

UCLV
Universidad Central
"Marta Abreu" de Las Villas



FIMI
Facultad de
Ingeniería Mecánica
e Industrial

TRABAJO DE DIPLOMA

Título: Identificación y análisis de las fallas del proceso de trasfusión sanguínea del Hospital Provincial Infantil "José Luis Miranda"

Autor(a): Owen Orestes González González

Tutor(a): Dra. Tatiana Escoriza Martínez

UCLV
Universidad Central
"Marta Abreu" de Las Villas



FIMI
Facultad de
Ingeniería Mecánica
e Industrial

DIPLOMA THESIS

Title: Identification and analysis of failures of the blood transfusion process of the Provincial Children's Hospital "José Luis Miranda".

Author: Owen Orestes González González

Tutor: Dra. Tatiana Escoriza Martínez

Santa Clara
Copyright©UCLV

Este documento es Propiedad Patrimonial de la Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas, y se encuentra depositado en los fondos de la Biblioteca Universitaria “Chiqui Gómez Lubian” subordinada a la Dirección de Información Científico Técnica de la mencionada casa de altos estudios.

Se autoriza su utilización bajo la licencia siguiente:

Atribución- No Comercial- Compartir Igual



Para cualquier información contacte con:

Dirección de Información Científico Técnica. Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas. Carretera a Camajuaní. Km 5½. Santa Clara. Villa Clara. Cuba. CP. 54 830

Teléfonos.: +53 01 42281503-1419

Pensamiento

...” los problemas del pueblo deben doler y preocupar a cada uno de nuestros profesionales como si se tratara de uno mismo. Solo así daremos un salto en la calidad de los servicios ...”

Fidel Castro

Dedicatoria

A mis padres por sacrificarse tanto por mí.

A mis abuelos por haberme cuidado siempre y ser la fuente de inspiración para realizar mis sueños.

A toda mi familia y amigos que me dieron su apoyo incondicional y confiaron en mí.

Agradecimientos

Gracias a mi tutora Tatiana por su ayuda incondicional.

A todos mis profesores que me han formado y ofrecido consejos.

A mis padres y abuelos por todo el amor que me han transmitido.

Y a todos los que de una forma u otra han contribuido a la realización de este trabajo.

Resumen

Como política de salud, el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) presenta como perspectiva elevar la calidad integral en sus servicios. La cual puede verse afectada por la ocurrencia de riesgos y fallas en el proceso, los cuales pueden ser provocados por factores externos e internos y de esta forma se pueden originar quejas entre los pacientes y familiares atendidos en los centros de salud.

El servicio de transfusión debido a su importancia en la vitalidad en el funcionamiento de un hospital, no es ajena a este tipo de riesgos es por ello que la presente investigación propone aplicar un procedimiento de gestión de calidad que permita identificar y evaluar las fallas, los riesgos y sus efectos en la calidad de los servicios y contribuir a elevar la calidad y a su vez satisfacer las necesidades de los pacientes.

Abstract

As a health policy, the Ministry of Public Health (MINSAP) presents the prospect of raising the integral quality of its services. Which can be affected by the occurrence of risks and failures in the process, which can be caused by external and internal factors and in this way complaints can arise between patients and family members attended in health centers.

The transfusion service, due to its importance in the vitality in the operation of a hospital, is not alien to this type of risk, which is why this research proposes to apply a quality management procedure that allows the identification and evaluation of failures, risks and their effects on the quality of services and contribute to raising quality and in turn meeting the needs of patients.

Índice

Introducción	1
Capítulo I: Marco Teórico-Referencial de la investigación	
1.1 Introducción	6
1.2 Calidad en salud	6
1.3 Calidad en la cadena transfusional.....	10
1.3.1 Normas y regulaciones de la cadena transfusional.....	11
1.4 Calidad en los servicios de transfusión hospitalaria.....	15
1.4.1 Concepto y organización del servicio de transfusión.....	22
1.4.2 Carácter preventivo de los servicios de transfusión.....	24
1.5 Gestión de riesgo en la salud.....	26
1.5.1 Herramientas para la gestión de riesgos.....	28
1.5.2 Aplicación del AMFE en el sector de la salud.....	35
1.6 Conclusiones parciales del capítulo.....	38
Capítulo II: Aplicación de la metodología (AMFE) al proceso de transfusión sanguínea del Hospital Provincial Pediátrico Universitario “José Luis Miranda”.	
2.1 Introducción.....	39
2.2 Caracterización del Hospital Provincial Pediátrico Universitario “José Luis Miranda”	39
2.3 Caracterización del servicio de transfusión del Hospital Provincial Pediátrico Universitario “José Luis Miranda”	41
2.4 Aplicación del procedimiento seleccionado al proceso de transfusión sanguínea.....	44
2.5 Conclusiones parciales del capítulo.....	63
Conclusiones generales	63
Recomendaciones	64
Bibliografía	
Anexos	

Introducción

La transfusión de sangre es una parte esencial de la asistencia médica moderna y cuando es utilizada apropiadamente puede salvar vidas. En todo el mundo los servicios transfusionales se esfuerzan por ofrecer productos sanguíneos seguros y trabajan para que en los hospitales los mismos estén realmente disponibles para los pacientes. El proceso de obtener una unidad de sangre de un donante para ser transfundida a un paciente es complejo, se deben cumplir muchos pasos para garantizar la seguridad transfusional.

El proceso de transfusión sanguínea no está exento de riesgos, por lo que es imprescindible el uso racional y científico de la terapia transfusional, pues es también una ruta eficiente de transmisión de diversos agentes como el de la inmunodeficiencia humana (VIH), y los virus de la hepatitis B y C. Esto se debe fundamentalmente a las donaciones realizadas durante el período de ventana.

Se impone la necesidad de equilibrar los beneficios y riesgos potenciales de las transfusiones, entre los que se encuentran las reacciones alérgicas, daño pulmonar agudo asociado a transfusión, hemolíticas tardías, alteraciones metabólicas, alteración en la inmunomodulación.

Como plantea, Navarro García et al. (2010), el sector sanitario a nivel mundial se dirige hacia un nuevo entorno organizativo, económico y social, que se basa en la modernización de los modelos de servicios sanitarios. Parte de la base de que este sector es uno de los más importantes a nivel global, y es necesario trabajar en la adopción e implantación de metodologías que posibiliten aumentar la eficacia y la eficiencia, con vistas a mejorar la calidad percibida por el ciudadano.

Las actividades relacionadas con la obtención de los componentes sanguíneos no quedan fuera de este contexto, sobre todo si se tiene en cuenta que diariamente estos productos son imprescindibles en operaciones quirúrgicas, trasplante de órganos, experimentos y tratamientos de patologías diferentes, en los cuales se trata de conservar y restablecer la salud de los pacientes por medio de la terapia transfusional. La búsqueda constante de medidas encaminadas a incrementar la seguridad de la sangre está dada porque este producto aún no ha podido ser reemplazado por ningún

otro tipo de terapia y, aunque se ha demostrado que la terapia transfusional es muy eficaz para la supervivencia de determinados pacientes con beneficios clínicos evidentes, conlleva también numerosos efectos adversos (González Fraile y Barbolla, 2015).

De ahí que, tanto la Organización Mundial de la Salud (OMS) como la Organización Panamericana de la Salud (OPS), se pronuncien al respecto. La OMS (2015) exige que debe garantizarse la calidad y seguridad de la sangre y de sus componentes a fin de evitar, en particular, la transmisión de enfermedades, dada la amplitud con la que se utiliza la sangre humana en medicina.

Por su parte, la OPS define como una de sus metas específicas el suministro de sangre con el menor riesgo posible (García Gutiérrez *et al.*, 2013), y en la Ley Modelo sobre Servicios de Sangre (OPS, 2018), de esta propia organización, se recoge la necesidad de que cada país declare de orden público e interés nacional la disponibilidad de sangre segura y sus componentes.

Para la OPS (2014) las exigencias de la salud y la seguridad, así como los requisitos legales, obligan a los servicios de sangre a incorporar el concepto de calidad total en sus rutinas diarias, el cual debe fundamentarse en entender y satisfacer los requerimientos del cliente, orientarse hacia la práctica de “cero defectos”, trabajar más en la prevención que en la corrección, lograr el compromiso absoluto del personal de la organización y trabajar por el mejoramiento continuo.

Con el fin de disminuir o evitar la transmisión y diseminación de enfermedades infecciosas, a través de la transfusión de productos sanguíneos, se deben alcanzar al menos dos objetivos fundamentales: obtener un producto terapéutico de la mayor calidad y seguridad, y servir de unidad de vigilancia epidemiológica. Este último objetivo permite la vigilancia del riesgo de transmisión de estas infecciones por la vía transfusional, y la incorporación al sistema de atención y salud pública de aquellos donantes de riesgo que se identifican durante el proceso de selección.

La función de los servicios de sangre incluye la educación, el reclutamiento, la selección, la retención y el registro de donantes de sangre; la colecta de sangre, el procesamiento de la sangre en sus componentes, los análisis serológicos e inmunohematológicos, el almacenamiento, la liberación o entrega de sangre, su

transfusión a los pacientes que necesitan algún componente y la evaluación del impacto de esas transfusiones en la salud de los receptores (Ramiro Cruz, 2003).

Para esto debe garantizarse la calidad en cada proceso de la cadena transfusional ya que los incidentes pueden producirse en cualquier eslabón, desde la selección del donante hasta la transfusión de los componentes. En cualquier etapa del trabajo, los errores del proceso pueden traducirse en la liberación de unidades de sangre contaminadas, que en caso de transfundirse podrían ocasionar reacciones post-transfusionales en los pacientes; por lo que los bancos de sangre deben monitorear y reducir la frecuencia de errores, para así garantizar la seguridad transfusional.

Estudios previos realizados en la provincia de Villa Clara (Escoriza Martínez, 2010) pusieron en evidencia insuficiencias que afectan la efectividad de la gestión de calidad en bancos de sangre, tales como: Presencia de no conformidades dadas por: bajas de bolsas de sangre total, rechazos de posibles donantes, pérdida de hemocomponentes vencidos, incumplimiento de los planes de producción, lo que trae consigo afectaciones en el completamiento de los pedidos de los hospitales, arribo tardío de bolsas de sangre total al banco de sangre provenientes de los centros de extracción municipales, lo que impide un mayor aprovechamiento de las extracciones realizadas. Unido a estas no conformidades, existen riesgos de que ocurran fallas en las actividades que se desarrollan en el banco de sangre, las cuales pueden provocar afectaciones a donantes, trabajadores y pacientes. En esta investigación se recomendaba hacer un análisis del proceso de transfusión, con vistas a completar el estudio de la cadena transfusional cubana.

Por otra parte, en la revisión de los documentos del 7mo. Congreso del Partido aprobados por el III Pleno del Comité Central del PCC, donde se aprueba las Bases del Plan Nacional de Desarrollo Económico y Social hasta el 2030 y los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución para el período 2016-2021, en los artículos desde 126 hasta 133 de mencionado documento, se describen las perspectivas del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) entre las que se encuentra elevar la calidad del servicio que se brinda, el cumplimiento de la ética médica, lograr la satisfacción de la población, así como el mejoramiento de las condiciones de trabajo y la atención al personal de la salud.

Por todas estas razones el Consejo de Dirección del Hospital Provincial Pediátrico Universitario José Luis Miranda ha valorado la realización de estudios en el servicio de transfusión o también conocido banco de sangre, que es uno de los departamentos que más encarece los costos hospitalarios, por presentar muchos productos perecederos, como son los hemocomponentes (Glóbulo Concentrado de Hilitrosito, Plasma Fresco Congelado, Globulina Artihofilia, Plaquetas y Fibrinógeno), que tras una mala planificación de pedidos de recepción, pueden vencerse su fecha óptima de utilización y por tanto encarecer los costos. Dentro de los procesos del servicio de transfusión se han detectado diversas deficiencias:

1. Presencia de no conformidades por problemas en la infraestructura del local, por no ser el apropiado, violando principios higiénicos hospitalarios que debe tener ese local, mala manipulación de los técnicos y licenciados en el procesamiento de los hemocomponentes, lo cual puede contaminar el producto a transfundir, ausencia de un termómetro en la nevera de conservación para medir la temperatura, con que se deben preservar los hemocomponentes.
2. Riesgos de que ocurran fallas conocidas como reacciones adversas en las actividades, que se desarrollan en el servicio de transfusión, como son el no realizar las pruebas pretransfusionales antes de aplicar una transfusión sanguínea, transfundir a los pacientes con glóbulos concentrados de hilitrosito en estado frío, así como transfundir a pacientes aloimmunizados que se encuentran inmunodeprimidos ubicados principalmente en el Servicio de Oncohematología.

Todo lo anterior constituye la situación problemática de la presente investigación en la cual el problema de investigación se manifiesta en cómo identificar y analizar las fallas que se presentan en el servicio de transfusión del hospital pediátrico José Luis Miranda.

Para darle solución al problema de investigación se define como objetivo general: Aplicar un procedimiento para el análisis y evaluación de las fallas en el servicio de transfusión del hospital pediátrico José Luis Miranda.

Este objetivo fue desglosado en los objetivos específicos siguientes:

1. Construir el marco teórico o referencial de la investigación donde se aborden los aspectos teóricos fundamentales que respaldan la misma, derivados de la consulta de la bibliografía nacional e internacional de actualidad.
2. Aplicar el procedimiento propuesto en el servicio de transfusión objeto de estudio.

El valor práctico de la investigación se concreta mediante la aplicación en el lugar objeto de estudio de un procedimiento para la identificación y análisis de las fallas lo que contribuye a mejorar el funcionamiento del servicio brindado.

Por su parte el valor social se evidencia en que el procedimiento que se aplica contribuye a elevar la calidad de vida de los pacientes.

Para dar cumplimiento a los objetivos trazados la investigación se divide en dos capítulos. En el capítulo I se elabora el marco teórico – referencial de la investigación, que incluye temas relacionados con las fallas, herramientas y procedimientos para su identificación y evaluación de la calidad en los servicios de transfusión hospitalarios. En el capítulo II se aplica el procedimiento seleccionado para la identificación y evaluación de las fallas en el proceso objeto de estudio. Finalmente se incluye un grupo de conclusiones generales y recomendaciones, así como bibliografía y los anexos imprescindibles para la mejor comprensión de los resultados.

Capítulo I

Capítulo I. Marco Teórico Referencial de la investigación

1.1. Introducción

El objetivo de este capítulo es realizar una revisión bibliográfica de las publicaciones, libros y materiales relacionados con la temática de estudio, la cual le servirá como un soporte teórico que facilitará la comprensión de la misma. Para la conformación del presente capítulo se consultaron fuentes de información acreditadas, libros, revistas internacionales especializadas y se realizaron búsquedas de recursos en Internet, los cuales están organizados como se muestra en el siguiente hilo conductor: (Figura 1.1)

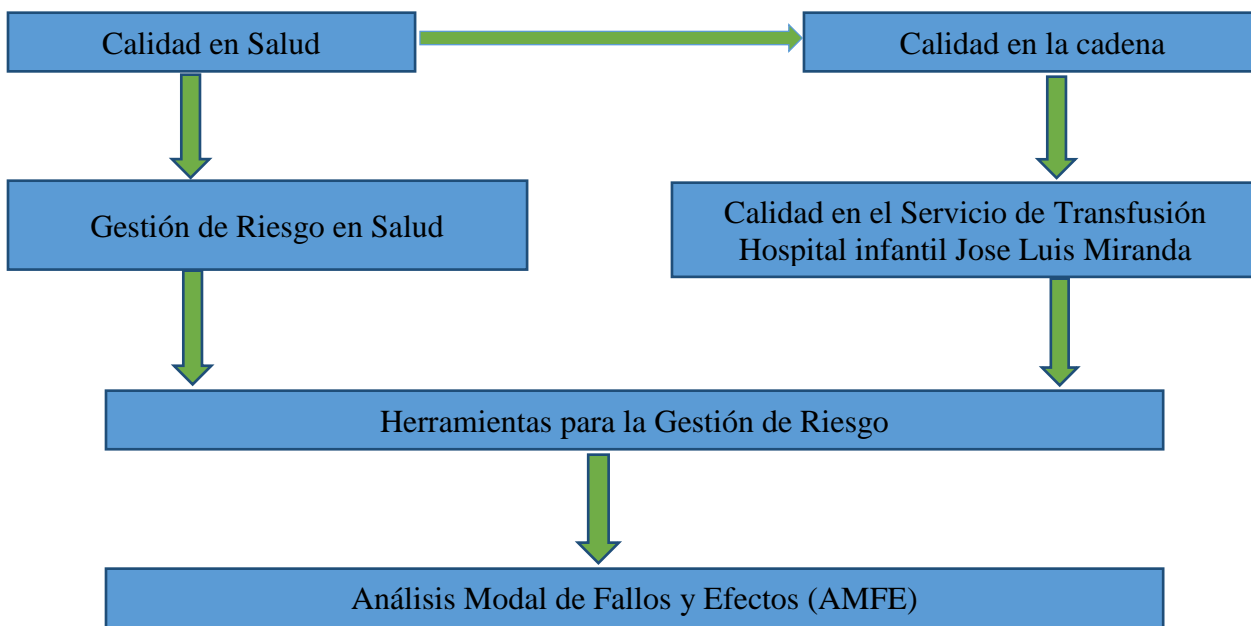


Figura 1.1. Hilo conductor de la investigación

1.2. Calidad en salud

Muchos autores se han referido al término calidad, entre ellos Feigenbaum (1971), Ishikawa (1988), Crosby (1989), Deming (1989), Taguchi (1989), Juran y Gryna (1993), Harrington (1993), Feigenbaum (1994), Cantú Delgado (2001), y NC-ISO 9000: 2015, y coinciden en elementos como satisfacción de clientes, costo y conformidad con los requisitos, aunque algunos se diferencian en cuanto al enfoque

o la orientación de su concepción de la calidad, ya sea hacia los procesos o hacia el cliente.

No obstante, según Cantú Delgado (2001), resulta difícil definir el término calidad, principalmente porque se mantiene en constante evolución, por lo que cada definición que se presente debe insertarse en el contexto de la época en que se desarrolla.

Juran (1996) plantea que no existe un consenso en cuanto a la adopción de un concepto de calidad, y manifiesta que muchas empresas han dado definiciones las cuales consideran coherentes con su sector y con su propio dialecto. Entre las estrategias utilizadas por empresas que tuvieron éxito en sus iniciativas de calidad, está la adopción de la calidad integral, “gran calidad”, para sustituir a la “pequeña calidad”. Esta “gran calidad” incluye, entre otros elementos, todos los productos y procesos que se realizan en la empresa; todos los clientes, tanto internos como externos; y refiere que los costos de calidad desaparecerían si todo fuera perfecto; así como que el pensamiento en la calidad debe seguir la trilogía universal de planificación, control y mejora, y que la evaluación de la calidad se basa principalmente en responder a las necesidades de los clientes.

Al incluir en la gestión el término de calidad integral, se considera no sólo a la calidad, sino a la integración de varios elementos. Bernillon y Cerrutti (1993), Consejería de Sanidad Madrid (2002), EPES (2004), García Vilchez (2004), Fernández Hatre (2005), Gil Fundora, et al. (2008) y De Gracia Núñez (2009) refieren la necesidad de concebir la gestión de calidad integral, e incluyen el ambiente laboral y el entorno dentro de esta gestión.

Otros autores, como Muñoz Santos (2004), Bestratén Belloví y Carboneras Checa (2004) y Pensel et al. (2007), asumen la calidad de productos y procesos, la calidad en el diseño y en el proyecto, la calidad medioambiental, la calidad de gestión y la calidad de la vida laboral, como si fueran partes integrantes de un todo.

Gilmore y Novaes (1996) coinciden con este criterio, pero incluyen, además, el cumplimiento de la legislación y reglamentación aplicables; aspecto que cobra mayor fuerza en el sector sanitario, unido a la minimización de los riesgos para la salud de los pacientes.

La definición de calidad en los servicios de salud resulta compleja, por lo cual ha sido objeto de muchos acercamientos, la dificultad radica principalmente en que la calidad es un atributo del que cada persona tiene su propia concepción ya que depende directamente de intereses, costumbres y nivel educacional, entre otros factores.

Donabedian (1980), instaurador del estudio de la calidad de la atención en salud además de los conceptos y la formación de los pilares de la calidad, definió que una atención de alta calidad es “aquella que se espera maximice en una medida comprensible el bienestar del paciente después de tener en cuenta el balance de las ganancias y las pérdidas esperadas en todo el proceso de atención”. Este autor considera además que una sola definición de calidad que abarque todos los aspectos no es posible, pero cuando se trata de la salud, la calidad puede resumirse como “el tratamiento que es capaz de lograr el mejor equilibrio entre los beneficios de salud y los riesgos”.

(Rosa Suñol, 2016) refiere que este autor identifica una serie de modelos y metodologías diferentes para mejorar la calidad, donde sigue siendo efectivo la designación de líderes y responsables de guiar los servicios. Hace énfasis en esta frase “Cualquier método o estrategia de garantía de calidad que se aplique será exitosa”

Luft & Hunt (1986) definen la calidad como “el grado con el cual los procesos de la atención médica incrementan la probabilidad de resultados deseados por los pacientes y reduce la probabilidad de resultados no deseados, de acuerdo al estado de los conocimientos médicos”.

