de laboratorios a nivel mundial. A través de desarrollos de normas de ensayo clínico con la participación de los profesionales que desempeñan dicha labor y el consenso entre la industria, cuidado de la salud y el gobierno (17).

La EP 23-A Control de Calidad de Laboratorio basado en la gestión de riesgos Directriz aprobada proporciona orientación a los laboratorios para el desarrollo de planes de control de calidad para los sistemas de medición. Se evalúan los requisitos reglamentarios, la información proporcionada por el fabricante, la información relacionada con el medio ambiente de laboratorio y requisitos médicos para los resultados de las pruebas, utilizando los principios de gestión de riesgos, para desarrollar un plan de control de calidad y adaptada a la combinación particular de sistema, entorno de laboratorio de medición, y aplicación clínica (18).

La EP 18-A2 Técnicas de gestión de riesgos para identificar y Control de Fuentes de Errores en el Laboratorio, recomienda un sistema de gestión de calidad para el diagnóstico in vitro, sistemas de pruebas de diagnóstico que se basa en la opinión de expertos, es aplicable a diversos dispositivos por lo que se identifican fuentes de fallas (modos de fallo potenciales), comprendidos y manejados. Este sistema ayudará a fabricantes de dispositivos, reguladores, agencias de acreditación, y los directores de laboratorio para asegurar resultados correctos. Este documento

proporciona una guía para las actividades de gestión de riesgos que incluyan análisis de riesgo (Los modos de fallo y Análisis de Efectos – FMEA), árboles de fallos y seguimiento de riesgos (Fallo de Informes, Análisis, y Sistemas de acción correctiva - FRACAS (19).

ANÁLISIS DE RIESGOS

Llevar a cabo un análisis de riesgos, implica que el laboratorio de manera sistemática identifique los modos de fallas, determinar efecto y causa de fallo identificado, estimar la criticidad del riesgo que implica su gravedad, ocurrencia y detectabilidad. Cuando ya se dispone de una lista de riesgos debe evaluarse su importancia o impacto, ya que repercusión sobre el paciente no será la misma. Dado que es imposible abarcarlo todo, será necesario priorizar y centrarse en aquellos que presentan un mayor impacto en el paciente por diferentes motivos. El enfoque se puede plantearse desde una óptica proactiva, esto es, antes de que ocurra un evento adverso, o desde una óptica reactiva cuando el efecto ya se ha producido, desde el punto de vista reactivo puede emplearse el análisis causa-raíz, esta metodología supone los siguientes planteamientos: ¿qué ha ocurrido y cómo?, ¿qué factores fueron los desencadenantes?, ¿Cuál fue el motivo inicial que provocó esta situación? y lo más importante, ¿Cómo prevenir que vuelva a ocurrir? Desde el punto de vista proactivo, se dispone de diferentes herramientas como el FMEA o la matriz de riesgos. Estas herramientas también facilitan la determinación de la prioridad de actuación, lo que permite intervenir de manera preventiva

sobre aquellos aspectos seleccionados y ver el resultado de las acciones que se hayan iniciado para su control. Por lo tanto, una de las claves de este enfoque es la asignación de un índice de prioridad que servirá para acometer las acciones o el plan de mejora (15,20).

HERRAMIENTA PARA EL ANÁLISIS Y LA EVALUACIÓN PROACTIVA DE RIESGOS

La metodología de análisis modal de fallos y efectos no es reciente, introducido por primera vez dentro de la industria aeroespacial en la década de 1960, tras la adaptación del FMEA al sector sanitario mediante el diseño de la herramienta como un método sistemático de identificación e investigación de debilidades de un proceso de diseño, comenzó su uso en sanidad en Estados Unidos por la Veterans Health Administración, que en 1998 se creó National Center for Patient Safety, en el año 1990 tuvo su aplicación en el rubro de la farmacología en sus sistemas críticos en el desarrollo, fabricación de medicamentos y en la prevención de errores de medicación en los hospitales. En 2008, el Comité Técnico de la ISO, con licencia de especificación técnica de los laboratorios médicos sugiere la aplicación del FMEA como una herramienta de gestión para identificar y controlar fuentes de error en el laboratorio. El FMEA es un método de análisis que se emplea para evaluar diseños, procesos y/o servicios de forma estructurada y sistemática, con el propósito de identificar y prevenir los posibles fallos, evaluando su probabilidad de aparición, posibilidad de detección y posibles efectos y gravedad, así como sus causas. Permite la

priorización para establecer acciones de mejora y eliminar o reducir la probabilidad de se produzcan dichos fallos (15,21).

TIPOS DE FMEA

FMEA de Diseño: Se aplica cuando se tiene que implantar un producto o servicio nuevo en el laboratorio. FMEA de Proceso: Se aplica cuando se quieren identificar los fallos y sus causas que se pueden presentar en un proceso o actividad del laboratorio. FMEA de Medios: Se aplica a todos los medios implicados en el proceso o actividad. No solo afecta al proceso, sino a todo aquello que nos va permitir llevarlo a cabo (22).

PLANIFICACIÓN DEL FMEA

Para evaluar los riesgos mediante el FMEA se tiene que seguir una serie de pautas como es: establecer el equipo evaluador, definir el servicio y/o sistema donde se aplicara esta herramienta, describir las funciones o componentes que formen parte de este servicio y/o sistema, realizar una lista donde se detallen los modos de fallo potenciales de cada uno de ellos, definir las causas que podrían originar dichos fallos, listar controles que permitan detectar cada modo de fallo, calcular las prioridades para dar importancia a cada riesgo obtenido de las puntuaciones dadas en la gravedad del daño, probabilidad del daño y detectabilidad del daño y así implementar acciones de mejora para prevenirlos. La clasificación del modo de falla según su impacto se detalla de la siguiente manera: La

Detectabilidad: Si durante el proceso se produce un fallo o cualquier “output” defectuoso, se trata de averiguar cuan probable es que no lo “detectemos”, pasando a etapas posteriores, generando los consiguientes problemas y llegando en último término a afectar al cliente que viene hacer el usuario final. Cuanto más difícil sea detectar el fallo existente y más se tarde en detectarlo, más importantes pueden ser las consecuencias del mismo. La Probabilidad: Mide la repetitividad potencial u ocurrencia de un determinado fallo, es lo que en términos de fiabilidad o de prevención llamamos la probabilidad de aparición del fallo. La Gravedad: Mide el daño normalmente esperado que provoca el fallo en cuestión, según la percepción del cliente u usuario. También cabe considerar el daño máximo esperado (15, 18,23).

2.2. Antecedentes:

2.2.1. Antecedentes Internacionales:

En el servicio de laboratorio clínico del hospital de Antequera de España se realizó un estudio en el año 2006 sobre la aplicación de análisis modal de fallo y efectos en la fase preanalítica, siendo un proceso de alto riesgo para la seguridad del paciente ya que es donde se generan el mayor porcentaje de errores y donde más profesionales intervienen, cuya contribución para el resultado final es decisivo. Se describieron 7 subprocesos en esta fase entre ellos: solicitud analítica, cita previa, extracción del espécimen,

preparación de la muestras, transporte, recepción/alicuotacion, y registro en el software del laboratorio, arrojando resultados en el subproceso de solicitud analítica el posible fallo al llenado con letra a mano e ilegible NRP=720, datos incorrectos de paciente NRP=500, subproceso cita previa NRP=180, subproceso de extracción no trazabilidad de petición/muestra NRP=180, no identifican los datos del paciente antes de la extracción NRP=600, muestra inadecuada NRP=256, subproceso transporte: el tiempo excesivo de la toma muestra hasta el laboratorio NRP=216, subproceso de recepción/alicuotacion: error en el rotulo NRP=600, subproceso de registro SIL: error en crear peticiones que no solicitan al paciente NRP=500 (24).

En el hospital Regional de Aosta en Italia se realizó un estudio en la Unidad de Diálisis y Nefrología dirigido a los procesos que implican este tratamiento médico en el año 2007, para lograr identificar los riesgos que puedan presentarse durante el procedimiento de la diálisis y así mejorar la calidad de atención prestada por este servicio sanitario, para garantizar la seguridad de los paciente, fue aplicado en nueve procesos que son: elaboración y actualización de la sesión de diálisis de los pacientes, el suministro de materiales, preparación técnica, ingreso del paciente, inicio de la hemodiálisis, finalización de la hemodiálisis, alta del paciente, limpieza de la habitación, de los cuales presentaron mayor riesgo en los procesos de limpieza de la habitación con

NPR:892, preparación técnica con NPR:238, ingreso del paciente con NPR:149 (25).

En Cuba se realizó un estudio en el servicio de banco de sangre de la ciudad de Villa Clara publicado en el año 2010, referente a la aplicación del FMEA en el proceso de donación de sangre total, para determinar posibles fallas y efectos durante esta actividad recomendando el uso de esta herramienta de gestión con el cual permite de manera sistemática identificar los riesgos que puedan presentarse, como parte de una búsqueda constante de medidas que garantice la calidad, seguridad de la unidad de sangre y de sus hemocomponentes. Se hallaron 14 modos de fallo durante el proceso para la donación y los de mayor incidencia fueron: error de inscripción del donante (rechazo del donante potencialmente sano) con NPR= 100, una mala asepsia en el lugar de la venopunción NPR=144, mala identificación de los pilotos de muestra (envíos de componentes con certificación inadecuada) con NPR=100 (26).

Un estudio del año 2011 que se dio lugar en el Hospital Razi de Irán, detalla la importancia e implementación de las UCI que con los años han ido mejorando, contando en la actualidad con tecnología moderna en equipamiento, sin embargo la tasa de mortalidad es superior al 25% de los pacientes críticos en su estadía hospitalaria, en caso de complicaciones puede llegar hasta un 40%, la reducción de la probabilidad de riesgos clínicos en

hospitales tienen gran importancia para la mejora en la calidad de la atención, satisfacción del paciente, reduciendo quejas y problemas legales. El logro más importante de este estudio es la detección de aquellos elementos que vulneren el sistema y los puntos críticos a través del uso del AMFE, con el fin de corregir estos modos de fallos. Se evaluaron las actividades que se realizan en la atención clínica y cuidados críticos en la UCI, el cual se identificaron 138 procesos de atención clínica de la UCI, 23 de cuidados críticos, de los cuales 48 errores clínicos fueron detectados en total, el número más alto de probabilidad de riesgo fue en el cuidado respiratorio del paciente: mal funcionamiento de la alarma del ventilador (sin alarma) con un marcador de RPN=288, y el más bajo fue fallas en realizar el procedimiento de lavado de manos con un marcador de RPN=96 (27).

En el Hospital de Daping en China en el 2011 realizaron un estudio de análisis modal de fallos y efectos en el proceso de transfusión sanguínea, con el fin de mejorar la calidad de los productos sanguíneos salvaguardando así la seguridad del paciente, mediante el uso del FMEA evaluaron los riesgos que surgieron en este proceso de transfusión sanguínea y así tomar las medidas preventivas para evitar su aparición. Con este estudio se pudo identificar las fallas que se presentaron durante el proceso las cuales se calculó el número de prioridad de riesgos (RPN) multiplicando las puntuaciones de gravedad, ocurrencia y

Detectabilidad del riesgo evaluado, y por lo tanto los de mayor riesgo fueron: ineficaz evaluación preoperatoria para el requisito del producto sanguíneo RPN=245, tiempo prolongado más de 30' para la preparación del componente antes de la infusión RPN=240, reacción transfusional que ocurre durante el proceso de infusión RPN=224, abuso en el uso del plasma sanguíneo RPN, 180, y con un RPN=126 en insuficiente y / o incorrecta información clínica en el formulario de solicitud transfusional (28).

El estudio realizado en el año 2014, en el hospital general docente afiliado a la Universidad de Teherán de Ciencias Médicas en Irán, donde se aplicó el FMEA para a evaluación del proceso de transfusión sanguínea. Durante el análisis se identificaron 31 riesgos con una valoración NPR que oscilan entre 2 a 100, la puntuaciones que establecieron en esta investigación para la gravedad, ocurrencia y detección van 1 al 5. Los riesgos identificados con NPR altos fueron: Incorrecto etiquetado de las muestra de sangre (NPR 100), Inadecuado ordenamiento del componente sanguíneo (NPR 100), el error en la identificación del paciente (RPN: 80), y error en la identificación del muestreo (RPN: 75) (29).

