




EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
PASTO SALUD E.S.E
NIT 900091143-9

GUIA PARA LA GESTION DEL RIESGO MISIONAL-AMFE

VERSION 7.0

**SAN JUAN DE PASTO
2023**


 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO PASTO SALUD E.S.E NIT 900091143-9	GUIA PARA LA GESTION DEL RIESGO MISIONAL-AMFE			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	GU-RMA	7.0	2

GUIA PARA LA GESTION DEL RIESGO MISIONAL-AMFE

ACTUALIZADO POR:

EDWIN JULIO BASTIDAS BENAVIDES
 Profesional Especializado-Área de la Salud

San Juan de Pasto
 2023

 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO PASTO SALUD E.S.E NIT 900091143-9	GUIA PARA LA GESTION DEL RIESGO MISIONAL-AMFE			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	GU-RMA	7.0	3

CONTENIDO

	PAG
FORMATO 225 DEL 5 DE OCTUBRE DE 2023	4
CONTROL DE CAMBIOS	5
INTRODUCCION	6
1. JUSTIFICACION	7
2.1 OBJETIVO	8
2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	8
3. ALCANCE	9
4. GLOSARIO	10
5. MARCO LEGAL	12
6. METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA	13
7. UTILIDADES DEL AMFE DESARROLLADO	20
8. RETROALIMENTACION	21
9. SEGUIMIENTO Y CONTROL	22
10. SUGERENCIAS DE COMO UTILIZAR LA MATRIZ AMFE	23
ANEXOS	
BIBLIOGRAFÍA	



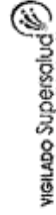
FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
Subgerencia de Salud e Investigación	GU-RMA	7.0	4

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO PASTO SALUD E.S.E NIT. 900091143-9	SOLICITUD DE CREACIÓN, MODIFICACION Ó ELIMINACION DE DOCUMENTOS Y REGISTROS		
	VERSION 8.0	PROCESO / SERVICIO GESTION DE SISTEMAS DE INFORMACION	CODIGO NUM GSI-MDR 225

PROCESO	PROCEDIMIENTO	TIPO DE DOCUMENTO
GESTION DE CONTROL		GUIA
NOMBRE DEL DOCUMENTO	CODIGO	FECHA
GUIA PARA LA GESTION DEL RIESGO MISIONAL - AMFE	ME-AME	5 de octubre de 2023
CAUSAS DE(Creación, Modificación o eliminación)	Se hace necesario generar guía de gestión del riesgo misional basado en la metodología AMFE	
De acuerdo a referenciación bibliográfica y referenciación comparativa con la Subred Suroccidente Bogotá.		
DESCRIPCION DE LAS MEJORAS	Cambio del título, objetivos, introducción, metodología, retroalimentación y seguimiento	
SECCIÓN MODIFICADA AL DOCUMENTO	Cambio del título, objetivos, introducción, metodología, retroalimentación y seguimiento	
	ACEPTADO	SI NO
NOMBRES Y APELLIDOS DE QUIEN ELABORÓ	NOMBRES Y APELLIDOS DEL (LA) GERENTE-APRUEBA	
EDWIN JULIO BASTIDAS BENAVIDES	ADRIANA ENRIQUEZ MEZA	
Profesional Especializado área de la salud	Subgerente de Salud e Investigación	Gerente
FIRMA	FIRMA	

Nota: Incluir filas si es necesario cuando exista más de un responsable en la elaboración o aprobación de los documentos o formatos.

EL PRESENTE FORMATO ES IDENTICO AL ORIGINAL APROBADO. LAS MODIFICACIONES AL FORMATO NO SON VÁLIDAS SIN APROBACIÓN.
 (FIRMAS EN FORMATO ORIGINAL). OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN. FECHA DE CREACION Y/O ACTUALIZACIÓN: 22-11-2022



VIGILADO Supersalud



FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
Subgerencia de Salud e Investigación	GU-RMA	7.0	5


CONTROL DE CAMBIOS

E: Elaboración del Documento

M: Modificación del Documento

X: Eliminación del Documento

VERSIÓN	CONTROL DE CAMBIOS AL DOCUMENTO	INFORMACIÓN DE CAMBIOS					ACTO ADMINISTRATIVO DE ADOPCIÓN
		E	M	X	ACTIVIDADES O JUSTIFICACIÓN	ELABORÓ	
7.0	Actualización y adopción de la Guía para la gestión del riesgo misional		X		Se cambia nombre del documento y se incluye terminología, y capítulos relacionados con la gestión de los Riesgos clínicos de acuerdo a referenciación realizada en la vigencia y nueva bibliografía	Edwin Julio Bastidas Profesional Especializada	Formato 225 de solicitud de creación, modificación o eliminación de documentos y registros del 5 de octubre de 2023
6.0	Elaboración y adopción de la Metodología de análisis de modo y efecto de falla de la Empresa Social del Estado Pasto Salud E.S.E.	X			Con esta herramienta se buscan identificar, analizar y valorar riesgos potenciales derivados de los procesos de atención en salud que se ejecutan en las sedes de Pasto Salud E.S.E., para definir e implementar medidas para el manejo y control de los mismos	Ana Cristina Santacruz Mejía Profesional Especializada	Formato 225 de solicitud de creación, modificación o eliminación de documentos y registros del 28 de Abril de 2022

 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO PASTO SALUD E.S.E NIT 900091143-9	GUIA PARA LA GESTION DEL RIESGO MISIONAL-AMFE			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	GU-RMA	7.0	6

INTRODUCCION

La resolución 3100 de 2019 por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud ¹, menciona que su justificación es la minimización de los riesgos propios de la prestación de servicios de salud en ejercicio de los derechos a la salud y a la vida, es así que la determinación de sus requisitos tienen como enfoque la gestión del riesgo.