De Geyndt (1994) considera que la variedad de las definiciones de calidad son un reflejo de lo difícil que puede resultar arribar a un consenso, debido a los valores implícitos en las distintas definiciones. Señala que el concepto de atención médica o atención sanitaria es multidimensional y que esto explica la existencia de tantas definiciones y formas para evaluarla.

Jiménez Panequel (2004) plantea que, desde el punto de vista médico, no existe un patrón estrictamente uniforme de lo que puede considerarse una atención médica de buena calidad. Se acepta que esta tiene una relación con el estado del

conocimiento actual y el empleo de la tecnología correspondiente, si un médico utiliza un procedimiento anticuado para tratar una dolencia, no podrá decirse que está brindando atención médica de calidad, tampoco podrá afirmarse esto si procede a indicarle a un paciente una prueba diagnóstica o un tratamiento que no es el reconocido para la supuesta enfermedad, ni siquiera si el paciente está complacido con el procedimiento empleado.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la calidad en el contexto de salud se define como un alto nivel profesional, uso eficiente de los recursos, un mínimo de riesgo para el paciente, un alto grado de satisfacción por parte de los usuarios e impacto final en la salud, concepto que permite articular la visión de la calidad como una manifestación de la combinación de los principios rectores de equidad, eficacia, eficiencia y enfoque de satisfacción, los cuales tienen que tener una expresión concreta y objetiva (Navarro García, 2010).

La calidad de la atención médica se mide por la observación de los síntomas, por el proceso o por los resultados y para hacerlo es necesario establecer claramente la característica de calidad que se desea medir, por ejemplo, grado de satisfacción, el cual se mide por indicadores de resultados y se compara con requisitos establecidos como expectativas de calidad, así como los métodos de búsqueda y medición que se han de utilizar. Pero la calidad se alcanza al volver al proceso de atención para conocer las causas del defecto identificado y erradicarlas. Es un valor que va más allá de la relación entre el médico y el personal de la salud con el paciente o los usuarios de los servicios de la salud.

Una cita que motiva a la reflexión es aquella de Matsushita que dice: “Mientras la calidad no sea un valor, no se incorpore a la mente de la gente, mientras la calidad no forme parte de la visión compartida de una organización, no habrá calidad” (Navarro García, 2010).

La Organización Mundial de Salud (OMS) precisa que la calidad de la atención de salud es lograr que cada usuario adquiera los servicios tanto para tratamiento como para un diagnóstico más explícito de manera que consiga una atención sanitaria completa tomando en consideración los conocimientos del paciente además de la

atención que recibe, para lograr resultados óptimos con el mínimo de errores iatrogénicos y alcanzando la satisfacción del usuario. (OMS, 2016)

En el sector salud, calidad gira entorno a la satisfacción del paciente, cada acción involucrada en el proceso de calidad tiene un enfoque distinto y cada uno de ellos tendrá mayor relevancia.

1.3. Calidad de la cadena transfusional

La incidencia de la calidad en el logro de una transfusión efectiva y segura, condujo a analizar las definiciones de este término. Escoriza Martínez (2010) hace un análisis al respecto identificando las principales concepciones referida a la calidad en la cadena transfusional.

La OPS (1999) define la calidad de la atención como el servicio que reúne los requisitos establecidos y, dados los conocimientos y recursos de que se dispone, satisface las aspiraciones de obtener el máximo de beneficios con el mínimo de riesgos para la salud y el bienestar de los pacientes.

Para el objeto de estudio práctico de la presente investigación la OPS (2004) refiere que calidad es la totalidad de las características de funcionamiento y operación de una organización, que le confieren la capacidad de ofrecer productos y servicios, los cuales satisfacen los requerimientos establecidos implícitos y explícitos; además plantea que una buena definición de calidad puede ser entender los requerimientos del cliente y proveer los procesos que satisfagan dichos requerimientos de manera coherente y sostenida.

Para el Comité de Acreditación en Transfusión de España (2006), calidad es el grado al que un conjunto de características alcanza las exigencias.

En Cuba, el CECMED (1996), en las Buenas Prácticas para bancos de sangre, define la calidad como el conjunto de propiedades y características de una entidad que le confieren su aptitud para satisfacer necesidades expresadas o implícitas.

Ballester Santovenia (2004), en los procedimientos para bancos de sangre y servicios de transfusión, aunque no define el término calidad plantea que ésta se basa en métodos que conducen a la seguridad y a un control total de todos los aspectos de la actividad laboral, incluyendo la seguridad biológica como un objetivo común que forma parte de la cultura de calidad de bancos de sangre y servicios de transfusión.

Para lograr esta seguridad transfusional, la OPS (2005b) considera necesario, además, fortalecer el aseguramiento de la calidad de la sangre y sus componentes, y el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio ambiente en todos los servicios de sangre.

Si se tiene en cuenta que la sangre y sus componentes se consideran medicamentos, Luque de Gutiérrez (1992) plantea que un medicamento de calidad es aquel que posee un conjunto de propiedades que le dan excelencia, y por lo cual se produce el efecto esperado cuando se administra de acuerdo con la prescripción del médico y las recomendaciones del fabricante. Al considerar un concepto de calidad integral, que abarque los elementos mencionados anteriormente, se estará trabajando por la excelencia.

A partir de todas estas concepciones Escoriza Martínez (2010) identifica la existencia de un conjunto de elementos que no pueden estar dissociados de la calidad en la cadena transfusional, los cuales pueden resumirse en: satisfacción de clientes, costo, conformidad con los requisitos, calidad de productos y procesos, calidad medioambiental, calidad de gestión, calidad de la vida laboral, cumplimiento de la legislación y reglamentación aplicables, minimización de los riesgos para la salud de los pacientes, y seguridad biológica.

A partir de estos elementos es necesario analizar las normas y regulaciones vigentes para bancos de sangre y servicios de transfusión en Cuba.

1.3.1. Normas y regulaciones relacionadas con la cadena transfusional en Cuba

La OPS (2005a) reconoce la necesidad de que cada país requiere de un sistema nacional que vele por la calidad técnica, científica y administrativa de los Servicios de Sangre. Esta organización plantea que el sistema debe tener una base legal, un componente normativo y regulador, un componente técnico-científico, un componente de formación y desarrollo de recursos humanos, que incluye la educación continua y los programas de evaluación externa del desempeño. Se requiere de la existencia funcional de un comité nacional de sangre, con representatividad de todos los sectores y/o instituciones involucradas en medicina transfusional en el país.

En Cuba existe la Comisión Nacional de Medicina Transfusional entre cuyas funciones se encuentra garantizar la autosuficiencia de sangre, componentes y derivados con la máxima calidad y seguridad.

Los componentes principales del sistema son el Instituto de Hematología e Inmunología, como coordinador del Programa Nacional de Sangre, los 13 bancos de sangre provinciales, 35 bancos de sangre municipales y 164 servicios de transfusión hospitalarios, donde se desarrollan los procesos de la cadena transfusional; y la planta de hemoderivados, encargada de obtener medicamentos a partir de materias primas suministradas por los bancos de sangre.

Cruz (2003) enfatiza en la necesidad de que los países cuenten con una legislación sobre seguridad transfusional, que establezca el marco para promover la suficiencia y la disponibilidad oportuna de sangre, la protección de los donantes, de los pacientes y de los recursos, entre los que se incluye la propia sangre. La Unidad de Políticas y Sistemas de Salud y la Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías de Salud de la OPS, redactaron una ley modelo sobre servicios de sangre, para que todos los países de la región revisaran su marco legal con el objetivo de asegurar que el contenido de sus leyes, reglamentos y normas respondan a la visión de la seguridad transfusional.

En su artículo 1, esta Ley Modelo sobre Servicios de Sangre (OPS, 2009), refleja la necesidad de que cada país declare de orden público e interés nacional la disponibilidad de sangre segura y sus componentes. Este aspecto se cumple en Cuba al encontrarse, dentro de las directrices emitidas por el MINSAP (2006) para las enfermedades transmisibles, emergentes y reemergentes, la de garantizar la seguridad y óptima calidad de la sangre, hemoderivados, y de todos los procesos relacionados.

El CECMED, centro técnico especializado del Buró Regulatorio para la protección de la Salud Pública, relacionado con el control estatal de la calidad de los medicamentos y los diagnosticadores, regula las actividades de los bancos de sangre en Cuba, al ser considerados la sangre y sus componentes, medicamentos de origen biológico y susceptibles de ser vehículos de transmisión de diversos agentes infecciosos a los receptores (MINSAP, 2008). Entre los roles de este centro se encuentran controlar

los bancos de sangre como productores de materia prima farmacéutica, y promover el establecimiento y supervisión de las Buenas Prácticas en estas instituciones, en los centros de extracción de sangre y en los servicios de transfusión de sangre del país.

El CECMED también emite un conjunto de regulaciones (Ver tabla 1.1) relacionadas con los bancos de sangre y servicios de transfusión. La función principal de este organismo, referida a los bancos de sangre, es como proveedores de materia prima de la industria médico-farmacéutica, en correspondencia con lo establecido en la Política Farmacéutica Nacional (CECMED, 2000b), por lo que no ha emitido especificaciones para los componentes sanguíneos para hemoterapia, ni regulaciones específicas para servicios transfusionales; esto dificulta la concepción de las actividades desde la selección del donante hasta la transfusión al paciente, como una cadena transfusional.

Por su parte, la OPS (2005a) establece estándares de trabajo para servicios de sangre con el objetivo de proporcionar una guía para garantizar su calidad y la de los productos que distribuyen.

Tabla 1.1. Regulaciones para los bancos de sangre en Cuba

Regulaciones	Aplicación
Regulación No. 1-99. (CECMED, 2000a)	Especificaciones de calidad para la sangre humana obtenida por donación
Regulación No. 4-96. (CECMED, 1996)	Buenas Prácticas para bancos de sangre
Resolución ministerial No. 101/08. (MINSAP, 2008)	Requisitos para la selección de donantes de sangre

Fuente: indicada en cada caso

Al ser considerados la sangre y sus componentes como medicamentos, es necesario incluir en el análisis la Regulación No. 16-2006, "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos" (CECMED, 2006), la cual es aplicable para las operaciones de fabricación de productos farmacéuticos, y establece los requisitos necesarios para que los medicamentos se produzcan, controlen, liberen y

almacenen de acuerdo con los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en Cuba.

No obstante, el Programa Nacional de Sangre de Cuba elaboró y publicó los procedimientos para bancos de sangre y servicios de transfusión (Ballester Santovenia, 2004), los cuales suplen algunas de las deficiencias encontradas en las Buenas Prácticas vigentes, pero no son documentos regulatorios; de ahí la necesidad de fortalecer la base normativa y legal del CECMED, respecto a los bancos de sangre y servicios de transfusión. (Escoriza Martínez, 2010)

Ballester Santovenia (2004) precisa en sus orientaciones para los bancos de sangre y servicios de transfusión, que se debe velar porque se establezcan principios rectores y procedimientos que estimulen claramente que la protección y la seguridad de los trabajadores expuestos por su ocupación, los donantes y los receptores de sangre, de la población en general y del medio ambiente es un asunto de la más alta prioridad.

Por las características propias de los procesos bajo estudio, la Ley Modelo sobre Servicios de Sangre, en su artículo 7 (OPS, 2009), plantea que el programa nacional de sangre debe asegurar el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador, el paciente y el medio ambiente en todos los servicios de sangre.

En la Regulación 16 (CECMED, 2006), también se reconoce la responsabilidad del fabricante de garantizar la seguridad de los trabajadores, y de que se tomen todas las medidas necesarias para prevenir la contaminación del medio ambiente.

Como puede apreciarse, constituyen exigencias de las regulaciones y normativas aplicables al objeto de estudio práctico de esta investigación. Como en toda actividad que se acomete dentro de una organización, su ejecución está sujeta a riesgos, por lo que es necesario identificarlos y gestionarlos para cumplir con la base legal y normativa vigente.

1.4. Calidad en los servicios de trasfusión hospitalaria

Según (MINSAP, 2016) la calidad en los servicios de transfusión hospitalaria se define como el conjunto de características de funcionamiento de los procesos de la cadena transfusional que le confieren la capacidad de ofrecer productos y servicios,

con el menor riesgo posible, para satisfacer las necesidades implícitas y explícitas de los clientes y la sociedad sin afectar el medio ambiente, los trabajadores y pacientes. Históricamente, el mayor punto de interés de la Organización Mundial de la Salud (OMS) acerca de la seguridad transfusional ha sido la obtención de sangre segura a través de un grupo de donantes seguros (libres, no familiares, ni remunerados), de alta fidelización y sin factores poblacionales de riesgo infeccioso. En los países menos desarrollados, el 65% de las transfusiones las reciben los niños menores de 5 años, mientras que, en los países desarrollados, éstas (un 76%,) las reciben los pacientes mayores de 65 años. (World Health organization, 2008)

En Estados Unidos y Canadá se cuentan con programas oficiales dirigidos por la FDA, para la seguridad del paciente, mientras que, en países como México, aunque cuentan con la Norma NOM 003-SSA2 de 1993, en donde se dan algunos conceptos de seguridad en medicina transfusional, aún no se tiene un programa instaurado y dirigido por una entidad gubernamental que estudie y analice la aparición de eventos adversos. En Latinoamérica países como Brasil y Chile cuentan con un sistema articulado con la normatividad para la seguridad del paciente que es sometido a transfusión sanguínea (Mejía Domínguez, 2009).

Entre los protocolos establecidos a nivel mundial, para disminuir la ocurrencia de reacciones transfusionales fatales se encuentran la doble verificación por parte del personal que lleva a cabo la transfusión, dicha verificación, debe incluir el chequeo de la identidad del componente a transfundir y el paciente receptor. (Murphy, 2007)

Otra de las metodologías utilizadas son el uso de listas de chequeo y verificación al momento de entrega del componente a la persona encargada de la transfusión, estas listas en la actualidad son de obligatorio cumplimiento en varios países como Cuba (Silva Ballester, 2007), pero aun en países como Colombia no son normativa y son solo parte de un plan en desarrollo que vela por la seguridad del paciente.

Dentro de este plan desde el Ministerio de la Protección Social se hacen análisis causales y se proponen mejoras en este tema, para su adaptación e institucionalización (Palacio Betancourt, 2009), en donde una de las sugerencias más importantes propuestas en este documento es chequear formalmente la

identidad del paciente, el componente sanguíneo y la documentación al lado de la cama del paciente antes de la transfusión.

También se han desarrollado estrategias para la prevención de los dichos errores. Un ejemplo de esto, es el evidenciado desde el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad, donde se han desarrollado manuales, guías y protocolos para prevenir las complicaciones asociadas al manejo de sangre y transfusión sanguínea. Dichas guías analizan las probabilidades de riesgo dentro de todo el proceso de transfusión sanguínea y determinan las acciones que cada institución puede realizar en aras de la seguridad del paciente y dentro de estas acciones está el desarrollo de listas de verificación que pueden ser desplegadas y adaptadas por cada servicio de la institución (MIST, Colombia,2009).

Según la OMS (2010), en los lineamientos de acerca de la transfusión clínica y seguridad del paciente, la confianza de los pacientes que reciben una transfusión sanguínea, depende tanto de la seguridad de los productos sanguíneos a transfundir, como de los pasos implicados en el proceso de la transfusión clínica, este comprende una serie de etapas interconectadas como la solicitud y pedido de los componentes, la identificación del paciente en el momento de extracción y rotulado de las muestras destinadas a las pruebas de compatibilidad; el procesamiento de estas pruebas previas al despacho en el banco de sangre o servicio de transfusión; el despacho de los componentes sanguíneos; la recogida y el transporte de los componentes dentro del hospital o clínica; la manipulación de las bolsas y equipos de infusión en el servicio de hospitalización; la administración del componente al paciente, junto con su vigilancia y tratamiento de los eventos adversos que puedan llegar a presentarse.

Los errores que se producen en el proceso de transfusión sanguínea, pueden prevenirse mediante el fortalecimiento de los sistemas y procesos que intervienen en la transfusión y la capacitación del personal, además de la implantación de procedimientos estandarizados a lo largo del mencionado proceso.

Tras el trabajo desarrollado por diferentes hospitales para el aumento de la seguridad en materia de transfusión sanguínea, se han desarrollado diferentes

directrices en cada una de las áreas involucradas para el proceso de transfusión, tal como se muestra en el Anexo 1.

Según la OMS (2005), cada una de las personas involucradas en el proceso de transfusión sanguínea, adquieren responsabilidades diferentes, estas son:

- Médico tratante: responsable de la indicación, orden y vigilancia de la transfusión sanguínea, al igual que la explicación del acto transfusional al paciente y obtención del consentimiento informado.
- Personal de enfermería de los servicios, se encarga de la verificación de la integridad del componente y correcto manejo de equipos de transfusión e infusión. Verificación de la identidad del paciente y el componente y registro del acto transfusional en la historia clínica del paciente.
- El reporte de eventos adversos debe ser realizado por cualquiera de las personas involucradas en el momento de la transfusión.
- Las pruebas pretransfusionales, además de rotular y entregar adecuadamente el componente sanguíneo.
- El comité de medicina transfusional, se encarga de dar las directrices en lo concerniente a la transfusión, su seguimiento y vigilancia a través de programas de hemovigilancia activa, y análisis de indicadores de gestión.
- Se deben establecer protocolos y guías clínicas que encaminen el procedimiento del acto transfusional, en pro de la seguridad del paciente.

Desde el año 2005, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó la denominada Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, e identificó seis campos de acción. Uno de estos campos de acción es el desarrollo de “Soluciones para la seguridad del paciente”. Al mismo tiempo la Comisión Conjunta (*Joint Commission*) y la Comisión Internacional Conjunta (*Joint Commission International*), se designaron como el centro colaborador de la OMS, en lo concerniente a soluciones para la seguridad del paciente.

Dentro de las soluciones inaugurales para la seguridad del paciente, se tiene como una de las nueve soluciones, la identificación del paciente. Ya que, a nivel mundial durante la atención en salud, la identificación incorrecta de los pacientes continúa

generando errores en la medicación, en la transfusión, en las pruebas y procedimientos en la persona incorrecta.

Los principales campos de riesgo según la OMS, para el paciente al darse una identificación incorrecta, incluyen la administración de medicamentos, flebotomía, transfusión de sangre o sus componentes e intervenciones quirúrgicas. Al determinar esta, como causa fundamental de muchos errores en la atención en salud la comisión conjunta, en Estados Unidos, en el año 2003, situó la mejora de la identificación del paciente en el primer lugar de sus objetivos nacionales en búsqueda de la seguridad del paciente, y hasta la fecha continúa siendo un requisito para la acreditación (Ramsay. et al, 2003).

Sea cual sea la tecnología empleada para la identificación de pacientes con exactitud, lo más importante debe ser la planificación cuidadosa de los procesos y su constante evaluación, de manera que se den parámetros específicos de debida identificación del paciente.

Las medidas sugeridas por la OMS (2010), en su Documento Soluciones para la Seguridad del Paciente, para garantizar la correcta identificación del paciente, son:

- Hacer énfasis en la responsabilidad del personal de salud de verificar la identidad de los pacientes y de hacer coincidir los pacientes correctos con la atención correcta.
- Fomentar el uso de al menos dos identificadores, por ejemplo, nombre y documento de identidad del paciente.
- Estandarizar los métodos de para la identificación del paciente entre los diferentes hospitales y clínicas.
- Proporcionar protocolos claros para el reconocimiento de pacientes que carezcan de identificación, además de los medios para diferenciar pacientes con el mismo nombre. Desarrollar enfoques no orales para la identidad de pacientes comatosos y confundidos.
- Fomentar la participación de los pacientes en todas las etapas de atención.
- Fortalecer el etiquetado de los recipientes de toma de muestras de sangre en presencia del paciente.

- Levantar protocolos claros, para conservar la identidad de las muestras del paciente, durante las fases preanalítica, analítica, y postanalítica.
- Desarrollar protocolos para la alerta con resultados de laboratorio u otros análisis, cuando estos no coinciden con la clínica del paciente.
- Mantener controles para evitar la multiplicación de errores que se originen del ingreso de datos a la computadora.
- Capacitar permanentemente al personal del área de la salud sobre los procedimientos de control y verificación de la identidad del paciente.
- Educar a los pacientes sobre la importancia de la identificación, respetando su derecho a la privacidad.

La OMS (2010), también hace énfasis en la importancia de involucrar a los pacientes y familiares y en vigilar su seguridad mediante la correcta identificación del paciente durante la atención en salud, para lo cual también establece unos lineamientos específicos, que se nombran a continuación:

- Informar a los pacientes sobre los riesgos que se relacionan con la identificación incorrecta de los mismos.
- Solicitar a los pacientes y/o sus familiares que verifiquen la información de la identificación, con el fin de confirmar que esta sea correcta.
- Solicitar a los pacientes que se identifiquen antes de recibir medicamentos, y previo a cada diagnóstico o intervención terapéutica.