En una investigación descriptiva del año 2014, en la ciudad de Teherán en Irán, aplicados en dos hospitales de dicha ciudad para conocer la fiabilidad de los procesos realizados en ambas

Unidades mediante un enfoque proactivo y sistemático que brinda el AMEF para predecir en cuál de estos procesos de la UCI podrían fallar y que estos no tengan un impacto perjudicial al paciente. Se determinó que ambas Ucis de estos hospitales tienen 9 procesos comunes, pero 6 procesos más se han adicionado para el hospital A por su complejidad, se definieron 180 actividades en 15 procesos para la uci del hospital A y 99 actividades para 9 procesos de la uci del hospital B. A través de la metodología de AMEF se identificaron y evaluaron 378 modos de fallo potenciales para la uci del hospital A de los quince procesos que realizan y 184 posibles fallos de los noventa y nueve procesos realizados en la uci del hospital B. Obteniendo errores de alto riesgo es decir $RPN > 100$, un total 18 fallos en el hospital A y 42 fallos del hospital B fueron identificados como riesgos no aceptables, entre los procesos que coincidieron de alto riesgo en ambos hospitales fueron el de Lavado de manos hospital A $RPN= 163$ mientras el hospital B con un $RPN= 480$, proceso de succión con un $RPN=126$ para el hospital A y hospital B $RPN= 315$, proceso de cuidado de las úlceras por presión hospital A un $RPN= 125$ y hospital B $RPN= 280$ (30).

2.2.2. Antecedentes Nacionales:

No se realizaron hasta la fecha estudios en el Perú referidos al tema.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Diseño del Estudio:

Estudio descriptivo de tipo transversal.

3.2. Población:

Se analizaron 51 procesos operativos desarrollados en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del Centro Médico Naval Cirujano Mayor Santiago Távara de Lima, Perú; durante el período de Junio del 2017.

3.2.1. Criterios de Inclusión:

- Procesos Atención a la solicitud Transfusional.
- Procesos Atención al Donante.
- Procesos Banco de Sangre.
- Procesos Control de Calidad.

3.2.2. Criterios de Exclusión:

- Procesos de Dirección.
- Procesos de Soporte (Recursos Humanos, Logística, Sistemas, Abastecimiento Medico).

- Procesos de Bioseguridad.
- Procesos de Gestión de Calidad.

3.3. Muestra:

Se llegó a la muestra a través de los criterios de selección, ya que se estudiaron (nº = 51) procesos operativos que se realizan en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del Centro Médico Naval Cirujano Mayor Santiago Távara.

3.4. Operacionalización de Variables:

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición	Forma de Registro
<u>Principal:</u> Riesgos en los procesos operativos	Identificación de probables modo de fallos y efectos que puedan ocasionar un daño.	Matriz Fmea	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> • Riesgo Marginal • Riesgo Apreciable • Riesgo muy Grave
<u>Secundarias:</u> Procesos de Atención a la solicitud Transfusional	Identificación de probables modo de fallos y efectos que puedan presentarse durante este proceso.	Matriz Fmea	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> • Riesgo Marginal • Riesgo Apreciable • Riesgo muy Grave

Procesos de Atención al Donante	Identificación de probables modo de fallos y efectos que puedan presentarse durante este proceso.	Matriz Fmea	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> • Riesgo Marginal • Riesgo Apreciable • Riesgo muy Grave
Proceso Banco de Sangre	Identificación de probables modo de fallos y efectos que puedan presentarse durante este proceso.	Matriz Fmea	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> • Riesgo Marginal • Riesgo Apreciable • Riesgo muy Grave
Proceso de Control de Calidad	Identificación de probables modo de fallos y efectos que puedan presentarse durante este proceso.	Matriz Fmea	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> • Riesgo Marginal • Riesgo Apreciable • Riesgo muy Grave

3.5. Procedimientos y Técnicas:

Se solicitó el permiso correspondiente al Director del Centro Medico Naval, previa aprobación del proyecto de tesis por el comité de ética y el comité de investigación de dicho centro, con la coordinación con el jefe

del servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre y del responsable Tecnólogo Médico del área de Calidad, todas las aprobaciones permitieron la autorización para la ejecución de dicha investigación (Anexo 1), donde se analizaron los riesgos hallados en los procesos operativos desarrollados en el servicio ya antes mencionado, lo cual se obtuvo la información necesaria con fines académicos para el desarrollo de este estudio que ha sido de gran aporte a la institución.

Se seleccionaron los procesos a analizar, luego se formó un equipo de trabajo donde participaron profesionales como son: el jefe del servicio, Tecnólogo Médico de Calidad, Tecnólogo Médico de la guardia, y un personal militar a cargo del área, para realizar el análisis de riesgos con el uso del FMEA.

Esta herramienta de gestión aplicada para esta investigación ha sido adaptada para analizar los procesos seleccionados según los criterios de inclusión y exclusión, es una matriz que cumple con las características de confiabilidad, validez, respaldado por las normas internacionales como es la CLSI y ISO, para la validación de este instrumento se obtuvo mediante el juicio de expertos de profesionales con experiencia en el área (Anexo 2), para este estudio se han seleccionado cincuenta y uno actividades desarrolladas en el servicio de banco de sangre.

Luego se elaboró un mapa de proceso (Anexo 3), donde el cual se describirá de forma gráfica y detallada todos los procesos que se va

analizar, poniendo en manifiesto cada uno de los pasos, para así realizar el análisis de riesgos centrándose en cada uno de los pasos, con los miembros del equipo se siguieron los siguientes puntos: definir todos los modos de fallo o riesgos potenciales que puedan presentarse en cada proceso, se determinaron posteriormente su probabilidad de aparición realizando una lluvia de ideas, se describió los posibles efectos de los fallos que se han identificado anteriormente suponiendo que ocurriesen, detallar las causas que se podrían atribuir a cada fallo, estas debían ser concisas y completas para facilitar la identificación de acciones correctivas y/o preventivas, listar controles o métodos de detección para los fallos anteriores, se priorizó los riesgos y sus causas en función de estas últimas calculando el número de prioridad del riesgo (NPR), estas puntuaciones están registradas en la matriz FMEA (Anexo 4).

El cálculo para hallar NPR se obtiene multiplicando los índices de Gravedad (G), Probabilidad (P), y Detectabilidad (D), este valor se utilizará para priorizar los procesos por orden de importancia, para adoptar las medidas correctivas, si el resultante del NPR es mayor a 100, es decir si el resultado obtenido con un NPR entre 1 a 99 corresponde a un riesgo marginal donde solo se realizará seguimiento a través de inspecciones de rutina, si el resultado con un NPR 100 a 500 el riesgo es apreciable donde se deberá identificar y poner en práctica las medidas de control para disminuir el impacto del riesgo detectado, pero si el resultado obtenido oscila un NPR >501 el riesgo es muy grave requieren de medidas preventivas urgentes y obligatorias.

Las puntuaciones para los índices de gravedad, probabilidad y detectabilidad oscilan del 1 al 10, donde los criterios establecidos para la valoración de los índices ya mencionados se detallan en el (Anexo 4), el grupo puede establecer su propia escala para los procesos o puede apoyarse en una matriz de puntuación existente.

Luego definir acciones de mejora, a partir de la ordenación de los NPR, el grupo propusieron medidas, como: rediseñar circuitos del servicio, mejorar recursos, supervisar la capacitación de los diferentes profesionales, revisar el entorno y las condiciones de trabajo, establecer nuevos controles.

3.6. Plan de Análisis de Datos:

Los datos recolectados fueron analizados mediante el programa estadístico SPSS versión 23.0. Se determinaron medidas de tendencia central. Se emplearon tablas de frecuencia y tablas de contingencia.

CAPÍTULO IV: DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1. Resultados:

Tabla 1. Distribución de la muestra según los procesos.

Procesos	n°	%
Atención a la Solicitud Transfusional	15	29,4
Atención al Donante	14	27,5
Banco de Sangre	13	25,5
Control de Calidad	9	17,6
Total	51	100,0

Se analizaron 51 procesos que se desarrollan en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del CEMENA representado por el 29.4% en Atención a la Solicitud Transfusional, Atención al Donante por el 27.5%, Banco de Sangre con el 25.5%, y Control de Calidad con el 17.6%.

Gráfico 1. Distribución de la muestra según los procesos.

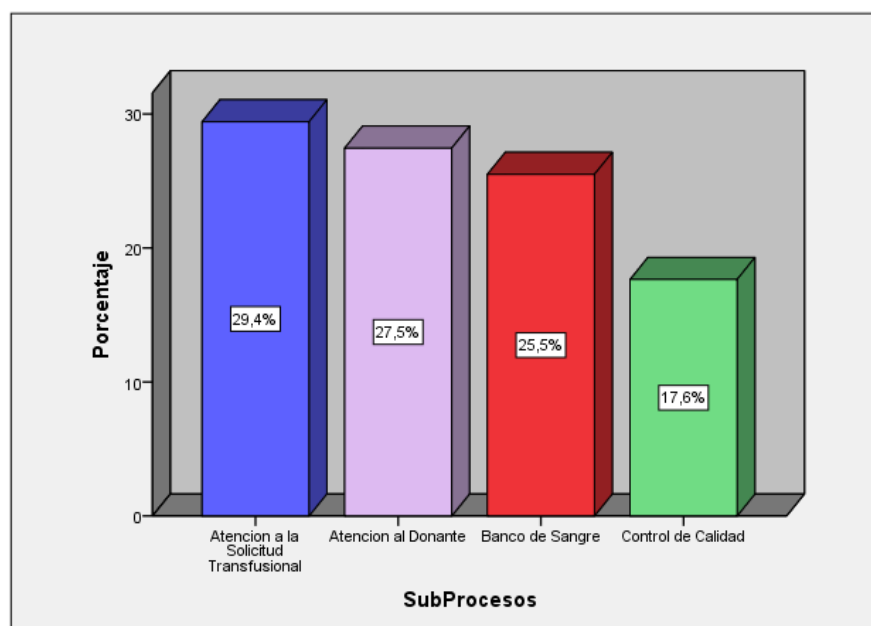


Tabla 2. Distribución de la muestra según el riesgo.

Procesos	Riesgos	%
Atención a la Solicitud Transfusional	49	27,1
Atención al Donante	42	23,2
Banco de Sangre	63	34,8
Control de Calidad	27	14,9
Total	181	100,0

Se hallaron 181 riesgos en los 51 procesos operativos analizados, de los cuales 49 (27,1%) corresponde a Atención a la Solicitud Transfusional, 42 (23,2%) representa a la Atención al Donante, 63 (34,8%) a Banco de Sangre, 27 (14,9%) a Control de Calidad.

Gráfico 2. Distribución de la muestra según el riesgo.

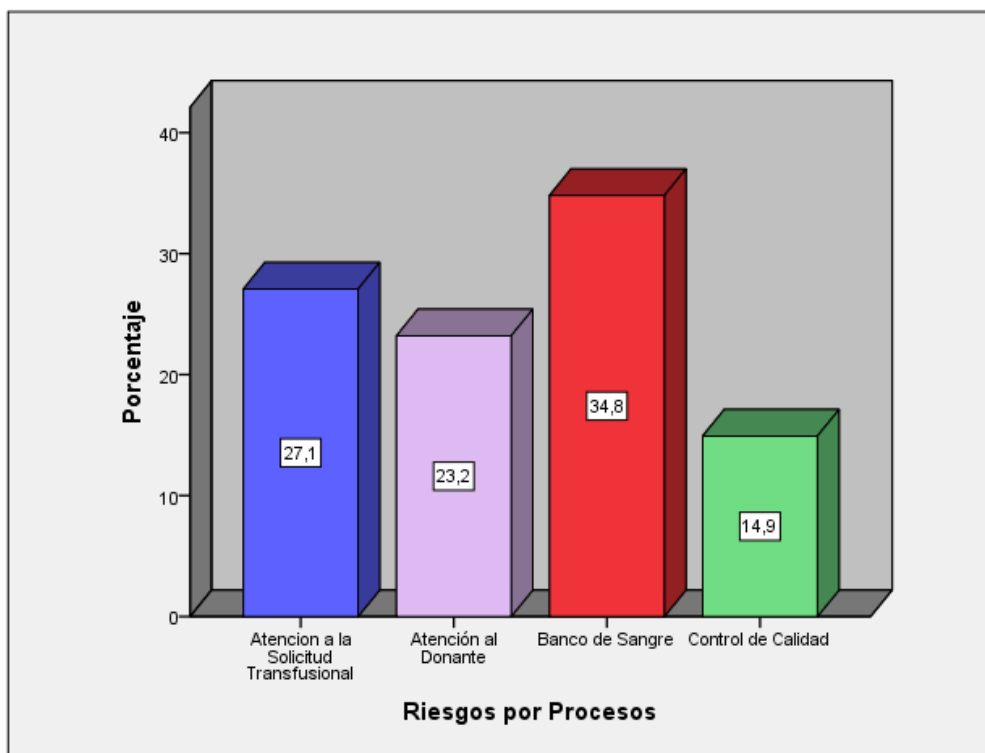


Tabla 3. Distribución del riesgo según el NPR.

	n°	%
Riesgo Marginal NPR 0-99	131	72,4
Riesgo Apreciable NPR 100-500	50	27,6
Total	181	100,0

De los 181 riesgos identificados, 131 (72,4%) corresponden a Riesgo marginal, y 50 (27,6%) corresponde a Riesgo Apreciable según el rango del NPR calculado.

