

**APLICACIÓN DE LA HERRAMIENTA AMFE PARA
DETERMINAR CONDUCTA FRENTE A CONTAMINACIÓN
EN SUPERFICIES DE LAS SALAS DE PROCESAMIENTO
DE TEJIDOS.**

Elaborado por:

Claudia P. Santos Vargas.

**Tesina para optar por el Master de Donación y
Trasplante de Órganos y Tejidos.**

Asesor Temático:

Esteve Trias. M. D.

Jaime Tabera. M.D.

Verónica González

1. INTRODUCCIÓN

Para garantizar las buenas prácticas en el procesamiento de los injertos óseos estériles con un elevado nivel de confianza que permita al cirujano tener el respaldo de los injertos implantados en cuanto a seguridad microbiológica, que no posean contaminación por microorganismos presentes en el aire del área de rescate y/o producción, se hace necesario que se disponga de áreas limpias que pretendan garantizar y cumplir con los controles internacionales y minimizar los riesgos de contaminación microbiana.

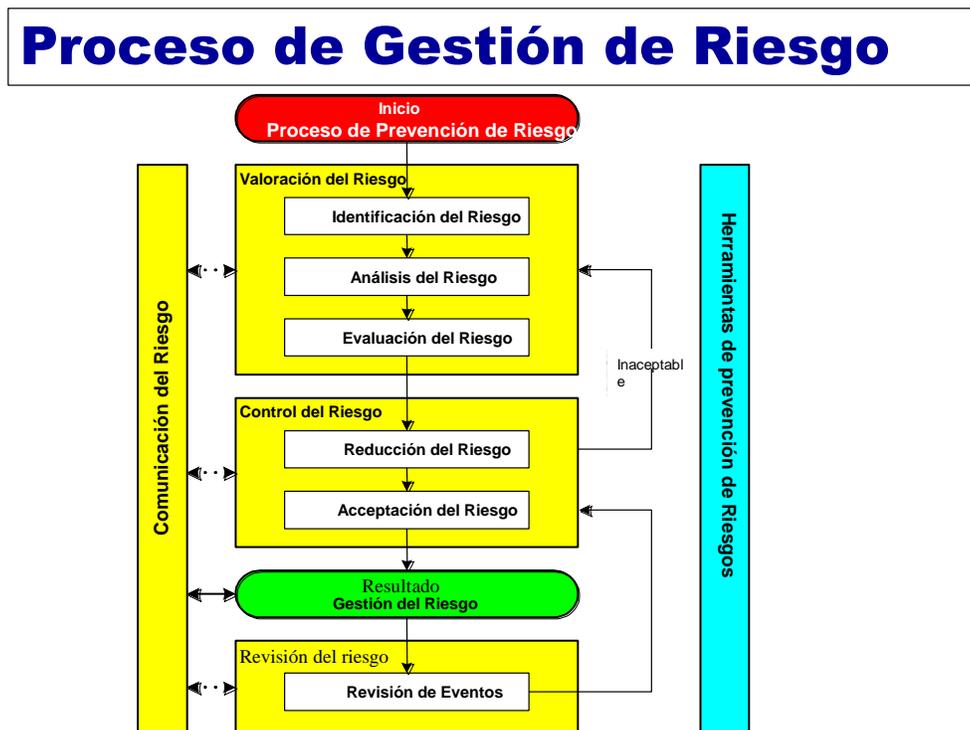
Este aire contiene una carga microbiana que es aportada en gran parte por las personas presentes en estos sitios, el tipo de actividades que ellas realizan, el grado de capacitación que ellas posean, su actitud y hábitos personales que en el ámbito personal, desde luego, la parte de cumplimiento de procedimientos y su adherencia a ellos, para el aseo y mantenimiento del área como el aire exterior, el tipo de suelo, temperatura, ventilación, la humedad, el recambio de aire y la presencia de agua estancada o en movimiento, que aportan al área. Por las razones expuestas anteriormente y su evaluación constante de los procesos se hace necesario implementar una herramienta que identifique, evalúe, controle y minimice el impacto de un riesgo, si es el caso, encontrado en cualquier cadena de proceso del procesamiento de un tejido, la herramienta AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos), es una de las herramientas más utilizadas en la planificación de la calidad para evaluar las deficiencias que pueden ocasionar un mal funcionamiento en un determinado proceso.

2. OBJETIVOS:

2.1 Determinar la conducta a seguir de acuerdo a los parámetros evaluados de contaminación bacteriana en superficies de las salas blancas.

