

Análisis modal de fallos y efectos (AMFE)

Fallo de centrífuga

El análisis modal de fallos y efectos (AMFE), conocido como Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), es un instrumento analítico recomendado por el Institute of Medicine (IOM) y la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) (Standard LD.5.2), como procedimiento idóneo para lograr la seguridad en los procesos sanitarios.

La gran variabilidad de la composición de los distintos equipos, así como la dotación de los recursos materiales que cada equipo dispone, suponen que el AMFE propuesto por la Comisión de Calidad de la AEP, debe ser revisado y adaptado correctamente de manera particular a cada equipo para que el resultado sea fiable.¹

El objetivo es realizar un análisis sistemático, no solo para averiguar la «causas reales» del evento adversos o incidencia, sino también para averiguar las «causas de otras incidencias potenciales» y poder rediseñar nuestros protocolos actuales y eliminar sus deficiencias, además cuantifica los efectos de los posibles fallos y permite priorizar las acciones que los eliminan o los minimizan.²

El proceso completo consta de varias fases que quedan representadas en la Tabla I.

A pesar de las limitaciones ya descritas, la comisión de calidad lo propone como guía y ejemplo de utilización de esta herramienta, siempre considerando que los resultados de cada equipo irán en función de múltiples factores, además de considerar otras variables como la factibilidad, los recursos disponibles, etc.

Cada equipo debe considerar la utilización de fuentes de información, los registros de eventos adversos, tanto de la Asociación Española de Perfusionistas como de otras organizaciones, además de su experiencia personal y conocimientos.³



Marisol García Asenjo
Perfusionista
Comisión de Calidad

PUNTO DE PARTIDA

Declaración voluntaria de fallo de centrífuga.

DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

La bomba centrífuga se para estando en Circulación extracorpórea (CEC) total.

DESCRIPCIÓN DEL EFECTO

Detención de la CEC durante el tiempo de cambio de bomba, hipotensión por drenaje venoso inadvertido antes de clampar la línea arterial y venosa.

Correspondencia:
Marisol García Asenjo
Comisión de Calidad
mgarcia@aep.es

Recibido: enero de 2016
Aceptado: marzo de 2016

ACCIONES PARA REDUCIR EL EFECTO

1. Clampar la línea venosa y arterial
2. Notificar al equipo la situación del evento.
3. Reclamar la ayuda de otro perfusionista o personal cualificado que pueda colaborar.
4. Poner en marcha la manivela manual, sobre todo si el paciente ha drenado el volumen al reservorio venoso, para infundir el volumen e intentar remontar la hipotensión que se producirá.
5. Mientras el 2º perfusionista o ayudante cualificado mantiene activa la manivela, desconectar las alarmas y comprobar que se puede mantener el flujo a través de la línea de recirculación.
6. Tras revisar todas las conexiones eléctricas y del rotor intentar reiniciar la CEC.
7. Si el fallo persiste, conectar la bomba de reserva.

DESCRIPCIÓN DE LAS DISTINTAS CAUSAS Y SUS EFECTOS

CAUSAS

1. Fallo mecánico.
2. Fallo de conexión del rotor o impulsor.
3. Fallo de conexión eléctrica.
4. Fallo de acoplamiento magnético.
5. Presión negativa excesiva en la VAVD.
6. Línea arterial ocluida.
7. Válvula unidireccional defectuosa.
8. RPM demasiado bajas para generar flujo.
9. Colocación incorrecta del sensor de flujo.
10. Colocación o configuración inadecuada del clamp automático.
11. Rango de límites de alarma de presión demasiado bajos.
12. Línea de purga o recirculación abiertas.

EFFECTOS

- Disminución del flujo arterial que puede progresar a cero lo que podría ocasionar un flujo retrógrado y vaciado del paciente si no se corrige rápidamente o se clampa la línea arterial y venosa, lo que ocasionaría una parada cardio-respiratoria cuya repercusión al paciente dependerá de la duración y la temperatura del paciente.
- Prolongación del tiempo de anestesia y demora en el procedimiento quirúrgico.