Gráfico 3. Distribución del riesgo según el NPR.

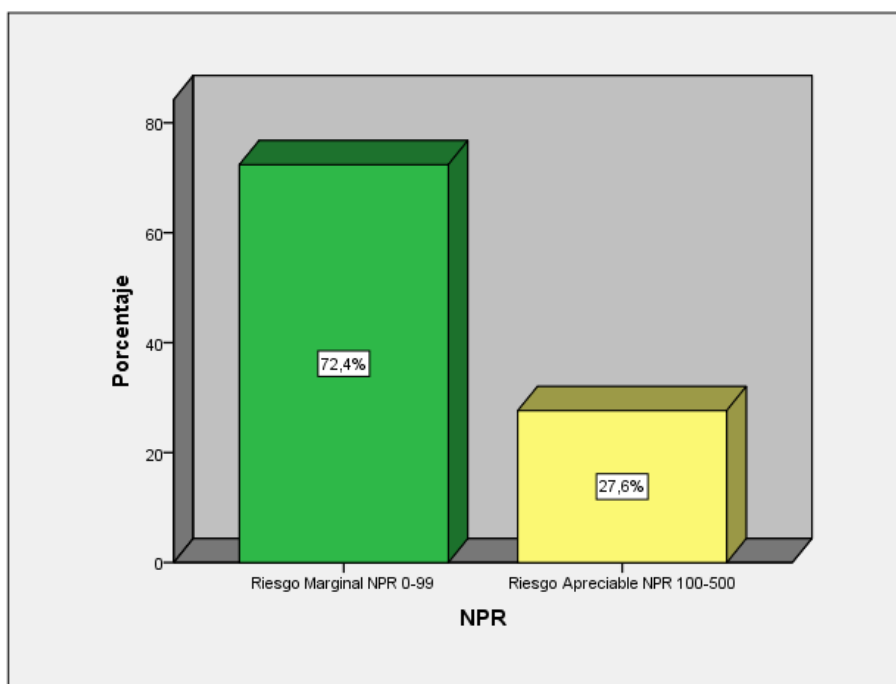
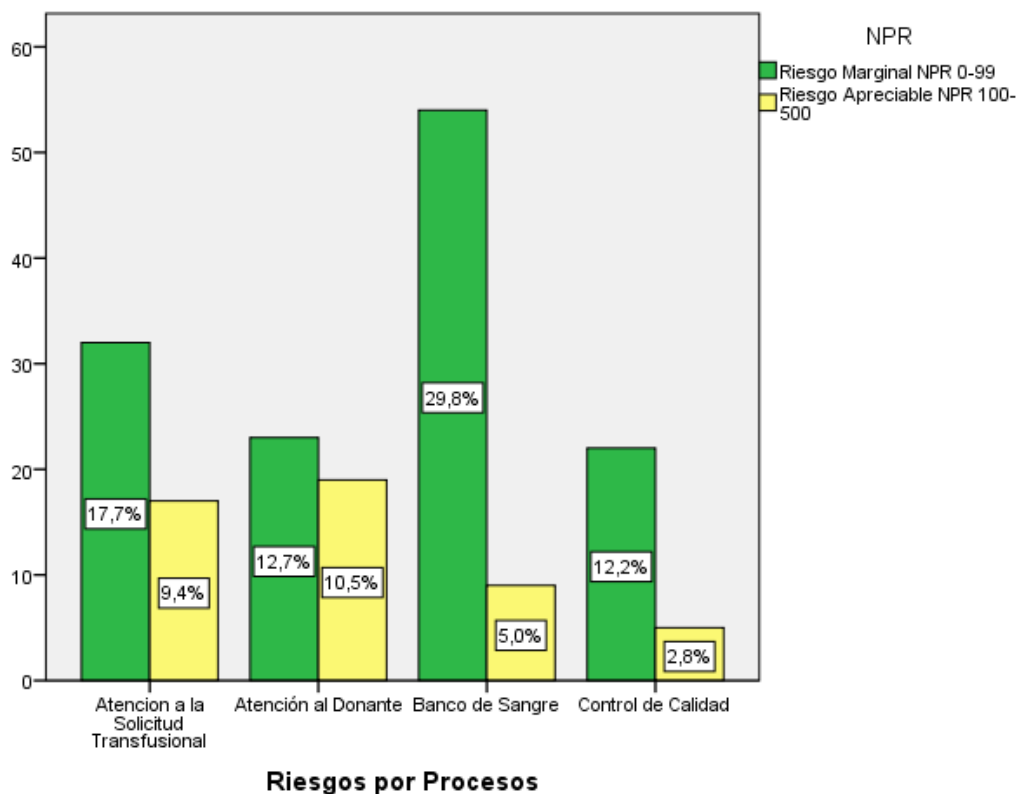


Tabla 4. Frecuencia del riesgo.

Procesos		NPR		Total
		Riesgo Marginal 0-99	Riesgo Apreciable 100-500	
Atención a la Solicitud	n°	32	17	49
Transfusional	%	17,7%	9,4%	27,1%
Atención al Donante	n°	23	19	42
	%	12,7%	10,5%	23,2%
Banco de Sangre	n°	54	9	63
	%	29,8%	5,0%	34,8%
Control de Calidad	n°	22	5	27
	%	12,2%	2,8%	14,9%
Total	n°	131	50	181
	%	72,4%	27,6%	100,0%

En cuanto a los riesgos identificados según el NPR, se definen como riesgo marginal y riesgo apreciable, donde 32 riesgos (17,7%) y 17 riesgos (9,4%) respectivamente corresponden a la Atención a la Solicitud Transfusional, 23 (12,7%) y 19 (10,5%) a Atención al Donante, 54 (29,8%) y 9 (5,0%) a Banco de Sangre, 22 (12,2%) y 5 (2,8%) a Control de Calidad.

Gráfico 4. Frecuencia del riesgo.



4.2. Discusión:

En este estudio se identificaron riesgos como es: Identificación errónea de la muestra con NPR 72, Inadecuada condición de la muestra con NPR 210, a diferencia de la valoración del NPR hallados en el estudio realizado en España en el 2010 donde los riesgos fueron: datos incorrectos de paciente con un NRP=500, muestra inadecuada con un NRP=256 (24). La diferencia significativa en el nivel de riesgo hallado para la identificación de la muestra entre ambos estudios, puede responder a que en España trabajan con la identificación manual, manejan mayor volumen de pacientes, para este

estudio en el centro de hemoterapia la identificación de la muestras es a través de códigos de barra, que permite reducir errores en la identificación del paciente. Para el riesgo sobre la condición de la muestra, ambos estudios obtuvieron un nivel de riesgo apreciable, se atribuye a una inadecuada información de las condiciones preanalítica.

Asimismo otros riesgos identificados en esta investigación como: Asepsia Inadecuada de la zona de punción con un NPR 64, fallo extracción venosa con un NPR 125, Falta de estandarización de criterios inclusión y exclusión por parte de los entrevistadores con un NPR 180, Personal no capacitado para tomar acciones en las Reacciones Adversas post donación con un NPR 112, Transferir Hemocomponentes Contaminados (Reactivo a una prueba Infecciosa) con NPR 81. Este resultado se asemeja con la valoración del NPR en algunos procesos del estudio realizado en Cuba en el 2010 unos de sus riesgos fueron: una mala asepsia en el lugar de la venopunción NPR=144, error de inscripción del donante (rechazo del donante potencialmente sano) con NPR= 100, Donante no hidratado con un NPR 40, mala identificación de los pilotos de muestra (envíos de componentes con certificación inadecuada) con NPR=100 (26). Los resultados obtenidos muestran que los riesgos son similares en ambos estudios, es decir ambos alcanzaron niveles de riesgo marginal y apreciable, donde se fortalecerá los controles existentes para ciertos procesos y para otros solo una continua vigilancia.

En esta investigación, el riesgo identificado en el proceso de Hoja de conducción sin datos del hemocomponente transfundido, sin signos vitales del receptor, obtuvo un NPR 75 a diferencia del riesgo encontrado en el estudio en China en el 2011 donde el riesgo hallado: Incompleta y / o incorrecta información clínica en el formulario de solicitud transfusional alcanzó un NPR 126 (28). Cabe resaltar que solo en este proceso coinciden en ambos estudios, sin embargo los datos obtenidos difieren, ya que en China alcanzó un nivel apreciable del riesgo, esto puede deberse al incumplimiento del protocolo, falta de experiencia, por parte del personal de enfermería de China en comparación a las enfermeras que laboran en el Centro Medico Naval del Perú.

En el estudio realizado en Irán 2014, analizaron procesos que involucran a la transfusión sanguínea, donde identificaron 31 riesgos de los cuales los que alcanzaron un riesgo apreciable fueron: Incorrecto etiquetado de las muestras de sangre, Inadecuado ordenamiento del componente sanguíneo, el error en la identificación del paciente, y error en la identificación del muestreo, en esta investigación el nivel de riesgo obtenido en estos procesos fue marginal (29). En esta investigación el nivel de riesgo obtenido para estos procesos fue marginal. Esta diferencia puede deberse a que en Irán, hay mayor número de atención a pacientes, que no utilicen un sistema de identificación informático seguro como es la identificación mediante los códigos de barra, la alta carga laboral, escaso personal, inadecuado manejo clínico por parte del personal médico en solicitar hemocomponentes.

4.3. Conclusiones:

- Esta investigación, demuestra la gran importancia y el alcance de los beneficios que proporciona el FMEA como herramienta preventiva en identificar los riesgos de cada actividad desarrollada en el servicio de Banco de Sangre, permitiendo así un diagnóstico situacional.
- El FMEA también permite priorizar los riesgos según el puntaje obtenido, con el fin de intervenir de manera más selectiva reduciendo el impacto de un posible evento adverso en el paciente.
- En esta investigación se analizaron 51 actividades realizadas dentro de cuatro (04) procesos que conforman el servicio, como son: Atención a la Solicitud Transfusional, Atención al Donante, Banco de Sangre, Control de Calidad, donde se hallaron 181 riesgos, siendo 131 representado por 72,4% como riesgos marginales, mientras 50 representado por 27,6% fueron definidos como riesgos apreciables, donde se debe poner en práctica mejorar las medidas de control.
- En el Proceso de Atención a la Solicitud Transfusional, fueron 17 los riesgos apreciables de los cuales son: Solicitud Transfusional sin firma del consentimiento informado, Solicitud Transfusional sin firma ni sello del médico responsable, Solicitud Transfusional con datos incompletos del receptor, sin DX, ni datos clínicos (Grupo Sanguíneo, Hemoglobina), No disponer de movilidad para trasladar los Hemocomponentes, No contar con depósito previo en transfusiones programadas, No contar con unidades para grupos sanguíneos pocos frecuentes, Unidad de Paquete Globular con presencia de coágulos, Unidad hemolizada (PG), Unidad

de Paquete Globular a Temperatura Ambiente más de 30', Unidad de Paquete Globular con volumen inadecuado (exceso-incompleto), Unidad con plaquetas agregadas y Swirling negativo, Unidad de plaqueta con aspecto verdoso, hemático, Unidad de Glóbulos rojos con pérdida de esterilidad al momento de filtrar, Unidades transportadas en otros dispositivos no refrigerantes, Unidad de Glóbulos rojos con sistema abierto por más 24 horas.

- En el Proceso de Atención al Donante, fueron 19 riesgos apreciables de los cuales son: Coordinación a destiempo con la dependencia para realizar la campaña de donación, No disponer de personal competente para la charla, Poca difusión de la campaña, No disponer cantidad necesaria del personal para la campaña, No disponer de materiales e insumos, No disponer espacio físico adecuado para la campaña, Falta de estandarización de criterios inclusión y exclusión por parte de los entrevistadores, No completar información necesaria en la ficha de entrevista al donante, Ficha de Entrevista sin firma ni sello del entrevistador, Ruptura y pinchazo con el capilar, Utilizar muestra capilar con presencia de coágulos (Grupo Sanguíneo en placa), Centrifugación inadecuada en revolución y tiempo, Extracción Venosa errónea, Incorrecta venopunción con abbocath y aguja, Ingreso de datos incorrectos del paciente en el equipo, Incorrecta colocación de las soluciones aditivas (SS,ANT), No brindar recomendaciones post transfusión al donante, Personal no capacitado para tomar acciones para las Reacciones Adversas.

