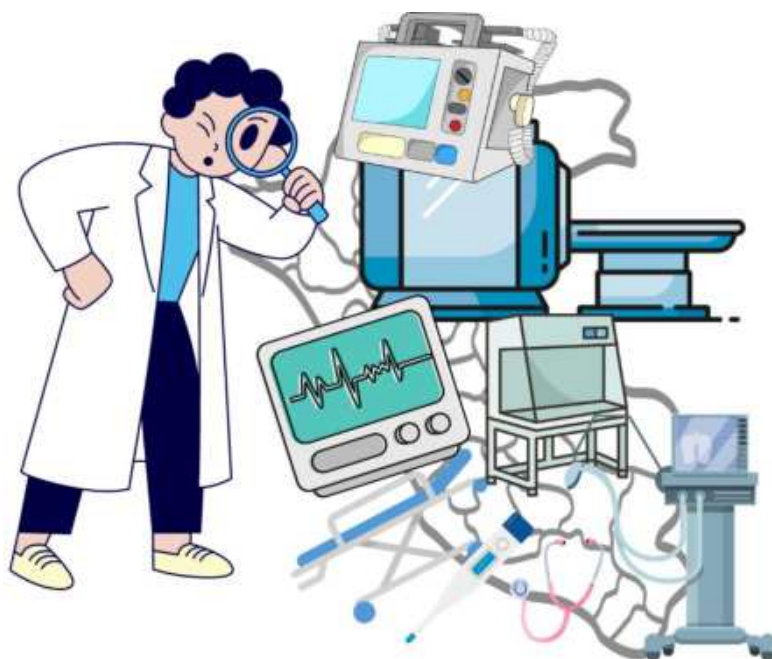




DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN

METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE MODO DE FALLAS Y EFECTOS (AMFE) PARA TECNOVIGILANCIA PROACTIVA EN EL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS

Versión N° 1 – agosto 2024

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

ANM:	Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
ARS:	Autoridades Regionales de Salud
ARM:	Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional
CENAFyT:	Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
CRR:	Centro de referencia regional de farmacovigilancia y tecnovigilancia
CRI:	Centro de referencia institucional de farmacovigilancia y tecnovigilancia
DIGEMID:	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
EE.FF.:	Establecimiento farmacéutico
EE.SS.:	Establecimiento de salud
PS:	Profesional de la salud
RTV:	Responsable de Tecnovigilancia
SIADM:	Sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos
SPFT:	Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
TRS:	Titulares de Registro Sanitario
TCRS:	Titulares del Certificado de Registro Sanitario

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	4
II. OBJETIVO.....	5
III. GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	6
IV. ANÁLISIS DE MODO DE FALLAS Y EFECTOS (AMFE).....	8
V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	15
VI. ANEXOS	17

I. INTRODUCCIÓN

En un mundo en constante evolución, donde la tecnología médica avanza a pasos agigantados, la seguridad y eficacia de los dispositivos y equipos médicos se han convertido en aspectos fundamentales de la atención sanitaria. La tecnovigilancia proactiva es una práctica esencial que busca identificar y mitigar los posibles riesgos asociados con los dispositivos médicos antes de que puedan ocasionar incidentes adversos en pacientes o profesionales de la salud.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFYT), desarrolla actividades de tecnovigilancia que tienen como piedra angular la notificación de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos (SIADM). Esta notificación es el principal insumo para realizar la evaluación y gestión del riesgo, a fin de que se tomen las acciones correctivas y preventivas.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFYT) ha elaborado el documento de orientación "Metodología de análisis de modo de fallas y efectos (AMFE) para tecnovigilancia proactiva en el uso de dispositivos médicos en los establecimientos de salud públicos y privados". Este documento se basa en la metodología AMFE con algunas adaptaciones y se pone a disposición de los profesionales de la salud para realizar la prevención de incidentes adversos relacionados a Dispositivos Médicos. El objetivo es contribuir a mejorar la salud de la población mediante la reducción de riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos autorizados en el país.

El documento " Metodología de análisis de modo de fallas y efectos (AMFE) para tecnovigilancia proactiva en el uso de dispositivos médicos en los establecimientos de salud públicos y privados " contiene herramientas como un "Formato de Análisis de Modo de Fallas y Efectos" e "Instructivo para completar el formato de análisis de modo de fallas y efectos". El alcance de este documento abarca desde la selección de dispositivos médicos para el AMFE hasta la documentación de resultados y la integración con los procesos de tecnovigilancia. Se enfoca en la aplicación del AMFE como una herramienta proactiva para identificar y gestionar riesgos en el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

La tecnología médica continúa siendo un pilar esencial en la atención sanitaria moderna. Con el enfoque proactivo y riguroso proporcionado en este documento, estaremos mejor preparados para abordar los desafíos y riesgos que puedan surgir, y para garantizar que la innovación y la seguridad vayan de la mano.