ACCIONES PARA LA PREVENCIÓN O REDUCCIÓN

1. Disponer del necesario equipamiento para poder sustituir la bomba, (incluido el diseño y la holgura

suficiente para poder llevarlo a cabo) y mantener al alcance la manivela manual.

2. Revisar las posibles desconexiones o deterioro del conector del rotor.
3. Todas las bombas deben disponer de batería.
4. Parar la bomba y recolocar el cono en el receptor magnético.
5. En drenaje venoso activo revisar con frecuencia la presión negativa.
6. Revisar línea arterial acodada o clampada.
7. Retirar válvula unidireccional defectuosa.
8. Asegurar las RPM adecuadas antes de iniciar la CEC.
9. Cumplimentar el chequeo antes de iniciar la CEC.
10. Cumplimentar el chequeo antes de iniciar la CEC.
11. Cumplimentar el chequeo antes de iniciar la CEC.
12. Comprobar que la centrífuga genera flujo contra una contrapresión (300 mm Hg.) antes de iniciar la CEC.
13. Todos los equipos y sobre todo los de soporte vital deben de ser revisados con frecuencia.
14. Activar todas las alarmas después de iniciar la CEC.

NÚMERO DE PRIORIDAD DEL RIESGO

Para poder ponderar o cuantificar cada uno de los fallos hemos de calcular un índice de prioridad del riesgo (NPR) para cada uno, siguiendo las tablas de gravedad, de ocurrencia y de detección que reflejamos en las Tablas II, III, IV. El número debe de ser seleccionado por cada equipo.

GRAVEDAD: 8

Tiene que ver con el efecto.

Dado que el efecto en este caso sería la parada cardio-respiratoria transitoria, además de la prolongación de la anestesia y la demora en la cirugía, la gravedad podría ser un 10, aunque dependiendo del tiempo de demora y de la disposición de los medios necesarios para la sustitución de la bomba si fuera necesario.

OCURRENCIA: 8

Tiene que ver con qué frecuencia se produce el evento.

Como suele ser un evento poco frecuente y raramente se produce, en tanto en cuanto se lleven a cabo las revisiones necesarias y el mantenimiento de los equipos de poco uso, se asigna el 6.

DETECCIÓN: 6

Se puntúa más alto cuanto más dificultad existe para detectarlo, un fallo que se detecta fácilmente puede ser

subsano antes de que llegue a producir daño, pero si es difícil de detectar llegará a provocar el daño antes de poder ser detectado, por lo que si el fallo se detecta con mayor facilidad recibirá menor puntuación.

Un fallo de centrífuga se detecta de inmediato y puede ser resuelto sin dañar al paciente, pero no puede ser detectado hasta que no ocurre, por lo que el grado de detección puede ser de 6.

NPR

$$NPR = G \times O \times D$$

$$NPR = 8 \times 8 \times 6 = 384$$

Cuanto mayor sea el NPR más peligroso será el modo de fallo.

Aunque en nuestro ejemplo el NPR puede considerarse bajo, puede ser totalmente evitado con las medidas adecuadas, de tal forma que si no se dispone de bomba de sustitución o no se está entrenado y formado en la aplicación de estas medidas, la gravedad podría pasar de 8 a 10, ocasionando todas las situaciones catastróficas que produce una parda cardio respiratoria prolongada, pasando el NPR de 384 a 480. Si además no se llevan a cabo las revisiones periódicas recomendadas por el fabricante o con mayor frecuencia si los equipos son obsoletos o bien son utilizados de manera aislada, la posibilidad de ocurrencia también será mayor, pudiendo pasar de 6 a 10, lo que nos daría un NPR de 800.