- En el Proceso de Banco de Sangre, fueron 9 los riesgos apreciables de los cuales son: Unidad con más de 6 horas sin fraccionar (hemocomponentes), Unidad descongelada a <12 - >14 horas (crioprecipitado), Inadecuada condición de la muestra (Tamizaje), Falta de verificación del desempeño del método, Fallas en el control de Temperatura (Equipo), Falla en la cámara de lectura, Errores de reacción del cassette (Plasmodium).
- En el Proceso de Control de Calidad, fueron 5 los riesgos apreciables de los cuales son: Aidez fuera del tiempo establecido (antisueros), No correr Controles Internos, No realizar la medición PH (plaquetas), No realizar la medición del Factor VIII (plaquetas), glóbulos rojos no frescos >3 días (CCC).
- El proceso de Banco de Sangre presento mayor frecuencia de riesgos el 34,8% en comparación a los otros procesos.
- El proceso de Atención al Donante presento mayor frecuencia de riesgo apreciable con un 10,5%, a diferencia de los demás procesos.
- La identificación de los riesgos hallados en esta investigación, son comunes en la mayoría de los bancos de sangre y podría servir de guía para otros centros de hemoterapia, sin embargo la valoración de estos riesgos es propia de la realidad de cada institución revelando la necesidad de implementar medidas preventivas enfocadas a mitigar y reducir al mínimo los riesgos detectados.

4.4. Recomendaciones:

- Considerar después de la identificación de los riesgos en los procesos, monitorear si las medidas optadas para mitigar o reducir los riesgos son eficaces, esto se logra con la aplicación de otra herramienta de gestión como es el FRACAS.
- La identificación de los riesgos en los procesos operativos desarrollados en esta investigación son de vital importancia para el servicio, sin embargo se debería ampliar la identificación de riesgos en otros procesos estratégicos (Dirección, Gestión de Calidad, Gestión Legal) y procesos de soporte (Gestión logística, Recursos Humanos, Sistemas Informáticos, entre otros), que influyen considerablemente en una atención de calidad.
- Los riesgos identificados deberían ser difundidos en el servicio con acceso a todo el personal involucrado, con el fin de conocer los puntos críticos, conocer las fallas potenciales asociadas al riesgo de cada actividad y así mejorar aún más el desempeño laboral en beneficio de la seguridad del paciente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. 10 facts on patient safety. 2002. [Consultado el 22 de Octubre del 2016]. Disponible en: http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/es/
2. Organización Mundial de la Salud. world alliance for patient safety forward programme; 2008. [Consultado el 22 de Octubre del 2016]. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/information_centre/reports/Alliance_Forward_Programme_2008.pdf
3. Servicio Gallego de Salud. Sistema de Seguridad del Paciente y Gestión de Riesgos Sanitarios. Santiago de Compostela; 2014. [Consultado el 1 de Noviembre del 2016]. Disponible en: https://libraria.xunta.gal/sites/default/files/downloads/publicacion/sistema_seguridad_del_paciente_y_gestion_de_reisgos-sergas_castellano.pdf
4. Forero SP. Implementación de guía para la administración del riesgo en la producción de componentes sanguíneos del banco de sangre hemocentro distrital de Bogotá, Colombia. Redalyc. 2014; 10(18): 29-38.
5. Larepublicape. Dos recién Nacidos hijo contagiados con VIH en hospitales de Lima. [Consultado el 31 de noviembre del 2016]. Disponible en: <http://larepublica.pe/21-11-2004/dos-recien-nacidos-son-contagiados-con-vih-en-hospitales-de-lima>
6. Larepublicape. Le contagian VIH en hospital. [Consultado el 31 de noviembre del 2016]. Disponible en: <http://larepublica.pe/11-09-2007/le-contagian-vih-en-hospital>

7. Figueroa LE. Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos, Perú. *Acta Med Per.* 2015; 32(4): 241-250.
8. Mendes ME, Rezende PA, Romano P, Pacheco M, Sant'anna A, Massakazu N. Practical aspects of the use of FMEA tool in clinical laboratory risk management, Brasil. *JBPML.* 2013; 49(3): 174-181.
9. Nichols J.H. Laboratory Quality Control Based on Risk Management, Saudi Arabia. *ASM.* 2011; 31(3): 223-228.
10. Aranaz JM, Moya C. Seguridad del paciente y calidad asistencial. *Rev Calid Asist.* 2016; 26(6): 331-332.
11. Minsagobpe. [En Línea]. [Consultado el 12 Noviembre del 2016].
Disponible en:
<http://www.minsa.gob.pe/portada/Especiales/2010/donasangre/>
12. Minsagobpe. Resolución Ministerial; 2006 - [En línea]. [Consultado el 12 de Noviembre del 2016]. Disponible a partir de:
<http://www.minsa.gob.pe/portada/Especiales/2010/donasangre/Archivos/bases/RM1191-2006MINSA.pdf>
13. Alfaro ER, Sánchez MI, Desongles T, Santos MD. Análisis modal de fallos y efectos aplicado al área de ensayos clínicos, España. *OFIL.* 2015; 25(3): 145-153.
14. Gómez OJ, Soto A, Arenas A, Garzón J, Gonzales A, Mateus E. Una mirada actual de la cultura de seguridad del paciente, Colombia. *Av.Enferm.* 2011; 29(2): 363-374.
15. Mérida FJ, Moreno EE. Fundamentos de Seguridad del Paciente. España: Medica Panamericana; 2012.

16. International Organization for Standardization. ISO 31000 - Risk management; 2009 - [En línea]. [Consultado el 15 de Noviembre del 2016]. Disponible en: <http://www.iso.org/iso/home/standards/iso31000>
17. Clsi.org. Clinical and Laboratory Standards Institute: [En línea]. [Consultado el 20 de noviembre del 2016]. Disponible en: <http://clsi.org/about->
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Laboratory Quality Control Based on Risk Management; Approved Guideline. CLSI document EP23-A™. Wayne (Pennsylvania), USA: CLSI; 2011.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Risk management techniques to identify and control laboratory error sources. CLSI document EP18-A2. 2nd ed. Wayne (Pennsylvania), USA: CLSI; 2009.
20. Chiozza ML, Ponzetti C. FMEA: a model for reducing medical errors. Clin Chim Acta. Italia. 2009; 404(1): 75-78.
21. Consuegra, O. Metodología AMFE como herramienta de gestión de riesgo en un hospital universitario, Bogotá – Colombia. Universidad El Bosque. 2015; 11(20): 37-50.
22. Ministerio de Salud. Análisis modal de sus fallas y sus efectos AMFE. [En línea]. [Consultado el 15 de Noviembre del 2016]. Disponible en: <http://www.minsa.gob.pe/dgsp/observatorio/documentos/herramientas/AMFE.pdf>
23. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP 679: Análisis modal de fallos y efectos AMFE; 2004 - [En línea]. [Consultado el 15 de Noviembre del 2016]. Disponible en:

http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/601a700/ntp_679.pdf.

24. Giménez A, Molina P, Ruiz JJ, Acosta F, López M, Jiménez M, et al. Aplicación del análisis modal de fallos y sus efectos a la fase preanalítica de un laboratorio clínico, España. *Rev Lab Clin.* 2010; 3(4): 161-170.
25. Bonfant G, Belfanti P, Paternoster G, Gabrielli D, Gaiter AM, Manes M, et al. Clinical risk analysis with failure mode and effect analysis (FMEA) model in a dialysis unit, Italia. *JNephrol.* 2010; 23(1): 111-118.
26. Escoriza T, Abreu R, Olivera D, Macías C, Borges E. Aplicación del análisis modal de fallos y efectos en el proceso de donación de sangre total, La Habana – Cuba. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia.* 2010; 26(4): 328-340.
27. Asefzadeh S, Mohammad H, Yarmohammadian, Nikpey A, Atighechian G. Clinical Risk Assessment in Intensive Care Unit, Iran. *IJPM.* 2013; 4(5): 592-598.
28. Lu Y, Teng F, Zhou J, Wen A, Bi Y. Failure mode and effect analysis in blood transfusion: a proactive tool to reduce risks, China. *Transfusión.* 2013; 53(12): 3080-3087.
29. Najafpour Z, Hasoumi M, Behzadi F, Mohamadi E, Jafary M, Saeedi M. Preventing blood transfusion failures: FMEA, an effective assessment method, Iran. *BMC Health Services Research.* 2017; 17(453): 2380-2383.
30. Yousefinezhadi T, Jannesar F.A, Behzadi F, Árabe M. A Case Study on Improving Intensive Care Unit (ICU) Services Reliability: By Using

Process Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), Teheran – Iran.
GJHS. 2016; 8(9): 207-223.

ANEXO 1.



PERÚ

Ministerio
de Defensa

Marina de Guerra
del Perú

"AÑO DEL BUEN SERVICIO AL CIUDADANO"

Bellavista, 27 JUN 2017

V.200-

7370

Señor

Doctor

Juan Gualberto IRELLES Yunque.

Director de la Escuela Académica Profesional de Tecnología Médica

Facultad de Medicina Humana y Ciencias de la Salud

De la Universidad Alas Peruanas

Jr. Pedro Ruiz Gallo N°251

Pueblo Libre.-

Tengo el agrado de dirigirme a Ud., para saludarlo cordialmente y en relación a su Oficio N°0810-2017-EPTM-FMHYCS-UAP de fecha 02 de mayo del 2017, hacer de su conocimiento que esta Dirección ha autorizado a la Bachiller Elizabeth NAMAY Gutiérrez, para que realice su proyecto de tesis titulado "ANÁLISIS DE RIESGO EN LOS PROCESOS OPERATIVOS MEDIANTE EL USO DEL FMEA EN EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE DEL CENTRO MÉDICO NAVAL CIRUJANO MAYOR SANTIAGO TÁVARA, LIMA 2017", luego de ser evaluados y aprobados por el Comité de Ética y el Comité de Investigación de este nosocomio, a partir del mes de junio por un periodo de CUATRO (04) meses.

Asimismo, la Bachiller se deberá presentar en la Oficina de Docencia e Investigación para registrar sus datos correspondientes.

Hago propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,



Capitán de Navío SN (MC)
Oscar Enrique PEREIRA Salinas

Director Accidental del Centro Médico Naval
"Cirujano Mayor Santiago Távora"

ANEXO 2.

FORMATO VALIDACIÓN DE JUICIO DE EXPERTOS

I. DATOS GENERALES

1.1 Apellidos y Nombres del Profesional Experto : Vidal Escudero Julia Adolfo
 1.2 Cargo e institución donde labora : Medico Hematólogo, Jefe del C.H. y B.S. Cayetano Heredia
 1.3 Nombre del instrumento sujeto de validación : Matriz de Análisis de modo de fallos y efectos (FMEA)
 1.4 Autor : Bach. Namay Gutiérrez, Elizabeth Silvia
 1.5 Título de la Investigación : Análisis de riesgos en los procesos operativos mediante el uso del FMEA en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

INDICADORES	CRITERIOS	DEFICIENTE 0 - 20				REGULAR 21 - 40				BUENO 41 - 60				MUY BUENO 61 - 80				EXCELENTE 81 - 100			
		5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1. CLARIDAD	El lenguaje se presenta de manera clara														X						
2. OBJETIVIDAD	Expresado para ser medible a todos los procesos operativos de un Banco de Sangre														X						
3. ACTUALIDAD	Muestra contenidos de todos los procesos que se realizan en un Banco de Sangre											X									
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica en la presentación de los procesos y subprocesos															X					
5. PERTENENCIA	Los ítems corresponde a todas la dimensiones que se evaluarán																				X
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para determinar el análisis de modo de fallas y efectos de cada proceso																		X		
7. CONSISTENCIA	Basado en aspectos teóricos y normativos																			X	
8. COHERENCIA	Entre los diferentes Procesos y Subprocesos en estudio															X					
9. METODOLOGÍA	El instrumento responde al propósito de la investigación																				X

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD: APLICABLE

IV. PROMEDIO DE VALORACIÓN: VALIDACIÓN CUANTITATIVA

77

VALIDACIÓN CUALITATIVA

Muy Bueno

Lima, 26 de enero del 2017

Hospital Cayetano Heredia
 CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE

JULIA AVIDAL ESCUDERO
 HEMATOLOGO
 FIRMADO DIGITALMENTE
 Firma y Sello del Profesional Experto

FORMATO VALIDACIÓN DE JUICIO DE EXPERTOS

I. DATOS GENERALES

- 1.1 Apellidos y Nombres del Profesional Experto : SANCHEZ TREGGAR ERIC ALEXANDER
 1.2 Cargo e institución donde labora : Tecnólogo Médico - CONTROL DE CALIDAD
 1.3 Nombre del instrumento sujeto de validación : Matriz de Análisis de modo de fallos y efectos (FMEA)
 1.4 Autor : Bach. Namay Gutiérrez, Elizabeth Silvia
 1.5 Título de la Investigación : Análisis de riesgos en los procesos operativos mediante el uso del FMEA en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