II. OBJETIVO

Este documento tiene como objetivo proporcionar de manera detallada cómo aplicar la metodología AMFE en el contexto de la tecnovigilancia de dispositivos médicos realizada a nivel de los establecimientos de salud. Se abordarán los pasos esenciales, las mejores prácticas y la integración efectiva del AMFE con la tecnovigilancia para garantizar la seguridad y la eficacia de los dispositivos médicos en el mercado.

III. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable ocurrida con un dispositivo médico.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable que pueda ocurrir con un dispositivo médico. (La acción preventiva se establece para prevenir que algo suceda, mientras que la acción correctiva se realiza para prevenir que vuelva a producirse).

Acciones inmediatas: Medidas o pasos que se toman de manera inmediata y sin demora en respuesta a una situación crítica, un incidente adverso, una emergencia o un problema que requiere una acción inmediata para prevenir daños, minimizar riesgos o abordar una situación urgente.

Análisis de Modo de Fallas y Efectos (AMFE): Es una técnica sistemática para identificar y evaluar los posibles modos de falla y sus efectos en un producto o proceso.

Detección: La capacidad de detectar un modo de falla antes de que cause un efecto en el paciente o usuario.

Dispositivo Médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de anatomía de un proceso fisiológico.
- d) Soporte o mantenimiento de la vida
- e) Control de la concepción
- f) Desinfección de dispositivos médicos.

Efecto: La consecuencia o resultado de un modo de falla, que puede variar en severidad y significancia.

Incidente Adverso: Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.

Modo de Falla: Una descripción detallada de cómo un producto o sistema puede fallar o funcionar incorrectamente.

Notificación de sospecha de Incidentes Adversos: Acto de informar la ocurrencia de una sospecha de incidente adverso en el formato autorizado.

Número de Riesgo Prioritario (NRP): Es métrica que combina la severidad, la ocurrencia y la detección para priorizar los modos de falla.

Ocurrencia: La probabilidad de que ocurra un modo de falla en condiciones normales de uso.

Profesionales de la Salud: Personas que trabajan en el campo de la medicina y la atención médica, como médicos, enfermeras, farmacéuticos, etc.

Severidad: Una medida de la gravedad de un efecto en términos de su impacto en la seguridad del paciente o del usuario.

Tecnovigilancia: Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adverso relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea

IV. ANÁLISIS DE MODO DE FALLAS Y EFECTOS (AMFE)

La metodología de Análisis Modo de Fallas y Efectos (AMFE) se ha consolidado como una herramienta esencial en la gestión de riesgos en diversos sectores industriales, incluyendo el sector sanitario. Su origen se remonta a la década de 1940, cuando fue desarrollada por la industria militar y aeroespacial para mejorar la seguridad y confiabilidad de los sistemas complejos. Con el tiempo, esta metodología fue adoptada por la industria automotriz y otras áreas de manufactura, debido a su efectividad en la identificación y mitigación de fallas potenciales antes de que ocurrieran.

En el ámbito sanitario, la adopción del AMFE comenzó a ganar terreno a finales del siglo XX, impulsada por la creciente necesidad de mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención médica. La complejidad y criticidad de los dispositivos médicos, junto con los riesgos inherentes a los procesos clínicos, hicieron del AMFE una herramienta valiosa para prevenir errores y eventos adversos.

El AMFE en el contexto clínico se enfoca en identificar los modos de falla potenciales de los dispositivos médicos y sus efectos sobre los pacientes. Este análisis permite priorizar los riesgos y desarrollar estrategias efectivas de mitigación, alineándose con los principios de tecnovigilancia y gestión proactiva del riesgo. La implementación del AMFE contribuye a la creación de un entorno de atención más seguro y confiable, fortaleciendo la cultura de seguridad en los establecimientos de salud.

La integración del AMFE en el sistema de riesgo clínico responde a la necesidad de cumplir con estándares internacionales de calidad y seguridad, así como a las regulaciones específicas de cada país. En muchos casos, las agencias regulatorias y los sistemas de salud han adoptado esta metodología como parte de sus programas de tecnovigilancia y evaluación de dispositivos médicos.

Objetivos del AMFE en Tecnovigilancia

El AMFE se utiliza en tecnovigilancia para identificar **posibles** modos de falla en dispositivos médicos, evaluar su severidad y probabilidad de ocurrencia, y determinar cómo detectar estas fallas antes de que afecten la seguridad del paciente.

Beneficios del AMFE en Tecnovigilancia

- **Mejora de la Seguridad:** Identifica riesgos potenciales antes de que se conviertan en problemas graves.
- **Toma de Decisiones Informadas:** Proporciona datos objetivos para la toma de decisiones sobre dispositivos médicos.
- **Cumplimiento Normativo:** Ayuda a cumplir con regulaciones y normativas de tecnovigilancia.
- **Reducción de Costos:** Previene problemas costosos y reclamaciones por defectos.
- **Reputación y Confianza:** Refuerza la confianza de los clientes y la reputación de la empresa.