Por otra parte el Sistema único de acreditación en salud, contempla como uno de sus ejes fundamentales el enfoque y la “gestión del riesgo mediante la provisión de servicios de salud accesibles y equitativos, teniendo en cuenta el balance entre la gestión clínica y la gestión administrativa y sus beneficios, riesgos y costos.”² Lo anterior conllevando a una transformación cultural y un aprendizaje organizacional en la empresa

Dentro del enfoque y la gestión de los riesgos, se encuentran los riesgos clínicos, los que se deben identificar desde el ingreso del paciente a la empresa, la planeación del cuidado, y tratamiento con análisis, integración e intervención de ellos.

La metodología de Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMFE) en “un método dirigido a lograr el aseguramiento de la calidad, que mediante el análisis sistemático, contribuye a identificar y prevenir los modos de fallo, tanto de un producto como de un proceso, evaluando su gravedad, ocurrencia y detección, mediante los cuales, se calculará el Numero de Prioridad de Riesgo, para priorizar las causas, sobre las cuales habrá que actuar para evitar que se presenten fallas o errores.”³


Esta herramienta proactiva permitirá el reconocimiento de fallas potenciales y soluciones de un proceso definido como prioritario; a través de la optimización en la recopilación de la mayor cantidad de información pertinente posible, esperando como resultado final, el rediseño del proceso o la implementación de barreras efectivas para prevenir la materialización del riesgo, especialmente el relacionado con la prestación del servicio al usuario y su familia.⁴

¹ https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf

² https://hospitalpitalito.gov.co/images/DOCUMENTOS/4-Noticias/4-2022/8_SocializEje_GRiesgo.pdf

³ <https://www.pdcahome.com/amfe/>

⁴ www.csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacion-establecimientos/cursos_y_talleres/material_apoyo/v9-AMEF-MaterialApoyo-Febrero2017.pdf

 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO PASTO SALUD E.S.E NIT 900091143-9	GUIA PARA LA GESTION DEL RIESGO MISIONAL-AMFE			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	GU-RMA	7.0	7

1. JUSTIFICACION


En la prestación de servicios de salud y su interacción con usuarios y demás grupos de interés para la empresa, confluyen varios factores negativos que de no ser identificados y manejados de manera oportuna y adecuada conducen a problemas graves administrativos y asistenciales con repercusión clínica, legal, moral y económica.

Pasto Salud E.S.E., desde hace varios años viene adelantando acciones de mejoramiento continuo basados en la mejor evidencia y teniendo como enfoque alcanzar altos estándares de calidad en pro de satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios y demás grupos de interés.

En su mejora y observando que uno de los ejes fundamentales para alcanzar la visión empresarial y el compromiso adquirido en la política de la gestión del riesgo, por lo que se ha establecido un modelo institucional de gestión del riesgo con tipologías, donde una de ellas es la tipología misional.

El sistema de gestión de calidad cuyo enfoque es mejora continua, es fundamento para alcanzar la visión empresarial, aunada al compromiso adquirido en la política de gestión del riesgo concretada en el modelo institucional que incluye las tipologías de riesgo entre las que se encuentra la misional.

Por lo anterior es importante generar una guía dirigida al talento humano asistencial y administrativo en lo relacionado con la identificación de los riesgos misionales, incluyendo los riesgos clínicos, asistenciales y propios de los procesos. Para la gestión de los riesgos misionales es necesario adoptar como principal metodología de operación, el análisis del modo, falla y efecto AMFE, ya que es una herramienta de prevención de eventos o incidentes, identifica fallas del proceso, prioriza los riesgos, optimiza los recursos, y mejora la calidad.

 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO PASTO SALUD E.S.E NIT 900091143-9	GUIA PARA LA GESTION DEL RIESGO MISIONAL-AMFE			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	GU-RMA	7.0	8


2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Establecer criterios que permita al talento humano de la empresa identificar, analizar y evaluar riesgos asociados a los procesos misionales, así como la implementación de barreras de seguridad que permitan prevenir y mitigar posibles eventos negativos y así disminuir sus consecuencias avanzando en una transformación cultural de seguridad.


2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Identificar los puntos donde haya posibles modos de fallo en los procesos misionales desarrollando barreras de control, orientados a su mitigación.
2. Identificar y gestionar los riesgos clínicos de la atención, derivadas de las patologías y programas relacionados con el modelo de atención de la empresa.
3. Avanzar en la cultura de gestión del riesgo con un enfoque proactivo y preventivo.
4. Generar un aprendizaje en el talento humano asistencial de la empresa que permita identificar los riesgos e implementar las barreras de seguridad definidas.

 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO PASTO SALUD E.S.E NIT 900091143-9	GUIA PARA LA GESTION DEL RIESGO MISIONAL-AMFE			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	GU-RMA	7.0	9

3. ALCANCE

La presente guía busca identificar y gestionar los riesgos derivados de la prestación de los servicios de salud por parte de los trabajadores de la Empresa, durante los momentos del ciclo de atención del paciente desde el acceso hasta la salida de la institución, basados en la metodología AMFE.

 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO PASTO SALUD E.S.E NIT 900091143-9	GUIA PARA LA GESTION DEL RIESGO MISIONAL-AMFE			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	GU-RMA	7.0	10

4. GLOSARIO

ATENCION EN SALUD: Conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población.