INDICADORES	CRITERIOS	DEFICIENTE 0 - 20				REGULAR 21 - 40				BUENO 41 - 60				MUY BUENO 61 - 80			EXCELENTE 81 - 100				
		5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1. CLARIDAD	El lenguaje se presenta de manera clara														X						
2. OBJETIVIDAD	Expresado para ser medible a todos los procesos operativos de un Banco de Sangre														X						
3. ACTUALIDAD	Muestra contenidos de todos los procesos que se realizan en un Banco de Sangre											X									
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica en la presentación de los procesos y subprocesos															X					
5. PERTENENCIA	Los ítems corresponde a todas la dimensiones que se evaluarán																			X	
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para determinar el análisis de modo de fallas y efectos de cada proceso																	X			
7. CONSISTENCIA	Basado en aspectos teóricos y normativos																			X	
8. COHERENCIA	Entre los diferentes Procesos y Subprocesos en estudio															X					
9. METODOLOGÍA	El instrumento responde al propósito de la investigación																			X	

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD: Aplicable

IV. PROMEDIO DE VALORACIÓN: VALIDACIÓN CUANTITATIVA 77 VALIDACIÓN CUALITATIVA MUY BUENO

Lima, 26 de ENERO del 2017


 Lic. Eric A. Sanchez Treggar
 Firmado y validado por el Profesional Experto
 C.T.M.P. 5799


 Lic. Eric A. Sanchez Treggar
 TECNÓLOGO MÉDICO
 C.T.M.P. 5799

FORMATO VALIDACIÓN DE JUICIO DE EXPERTOS

I. DATOS GENERALES

1.1 Apellidos y Nombres del Profesional Experto : Ramirez Fontela César
 1.2 Cargo e institución donde labora : Banco de Sangre - Clínica Oncológica Miraflores
 1.3 Nombre del instrumento sujeto de validación : Matriz de Análisis de modo de fallos y efectos (FMEA)
 1.4 Autor : Bach. Namay Gutiérrez, Elizabeth Silvia
 1.5 Título de la Investigación : Análisis de riesgos en los procesos operativos mediante el uso del FMEA en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

INDICADORES	CRITERIOS	DEFICIENTE 0 - 20				REGULAR 21 - 40				BUENO 41 - 60				MUY BUENO 61 - 80				EXCELENTE 81 - 100			
		5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1. CLARIDAD	El lenguaje se presenta de manera clara														X						
2. OBJETIVIDAD	Expresado para ser medible a todos los procesos operativos de un Banco de Sangre																			X	
3. ACTUALIDAD	Muestra contenidos de todos los procesos que se realizan en un Banco de Sangre																		X		
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica en la presentación de los procesos y subprocesos																	X			
5. PERTENENCIA	Los ítems corresponde a todas la dimensiones que se evaluarán																				X
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para determinar el análisis de modo de fallas y efectos de cada proceso																				X
7. CONSISTENCIA	Basado en aspectos teóricos y normativos																			X	
8. COHERENCIA	Entre los diferentes Procesos y Subprocesos en estudio																				X
9. METODOLOGÍA	El instrumento responde al propósito de la investigación																			X	

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD: APLICABLE

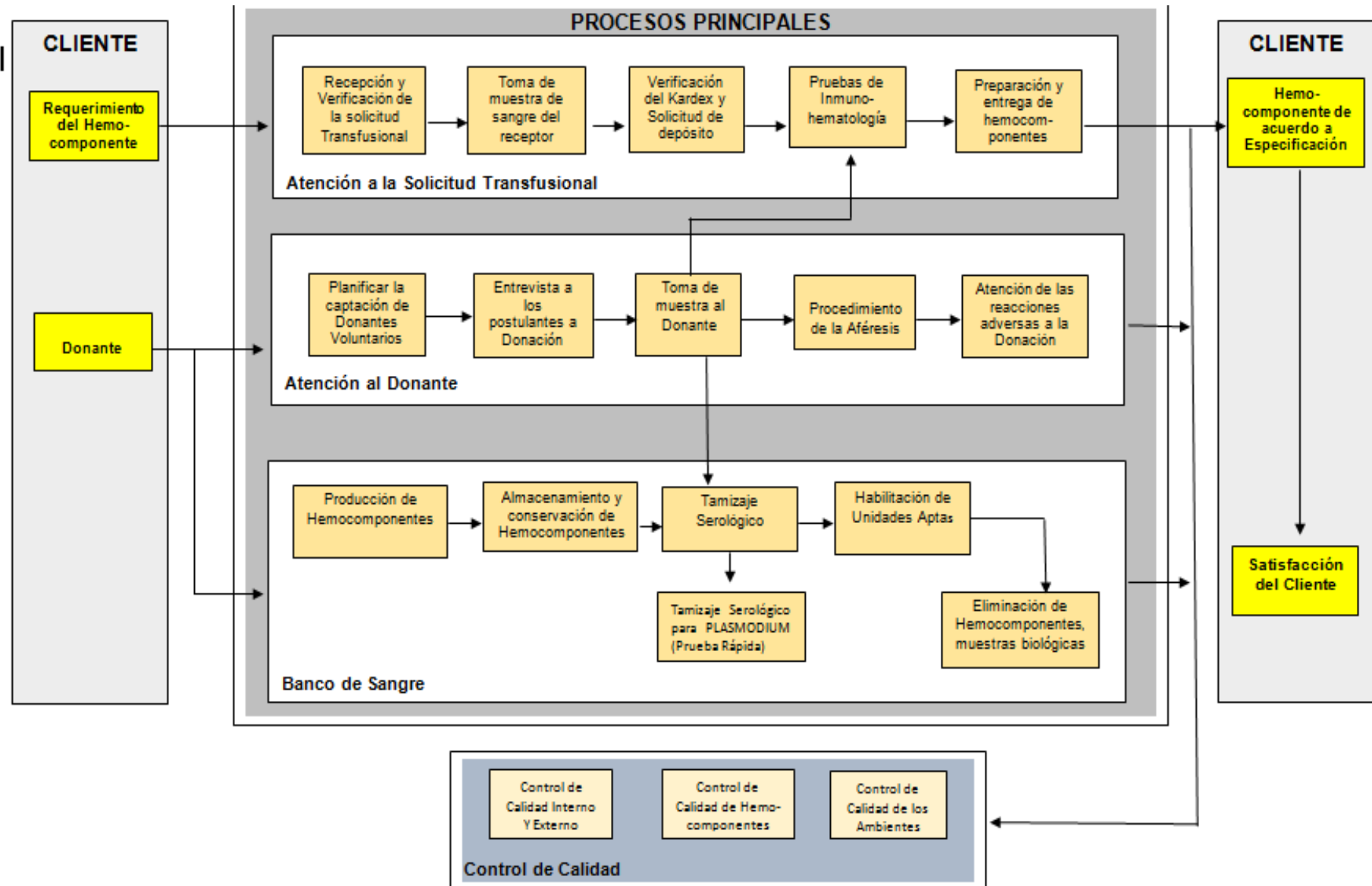
IV. PROMEDIO DE VALORACIÓN: VALIDACIÓN CUANTITATIVA 83 VALIDACIÓN CUALITATIVA Muy Bueno

Lima, 30 de Enero del 2017


 Firma y Sello del Profesional
Lic. Ramirez Fontela Cesar Augusto
 Tecnólogo Médico
 C.T.M.P. 9570
 DNI: 09578846
 Cel. 996870100

ANEXO 3.

MAPA DE PROCESO



ANEXO 4.

MATRIZ ANÁLISIS DE MODO DE FALLOS Y EFECTOS FMEA

N°	PROCESOS	MODO DE FALLO	EFECTO	CAUSA	MÉTODO DETECCIÓN	G	P	D	NPR
1	Recepción y verificación de Solicitud Transfusional Interna	1a. Solicitud Transfusional sin firma del consentimiento informado	Sanción Administrativa, Proceso Legal	Prisa, Sobrecarga laboral	Observacional (No documentado)	5	6	6	180
		1b. Solicitud Transfusional sin firma ni sello del médico responsable	Sanción Administrativa, Proceso Legal	Prisa, Sobrecarga laboral, No conocer las normativas por parte de los médicos tratantes		5	6	6	180
		1c. Solicitud Transfusional con datos incompletos del receptor, sin DX, ni datos clínicos (Grupo Sanguíneo, Hemoglobina)	Reacción Transfusional por GS, retraso en la entrega del hemocomponente	Prisa, Sobrecarga laboral, No conocer las normativas por parte de los médicos tratantes		6	7	5	210
2	Recepción y verificación de Solicitud Transfusional de otras Instituciones de Banco de Sangre	2a. Solicitud Transfusional sin firma ni sello del Director Médico	Demora en la entrega de Unidades	No conocer las normativas del Pronahebas del Banco de Sangre solicitante	Observacional (No documentado)	6	4	3	72
		2b. Solicitud Transfusional sin indicar la cantidad de hemocomponentes requeridos	Demora en la entrega de Unidades	No conocer las normativas del Pronahebas del Banco de Sangre solicitante		6	4	3	72
		2c. Solicitud Transfusional sin indicar el hemocomponente requerido	No entrega de Unidades	Prisa, No conocer las normativas del Pronahebas del Banco de Sangre solicitante		6	3	3	54
3	Solicitud de Transferencia de Hemocomponentes de otros Bancos de Sangre	3a. Transferir Hemocomponentes Contaminados (Reactivo a una prueba Infecciosa)	Transmisión de una agente infeccioso Hemotransmisibles, Proceso legal	Error en habilitación de unidades, Error en el protocolo para el tamizaje, Personal con poca experiencia	-Registro de pruebas de tamizaje -Registro de hemocomponentes -Libro de Control Donantes Hemocomponentes y Transfusiones de Banco de Sangre	9	3	3	81
		3b. No disponer de movilidad para trasladar los Hemocomponentes	Complicaciones al paciente por el retraso, No poder trasladar los hemocomponentes	Mala coordinación para solicitar la movilidad, falta de movilidad	-Sin Método de Detección	4	5	7	140
		3c. Inadecuado transporte de Hemocomponentes (T° fuera de rango establecido)	Perdida del hemocomponente, Complicaciones al paciente por el retraso	No contralar la T° unidades transportadoras, No realizar mantenimiento preventivos a la unidades transportadoras	-Observacional	5	7	5	175
4	Verificación del kardex y Solicitud de depósito del receptor	4a. No contar con depósito previo en transfusiones programadas	Complicaciones al paciente	Falta de candidatos,	-Solicitud de Deposito -Kardex de transfusiones	6	7	4	168
		4b. No contar con unidades para grupos sanguíneos pocos frecuentes	Complicaciones al paciente y/o muerte	Poca frecuencia de donantes con esos grupos sanguíneos	-Campañas de Donación Voluntaria -Club Rh Negativo de la Marina de Guerra del Perú	5	6	6	180

N°	PROCESOS	MODO DE FALLO	EFEECTO	CAUSA	MÉTODO DETECCIÓN	G	P	D	NPR
5	Determinación de la Variante Du, metodología en tubo	5a. Muestra con presencia de coágulos	Aglutinación Falsa negativa o positiva	Mala toma de muestra	POE 12-02-03 Tipificación del D débil del Sistema RH	4	4	3	36
		5b. Uso reactivo vencido y/o contaminado (Reactivo de Coombs – Anti D)	Disminución en la potencia para Reacción ag-ac, resultados Falsos Positivo o Negativo	No realizar Control de Calidad al reactivo	Control Calidad de Antisueros	4	3	2	24
		5c. T° incubación a rangos diferentes a 37°C	Interferencias de ac fríos y/o calientes	Equipo no calibrado, No realizar el mantenimiento preventivo al BM	-Plan Anual de Mantenimiento Preventivo -Certificación de calibración de T° del Baño Maria	4	4	4	64
6	Prueba de Coombs Indirecto, metodología en tubo	6a. Muestra inadecuada con grupo sanguíneo que no son O positivo (pool)	Falla en la interpretación, Resultados inadecuados	Falta de Conocimiento, incumplimiento del protocolo	POE 11-04-03 Test de Coombs Indirecto	4	2	3	24
		6b. Uso de glóbulos rojos deteriorados (pool)				5	4	4	80
		6c. No usar Albumina Bovina	Resultado Falso Negativo	Prisa, Distracción, Falta de Conocimiento, Incumplimiento del protocolo	POE 11-04-03 Test de Coombs Indirecto	4	4	5	80
		6d. Uso reactivo vencido y/o contaminado (Coombs)	Resultado Falso Negativo Resultado Falso Positivo	No realizar Control de Calidad al reactivo	Control Calidad de Antisueros	6	3	2	36
		6e. T° con rangos diferentes a 37°C	Interferencias de ac fríos y/o calientes	Equipo no calibrado, No realizar el mantenimiento preventivo al Baño Maria	-Plan Anual de Mantenimiento Preventivo -Certificación de calibración de T° del Baño Maria	4	3	3	36
7	Preparación y Entrega del Paquete Globular	7a. Unidad de Paquete Globular con presencia de coágulos, Unidad hemolizada	Obstrucción de la vía de transfusión	No homogenizar la bolsa con el anticoagulante	POE 12-04-02 Flebotomía y Colección de muestra	7	4	6	168
		7b. Unidad de Paquete Globular Abierta refrigerada más de 24 horas	Infección bacteriana al receptor	Olvido, Falta de Conocimiento, Incumplimiento del protocolo	POE 11-05-01 Preparación y Entrega del Paquete Globular	6	3	4	72
		7c. Unidad de Paquete Globular a temperatura ambiente a más de 30'	Infección bacteriana al receptor			5	4	6	120
		7d. Unidad de Paquete Globular vencida	Contaminación, Infección bacteriana al receptor, Hiperpotasemia	7		3	2	42	
		7e. Unida de Paquete Globular sin pruebas de tamizaje completas	Transmisión de un agente infeccioso hemotransmisible, proceso legal	Falta de Conocimiento, Incumplimiento del protocolo		8	2	3	48
		7f. Unidad de Paquete Globular con resultado Reactivo de alguna prueba infecciosa	Transmisión de un agente infeccioso hemotransmisible, proceso legal	Falta de Conocimiento, Incumplimiento del protocolo		9	2	3	54
		7g. Unidad de Paquete Globular con volumen inadecuado (exceso-incompleto)	Perdida de la unidad	Falta de Conocimiento, Incumplimiento del protocolo		5	7	7	245