La secuencia de la tecnovigilancia proactiva se desarrolla de la siguiente manera:

Selección del Dispositivo Médico

El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (EESS con internamiento) o el Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (EESS sin internamiento) en conjunto con el CRR o CRI seleccionan el dispositivo médico que se someterá al análisis de la metodología AMFE en el contexto de tecnovigilancia. La selección se basa en la información histórica relevante referente a incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos, tomando en cuenta los siguientes criterios (Anexo 1):

1. Frecuencia de Incidentes adversos asociados al DM
 - a. 0-6 reportes anuales (1 pt)
 - b. 7-12 reportes anuales (2 pt)
 - c. >12 reportes anuales (3 pt)
2. Riesgo del DM (Descrito en la inscripción del DM)
 - a. Riesgo I (1 pt)
 - b. Riesgo II (2 pt)
 - c. Riesgo III y IV (3 pt)
3. DM es nueva tecnología (Criterio del Profesional)
 - a. Si (1pt)
 - b. No (0 pt)
4. Utilización del DM compleja (Criterio del Profesional)
 - a. Si (1pt)
 - b. No (0 pt)
5. Existen alertas internacionales del DM (Extraído de la investigación previa)
 - a. Si (1pt)
 - b. No (0 pt)
6. DM de uso frecuente (Criterio del Profesional)
 - a. Si (1pt)
 - b. No (0 pt)
7. DM reutilizable (Según especificaciones del fabricante)
 - a. Si (1pt)
 - b. No (0 pt)
8. Severidad del potencial daño (Extraído de los reportes previos)
 - a. Leve (1 pt)
 - b. Moderado (2 pt)
 - c. Grave (3 pt)

Los DM que obtenga una puntuación mayor o igual a 8 puntos deben ser incluidos en el análisis de la metodología AMFE

Desarrollo de la metodología AMFE en Tecnovigilancia

El desarrollo de la metodología AMFE se desarrolla de la siguiente manera (Anexo 2):

a. Conformar Equipo de Trabajo:

El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (EESS con internamiento) o el Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en conjunto con el CRR o CRI (EESS sin internamiento) seleccionan un equipo multidisciplinario que estará encargado de llevar a cabo el AMFE. Este equipo suele incluir expertos en tecnovigilancia, profesionales de la salud, ingenieros biomédicos y otros especialistas relacionados. Es esencial que el equipo cuente con una variedad de conocimientos y experiencias para realizar un análisis completo y efectivo. Se recomienda establecer el equipo de trabajo dependiendo de la complejidad del DM de la siguiente manera:

1. DM de clase III o IV
 - a. Miembros del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
 - b. 2 profesionales de la salud del servicio de procedencia del DM (uno debe ser médico cirujano)
 - c. 1 profesional no asistencial de ingeniería clínica o la que haga sus veces
 - d. 1 profesional no asistencial de logística o la que haga sus veces
2. DM de clase I o II
 - a. Miembros del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
 - b. 1 profesional de la salud del servicio de procedencia del DM.
 - c. 1 profesional no asistencial de logística o la que haga sus veces

Nota: El equipo de trabajo puede estar conformado por profesionales que no sean miembros del comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia

b. Identificación de Equipos y Recursos

Se determinan los equipos, herramientas y recursos necesarios para realizar el AMFE de manera efectiva. Esto podría incluir software de análisis, acceso a bases de datos de incidentes adversos, documentación técnica de dispositivos médicos y cualquier otra herramienta específica requerida para el análisis.

c. Determinación de Procesos Relacionados

Se describe y comprende en detalle las funciones y el propósito del dispositivo médico seleccionado. Esto es fundamental para identificar sus modos de falla potenciales y cómo pueden afectar la seguridad del paciente.

d. Identificación de Fallas, Efectos y Causas (Anexo 3 y 4)

- **Determinar los Modos de Falla Potenciales**
Se identifican y describen de manera exhaustiva los posibles modos de falla del dispositivo médico. Esto incluye a las fallas relacionadas con el uso del dispositivo médico.
- **Determinar los Efectos de Falla Potenciales**
Se evalúan y describen los efectos o consecuencias que pueden surgir si ocurren los modos de falla identificados. Estos efectos se califican en términos de gravedad, desde leves hasta críticos.
- **Determinar el Índice de Severidad**
Se utiliza una escala o sistema de puntuación para calificar la gravedad de los efectos de falla potenciales. Esto ayuda a priorizar los modos de falla en función de su impacto en la seguridad del paciente (Anexo 5).
- **Determinar las Causas de Falla Potenciales**
Se identifican las posibles causas subyacentes de los modos de falla potenciales. Esto implica un análisis en profundidad para comprender por qué y cómo pueden ocurrir los modos de falla.
- **Determinar el Índice de Ocurrencia**
Se califica la probabilidad de ocurrencia de los modos de falla potenciales utilizando una escala o sistema de puntuación. Esto ayuda a evaluar cuán probable es que ocurran (Anexo 6).
- **Identificar Sistemas de Control Actuales**
Se investigan y evalúan los sistemas de control existentes que están en su lugar para prevenir o detectar incidentes adversos. Esto incluye sistemas de monitoreo y alarmas.
- **Determinar el Índice de Detección**
Se califica la capacidad de los sistemas de control actuales para detectar o prevenir los modos de falla. Esto se hace utilizando una escala o sistema de puntuación (Anexo 7).
- **Cálculo del Número Prioritario de Riesgo (NPR)**