GOBIERNO CLINICO: Hace referencia a la gestión clínica bajo la responsabilidad de los equipos y las organizaciones con el fin de enlazar los diferentes aspectos de la calidad: efectividad clínica, reducción de errores, gestión del riesgo, práctica basada en la evidencia, auditoría de los parámetros que definen la calidad y retroalimentación, formación continuada de los profesionales y participación del paciente.

RIESGO: Probabilidad que un efecto indeseado ocurra durante un periodo y bajo condiciones determinadas.


POLITICA DE GESTION DEL RIESGO: Pasto Salud ESE, coherente con el direccionamiento estratégico, se compromete a gestionar sus riesgos a través de la identificación, análisis, valoración, tratamiento, comunicación, monitoreo y seguimiento, con el fin de prevenir y minimizar impactos negativos en la empresa.

GESTION CLÍNICA: Conjunto de procesos administrativos y asistenciales, ordenados, articulados y sistemáticos, para la atención adecuada, eficiente, efectiva y oportuna de los pacientes. Esta gestión se soporta en la mejor evidencia científica y lineamientos de los comités institucionales. En los procesos de atención participa un equipo interdisciplinario con roles y responsabilidades claramente definidas, quienes, con base en la correlación clínico-diagnóstica, toman decisiones colegiadas y ordenan las actuaciones pertinentes, buscando el mejor resultado para el paciente. Las áreas administrativas y de apoyo contribuyen a la gestión clínica al garantizar la suficiencia de recursos, la verificación de derechos y coberturas de los pacientes y al facilitar los procesos necesarios para brindar la mejor atención posible. De las acciones y decisiones tomadas queda registro en la historia clínica y formatos anexos, incluida la epicrisis, referencia y contrarreferencia, así como el balance y análisis de la efectividad clínica y los avances en la medición de resultados y mejores desenlaces en el paciente

SISTEMAS DE GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO: Estrategias que buscan identificar y analizar riesgos potenciales derivados de los procesos desarrollados en las instituciones hospitalarias, con el fin de elegir e implementar medidas para el manejo y control de estos.

METODOLOGIA AMFE: Es un método proactivo/reactivo sistemático para evaluar procesos e identificar donde podría fallar y evaluar el impacto de múltiples fallas, con el fin de identificar las partes del proceso de atención que deben ser modificadas para anticiparse a un error minimizando su impacto.

ANÁLISIS: La revisión detallada de la estructura de un proceso.

 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO PASTO SALUD E.S.E NIT 900091143-9	GUIA PARA LA GESTION DEL RIESGO MISIONAL-AMFE			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	GU-RMA	7.0	11

MODO DE FALLA POTENCIAL: La forma o manera en que puede ocurrir una falla, sin que necesariamente ocurra.

EFEECTO POTENCIAL DE FALLA: El resultado o consecuencia potencial del modo de falla en los pacientes y la institución. Se describe en los términos de lo que el cliente pueda notar o experimentar y se realiza a través de una tormenta de ideas.

CAUSA POTENCIAL DE FALLA: Es la manera en que la falla puede ocurrir, descrita en términos de algo que pueda corregirse o controlarse. Solo se debe listar como causa de potencial falla los errores o malos funcionamientos.


SEVERIDAD: Evaluación de la gravedad del efecto del modo de falla potencial en el paciente.

OCURRENCIA: Que tan frecuentemente puede proyectarse que puede ocurrir la causa o el mecanismo de falla específico.

DETECTABILIDAD: Es la evaluación de la probabilidad de que los controles del proceso detecten la causa o mecanismo de falla antes de que ocurra y conduzca a acciones correctivas antes de que se materialice el riesgo.


CONTROLES ACTUALES DEL PROCESO: Es la descripción de los controles que tiene la institución en el proceso para prevenir que en cierto grado ocurra el modo de falla o detecten el modo de falla que pueda presentarse.

NPR: ponderaciones multiplicadas de severidad, ocurrencia, detectabilidad para priorizar

 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO PASTO SALUD E.S.E NIT 900091143-9	GUIA PARA LA GESTION DEL RIESGO MISIONAL-AMFE			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	GU-RMA	7.0	12

5. MARCO LEGAL

1. Ley 1438 de 2011 del Ministerio de Salud, por la cual se Reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud, en los artículos 24 y 111.
2. Decreto 1011 de 2006 del Ministerio de Salud y protección Social, define el Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad de la Atención en Salud del SGSSS
3. Resolución 2082 de 2014, en su artículo 2.
4. Resolución 3100 de 2019, Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud, artículo 23. Estándar procesos prioritarios en salud.
5. Resolución 5095 de 2018, del Ministerio de Salud y Protección Social por la cual se adopta el Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia versión 3.1. Anexo técnico.
6. Resolución 1328 de 2021, del Ministerio de Salud y Protección Social por la cual se modifica el artículo 1º de la resolución 5095 de 2018, en el sentido de adoptar los “estándares de Acreditación para instituciones prestadoras de servicios de salud con énfasis en servicios de baja complejidad”.
7. Plan decenal de salud pública 2022-2031 del Ministerio de Salud y Protección Social, en su eje estratégico de gestión integral del riesgo en salud pública

 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO PASTO SALUD E.S.E NIT 900091143-9	GUIA PARA LA GESTION DEL RIESGO MISIONAL-AMFE			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	GU-RMA	7.0	13

6. METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA

Revisando la literatura actual y de acuerdo a lo aprendido en las referenciaci3nes con entidades de salud acreditadas de Colombia, se concluy3 con el equipo de gesti3n del riesgo que la metodologí3 para la gesti3n de los riesgos clínicos es el análisis de modo de falla y efecto (AMFE), recomendado para nuestro contexto.