N°	PROCESOS	MODO DE FALLO	EFEECTO	CAUSA	MÉTODO DETECCIÓN	G	P	D	NPR
8	Preparación y entrega del Hemocomponente Plaquetario Simple y Plaquetas por Aféresis	81a.Unidad de Plaquetas con fecha vencida	Infección Bacteriana al paciente, Ineficaz tratamiento para el paciente	No realizar Control de Calidad al hemocomponente	-Observacional -Control Calidad de Hemocomponentes -POE 11-05-04 Preparación y entrega del Hemocomponente Concentrado Plaquetario	6	4	3	72
		8b.Unidad con plaquetas agregadas y Swirling negativo	Plaquetas no viables, Ineficaz tratamiento para el paciente			6	5	6	180
		8c.Unidad de Plaquetas con aspecto verdoso, hemático	Infección Bacteriana al receptor	Falta de Conocimiento, Incumplimiento del protocolo		7	5	5	175
9	Preparación y entrega del Hemocomponente Plasma Fresco Congelado	9a.Unidad de Plasma Fresco Congelado con aspecto icterico, hemático y verdoso	Infección bacteriana, viral	No realizar Control de Calidad al hemocomponente	-Observacional -Control Calidad de Hemocomponentes	6	4	2	48
		9b.Unidad de Plasma Fresco Congelado rota	Perdida de la unidad	Inadecuado Almacenamiento, Calidad de la Bolsa		6	5	2	60
		9c.Unidad de Plasma Fresco Congelado en proceso de descongelación a más de 37°C	Perdida de los factores de coagulación	Falta de Conocimiento, Incumplimiento del protocolo	POE 11-05-02Preparación y entrega del Hemocomponente PFC	5	4	2	40
10	Preparación y entrega del Hemocomponente Crioprecipitado	10a.Recongelar el Crioprecipitado a más de 1hora	Perdida del Crioprecipitado, retraso en la entrega del hemocomponente	Incumplimiento del protocolo, Falta de Conocimiento	POE 11-05-03 Preparación y entrega del Hemocomponente Crioprecipitado	4	4	5	80
		10b.Unidad de Crioprecipitado post descongelado utilizarla después de las 6 horas	Perdida de factores de coagulación			4	6	6	144
		10c.Unidad de Crioprecipitado en proceso de descongelación a más de 37°C	Perdida de factores de coagulación, Ineficaz tratamiento para el paciente			5	4	3	60
11	Preparación de Glóbulos Rojos filtrados	11a.Unidad de Glóbulos Rojos con presencia de coágulos	Obstrucción	Inadecuada homogenización manual, falla de la hemovascula, Inadecuada Flebotomía, Tiempo de extracción más de 12'	-POE 12-04-02 Flebotomía y colección de muestras -Describir el tiempo de inicio y termino de la extracción en la Ficha de Selección del Donante -Plan Anual de Mantenimiento Preventivo	3	5	4	60
		11b.Unidad de Glóbulos Rojos con pérdida de esterilidad al momento de filtrar	Infección	No usar guantes, Inexperiencia del personal	POE 11-05-01 Preparación y entrega de Hemocomponente Paquete Globular	5	5	5	125
		11c.Unidad de Glóbulos Rojos con sistema abierto por más de 24 horas	Contaminación de la Unidad, Infección al paciente	Incumplimiento del protocolo, Falta de Conocimiento		5	4	6	120

N°	PROCESOS	MODO DE FALLO	EFEECTO	CAUSA	MÉTODO DETECCIÓN	G	P	D	NPR
12	Transporte y Recepción de Hemocomponentes transferidos de otras Instituciones	12a.Unidades transportadas en otros dispositivos no refrigerantes	Perdida de la Unidad, Contaminación de la unidad	Incumplimiento del protocolo, No contar con UT	-Observacional -Registro de No conforme	6	6	4	144
		12b.Unidades rotas	Perdida de la unidad, retraso en el envío	Inadecuada manipulación de la unidad, No realizar CC a hemocomponentes		5	4	3	60
		12c.Unidades vencidas	Retraso en envío, complicaciones al paciente	No realizar CC a hemocomponentes		7	4	4	112
13	Recepción de la bolsa transfundida	13a.Bolsa transfundida con el sistema para la venopunción	Accidente punzo cortante	Incumplimiento del protocolo, Prisa, Carga laboral, Distracción del personal de enfermería	-Observacional -Registro de No Conforme -Registro de Notificaciones de Incidentes y Eventos Adversos	5	6	3	90
		13b.Bolsa transfundida no perteneciente a la institución	Sanción Administrativa	Manejo inadecuado de la unidad, Incumplimiento de la normativas del médico tratante	Formato de relación de bolsas vacías	5	3	4	60
		13c.Bolsa transfundida sin retorno al Banco de Sangre	Sanción Administrativa	Eliminación Inadecuada de la unidad por el personal de enfermería	-Formato de relación de bolsa vacías -POE 12-09-01 Eliminación de Unidades	5	5	3	75
14	Recepción y Verificación de la Hoja de Conducción	14a.Hoja de conducción sin datos del hemocomponente transfundido	Sanción Administrativa	Incumplimiento del protocolo, Prisa, Carga laboral, Distracción del personal de enfermería	-Observacional -Formato de hoja de conducción -Registro de Notificaciones de Incidentes y Eventos Adversos	4	4	3	48
		14b.Hoja de conducción sin firma ni sello del profesional responsable de la transfusión	Presentar RA, sanción administrativa, quejas, reclamos			5	5	3	75
		14c.Hoja de conducción sin datos de signos vitales	Sanción Administrativa			5	6	3	90
15	Proceso de Autoclavado y Eliminación de las bolsas transfundidas	15a.Bolsas transfundidas descartadas sin autoclavar	Exposición al personal de agentes infecciosos	Incumplimiento de las normativas, Falta de conocimiento, descuido	-Formato de Autoclavado de unidades contaminadas, vencidas o transfundidas	4	5	4	80
		15b.No contar con autoclave	No poder eliminar las bolsas transfundidas, contaminación del ambiente y/o al personal	Inoperancia del sistema logístico	Observacional	4	3	3	36
16	Planificar la captación de Donantes Voluntarios	16a.Coordinación a destiempo con la dependencia para realizar la campaña de donación	No llevarse a cabo la campaña de donación	-No designar formalmente a un responsable para la coordinación de la Donación Voluntaria -Falta de seguimiento al plan de Donantes Voluntarios	No hay Control	5	5	5	125
		16b.No cumplimiento a la directiva S1000-2047 Directiva de Detalle para promover la campaña de donación voluntaria y colectiva de sangre en unidades y dependencias de la Marina de Guerra del Perú	No llevarse a cabo la campaña de donación	Falta de difusión en las diferentes dependencias sobre la Directiva de Detalle para promover la campaña de donación voluntaria y colectiva de sangre en unidades y dependencias de la Marina de Guerra del Perú	Mensaje Naval	5	4	4	80

N°	PROCESOS	MODO DE FALLO	EFECTO	CAUSAS	MÉTODO DETECCIÓN	G	P	D	NPR
17	Charlas de Fidelización y Concientización para Donantes Voluntarios	17a.No disponer de personal competente para la charla	El no lograr concientizar a los asistentes para donar	Falta de competencia del personal	Plan de Dirección de Detalle Promover la Campaña de Donación Voluntaria y colectiva	5	5	5	125
		17b.Poca difusión de la campaña	Escasa concurrencia de los Donantes Voluntarios a la charla	Mala coordinación		5	5	5	125
18	Ejecución de las Campañas de Donación Voluntaria	18a.No disponer de movilidad para acudir al lugar de la campaña	Retraso para la realización de la campaña, Incomodidad de los donantes voluntarios	Mala coordinación	No hay Controles	4	4	6	96
		18b.No disponer cantidad necesaria del personal para la campaña	Lentitud en la atención			5	5	5	125
		18c.No disponer de materiales e insumos	Poca recolección de Unidades			5	6	5	150
		18d.No disponer espacio físico adecuado para la campaña	No se realiza la campaña se posterga			5	5	6	150
19	Entrevista a los postulantes a Donación	19a.Falta de estandarización de criterios inclusión y exclusión por parte de los entrevistadores	Unidad rechazada por un marcador Reactivo, Transmisión de una agente infeccioso hemotransmisible	Falta de Conocimiento, Incumplimiento del protocolo	-Observacional -Formato de selección del postulante a donación	5	6	6	180
		19b.No completar información necesaria en la ficha de entrevista al donante	Inadecuada selección del donante para los criterios de exclusión e inclusión	Distracción, prisa, Incumplimiento de la normativa		7	4	3	84
		19c.Ficha de Entrevista sin firma ni sello del entrevistador	Sanción Administrativa	Incumplimiento de la normativa, distracción, prisa		7	5	2	70
20	Examen físico al Donante (P,T,PA,PL)	20a.No realizarlos	Reacciones adversas Post donación	Incumplimiento del protocolo	Observacional	5	7	2	70
		20b.Realizarlos de manera inadecuada	Reacciones adversas Post donación	Falta de conocimiento, Inexperiencia		5	5	5	125
		20c.No disponer de instrumentos para realizarlos	Inadecuada selección del donante	Instrumentos inoperativos		6	6	2	72
21	Toma de muestra Capilar al Donante	21a.Muestra insuficiente	Ausencia de resultados, Nueva toma de muestra	Inexperiencia	POE 12-04-02 Flebotomía y colección de muestras para procesamiento	4	5	4	80
		21b.Ruptura y pinchazo con el capilar	Transmisión de una agente infeccioso hemotransmisible, Lesión	Inexperiencia, distracción	Registro de Notificaciones de Incidentes y Eventos Adversos	5	5	5	125