Se calcula el Número Prioritario de Riesgo (NPR) con el fin de identificar en conjunto los 3 índices (Severidad, Ocurrencia y Detección), el cual está determinado por $NPR = S \times O \times D$ (Anexo 8).

e. Priorización de Fallas

Se evalúa si el NPR es mayor a 32, con el fin de priorizar los modos de falla más críticos y priorizar acciones, sin dejar de lado los de menor puntaje de NPR.

f. Identificar e Implementar de Acciones Correctivas y Preventivas

- **Identificación de Acciones Correctivas y Preventivas**

Se proponen y documentan acciones específicas para abordar los modos de falla de alto riesgo identificados. Esto puede incluir acciones correctivas para los modos de falla existentes y acciones preventivas para evitar futuros modos de falla. Estas acciones son diseñadas para mitigar los riesgos identificados.

- **Implementación y Seguimiento de Acciones Correctivas y Preventivas**

Se llevan a cabo las acciones propuestas y se establece un sistema de seguimiento para garantizar su efectividad. Se asignan responsabilidades y se realiza un seguimiento constante para asegurarse de que se estén tomando medidas adecuadas.

g. Realizar Re-Evaluación AMFE

Se programan una re evaluación a los 8 meses posterior a la ejecución del AMFE con el fin de evaluar el impacto de la implementación de las acciones correctivas y preventivas. En la cual se concluirá en lecciones aprendidas de la implementación de acciones a fin de replicar o reformularlas.

Con el fin del entendimiento practico de la metodología AMFE, se desarrolla el ejemplo con el DM: Termómetro (Anexo 09)

Reporte y Notificación

Se realiza el informe progresivo, en el cual se tenga el registro de información, análisis y resultados de la metodología AMFE, el cual cuenta con 3 etapas (Anexo 10):

1. **Informe Inicial:** en el cual se adjunta la información inicial recopilada que sirve de insumo para aplicar la metodología AMFE y el desarrollo de la primera etapa (Hasta el punto e) del Desarrollo de la metodología AMFE), en un plazo no mayor a 30 días hábiles.

2. **Informe de Seguimiento:** en el cual se adjunta el desarrollo de la metodología AMFE conjuntamente con las evidencias (Hasta el punto g) del Desarrollo de la metodología AMFE), en un plazo no mayor a 120 días hábiles.
3. **Informe final:** en el cual se adjunta la evaluación de las acciones correctivas y preventivas tomadas, en un plazo no mayor a 240 días hábiles.

Cada uno de los informes debe ser remitido al Centro de Referencia Regional (CRR) o al Centro de Referencia Institucional (CRI), el cual es remitido al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFYT) mediante los medios de comunicación que consuenen entre las instituciones.

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V01, que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Consultado el 24/04/2024. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192066-539-2016-minsa>
2. Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y sus modificatorias. Consultado el 24/04/2024. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa>
3. IEC 60812: Gestión de riesgos y análisis de modos y efectos de fallas (FMEA) - Visure Solutions [Internet]. Consultado el 24/04/2024. Disponible en: <https://visuresolutions.com/es/blog/automotive/iec60812/>
4. IEC 60812:2018 | IEC Webstore [Internet]. Consultado el 24/04/2024. Disponible en: <https://webstore.iec.ch/publication/26359>

5. Consuegra Mateus O. FMEA methodology as a tool for risk management in a University hospital. 2015 Mar 19; Consultado el 24/04/2024. Disponible en: <https://revistas.unbosque.edu.co/index.php/cuaderlam/article/download/627/20/622>
6. Wilbon TA. Application of Risk Management Principles for Medical Devices. FDA. 2022; Consultado el 24/04/2024. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/163915/download>
7. Quality Risk Management Guidance for Industry. FDA. 2023; Consultado el 24/04/2024. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/167721/download>
8. Tartal J. Risk Basics For Medical Devices. FDA. 2022; Consultado el 24/04/2024. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/163912/download>
9. Elvira Cajigas B, Otálvaro Cifuentes EH. SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO METODOLOGÍA AMFE. INVIMA. Consultado el 24/04/2024. Disponible en: https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/2023-10/sistema-gestion-riesgo-clinico_amfe.pdf