2.2 EXPLICACION DE LA HERRAMIENTA:

Fundamento del Sistema de Gestión del Riesgo:



Para evaluar el impacto y tomar acciones correctivas y/o preventivas en un proceso determinado, la aplicación de la siguiente herramienta proporciona una orientación y ayuda en la toma de decisiones que soporten las acciones tomadas.

Esta herramienta aplica para procesos claves en el que los fallos que pueden escaparse y tienen una repercusión importante en los resultados planificados. AMFE resalta los puntos críticos antes de eliminar o establecer un sistema preventivo.

2.3 MATERIALES Y METODOS:

Para la aplicación de la presente herramienta es necesario contar con el siguiente grupo de trabajo expuesto a continuación:

- ✓ Un Coordinador: Persona que guía el grupo de trabajo desde el punto de vista metodológico y proporciona la información necesaria para la realización del AMFE. (Organizativo).
- ✓ Dirección de Calidad: Asesorar aquellos que así lo necesiten, en las bases para la realización, interpretación y utilización del AMFE.

2.4 DEFINICIONES:

Cliente o Usuario: Podemos llamarlo al producto terminado o al cliente o usuario del resultado del proceso. En la herramienta AMFE se analizan las necesidades que se tienen que satisfacer y el impacto que tiene sobre el cliente dichas necesidades. Esto permite determinar y priorizar las funciones del servicio y a partir de ahí realizar el AMFE.

Control del Riesgo: Es el concepto integrador que además de la fiabilidad de respuesta a sus funciones básicas se incluye la conservación, la disponibilidad y la seguridad ante posibles riesgos de daños tanto en condiciones normales en el régimen de funcionamiento de un producto/proceso, aparte de los mismos y de ahí se detectarán las diferentes modos o maneras de producirse los fallos previstos con su detectabilidad (facilidad de detección), su frecuencia y gravedad o severidad.

Frecuencia / Probabilidad: Mide la repetitividad potencial u ocurrencia de un determinado fallo, es lo que en términos de fiabilidad o de prevención llamamos la probabilidad de aparición del fallo.

Modo de Fallo:

Es cuando un proceso, servicio o producto falla, cuando no se lleva a cabo de forma satisfactoria, la prestación que de él se espera (su función).

Modo Potencial de Fallo:

Es la forma en que es posible que un producto, servicio, o un proceso falle.

Efecto Potencial de Fallo:

Es la consecuencia que pueda traer consigo la ocurrencia de un modo de fallo, tal y como lo experimentaría el cliente.

Efecto de Fallo:

Es el síntoma detectado por el usuario del modo de fallo. Se trata de describir las consecuencias no deseadas del fallo que se puede observar o detectar, y siempre deberían indicarse en términos de rendimiento o eficacia del proceso/producto.

Cuando se analiza solo una parte se tendrá en cuenta la repercusión negativa en el conjunto del sistema, para así poder ofrecer una descripción más clara del efecto.

Causas del Modo de Fallo: La causa o causas potenciales del modo de fallo están en el origen del mismo y constituyen el indicio de una debilidad del diseño cuya consecuencia es el propio modo de fallo. Normalmente un modo de fallo puede ser provocado por dos o más causas encadenadas.

Gravedad: Determina la importancia o severidad del efecto del modo de fallo potencial para el usuario (no teniendo que ser este el usuario final). Valora el nivel de consecuencias, con lo que el valor del índice aumenta en función de la satisfacción del usuario, la degradación de las prestaciones esperadas y el costo de la reparación.

Clasificación de la gravedad del modo de fallo según la repercusión en el usuario. Tabla 1.

Valoración	Severidad / Gravedad (S)
3	Muy Grave
2	Grave
1	Leve

Frecuencia: Es la probabilidad que una causa potencial de fallo (causa específica) se produzca y de lugar al modo de fallo. Se trata de una evaluación subjetiva, con lo que se recomienda, si se dispone de información, utilizar datos

históricos o estadísticos. Si en la empresa existe un control estadístico de procesos es de gran ayuda para poder enfocar el valor. No obstante la experiencia es esencial. La frecuencia de los modos de fallo es un producto final con funciones claves de seguridad. La frecuencia de los modos de fallo en un producto final con funciones clave de seguridad, adquirido a un proveedor, debería ser suministrada al usuario, como punto de partida, por dicho proveedor.

Clasificación de la frecuencia/ probabilidad de ocurrencia de modo de fallo.

