



APLICACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS FALLOS EN UN BANCO DE SANGRE

Resumen / Abstract

La aplicación de un procedimiento para la determinación y evaluación de los fallos en el proceso de donación de sangre total del Banco de Sangre Provincial de Villa Clara, permitió caracterizar este proceso, identificar sus variables críticas, proporcionar las bases para proponer nuevos puntos críticos de control y establecer las acciones necesarias para la reducción o eliminación de las fallas detectadas; contribuyéndose a garantizar la calidad y seguridad de la sangre y hemocomponentes y el aumento de la satisfacción de los servicios de transfusión hospitalarios y pacientes, lo cual constituye una necesidad para el logro de la seguridad transfusional.

The application of a procedure for the determination and evaluation of the shortcomings in the process of donation of total blood of the Bank of Provincial Blood of Villa Clara, allowed to characterize this process, to identify her critical variables, to provide the bases to propose new critical points of control and to establish the necessary actions for the reduction or elimination of the detected flaws; being contributed to guarantee the quality and security of the blood and hemocomponentes and to the increase of the satisfaction of the hospital and patient transfusion services that which constitutes a necessity for the achievement of the transfusional security.

Palabras clave / Key words

Bancos de sangre, mejoramiento de la calidad, análisis modal de fallos y efectos.

Blood banks, quality improvement, modal analysis of failure and effects.

Tatiana Escoriza Martínez, Ingeniera Industrial, Máster en Ingeniería Industrial, Profesora Auxiliar, Facultad de Ingeniería Industrial y Turismo, Universidad Central "Marta Abreu" de las Villas, Carretera a Camajuaní Km 5½, Villa Clara, Cuba.

e-mail: tescoriza@uclv.edu.cu

René Abreu Ledón, Ingeniero Industrial, Doctor en Ciencias Técnicas, Profesor Auxiliar, Facultad de Ingeniería Industrial y Turismo, Universidad Central "Marta Abreu" de las Villas, Carretera a Camajuaní Km 5½, Villa Clara, Cuba.

e-mail: rabreu@uclv.edu.cu

Carlos Machado Osés, Ingeniero Industrial, Doctor en Ciencias Técnicas, Profesor Titular, Facultad de Ingeniería Industrial y Turismo, Universidad Central "Marta Abreu" de las Villas, Carretera a Camajuaní Km 5½, Villa Clara, Cuba.

e-mail: carlosmo@uclv.edu.cu

INTRODUCCIÓN

El propósito fundamental de los bancos de sangre y de los servicios de transfusión sanguínea es proveer y asegurar la calidad y la efectividad de la terapia transfusional [1]. Aunque el uso de la sangre y sus componentes contribuye a salvar numerosas vidas, también puede convertirse en un riesgo potencial para la salud, si se producen fallos en sus procesos que provoquen componentes que no cumplan con las características de calidad requeridas.

Unido a esto, para que un proceso llegue a ser eficaz, es primordial medir y evaluar la situación asumiendo la calidad de gestión, la calidad de la vida laboral y la calidad medioambiental, como partes esenciales de un todo [2].

En este sentido, cada país debe asegurar que sus regulaciones respondan a la visión de la seguridad transfusional con el criterio integral mencionado. Cuba, dentro de las proyecciones de la salud pública para el año 2015, expresa la necesidad de garantizar la seguridad y óptima calidad de la sangre, hemoderivados y de todos los procesos relacionados [3]. Tanto en las buenas prácticas como en los procedimientos para bancos de sangre y servicios de transfusión, se refleja la necesidad de que los mismos sean ob-

tenidos, procesados, controlados, conservados y distribuidos, de acuerdo a lo establecido en estos documentos regulatorios, con el objetivo de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de la sangre y sus componentes en todas las etapas de la cadena transfusional [4; 5].

Pero el cumplimiento de las regulaciones no es suficiente, es necesario desarrollar herramientas que, a partir de los requisitos regulatorios, sean capaces de detectar las fallas potenciales de los procesos del banco de sangre, de manera que se establezcan las acciones de mejora necesarias para prevenir o detectar los fallos.

Para lograr este objetivo existen muchas herramientas que pueden ser utilizadas, en este caso se propone el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), el cual permite, de una forma sistemática, asegurar que han sido tenidos en cuenta y analizados todos los fallos potencialmente concebibles que tienen consecuencias importantes respecto a criterios definidos en la organización; se identifican además, las variables significativas de los procesos y productos lo que permite fundamentar acciones para su mejora integral evitando que lleguen a los servicios de transfusión y a los pacientes sangre y componentes no seguros e introduciendo en la organización la filosofía de prevención [6].

