

Un marco estratégico integrando mapeo de procesos, AMEF, FRACAS, análisis de Pareto y KPIs

Escamilla Guerrero Guillermo*

La seguridad y eficacia en la medicina transfusional exigen un sistema robusto que garantice la calidad en cada eslabón de una cadena compleja y de alto riesgo. La base para construir dicho sistema es una comprensión profunda de los procesos involucrados. Este informe presenta un marco integral de cinco herramientas fundamentales –Mapeo de procesos, análisis modal de fallos y efectos (AMEF), análisis de Pareto, análisis de causa raíz (integrado en un sistema FRACAS) y los indicadores clave de rendimiento (KPIs)– para transformar la gestión de riesgos de un ejercicio reactivo a un motor estratégico proactivo de excelencia operativa, utilizando el contexto crítico de un banco de sangre.

Sección 1: el fundamento visual-mapeo de procesos

Antes de poder mejorar un proceso, es imperativo entenderlo. El mapeo de procesos es la herramienta fundamental para visualizar flujos de trabajo, estandarizar operaciones e identificar vulnerabilidades. El macroproceso de un banco de

sangre, o la «cadena de transfusión», abarca desde la selección del donante hasta el seguimiento postransfusional del receptor. Una visión holística de esta cadena, que incluye las fases preanalítica, analítica, postanalítica y de hemovigilancia, es un requisito para la trazabilidad «del donante al receptor y viceversa» que exigen los estándares de calidad internacionales.

Para desglosar esta cadena en componentes manejables, se emplean diversas herramientas de mapeo:

- 1. Diagramas de flujo (flujogramas):** describen gráficamente la secuencia detallada de tareas y decisiones dentro de un subproceso. Son ideales para documentar procedimientos operativos normalizados (PON), facilitando la capacitación y la auditoría de cumplimiento.
- 2. Diagrama SIPOC (Supplier, Input, Process, Output, Customer):** es una herramienta de alto nivel que define el alcance de un proceso identificando sus proveedores, entradas, pasos clave, salidas y clientes. Su valor reside en alinear rápidamente a un equipo multidiscipli-

* LIMOGEN (Laboratorio de Innovación Molecular y Genética), Instituto Nacional de Pediatría (INP).

Citar como: Escamilla GG. Un marco estratégico integrando mapeo de procesos, AMEF, FRACAS, análisis de Pareto y KPIs. Rev Mex Med Transfus. 2025; 17 (s1): s118-s121. <https://dx.doi.org/10.35366/121348>



nario sobre el contexto de un proceso antes de un análisis más profundo.

3. Mapeo de la cadena de valor (Value Stream Mapping-VSM): derivada de la filosofía Lean, esta técnica no sólo mapea el flujo de actividades, sino también el flujo de material (la unidad de sangre) y de información (la solicitud). Su objetivo es identificar y cuantificar el tiempo que no agrega valor (desperdicio), como tiempo de espera o transportes innecesarios, para mejorar la eficiencia del ciclo del proceso.

Sección 2: identificación y priorización de riesgos

Una vez mapeados los procesos, el siguiente paso es identificar las áreas de mayor riesgo. Un **punto crítico de control (PCC)** es un paso en el cual se puede aplicar un control para prevenir, eliminar o reducir un peligro a un nivel aceptable. En un banco de sangre, éstos incluyen puntos de transferencia e identificación (donde ocurren muchos errores), verificaciones críticas (como la identificación del paciente a pie de cama), pasos dependientes de condiciones controladas (como la cadena de frío) y pasos irreversibles (como la irradiación de un componente).

Para priorizar los problemas ya existentes, el **Análisis de Pareto** es una herramienta útil. Basado en el principio 80/20, ayuda a identificar los «pocos vitales» problemas que causan la mayoría de las no conformidades. Sin embargo, el Pareto tiene una limitación crítica para la seguridad del paciente: no pondera la gravedad del problema. Un error poco frecuente como «muestra mal etiquetada» tiene un potencial de daño catastrófico, mucho mayor que una «muestra insuficiente», que es más frecuente pero menos grave. Por lo tanto, si bien el Pareto es excelente para identificar problemas operativos frecuentes, no debe ser la herramienta final para priorizar riesgos de seguridad. Para ello, se requiere un enfoque más robusto como el AMEF.