N°	PROCESOS	MODO DE FALLO	EFEECTO	CAUSAS	MÉTODO DETECCIÓN	G	P	D	NPR
22	Determinación de Grupo Sanguíneo en placa	22a.Utilizar muestra capilar con presencia de coágulos	Falsa Aglutinación	No homogenizar el capilar	POE 12-02-01 Determinación de grupo sanguíneo ABO-RH en lamina	6	5	5	150
		22b.Usó reactivo vencido y/o contaminado	Tipificación Incorrecta de GS	Falta de control de Antisueros	Control calidad de Antisueros	6	3	3	54
		22c.Identificación errónea de la muestra	Error en el reporte del resultado	Distracción del personal, prisa	Cuaderno de registros de GS	8	3	3	72
		22d.Placa de vidrio Inadecuada	Reacciones Falsa positiva y/o Falsa negativo	Placa sucia	Manual de bioseguridad	4	6	3	72
23	Determinación del Microhematocrito	23a.Muestra insuficiente	Ausencia de resultados, Nueva toma de muestra	Inexperiencia	-Capacitación al personal -Registro de Evaluación de Habilidades y Eficacia de la Capacitación Recibida	5	5	3	75
		23b.Identificación errónea de la muestra	Error en el reporte del resultado	Distracción del personal, prisa, falta de formación	Observacional	8	3	3	72
		23c.Centrifugación inadecuada en revolución	Resultados Falsos positivos y/o negativos	Equipo no calibrado , no realizar mantenimiento preventivo	-POE 12-02-06 Hematocrito -Plan Anual de mantenimiento preventivo	6	5	6	180
		23d.Centrifugación inadecuada en tiempo	Resultados Falsos positivos y/o negativos	Equipo no calibrado , no realizar mantenimiento preventivo		6	5	5	150
		23e.Mal sellado del capilar	Perdida de la muestra, Nueva toma de muestra	Inexperiencia	Observacional	6	5	3	90
		23f.Ruptura del capilar	Accidente punzo cortante	Inexperiencia, prisa	Registro de Notificaciones de Incidentes y Eventos Adversos	6	4	3	72
24	Toma de muestra para hemograma (Contaje plaquetario) para Aféresis.	24a.Muestra con presencia de coágulos	Plaquetas bajas	No homogenizar bien el tubo	POE 11-02-01 Técnica de Flebotomía para la extracción de sangre venosa para pruebas de IS e IH	4	4	4	64
		24b.Identificación errónea de la muestra	Error en el reporte del resultado	Distracción del personal, prisa, falta de formación	Observacional Registro de No Conforme	8	3	3	72
		24c.Tubos incorrectos	No poder procesar el análisis, repetición de la toma de muestra, retraso en el resultado	Inexperiencia del personal	Observacional Registro de No Conforme	8	4	3	96
25	Flebotomía para la extracción de la Unidad Sanguínea	25a.Extracción Venosa errónea	No correcto llenado de la bolsa, formación de hematomas al donante	Personal sin experiencia	POE 12-04-02 Flebotomía y colección de muestras para procesamiento	5	6	5	150
		25b.Identificación incorrecta de la bolsa	Error GS, Reacción Transfusional	Distracción, prisas, falta de experiencia		9	3	3	81
		25c.Fallo de la hemovascular	Formación de coágulos, Donación no optima	No realizar la verificación técnica del equipo		4	5	4	80
		25d.Homogenización manual incorrecta sangre/anticoagulante	Formación de coágulos, pérdida de la unidad	Distracción del personal		4	4	4	64

N°	PROCESOS	MODO DE FALLO	EFEECTO	CAUSAS	MÉTODO DETECCIÓN	G	P	D	NPR
26	Flebotomía para la extracción de la Unidad Plaquetaria por Aféresis	26a. Asepsia incorrecta de la zona de punción	Infección	Incumplimiento del protocolo, falta de formación	-POE 12-04-02 Flebotomía y colección de muestras para procesamiento -Formato de Control de Procedimiento de Aféresis -Registro de Evaluación de Habilidades y Eficacia de la Capacitación Recibida	4	4	4	64
		26b. Incorrecta venopunción con abbocath y aguja	Formación de hematomas , No se realiza la Aféresis	Difícil acceso venoso, Inexperiencia del personal, falta de capacitación		7	7	6	294
27	Procedimiento de la Aféresis	27a. Mal armado del equipo de aféresis	Reproceso del procedimiento, Colecta Inadecuada de plaquetas	Distracción, Prisas, falta de conocimiento, incumplimiento del protocolo	Formato de Control de Procedimiento de Aféresis	6	6	4	96
		27b. Ingreso de datos incorrectos del paciente en el equipo	Reproceso del procedimiento, Colecta Inadecuada de plaquetas			7	5	5	135
		27c. Incorrecta colocación de las soluciones aditivas (Solución Salina, anticoagulante)	Ocasionar Falla Renal, Proceso Legal			9	3	4	108
28	Recomendaciones Post Donación	28a. No brindar información al donante	Pérdida de conocimiento, Disnea, Malestar del paciente	Distracción, Prisas, falta de conocimiento, incumplimiento del protocolo	Observacional	5	6	4	120
		28b. Brindar información incompleta al donante	Quejas, reclamos			5	5	4	100
29	Atención de la reacciones adversas a la Donación	29a. No tomar acción inmediata	Complicaciones en el paciente	Falta de Conocimiento	Observacional	6	6	4	96
		29b. Personal no capacitado para tomar acciones para las RA	Complicaciones en el paciente, quejas, reclamos			7	4	4	112
30	Producción del Hemocomponente Paquete Globular	30a. Identificación incorrecta del hemocomponente	Error Grupo Sanguíneo, Reacción Transfusional	Prisa, distracción	-POE 12-05-05 Producción de Hemocomponentes PG Y PF en extractor de componentes sanguíneos automatizados	9	3	3	81
		30b. Unidad con más de 6 horas sin fraccionar	Contaminación de la Unidad, Pérdida de la Unidad	Distracción, carga laboral, falta de conocimiento		6	5	5	150
		30c. Centrifugación Inadecuada en revolución	Hemolisis de los Glóbulos rojos	Equipo con fallas técnicas, Inadecuada operatividad del personal		5	3	3	45
		30d. Centrifugación Inadecuada en tiempo	No se separan los hemocomponentes Correctamente		-Plan Anual de mantenimiento preventivo	3	3	3	27
		30e. Centrifugación Inadecuada en T°	Hemolisis de los Glóbulos rojos		-Registro de No Conforme	3	3	3	27
		30f. Inadecuado manejo del fraccionador	Reacción alérgica Transfusional, Pérdida de la unidad	Unidad con alta concentración buffycoat,, Fallas técnicas del equipo	8	5	3	72	

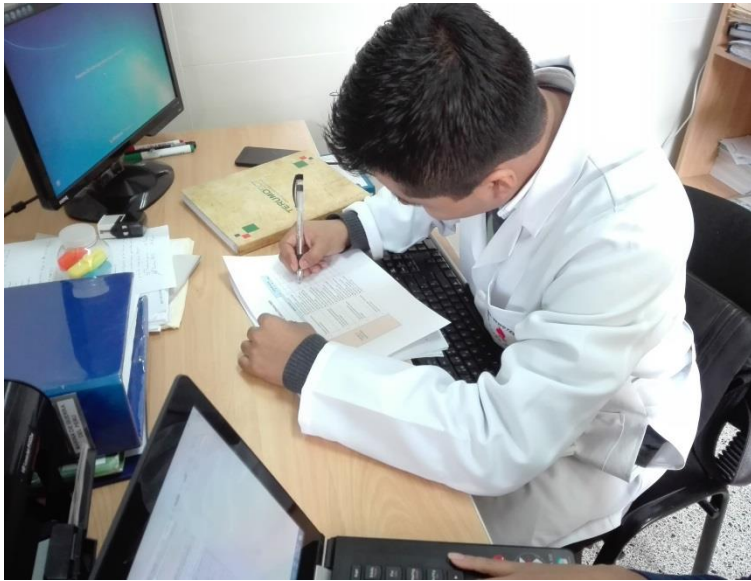
N°	PROCESOS	MODO DE FALLO	EFECTO	CAUSAS	MÉTODO DETECCIÓN	G	P	D	NPR
31	Producción del Plasma Fresco Congelado	31a. Identificación incorrecta del hemocomponente	Error de Grupo Sanguíneo, Reacción Transfusional	Prisa, distracción, Carga laboral	-POE 12-05-05 Producción de Hemocomponentes PG Y PF en extractor de componentes sanguíneos automatizados -Plan Anual de mantenimiento preventivo -Registro de No Conforme	9	3	3	81
		31b. Unidad con más de 6 horas sin fraccionar	Perdida de Factores de coagulación	Distracción, Falta de conocimiento, Incumplimiento del protocolo		6	5	5	150
		31c. Centrifugación Inadecuada en revolución	Perdida de viabilidad de los factores de Coagulación y proteínas	Equipo con fallas técnicas, Inadecuada operatividad del personal		5	3	3	45
		31d. Centrifugación Inadecuada en tiempo				3	3	3	27
		31e. Centrifugación Inadecuada en T°				3	3	3	27
		31f. Inadecuado manejo del fraccionador				8	5	3	72
32	Producción del Hemocomponente Plaquetario	32a. Identificación incorrecta del hemocomponente	Error Grupo Sanguíneo, Reacción Transfusional	Prisa, distracción	-POE 12-05-06 Producción de Concentrado Plaquetario en extractor de componentes sanguíneos automatizados -Plan Anual de mantenimiento preventivo	9	3	3	81
		32c. Centrifugación Inadecuada en revolución	Plaquetas no viables	Equipo con fallas técnicas, Inadecuada operatividad del personal		6	5	5	150
		32d. Centrifugación Inadecuada en tiempo	Plaquetas no viables			5	3	3	45
		32e. Centrifugación Inadecuada en T°	Plaquetas no viables			3	3	3	27
		32f. Inadecuado manejo del fraccionador	Unidad con hematíes	Fallas técnicas del equipo, Falta de conocimiento, Inexperiencia		3	3	3	27
33	Producción del Hemocomponente Crioprecipitado	33a. Identificación incorrecta del hemocomponente	Error de Grupo Sanguíneo, Reacción Transfusional	Prisa, distracción	-POE 12-05-04 Producción del Hemocomponente Crioprecipitado -Registro de No Conforme	8	5	3	72
		33b. Unidad con más de 6 horas sin fraccionar	Perdida de Factores VIII, fibrinógeno, VondWillebrand	Distracción, carga laboral, falta de conocimiento		9	3	3	81
		33c. Centrifugación Inadecuada en T°	Escases de Unidades, Perdida del componente	Fallas técnicas del equipo, Falta de conocimiento, Inexperiencia		6	5	5	150
		33d. Unidad descongelada a <12 - > 14 horas	Perdida de Factores VIII, fibrinógeno, VondWillebrand	Falta de conocimiento, Incumplimiento del protocolo		3	3	3	27
		33e. Descongelar el PFC a temperaturas fuera del rango establecido <1°C- >6°C	Perdida de la unidad, Retraso en la entrega, complicaciones al paciente	Falta de conocimiento, Incumplimiento del protocolo		5	6	4	120
34	Almacenamiento y conservación para Paquete Globular	34a. Unidad conservada a < 1°C - >6°C	Perdida del Hemocomponente, Contaminación de la unidad	Falta de control de temperaturas a las conservadoras	Registro de T° cada 4 horas	8	4	3	96
		34a. Unidad conservada a < 1°C - >6°C	Hiperpotasemia al paciente, Ineficaz tratamiento para el paciente	No controlar las fechas de vencimiento	Observacional	9	2	2	36

N°	PROCESOS	MODO DE FALLO	EFFECTO	CAUSAS	MÉTODO DETECCIÓN	G	P	D	NPR
35	Almacenamiento y conservación para Componente Plaquetario	35a.Unidad conservada a < 21°C - >24°C	Infección al paciente por contaminación de la Unidad	Temperaturas extremas del ambiente, No contar con controlador de T°	Registro de T° cada 4 horas	6	3	3	54
		35b.Unidad conservada más 5 días	Perdida de la viabilidad de la plaquetas	No realizar inspección de la unidades	Observacional	6	3	2	36
		35c.Unidades conservadas con sistema de rotación no continua	Plaquetas agregadas, Ineficaz tratamiento al paciente	Falla técnicas de rotador	-Plan Anual de mantenimiento preventivo	6	3	2	36
36	Almacenamiento y conservación para Plasma Fresco Congelado	36a.Unidad conservada a <-18°C	Perdida del Componente, Escasas Unidades almacenadas	Conservadoras con fallas técnicas	-Plan Anual de mantenimiento preventivo	6	3	2	36
		36b.Unidad conservada a -18°C y/o a -65°C a más de 1 año / 7 años				6	3	2	36
37	Almacenamiento y conservación para el Crioprecipitado	37a.Unidad conservada a <-18°C	Perdida del Componente, Escasas Unidades almacenadas	Conservadoras con fallas técnicas	-Plan Anual de mantenimiento preventivo	6	3	2	36
		37b.Unidad conservada a <-18°C más de 1 año				6	3	2	36
38	Tamizaje Serológico	38a.Inadecuada condición de la muestra	Interferencia en la medición	Presencia lípidos, Bilirrubinas, Hemoglobina a concentración elevadas	POE 12-07-02 Tamizajes de Pruebas Infecciosas Insertos del Reactivo Invitro de las Pruebas Infecciosas	7	6	5	210
		38b.Inadecuada conservación de la muestra	Resultado Falso Negativo	Desnaturalización de las proteínas plasmáticas		5	4	4	80
		38c.Homogenización inadecuada de la muestra	Resultado Falso Positivo	Presencia de agregado o partícula de Fibrina		3	2	2	12
		38d.Uso de Reactivo vencido	Resultado FP Y FN	No realizar CC de los reactivos		9	2	2	36
		38e Falta de verificación del desempeño del método	Resultado Falso Negativo y Falso Positivo, Repetir el proceso, retraso de los resultados	Falta de información, Poca experiencia	Insertos del Reactivo Invitro de las Pruebas Infecciosas	6	3	2	36
		38f.Errores de medición del equipo	Lecturas No aceptables, retraso de los resultados	No realizar mantenimiento, No Calibrar, No realizar el cambio de repuesto de alguna pieza	Plan Anual de mantenimiento preventivo	8	4	3	96
		38g.Fallas en el control de Temperatura	Interferencias en la reacción	No realizar el control T°		6	5	4	120
		38h.Cubetas de reacción sucias	Resultados falsos positivos	Inadecuada manipulación de las cubetas	Gráficos de Control de Calidad Interno	5	5	3	75
		38i.Atasco de las cubetas	Retraso y reproceso de la muestras	Falta de mantenimiento diario y mensual al equipo	Plan Anual de mantenimiento preventivo	5	5	3	75
		38j.Pipeta Aspiradora descalibrada	Resultados Falsa Positiva y/o Negativa			5	4	3	60
		38k.Ruido de fondo alto	Resultados no confiables	Fluctuaciones eléctricas	Plan Anual de mantenimiento preventivo	4	4	3	48
38l.Falla en la cámara de lectura	Resultados Falsa Positiva y/o Negativa	Falta de mantenimiento diario y mensual al equipo	7	4		4	112		