Tabla 2.

Valoración	Ocurrencia (P)
3	Muy frecuente
2	Frecuente
1	Poca frecuencia

Controles Actuales: En este apartado se deben reflejar todos los controles existentes actualmente para prevenir las causas del fallo.y detectar el efecto resultante.

Detectabilidad: Este índice indica la probabilidad de que la causa y/o modo de fallo supuestamente aparecido, sea detectado con antelación suficiente para evitar daños, a través de los controles actuales existentes a tal fin. Es la capacidad de detectar el fallo antes de que llegue al usuario final. Inversamente a los otros índices cuanto menor sea la capacidad de detección mayor será el índice de detectabilidad y mayor el consiguiente índice de riesgo, determinante para priorizar la intervención.

Clasificación de la facilidad de detección del modo de fallo.

Tabla 3.

Valoración	Detección (D)
1	Difícil de detectar
2	Detectable
3	Fácil de detectar

Índice de Prioridad del Riesgo: Determina el producto de la **Probabilidad (P)** por la **Gravedad (G)** y por la **Detectabilidad (D)**, siendo tales factores traducidos a un código numérico dimensional que permite priorizar la urgencia de intervención así como el orden de las acciones correctivas, también así se puede determinar cuáles son los puntos críticos del proceso. El grupo determina el análisis de causa efecto.

Debe ser calculado para todas las causas de fallo. No se establece un criterio de clasificación de tal índice. El ordenamiento numérico de las causas de modo de fallo por tal índice ofrece una primera aproximación de su importancia, pero no es la reflexión detenida ante los factores que la determinan, lo que ha de facilitar la toma de decisiones para la acción preventiva.

$$IPR = S \times O \times D$$

Acción Correctiva: Actividades que se toman para corregir una falta. Los criterios a tener en cuenta para implementar estas actividades son:

- Cambio en el diseño del proceso.
- Cambio en el proceso de fabricación.
- Incremento del control a la inspección.

Siempre hay que mirar por la eficiencia del proceso y la minimización de costos de todo tipo, generalmente es más económico reducir la probabilidad de ocurrencia de un fallo que el impacto que produciría si se llegara a materializar el fallo.

Participación: La realización de un AMFE es un trabajo en equipo, que requiere la puesta en común de los conocimientos de todas las áreas afectadas.

Responsable y Plazo: Para cualquier planificación de acciones correctoras indicar quien es el responsable de cada acción y las fechas previstas de ejecución.

Acciones Implantadas: Permite facilitar el seguimiento y control de las soluciones adoptadas. Se debe reflejar las acciones

3. Descripción del Método:

1. Seleccionar el grupo de trabajo.
2. Establecer las funciones del proceso analizado.
3. Determinar los Modos Potenciales de Fallo.
4. Determinar los Efectos Potenciales de Fallo.
5. Determinar las causas Potenciales de Fallo.
6. Identificar los Sistemas de Control Actuales.
7. Determinar los índices de Evaluación para cada Modo de Fallo.
8. Calcular para cada Modo de Fallo Potencial los Números de Prioridad de Riesgo (NPR).
9. Evaluar el NPR y evaluar la necesidad de tomar acciones o no.
10. Si hay que proponer acciones de mejora evaluar si son viables o no.
11. Aplicar las medidas tomadas.
12. Revisar el AMFE desde la Determinación de los índices de Evaluación para cada modo de fallo después de haber instaurado la acción de mejora y/o correctiva.

3.1 Implementación de la Herramienta:

1. Iniciar con la elaboración de un flujograma del proceso.
2. Detectar los procesos/operaciones clave para el logro de los resultados esperados.
1. Crear grupo de trabajo conocedor del proceso en sus diferentes aspectos. Los miembros del grupo deben por lo menos tener capacitación en la herramienta AMFE.
2. Reunir toda la información requerida del proceso, funciones de servicio requeridas, datos históricos sobre incidentes y anomalías generales.
3. Disponer de información clave para el funcionamiento del proceso.
4. Planificar la realización AMFE, conducido por personas que saben de la metodología.
5. Aplicar la técnica básica diagrama causa – efecto o diagrama de la espina de pescado de Isikawa.
6. Complementar el formulario del AMFE asegurando la fiabilidad de los datos y respuestas por consenso.
7. Reflexionar sobre los resultados obtenidos y emitir conclusiones sobre las intervenciones de mejora requeridas.
8. Seguimiento a las acciones tomadas y su evaluación.