Desde el enfoque de seguridad del paciente es esencial en el actuar misional la no materializaci3n de eventos adversos evitables, es así que se trata de buscar metodologías prospectivas para identificar los posibles eventos adversos que puedan ocurrir y prevenir su ocurrencia, para lo cual la literatura recomienda la metodologí3 AMFE.

El AMFE es una herramienta de mejora de procesos, proactiva, sistemática y de trabajo en equipo que permite evaluar procesos e identificar donde podrí3 fallar y evaluar el impacto de múltiples fallas, con la finalidad de identificar las partes del proceso de atenci3n que deben ser modificadas para anticiparse a un error minimizando su impacto.⁵ El AMFE asume que sin importar que tanto conocimiento, experiencia o cuidado tenga el talento humano, las fallas ocurrirán o pueden ocurrir dependiendo de las circunstancias propias de la Empresa. El AMFE se enfoca en las barreras que se pueden implementar para que el error no afecte al paciente o al personal.⁶

Por otra parte se considera como una herramienta de prevenci3n de eventos y/o incidentes, identifica y anticipa las fallas del proceso, del servicio o de la empresa, prioriza los riesgos optimizando los recursos, reduce la probabilidad de que los eventos negativos ocurran en el proceso de atenci3n y mejora la seguridad y calidad en la prestaci3n de los servicios de salud.⁷

“El AMFE se basa en que puede ir mal, en cuál es la probabilidad de que ocurra y cuáles son sus consecuencias, y cuál es la posibilidad que se tiene de detectar.

Características del AMFE:

- Proactivo (Prospectivo)
- Centrado en todo el proceso
- Es una metodologí3 sistemática
- Sin sesgos
- Identifica donde se puede estar fallando
- Identifica modalidades de fallo y posibles efectos de estos”⁸
- Identifica fallas del proceso, del servicio y de la empresa, sin enfocarse en los individuos.
- Es una herramienta de prevenci3n de eventos y/o incidentes.
- Realiza priorizaci3n de riesgos y optimizaci3n de recursos

⁵ http://www.saludcapital.gov.co/CTDLab/Publicaciones/2018/Sistema_Gestion_del_Riesgo-AMFE.pdf

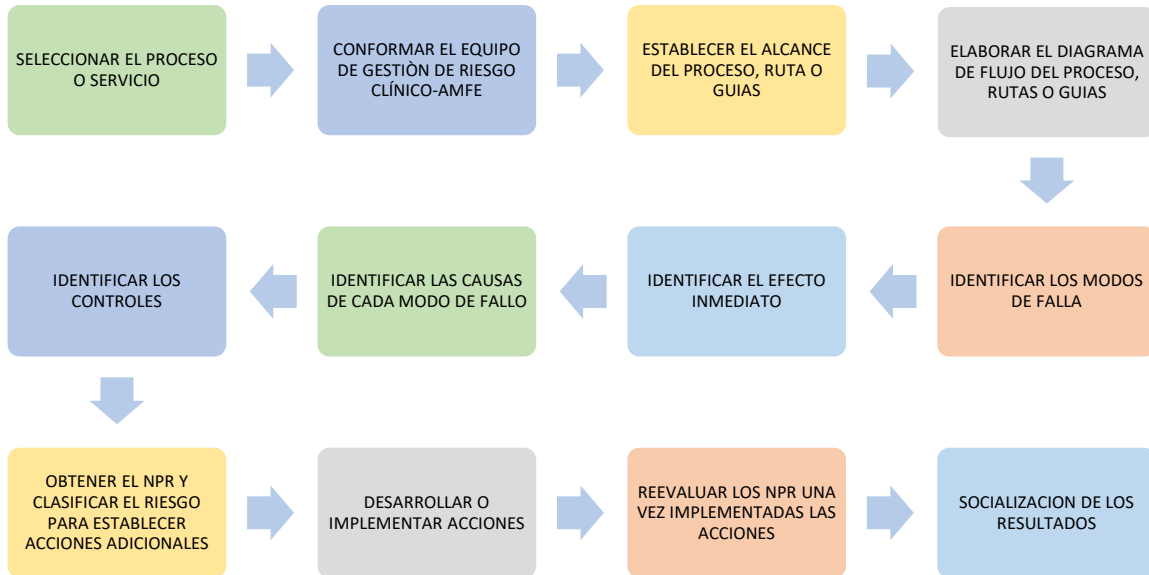
⁶ http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacion-establecimientos/cursos_y_talleres/material_apoyo/v9-AMEF-MaterialApoyo-Febrero2017.pdf

⁷ https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/sistema-gestion-riesgo-clinico_amfe.pdf/0c1c85f0-f6d5-89c5-e4e3-8f3e58bda7dd

⁸ http://www.saludcapital.gov.co/CTDLab/Publicaciones/2018/Sistema_Gestion_del_Riesgo-AMFE.pdf



En esta guía, encontraremos la ruta que nos orientan para realizar la metodología de manera adecuada:



PRIMERO: SELECCIONAR EL PROCESO O SERVICIO

En primera instancia se deben identificar los procesos misionales y demás procesos o servicios, que conlleve su revisión y la de sus procedimientos con la intención de prevenir la ocurrencia de un evento indeseable.