Algunos errores, inherentes al proceso, seguirán siendo, difíciles de manejar; ejemplos de estos son, los errores tipográficos al momento del registro e ingreso del paciente, los asuntos concernientes a cuestiones culturales, como lo son el estigma que pueden sentir el paciente que usa una banda para su identificación, nombres de difícil ortografía o la similitud entre los mismos y la falta de familiaridad con los nombres de pacientes extranjeros entre otros.

Normas de calidad que se pueden aplicar a los servicios de sangre:

El CECMED, es la autoridad reguladora de la República de Cuba que tiene a su cargo el control de la sangre y los componentes sanguíneos.

Con el objetivo de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los componentes sanguíneos para la hemoterapia, asegurar la trazabilidad de los mismos desde el

donante hasta el receptor y viceversa, así como establecer una adecuada vigilancia de las reacciones adversas post-transfusionales, es necesario que los servicios de transfusión hospitalarios, encargados de la recepción, conservación y aplicación terapéutica de la sangre y sus componentes, cumplan las normas y principios de Gestión de la Calidad y Buenas Prácticas, respectivamente.

La garantía de la transfusión sanguínea, como una intervención médica, depende no sólo de la seguridad del producto, sino también de la seguridad del proceso de transfusión clínica y de indicaciones apropiadas para la administración de la hemoterapia. La cadena de la transfusión enlaza tanto a los establecimientos de sangre (responsables del producto), como a los servicios transfusionales, a los médicos (responsables de la transfusión) y a los pacientes receptores de los componentes sanguíneos.

Los componentes sanguíneos utilizados en la hemoterapia constituyen medicamentos, por lo que deben ser regulados de acuerdo con lo establecido para las producciones farmacéuticas y están sujetos al control de las autoridades reguladoras de medicamentos a lo largo de toda la cadena transfusional. (CECMED, 2014)

Esta Regulación establece los requisitos de Buenas Prácticas para los Servicios Transfusionales Hospitalarios a ser aplicados en el territorio nacional y constituye un complemento de las Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre vigentes.

La producción de medicamentos requiere de una política de calidad exigente con el objetivo de salvaguardar los intereses de los pacientes, la sociedad y el Estado, por lo que la sangre y los componentes sanguíneos requieren ser regulados y estar sujetos al control de las autoridades reguladoras de medicamentos, que en el ámbito cubano está instituida por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED, 2014).

Las buenas prácticas constituyen parte esencial de un Sistema de Gestión de la Calidad dedicado a la fabricación de medicamentos. Constituyen un conjunto de normas y principios que garantizan la consistencia y reproducibilidad de los procesos que involucran, en el caso de los establecimientos de sangre, la obtención, procesamiento, control, almacenamiento, distribución y uso de los componentes

sanguíneos, contribuyendo a minimizar los riesgos inherentes al uso de la sangre y sus derivados, mediante la aplicación de los principios de gestión de riesgos.

El objetivo de esta regulación es establecer los requisitos que el CECMED considera necesarios para que la sangre y sus componentes se obtengan, procesen, controlen, liberen, almacenen y distribuyan de acuerdo con los principios de las buenas prácticas. Es aplicable a las operaciones y procesos para la obtención de componentes sanguíneos en bancos de sangre, centros de extracción y centros de plasmaféresis productiva para la obtención de plasma para la industria biofarmacéutica.

Aunque esta regulación incluye aspectos de seguridad para el personal involucrado en la fabricación o de protección del medio ambiente, los mismos no son abordados con profundidad ya que se regulan de forma específica por los organismos nacionales correspondientes. El establecimiento de sangre, no obstante, es responsable de garantizar la seguridad de sus trabajadores y que se adopten las medidas necesarias para prevenir la contaminación del medio ambiente (CECMED, 2014).

Este documento constituye la actualización de la Regulación No. 4-1996 Buenas Prácticas para Bancos de Sangre; se complementa con regulaciones que proporcionan requisitos técnicos específicos sobre aspectos relacionados con el empleo de la sangre humana como medicamento, como los requisitos de selección de donantes de sangre, las especificaciones de calidad de la sangre y los componentes sanguíneos, su aplicación en la hemoterapia, entre otros.

El servicio de transfusión hospitalario tiene diferentes requisitos para su buen funcionamiento. (Ver Anexo 2)

1.4.1 Concepto y organización del servicio de transfusión

Según la OMS (2013) el servicio de transfusión es la organización técnico-científica y administrativa de una institución médica o asistencial destinada a la transfusión de sangre total o de sus hemocomponentes provenientes de un banco de sangre proveedor.

El Servicio de Transfusión también denominado Servicio de Medicina Transfusional o Hemoterapia. Organización o estructura hospitalaria encargada de la recepción, almacenamiento y control de la sangre y componentes sanguíneos a ser utilizados

en la hemoterapia, así como de los procedimientos y técnicas de aplicación de la transfusión sanguínea, que se encuentra bajo la responsabilidad de un profesional médico especialista en Hematología o Hemoterapia o un profesional calificado competente. (MINSAP, 2016)

El Servicio Hospitalario de Transfusión, o la institución equivalente, desempeña un papel fundamental a la hora de garantizar la seguridad y eficacia de los componentes sanguíneos transfundidos al paciente, y por ello se debe trabajar con criterios de calidad demostrables. En los países de la Unión Europea (UE), el proceso de la transfusión se lleva a cabo de formas diferentes. En algunos casos, el Servicio de Transfusión local gestiona tanto el inventario de componentes sanguíneos, como las etapas que implican las pruebas de compatibilidad pretransfusional y la administración de los componentes sanguíneos (Manual de uso óptimo, 2011).

El Servicio Hospitalario de Transfusión es responsable de:

- Dar respuesta con rapidez a solicitudes urgentes de componentes sanguíneos
- Verificar las muestras y las solicitudes previas a la transfusión
- Evaluar la compatibilidad inmunológica entre el donante y el paciente
- Seleccionar el componente sanguíneo adecuado para cada trastorno clínico
- Entregar y manipular los componentes sanguíneos con seguridad
- Inventariar y gestionar las existencias
- Interactuar con el Centro de Transfusión

Según el Manual de uso óptimo (2011), para cumplir con estas funciones, un servicio de transfusión sanguínea debe contar con:

- Una estructura organizativa y un reglamento adecuado para el cumplimiento de sus funciones.
- Un responsable nombrado oficialmente que responderá por las actividades ejecutadas en el servicio, con calificación, autoridad y recursos necesarios para cumplir con sus deberes, el cual debe ser un profesional médico especialista en Hematología o Hemoterapia o un profesional calificado

competente, reconocido para este fin por la Institución y el Comité Transfusional.

- Un responsable de la actividad técnica, que responda al Jefe del Servicio o del departamento.
- Un responsable para la calidad con responsabilidad y autoridad para supervisar el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).
- La descripción documentada del contenido de cada puesto de trabajo; Requisitos de calificación definidos y documentados para todo el personal, de acuerdo a las características y complejidad de la actividad.
- La política, los procedimientos y los recursos necesarios para asegurar la protección de la información confidencial.
- La política y los procedimientos para garantizar la trazabilidad de cada producto desde el donante hasta el receptor y viceversa.
- Los recursos y procedimientos que garanticen la adecuada protección física de sus instalaciones.
- La política y objetivos de calidad definidos y documentados.
- El Jefe del servicio transfusional garantizará que todo el personal conozca, comprenda y aplique la política y los objetivos de calidad y la revisión periódica del SGC.
- La responsabilidad, autoridad e interrelación del personal, así como la línea de sucesión de mando a todos los niveles, estará definida y documentada.
- Se establecerán los procedimientos que aseguren la protección de la información confidencial.
- Se dispondrá de un plan de emergencias para situaciones de catástrofe.
- El ST se organizará y funcionará de forma tal que se garantice el cumplimiento de lo establecido en esta regulación.

1.4.2. Carácter preventivo de los servicios de transfusión sanguínea

Los Servicios de Bancos de Sangre (SBS) establecerán procedimientos documentados para implementar acciones correctoras y preventivas de problemas

reales o potenciales. Quedarán registrados todos los cambios a los procedimientos que resulten de estas acciones. (OPS, 1999)

Los procedimientos para acciones correctoras incluirán:

- a) el manejo efectivo de las quejas de los usuarios y de los informes de productos no satisfactorios.
- b) la investigación de las causas de insatisfacción relacionada con los productos, los procesos o el sistema de calidad, cuyos resultados quedarán registrados.
- c) la determinación de las acciones correctoras necesarias para eliminar las causas de insatisfacción.
- d) la aplicación de controles para cerciorarse de que la acción correctora se haya implementado y sea efectiva.

Para las acciones preventivas, los procedimientos incluirán:

- a) el uso de fuentes de información apropiadas para detectar, analizar y eliminar posibles causas de insatisfacción.
- b) la identificación de las medidas necesarias para enfrentar cualquier problema que requiera una acción preventiva.
- c) el inicio de la acción preventiva y la aplicación de controles para garantizar su efectividad.

Según OPS (2004), las acciones necesarias para resolver los problemas reales o potenciales son de tres tipos:

1. Las acciones reparadoras son dispuestas en el lugar de trabajo donde ocurrió el problema. Alivian los síntomas de los problemas o situaciones no deseables. Su aplicación inmediata evita en muchos casos la liberación para el uso de un hemocomponente dudoso.
2. Las acciones correctivas son tomadas para eliminar la causa de una no conformidad que ha sido detectada. Están dirigidas a resolver la causa del problema debido a un defecto conocido, evitando su repetición.
3. Las acciones preventivas son tomadas para eliminar la causa de una no conformidad potencial. Están destinadas a resolver la causa de un problema potencial y son resultado del análisis del proceso. La información se obtiene a partir del análisis de los datos del funcionamiento de un proceso o producto a

través de los registros, lo que permite establecer tendencias y resultados. Es conveniente analizar los registros y otros documentos que ayuden a anticipar dónde pueden ocurrir los problemas, como son:

- Registros de control de calidad, productos o servicios no conformes.
- Resultados de auditorías.
- Respuestas de los clientes.
- Indicadores de costos por fallas.

Con el fin de disminuir los riesgos y mejorar la utilización de la sangre de manera razonable según (Manual de uso óptimo, 2011) se han establecido las siguientes tácticas a nivel mundial:

- Creación de Sistemas Nacionales de Sangre
- Planes Nacionales de Sangre
- Programas de donación altruista de sangre
- Escrutinio de factores de riesgo en los donantes
- Tamizaje de toda la sangre para las enfermedades infecciosas transmitidas por transfusión
- Buenas prácticas de laboratorio para la clasificación sanguínea, pruebas de compatibilidad, y preparación, almacenamiento y transporte de los componentes sanguíneos
- Adherencia a los procedimientos operativos regulados durante el acto de transfusión
- Uso clínico efectivo de la sangre y sus componentes
- Disponibilidad y uso de alternativas a la transfusión
- Adherencia a los Programas de Gestión de Calidad para Bancos de Sangre
- Programas de capacitación continua al personal médico y técnico

1.5. Gestión de riesgos en la salud

Tradicionalmente los riesgos se han tratado de forma no estructurada, mediante soluciones puntuales tomadas como acción correctiva a un accidente o incidente ocurrido y con el daño ya causado.

Según Madrigal (2004) la gestión del riesgo es un conjunto de técnicas y herramientas de apoyo y ayuda para tomar las decisiones apropiadas, de una forma

lógica, teniendo en cuenta la incertidumbre, la posibilidad de futuros sucesos y los efectos sobre los objetivos acordados; y tiene como objeto la prevención de los mismos en lugar de la corrección y la mitigación de daños una vez que éstos se han producido, por lo que resulta claramente ventajoso para las organizaciones que adopten y pongan en uso herramientas y mecanismos de gestión de riesgos.

La norma (NC ISO-9001, 2015) está orientada hacia un enfoque preventivo que se acentúa con los aspectos referidos a la gestión del riesgo, que consisten en reconocer los riesgos dentro de una organización y llevar a cabo las actuaciones necesarias para evitar que se produzcan. En términos generales, pueden reconocerse 4 etapas en la gestión del riesgo:

1. Identificar riesgos: La gestión comienza por identificar los riesgos de la organización, entendiendo por organización la misma y su contexto, comprendiendo sus necesidades y las de sus partes interesadas.
2. Analizar y evaluar riesgos: Una vez identificados los riesgos, deben prevenirse estimando la posibilidad de que ocurran y cuáles serían sus consecuencias. Existen numerosas herramientas para realizar esta evaluación, como la Tormenta de ideas, el Análisis de peligros y puntos críticos de control, Análisis de causa y efecto (Ishikawa, Pareto), o el Análisis modal de fallos y efectos. Pero si toma en cuenta un enfoque estratégico, la herramienta que puede tener más utilidad es el Análisis de debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades (DAFO/FODA).
3. Toma de acciones: Luego de realizada la evaluación, se deben definir las acciones de mejora que hagan frente a estos riesgos que se han identificado y cuantificado, integrándolas e implantándolas en los procesos del sistema de gestión.
4. Verificación de la toma de acciones: La etapa final consiste en evaluar la eficacia de las acciones tomadas mediante el seguimiento y la revisión, empezando de nuevo el proceso tal y como lo define el Ciclo de Deming o planificar-hacer-verificar-actuar (en lo adelante PDCA) de la mejora continua.

La gestión del riesgo se refiere a un proceso a través del cual se busca lograr una reducción de los niveles de riesgo existentes en una sociedad o en sectores

funcionales. En el contexto hospitalario, se orienta igualmente a reducir los riesgos de afectación en las personas, recursos y procesos, identificando y controlando principalmente las amenazas y disminuyendo la vulnerabilidad frente a éstas. Algunos de los escenarios típicos de riesgo de los hospitales son:

- Riesgo de afectación a las personas (pacientes y personal de salud) a causa de condiciones peligrosas internas o amenazas externas próximas al hospital.
- Riesgo de colapso estructural parcial o total a causa de amenazas de gran magnitud como sismos, erupciones volcánicas, o flujos torrenciales.
- Riesgo de afectación funcional parcial o general en la prestación de los servicios a causa de eventos adversos potenciados por condiciones vulnerables internas.
- Riesgo de afectación en el funcionamiento de los componentes no estructurales como redes, equipos y en general, componentes instalados para el servicio de las diferentes áreas de la institución. (Encolombia, 2012).

La gestión del riesgo comprende una serie de procesos encaminados a lograr que se manejen integralmente las etapas de los desastres integrándolas y llevando como resultado de esta gestión al desarrollo sostenido de las comunidades, los sistemas o las instituciones.

Desde la implementación del Decenio Internacional para la Reducción de Desastres Naturales en la década de los 90's, se ha hecho el llamado a los países a fortalecer la infraestructura de los servicios de salud, por considerarse indispensables al momento de atender la población afectada por una situación de emergencia o desastre. (PNUD, 2004). Zambrano Rodríguez (2007), plantea que el principal objetivo del Plan Hospitalario de Gestión de Riesgos (PHGR), es apoyar a los integrantes del Comité Hospitalario de Gestión de Riesgos en las tareas de identificación de las amenazas y riesgos, la formulación de las medidas de mitigación y las tareas de preparación para la atención oportuna, eficiente y eficaz las emergencias internas, externas y funcionales, así como la identificación de las medidas para la transferencia de riesgos institucionales y los procesos de recuperación post desastre o post emergencia, el (PHGR) contendrá un conjunto de

políticas, objetivos, organización, estrategias y métodos que indican la manera de preparar una institución prestadora de servicios de salud para gestionar de manera adecuada las amenazas, vulnerabilidades y riesgos y enfrentar situaciones de emergencia o desastre, en lo general, lo particular o en sus distintas partes.

Los hospitales cubanos, para la conformación del Plan de Prevención de Riesgos, se rigen mediante la resolución 60 la cual establece, primeramente, identificar y analizar los riesgos, clasificarlos en internos y externos, por procesos, actividades y operaciones, evaluar las principales vulnerabilidades y determinar los objetivos de control. (MINSAP, 2005)

1.5.1. Herramientas para la gestión de riesgo

Existen varias herramientas de gestión de riesgos que permiten identificar, analizar y evaluar los riesgos en cada proceso, cada una de ellas posee características y usos específicos según el tipo de proceso en el cual se apliquen. (Anexo 3)

Dadas las características del proceso objeto de estudio se propone utilizar el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) ya que permite la identificación, evaluación y prevención de los posibles fallos y sus respectivos efectos, documenta el conocimiento existente y las acciones sobre riesgos o fallos que deben ser utilizadas para lograr una mejora continua y asegura que cualquier fallo que pueda ocurrir no cause daño al paciente o tenga un impacto grave en el sistema.

En un AMFE, se otorga una prioridad a los fallos dependiendo de cuan serias sean sus consecuencias, la frecuencia con la que ocurren y con qué dificultad pueden ser localizadas. También documenta el conocimiento existente y las acciones sobre riesgos o fallos que deben ser utilizadas para lograr una mejora continua. Su finalidad es eliminar o reducir los fallos, comenzando por aquellos con una prioridad más alta. Puede ser también utilizado para evaluar las prioridades de la gestión del riesgo. Ayuda a buscar soluciones que reduzcan los impactos acumulativos de las consecuencias del ciclo de vida (riesgos) y del fallo de un sistema (fallo). Ofrece un enfoque analítico al gestionar los modos de fallos potenciales y sus causas asociadas. (Gutiérrez Pulido y De la Vara Salazar, 2004; Cuatrecasas, 2000a)

De la propia definición del AMFE se deduce que se trata de una herramienta de predicción y prevención. La elaboración de un AMFE debe ser un trabajo en equipo,

además requiere de la puesta en común de los conocimientos de cada una de las áreas afectadas. Estas características son las que hacen que sea una metodología de las más empleadas. Numerosos han sido los autores que trataron la temática, tal es el caso de Stamatis (2003), Teng y Ho (1996), Ravi Sankar y Prabhu (2001) y Peña (2015).

Los autores apreciados anteriormente convergen de cierta forma en definir los pasos para realizar un AMFE, aunque en diferentes etapas, tal es el caso de Peña (2015), que recomienda la utilización de la NC ISO 9001:2015, pues la misma está orientada a los riesgos, es decir, tiene carácter preventivo.

Precisar que para el servicio de transfusión del hospital infantil José Luis Miranda, objeto de estudio que pertenece a la cadena transfusional de Villa Clara, se ajusta la metodología propuesta por Escoriza Martínez et al. (2010), ya que desarrolla la aplicación de un procedimiento para la determinación y evaluación de los fallos en un banco de sangre, basado en la metodología AMFE.

También utiliza la concepción del fallo como herramienta que apoya la gestión de riesgos en una organización y propone la evaluación de los riesgos a través de la severidad y probabilidad de ocurrencia, las cuales pueden adaptarse al objeto de estudio. Este procedimiento mantiene la mejora continua tras su aplicación, pues permite dar seguimiento al proceder de los procesos a través de las acciones de mejora propuestas. El procedimiento se desarrolla a través de los pasos siguientes:

1. Formar el equipo de trabajo. En este paso se conforma el equipo de trabajo, el cual tendrá como función la aplicación del procedimiento propuesto. Deberán seleccionarse como miembros del equipo, por el consejo de dirección del banco de sangre, especialistas con conocimientos de los procesos, de medicina transfusional, aseguramiento y control de la calidad, seguridad y medioambiente, además de capacidad de trabajar en equipo.

2. Describir los procesos. Se comienza con la descripción de los procesos que se desarrollan en el banco de sangre, incluyéndose en esta descripción las entradas, salidas y la secuencia de actividades, los controles existentes; reflejando gráficamente toda esta información a través de un diagrama de flujo.

3. Identificar los fallos potenciales. Una vez caracterizados todos los procesos, se debe realizar un estudio minucioso de todos los documentos que regulan las actividades en el banco de sangre, de forma tal que permita identificar los requisitos fundamentales de funcionamiento en cuanto a calidad, seguridad y medio ambiente. Teniendo en cuenta estos requisitos, debe hacerse un análisis por parte del grupo de trabajo para determinar de forma objetivas todas las posibles fallas en cada proceso.

4. Describir los efectos del fallo. En este paso se describen las consecuencias que traería consigo la ocurrencia de las fallas identificadas. La descripción del efecto debe ser tan específica como sea posible, teniendo en cuenta no sólo el inmediato, sino también la repercusión en todo el sistema, lo que ofrecerá una descripción más clara.

5. Evaluar la gravedad del fallo (S). Para determinar la gravedad del fallo hay que tener en cuenta el nivel de consecuencias sentidas por los clientes, tanto internos de cada proceso que se desarrolla en el servicio de transfusión, como externos, y/o sobre los trabajadores y la actividad que realizan. La severidad será evaluada independientemente de la frecuencia y la detección. Para evaluar este componente se empleará una escala numérica de 1 a 5. El valor inferior de la escala se asigna a la severidad más baja, donde el fallo es imperceptible, y el superior se asignará a los fallos relativos al incumplimiento de los requisitos regulatorios para el servicio de transfusión que afecten la seguridad del paciente, del trabajador o del medio ambiente. Como la clasificación de gravedad está basada en el efecto del fallo, todas las causas potenciales del fallo para un efecto particular de fallo, recibirán la misma clasificación de gravedad.