Aunque se pueden identificar discrepancias en las estimaciones de los equipos a la hora de calcular el índice de priorización y en las estimaciones de las valoraciones de incidentes similares, sigue siendo una herramienta útil, que facilita el análisis y la visualización de las posibles causas que pueden ser controladas para disminuir la incidencia de eventos adversos, como se aprecia en las Tabla V y VI.

Estos datos nos servirán para priorizar el orden de actuación en la implantación de las medidas de mejora.

El AMFE es un sistema de gestión de riesgos que no garantiza que los procesos sean totalmente seguros, pero reduce la probabilidad de que los errores ocurran. Se puede utilizar de forma reactiva (cuando aparece el error) o proactiva (antes de que aparezca), para mejorar un proceso.

Existen tres tipos de AMFE. El AMFE adaptado a procesos de salud, el Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HAMFE), diseñado en 2001 por la Administración Nacional Centro (VA) de los Veteranos de los EE.UU. para la Seguridad del Paciente (PCN), que aunque tiene muchas similitudes en su esencia, valora de manera diferente la detectabilidad y utiliza escalas de 4 puntos en lugar de 10, y el Failure Mode and Effect Analysis Criticida (FMECA), que utiliza la NASA el cual durante el análisis considera los factores predisponentes utilizados por el Protocolo de Londres, dando mayor importancia a los efectos más críticos.

REFERENCIAS

1. Diaz Alvarez CL. Seguridad del Paciente en Perfusión. 2ª ed. Fisiopatología y Técnicas de Circulación Extracorpórea. Barcelona 2012.
2. Aibar C, aranaz JM. Seguridad del Paciente y Prevención de Efectos Adversos . [CD-ROM] Madrid : Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007.
3. Shebl NA, Franklin BD, Barber N. Failure mode and effects analysis outputs: are they valid? BMC Health Serv Res. 2012 Jun 10;12(1):150.
4. Wehrli-Veit M, Riley JB, Austin JW. A failure mode effect analysis on extracorporeal circuits for cardiopulmonary bypass. J Extra Corpor Technol. 2004;36(4):351-357.

Tabla I. Fases del AMFE

Establecer el equipo.
Definir el proceso.
Describir cada una de sus fases.
Listar los fallos potenciales para cada subproceso.
Describir los efectos de los fallos señalados.
Señalar las posibles causas que originan los fallos.
Listar controles que detecten cada fallo.
Calcular prioridades de los fallos según su gravedad, aparición y detección.
Calcular el índice de Prioridad del Riesgo (IPR).
Implantar acciones de mejora para prevenirlos.

Tabla II. Valoración de la Gravedad del Riesgo

Efecto	Valoración	Criterio
Menor	1-2	No lesiones, no aumento de la estancia, no necesidad de incrementar el nivel de atención.
Moderado	3-4	Aumento de la estancia o de la intensidad de la atención.
Mayor	5-8	Pérdida permanente de la función (sensorial, motora, fisiológica o intelectual), necesidad de intervención quirúrgica, aumento de la estancia o de la intensidad de la atención.
Catastrófico	9-10	Muerte o pérdida mayor de la función (sensorial, motora, fisiológica o intelectual): reacción transfusional hemolítica, cirugía en el paciente equivocado, robo de un niño, etc.

Tabla III. Valoración de la Frecuencia de aparición u Ocurrencia

Efecto	Valoración	Criterio
Remoto	1-4	Aparición improbable (puede ocurrir una vez en un período superior a 5 años)
Infrecuente	5-6	Aparición posible (puede ocurrir en alguna ocasión en 2 o 5 años)
Ocasional	7-8	Es probable que ocurra (varias veces en 1 o 2 años)
Frecuente	9-10	Frecuente aparición de forma inmediata o en un período corto de tiempo (puede ocurrir varias veces en un años)

Tabla IV. Valoración de la Capacidad de Detección

Efecto	Valoración	Criterio
Alta	1-4	Los controles alta capacidad para detectarlo si se produce
Moderada	5-6	Los controles tienen posibilidades de detectarlo.
Ocasional	7-8	Los controles tienen poca posibilidad de detectarlo
Baja	9-10	Es poco probable que los controles los detecten