Por otra parte la empresa por tener como misionalidad la atención primaria en salud enmarcada en un modelo de atención en salud, tendrá en cuenta para la identificación de los riesgos clínicos:

- Riesgos relacionados con la seguridad del paciente
- Las rutas de atención en salud (RIAS)
- Programas de atención específicos (Hipertensión arterial, diabetes)
- Patologías de morbilidad priorizadas


SEGUNDO: CONFORMAR EL EQUIPO DE GESTION DEL RIESGO CLINICO-AMFE

“Se deberá considerar las siguientes recomendaciones

a. Nombrar un líder que coordine el análisis con el siguiente perfil:

- Conocimiento de la metodología AMFE
- Capacidad de trabajo en equipo”⁹

⁹ http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacion-establecimientos/cursos_y_talleres/material_apoyo/v9-AMEF-MaterialApoyo-Febrero2017.pdf

	GUIA PARA LA GESTION DEL RIESGO MISIONAL-AMFE			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	GU-RMA	7.0	15

Parte de las líneas de defensa de acuerdo al modelo de gestión del riesgo de la empresa.

- b- Personal profesional en salud del área de auditoria y/o calidad
- c- Personal profesional en salud del área misional
- d- Personal profesional del área de seguridad del paciente Previamente a la gestión del riesgo misional se debe capacitar por parte del líder la metodología AMFE y lo relacionado al alcance que se le va a dar, según lo desarrollado en el punto anterior, con el objetivo de generar y motivar la comunicación, la experticia técnica, y la participación activa de todos los integrantes, posteriormente ayudará a la monitorización del progreso de la gestión metodológica y su correcta estructuración, divulgación y despliegue.

Para la identificación de los riesgos clínicos se contará con profesionales del área de auditoria y otros profesionales del área administrativa, quienes realizarán reuniones con los trabajadores asistenciales para conocer los riesgos y así priorizarlos.

TERCERO: ESTABLECER EL ALCANCE DEL PROCESO, RUTAS O GUIAS.

Delimitar el inicio y el final del proceso a analizar, al delimitar el alcance del análisis condiciona enfoque y orden. “El delimitar el proceso en donde aplicaremos la herramienta proactiva, evitará extender el trabajo que el equipo deberá realizar, esto ayuda a que la sesión o sesiones sean efectivas, el personal no se desmotive y no genere confusiones en el objetivo del AMFE.

Las siguientes acciones ayudarán a delimitar el inicio y fin del proceso y o programa:


- a. Identificar la actividad inicial que detona el proceso motivo de análisis
- b. Identificar la actividad con la cual se concluye el proceso de análisis del AMFE
- c. Identificar las rutas de atención en salud aplicables a la empresa
- d. Identificar las guías de atención en salud y guías de atención seguras implementadas en la empresa.

Es importante que al delimitar el alcance de un proceso, guías o rutas, en el cual se llevará a cabo el AMFE, se tenga en cuenta el no fraccionar deliberadamente los procesos, es decir tener en cuenta el ciclo del continuo de atención: el acceso, el registro e ingreso, la evaluación de las necesidades al ingreso, la planeación del tratamiento, la ejecución, la evaluación de la atención, la referencia y la salida y seguimiento del usuario.”¹⁰

CUARTO: ELABORAR FLUJOGRAMA DEL PROCESO, RUTAS O GUIAS.

“El flujograma de proceso es una herramienta que permite representar de manera gráfica la secuencia e interacción de todas las actividades de un proceso, ruta o programa. La manera más común para esta representación es a través de un diagrama de flujo. Para la elaboración del flujograma deben participar las personas involucradas directamente en el proceso que permita la confiabilidad y validación con los responsables del mismo.

¹⁰ Ibid.

	GUIA PARA LA GESTION DEL RIESGO MISIONAL-AMFE			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	GU-RMA	7.0	16

Es recomendable realizar un diagrama de flujo que incluya:

- La descripción clara y puntual de las actividades del proceso, ruta o guías.
- Iniciar la redacción con un verbo en infinitivo. (Una buena práctica es incluir el lugar y el rol de quién o quiénes realizan la actividad)
- Se deben describir las actividades que estén dentro de la gestión de la propia empresa.
- Verificar las actividades en el lugar donde se realice el proceso.”¹¹

QUINTO: IDENTIFICAR LOS MODOS DE FALLO DE CADA ACTIVIDAD

“Por modo de fallo se entiende cómo puede fallar un proceso o una actividad para generar un evento adverso o un riesgo. Es recomendable identificar fases de atención lo que ayuda en este paso. Ejemplo es más fácil definir los modos de fallo de la fase de clasificación del riesgo del servicio de atención del parto, que de todo el ciclo de atención materna.

Se recomienda primero identificar todos los modos de fallo de todas las fases identificadas, para luego identificar causas y efectos.

De inicio es importante concientizar al equipo de que los modos de fallo a identificar son potenciales, por lo cual no implican que hayan ocurrido anteriormente y que algún miembro del equipo sea responsable de ello.

Una vez reunido el equipo, se debe responder a la siguiente pregunta para cada una de las actividades:

- “¿Qué pudiera salir mal en esta actividad?”
- “¿Qué fallas pueden ocurrir en el proceso o actividad?”

Esto motivará al equipo a generar una lluvia de ideas que represente las posibles fallas factibles que podrían ocurrir durante el proceso. Las respuestas que el equipo otorgue se listaran a un costado de cada una de las actividades.


Es importante considerar lo siguiente durante el desarrollo de este paso:

- Cada actividad puede tener más de un modo de fallo, por lo cual integre todas las opciones propuestas por el equipo.
- Considerar todos los modos de fallo posible.
- El modo de fallo debe ser claro, factible de presentarse o que se haya presentado en el pasado en la empresa o en alguna similar y por tanto existe posibilidad de volverse a presentar en el futuro.