En este trabajo se muestra la aplicación de esta herramienta en bancos de sangre, como complemento de las buenas prácticas actuales, utilizando un ejemplo que muestra la identificación de las fallas críticas de sus procesos, evidenciando la necesidad de reducir al mínimo los efectos de los fallos sobre los clientes tanto internos como externos y demostrándose la factibilidad y ventajas de su utilización para el mejoramiento de la calidad en estos procesos, al contribuir a la identificación de las áreas potenciales de desarrollo organizacional, fomentando el trabajo en equipo y el compromiso de todo el personal en el logro de una mejor respuesta a los servicios de transfusión hospitalarios.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se utilizó un procedimiento para el desarrollo del Análisis Modal de Fallos y Efectos, que es capaz de detectar las fallas potenciales de cada uno de los procesos y sus efectos, evaluando la gravedad del fallo, determinando sus causas, la probabilidad de ocurrencia de las mismas y la probabilidad de no detectarlas por los controles existentes [6]. Todos estos elementos permitieron identificar las características de calidad críticas de los procesos que se desarrollan en el banco de sangre, definiéndose el plan de mejora correspondiente. Este procedimiento mantiene la mejora continua tras su aplicación, pues permite darle seguimiento al comportamiento 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 medio ambiente, 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, 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 objetiva 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 banco de sangre, como externos (servicios de transfusión hospitalarios y pacientes), 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 10, como se muestra en la Tabla 1. 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 bancos de sangre que afecten la seguridad del producto, del trabajador o del medio ambiente.

Como la clasificación de gravedad está basada en el efecto del fallo, todas las causas potenciales de fallo para un efecto particular de fallo, recibirán la misma clasificación de gravedad.

TABLA 1
Escala de evaluación para la severidad del fallo (S)

Criterio	S
Muy baja. Fallo imperceptible.	1
Baja. Fallo menor que provoca ligeras molestias.	2-4
Media. El fallo produce disgusto e insatisfacción al cliente.	5-6
Elevada. Fallo crítico con alto grado de insatisfacción, que sea detectado por mecanismos establecidos.	7-9
Muy elevada. El fallo implica incumplimiento de los requisitos regulatorios para bancos de sangre que afecten la seguridad del producto, del trabajador o del medio ambiente.	10

APLICACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS FALLOS EN UN BANCO DE SANGRE

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 que se propone en la Tabla 2, el valor inferior se asignará cuando la probabilidad de ocurrencia del fallo es muy escasa y se seleccionará el valor superior cuando es seguro que el fallo se producirá frecuentemente, por lo que su probabilidad de ocurrencia es muy elevada.

TABLA 2 Escala de evaluación para la probabilidad de ocurrencia (O)	
Criterio	O
Muy escasa probabilidad de ocurrencia. Fallo inexistente en el pasado.	1
Escasa probabilidad de ocurrencia. Muy pocos fallos en circunstancias pasadas similares.	2-4
Moderada probabilidad de ocurrencia. Fallo aparecido ocasionalmente.	5-6
Elevada probabilidad de ocurrencia. El fallo se ha presentado frecuentemente en el pasado.	7-9
Muy elevada probabilidad de ocurrencia. Es seguro que el fallo se producirá frecuentemente.	10

8. Evaluar la probabilidad de no detección (D)

En este paso 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. En la Tabla 3 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 10 se utilizará cuando el efecto del fallo es muy difícil de detectar, por lo que con mucha probabilidad llegará al cliente.

TABLA 3 Escala de evaluación para la probabilidad de no detección (D)	
Criterio	D
Muy escasa. El efecto del fallo es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes.	1
Escasa. El efecto del fallo, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría escapar a algún control primario, pero sería posteriormente detectado.	2-4
Frecuente. Fallos de difícil detección que con relativa frecuencia llegan al cliente.	5-6
Elevada. El fallo es de naturaleza tal, que su detección es relativamente improbable mediante los procedimientos convencionales de control.	7-9
Muy elevada. El fallo llegará al cliente con mucha probabilidad, por ser muy difícil de detectar.	10

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.

$$NPR = S * O * D \quad (1)$$

10. Proponer plan de mejora

En este paso se propone el plan de mejora para los fallos cuyo nivel de prioridad de riesgo sea igual o mayor que 80 o cuyas severidades sean altas (índice de gravedad igual a 10) aunque el NPR sea menor de 80.