Tabla 1.2 Clasificación del fallo según su gravedad o severidad (S)

Categoría de severidad		Descripción
5	Muy elevada	Cuando el fallo se manifiesta a través del incumplimiento de requisitos obligatorios cuyo efecto provoca riesgos graves para la seguridad del trabajador, paciente, y/o medio ambiente.
4	Elevada	Cuando el fallo se manifiesta a través del incumplimiento de requisitos obligatorios cuyo efecto provoca riesgos moderados para la seguridad del trabajador, paciente, y/o medio ambiente.

3	Media	Cuando el fallo se manifiesta a través del incumplimiento de requisitos obligatorios que afectan la calidad del producto y su efecto provoca riesgos leves para la seguridad del trabajador, paciente, y/o medio ambiente.
2	Baja	Cuando el fallo aun cuando se manifiesta a través del incumplimiento de requisitos obligatorios su efecto no afecta la calidad del producto ni la seguridad del trabajador, paciente y/o medio ambiente, pero afecta el funcionamiento del proceso.
1	Muy baja	Cuando el fallo no influye en las características del producto, y no sería apreciable por pacientes.

Fuente: Escoriza Martínez (2010)

6. Definir las causas del fallo. En este punto el grupo de trabajo identificará todas las causas potenciales de los fallos identificados. Las causas relacionadas deben ser lo más completas posibles, de modo que el plan de mejora pueda ser orientado hacia las causas pertinentes.

7. Evaluar la probabilidad de ocurrencia (O). Este paso consiste en determinar la probabilidad de que una causa específica se produzca y dé lugar al fallo. Se utilizará la escala de 1 a 5, el valor inferior se asignará cuando la probabilidad de ocurrencia del fallo es muy escasa y se seleccionara el valor superior cuando es seguro que el fallo se producirá frecuentemente, por lo que su probabilidad de ocurrencia es muy elevada.

Tabla 1.3 Clasificación del fallo según su probabilidad de ocurrencia (O)

Categoría de ocurrencia		Descripción
5	Muy elevada	Es seguro que el fallo se producirá frecuentemente.
4	Elevada	El fallo se ha presentado frecuentemente en el pasado.
3	Moderada	Fallo aparecido ocasionalmente.
2	Escasa	Muy pocos fallos en circunstancias pasadas similares.
1	Muy escasa	Fallo inexistente en el pasado.

Fuente: Escoriza Martínez (2010)

Un riesgo es la combinación de la probabilidad o frecuencia de ocurrencia de un peligro definido, y de la severidad o magnitud de las consecuencias de este hecho indeseable. A partir de este criterio, y con la consideración de los fallos potenciales

que se detecten, la severidad de los efectos, y la probabilidad de ocurrencia de las causas, se definen los riesgos de cada proceso. Se trata de identificar formalmente los riesgos susceptibles de generar no conformidades para el producto o servicio (calidad); los riesgos de accidentes laborales (seguridad laboral) y riesgos que pueden generar daños medioambientales reales o potenciales, asociados a la actividad de la organización. El riesgo que se considere tiene que ser de tal índole, que su eliminación o reducción hasta niveles tolerables sea esencial para brindar el servicio con calidad segura para los pacientes. Con esta información se apoya en una matriz para analizar el impacto de los riesgos en la organización. En la tabla 1.4 se muestra dicha matriz.

Tabla 1.4 Matriz de riesgo

Ocurrencia (O)	Severidad (S)				
	5	4	3	2	1
5	25 (extremo)	20 (extremo)	15 (extremo)	10 (alto)	5 (alto)
4	20 (extremo)	16 (extremo)	12 (alto)	8 (alto)	4 (moderado)
3	15 (extremo)	12 (extremo)	9 (alto)	6 (moderado)	3 (bajo)
2	10 (extremo)	8 (alto)	6 (moderado)	4 (bajo)	2 (bajo)
1	5 (alto)	4 (moderado)	3 (moderado)	2 (bajo)	1 (bajo)

Fuente: Escoriza Martínez (2010)

Los riesgos se categorizan según su impacto en los procesos, como extremos, altos, moderados y bajos, en dependencia del valor obtenido al multiplicar severidad por probabilidad de ocurrencia. Una vez evaluados en estas categorías se consideran para el cálculo del Nivel de Prioridad de Riesgo (NPR) los riesgos moderados, altos y extremos. En el caso de que el riesgo sea bajo se debe registrar su incidencia y mantenerlo en observación para cualquier cambio de estado.

Para dar prioridad a los riesgos identificados, se evalúa la eficacia de los controles actuales en cada proceso y determina la probabilidad de no detectar el fallo (D), al evitar que llegue al cliente el fallo.

8. Evaluar la probabilidad de no detección (D)

En este caso se evalúa la eficacia de los controles o mecanismos existentes en cada proceso para determinar la probabilidad de no detectar el fallo y/o la causa que lo provoca. A continuación, se muestra la escala a utilizar, en la cual el valor 1 se utiliza cuando el efecto del fallo es obvio y resulta improbable que no sea detectado por los controles existentes y el valor 5 se utilizará cuando el efecto del fallo es muy difícil de detectar, por lo que con mucha probabilidad llegará al paciente.

Tabla 1.5 Escala para evaluar la probabilidad de no detección (D)

Probabilidad de no detección	Descripción
5 Muy elevado	Los controles existentes no detectan el fallo, o no existe control, por lo que llegará al trabajador y/o paciente.
4 Elevado	Los controles tienen poca probabilidad de detección del fallo, por lo que con relativa frecuencia llegan a trabajador, y/o paciente.
3 Frecuente	El fallo es de tal naturaleza que aun existiendo control puede no ser detectado.
2 Escaso	El fallo, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría escapar a algún control primario, pero sería posteriormente detectado.
1 Muy escaso	El fallo es obvio. Resulta muy improbable que no se detecte por los controles existentes.

Fuente: Escoriza Martínez (2010)

9. Calcular el Nivel de Prioridad de Riesgo (NPR)

El Nivel de Prioridad de Riesgo (NPR), como se muestra en la Expresión 1, es el producto de la puntuación dada a la severidad del efecto del fallo, por la probabilidad de ocurrencia para causa de fallo, y por la probabilidad de no detectar el fallo y/o la causa que lo provoca, y debe ser calculado para todas las causas de fallo. Una vez determinado se inicia la evaluación y es usado con el fin de identificar las prioridades para posibles acciones de mejora. En la expresión 1.1 se muestra el cálculo del índice de prioridad del riesgo.

$$NPR = S * O * D \quad (1.1)$$

10. Proponer plan de mejora

En este paso el equipo de trabajo elabora un informe con los resultados obtenidos, los cuales indican la necesidad de acciones correctivas, preventivas y/o de mejora

que se requieren para eliminar los riesgos o para reducir su presentación a niveles aceptables.

Las acciones tienen que estar dirigidas a:

1. Reducir la gravedad de los efectos de los fallos.
2. Reducir probabilidad de ocurrencia.
3. Aumentar la probabilidad de detección del problema.

Debe darse prioridad a acciones preventivas encaminadas a disminuir la gravedad de los efectos a través del rediseño de los procesos, y reducir la probabilidad de ocurrencia de las causas y/o los fallos detectados rompiendo la relación causa-efecto y controlando la causa. Las acciones correctoras estarían encaminadas a disminuir la probabilidad de no detección, para lo cual es necesario actuar sobre el control de calidad establecido para controlar el modo de fallo. Todo lo anterior permite asegurar que las salidas de los procesos sean conformes con los requisitos identificados, es decir, para alcanzar la eficacia de los mismos.

11. Seguimiento y control.

En esta etapa los responsables de cada proceso deben asegurarse de que las acciones recomendadas sean debidamente atendidas e implementadas. La aplicación del procedimiento no necesariamente tiene que estar dirigido a todos los procesos, el mismo se hará teniendo en cuenta el nivel de gravedad y el NPR obtenido por cada falla, por lo que podrá ser aplicable a un proceso específico y con una frecuencia determinada por los dos aspectos antes mencionados.

1.5.2. Aplicación del AMFE en el sector de la salud

El método AMFE se ha utilizado para evaluar procesos asistenciales de alto riesgo para el paciente, como son las transfusiones sanguíneas (Burgmeier J. Failure, 2002), la actividad en un servicio de urgencias, o los fallos de comunicación en la transición de los pacientes desde el servicio de urgencias a las unidades de hospitalización (Redfern y Brown, 2009 y Sorrentino, 2016). Recientemente también se está aplicando a procesos tan diferentes como la braquiterapia (Younge y Lee, 2016) (Mayadev y Dieterich, 2015), la fertilización in vitro (Rienzi y Bariani, 2015) o para mejorar la calidad de la aplicación de radioterapia en pacientes pediátricos (Gray y Lukose, 2015).

Desde la última década de los 90 hasta la actualidad, se han publicado diversos trabajos que aplican la metodología del AMFE para mejorar la seguridad en las diferentes etapas del circuito de utilización de los medicamentos. Algunos de ellos, solo describen la identificación de los modos de fallo y acciones de mejora, pero en otros casos, se mide el impacto que tiene el AMFE en la mejora de los procesos.

La prescripción y administración de quimioterapia es objeto de varios AMFE (Sheridan-Leos, 2006; Van Tilburg, 2006 y Martínez Zabaleta, 2015). En ellos se realizó un estudio para validar si el AMFE es un sistema adecuado para evaluar el proceso de prescripción y administración de quimioterapia en un servicio de oncología pediátrica, concluyendo que es un método efectivo para detectar fallos potenciales en este proceso y que el paciente o sus familiares pueden contribuir formando parte del equipo multidisciplinar que realiza el análisis.

En otros estudios se utiliza el AMFE para mejorar la seguridad en la elaboración de la nutrición parenteral pediátrica (Bonnabry, 2005) o de las fórmulas magistrales (Galván y Banqueri, 2016).

Otros autores (McNally, 1997) (Alfaro, 2016) lo han aplicado para identificar los posibles riesgos del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias. Así, (Alfaro, 2016) evalúan 40 modos de fallo en 6 subprocesos y, entre las medidas de mejora que definen se encuentran: mejorar los factores ambientales que prevengan o disminuyan los lapsus o despistes, y la formación del personal.

(Adachi y Lodolce, 2005) se centran en la administración de medicamentos por vía intravenosa y evalúan la efectividad de las medidas de mejora implantadas tras el AMFE. (Apkon, 2004) mejora la seguridad del proceso de administración intravenosa de medicamentos en una UCI pediátrica utilizando un AMFE, observando una reducción de los valores de nivel de prioridad de riesgo (NPR), tras la implantación de medidas de mejora. Por último, Berruyer (2016) describe los modos de fallo y las medidas correctivas definidas para mejorar la seguridad en la administración de insulina, en una unidad de ginecología obstétrica, una unidad de neonatología y una unidad pediátrica, pero no analizan su impacto en la seguridad. Recientemente, se han publicado estudios internacionales que han empleado el AMFE con una perspectiva más clínica, lo cual abre una línea de investigación muy

interesante en lo relacionado con esta metodología. (Daniels, 2015) lo utiliza para mejorar el control de la anticoagulación oral durante el tratamiento concomitante con antimicrobianos en pacientes no hospitalizados y observa que las acciones que tienen mayor impacto están relacionadas con mejorar la información.

En el proceso de transfusión sanguínea son escasas las publicaciones del empleo del AMFE hasta el momento. Burgmeier (2002) aplica la metodología AMFE al proceso de transfusión sanguínea de su centro hospitalario en Ohio, y obtienen los NPR de cada modo de fallo. Para los de mayor riesgo diseñan acciones y las monitorizan a través de un ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act) con el fin de rediseñar el proceso. Concluyen con la observación acerca de la dificultad y el consumo de tiempo que supone la realización de un AMFE por lo que recomiendan aplicarlo únicamente a procesos de alto riesgo en seguridad, como es el de transfusión sanguínea.

Woodhouse (2005) publica un AMFE aplicado al proceso de transfusión sanguínea, en el que el modo de fallo de mayor NPR lo obtiene el error de muestra. El autor enfatiza la oportunidad que supone realizar este análisis a los procesos más críticos, con el fin de rediseñarlos y aumentar la capacidad y habilidades del personal para la detección de fallos.

Stanton (2007) publica la realización de un AMFE en transfusión para el paciente quirúrgico y divide los fallos según el lugar de origen: preoperatorio en el lugar de extracción de la muestra, intraoperatorio en quirófano, posoperatorio en la unidad de reanimación o bien en la planta de hospitalización. Tras las medidas correctoras objetiva la reducción del NPR en todos los modos de fallo.

Lu y Teng (2013) obtienen como modos de fallo más puntuados, la insuficiente solicitud preoperatoria del componente sanguíneo, el tiempo de recepción del componente mayor de 30 minutos, la reacción transfusional durante la transfusión, el abuso de la transfusión de plasma y la insuficiente información clínica en la petición. Tras la implementación de medidas correctoras el NPR resulta menor en todos los modos de fallo.

Dehnavieh (2014) aplica el HFMEA, variante del AMFE, al proceso de transfusión sanguínea en la urgencia de pacientes pediátricos.

En cuanto a la aplicación del AMFE en la sanidad española, es un fenómeno muy reciente. Inicialmente, se empleó en áreas de urgencias, quirófanos, cuidados intensivos, y se ha ido extendiendo a otras áreas clínicas y de gestión como la prescripción de medicamentos o la transfusión sanguínea. El AMFE puede resultar una herramienta muy útil para la seguridad del paciente. (Ruiz y González, 2008)

En Cuba, en el sector salud, Geidy Vera Rodríguez en el 2012 aplica el AMFE en la sala de cuidados perinatales del Hospital provincial ginecobstétrico Mariana Grajales de Villa Clara. Por otra parte, Eliecer González Fuentes realiza una investigación sobre análisis crítico en el proceso de cirugía en el cardiocentro Ernesto Guevara de Santa Clara, además Pedro Sánchez Frenes en el 2009 publica sobre el sistema de vigilancia para las infecciones transmisibles por transfusión de sangre en la provincia de Cienfuegos. También la Msc. Tatiana Escoriza Martínez en el 2010 publica en la revista cubana de hematología, inmunología y hemoterapia. Artículo. Aplicación de Análisis Modal de Fallos y Efectos en el proceso de donación de sangre total y recomienda extender el estudio al proceso de trasfusión en hospitales.

En lo que respecta a la aplicación de (AMFE) al proceso de transfusión en Villa Clara no se ha publicado hasta el momento ningún estudio.

1.6 Conclusiones parciales

1. El enfoque preventivo de la gestión de riesgos contribuye al mejoramiento de calidad en los servicios de salud y aumenta la calidad de vida de la población.
2. El análisis modal de fallos y efectos constituye una herramienta de predicción y prevención que requiere de profundos conocimientos de cada una de las áreas a estudiar y cuyo grado de rigor y de detalle definirá el nivel de prioridad donde deben enfocarse las acciones de mejora.
3. La metodología propuesta por Escoriza Martínez (2010), basada en la herramienta Análisis Modal de Fallos y Efectos, permite la identificación y análisis de las fallas del proceso de transfusión sanguínea y facilita centrar el control en las actividades de mayor riesgo.

Capítulo II: Aplicación del procedimiento seleccionado al proceso de transfusión sanguínea del Hospital Provincial Pediátrico Universitario “José Luis Miranda”

2.1. Introducción

Con el propósito de dar continuidad al problema de investigación planteado, en el presente capítulo, se realiza una caracterización general del “Hospital Provincial Pediátrico José Luis Miranda”, así mismo del servicio de transfusión del propio hospital, manifestando las principales deficiencias en cuestión de la calidad y gestión de riesgos en este proceso, seguido de la determinación y evaluación de los fallos a través de un procedimiento que se basa en la metodología AMFE, en aras de mejorar su funcionamiento.

2.2 Caracterización del Hospital Provincial Pediátrico Universitario “José Luis Miranda”

En la red cubana de Hospitales se clasifica en el Nivel 2, con una dotación de 273 camas. Como entidad del Sistema Nacional de Salud, brinda asistencia médica especializada y de enfermería, preventiva, curativa y de rehabilitación de forma ininterrumpida a pacientes ingresados y ambulatorios con los siguientes servicios: Servicios Pediátricos, Servicios Quirúrgicos, Salas de Cuidados Especiales: Neonatales, Intensivos e Intermedios. Servicios de Urgencia por 24 horas y Consulta Externa.

Este hospital ofrece atención especializada de: cirugía neonatal, oncohematología, sistema ultra micro analítico, cirugía mínimamente invasiva, neurofisiología, centro de neuro-desarrollo, fibrosis quística, enfermedad celiaca, enfermedades neuro-metabólicas y nefrología pediátrica y ofrece servicios territoriales de: Cirugía neonatal compleja, Neurocirugía pediátrica compleja, cirugía reconstructiva, Hemodiálisis, y Onco-hematología. En el Anexo 4 se muestra el organigrama del Hospital Provincial Pediátrico Universitario “José Luis Miranda”.

Para el desarrollo de todos estos servicios el hospital tiene como misión: Otorgar atención médica a niños y niñas de 0-18 años de forma integral de alta complejidad con oportunidad, calidad y satisfacción del usuario y del prestador de servicio con eficiencia, optimizando los recursos disponibles.

Por su parte se define como visión la siguiente: lograr un ascenso y desarrollo competitivo en la organización y los servicios con un alto desarrollo y capacitación de los profesionales, técnicos y trabajadores, seleccionados por su idoneidad, lograr la informatización de los servicios y la gestión, introducir las tecnologías, lograr una proyección hacia la APS, incrementar las investigaciones manteniendo la condición de colectivo moral, comprometiéndose en lograr la excelencia.

Todas las áreas de asistencia médica, docentes y de apoyo de este centro actúan de manera coordinada en función de alcanzar la completa satisfacción de las expectativas de los pacientes, educandos y trabajadores, sustentada en los altos valores humanos y profesionales que los distinguen mediante el mejoramiento continuo de la calidad.

Considera prioritaria la superación científico técnica, la adherencia a las mejores prácticas, la disciplina y el orden, así como la honestidad y la eficiencia en la utilización de los recursos, el cuidado del medio ambiente, la seguridad del trabajador y el compromiso con los valores éticos de la sociedad cubana, para potenciar al Hospital como Colectivo Moral y de excelencia dentro del Sistema de Salud en Cuba.

Para el desarrollo de su misión cuenta con 1234 trabajadores distribuidos de la forma siguiente:

- Médicos:232
- Estomatólogos: 7
- Psicólogos: 19
- Enfermeros:284
- Técnicos propios:158
- Técnicos comunes:72
- Servicio: 301
- Auxiliares generales: 88
- Administrativos: 38
- Operarios: 81
- Dirigentes: 4

Dentro de los objetivos de trabajo definidos en este hospital se encuentra elevar el grado de satisfacción de pacientes y familiares.

2.3 Caracterización del servicio de transfusión del Hospital Provincial Pediátrico Universitario “José Luis Miranda”

El servicio de transfusión sanguínea es la organización técnica, científica y administrativa de una institución hospitalaria destinada a la transfusión de sangre total o de sus componentes provenientes de un banco de sangre.

Este servicio está subordinado a la Vice-dirección de medios diagnósticos y se halla en interacción como otros servicios de atención a pacientes del hospital como cuerpo de guardia, servicios clínicos, servicios quirúrgicos y de urgencias.

En sus rutinas mantiene interrelación con las diversas unidades clínicas quirúrgicas, técnicas y administrativas.

Tiene atribuciones por intermedio del grupo médico como:

- Establecer y cumplir criterios de la transfusión.
- Ejecutar rutinas y procedimientos de la transfusión.
- Desarrollar y participar en la docencia.

En cuanto al área física está situado en la planta baja del hospital, entre la vice-dirección de aseguramiento médico y el centro de mezcla. Este local tiene alguna deficiencia en cuanto a la infraestructura por ejemplo se encuentra incluido dentro del propio servicio el área de fregado, así como los desechos biológicos no cuentan con un estante o vitrina para mantener el material estéril y la permanencia de taquillas en dicho local.

Algunos equipos son muy antiguos como la centrífuga y el cual no tiene el tiempo de centrifugado, para cada técnica se precisa este equipo y puede traer falsos resultados, además no poseen refrigerador adecuado para conservar las plaquetas que como alternativas se utiliza el mismo de la sangre fresca.

El servicio de transfusión cuenta con los recursos humanos siguientes:

- Licenciada en Medicina Transfusional (Jefa de la Unidad).
- Licenciados en Medicina Transfusional.
- Licenciados en Bioanálisis Clínicos.
- Técnico Medio en Medicina Transfusional.

➤ Otros: Auxiliar General.

Durante el año 2018 se transfundieron 1146 pacientes utilizando 2404 transfusiones, así como el total de bajas fueron 266. En la tabla 2.1 se muestran la distribución de estas transfusiones por componente sanguíneo.

Tabla 2.1 Número de transfusiones según el componente sanguíneo

Componente sanguíneo	Número de transfusiones
Concentrado de Eritrocitos simple	929
Plasma Congelado	351
Concentrado de plaquetas	940
Crioprecipitado	112
Fibrinógeno	72
Total	2404

Fuente: Elaboración propia.