Una recomendación para evitar errores durante este paso es el no confundir el modo de fallo con los efectos y/o causas, para lo cual una vez que concluyo su identificación verifique la congruencia entre el modo de fallo, la causa y el efecto.”¹²

¹¹ http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacion-establecimientos/cursos_y_talleres/material_apoyo/v9-AMEF-MaterialApoyo-Febrero2017.pdf

¹² http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacion-establecimientos/cursos_y_talleres/material_apoyo/v9-AMEF-MaterialApoyo-Febrero2017.pdf

	GUIA PARA LA GESTION DEL RIESGO MISIONAL-AMFE			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	GU-RMA	7.0	17

SEXTO: IDENTIFICAR EL EFECTO INMEDIATO

“¿Cuáles pueden ser las consecuencias de esas fallas sobre el proceso y procedimiento?”

“Consiste en identificar de cada modo de falla potencial todas las posibles consecuencias que estas pueden implicar, en otras palabras, lo que pasaría si el modo de falla realmente ocurriera.

Cada modo de fallo puede tener múltiples efectos, por ejemplo, si se dispensa de manera incorrecta un medicamento pueden ocurrir:

- Se prepara el medicamento equivocado para el paciente.
- Se retrasa la atención por la no preparación del medicamento correcto.
- Uno de los errores más frecuentes en este paso es el siguiente: Que se establezcan efectos no inmediatos o los más catastróficos, por ejemplo, la muerte del paciente o personal cuando no es una consecuencia inmediata del modo de fallo.

En seguridad del paciente por efectos se entiende los eventos adversos que se pueden presentar como consecuencia del modo de fallo.”¹³

SEPTIMO: IDENTIFICAR LA (S) CAUSA (S) DE CADA MODO DE FALLO

“¿Por qué puede ocurrir la falla?”

“Para poder generar mejoras en el proceso y eliminar o reducir riesgos, es necesario que se identifiquen todas las posibles causas principales de los modos de fallo, este paso es muy importante y medular de la herramienta.

La importancia de este paso radica en que, si encontramos la causa por la cual los riesgos están latentes en el proceso, será de mayor facilidad detectar en que actividad se aplicará el rediseño del proceso.

Una de las buenas prácticas internacionales para la identificación de causas es el uso de herramientas como los 5 por qué’s, o para el caso de seguridad del paciente tener en cuenta los factores contributivos definidos en el Protocolo de Londres, adoptado por la empresa.

Ésta, en función del AMFE, va enfocada en encontrar la causa principal del riesgo, quiere decir que el enfoque es proactivo. El error más frecuente en este paso es el no identificar todas las posibles causas del modo de fallo, esto puede generar que no se establezcan las acciones de mejora pertinentes.”¹⁴

OCTAVO: IDENTIFICAR LOS CONTROLES PARA DETECTAR CADA CAUSA

“Consiste en determinar con que barreras se cuenta en la organización para poder mitigar las causas que generan fallas de manera tal que estas no ocurran. Estas barreras van

¹³ Ibíd.

¹⁴ http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacion-establecimientos/cursos_y_talleres/material_apoyo/v9-AMEF-MaterialApoyo-Febrero2017.pdf



FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
Subgerencia de Salud e Investigación	GU-RMA	7.0	18

enfocadas a evitar que la causa genera un modo de falla, estas barreras pueden ser procesos establecidos por la propia organización o actividades que realiza el personal operativo o supervisor de manera informal, pero que puedan evidenciarse de alguna manera

NOVENO: OBTENER EL NPR Y CLASIFICAR PARA ESTABLECER ACCIONES (REDISEÑO)

El NPR (Número de Prioridad de Riesgo) es un valor que permite priorizar los modos de fallos y sus causas, que fueron identificados y asentados en el instrumento de análisis del AMEF, y se obtiene a través de multiplicar las ponderaciones de la ocurrencia por la de severidad y la detectabilidad.

Severidad X Ocurrencia X Detectabilidad = NPR

Severidad: Impacto del Efecto (Ver Tabla 1)

Ocurrencia: Que tan frecuente puede ocurrir el modo de fallo (Ver tabla 2)

Detectabilidad: Si existe, que tan bueno es (Ver tabla 3)

NPR: ponderaciones multiplicadas de severidad, ocurrencia, detectabilidad para priorizar

El resultado de esta multiplicación facilita la identificación de las actividades prioritarias para establecer las acciones que resultarán en la modificación, adecuación de la actividad o establecer nuevas actividades tendientes a disminuir los riesgos detectados que llevarán eventualmente a su rediseño.”¹⁵

Para la clasificación de riesgos se tiene en cuenta la matriz de riesgos AMFE

MATRIZ DE CLASIFICACION DE RIESGOS AMFE

MAPA DE RIESGOS AMFE						
SEVERIDAD	OCURENCIA					DETECTIBILIDAD
1	1	2	3	4	5	1
2	4	8	12	16	20	2
3	9	18	27	36	45	3
4	16	32	48	64	80	4
5	25	50	75	100	125	5


Fuente: Escala de cuantificación de variación del RPN por medio del nivel de riesgo- Tomada del INVIMA, 2012

La matriz de clasificación de riesgo acorde a la severidad, ocurrencia y posibilidad de detectabilidad nos permite clasificar los riesgos en:

Bajo: Verde cuando el NPR resulta entre 1 y 12

Moderado: Amarillo cuando el NPR resulta entre 16 y 32

¹⁵ Ibíd.