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.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En el Banco de Sangre Provincial de Villa Clara, se encuentran definidos los procesos de donación de sangre total, producción de componentes sanguíneos, certificación de la sangre por laboratorio inmunohematológico y seroepidemiológico, despacho de componentes sanguíneos, transporte e inactivación de desechos. Se toma el proceso de donación de sangre total para ejemplificar el desarrollo del AMFE, pues en este proceso se selecciona el donante y se le realiza la extracción de sangre total, la cual constituye la materia prima fundamental de los bancos de sangre.

Para cada paso del proceso se identifican los fallos, sus efectos y se evalúa la severidad por parte del grupo de trabajo. Son detectadas las causas que de forma real o potencial pueden originar cada fallo detectado y el grupo evalúa para cada una de ellas su probabilidad de ocurrencia y de no detección, calculándose además el nivel de prioridad de riesgo (NPR).

Las fallas de mayor incidencia en el proceso de donación de sangre total y sus causas son: error al inscribir al donante (S=10, NPR=100) originado por la falta de destreza del personal; realización incorrecta de la entrevista (S=10) por incumplimiento de las buenas prácticas y personal sin aptitudes para desempeñar su labor; aplicación inadecuada de antisepsia en el lugar de la venipuntura (S=10, NPR=144) por incumplimiento de las buenas prácticas; mala identificación de los pilotos de muestra (S=10, NPR=100) por incumplimiento de las buenas prácticas y falta de destreza del personal y rotura de los pilotos durante su manipulación (S=10) por no disponer de los contenedores adecuados para su transportación y manipulación.


Se proponen como acciones de mejora:

1. Determinar las competencias para los puestos de trabajo. Responsable: Departamento de Recursos Humanos.

2. Diagnosticar las necesidades de formación de los trabajadores en base a las habilidades y conocimientos que necesitan. Responsable: Departamento de Recursos Humanos.
3. Planificar acciones de formación en función del diagnóstico de necesidades realizado. Responsable: Departamento de Recursos Humanos.
4. Evaluar el desempeño de los trabajadores. Responsable: Departamento de Recursos Humanos.
5. Utilizar el modelo oficial de historia clínica. Responsable: Dirección del banco de sangre.
6. Garantizar en cada puesto de trabajo las resoluciones a cumplir y los procedimientos normalizativos de operación necesarios. Responsable: Departamento de Aseguramiento y Control de la Calidad.
7. Adquirir los contenedores adecuados para el traslado de los tubos de muestra piloto. Responsable: Dirección del banco de sangre.
8. Organizar los procesos de la cadena transfusional. Responsable: Departamento de Aseguramiento y Control de la Calidad.
9. Identificar los puntos críticos de control. Responsable: Departamento de Aseguramiento y Control de la Calidad.
10. Definir los indicadores para el control de calidad de los procesos. Responsable: Departamento de Aseguramiento y Control de la Calidad.

CONCLUSIONES

El procedimiento aplicado en el Banco de Sangre Provincial de Villa Clara para el desarrollo del análisis modal de fallos y efectos, como complemento de las buenas prácticas para bancos de sangre, permitió identificar y evaluar las diferentes fallas potenciales del proceso de donación de sangre total teniendo en cuenta sus

particularidades, evidenciándose que las principales causas de fallos en este proceso están relacionadas con la violación de los procedimientos normalizativos de operación y la preparación del personal. Para ello se propone la adopción de medidas para su mejoramiento, con el objetivo de reducir al mínimo los efectos del modo de fallo sobre los clientes, con lo que se lograría brindar la confianza apropiada de que sus productos cumplen con los requisitos exigidos, contribuyéndose a elevar la satisfacción de los hospitales como clientes principales y de los pacientes en particular al disminuir las posibles reacciones. 

REFERENCIAS

1. HUGO DUEÑAS, V. *El banco de sangre*. Colombia: Editorial Universidad del Valle, 2003.
2. MUÑOZ SANTOS, J. R. *La gestión integrada: calidad, seguridad y medio ambiente*. México: SERFOREM, SL, 2004.
3. MINISTERIO DE SALUD PUBLICA. *Proyecciones de la Salud Pública en Cuba para el 2015*. La Habana: MINSAP, 2006.
4. CENTRO ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS *Regulación No. 4-96 de Buenas Prácticas para Bancos de Sangre. Resolución 1/96*. 15-3-96.
5. INSTITUTO DE HEMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA. *Procederes para bancos de sangre y servicios de transfusión*. La Habana, Cuba: 2004.
6. GUTIÉRREZ PULIDO, H. y DE LA VARA SALAZAR, R. *Control estadístico de calidad y σ* . México: Mc Graw-Hill Interamericana Editores, S.A. de C.V, 2004.