Durante el año se realizan supervisiones y se elabora un balance anual del Comité de Evaluación de Medicina Transfusional al proceso de Transfusión del Hospital Infantil José Luis Miranda. Para el año 2018 la información es la siguiente:

Enero: Se realizaron 355 transfusiones a 122 pacientes, siendo los mayores consumidores Oncohematología y Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) 88,9% de utilización (muy bajo) y un 5,5% de bajas (elevado) a expensas de plaquetas vencidas.

Dificultades: Llenado de órdenes con más de una transfusión, faltan datos, en ocasiones realizan la solicitud por teléfono.

Se toma como acuerdo realizar estudio de la solicitud y consumo de plaquetas en el Servicio de Oncohematología.

Marzo: Se atendieron un total de 155 pacientes y se realizaron 432 transfusiones. No se reportaron reacciones adversas. Se mantienen los indicadores con dificultades 93,7% el índice de utilización y 4,9% el de bajas. Se analiza la situación puntual del concentrado de plaquetas de los pacientes de Hematología indicados si sangramiento cada 12 horas que plantea la Jefa del Servicio de Transfusiones el Banco Provincial las prepara según la solicitud y no siempre hay disponibles ni

transporte en el hospital para buscarlas. Se revisaron las HC de los pacientes transfundidos en UCI y algunas no tenían la visita del transfusionista.

Abril: Continúan siendo los mayores consumidores Oncohematología y UCI. El índice de bajas se mantiene por encima del indicador y en este mes el de utilización tampoco fue cumplido.

Julio: Continúa la dificultad con el no cumplimiento del índice de bajas. Las licenciadas están realizando la visita a los pacientes dejando plasmado en la HC la observación. En relación con las Órdenes de Transfusión predominan las siguientes deficiencias: ausencia del número de la HC y el peso del paciente. No se cuenta con el modelo oficial.

Agosto: Se mantiene sin cumplir el indicador de bajas a expensas del concentrado de plaquetas.

Septiembre: Consumieron hemoderivados los servicios de Oncohematología, UCI y Neurocirugía. Hubo 54 bajas de concentrado de plaquetas muchas de ellas enviadas del Banco Provincial próximas a vencerse y además que las indicadas en Hematología si sangramiento cuando se piden el viernes envían las de todo el fin de semana y en ocasiones las del lunes por lo que si no se utilizan se vencen.

Octubre: Continúan siendo los servicios más consumidores Oncohematología (33 pacientes atendidos) y UCI (31 pacientes) de un total de 71 pacientes atendidos. En relación al mes anterior se disminuyeron las bajas de Plaquetas específicamente en 30 menos. Del total de hemoderivados se trasladaron 52 eritrocitos y 9 concentrados de plaquetas. Se revisaron 35 indicaciones algunas en modelos no oficiales ya que no hay en existencia en el almacén desde el mes de mayo aproximadamente

Diciembre: Continúan Oncohematología y UCI como los mayores consumidores. Se reportó una reacción transfusional. En UCI 24 órdenes de transfusión solo 3 de ellas en modelo oficial, dificultades en las 21 restantes, como ausencia del número de HC, transfusiones previas. Disminuyó el número de bajas, aunque aún no se cumple con el indicador.

De forma general las principales dificultades estuvieron dadas por:

- dificultad en el llenado de las órdenes de transfusión, que no cumplen los requerimientos para el aseguramiento técnico administrativo de la misma, aunque en el último trimestre ha mejorado la calidad.
- Reporte de reacciones adversas en el Servicio de Oncohematología, aunque se considera bajo para este tipo de servicio.

Durante todo el año los Servicios más consumidores fueron Onco-Hematología y UTI, se ha mantenido durante todo el año un bajo por ciento de utilización de los hemoderivados (82,4 %) y un alto por ciento de bajas (11.25%), situación ésta relacionada fundamentalmente con el concentrado de plaquetas dada la durabilidad de solo 72 horas que éstas tienen y que es necesario solicitarlas especialmente en Servicio de Hematología para si el paciente sangra y en muchas ocasiones no se consumen, esta situación ha sido analizada en el Comité y está pendiente establecer una estrategia al respecto para el próximo año.

2.4 Aplicación del procedimiento seleccionado al proceso de transfusión sanguínea

La aplicación del procedimiento de Escoriza Martínez (2010), basado en la metodología AMFE a la entidad objeto de estudio, mantiene la mejora continua tras su empleo y permite darle seguimiento al comportamiento de los procesos a través de las acciones de mejora propuestas, donde se deben tener en cuenta 11 pasos que lo componen, de manera que se logre realizar satisfactoriamente el análisis propuesto en la investigación. Para la aplicación del procedimiento seleccionado se tuvo en cuenta los resultados de las supervisiones y balance anual del 2018 por el Comité de Evaluación de Medicina Transfusional al proceso de transfusión sanguínea del Hospital Infantil “José Luis Miranda”, así como la observación de este proceso en el período comprendido entre febrero – abril del 2019. Los resultados se exponen a continuación:

Paso 1. Formar el equipo de trabajo

Para la determinación del personal que va a realizar el estudio se procedió a utilizar un método probabilístico y asumiendo una ley de probabilidad binomial mediante la expresión 2.1 siguiente:

$$n = \frac{p*(1-p)*k}{i^2} (2.1)$$

Donde:

n- Número de expertos

i- Nivel de precisión deseado

p- Proporción estimada de errores de los expertos

k- Constante asociada al nivel de confianza elegido

Nivel de confianza (%)	K
99	6.6564
95	3.8416
90	2.6896

Para una proporción estimada de error de los expertos de 0.02, un nivel de precisión de 0.07 y el valor de la constante K de 3.8416 para un 95% de nivel de confianza se obtiene que se requieren 7 expertos.

$$n = \frac{0.02 * (1 - 0.02) * 3.8416}{0.07^2} \approx 7$$

Al tener en cuenta el número de experto en la conformación del equipo de trabajo para la aplicación del procedimiento propuesto, se seleccionaron los miembros del equipo, con la ayuda del consejo de dirección del Hospital Infantil, especialistas con conocimientos de los procesos y/o actividades, aseguramiento y control de la calidad, seguridad y medioambiente, entre otros. La tabla 2.2 muestra el grupo de trabajo que permitió llevar a cabo dicho estudio.

Tabla 2.2 Información del grupo de trabajo.

No.	Especialidad
1	Jefa del Servicio de Transfusión
2	Jefe del Departamento de Recursos Humanos
3	Jefa de Unidad Organizativa de Calidad Hospitalaria
4	Presidente del Comité de Evaluación de Medicina Transfusional
5	Doctora en Ciencias y especialista de 2do grado en Hematología
6	Jefa del Servicio de Hematología
7	Estudiante de 5to Año de Ingeniería Industrial

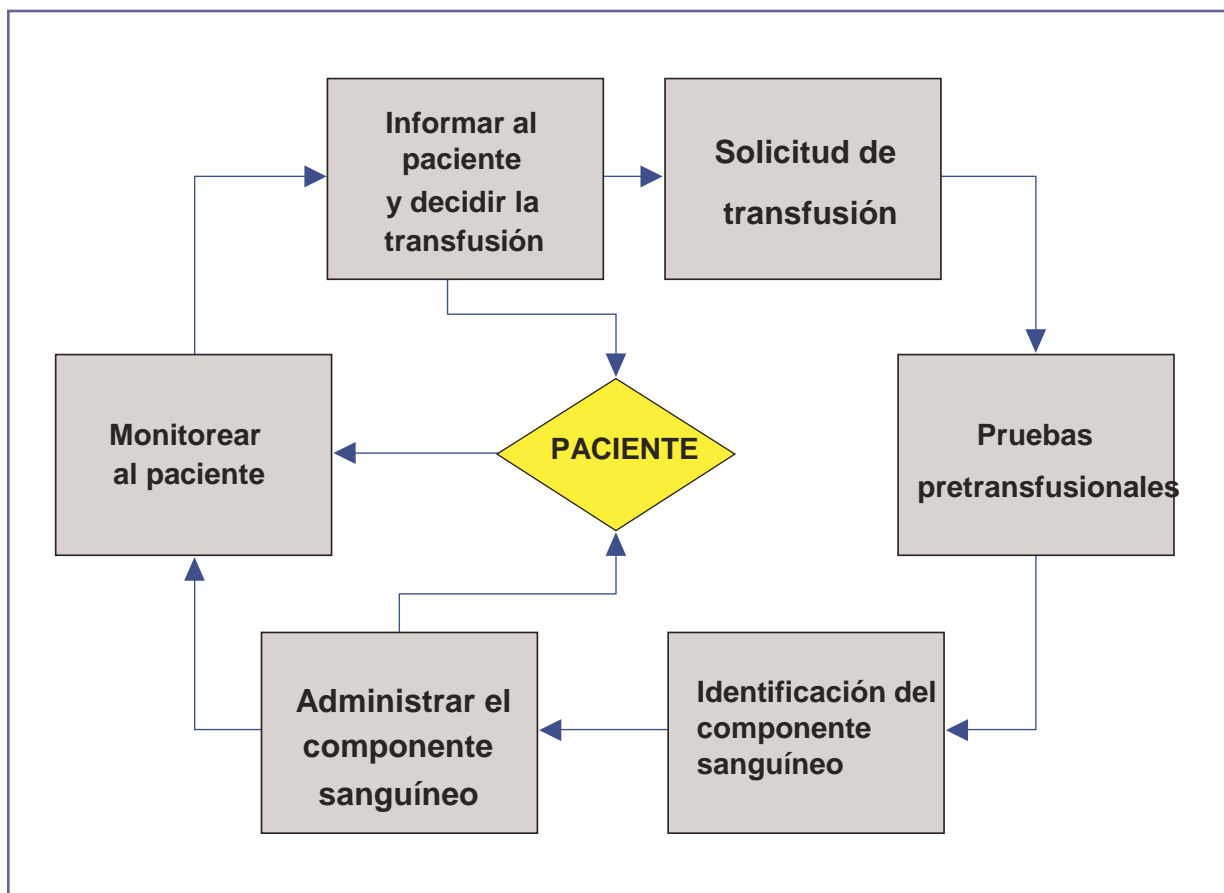
Fuente: Elaboración propia.

Posteriormente se llevó a cabo la capacitación de los expertos con el objetivo de ampliar sus conocimientos en lo referente al tema, darles a conocer los objetivos de la investigación y hacerles saber sobre la necesidad de contar con un procedimiento para el análisis y evaluación de los riesgos en el servicio de transfusión. Se explicaron además las técnicas de trabajo en grupo (tormenta de ideas, grupos de discusión, etc.), con vistas a lograr las metas propuestas.

Paso 2. Describir los procesos

Para la descripción del proceso se confecciona la figura 2.2 en la cual se muestra el diagrama de flujo del proceso de transfusión. A continuación, se describe la secuencia de los pasos.

Figura 2.2 Diagrama de flujo del proceso de transfusión



Fuente: elaboración propia

Descripción de los pasos:

Desde el punto de vista facultativo, la responsabilidad legal de la administración de un componente corresponde al médico que ordena su administración. A lo largo de un proceso asistencial es frecuente que el paciente sea atendido por diferentes facultativos, alguno de los cuales ha podido tener alguna participación previa en el proceso transfusional. Así, dependiendo de la organización de cada institución, la cumplimentación de un formulario de reserva o la solicitud del consentimiento informado han podido ser realizados previamente por un médico distinto al que finalmente realiza o confirma la prescripción. Si bien la prestación de un servicio sanitario es una labor de equipo, la prescripción farmacéutica o de terapia transfusional es un acto de responsabilidad individual. Cada institución debe disponer de los mecanismos de registro que permitan: la identificación inequívoca del médico responsable, la fecha y hora de la prescripción, así como el tipo y número de unidades o componentes que se ordena administrar. La prescripción debe ser clara y precisa, incluyendo recomendaciones específicas cuando se requieran, tales como la administración de premedicación o un determinado ritmo de infusión.

Los registros pueden ser manuscritos o realizarse con aplicaciones electrónicas. El facultativo deberá prescribir el componente más adecuado, en la dosis correcta y en el momento más apropiado. Para ello deberá disponer de un nivel suficiente de competencia en este campo y deberá conocer y cumplir los procedimientos establecidos en su institución. Es obligación de todo el equipo que atiende al paciente, pero especialmente del facultativo que ordena una transfusión, conocer aquellos antecedentes del paciente que puedan afectar el resultado del tratamiento. Deberá saber, y así estará documentado, si el paciente ha tenido alguna reacción transfusional previa, de qué tipo y gravedad, o si el paciente pertenece a algún grupo de riesgo que requiera alguna consideración especial (por ejemplo: transfusión de componentes irradiados). En las situaciones de urgencia vital son perfectamente aceptables las órdenes verbales, emitidas personalmente por el facultativo, o a través de personal sanitario delegado. En esta situación la prioridad es la atención médica inmediata. En cuanto sea posible, todas las órdenes

realizadas se emitirán en el formato normalizado, incluso aunque el paciente haya fallecido, garantizando la trazabilidad del proceso.

1. Información del paciente y decidir la transfusión

La información al paciente es un proceso gradual dentro de la relación que se establece entre el profesional sanitario y el paciente. El profesional debe respetar las decisiones del paciente de acuerdo a sus valores, como clara expresión de su autonomía moral. La información al paciente debe ser comprensible, veraz, adecuada, oportuna y suministrada con la suficiente antelación.

Los documentos de consentimiento normalizados garantizan la uniformidad de la información. Deben ser revisados y aprobados por grupos multidisciplinares como el Comité de Transfusión Hospitalaria y/o Ética Asistencial. El paciente recibirá información en función de sus facultades y grado de comprensión, incluso si tiene su capacidad limitada, para ello el facultativo deberá adaptar la información escrita a las circunstancias de cada paciente. Todo ello sin perjuicio de que se facilite dicha información a quien asuma su representación, o si carece de representante legal, a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Los documentos de consentimiento contendrán al menos los siguientes apartados: datos del centro, servicio médico y actores (paciente y médico); identificación, naturaleza, descripción y finalidad del procedimiento; tratamientos alternativos si los hubiera; riesgos típicos, atípicos graves y personalizados; fecha y firma de los actores, información sobre revocación del consentimiento y ofrecimiento para facilitar más información o resolver dudas. La solicitud de consentimiento no estará nunca dirigida a buscar una decisión determinada del paciente, y no se convertirá en un mero acto administrativo.

2. Solicitud de transfusión

La solicitud de transfusión o instrucción escrita para solicitar una transfusión, es una prescripción médica, que debe contener todos los elementos necesarios para una correcta práctica transfusional. En toda solicitud ha de especificarse claramente toda la información que permita:

- La correcta identificación del receptor: nombre y apellidos, fecha de nacimiento, sexo y localización.

- Indicación de la transfusión: motivo de la transfusión y diagnóstico.
- Componente requerido: producto y cantidad (número de unidades o volumen en pacientes pediátricos), así como indicaciones específicas como: irradiación, procedente de donante con serología Citomegalovirus (CMV) negativo, etc.
- Identificación clara del médico prescriptor.
- Fecha y hora de la solicitud y grado de urgencia (urgente, desesperada, en el día, reserva operatoria, etc.).
- Antecedentes personales: transfusiones previas, historia obstétrica, anticuerpos conocidos o reacciones adversas anteriores.
- Asimismo, se recomienda que figuren los parámetros hematológicos.

La utilización en algunos Servicios de Transfusión de la solicitud de transfusión electrónica ha significado, además de la simplificación en la forma de trabajar, una optimización tanto del tiempo como de los recursos. Dicha solicitud ha de reunir los mismos criterios de aceptación que las solicitudes de transfusión tradicionales. En todo momento, puede haber un seguimiento del estado en que se encuentra la solicitud, facilitando que la transfusión pueda realizarse en el tiempo convenido. La posibilidad de modificar la misma hace que sea una forma de trabajar práctica y flexible.

3 y 4. Pruebas pretransfusionales e identificación del componente sanguíneo

La correcta identificación del paciente en el momento de la extracción de la muestra pre-transfusional es una de las claves para evitar los errores en la administración de componentes. La administración errónea de un concentrado de hematíes ABO incompatible provoca la mayoría de las reacciones hemolíticas mortales. Los errores de identificación pueden ocurrir en cualquiera de los tres puntos críticos:

1. En el momento de la extracción de la muestra.
2. Durante la realización de las pruebas de compatibilidad pre-transfusional.
3. En el momento de la transfusión.

Los Servicios de Transfusión deberán tener un procedimiento operativo que permita garantizar la adecuada identificación del paciente, de las muestras pre-transfusionales y de los componentes sanguíneos administrados que considere los aspectos siguientes:

- Debe realizarse siempre la identificación positiva del paciente (nombre y dos apellidos y siempre que se pueda, fecha de nacimiento) en la cabecera del enfermo antes de realizar la extracción de las muestras pre-transfusionales, pudiendo verificarse la identidad de paciente con los mecanismos propios de comprobación de cada centro.
- La identificación positiva del paciente consiste en preguntar al paciente por su nombre, dos apellidos y fecha de nacimiento, y dejar que sea el paciente quien responda.
- Cuando la identificación positiva no sea posible (enfermos pediátricos, inconscientes, con demencia, o con barreras de lenguaje) la identificación se realizará preguntando el nombre, dos apellidos y fecha de nacimiento del paciente al familiar, cuidador o responsable hospitalario; y dejar que sea esta persona quien responda.
- El proceso de identificación del paciente puede ser realizado con mayor eficacia con la ayuda de sistemas que incorporan las tecnologías de información, como son los que emplean códigos de barras o radiofrecuencia. Los hospitales deben valorar, cuando lo crean apropiado, la aplicación de estas tecnologías para monitorizar el proceso de transfusión, en particular la comprobación de la identificación positiva del paciente, la identificación de las muestras pre-transfusionales, el componente sanguíneo y el personal que transfunde.
- El etiquetaje de los tubos de las muestras pre-transfusionales debe realizarse siempre en la cabecera del enfermo, en el momento de la extracción.
- Las muestras deben extraerse en la cabecera del paciente, en tubos cerrados,
- Debe reflejar el estado inmunológico del paciente teniendo una caducidad de 72 horas, si existen antecedentes de embarazo o transfusión en los últimos 3 meses. En el resto de casos la muestra tendrá una validez a valorar según las características de cada centro.
- Si la muestra se obtiene de una vía central o periférica en uso, será necesario desechar los primeros 10 mL.

- La persona responsable de la extracción ha de estar claramente identificada, así como la fecha y hora de la extracción.
- En situaciones de emergencia cada hospital debe tener un mecanismo específico para la identificación de la muestra y del receptor.

5. Administración del componente sanguíneo

- Revisar las órdenes médicas para confirmar la transfusión y la forma en que ha de realizarse, componente, cantidad, ritmo y si ha de administrarse alguna premedicación.
- Realizar una identificación positiva del paciente (nombre y dos apellidos y siempre que se pueda, fecha de nacimiento) antes de la administración del componente sanguíneo; pudiendo verificarse la identidad de paciente con los mecanismos propios de comprobación de cada centro. Recordar que los errores de identificación del receptor son los responsables de la mayoría de accidentes transfusionales.
- La identificación positiva del paciente consiste en preguntar al paciente por su nombre, dos apellidos y fecha de nacimiento, y dejar que sea el paciente quien responda.
- Cuando la identificación positiva no sea posible (enfermos pediátricos, inconscientes, con demencia, o con barreras de lenguaje) la identificación se realizará preguntando el nombre, dos apellidos y fecha de nacimiento del paciente al familiar, cuidador o responsable hospitalario; y dejar que sea esta persona quien responda.
- El proceso de identificación del paciente puede ser realizado con mayor eficacia con la ayuda de sistemas que incorporan las tecnologías de información, como son los que emplean códigos de barras o radiofrecuencia. Los hospitales deben valorar, cuando lo crean apropiado, la aplicación de estas tecnologías para monitorizar el proceso de transfusión, en particular la comprobación de la identificación positiva del paciente, la identificación de las muestras pre-transfusionales, el componente sanguíneo y el personal que transfunde.

- Comprobar el número de identificación de la bolsa (en la cabecera del enfermo) y verificar que toda la información coincide con la esperada y que la unidad es la destinada al receptor.
- Comprobar el grupo sanguíneo del paciente se corresponde o es compatible con el de la unidad de sangre o componente.
- Comprobar la existencia de algún requerimiento especial de la unidad: irradiada, lavada, CMV negativa, fenotipada, etc.
- Realizar inspección visual de la bolsa: poros, roturas, etc. j Hematíes: la unidad que presente hemólisis, coágulos, distinto color respecto a los segmentos u otras unidades no deberá ser transfundida, retornándose al Servicio de Transfusión para descartar una posible contaminación.
- Plaquetas: se ha de comprobar la presencia de remolinos.
- Plasma: comprobar su total descongelación.
- Comprobar la fecha de caducidad del componente sanguíneo a transfundir.