VI. ANEXOS

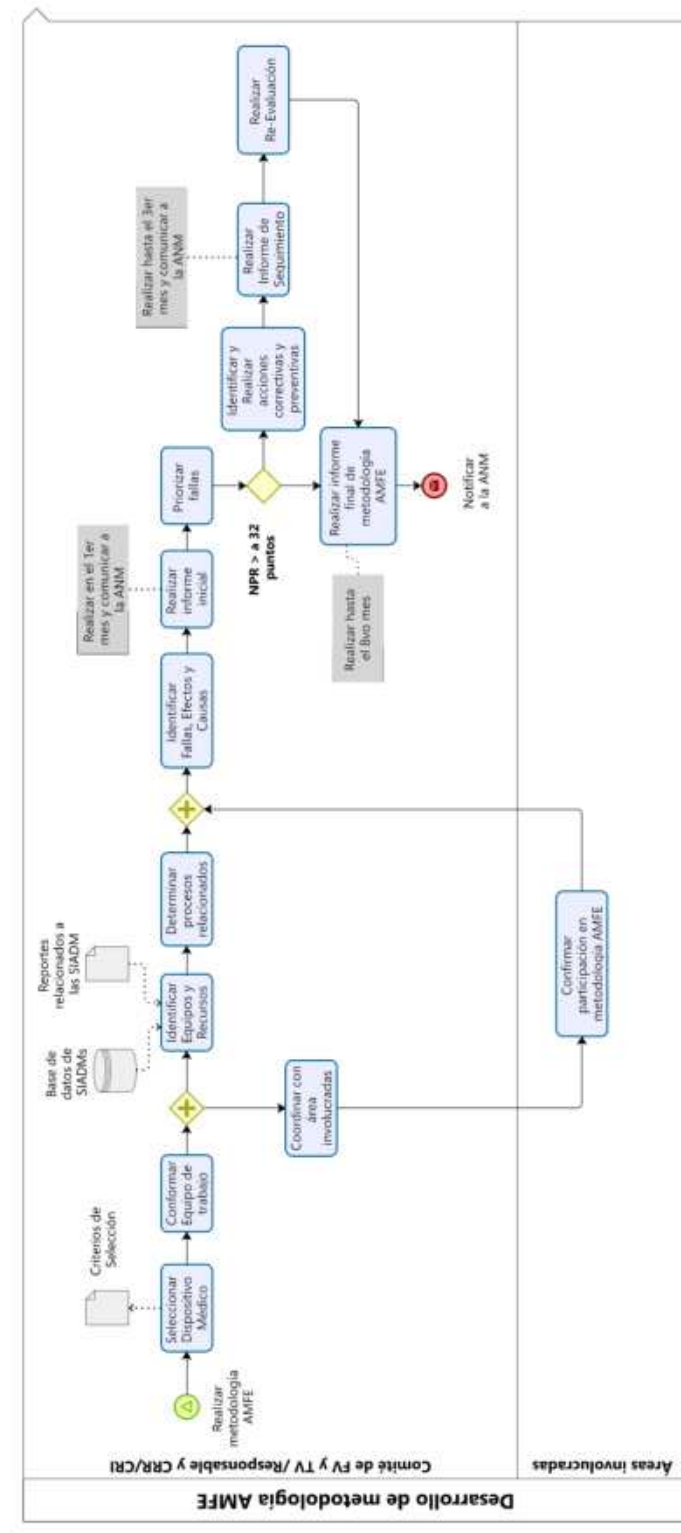
Anexo N° 01

Criterios para la aceptación en la metodología

Criterios de Evaluación	Rango de Pts.	Puntos
Frecuencia de Incidentes adversos asociados al DM	Pts 0 - 3	
Riesgo del DM	Pts 0 - 3	
DM es nueva tecnología	Pts 0 - 1	
Utilización del DM compleja	Pts 0 - 1	
Existen alertas internacionales del DM	Pts 0 - 1	
DM de uso frecuente	Pts 0 - 1	
DM reutilizable	Pts 0 - 1	
Severidad del potencial daño	Pts 0 - 3	
	Total =	

Anexo N° 02

Flujograma del Procedimiento: “Desarrollo de metodología AMFE”



Anexo N° 03

Formato AMFE para el análisis de dispositivos médicos.

Formato de Analisis de Modo de Falas y Efectos																		
Código: Fecha: 2/10/2023																		
Nombre del Equipo Modelo Cateter venoso central A1.-XD Numero de serie Área Usaria 12345-AE Emergencia Responsable del análisis: Fecha de ejecución: Fecha de revisión:																		
Información del equipo Información del análisis																		
N°	Actividad	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial de Falla	Severidad	Causa Potencial de Falla	Occurencia	Controles actuales de prevención	Controles actuales de detección	Detección	NPR	Acciones recomendadas	Responsable	Fecha de Implementación	Gravedad	Occurencia	Detección	NPR	
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		

Anexo N° 04

Instructivo para completar el formato de análisis de modo de fallas y efectos

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE ANALISIS DE MODO DE FALLAS Y EFECTOS

COMO LLENAR EL FORMATO

- **Código:** Colocar el número de evaluación según el correlativo correspondiente.