Tabla V. Análisis AMFE Fallo de centrífuga

Nombre del Sistema (Título):	Fallo de Centrífuga	Fecha AMFE:	
Responsable (Dpto. / Área):	PERFUSIÓN	Fecha Revisión	
Responsable de AMFE (persona):	COMISIÓN DE CALIDAD de la AEP		

FALLO DE CENTRIFUGA	Modo potencial de Fallo	Efecto	Causas potenciales de Fallo	Método de detección	G	O	D	NPR inicial	Acciones recomend.	Responsable	Acción Tomada	G	O	D	NPR final
Fallo de la bomba centrífuga durante la circulación extracorpórea	Fallo mecánico	paro de flujo arterial	falta de revisión o motor obsoleto	alarma de flujo bajo	10	6	6	636	Revisiones periódicas/ cambio de recursos obsoletos.	Equipo de perfusión/ servicio de mantenimiento	si	10	2	1	20
	Fallo de conexión del rotor o impulsor	paro de flujo arterial	falta de revisión o desconexión involuntaria	alarma de bajo flujo	10	3	7	210	Revisiones periódicas y antes de cada CEC	Equipo de perfusión/ servicio de mantenimiento	si	8	2	1	16
	Fallo de conexión eléctrica	paro de flujo arterial	desconexión a red /batería descargada	alarma de bajo flujo	10	4	2	80	Revisar conexión a red y controlar la carga de baterías	Equipo de perfusión/ servicio de mantenimiento	si	3	1	1	3
	Fallo de acoplamiento magnético.	disminución o cese del flujo arterial	mala colocación del cono	ruido de desacople	5	3	1	15	Parar la bomba y recolocar el cono	perfusionista del caso	si	2	1	1	2
	Presión negativa excesiva en la VAVD.	disminución o cese del flujo arterial	Fallo de control de presión negativa	alarma de bajo flujo	4	7	2	56	Disminuir la presión negativa	perfusionista del caso	si	2	1	1	2
	Línea arterial ocluida.	paro de flujo arterial	Línea arterial acodada o clamp en la línea	alarma de paro	3	4	2	24	Mantener la comunicación con el equipo	perfusionista del caso	si	2	1	1	2
	Válvula unidireccional defectuosa.	paro de flujo arterial	error de fabricación	alarma de paro	4	2	1	8	Recirculación previa	perfusionista del caso	si	2	1	1	2
	RPN demasiado bajas para generar flujo.	disminución o cese del flujo arterial	error de utilización / falta de formación	alarma de bajo flujo	4	2	1	8	Exigir la cualificación adecuada	perfusionista del caso	si	2	1	1	2
	Colocación incorrecta del sensor de flujo.	disminución o cese del flujo arterial	falta de revisiones pre cec	alarma de bajo flujo	6	6	8	288	Cumplimentar las revisiones pre CEC	perfusionista del caso	si	2	1	1	2
	Colocación o configuración inadecuada del clamp automático.	disminución o cese del flujo arterial	falta de revisiones pre cec	alarma de paro o bajo flujo	8	4	4	128	Cumplimentar las revisiones pre CEC	perfusionista del caso	si	2	1	1	2
	Rango de límites de alarma de presión demasiado bajos.	disminución o cese del flujo arterial	falta de revisiones pre cec	alarma de bajo flujo	8	4	4	128	Cumplimentar las revisiones pre CEC	perfusionista del caso	si	2	1	1	2
	Línea de purga o recirculación abiertas.	disminución o cese del flujo arterial	falta de revisiones pre cec	alarma de bajo flujo	6	4	2	48	Cumplimentar las revisiones pre CEC	perfusionista del caso	SI	2	1	1	2

Valores de G entre 1 y 10; Valores de O entre 1 y 10; Valores de D entre 10 y 1

Figura 1. Gráfico de AMFE Fallo de centrífuga