	GUIA PARA LA GESTION DEL RIESGO MISIONAL-AMFE			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	GU-RMA	7.0	19

Alto: Rojo cuando el NPR resulta entre 36 y 125; estos riesgos requiere implementar acciones para su mitigación¹⁶

DECIMO: DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES

“Para desarrollar las acciones se deberán tomar en cuenta las causas y los controles. Es necesario que el establecimiento analice todos los NPR obtenidos durante el desarrollo del AMEF, ya que cada uno de ellos generará acciones que ayudarán a disminuir o evitar los riesgos, este índice nos indica que una falla puede causar un evento adverso, por lo que se deben abordar las fallas con NPR mayor o igual a 32.

Para cada acción se debe determinar un responsable y una fecha de cumplimiento de la implementación, esto ayuda al establecimiento a involucrar al equipo multidisciplinario en las mejoras continuas y controlar de manera más efectiva el seguimiento de las acciones.”¹⁷

Lo anterior conllevará a:

- Eliminar la oportunidad de ocurrencia de las fallas
- Realizar ajuste a procesos o información documentada
- Identificar fallas con una actuación oportuna por parte del trabajador
- Evaluar la efectividad de las acciones propuestas en las barreras de control
- Fortalecer la socialización y seguimiento de los resultados obtenidos
- Identificar limitaciones.

UNDECIMO: REEVALUAR LOS NPR UNA VEZ IMPLEMENTADAS LAS ACCIONES

“Una vez implementadas las acciones que ayudaron al rediseño y la mejora de procesos, se tendrá que reevaluar los NPR para identificar desde el punto de vista del equipo multidisciplinario que participó desde un inicio e integra al personal que realiza este proceso acorde a lo establecido en el paso 2 de esta guía, con la finalidad de concluir si las acciones tuvieron efecto positivo en la mejora del proceso.


Es importante recordar que la reevaluación del NPR es el resultado de multiplicar los nuevos valores de la severidad, ocurrencia y detectabilidad y este deberá ser realizado con las mismas tablas de ponderación utilizadas al inicio.

Este análisis deberá ser realizado al menos después de 6 meses de implementadas las acciones de mejora. En caso de que el NPR obtenido en la reevaluación sea igual o mayor a la inicial, se deberá realizar un segundo análisis de las causas y controles, para generar nuevas acciones.”¹⁸

¹⁶ Apoyos en metodología AMFE. Arias, Olga. Docente Icontec.2016

¹⁷ http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacion-establecimientos/cursos_y_talleres/material_apoyo/v9-AMEF-MaterialApoyo-Febrero2017.pdf


¹⁸ http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacion-establecimientos/cursos_y_talleres/material_apoyo/v9-AMEF-MaterialApoyo-Febrero2017.pdf

 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO PASTO SALUD E.S.E NIT 900091143-9	GUIA PARA LA GESTION DEL RIESGO MISIONAL-AMFE			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	GU-RMA	7.0	20

7. UTILIDADES DEL AMFE DESARROLLADO

- “La realización de un análisis con un equipo de trabajo tiene efectos en la cultura del equipo de trabajo. El solo hecho de que el grupo clínico encargado de pacientes se siente a reflexionar sobre las maneras como se pueden cometer errores influye de inmediato en la práctica clínica diaria, con la gran ventaja de no estar culpando a nadie y sin la presión que puede existir cuando se analiza un evento adverso ya concretado. La revisión de los posibles errores y sus efectos genera cambios comportamentales para evitar cometerlos.
- Los resultados del análisis deben traducirse en acciones de mejora y barreras de seguridad. El análisis nos indica cuáles son los errores en relación directa y con mayor relevancia con los eventos que buscamos evitar, de manera que las barreras de seguridad y control diseñadas ejercerán un efecto directo en la prevención de eventos. Adicionalmente, ya tenemos identificadas las causas que se pretenden bloquear. Las barreras normalmente se traducen en la prevención de errores, mientras los planes de mejoramiento generalmente actúan sobre las causas o factores contributivos.
- El AMFE ha resultado ser una excelente herramienta de base para el diseño de herramientas de medición. Una vez identificados los errores potenciales y los eventos adversos, se pueden diseñar fácilmente metodologías que cuantifiquen la presencia de estos eventos en los pacientes que se atienden.”¹⁹

¹⁹ [https://oes.org.co/download/seguridad-del-paciente-modelo-organizacional/-file:///C:/Users/miltonmoncayo/Downloads/Libro%20Seguridad%20del%20Paciente%20\(1\).pdf](https://oes.org.co/download/seguridad-del-paciente-modelo-organizacional/-file:///C:/Users/miltonmoncayo/Downloads/Libro%20Seguridad%20del%20Paciente%20(1).pdf)


 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO PASTO SALUD E.S.E NIT 900091143-9	GUIA PARA LA GESTION DEL RIESGO MISIONAL-AMFE			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	GU-RMA	7.0	21

8. RETROALIMENTACION

El despliegue de los riesgos clínicos se realizará por parte de los gestores clínicos (profesionales de auditoría), a través de visitas a las sedes y en las auditorías mediante metodología de paciente trazador de manera periódica y sistemática, fortaleciendo el conocimiento al personal asistencial de los riesgos de su proceso o servicio, y sus barreras de control para evitar la materialización del riesgo.

También se desplegarán los riesgos por medio de piezas ilustrativas por los medios de comunicación internos y externos con que cuenta la empresa.