Equipo de transfusión. Todos los componentes sanguíneos deben ser administrados a través de un equipo estéril libre de pirógenos y con un filtro capaz de retener coágulos, fibrina y otras partículas dañinas para el receptor de la unidad. El equipo estándar de transfusión incluye una cámara de goteo con un filtro en línea, con un tamaño de poro de 170-260 μm . Es conveniente no llenar la cámara de goteo más de la mitad y purgar. Un mismo filtro no podrá ser utilizado más de 4 horas. Cada servicio deberá establecer el número de unidades que puede transfundirse con un único filtro, según instrucciones del fabricante y el tipo de componente sanguíneo administrado. Cuando esté indicado el calentamiento de la sangre (transfusión masiva, exanguinotransfusión, título alto de crioaglutininas, etc.) debe realizarse, con 43 aparatos especialmente diseñados y validados para este uso, con control de temperatura y alarma. La exposición a temperaturas superiores a 40°C puede producir hemólisis. En situaciones en que se precise la infusión muy rápida existen en el mercado equipos diseñados para acelerar el ritmo de infusión. Es imprescindible seguir en cada caso las instrucciones del fabricante. En casos de ritmo de infusión lento o en pacientes pediátricos pueden utilizarse bombas de infusión con equipos específicos para la administración de sangre. En

estos casos es también imprescindible seguir las instrucciones del fabricante. Solo utilizar bombas de infusión aprobadas para este uso. No debe añadirse ningún medicamento o solución a los componentes sanguíneos a excepción de suero fisiológico.

Vía de infusión. Aunque se aconseja que el calibre mínimo de la aguja para transfusión sea de 18-20 G, los pacientes pediátricos y los adultos con venas de diámetro muy pequeño pueden requerir el uso de agujas de menor calibre. Los calibres de 23 G han sido utilizados, con éxito en estas circunstancias aunque con flujos mucho más lentos. Con excepción de la solución salina isotónica al 0,9%, no debe añadirse ningún medicamento o solución a los componentes sanguíneos (por ejemplo, la solución Ringer Lactato contiene calcio que neutralizará el anticoagulante y desencadenará la cascada de la coagulación, o la solución de Dextrosa producirá hemólisis y aglutinación, etc.). Los catéteres centrales venosos de múltiples luces son una excepción, ya que han sido diseñados para una infusión simultánea de fluidos sin que se mezclen. Sin embargo, la infusión simultánea de fluidos y/o medicamentos, a través de catéteres centrales de múltiples luces no debería recomendarse de manera rutinaria. Si el paciente presenta una reacción adversa y se han infundido múltiples fluidos simultáneamente, puede ser difícil, y a veces imposible determinar qué fluido o fármaco ha sido el causante de la reacción.

Velocidad de infusión. Los primeros 15 minutos de la transfusión deben realizarse a velocidad lenta, 10 gotas/minuto, y con control estricto del personal de enfermería. Es en este período cuando se detectan frecuentemente las reacciones hemolíticas agudas. Es recomendable infundir un concentrado de hematíes en un periodo no superior a las 4 horas. Si es necesario, por las características del paciente (pacientes con anemia crónica, con compromiso cardiovascular, insuficiencia renal o hepática, etc.) se puede fraccionar el concentrado de hematíes en pequeñas unidades o alícuotas, e infundir cada fracción en un máximo de 2-3 horas. Tiempos superiores a 4 horas favorecen el riesgo de contaminación bacteriana. Como término medio se transfundirán los componentes sanguíneos a una velocidad de 5-10 mL/kg/h, aunque en pacientes hipovolémicos puede

aumentarse esta velocidad. En pacientes con una reserva cardiorrespiratoria baja, se deberá reducir el ritmo de infusión hasta 2,5 mL/kg/h.

6. Monitorear al paciente

Antes de iniciar la transfusión debe registrarse: la temperatura, el pulso, la tensión arterial, y opcionalmente, la frecuencia respiratoria. Transcurridos los primeros 15 minutos, si no existe reacción ni modificaciones en las constantes vitales, el paciente debe ser observado de forma intermitente, hasta finalizar la transfusión en que volverán a tomarse las constantes. Si en cualquier momento durante la transfusión, el paciente presenta signos o síntomas que puedan sugerir una reacción transfusional, la transfusión debe interrumpirse y evaluar el estado del paciente.

En la historia clínica del paciente debe constar, para su trazabilidad:

- Constancia de la solicitud de transfusión con el nombre del médico prescriptor.
- Consentimiento informado.
- Personal de enfermería responsable del enfermo en el momento de la transfusión.
- Registro donde conste el tipo de producto, el número de identificación del mismo, el volumen y el grupo sanguíneo.
- Fecha y hora de inicio y fin de la transfusión.
- Signos vitales pre y post-transfusión.
- Registro de cualquier efecto adverso relacionado con la transfusión. La accesibilidad del sistema contribuye al seguimiento del proceso transfusional por parte de todo el personal involucrado.
- El Servicio de Transfusión tendrá un registro que incluya todas las solicitudes transfusionales, los componentes sanguíneos, las pruebas de compatibilidad realizadas y el destino final de todas las unidades.
- El sistema de registro de datos, debe garantizar en todo momento la trazabilidad en la documentación de todos los procesos, desde el donante hasta el receptor.

Paso 3. Identificar los fallos potenciales

Dadas las características del proceso se realizó un estudio minucioso de todos los documentos que regulan las actividades del servicio de transfusión del Hospital Pediátrico Universitario José Luis Miranda, se revisaron los estándares para bancos de sangre, como son: Procederes para Bancos de Sangre y Servicio de Transfusión y los Procedimientos Normalizativos de Operación (PNO) que permite identificar los requisitos de funcionamiento relativos a lo legal y regulatorio. Es necesario, además, consultar los Estándares de trabajo para servicios de sangre (OPS, 2005^a) de forma tal se identificaron los requisitos fundamentales de funcionamiento para este proceso.

Teniendo en cuenta dichos requisitos y con la ayuda del grupo de trabajo se identifican todas las posibles fallas en el proceso objeto de estudio. En el Anexo 6 se muestran todos estos modos de fallos para cada paso del proceso y en la tabla 2.3 se selecciona el paso: Informar al paciente y decidir la transfusión como ejemplo el cual se seguirá para el resto de los pasos.

Tabla 2.3 Determinación de los modos de fallos potenciales

Pasos del Proceso	Modo de fallos potenciales
Informar al paciente y decidir la transfusión	-Transfusión innecesaria -Consentimiento informado no realizado o no registrado -No registrar en historia clínica la indicación de transfusión.

Fuente: Elaboración propia

Paso 4. Describir los efectos del fallo

Se identifican, para cada modo de fallo, los efectos que este trae consigo, considerando su influencia sobre la calidad de las actividades del proceso; la seguridad de los trabajadores, pacientes y acompañantes; así como en el medio ambiente. La descripción del efecto que se muestra en la tabla 2.4 debe ser tan específica como sea posible, teniendo en cuenta no sólo el inmediato, sino también la repercusión en todo el sistema, lo que ofrecerá una descripción más clara.

Tabla 2.4 Determinación de los efectos del fallo.

Pasos del Proceso	Modo de fallos potenciales	Efectos del fallo
Informar al paciente y decidir la transfusión.	-Transfusión innecesaria.	-Exposición a riesgo de infección o reacción transfusional.
	-Consentimiento informado no realizado o no registrado.	-Reclamación del paciente. -Ausencia del registro disponible para defender una acusación médico legal.
	-No registrar en historia clínica la indicación de transfusión.	-Ausencia del registro disponible para defender una acusación médico legal.

Fuente: Elaboración propia

Paso 5. Evaluar la severidad del fallo (S)

El equipo de trabajo, para evaluar la gravedad del fallo, utiliza la escala propuesta por la metodología en la tabla 1.2 del capítulo 1, tomando como base las implicaciones que trae el efecto para los trabajadores, pacientes y acompañantes; y las afectaciones a la calidad del proceso. La severidad será evaluada independientemente de la frecuencia y la detección. En la tabla 2.5 se muestra el valor de la gravedad o severidad del fallo del paso correspondiente.

Tabla 2.5 Clasificación del fallo según su gravedad o severidad (S).

Pasos de proceso	Modo de fallo	Efectos del fallo	S
Informar al paciente y decidir la transfusión.	-Transfusión innecesaria.	-Exposición a riesgo de infección o reacción inmunológica	3

	-Consentimiento informado no realizado o no registrado.	-Reclamación del paciente. -Ausencia del registro disponible para defender una acusación médico legal.	2
	-No registrar en historia clínica la indicación de transfusión.	-Ausencia del registro disponible para defender una acusación médico legal.	2

Fuente: Elaboración propia

Paso 6. Definir las causas del fallo

El equipo de trabajo identifica las causas de cada modo de fallo de manera tal que las acciones correctivas y/o preventivas sean orientadas hacia las mismas. Para ello se analizan detalladamente los modos de fallos para tener en cuenta todas las causas que provocan la ocurrencia de estos. Las causas relacionadas deben ser lo más completas posibles, de modo que el plan de mejora pueda ser orientado hacia las causas pertinentes. En la tabla 2.6 se muestran dichos resultados.

Tabla 2.6 causas potenciales de los modos de fallos:

Modo de fallos potenciales	Causas Potenciales
-Transfusión innecesaria.	-Falta de conocimiento sobre transfusión o desviación con respecto a las guías.
-Consentimiento informado no realizado o no registrado.	-Desconocimiento de la importancia de informar y brindar conocimiento al paciente.
-No registrar en historia clínica la indicación de transfusión.	-Falta de destreza del personal.

Fuente: Elaboración propia

Paso 7. Evaluar la probabilidad de ocurrencia (O)

En este paso se determina la probabilidad de que una causa específica se produzca dando lugar al modo de fallo, se valora la probabilidad de ocurrencia de los fallos mediante la escala propuesta en el procedimiento en la tabla 1.3, analizando la frecuencia de ocurrencia de las causas, de acuerdo a la experiencia del equipo de trabajo en el proceso.

La probabilidad de ocurrencia (O) de todos los modos de fallos del paso Informar al paciente y decidir la transfusión es 2 (muy pocos fallos en circunstancias pasadas similares).

Posteriormente se apoya en una matriz para analizar el impacto de los riesgos en la organización. En la tabla 1.4 se muestra dicha matriz y en la tabla 2.7 lo referente al impacto de los riesgos de dicho paso.

Tabla 2.7 Impacto de los riesgos

Modo de fallo	S	O	Riesgo= S*O
-Transfusión innecesaria.	3	2	6 (Moderado)
-Consentimiento informado no realizado o no registrado.	2	2	4 (Bajo)
-No registrar en historia clínica la indicación de transfusión.	2	2	4 (Bajo)

Fuente: Elaboración propia

Para dar prioridad a los riesgos identificados, se evalúa la eficacia de los controles actuales en este paso del proceso y se procede a determinar la probabilidad de no detectar el fallo (D), al evitar que llegue al cliente.

Paso 8. Evaluar la probabilidad de no detección (D)

En este caso se evalúa la eficacia de los controles o mecanismos existentes en este paso del proceso para determinar la probabilidad de no detectar el fallo y/o la causa que lo provoca. En la tabla 1.5 se muestra la escala a utilizar y en la tabla 2.8 los valores de la detectabilidad (D) de los modos de fallo.

Tabla 2.8 Detectabilidad (D) de los modos de fallos

Modo de fallo	Controles actuales	D
-Transfusión innecesaria.	Revisado por el comité de transfusión hospitalaria.	2
-Consentimiento informado no realizado o no registrado.	Por encuestas sobre satisfacción de atención médica.	2
-No registrar en historia clínica la indicación de transfusión.	Revisión de historias clínicas por el jefe de servicio.	2

Fuente: Elaboración propia

Teniendo evaluada las demás probabilidades del fallo se procede a calcular el Nivel de Prioridad del Riesgo, dado que es el resultado del producto de los fallos para poder identificar prioridades y orientarlas a donde más lo meriten.

Paso 9. Calcular el nivel de prioridad de riesgo

Con el conocimiento de la probabilidad de no detección se calcula el Nivel de Prioridad de Riesgo (NPR), el producto de la puntuación dada a la severidad del efecto del fallo, por la probabilidad de ocurrencia para causa de fallo, y por la probabilidad de no detectar el fallo y/o la causa que lo provoca, y debe ser calculado para todas las causas de fallo. Una vez determinado se inicia la evaluación y es usado con el fin de identificar las prioridades para posibles acciones de mejora (tabla 2.9)

Tabla 2.9 Nivel de prioridad de riesgo

Modo de fallo	S	O	D	NPR
-Transfusión innecesaria.	3	2	2	12
-Consentimiento informado no realizado o no registrado.	2	2	2	8
-No registrar en historia clínica la indicación de transfusión.	2	2	2	8

Fuente: Elaboración propia

Los modos de fallos de este paso del proceso de transfusión no constituyen una prioridad de riesgo, porque no tienen una severidad de 5 ni el resultado del NPR tiene un valor de igual o mayor que 25, aunque si hay que tenerlos en cuenta para realizar un plan de mejora debido a la importancia de proceso.

Los pasos 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 9 se resumen en el (Anexo 5), el cual presenta la aplicación del procedimiento seleccionado al proceso de Transfusión Sanguínea.

A continuación de los resultados de la evaluación de las prioridades de los riesgos del proceso de Transfusión Sanguínea (Anexo 6) se procede a proponer un plan de mejoras para cada modo de fallo, ya que sería de gran utilidad a la hora de jerarquizar y direccionar objetivos de mejora.

Paso 10. Proponer plan de mejora

En este paso se pone el plan de mejoras para los fallos cuyo NPR sea igual o mayor que 25 o cuyas severidades sean altas (índice de severidad 5).

Aclarar que es significativo que la totalidad de los modos de fallos identificados en cada una de las actividades del proceso de Transfusión Sanguínea, de acuerdo a la evaluación realizada, constituyen riesgos de prioridad elevada que deben ser controlados para evitar que afecten la calidad del proceso, la salud de pacientes, acompañantes y de esta forma contribuir a una adecuada gestión de los riesgos, a elevar la calidad de los servicios médicos asistenciales brindados en la institución logrando así la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes. Como todos los fallos analizados resultaron ser riesgos de prioridad alta es necesario establecer un orden que facilite a la institución la toma de decisiones para actuar sobre los mismos.

A continuación, se hace una propuesta de medidas correctivas, preventivas y/o de mejora para eliminar los riesgos o reducirlos a niveles aceptables.

1-Dejar evidencia documental del consentimiento informado al paciente.

Responsable: Médico o enfermera de la sala.

Fecha de cumplimiento: Permanente.

2-El personal que decide la transfusión debe ser el que más experiencias y conocimiento posea de este tema.

Responsable: Jefe de servicio donde se decida la transfusión.

Fecha de cumplimiento: Permanente.

3-Cumplir estrategias correctas de identificación del paciente.

Responsable: Médico o enfermera de la sala.

Fecha de cumplimiento: Permanente.

4-Llenado correcto del modelo oficial de solicitud de transfusión. (44-23)(ver modelo actual ,anexo 7).

Responsable: Jefe de servicio donde se decida la transfusión y quien recibe el modelo oficial en el servicio de transfusión.

Fecha de cumplimiento: Permanente.

5-Capacitar a todo el personal del servicio de transfusión en conocimientos sobre el protocolo de transfusión sanguínea.

Responsable: Vicedirector docente.

Fecha de cumplimiento: Anual.

6-Presentar por escrito los datos de identificación del paciente al recoger las muestras de sangre.

Responsable: Técnico que va a transfundir.

Fecha de cumplimiento: Permanente.

7-Realizar supervisiones frecuentes por parte del departamento de higiene y epidemiología al servicio de transfusión.

Responsable: Jefe del departamento de higiene y epidemiología.

Fecha de cumplimiento: Mensual.

8-Reportar toda reacción adversa a la transfusión sanguínea para evitar subregistros.

Responsable: Médico o enfermera de la sala.

Fecha de cumplimiento: Permanente.

9-Auditar el cumplimiento de los procedimientos de transfusión sanguínea.

Responsable: Comité de evaluación de la calidad de medicina transfusional.

Fecha de cumplimiento: Mensual.

10-Reelaborar el modelo oficial de orden de transfusión.

Responsable: MINSAP

Fecha de Cumplimiento: Según la propuesta.

11-Crear un panel específico para los pacientes con grupo sanguíneo que estén aloimmunizados para fenotipar.

Responsable: Banco de sangre.

Fecha de Cumplimiento: Según la propuesta.

Paso 11. Seguimiento y control

En esta etapa debe asegurarse que las acciones recomendadas sean debidamente atendidas e implementadas, para cada medida se asignará un responsable.

Al aplicar la metodología (AMFE) Análisis modal de fallos y efectos al proceso de transfusión sanguínea del hospital provincial infantil José Luis Miranda el cual tiene 6 pasos a seguir, se identificaron 23 modos de fallos de estos 13 con severidad (S) muy elevada, al analizar los valores del impacto de los riesgos se evidencia que la mayoría de los resultados se sitúan en la zona de alto y extremo riesgo, o sea, el impacto de los riesgos es evidente en cada una de las actividades del proceso de transfusión sanguínea en general es significativa, en cuanto a los resultados de la evaluación de las prioridades de los riesgos en los modos de fallos y el NPR resultaron 14 modos de fallos de máxima prioridad. Aclarar que es significativo que la totalidad de los modos de fallos identificados en cada una de las actividades del proceso de Transfusión Sanguínea, constituyen riesgos que deben ser controlados para evitar que afecten la calidad del proceso, para la cual se realiza un plan de mejoras.

2.5 Conclusiones parciales del capítulo

1. Mediante el procedimiento aplicado en el proceso de transfusión objeto de estudio se identificaron los posibles modos de fallos, sus efectos y causas quedando identificadas las prioridades para la propuesta de acciones de mejora en este proceso.
2. Las mejoras identificadas están dirigidas a minimizar los efectos identificados y la reducción o eliminación de las causas en un proceso donde el carácter preventivo es de extrema importancia para la salud de los pacientes.

Conclusiones Generales

- 1- En la realización del Marco Teórico Referencial, a partir de la literatura nacional e internacional actualizada, se abordan los aspectos teóricos fundamentales que respaldan la investigación y que permitieron identificar el procedimiento a utilizar para lograr el objetivo propuesto.
- 2- El procedimiento aplicado en esta investigación, diseñado para el análisis y evaluación de los riesgos en el servicio de transfusión sanguínea del Hospital Infantil “José Luis Miranda”, constituye una herramienta útil para la determinación de los fallos que afecten este proceso, mejorando así la calidad de los servicios brindados, la imagen del hospital y elevando la satisfacción de los clientes.
- 3- Con la aplicación del procedimiento propuesto en el servicio de transfusión se detectaron 23 modos de fallos y se propusieron medidas correctivas, preventivas y/o de mejora para eliminar los riesgos o reducirlos a niveles aceptables.

Recomendaciones

Tomado como bases los resultados obtenidos en la investigación y en las conclusiones generales a los que se arribó, se recomienda:

- 1- Aplicar las medidas propuestas al proceso de transfusión sanguínea en el Hospital Infantil “José Luis Miranda”.
- 2- Generalizar la aplicación del procedimiento seleccionado a otros procesos del Hospital Infantil “José Luis Miranda”.
- 3- Dar a conocer los resultados obtenidos en capacitaciones, eventos y entrega de guardia que se realizan en el hospital.

Bibliografía

1. AABB [2009]. Standards for Blood Banks and Transfusion Services. Revisado el 26 de mayo de 2009 en http://www.aabb.org/resources/marketplace/Documents/093120_pre.pdf
2. Adachi W, Lodolce AE. Use of failure mode and effects analysis in improving the safety of i.v. drug administration. *Am J Health Syst Pharm.* 2005;62(9):917-20.
3. Alfaro ER, Santos-Rubio MD, Gil MV, Perez-Guerrero C, Galvan M. Análisis Modal de Fallos y sus Efectos aplicado al sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias. *Rev OFIL.* 2016;26(3):161-70.
4. Ana María Mejía Domínguez. Importancia Clínica de la Hemovigilancia. La gestión en la Seguridad Transfusional y la Hemovigilancia. *Rev, Mex, Med, Tran.* agosto de 2009;2(1): S90-S94.
5. Apkon M, Leonard J, Probst L, DeLizio L, Vitale R. Design of a safer approach to intravenous drug infusions: failure mode effects analysis. *Quality and Safety in Health Care.* 2004;13(4):265-71.
6. Ballester Santovenia, J.M. et al. [2004]. *Procederes para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.* La Habana: IHI-OPS.
7. Bernillon, A., Cerrutti, O. [1993]. *Implantar y gestionar la calidad total.* Barcelona: Gestión 2000.
8. Berruyer M, Atkinson S, Lebel D, Bussieres JF. [Failure mode and effects analysis (FMEA) of insulin in a mother-child university-affiliated health center]. *Arch Pediatr.* 2016;23(1):1-8.
9. Bestratén Belloví, M., Carboneras Checa, M.A. [2004]. NTP 576: Integración de sistemas de gestión: prevención de riesgos laborales, calidad y medio ambiente. Revisado el 20 de mayo de 2008 en http://www.mtas.es/insht/ntp/ntp_576.htm
10. Bonnabry P, Cingria L, Sadeghipour F, Ing H, Fonzo-Christe C, Pfister RE. Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions. *Qual Saf Health Care.* 2005;14(2):93-8.
11. Burgmeier J. Failure mode and effect analysis: an application in reducing risk in blood transfusion. *Jt Comm J Qual Improv.* 2002;28(6):331-9.