PARTES DEL FORMATO

I. Información del Equipo

1. Nombre común del dispositivo médico *Dato imprescindible.*
2. Nombre comercial y/o marca *Si corresponde.*
3. Modelo del dispositivo médico *Si corresponde.*
4. Área Usaria, *Dato imprescindible.*

II. Información del Análisis

1. Responsable del Análisis: *Dato imprescindible.*
2. Fecha de Ejecución *Dato imprescindible.*
3. Fecha de Revisión *Dato imprescindible.*

III. ANÁLISIS DE MODO DE FALLAS Y EFECTO

1. Sub proceso

Dato relacionado a Procedimiento que involucran al DM.
Este dato se debe sacar de los MAPROs relacionado

2. Modo Potencial de Falla

Se describe de manera exhaustiva los posibles modos de fallo del dispositivo médico.

3. Efecto Potencial de Falla

Se evalúan y describen los efectos o consecuencias que pueden surgir si ocurren los modos de fallo identificados.

4. Criterio de Severidad (S)

Utilizar la escala de puntuación para calificar la gravedad de los Efectos potenciales de Falla.

Calificación	Efecto	Criterio: Severidad de Efecto Definido
5	Severo	Daño permanente mayor o muerte
4	Importante	Daño permanente menor al paciente
3	Moderado	Daño temporal al paciente; hospitalización es requerida
2	Menor	Daño temporal al paciente; monitoreo o intervención menor es requerida.
1	Inocua	Sin Daño al paciente

5. Causa Potencial de Falla

Identifican las posibles causas subyacentes de los modos Potenciales de Falla

6. Criterio de Ocurrencia (O)

Utilizar la escala de puntuación para calificar la probabilidad de ocurrencia de los Modos potenciales de Falla.

Calificación	Probabilidad de falla	Criterio: Ocurrencia del Modo de Falla
5	Muy alta	Casi siempre ocurre (Ej. Diario)
4	Alta	Ocurre Frecuente mente (Ej. Semanal)
3	Moderada	Ocurre poco frecuente (Ej. Mensual)
2	Baja	Ocurre raramente (Ej. Anualmente)
1	Remota	Casi nunca ocurre

7. Controles Actuales de Prevención

Identifica y Describir cual es el Proceso o Procedimiento relacionado a prevenir los **Modos Potenciales de Falla** / Si no existe colocarlo

8. Controles Actuales de Detección

Identificar y Describir cual es el Proceso o Procedimientos relacionados a Detectar los **Modos Potenciales de Falla** / Si no existe colocarlo

9. Criterio de Detección (D)

Calificar la capacidad de los sistemas de control actuales para detectar o prevenir los modos de fallo.

Calificación	Probabilidad de detección	Criterio: Detección del Modo de Falla
5	Remota	La detección no será posible en ningún punto del sistema (0-5%)
4	Baja	El error raramente será detectado antes de llegar al paciente (6-39%)
3	Moderada	El error no será detectado frecuentemente antes de llegar al paciente (40-74%)
2	Alta	El error será frecuentemente detectado antes de que llegue al paciente (75-94%)
1	Muy alta	El error será siempre detectado (95-100%)

10. Cálculo de Numero Prioritario de Riesgo (NPR)

Se calcula mediante la multiplicación de los 3 criterios Calificados (Severidad, Ocurrencia y Detección). $NPR = S \times O \times D$.

Calculado el NPR, se prioriza los puntajes mayores a 36 puntos (Equivalentes a un Riesgo Alto)

		Ocurrencia					Detección
		Remota (1)	Baja (2)	Moderada (3)	Alta (4)	Muy alta (5)	
Severidad	Ninguna (1)	3	2	3	4	5	Muy alta (1)
	Mínima (2)	4	8	12	16	20	Alta (2)
	Moderada (3)	9	18	27	36	45	Moderada (3)
	Mayor (4)	16	32	48	64	80	Baja (4)
	Crítica (5)	25	50	75	100	125	Remota (5)

Riesgo	Descripción
Riesgo Bajo	No impacto en la calidad del dispositivo médico que se ve afectado hasta el 34 %, usado durante el año.
Riesgo Medio	Impacto significativo en la calidad, funcionalidad, usos del dispositivo médico, debido al no seguimiento de procesos, documentos o registros dentro del sistema de gestión de calidad, contemplados para hacer uso del dispositivo médico que se vea afectado del 35 al 68 %, usado durante el año.
Riesgo Alto	Daño parcial o total generado a partir del uso de dispositivos médicos al paciente causado por más del 69%, usado en el año.