Sección 3: gestión proactiva con AMEF (análisis modal de fallos y efectos)

Mientras que Pareto analiza problemas que ya han ocurrido, el AMEF es una metodología sistemática y proactiva para identificar y prevenir fallas potenciales *antes* de que sucedan. Su aplicación en el banco de sangre permite pasar de una cultura de corrección a una de prevención. El proceso, realizado por un equipo multidisciplinario, implica:

1. *Desglosar el proceso en pasos individuales usando un mapa de proceso.*
2. *Para cada paso, identificar modos de fallo potenciales (¿cómo podría fallar?), efectos potenciales (¿cuáles serían las consecuencias?) y causas potenciales (¿por qué podría fallar?).*
3. *Identificar los controles actuales de prevención (evitan que la causa ocurra) y de detección (detectan el fallo si ocurre).*

Para cuantificar y priorizar los riesgos, se utilizan tres métricas (escala 1-10): severidad (S), que mide la gravedad del efecto; ocurrencia (O), la probabilidad de que la causa ocurra; y detección (D), la probabilidad de que los controles actuales *no* detecten el fallo.

El método tradicional de multiplicar estos factores para obtener un número de prioridad de riesgo (NPR) es defectuoso, ya que puede asignar la misma prioridad a un riesgo de seguridad catastrófico pero raro ($S = 10, O = 2, D = 2; NPR = 40$) y a un problema de calidad moderado pero más frecuente ($S = 4, O = 5, D = 2; NPR = 40$). Tratar ambos con igual urgencia es un error estratégico.

La práctica moderna ha reemplazado el NPR por la *prioridad de acción* (AP). En lugar de un cálculo, la AP utiliza una tabla lógica que asigna una prioridad (alta, media o baja) basada en las combinaciones de S, O y D, dando siempre la máxima importancia a la severidad. Cualquier modo de fallo con una severidad de 9 o 10 (daño grave al paciente) debe recibir una prioridad alta

y requerir acción inmediata, independientemente de los valores de O y D. Esto obliga al equipo a centrarse en los fallos más críticos, como implementar controles de ingeniería robustos (p. ej. un sistema de códigos de barras para el etiquetado) en lugar de depender de controles administrativos más débiles (p. ej. verificación visual).

Sección 4: gestión reactiva y mejora continua con FRACAS

Mientras que el AMEF es proactivo, el *Sistema de Reporte, Análisis y Acción Correctiva de Fallas* (FRACAS) es un sistema reactivo de ciclo cerrado para gestionar las fallas una vez que han ocurrido. Su objetivo es analizar los problemas hasta su causa raíz para implementar soluciones que prevengan su recurrencia. Un FRACAS efectivo opera en un ciclo continuo:

1. **Reporte de fallas:** se basa en un sistema de reporte robusto y no punitivo, donde el personal se siente seguro al informar errores, no conformidades, eventos adversos y, crucialmente, «cuasi-fallos» (*near misses*). Estos últimos ofrecen «lecciones gratuitas» sobre las debilidades del sistema.
2. **Análisis:** cada reporte desencadena un *Análisis de Causa Raíz* (ACR). En lugar de culpar al «error humano», el ACR utiliza herramientas como los «5 porqués» o el diagrama de Ishikawa para descubrir las fallas latentes del sistema (p. ej. procedimientos poco claros, diseño deficiente de *software*) que permitieron que ocurriera el error.
3. **Acción correctiva:** basado en el ACR, se diseñan e implementan acciones correctivas y preventivas (CAPA). La efectividad de estas acciones debe ser verificada antes de cerrar el reporte. La verdadera potencia del sistema de gestión de riesgos reside en la *integración formal de FRACAS y AMEF*. El comité de calidad debe revisar los reportes FRACAS y determinar si los hallazgos impactan el AMEF. Si una falla

predicha ocurre, la calificación de ocurrencia (O) en el AMEF debe ser reevaluada al alza. Si ocurre un modo de falla completamente nuevo, no previsto, el AMEF debe ser actualizado inmediatamente para incluirlo. Este ciclo de retroalimentación transforma el AMEF de un documento estático a una herramienta de gestión de riesgos dinámica y viva.