4. Aplicación:

Breve explicación de lo que pide la norma europea GMP y su concordancia con ISO - 146 - 44.

CLASIFICACION INTERNACIONAL ESTABLECIDA PARA EL ESTUDIO DE AREAS LIMPIAS				
GMP Europea		USP 24		ISO 14644
Zona	Límite aceptado ufc/m ³	209 E (1992) clase	Límite aceptado Ufc/m ³	ISO número
A	<1	M 3.5	3	5
B	10	M 3.5	3	5
C	100	M 3.5	20	7
D	200	M 6.5	100	8

USP: United States Pharmacopea. ISO: International Standard Organization.
GMP: Good Manufactured Practices.

Una vez identificada la mejora a evaluar y el riesgo detectado se procede a ordenar la información y consignarla en la siguiente matriz.

PROCESO	Norma Aplicada	EVALUACION DEL RIESGO						
		Falla	Efecto	Causa	G	O	D	NPR

CONTROL DEL RIESGO					
Mecanismo Actual de Reducción	Riesgo Residual	Nuevo Mecanismo de Reducción	Nuevo Riesgo Introducido?	Prioridad	Nuevo Riesgo Residual (Introducido)

CONTROL DE CAMBIOS			
Causa	Impacto Global	Acciones	Continua

Además de incorporar la información en la anterior matriz según el proceso a estudiar se hizo necesario implementar un segundo cuadro que mostrara las acciones correctivas y conductas a seguir complementando con el responsable y el registro de estas actividades.

ACCIONES CORRECTIVAS			
Fecha	Responsable	Acciones	Registro

NPR (S*P*D)	Nivel de Riesgo	Acción a Tomar
21 - 27	Alto – No tolerable	Actividad Inmediata Dedicación Máxima recursos
11 - 20	Medio - Tolerable	Actividad Inmediata Dedicación Máxima recursos
1 - 10	Bajo - Aceptable	Actividad no prioritaria Dedicación mínima de recursos

4.1 Aplicación de los Criterios Establecidos por Microbiología ⁽¹⁾.

Los siguientes microorganismos fueron agrupados de acuerdo a la fuente de aislamiento principal, y posible origen de la contaminación en el proceso de extracción⁽¹⁾ con los cuales se pretende aplicar los criterios en cuanto a la contaminación de una superficie y/o ambiente, estos una vez aplicada la matriz EMFA define conductas a seguir con el tejido procesado en dicha sala.

Bacterias contaminantes con incidencia en el desecho de todos los tejidos extraídos provenientes del donante:

- Acinetobacter lowfii
- Actinomyces
- Bacillus anthracis
- Bartonellabaciliformis
- Bordetella pertusisBrucella todas las especies
- Brucella abortus
- Calymatobacterium granulomatis
- Chlamidia todas las especies
- Clostridium bigermentans
- Clostridium difficile
- Clostridium hasfirme
- Clostridium perfringes
- Clostridium todas las especies
- Corynebacterium diphteriae
- Erysipelothrix rhusiopathiae
- Legionella pneumophilia
- Legionella pneumophilia
- Listeria monocytogenes
- Micoplasma todas las especies
- Mycobacterium avium
- Mycobacterium tuberculosis
- Neisseria gonorrhoeae
- Neisseria meningitidis
- Nocardia
- Rickettsiae todos los géneros y especies
- Salmonella typhi - paratyphi.
- Shigella todas las especies

⁽¹⁾ **Tabla de Clasificación según gérmenes aislados en el procesamiento de tejido óseo en el Banco de Tejidos de la Fundación Cosme y Damián.**

- Spirochetes
- Streptobacillus moniliformis
- Streptomyces sp
- Todos los hongos di mórficos
- Vibrio cholerae
- Yersdinia pseudotuberculosis
- Yersinia pestis

Bacterias contaminantes formadoras de esporas con incidencia en el desecho de todos los tejidos extraídos:

- Bacillus anthracis
- Clostridium bigermentans
- Clostridium difficile
- Clostridium hasfirme
- Clostridium perfringes
- Clostridium todas las especies

Bacterias contaminantes con incidencia en el desecho de la pieza extraída provenientes de la superficie corpórea:

- Candida albicans
- Candida albicans y otras especies
- E. aureus
- Streptococcus pyogenes
- Streptococo grupo A

Bacterias contaminantes con incidencia en el desecho de la pieza extraída provenientes de la cavidad bucal:

- Streptococcus pyogenes
- Streptococcus viridans
- Streptococo grupo A

Bacterias contaminantes con incidencia en el desecho de la pieza extraída provenientes de la Tracto Nasofaríngeo:

- Candida albicans
- Candida albicans y otras especies
- Streptococcus pneumonie

Bacterias contaminantes con incidencia en el desecho de la pieza extraída provenientes del donante:

- Actinomyces israelii
- Burkholderia cepacia
- Candida krusei
- Candida parassilopsis
- E. aureus
- E. coli
- Enterobacter cloacae
- Enterobacterias
- Enterococcus casseliflavus
- Enterococcus faecium
- Enterococcus hirae
- Enterococcus todas las especies
- Eubacterium lentum
- Haemophilus(Todas las especies)
- Haemophylus influenzae
- Klebsiella oxytoca
- Klebsiella pneumoniae
- Oerskorvia spp
- Peptoniphilus asaccharolyticus
- Proteus
- Proteus mirabilis
- Pseudomona aeruginosa
- Serratia fontícola.
- Serratia marcescen
- Streptococcus agalactiae
- Streptococcus anginosus
- Streptococcus pneumonie
- Streptococcus pyogenes
- Streptococcus viridans
- Streptococo grupo A

Bacterias contaminantes con incidencia en el desecho de la pieza extraída provenientes posiblemente del donante y/o personal operativo:

- Actinomyces israelii
- Burkholderia cepacia
- Candida krusei
- Candida parassilopsis
- E. aureus
- E. coli
- Enterobacter cloacae
- Enterobacterias
- Enterococcus casseliflavus
- Enterococcus faecium
- Enterococcus hirae
- Enterococcus todas las especies
- Eubacterium lentum
- Haemophilus(Todas las especies)
- Haemophylus influenzae
- Klebsiella oxytoca
- Klebsiella pneumoniae
- Oerskorvia spp
- Peptoniphilus asaccharolyticus
- Proteus
- Proteus mirabilis
- Pseudomona aeruginosa
- Serratia fontícola.
- Serratia marcescen
- Streptococcus agalactiae
- Streptococcus anginosus
- Streptococcus pneumonie
- Streptococcus pyogenes
- Streptococcus viridans
- Strep Aeromona hidrophyla
- Aeromona salmonicida
- Pseudomona aeruginosa
- Pseudomona fluorescenstococo grupo A

Bacterias contaminantes con incidencia en el desecho de la pieza extraída contaminada con bacterias provenientes del agua y suelo:

- Aeromona hydrophyla
- Aeromona salmonicida
- Pseudomona aeruginosa
- Pseudomona fluorescens
- Aspergillus sp
- Burkholderia cepacia

Bacterias contaminantes con incidencia en la contaminación del tejido con gérmenes formadores de esporas que no desechan tejido pero si con monitoreo microbiológico a través del procesamiento:

- Bacillus cereus
- Bacillus linchemiformes
- Bacillus megaterium
- Bacillus species
- Bacillus subtilis
- Clostridium baratii

Bacterias contaminantes con incidencia en la contaminación del tejido con gérmenes provenientes de superficie corpórea que no desechan tejido pero si con monitoreo microbiológico a través del procesamiento:

- Corynebacterium diferentes a C. diphtheria
- Corynebacterium propinquum
- Kluyvera spp
- Kokuria kristinae
- Kokuria roseia
- Micrococcus luteus
- Propionibacterium avium.
- Propionibacterium acnes
- Propionibacterium granulosum
- Staphylococcus auricularis
- Staphylococcus capitis
- Staphylococcus caprae
- Staphylococcus cohnii
- Staphylococcus diferentes a S. aureus. Coagulasa negativa.
- Staphylococcus epidermidis
- Staphylococcus haemolyticus

- Staphylococcus hominis
- Staphylococcus lentus
- Staphylococcus lugdinensis
- Staphylococcus simulans
- Staphylococcus warneri
- Staphylococcus xylosus
- Streptococcus constellatus
- Streptococcus disgalactiae
- Streptococcus viridans

Bacterias contaminantes con incidencia en la contaminación del tejido con gérmenes provenientes en la cavidad bucal que no desechan tejido pero si con monitoreo microbiológico a través del procesamiento:

- Actinomyces viscosus
- Gemella haemoyisans
- Gemella morbillorum
- Granulicatella adiacens.
- Kluyvera spp
- Kokuria roseia
- Leptotripsia bucalis
- Pentostreptococcus anaerobius
- Peptostreptococcus asacharolyticus
- Peptostreptococcus prevotii
- Rothia dentocariosa
- Streptococcus constellatus
- Streptococcus intermedius
- Streptococcus mitis
- Streptococcus mutans
- Streptococcus parasanguinis
- Streptococcus salivarius
- Streptococcus sanguis
- Streptococcus viridans

Bacterias contaminantes con incidencia en la contaminación del tejido con gérmenes provenientes del tracto nasofaríngeo que no desechan tejido pero si con monitoreo microbiológico a través del procesamiento:

- Corynebacterium pseudodiphtheriticum
- Staphylococcus diferentes a S. aureus. Coagulasa negativa.
- Streptococcus disgalactiae

Bacterias contaminantes con incidencia en la contaminación del tejido con gérmenes provenientes posiblemente el donante y/o el operario que no desechan tejido pero si con monitoreo microbiológico a través del procesamiento:

- Aerococcus uriniae
- Aerococcus viridans
- Alloicoccus otitis
- Bacteroides thetaiotaomicron
- Bifidobacterium spp
- Corynebacterium bovis
- Enterococcus casseliflavus
- Enterococcus faecium
- Enterococcus gallinarum
- Eubacterium limosum
- Kluyvera spp
- Lactobacillus jensenii
- Lactococcus raffinolactis
- Lactococcus lactis
- Neisseria weaveri
- Parabacteroides distasonis
- Pediococcus pentosaceus
- Peptostreptococcus anaerobius
- Peptostreptococcus indolicus
- Peptostreptococcus magnus
- Providencia alcalifaciens
- Staphylococcus saprophyticus
- Streptococcus bovis

Bacterias contaminantes con incidencia en la contaminación del tejido con gérmenes provenientes del agua y del suelo que no desechan tejido pero si con monitoreo microbiológico a través del procesamiento:

- Actinomyces pyogenes
- Aerococcus viridans
- Aeromonas sobria
- Bacillus species
- Brevundimonas diminuta
- Clostridium baratii

- *Corynebacterium aquaticum*
- *Corynebacterium genitalium*
- *Corynebacterium renale*
- *Cryptococcus laurenti*
- *Delftia acidovorans*
- *Dermacoccus nishinomi*
- *Leuconostoc mesenteroides*
- *Micrococcus* sp
- *Pantoea* spp
- *Rodothorola glutinis*
- *Bacillus cereus*
- *Bacillus linchemiformes*
- *Bacillus megaterium*
- *Bacillus species*
- *Bacillus subtilis*
- *Curvularias*
- *Micrococcus sedentarius*
- *Micrococcus lylae*
- *Micrococcus* sp
- *Moraxella osloensia*
- *Pantoea* spp
- *Penicillium* sp
- *Rodothorola glutinis*
- *Verticillium* sp

5. DISCUSIÓN Y/O CONCLUSIONES.

1. La matriz define la priorización de las acciones y su ejecución guiada por el sistema de gestión del riesgo impactando en las acciones preventivas.
2. La herramienta orienta también en el control de los procesos definiéndolos al resultado y cumpliendo con los objetivos.
3. Esta herramienta convierte impacta en el sistema de control de calidad para hacerlo más activo y sistemático.
4. En las actividades dentro de la aplicación de la herramienta AMFE en el cuadro de acciones preventivas, las decisiones tomadas respecto a la conducta sobre tejido, se hace necesario el análisis de la frecuencia e intensidad retrospectiva y prospectivamente como ha sido el comportamiento bacteriano si ha sido repetitivo o un hallazgo fortuito para implementar una conducta.

BLOGRAFIA Y FUENTES DE DATOS.

- (1) Banco de Sangre y Tejidos de Barcelona.
Área Calidad y Microbiología.
- (2) Banco de Huesos y Tejidos Fundación Cosme y Damián de Colombia.
Área Calidad y Proceso.
- (3) **Norma ISO 146 44 – 1**
Clasificación del Aire Limpio.
- (4) PAUL JAMES.
Gestión de la Calidad Total.
- (5) PATRICK LYONNET
Los métodos de la Calidad Total.
- (6) Manual de Microbiología Clínica.
Biobacter. Miguel Guzman.
- (7) European Committee (Partial Agreement) on Organ Transplantation 1st
Edition 21013.
Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application.
- (8) ISO 14971: 2007;2007.
Application of Risk Management to Medical Devices.