11. Acciones Recomendadas

De los modos de Falla seleccionados según el NPR se realiza el planteamiento de **Acciones Correctivas y Preventivas**.

12. Responsable

Establecer un responsable de la **Gestión** de las Acciones Recomendadas.

13. Fecha de Implementación

Establecer una **Fecha de inicio** de la Gestión de las Acciones Recomendadas

14. Re Evaluación

Según el plazo en la **Fecha de Revisión** se procede a hacer la evaluación de los Criterios de Severidad, Ocurrencia y Detección.

Nota: De no realizarse las Acciones Recomendadas reevaluar las mismas con el fin de bajar el NPR.

Anexo N° 05

Tabla de Severidad

Calificación	Efecto	Criterio: Severidad de Efecto Definido
5	Severo	Daño permanente mayor o muerte
4	Importante	Daño permanente menor al paciente
3	Moderado	Daño temporal al paciente; hospitalización es requerida
2	Menor	Daño temporal al paciente; monitoreo o intervención menor es requerida.
1	Inocua	Sin Daño al paciente

Anexo N° 06

Tabla de Ocurrencia

Calificación	Probabilidad de falla	Criterio
5	Muy alta	Casi siempre ocurre (Ej, Diario)
4	Alta	Ocorre Frecuente mente (Ej, Semanal)
3	Moderada	Ocorre poco frecuente (Ej, Mensual)
2	Baja	Ocorre raramente (Ej, Anualmente)
1	Remota	Casi nunca ocurre

Anexo N° 07

Tabla de Detección

Calificación	Probabilidad de detección	Criterio
5	Remota	La detección no será posible en ningún punto del sistema (0-5%)
4	Baja	El error raramente será detectado antes de llegar al paciente (6-39%)
3	Moderada	El error no será detectado frecuentemente antes de llegar al paciente (40-74%)
2	Alta	El error será frecuentemente detectado antes de que llegue al paciente (75-94%)
1	Muy alta	El error será siempre detectado (95-100%)

Anexo N° 08

Escala de cuantificación de variación del NPR por medio del nivel de riesgo.

		Ocurrencia						
		Remota (1)	Baja (2)	Moderada (3)	Alta (4)	Muy alta (5)		
Severidad	Ninguna (1)	1	2	3	4	5	Muy alta (1)	Detectabilidad
	Mínima (2)	4	8	12	16	20	Alta (2)	
	Moderada (3)	9	18	27	36	45	Moderada (3)	
	Mayor (4)	16	32	48	64	80	Baja (4)	
	Critica (5)	25	50	75	100	125	Remota (5)	

Riesgo Bajo	No impacto en la calidad del dispositivo médico que se ve afectado hasta el 34 %, usado durante el año.
Riesgo Medio	Impacto significativo en la calidad, funcionalidad, usos del dispositivo médico, debido al no seguimiento de procesos, documentos o registros dentro del sistema de gestión de calidad, contemplados para hacer uso del dispositivo médico que se vea afectado del 35 al 68 %, usado durante el año
Riesgo Alto	Daño parcial o total generado a partir del uso de dispositivos médicos al paciente causado por más del 69%, usado en el año

Anexo N° 09

Ejemplo de AMFE para Dispositivo médico

- a. Selección del Dispositivo Médico:
El dispositivo seleccionado es un termómetro clínico de uso oral.
- b. Conformar Equipo de Trabajo
El equipo de trabajo incluye un ingeniero biomédico, un profesional de la salud y un tecnovigilante y otro profesional involucrado.
- c. Identificación de Equipos y Recursos:
Los recursos incluyen documentación técnica del termómetro, datos de incidentes adversos, acceso a registros de usuarios y acceso a los procedimientos de mantenimiento y calibración.
- d. Determinar las Funciones del Dispositivo Médico:
El termómetro clínico tiene injerencia desde la recepción y hasta el desecho del mismo.
- e. Determinar los Modos de Falla Potenciales:
Los modos de falla potenciales pueden incluir lecturas inexactas de temperatura debido a problemas de dificultades en la interpretación de las lecturas por parte del usuario, manipulación inadecuada en el almacenamiento, uso y desecho debido a una falta de capacitación.
- f. Determinar los Efectos de Falla Potenciales:
Los efectos del modo de falla “lecturas inexactas de temperatura” podrían resultar en diagnósticos erróneos, tratamientos inapropiados o una falsa sensación de seguridad por parte del paciente.
Los efectos del modo de falla “manipulación inadecuada” podrían resultar en intoxicación al paciente o personal de la institución.
- g. Determinar el Índice de Severidad:
Los efectos de falla se califican en función de su severidad, con lecturas inexactas que se consideran de severidad menor (2 pts.), así como en el caso de la manipulación inadecuada será una severidad moderada (3 pts.).
- h. Determinar las Causas de Falla Potenciales:
Las causas de falla pueden incluir falta de capacitación, no seguir los procedimientos adecuados, falta de supervisión, entre otros.
- i. Determinar el Índice de Ocurrencia:
La probabilidad de ocurrencia de modos de falla “lecturas inexactas”, se califica como baja (1pt.) debido a una alta fiabilidad en dispositivos de Clase I.
La probabilidad de ocurrencia del modo de falla “manipulación inadecuada”, se deben tener cuenta factores como la frecuencia de uso del termómetro y las prácticas de manipulación, por lo cual depende de criterio interno basado en información referente al modo de falla.
- j. Identificar Sistemas de Control Actuales:

Los sistemas de control actuales referentes al modo de falla “Lectura inexacta” incluyen las instrucciones del fabricante y la capacitación de los usuarios en la correcta utilización del termómetro.

Las medidas de control existentes referentes al modo de falla “manipulación inadecuada” incluyen protocolos de manejo seguro de mercurio, capacitación del personal y equipos de protección personal.

k. Determinar el Índice de Detección:

La capacidad de detectar el modo de falla “lectura inexacta” se califica como alta (2 pts.), ya que las lecturas inexactas son fácilmente identificables.

La capacidad de detectar el modo de falla “manipulación inadecuada” se debe analizar según los controles.

l. Cálculo del Número Prioritario de Riesgo (NPR):

El NPR se calcula independientemente con la multiplicación de los 3 índices (Severidad * Ocurrencia * Detección) Así mismo evaluar el nivel de riesgo (Bajo, medio o alto)

m. Identificación de Acciones Correctivas y Preventivas:

Se proponen acciones dependiendo del nivel de riesgo, las cuales pueden incluir capacitación continua de usuarios y la implementación de puntos de control para detección y prevención.

n. Implementación y Seguimiento de Acciones Correctivas y Preventivas:

Se implementan las acciones propuestas y se establece un seguimiento regular para garantizar que se mantenga la precisión del dispositivo.

o. Revisar el AMFE:

El AMFE se revisa luego de un periodo considerable de 8 a 12 meses para evaluar cuál ha sido el nuevo NPR luego de las acciones correctivas y preventivas.

Formato de Analisis de Modo de Fallas y Efectos												Código: Fecha:					
Nombre del Equipo		Información del equipo					Información del análisis					Fecha de ejecución:		Fecha de revisión:			
Modelo		Terminómetro Clínico		Número de serie			12345-AE		Responsable del análisis:			2/10/2023		8/10/2023			
A1-XD				Área Usaria			Emergencia		Lic. Hernesto								
N°	Actividad	Modo Potencial de falla	Efecto Potencial de falla	Severidad	Causa Potencial de falla	Ocurrencia	Controles actuales de prevención	Controles actuales de detección	Detección	NPR	Acciones recomendadas	Responsable	Fecha de Implementación	Gravedad	Ocurrencia	Detección	NPR
1	Uso	Dificultad en la interpretación de las lecturas	Diagnostico erroneo / Tratamiento Inapropiado	2	Falta de Capacitación	1	Control de asistencia a capacitación	Ninguno	2	4							0
2	Uso	Ruptura del Termometro	Intoxicación al paciente	3	Manipulación inadecuada	4	Control de asistencia a capacitación / EPP	Ninguno	3	36	Capacitar al personal	Jefe/a del Dpt. de enfermeria	6/10/2023	3	1	3	9
3	Desecho	Ruptura del Termometro	Intoxicación al personal / paciente	3	Manipulación inadecuada	3	Ninguno	Ninguno	4	36	Capacitar al personal / Implementar un registro de capacitaciones (control de prevención) y un control de desechos (control de detección)	Jefe/a del Dpt. De servicios generales	6/10/2023	3	1	1	3
4	Almacenamiento	Ruptura del Termometro	Intoxicación al personal	3	Manipulación inadecuada	2	Control de asistencia a capacitación / EPP	Supervisión de uso de EPP	1	6							0

Anexo N° 10

MODELO DE INFORME DE ANÁLISIS DE MODO DE FALLAS Y EFECTOS DE INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

I. INFORMACIÓN INICIAL

1. Datos del dispositivo médico
2. Datos de los incidentes reportados (Reportes de SIADM, Informes de causalidad, etc.)
3. Documentos de gestión relacionados al DM (MAPRO, POES, etc.)

II. DESARROLLO DE METODOLOGIA AMFE

- Se realiza el desarrollo de la metodología AMFE según lo indica el instructivo.

III. RESULTADOS Y DISCUSIONES

- a. Se presenta los resultados obtenidos luego de aplicar la metodología AMFE
- b. Se evalúa la ejecución de las acciones correctivas y preventivas declaradas en el desarrollo de la metodología AMFE

IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

V. EVIDENCIA