N°	ACTIVIDADES	MODO DE FALLO	EFEECTO	CAUSAS	MÉTODO DETECCIÓN	G	P	D	NPR
39	Tamizaje Serológico para PLASMODIUM (Prueba Rápida)	39a. Inadecuada condición de la muestra	Interferencia en la medición	Presencia lípidos, Bilirrubinas, Hemoglobina a concentración elevadas	POE 12-07-03 prueba rápida para detección del Plasmodium spp.	3	4	3	36
		39b. Inadecuada conservación de la muestra	Resultado Falso Negativo	Desnaturalización de las proteínas plasmáticas		4	4	3	48
		39c. Homogenización inadecuada de la muestra	Resultado Falso Positivo	Presencia de agregado o partícula de Fibrina		3	2	2	12
		39d. Uso de Reactivo vencido	Resultado FP Y FN	No realizar CC de los reactivos		9	2	2	36
		39e. Falta de verificación del desempeño del método	Resultado Falso Negativo y Falso Positivo, Repetir el proceso, retraso de los resultados	Falta de información, Poca experiencia		7	2	2	28
		39f. Errores de reacción del cassette	No se visualiza la línea control, retraso de los resultados	Conservación Inadecuada		6	4	5	120
		39g. Tiempo de lectura del cassette más de 30'	Falsos Positivos	Prisa, distracción		5	4	5	60
40	Habilitación de Unidades Aptas	40a. Unidad habilitada con un marcador infeccioso Reactivo	Transmitir una agente infeccioso Hemotransmisibles	Incumplimiento de la norma	-Registro de Pruebas de Tamizaje -Registro de Hemocomponente -PPT	9	3	2	54
		40b. Unidad habilitada sin sello de calidad				7	3	2	42
		40c. No habilitar Unidades aptas con tamizaje completo con resultados No Reactivo a las pruebas infecciosas	Sobre stock de hemocomponentes	Falta de personal		9	3	2	54
41	Registro, reporte y entrega de resultados	41a. Error en el ingreso de resultados a los registros manuales e informático	Distracción, Sobrecarga laboral, prisa	Falta de conocimiento de los protocolos, Inexperiencia del personal, falta de capacitación, falta de supervisión.	-Capacitaciones -Observacional	4	6	3	72
		41b. Error en la transcripción de los datos personales				4	6	3	72
		41c. Demora en la autorización para la liberación de los resultados por parte del responsable de calidad	Sobrecarga laboral, Falta de interés,			3	7	4	84
		41d. Demora en cargar los resultados a los registros manuales e informáticos	Descuido, Prisa, sobrecarga laboral			6	3	2	36
		41e. Extravío de los resultados	Falta de interés, distracción, sobrecarga de trabajo			6	3	2	36
		41f. Resultados reportados al donante erróneo	Distracción, sobrecarga laboral			4	6	3	72
		41g. Entrega de resultados equivocados				6	4	2	48

N°	PROCESOS	MODO DE FALLO	EFEECTO	CAUSAS	MÉTODO DETECCIÓN	G	P	D	NPR
42	Eliminación de Hemocomponentes, muestras biológicas	42a. Eliminar los hemocomponentes y muestras biológicas sin autoclavar	Exposición del personal ante enfermedades Hemotransmisibles, Sanción Administrativa	Incumplimiento Normativo de PRONAHEBAS	-POE 12-09-01 Eliminación de Unidades -Acta de Eliminación -Formato de Autoclavado de unidades contaminadas, vencidas o transfundidas	6	4	3	72
		42b. No eliminar hemocomponentes y muestras biológicas autoclavadas	Contagio de enfermedades infecciosas al personal	Incumplimiento de la empresa de desechos, no tener convenio vigente con la empresa de desechos		5	4	3	60
43	Control de Calidad del antisueros A, B y D	43a. Avidez fuera del tiempo establecido	Aglutinación débil, ausencia de Aglutinación	No realizar Control de calidad a CCC	-Formato de control de calidad de antisueros -POE 13-01-01 Determinación de la avidéz -POE 13-02 determinación de la Especificidad	5	5	5	125
		43b. Reacción inespecífica	Aglutinación Falsa Positiva	Antisuero policlonal, No realizar el CC		6	4	3	72
		43c. Título por debajo del valor establecido	Reacción Falsa Negativa	No realizar Control de Calidad		6	4	3	72
44	Control de Calidad Interno de la Pruebas Infecciosas	44a. Incorrecta configuración de los datos de los Controles	Inadecuada interpretación de los grafico LJ	Prisa, Distracción, Inexperiencia, Falta de conocimiento	Observacional	4	3	5	60
		44b. No correr Controles Internos	Resultado no confiables no precisos	No contar con controles, Incumplimiento de las Normativas	Graficas de Calibración	7	5	3	105
		44c. No conservar Controles Internos a T° establecida	Deterioro del reactivo	Falta de conocimiento	-Observacional -Formato de protocolo de tamizaje de CI POE 13-08 suero control interno	4	4	3	48
		44d. No hacer uso de las Reglas de Westgard para validar Control Interno	No detectar errores Aleatorios y/o sistemáticos	No realizarlo, Prisa, Falta de conocimiento		7	6	2	84
		44e. No tomar acciones cuando los Controles Internos salen de los rangos establecidos	Resultados erróneos	Falta de conocimiento, Inexperiencia		6	4	4	96
45	Control de Calidad Externo de la Pruebas Infecciosas	45a. No correr los Controles Externos	Resultados no exactos, No confiables	No contar con CE	No hay control	6	4	4	96
		45b. No procesar los Controles Externos en las fechas establecidas	Deterioro de los controles, adquirir otro nuevos controles	Falta de interés del personal, Falta de conocimiento del personal	Cronogramas establecidos	6	4	4	96
		45d. No conservar Controles Externos a T° establecida	Deterioro de los controles	Incumplimiento de las especificaciones del fabricante sobre la conservación, Olvido	Especificaciones del fabricante	5	3	3	45

N°	ACTIVIDADES	MODO DE FALLO	EFECTO	CAUSAS	MÉTODO DETECCIÓN	G	P	D	NPR
46	Control de Calidad del Paquete globular	46a. Paquete Globular con HTO >80%	Obstrucción del equipo de transfusión	Mala colección de la sangre total	Registro de hemocomponentes	5	4	3	60
		46b. No realizar el cultivo microbiológico	Unidad contaminada, transmisión agente infeccioso	Inexperiencia, Prisa, Carga laboral	Observacional	4	4	3	48
		46c. Volumen Inadecuado del Paquete globular	Usar más unidades, Escasos de Paquete Globular	Inadecuado fraccionamiento	Registro de hemocomponentes	5	5	3	75
47	Control de Calidad del Componente Plaquetario	47a. No realizar conteo del recuento plaquetario	Perdida de la concentración plaquetaria, Ineficaz tratamiento para el paciente	Inadecuada centrifugación, Inadecuado almacenamiento	Reporte del Hemograma	5	4	3	60
		47b. No realizar la medición PH	Plaquetas acidas	No tener Phmetro	No hay control	5	9	8	360
		47c. No realizar el Swirling	Plaquetas agregadas, Perdida de la funcionalidad plaquetaria, Ineficaz tratamiento para el paciente	Mal funcionamiento del rotador	-Observacional -Plan de Mantenimiento preventivo 2017	5	4	4	80
48	Control de Calidad del Plasma Fresco Congelado	47a. Incorrecta inspección visual del aspecto del Plasma Fresco Congelado	Transmisión de un agente infeccioso	Incumplimiento de la normativa, Falta de conocimiento	Observacional	6	4	4	96
49	Control de Calidad para Crioprecipitado	47a. No realizar la medición del Fibrinógeno	Inadecuado tratamiento para el paciente	No contar con el reactivo, no realizarlo	POE 13-05 Control de calidad del crioprecipitado	5	3	3	45
		47b. No realizar la medición del Factor VIII				6	6	7	252
50	Control de Calidad de células control Coombs	50a. Muestra Hemolizada, con coágulos	Células de Control Coombs autoaglutinadas	Mala Homogenización del tubo	POE 23-09 Células Control de Coombs	4	3	5	60
		50b. Muestra glóbulos rojos no frescos >3 días	Contaminación CCC	Distracción, prisa		5	5	5	125
		50c. Células de Control Coombs con título inadecuado <2+ o >3+	Resultados Falso positivo	Falta de conocimiento, Inexperiencia		6	5	3	90
		50d. Temperatura por encima 37º	Hemolisis de los GR	Equipo con fallas técnicas		6	4	3	72
		50e. Anti D con título inadecuado	Resultados erróneos	Incorrecta preparación		7	5	2	70
51	Control de Calidad de Ambientes para el Servicio de Banco de Sangre	51a. No realizar el control de calidad de los ambientes	Sanción administrativa	Incumplimiento de la normativa, Falta de conocimiento	Informe de Microbiología	4	3	3	36
		51b. No considerar las áreas críticas de un banco de sangre	Comunicación cruzada con el entrevistado	No tener el espacio requerido por la normativa	Croquis del servicio	4	3	3	36



MATRIZ DE CONSISTENCIA

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	VARIABLES DE ESTUDIO	DIMENSIONES Y ESCALA		INSTRUMENTO DE MEDICIÓN	METODOLOGÍA
<p>Problema General: ¿Cuáles son los riesgos identificados en los procesos operativos mediante el uso del FMEA en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del CEMENA?</p>	<p>Objetivo General: Determinar los riesgos en los procesos operativos mediante el uso del FMEA en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del CEMENA.</p>	<p>Variable Principal: Riesgos en los procesos operativos</p>	Gravedad	1-10	Matriz FMEA	<p>Diseño de Estudio: Estudio descriptivo de tipo transversal</p> <p>Población: Todos los procesos operativos que se desarrollan en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del CEMENA</p>
			Probabilidad	1-10		
			Detectabilidad	1-10		
<p>Problemas Específicos: ¿Cuáles son los riesgos identificados en los procesos de Atención a la solicitud transfusional mediante el uso del FMEA en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del CEMENA?</p>	<p>Objetivos Específicos : Determinar los riesgos en los procesos de Atención a la solicitud transfusional mediante el uso del FMEA en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del CEMENA.</p>	<p>Variables Secundarias: Procesos de Atención a la solicitud transfusional</p>	Gravedad	1-10		
			Probabilidad	1-10		
			Detectabilidad	1-10		
<p>Problemas Específicos: ¿Cuáles son los riesgos identificados en los procesos de Atención al donante mediante el uso del FMEA en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del CEMENA?</p>	<p>Objetivos Específicos: Determinar los riesgos en los procesos de Atención del donante mediante el uso del FMEA en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del CEMENA.</p>	<p>Procesos de Atención al donante</p>	Gravedad	1-10		
			Probabilidad	1-10		
			Detectabilidad	1-10		

Problemas Específicos: ¿Cuáles son los riesgos identificados en los procesos de Banco de Sangre mediante el uso del FMEA en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del CEMENA?	Objetivos Específicos: Determinar los riesgos en los procesos de Banco de Sangre mediante el uso del FMEA en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del CEMENA.	Procesos Banco de Sangre	Gravedad	1-10		
			Probabilidad	1-10		
			Detectabilidad	1-10		
Problemas Específicos: ¿Cuáles son los riesgos identificados en los procesos de Control de Calidad mediante el uso del FMEA en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del CEMENA?	Objetivos Específicos: Determinar los riesgos en los procesos de Control de Calidad mediante el uso del FMEA en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del CEMENA.	Procesos de Control de Calidad	Gravedad	1-10		
			Probabilidad	1-10		
			Detectabilidad	1-10		