12. Cantú Delgado, H. [2001]. Desarrollo de una cultura de calidad. México: Editorial Mc Graw Hill Interamericana.
13. CECMED [1994]. Buenas Prácticas de Producción de Productos Biológicos.
14. CECMED [1995]. Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
15. CECMED [1996]. Regulación 4-96. Buenas Prácticas para Bancos de Sangre.
16. CECMED [2000a]. Regulación No. 1-99. Especificaciones de calidad para la sangre humana obtenida por donación.
17. CECMED [2000b]. Órgano Oficial Regulatorio.
18. CECMED [2003a]. Regulación No. 6-2003. Requisitos de los concentrados leucocitarios humanos como materia prima para la industria farmacéutica.
19. CECMED [2003b]. Regulación No. 35-2003. Requisitos del plasma humano como materia prima farmacéutica.
20. CECMED [2006]. Regulación No. 16-2006. Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos.
21. CECMED [2014]. Buenas Prácticas de Producción de Productos Biológicos.
22. Comité de Acreditación en Transfusión (CAT). [2006]. Estándares de Acreditación en Transfusión Sanguínea. España. Revisado el 20 de febrero de 2009 en http://www.sets.es/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=1&Itemid=2
23. Consejería de Sanidad Madrid [2002]. Plan de calidad integral de los servicios sanitarios de la comunidad de Madrid. Revisado el 15 de febrero de 2007 en http://www.economiadelasalud.com/Ediciones/04/pdf/04_LaFirma.pdf
24. Coordinadoraprofundsorg. Suñol R. La calidad de la atención; 2013. Rosa Suñol. Directora de la Fundación Avedis Donabedian. [Internet]. [Citado 25 noviembre 2016]. Disponible en: http://www.coordinadoraprofunds.org/docs/214/rosa_sunol.pdf
25. Crosby, P. B. [1989]. La calidad no cuesta: El arte de asegurar la calidad. México: Editorial Continental.

26. Cruz, J.R. [2003]. Basic components of a national blood system. Pan American Journal of Public Health. Revisado el 23 de mayo de 2009 en http://revista.paho.org/?a_ID=711
27. Cuatrecasas, LL. [1999]. Gestión integral de la calidad. Implantación, control y certificación. Barcelona: Ediciones gestión 2000, S.A.
28. Cuéllar de la Cruz, M. E. [2009]. Diseño de un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad ISO 9001-Buenas Prácticas para la Fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos. (Tesis Doctoral) Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas. Villa Clara. Cuba.
29. Daniels LM, Barreto JN, Kuth JC, Anderson JR, Zhang B, Majka AJ, et al. Failure mode and effects analysis to reduce risk of anticoagulation levels above the target range during concurrent antimicrobial therapy. Am J Health Syst Pharm. 2015;72(14):1195-203.
30. Dehnavieh R, Ebrahimipour H, Molavi-Taleghani Y, Vafae-Najar A, Noori Hekmat S, Esmailzdeh H. Proactive Risk Assessment of Blood Transfusion Process, in Pediatric Emergency, Using the Health Care Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA). Glob J Health Sci. 2014;7(1):322-331.
31. De Geyndt, W. (1994). Managing the Quality of Health Care in Developing Countries. McGraw Hill.
32. de Gracia Núñez, C. A. [2009]. Gestión integrada: una moda o una exigencia técnica para nuestras empresas. Revisado el 25 de octubre de 2009 en <http://www.sistemasgestion.com/articulos/articulos-gestion-integrada/91-gestion-integrada-una-moda-o-una-exigencia-tecnica-para-nuestras-empresas.html>
33. de la Riva P, Martínez Zabaleta MT, Arruti Gonzalez M, Urtasun Ocariz MA. Failure mode and effect analysis applied to the procedure for intrathecal chemotherapy. Neurologia. 2015;30(1):62-4.
34. Delgado Silveira E, Álvarez Díaz A, Pérez Menéndez-Conde C, Serna Perez J, Rodríguez Sagrado MA, Bermejo Vicedo T. [Failure modes and effects analysis in the prescription, validation and dispensing process]. Farm Hosp. 2012;36(1):24-32.

35. Deming, W.E. [1989]. La salida de la crisis. Calidad, productividad y competitividad. Madrid. España: Editorial Díaz de Santos.
36. Departamento de tecnologías Sanitarias. Seguridad de las Transfusiones Sanguíneas. Organización Mundial de la Salud; 2010.
37. Diego Palacio Betancourt, Carlos Jorge Rodríguez Restrepo, Carlos Ignacio Cuervo Valencia, Ricardo Andrés Echeverri López, Clara Alexandra Méndez Cubillos, Luís Fernando Correa Serna. Prevenir las Complicaciones Asociadas a la Disponibilidad y Manejo de Sangre y Componentes y a la Transfusión Sanguínea. Ministerio de la Protección Social República de Colombia; 2009.
38. Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. [2003]. Diario Oficial de la Unión Europea, pp. 30-40. Revisado el 23 de mayo de 2009 en http://www.msc.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/legislacion/docs/D2002_98.pdf
39. Donabedian, A. (1980). Explorations in quality assessment and monitoring. The definition of quality and approaches to its assessment. Ann Arbor Mich.
40. En Colombia. Manual de Planeamiento Hospitalario para Emergencias. Recuperado el 27 de febrero de 2012. En: <http://www.encolombia.com/medicina/Manualdeemergenciashospitalarias/Capitulo5gestiondelriesgoeninstalaciones.htm>
41. Escoriza Martínez, T., Abreu Ledón, R. [2010]. Aplicación de un procedimiento para la determinación y evaluación de los fallos en un banco de sangre. Aceptado para publicar en Revista de Ingeniería Industrial. Diciembre 2010.
42. Escoriza Martínez, T. et al. [2010e]. Procedimiento para la identificación y evaluación de las fallas en los procesos de un banco de sangre. Informe de Investigación Terminada. Fondos de la biblioteca "Chiqui Gómez Lubián", 658.562/Esc/P. UCLV, Santa Clara, Cuba.
43. Escoriza Martínez, T. et al. [2010i]. Diseño de un procedimiento para el análisis y evaluación de los riesgos en los procesos de la cadena transfusional. Aplicación en la cadena transfusional de Villa Clara. Informe de Investigación

Terminada. Fondos de la biblioteca "Chiqui Gómez Lubián", 658.56/Esc/D. UCLV, Santa Clara, Cuba.

44. Escoriza Martínez, T. et al. [2010j]. Procedimiento para la gestión por procesos de la cadena transfusional cubana. Aplicación en la cadena transfusional de Villa Clara. Informe de Investigación Terminada. Fondos de la biblioteca "Chiqui Gómez Lubián", 658.56/Esc/P. UCLV, Santa Clara, Cuba.
45. Escoriza Martínez, T. et al. [2010m]. Propuesta de organización en procesos de la cadena transfusional en Cuba. Aplicación en el Banco de Sangre Provincial de Villa Clara. 7 Simposio Internacional de Calidad 2010.
46. Escoriza Martínez, T., Olivera Cuadra, D., Macías Abraham, C., Borges Morell, E. [2010k]. Aplicación del análisis modal de fallos y efectos en el proceso de donación de sangre total. Aceptado para publicar en Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Medicina Transfusional. No. 4 de 2010.
47. EPES [2004]. Manual de Sistema Integrado de Calidad. Revisado el 10 de marzo de 2008 en [http://www.docquality.info/es_f-45~d-7662~n-calidad+z1+manual+de+calidad+Sistema+Integrado+de+Calidad+\(Manual\).pdf](http://www.docquality.info/es_f-45~d-7662~n-calidad+z1+manual+de+calidad+Sistema+Integrado+de+Calidad+(Manual).pdf)
48. Feigenbaum, A. V. [1971]. Control Total de la Calidad. La Habana: Edición Revolucionaria.
49. Feigenbaum, A. V. [1994]. Control Total de la Calidad. México: Editorial Continental, S.A de C.V.
50. Fernández Hatre, A. [2005]. Sistemas integrados de gestión. Revisado el 10 de abril de 2006 en <http://www.portalcalidad.com/modules/mydownloads/singlefile.php>
51. Galván-Banqueri M, Santos-Rubio MD, Espejo-Gutiérrez de Tena E, Espinosa-Bosch M, Vega-Coca MD, Alfaro-Lara ER. Análisis modal de fallos y sus efectos aplicado a la elaboración de fórmulas magistrales. Rev. OFIL. 2016;26(2):95-100.
52. García Gutiérrez, M., Sáenz de Tejada, E., Cruz, J.R. [2013]. Estudio de factores socioculturales relacionados con la donación voluntaria de sangre en las

- Américas. Pan American Journal of Public Health. Revisado el 23 de mayo de 2018 en <http://www.comminit.com/en/node/286707>
53. García Vílchez, E. J. [2004]. Sistemas de gestión integrados. Revista Técnica Industrial. Revisado el 23 de enero de 2009 en http://web.jet.es/amoarrain/sistemas_gestion.htm
54. Gil Fundora, S., Rojas Valladares, R., Francisco Martín, W. [2008]. Seguridad, Salud y Medio Ambiente de Trabajo y su vínculo con otros sistemas de la gestión empresarial. Cuba. Revisado el 10 de abril de 2009 en <http://www.bibliociencias.cu/gsdll/collect/revistas/index/assoc/HASH01f8/cb865b7c.dir/doc.pdf>
55. Gilmore, C. y Novaes, H.M. [1996]. Manual de Gerencia da Qualidade em Servicos de Saúde. OPS/OMS. Washington D.C.
56. González Fraile, I., Barbolla, L. [2015]. Implantación de técnicas NAT en un centro de transfusión. Revista Médica Instituto Mexicano Seguro Social 2005; 43 (Suplemento 1): 147-150.
57. Gray J, Lukose R, Bronson J, Chandler B, Merchant T, Farr J. Quality improvement through a failure Mode and effects analysis of oediatric external beam radiotherapy. Med Phys. 2015; 42:3553.
58. Gutiérrez Pulido, H., de la Vara Salazar, R. [2004]. Control estadístico de calidad y seis sigmas. México: McGraw-Hill Interamericana.
59. Harrington, H.J. [1993]. Mejoramiento de los procesos de la empresa. Mc Graw-Hill Co. Santa Fé de Bogotá.
60. Hilda M. Silva Ballester, Mercedes Rojas Zúñiga, Ariadna González Lorenzo, José M. Ballester Santovenia, Antonio Bencomo Hernández, María Elena Alfonso Valdés, et al. Reacciones transfusionales en el Hospital Docente Provincial «Comandante Faustino Pérez» de la provincia de Matanzas. Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia. Agosto de 2007;23(2):01-8
61. Ishikawa, K. [1988]. ¿Qué es control total de la calidad? La modalidad japonesa. La Habana: Edición Revolucionaria.

62. Jiménez Panequel, R. (2004). Indicadores de calidad y eficiencia de los servicios. Revista Cubana de Salud Pública.
63. Juran, J.M., Gryna, F. [1993]. Calidad e Ingresos. Manual de Control de la Calidad. Sección 3. Cuarta Edición. La Habana: Editorial MES.
64. Juran, J.M. [1996]. Juran y la calidad por el diseño. Revisado el 26 de mayo de 2009 en <http://books.google.com.cu/books>
65. Luft, H. S. & Hunt, S. S. (1986). Evaluating individual hospital quality through outcome statistics.
66. Luque de Gutiérrez, N. [1992]. Panorámica del control de la calidad integral. Revista colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas No. 20. Revisado el 20 de febrero de 2009 en <http://www.ciencias.unal.edu.co/unciencias/data-file/farmacia/revista/V20P40-42.pdf>
67. Lu Y, Teng F, Zhou J, Wen A, Bi Y. Failure mode and effect analysis in blood transfusion: A proactive tool to reduce risks. Transfusion. 2013;53(12):3080-3087. doi:10.1111/trf.12174.
68. Madrigal, J.B. [2004]. Introducción a la gestión de riesgos empresariales. Normalización.
69. Mayadev J, Dieterich S, Harse R, Lentz S, Mathai M, Boddu S, et al. A failure modes and effects analysis study for gynecologic high-dose-rate brachytherapy. Brachytherapy. 2015;14(6):866-75.
70. McNally KM, Page MA, Sunderland VB. Failure-mode and effects analysis in improving a drug distribution system. Am J Health Syst Pharm. 1997;54(2):171-7.
71. Ministerio de la Protección Social República de Colombia. Guía Técnica "Buenas Prácticas Para la Seguridad del Paciente en la Atención en Salud. Colombia; Report No.: Versión 001.
72. Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. Manual de uso óptimo de componentes sanguíneos: por un uso seguro, eficiente y clínicamente eficaz de la sangre en Europa.; 2011. <http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusion>

[al/congresos/JornadaUsoOptimoComponentesSanguineos/docs./Manual_Uso_Optimos.pdf](http://congresos/JornadaUsoOptimoComponentesSanguineos/docs./Manual_Uso_Optimos.pdf).

73. MINSAP [2006]. Proyecciones de la salud pública en Cuba para el 2015. La Habana: Editorial Ciencias Médicas. Revisado el 21 de agosto de 2008 en <http://www.saludplaza.sld.cu/NOTES/Proy2015.htm>
74. MINSAP [2008]. Resolución Ministerial 101. Revisado el 21 de agosto de 2008 en http://www.cecmec.sld.cu/Pages/Reg_LicProd-3.htm
75. MINSAP. (2016). REGULACIÓN M 73-14. BUENAS PRÁCTICAS PARA SERVICIOS TRANSFUSIONALES. LA HABANA: MINSAP.
76. Muñoz Santos, J. R. [2004]. La gestión integrada: calidad, seguridad y medio ambiente. México: Editorial SERFOREM.
77. Murphy MF, Casbard AC, Ballard S, Shulman IA, Hedle N, Aubuchon JP.
78. Navarro García, D., Boedo Mayo, M., Pérez Cristiá, R., Saíz Sánchez, J., Oliver Blanco, M., Zambrana Águila, G. [2010]. Libro blanco sobre la implantación de sistemas de gestión de la calidad en instituciones de la sanidad pública cubana y boliviana. Galicia: Serviguide, S.L.
79. NC 26-211: 1992. Buenas Prácticas de Producción Farmacéutica.
80. NC-ISO 9000: 2005. Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y vocabulario.
81. NC-ISO-9001 2015. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos.
82. OMS [2015]. Boletín de la Organización Mundial de la Salud. Revisado el 10 de junio de 2016 en <http://www.who.int/mediacentre/news/new/2015/es/>
83. OMS. [Internet]. 2016. [Citado 25 de noviembre 2016]. Disponibilidad en: <http://www.who.int/topics/nursing/es/>
84. OMS (Organización Mundial de la Salud. 10 datos sobre las transfusiones de sangre [Internet]. Transfusión de Sangre. 2013. Recuperado a partir de: http://www.who.int/features/factfiles/blood_transfusion/es/
85. OPS [1999]. Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre. Revisado el 5 de enero de 2007 en <http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/blood-estandares.htm>

86. OPS [2004]. Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre. Revisado el 31 de enero de 2009 en http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/blood_CGC.pdf
87. OPS [2005a]. Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre. Revisado el 23 de mayo de 2009 en <http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/blood-estandares.htm>
88. OPS [2005b]. Comparativo de legislaciones sobre sangre segura. Revisado el 23 de mayo de 2009 en <http://www.paho.org/Spanish/DPM/SHD/HP/leg-sangre.pdf>
89. OPS [2009]. Ley modelo de servicios de sangre. Revisado el 23 de mayo de 2009 en <http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/Blood-modelodesangre-ley.pdf>
90. OPS [2014]. Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre. Revisado el 29 de diciembre de 2018 en http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/blood_CGC.pdf
91. OPS [2014]. Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre. Revisado el 5 de enero de 2019 en <http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/blood-estandares.htm>
92. OPS [2018]. Ley modelo de servicios de sangre. Revisado el 23 de diciembre de 2018 en <http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/Blood-modelodesangre-ley.pdf>
93. Otero M. Jaime, Otero I. Jaime I. "Gerencia en odontología. Tomo 2 Ética y Marketing" Lima, Perú, mayo del 2,002
94. Pensel, N.A., Marina Insani, E., Sánchez, G. [2007]. Calidad integral, eje de innovación para la competitividad del sector agroalimentario. Revisado el 10 de enero de 2009 en http://www.inta.gov.ar/BALCARCE/noticias/inta_expone/Auditorio_GuillermoCovas/CALIDAD_Integral.pdf
95. Peña, F. 2015. Herramienta AMFE para garantizar una Gestión de la Calidad [Online]. Available: <https://www.isotools.org/2015/02/02/iso-90012015-herramienta-amfe-paragarantizar-gestion-calidad/>.

96. PNUD-Informe Mundial. La reducción de Riesgos de Desastres, Un desafío para el Desarrollo. 2004.
97. Prevention of bedside errors in transfusion medicine (PROBE-TM) study: a cluster randomized, matched-paired clinical areas trial of a simple intervention to reduce errors in the pretransfusion bedside check. *Transfusión*. Mayo de 2007;47(5):77180
98. Ramsay SJ et al. The dangers of trying to make ends meet: accidental intravenous administration of enteral feed. *Anaesthesia and Intensive Care*. 2003; 31:324-7.
99. Ravi Sankar, N. & Prabhu, B. S. 2001. Modified approach for prioritization of failures in a system failure mode and effects analysis. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 18, 324-336.
100. Redfern E, Brown R, Vincent CA. Identifying vulnerabilities in communication in the emergency department. *Emerg Med J*. 2009;26(9):653-7.
101. Rienzi L, Bariani F, Dalla Zorza M, Romano S, Scarica C, Maggiulli R, et al. Failure mode and effects analysis of witnessing protocols for ensuring traceability during IVF. *Reprod Biomed Online*. 2015;31(4):516-22.
102. Ruiz P, González C. El análisis modal de fallos y efectos (AMFE). Una herramienta muy útil para la seguridad del paciente. *Jano*. 2008; 1702:4548.
103. Sheridan-Leos N, Schulmeister L, Hartranft S. Failure mode and effect analysis: a technique to prevent chemotherapy errors. *Clin J Oncol Nurs*. 2006; 10(3):393-8.
104. Sorrentino P. Use of Failure Mode and Effects Analysis to Improve Emergency Department Handoff Processes. *Clin Nurse Spec*. 2016;30(1):28-37.
105. Stamatis, D. H. 2003. Failure mode and effect analysis: FMEA from theory to execution, ASQ Quality Press.
106. Stanton JE, Korus G, Israelite CL, Fogt F. Prospective Risk Assessment and Intervention to Reduce Blood Transfusion Errors. *JCOM*. 2007;14(8):441-446.
107. Taguchi, G. [1989]. *Quality Engineering in Production System*. New York: McGraw-Hill.

108. Teng, S.-H. & Ho, S.-Y. 1996. Failure mode and effects analysis: an integrated approach for product design and process control. *International Journal of Quality & Reliability management*, 13, 8-26.
109. Woodhouse S. Special Report Engineering for Safety: Use of Failure Mode and Effects Analysis in the Laboratory. *Lab Med.* 2005;36(1):16-18. doi:10.1309/H9WAEND5X8N59AGC.
110. World Health Organization. Blood safety and availability Fact Sheet N°279 Reviewed June 2015, on WHO Global Strategic Plan, 2008–2015. WHO Glob Strateg Plan, 2008–2015. 2008. <http://www.who.int/bloodsafetyandavailability>
111. Younge KC, Lee C, Moran JM, Feng M, Novelli P, Prisciandaro JI. Failure mode and effects analysis in a dual-product microsphere brachytherapy environment. *Pract Radiat Oncol.* 2016;6(6): e299-e306.
112. Zambrano Rodríguez, H y autores. (2007). Lineamientos para la gestión del riesgo en las instituciones de salud del distrito capital. Bogotá. Colombia.

Anexos

Anexo1. Requisitos de los hospitales en materia de transfusión y seguridad de los pacientes.

Directrices y protocolos para la transfusión

- Indicaciones clínicas y de laboratorio para la utilización de los productos sanguíneos y alternativas a la transfusión. (Guías y protocolos propios)
- Sistema para solicitar sangre para transfusión en situaciones ordinarias y de urgencia, formulario de solicitud de sangre estandarizado, reservas de sangre para cirugías programadas.
- Procedimientos operativos estandarizados para el proceso de transfusión sanguínea.

Transfusión en el área clínica

- Evaluación de la necesidad clínica de la transfusión sanguínea.
- Evitar transfusiones innecesarias.
- Empleo correcto de los derivados sanguíneos, según la necesidad del paciente.
- Comprobar la identidad del paciente y rotulado correcto de tubos, en el momento de la toma de muestras para las pruebas pretransfusionales.
- Envío de solicitud de componentes y muestras debidamente diligenciadas.
- Verificación de la integridad del componente antes de la transfusión.
- Verificación a la cabecera del paciente de la identidad de este, los documentos y la identidad de las bolsas antes de comenzar la transfusión.
- Administración oportuna de los componentes y buen uso de filtros y equipos de transfusión e infusión.
- Registro de la transfusión en la historia clínica, con firma del médico tratante y personal responsable de la transfusión.
- Vigilancia del paciente antes, durante y después de la transfusión.
- Tratamiento y notificación de eventos adversos, que se presenten.