Por otra parte se fortalecerá la aplicación de las barreras de control a través de rondas de seguridad, generadas y planificadas por el equipo de seguridad del paciente

 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO PASTO SALUD E.S.E NIT 900091143-9	GUIA PARA LA GESTION DEL RIESGO MISIONAL-AMFE			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	GU-RMA	7.0	22

9. SEGUIMIENTO Y CONTROL

Al realizar una gestión del riesgo clínico bajo la metodología adoptada de análisis modo falla y efecto se avanza hacia una cultura de seguridad, igualmente los problemas se tratan con menor costo, y se logran resultados basados en la eficiencia, eficacia y efectividad, mejora la toma de decisiones desde los procesos y servicios, así como mejores resultados en la adherencia a procesos, guías y protocolos adoptados y/o adaptados por Pasto Salud ESE.

El seguimiento a la gestión del riesgo y control de los mismos se realizará con periodicidad semestral en conjunto por parte de la oficina de auditoria, seguridad del paciente y control interno, verificando la presentación de eventos adversos.

 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO PASTO SALUD E.S.E NIT 900091143-9	GUIA PARA LA GESTION DEL RIESGO MISIONAL-AMFE			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	GU-RMA	7.0	23

10. SUGERENCIAS DE COMO UTILIZAR LA MATRIZ AMFE

En la tabla 4 se establece el formato de análisis de modo, y efecto de falla, para lo cual se recomienda. 3:

- “No utilizar combinación de celdas, lo que disminuirá algún problema que se pueda presentar durante la priorización
- Repetir el texto de la celda de la fase de atención si encuentra más de un modo de fallo en cada fase.
- Cada fila corresponde a un modo de falla. Si tiene varias causas o efectos, se deberían digitalizar en la misma fila. La calificación aplica para cada modo de falla
- Utilizar de manera preferible el comando de autofiltro, más que el de ordenar.”²⁰

²⁰ [https://oes.org.co/download/seguridad-del-paciente-modelo-organizacional/-file:///C:/Users/miltonmoncayo/Downloads/Libro%20Seguridad%20del%20Paciente%20\(1\).pdf](https://oes.org.co/download/seguridad-del-paciente-modelo-organizacional/-file:///C:/Users/miltonmoncayo/Downloads/Libro%20Seguridad%20del%20Paciente%20(1).pdf)



ANEXOS

TABLA 1


TABLA DE SEVERIDAD	
SEVERIDAD	PUNTAJE
El efecto de la falla no alcanza ni genera ningún daño al paciente o al personal involucrado en el proceso	1
El efecto de falla alcanza al paciente o al personal involucrado, sin generar daño	2
El efecto de la falla alcanza al paciente o al personal involucrado generando un daño parcial que se puede solucionar en un corto plazo	3
El efecto de la falla alcanza al paciente o al personal involucrado generando una pérdida funcional, física y/o emocional	4
El efecto de la falla impacta directamente al paciente o al personal involucrado en el proceso y le ocasiona un daño permanente e irreversible o la muerte /La falla ocasiona incumplimiento a normatividad vigente aplicable/La falla ocasiona incumplimiento a políticas internas	5

TABLA 2

TABLA DE OCURRENCIA	
OCURRENCIA	PUNTAJE
Remota , la falla sucede al menos una vez cada 6 meses	1
Muy poca , la falla sucede al menos una vez al mes	2
Intermedia , la falla sucede al menos una vez cada semana	3
Frecuente , la falla sucede al menos una vez cada día	4
Muy frecuente , la falla sucede casi todo el tiempo	5

TABLA 3


TABLA DE DETECTABILIDAD	
DETECTABILIDAD	PUNTAJE
El mecanismo de control permite detectar inmediatamente la causa de la falla, antes de que esta se genere	1
El mecanismo de control permite detectar después de un tiempo la causa de la falla, antes de que esta se genere	2
El mecanismo de control permite detectar la causa de la falla cuando ya se generó la falla	3
El mecanismo de control existe pero no es efectivo en la detección de la causa de la falla	4
No existe ningún mecanismo que permita detectar la causa de la falla.	5

 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO PASTO SALUD E.S.E NIT 900091143-9	GUIA PARA LA GESTION DEL RIESGO MISIONAL-AMFE			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	GU-RMA	7.0	26

BIBLIOGRAFÍA

1. Guía para el desarrollo del análisis de modo y efecto de falla, SINaCEAM, Consejo de Salubridad General, México 2017.
2. Manual técnico institucional de gestión del riesgo clínico-AMFE, Secretaria Distrital de Salud, subdirección de vigilancia en salud pública, 2019.
3. Seguridad del paciente: Un modelo organizacional para el control sistemático de los riesgos en la atención en salud. Fundación Corona, Centro de gestión hospitalaria, 2009.
4. Análisis Modal de Fallas y Efectos. Librería Hor Dago. Diputación Foral de Bizkaia
5. Ciclo de Ingeniería de Calidad. Seminario. Fiabilidad y AMFE en el ciclo de vida de productos y procesos. LABEIN1996
6. NTP 679: Análisis modal de fallos y efectos. AMFE. Manual Bestratèn Bellovi, et al. Ministerio de trabajo y asuntos sociales. España, 2004
7. AMFE. Confalone, Mónica. Academia Nacional de Medicina de Argentina. 2008
8. Apoyos en metodología AMFE. Arias, Olga. Docente Icontec. 2016

Fin del documento.

 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO PASTO SALUD E.S.E NIT 900091143-9	GUIA PARA LA GESTION DEL RIESGO MISIONAL-AMFE			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	GU-RMA	7.0	27

ELABORADO POR:

EDWIN JULIO BASTIDAS BENAVIDES
 Profesional Especializado-Área de la Salud

REVISADO POR:

ADRIANA ENRIQUEZ MEZA
 Subgerente de Salud e Investigación

APROBADO POR:

ANA BELEN ARTEAGA TORRES
 Gerente