Sección 5: monitoreo con indicadores clave de desempeño (KPI)

Para gestionar la calidad de manera efectiva, es necesario medir el desempeño de forma continua. Los KPI son las métricas objetivas que permiten monitorear la salud de los procesos y evaluar la efectividad de las mejoras. Los KPI deben estar directamente vinculados a los PCC y a los riesgos de alta prioridad identificados en el AMEF y FRACAS. Algunos indicadores esenciales para bancos de sangre incluyen:

1. Gestión de donantes
2. Procesamiento y control de calidad
3. Seguridad y uso clínico
4. Eficiencia operativa

Estos KPI deben presentarse en un *cuadro de mando de calidad* (*Quality Dashboard*), una herramienta de visualización con gráficos de tendencia y un sistema de semáforo (verde, amarillo, rojo). Cualquier KPI en «rojo» o con una tendencia negativa sostenida debe activar automáticamente la apertura de un nuevo FRACAS para investigar la causa, cerrando así el ciclo de mejora continua.

Sección 6: fomentando una cultura de seguridad sostenible

Las herramientas técnicas no son suficientes sin una cultura de seguridad sólida. El error humano es a menudo un síntoma de debilidades latentes en el sistema. La ingeniería de factores humanos

y marcos como el *Crew Resource Management* (CRM), originado en la aviación, son cruciales. El CRM se enfoca en mejorar habilidades no técnicas como la comunicación en circuito cerrado, la conciencia situacional y, fundamentalmente, la asertividad, creando un ambiente donde cualquier miembro del equipo se sienta empoderado para expresar una preocupación de seguridad.

Herramientas de comunicación estructurada como SBAR (Situación, Antecedentes, Evaluación, Recomendación) estandarizan la transmisión de información crítica, reduciendo la probabilidad de malentendidos entre el personal de enfermería, los técnicos y los médicos.

Finalmente, para obtener el apoyo de la dirección, la inversión en este sistema de calidad debe presentarse a través de un análisis de costo-beneficio que cuantifique el «costo de la no calidad». Este incluye costos directos (descarte de componentes, tratamiento de reacciones adversas), indirectos (pérdida de productividad) e intangibles (daño al paciente, riesgo de litigios). Los beneficios (reducción de costos, mejora de la eficiencia y, sobre todo, el aumento de la seguridad del paciente) demuestran un claro retorno de la inversión, posicionando al banco de sangre no sólo como un cumplidor de regulaciones, sino como un líder en la prestación de atención segura y de alta calidad.

Conclusión

La adopción de este enfoque sistemático no debe ser vista como un costo, sino como una

inversión estratégica fundamental. Al reducir el «costo de la no calidad» y mejorar la seguridad del paciente, las organizaciones no sólo aseguran el cumplimiento regulatorio, sino que construyen una resiliencia operativa genuina y una capacidad arraigada para la mejora continua. Este compromiso protege al paciente, optimiza los recursos y consolida la reputación de la institución como un centro de excelencia en la medicina transfusional.

Bibliografía

1. International Organization for Standardization. Medical laboratories-Requirements for quality and competence. (ISO 15189:2022). 2022. Available in: <https://www.iso.org/standard/76677.html>
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Developing and using quality indicators for laboratory improvement, 2nd Edition (QMS12). 2019. Available in: <https://clsi.org/standards/products/quality-management-systems/documents/qms12/>
3. Faisal Saud Alsaqri, BCLS, CLSSBB. Blood Bank KPIs: how to select, develop, and analyze them. AABB. 2020. Available in: <https://www.aabb.org/>
4. Parmenter D. Key performance indicators: developing, implementing, and using winning KPIs. 2nd Ed. 2007. Available in: <http://cds.cern.ch/record/1169634>
5. Damelio R. The basic of process mapping. Productivity Press, 2nd ed. 2011. Available in: <https://www.routledge.com/>
6. Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos (NOM-253-SSA1-2012). 2012. Available in: <https://www.gob.mx/cnts/documentos/norma-oficial-mexicana-nom-253-ssa1-2012-para-la-disposicion-de-sangre-humana-y-sus-componentes-con-fines-terapeuticos>
7. Lu Y, Teng F, Zhou J, Wen A, Bi Y. Failure mode and effect analysis in blood transfusion: a proactive tool to reduce risks. *Transfusion*. 2013;53(12):3080-3087. Available in: <https://doi.org/10.1111/trf.12174>
8. FRACAS and Corrective Action CAPA Software per 8D, DMAIC, & PDCA - Relyence. [Access July 30, 2025]. Available in: <https://relyence.com/products/fracas/process-control/>