Banco de sangre y Servicio de Transfusión

- Gestión de las reservas de sangre.
- Almacenamiento correcto de los productos sanguíneos.
- Ejecución de las pruebas de compatibilidad, con muestras recientes.
- Rotulado correcto de las bolsas de sangre, con todos los datos del paciente, y su adecuado despacho.
- Manejo de temperaturas adecuadas, para el transporte y almacenamiento correcto de los componentes sanguíneos.
- Conservación y almacenamiento de las muestras de los pacientes.
- Investigación, notificación y registro de las reacciones transfusionales.

Vigilancia y evaluación

- Establecer un comité de hemovigilancia, que vigile, notifique e investigue los eventos adversos, en lo posible vinculado con los sistemas de vigilancia regional y nacional.
- Elaborar los indicadores que permitan la vigilancia, como lo son el número de reacciones transfusionales y cantidad de sangre caducada.
- Analizar los datos de hemovigilancia, para aplicar las medidas correspondientes.
- Examinar las prácticas transfusionales, incluso mediante auditorías clínicas.

Fuente: Organización Mundial de la Salud, 2010, Seguridad de las Transfusiones Sanguíneas.

Anexo 2. Requisitos de funcionamiento en los servicios de transfusión hospitalarias.

Eslabón	Requisitos	Clasificación
Transfusión	Realizar una evaluación médica de la necesidad del paciente y una solicitud por escrito de la misma.	Seguridad
	Contar con el consentimiento del paciente según el análisis de los riesgos y beneficios de la transfusión.	Seguridad
	El formulario de solicitud de sangre total o componentes sanguíneos deberá contener suficiente información para la identificación inequívoca del receptor, incluyendo nombres, apellidos, número de identificación del paciente y datos de su situación clínica.	Seguridad
	Extraer al paciente una muestra de sangre, a la cual se le determina grupo sanguíneo, pruebas de compatibilidad y se le detectan anticuerpos eritrocitarios.	Seguridad
	Mantener tapadas la muestra de sangre del receptor y del donante a una temperatura de 2 a 6 °C durante 72 horas después de la transfusión.	Seguridad
	Indicar y administrar las transfusiones bajo dirección médica.	Seguridad
	Monitorear el tiempo de administración de cada unidad de sangre o hemocomponente, el cual no debe exceder las 4 horas.	Seguridad
	Comprobar antes de la administración de cualquier hemocomponente que todos los datos coincidan y que se reflejen en la historia clínica del paciente los números de las unidades a transfundir y los resultados de las pruebas.	Seguridad

	Administrar todos los hemocomponentes a temperatura ambiente y mezclarlos solamente con solución salina fisiológica en condiciones de esterilidad.	Calidad
	Observar cuidadosamente al paciente al inicio de la transfusión (50 primeros ml.).	Seguridad
	Controlar los signos vitales en el transcurso de la transfusión comparándose con los tomados anteriormente.	Seguridad
	Almacenar una muestra de cada unidad transfundida y una muestra de sangre de cada receptor para permitir la investigación de reacciones adversas.	Seguridad
	Notificar inmediatamente al médico que solicitó la transfusión y los servicios de sangre en caso que se sospeche una complicación transfusional, documentándose en la historia clínica del paciente.	Seguridad
	Notificar inmediatamente al centro recolector en caso de una fatalidad transfusional u otra complicación seria relacionada con el donante, la recolección, procesamiento o envío de la unidad.	Calidad y Seguridad
	Hacer por escrito una notificación y reportar a las autoridades nacionales de salud reacciones fatales a transfusiones.	Seguridad
	Tener un Comité transfusional para las instituciones que realizan transfusión de sangre y hemocomponentes cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional.	Calidad y Seguridad

Anexo 3. Principales herramientas para la gestión de riesgos

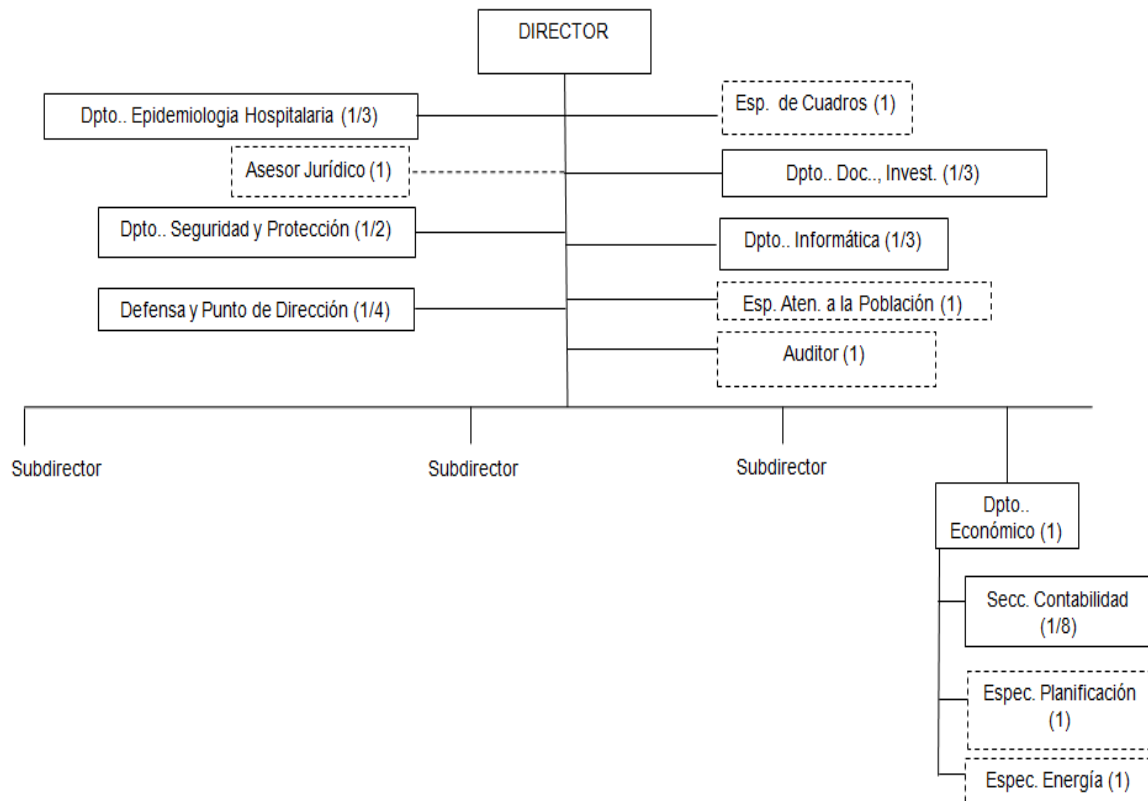
Método y referencias principales	Descripción
Análisis modal de fallos y efectos (AMFE) [Gutiérrez Pulido, 2002; Bestratén Belloví y Carboneras Checa, 2004; Ruiz López, 2006; Hordago, 2006; Muiño Míguez <u>et al.</u> , 2007; Mariani, 2009]	Evalúa los fallos que pueden acontecer en un proceso y sus consecuencias en los resultados y/o productos esperados. Una vez que se identifican las desviaciones potenciales, la reducción de riesgos se utiliza para eliminar, contener, reducir o controlar dichos fallos potenciales. La técnica se aplica fundamentalmente para analizar un producto o proceso.
Análisis modal de fallos, efectos y su criticidad (AMFEC) [ICH Q9: 2005; Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, 2008]	Introduce el grado de importancia de las consecuencias de los fallos, la posibilidad de ocurrir y su detectabilidad, convirtiéndose en un análisis modal de fallos, efectos y su criticidad. El AMFEC permite identificar los puntos en que la adopción de acciones preventivas adicionales resulta apropiada para minimizar los riesgos.
Análisis por árbol de fallos (AAF) [Pilot, 2002; ICH Q9: 2005; Muiño Míguez <u>et al.</u> , 2007; Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, 2008; Mariani, 2009]	Evalúa uno por uno los fallos de un sistema (o subsistema), combinando múltiples situaciones, con el fin de averiguar los orígenes de los mismos. Puede utilizarse para establecer el camino hasta la causa raíz del fallo, para investigar las reclamaciones o las desviaciones con el fin de conocer la causa desencadenante y de asegurar que las mejoras pretendidas resolverán completamente la cuestión.

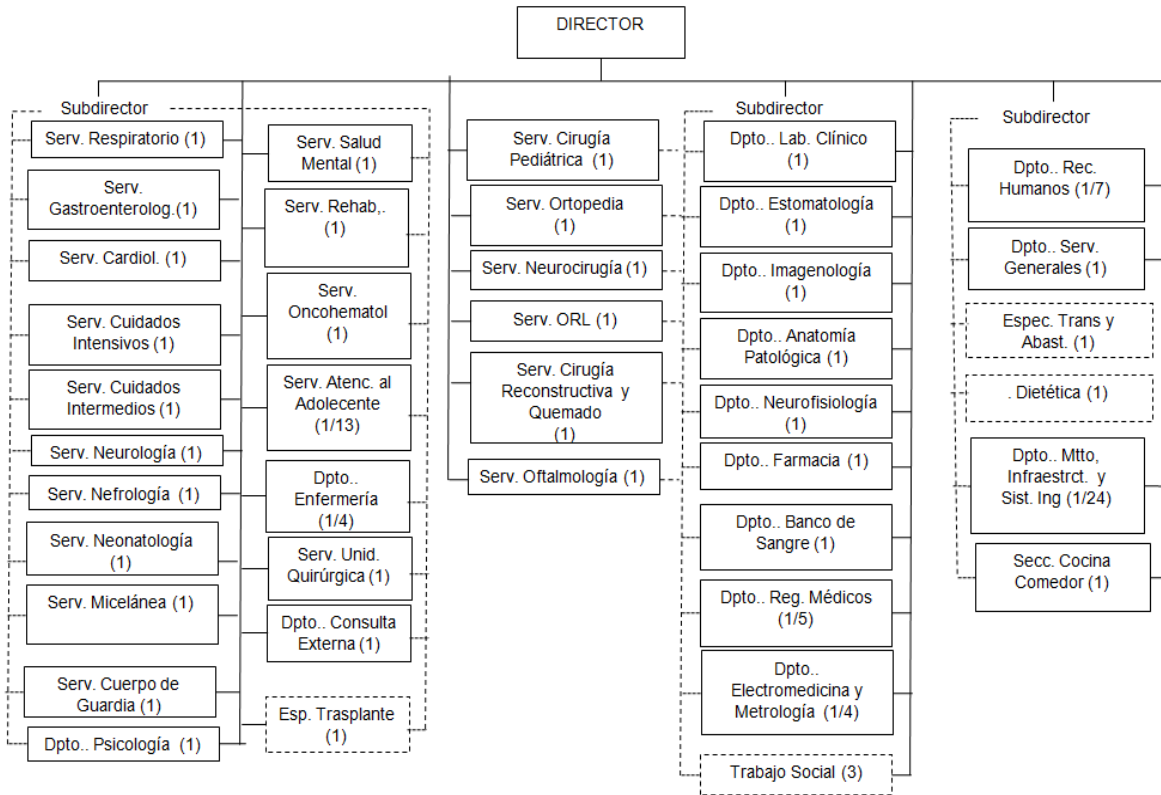
<p>Análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) [FAO, 1997; Andrea Corina y Massa, 2003]</p>	<p>Investiga sistemáticamente los riesgos para tenerlos bajo control. Analiza, evalúa, previene y controla los riesgos o de las consecuencias adversas de los peligros debido al diseño, desarrollo, producción y utilización de los productos.</p>
<p>Análisis funcional de operatividad (HAZOP) [ICH Q9: 2005; Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, 2008; Mariani, 2009]</p>	<p>Está basado en una teoría que asume que las situaciones de riesgo están causadas por desviaciones en el diseño o en el funcionamiento. Se trata de una técnica de lluvia de ideas sistemática para identificar los peligros y lograr que el control se centre en los puntos críticos. En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún punto crítico de control, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación. El resultado es una lista de operaciones críticas para la gestión de riesgos, lo que facilita el control regular de los puntos críticos en el proceso de fabricación.</p>
<p>Análisis preliminar de riesgos (PHA) [ICH Q9: 2005; Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, 2008]</p>	<p>Aplica la experiencia previa en el conocimiento de un peligro o fallo, con el fin de identificar futuros peligros, situaciones de riesgo y sucesos que pueden causar daños, también puede utilizarse en la estimación de la probabilidad de que ocurran para una actividad, instalación, producto o sistema dado, en el diseño de productos, procesos e instalaciones, así como para evaluar los tipos de peligro para el tipo de producto general, después la clase de producto y finalmente el producto específico.</p>
<p>Clasificación y filtración de riesgos [ICH Q9: 2005; Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, 2008]</p>	<p>Compara y categorizar los riesgos. Puede utilizarse para priorizar las inspecciones o auditorías de las plantas de fabricación por parte de las autoridades reguladoras o de la industria. Son especialmente útiles en situaciones en las cuales el conjunto de riesgos y las consecuencias derivadas a gestionar son diversos y difíciles de comparar utilizando una única herramienta, así</p>

	como cuando la gestión precisa evaluar los riesgos desde un punto de vista cualitativo y cuantitativo en el mismo campo de actuación.
--	---

Fuente: indicada en cada caso

Anexo 4. Organigrama del Hospital Provincial Pediátrico Universitario “José Luis Miranda”.





Anexo 5 Resultado de la metodología (AMFE) en el proceso de Transfusión Sanguínea.

Pasos del proceso	Modo de fallo	Efectos del fallo	S	Causas del fallo	O	Riesgo= S*O	Controles actuales	D	NPR
Informar al paciente y decidir la transfusión.	-Transfusión innecesaria.	-Exposición a riesgo de infección o reacción inmunológica	3	-Falta de conocimiento sobre transfusión o desviación con respecto a las guías.	2	6 Moderado	Revisado por el comité de transfusión hospitalaria	2	12
	-Consentimiento informado no realizado o no registrado.	-Reclamación del paciente. -Ausencia del registro disponible para defender una acusación médico legal.	2	-Desconocimiento de la importancia de informar y brindar conocimiento al paciente.	2	4 Bajo	Por encuestas sobre satisfacción de atención médica.	2	8
	-No registrar en historia clínica la indicación de transfusión.	-Ausencia del registro disponible para defender una acusación médico legal.	2	-Falta de destreza del personal.	2	4 Bajo	Revisión de historias clínicas por el jefe de servicio.	2	8
Solicitud de transfusión	-Error al comunicar los requisitos del componente sanguíneo.	-Reacción hemolítica transfusional.	5	-Formulario de solicitud incorrectamente cumplimentado.	1	5 Alto	Verificando el formulario de solicitud por el médico.	2	10
	-Grupo sanguíneo incorrecto en el historial del paciente.	-Transfusión con un componente erróneo.	5	-Datos incorrectos en el tubo de	2	10	Supervisión en el comité	1	10

				muestra o tubo mal etiquetado.		Extremo	de transfusión hospitalario.		
	-Indicación de dosis o volumen incorrecto.	-Transfusión con un volumen erróneo.	5	-Datos incorrectos en el tubo de muestra o tubo mal etiquetado.	2	10 Extremo	Supervisión en el comité de transfusión hospitalario.	1	10
	-Omisión de datos de la identificación del paciente en la solicitud de transfusión.	-Mala información a pacientes y familiares.	2	-Negligencia en el trabajo del personal.	2	4 Moderado	Mediante la verificación de datos del paciente.	1	4
Pruebas pretransfusionales	-Falsos resultados de las pruebas pretransfusionales.	-Riesgo de transfusión no compatible.	5	-Equipos muy antiguos sin tiempo de centrifugado. -falta de un panel específico para pacientes con grupos sanguíneos que estén aloinmunizado para fenotipar.	1	5 Alto	Jefe del servicio de transfusión.	2	10
	-Error en el procedimiento de las pruebas de compatibilidad o en el registro de resultados.	-Reacción hemolítica retardada debido a aloanticuerpos.	5	-Incumplimiento del proceder por parte del personal.	2	10 Extremo	Supervisión del jefe de servicio.	3	30

	-Etiquetado incorrecto.	-Riesgo de transfusión incompatible por identificación errónea del componente.	4	-Incumplimiento del procedimiento por parte de banco de sangre.	2	8 Alto	Supervisión del jefe de servicio.	3	24
Identificación del componente sanguíneo	-Selección errónea del componente.	-Reacción hemolítica grave o mortal.	5	-No se utilizan los registros del paciente para seleccionar la unidad de sangre del stock.	1	5 Alto	Supervisión del jefe de servicio de transfusión.	2	10
	-Almacenamiento incorrecto antes de transfundir.	-Unidades de sangre desechada. -Reacción transfusional por sangre contaminada o conservada fuera del control de temperatura.	3	-Componente dañado por almacenamiento a una temperatura incorrecta.	2	6 Moderado	Supervisión del comité de transfusión.	3	18
Administración del componente sanguíneo	-Contaminación del componente sanguíneo no detectado.	-Sepsis asociada a la transfusión o muerte por transfusión contaminada.	5	-Infraestructura inadecuada del local no cumpliendo con normas higiénicas.	1	5 Alto	Control del departamento de higiene y epidemiología.		
	-No realizar las pruebas transfusionales en la cabecera del paciente.	-Muerte debido a una reacción de incompatibilidad.	5	-No cumplimiento del procedimiento.	2	10 Extremo	Entrevista del paciente o familiar.	3	30
	-El paciente recibe un componente sanguíneo incorrecto.	-Muerte debido a una reacción de incompatibilidad.	5	-Falta de comprobación de la identidad del paciente y del	1	5	Supervisión por el jefe de servicio	2	10

				código de la unidad.		Alto			
	-La infusión del componente demasiado rápido.	-Sobrecarga del volumen sanguíneo en el paciente.	4	-No cumplimiento del procedimiento.	2	8 Alto	Observación de la enfermera	3	24
	-No realizar nuevamente las pruebas cruzadas en el momento de la transfusión	-Muerte debido a una reacción de incompatibilidad.	5	-No cumplimiento del procedimiento.	2	10 Extremo	Supervisión del jefe de servicio.	2	20
	.-No escribir los datos de la transfusión en la historia clínica.	-Falta de trazabilidad de la unidad.	2	-Negligencia en el trabajo del personal.	3	6 Moderado	Supervisión por el jefe de sala o salón.	3	18
Monitorear al paciente	-Reacción adversa no detectada.	-Morbilidad grave o muerte por reacción adversa no detectada.	5	-Paciente no supervisado durante la transfusión.	2	10 Extremo	Supervisión por el jefe de sala	2	20
	-Reacción adversa no tratada correctamente.	-Morbilidad grave o muerte por reacción adversa no detectada.	5	-El médico no sigue el protocolo para la reacción adversa.	2	10 Extremo	Supervisión por el jefe de sala	2	20
	-No registrar en la historia clínica la administración del componente con datos del técnico.	-Existencia de registros inadecuados que pueden dar lugar a reclamaciones legales.	3	-Incumplimiento del procedimiento correcto.	3	9 Alto	Supervisión del comité de transfusión hospitalaria.	3	27
	-No reportar la reacción adversa a la transfusión en la historia clínica ni modelo oficial.	-No cumplimiento del programa hemovigilancia.	2	-Incumplimiento del procedimiento.	4	8 Moderado	Revisión de historia clínica por el jefe de servicio.	4	32

	-No toma de signos vitales al paciente antes, durante y después de la transfusión.	-Complicaciones graves en el paciente.	5	-Incumplimiento del procedimiento.	2	10 Alto	Mediante observación del jefe de sala o jefe de servicio.	3	30
--	--	--	---	------------------------------------	---	------------	---	---	----

Anexo 6. Resultados de la evaluación de las prioridades de los riesgos en el proceso de Transfusión Sanguínea.

Pasos del proceso	Modo de fallo	Severidad	NPR
Solicitud de transfusión	-Error al comunicar los requisitos del componente sanguíneo.	5	-
	-Grupo sanguíneo incorrecto en el historial del paciente.	5	-
	-Indicación de dosis o volumen incorrecto.	5	-
Pruebas pretransfusionales	-Falsos resultados de las pruebas pretransfusionales.	5	30
	-Error en el procedimiento de las pruebas de compatibilidad o en el registro de resultados.	5	-
Administración del componente sanguíneo	-Contaminación del componente sanguíneo no detectado.	5	-
	-El paciente recibe un componente sanguíneo incorrecto.	5	-
	-No realizar nuevamente las pruebas cruzadas en el momento de la transfusión.	5	-
	- No realizar las pruebas transfusionales en la cabecera del paciente.	5	30
Monitorear al paciente	-Reacción adversa no detectada.	5	-
	-Reacción adversa no tratada correctamente.	5	-
	-No registrar en la historia clínica la administración del componente con datos del técnico.	-	27
	-No reportar la reacción adversa (inmediata o tardía) a la transfusión en la historia clínica ni modelo oficial.	-	32
	-No toma de signos vitales al paciente antes, durante y después de la transfusión.	5	30

Fuente: Elaboración propia

