

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE FARMACIA
Departamento de Farmacología



TESIS DOCTORAL

Aplicación de un análisis modal de fallos y efectos para la mejora en la seguridad de la utilización de los sistemas automatizados de dispensación de medicamentos

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Ana María Álvarez Díaz

Directoras

**Teresa Bermejo Vicedo
Eva Delgado Silveira
M^a Emilia Carretero Accame**

Madrid, 2018

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE FARMACIA

Departamento de Farmacología



TESIS DOCTORAL

**Aplicación de un Análisis Modal de Fallos y Efectos para la
mejora en la seguridad de la utilización de los Sistemas
Automatizados de Dispensación de medicamentos**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Ana M^a Álvarez Díaz

Directoras

**Teresa Bermejo Vicedo
Eva Delgado Silveira
M^a Emilia Carretero Accame**

Madrid, 2017



U N I V E R S I D A D
COMPLUTENSE
M A D R I D

FACULTAD DE FARMACIA

Departamento de Farmacología

**APLICACIÓN DE UN ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS
PARA LA MEJORA EN LA SEGURIDAD DE LA UTILIZACIÓN DE LOS
SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN DE
MEDICAMENTOS**

Memoria que presenta

ANA M^a ÁLVAREZ DÍAZ

para optar al Grado de Doctor en Farmacia

Directoras

Teresa Bermejo Vicedo

Eva Delgado Silveira

M^a Emilia Carretero Accame

Madrid, 2017



U N I V E R S I D A D
COMPLUTENSE
M A D R I D

FACULTAD DE FARMACIA

Departamento de Farmacología

Dra. Dña. Teresa Bermejo Vicedo, Jefe del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid, Dra. Dña. Eva Delgado Silveira, Farmacéutica Especialista de Área del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid y Dra. Dña. M^a Emilia Carretero Accame, Profesora Titular de Farmacología de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid.

CERTIFICAN

Que la Tesis Doctoral que lleva por título "Aplicación de un Análisis Modal de Fallos y Efectos para la mejora en la seguridad de la utilización de los Sistemas Automatizados de Dispensación de medicamentos", realizada por la licenciada Dña. Ana M^a Álvarez Díaz, bajo nuestra dirección, reúne todos y cada uno de los requisitos necesarios para optar al grado de Doctor en Farmacia.

Y para que así conste a los efectos oportunos, firmamos el presente certificado en Madrid, a 6 de abril de 2017.

Dra. Teresa Bermejo Vicedo Dra. Eva Delgado Silveira Dra. M^a Emilia Carretero Accam

A José Antonio, Héctor y Sergio

ÍNDICE

ÍNDICE	1
ABREVIATURAS	7
RESUMEN	9
ABSTRACT	15
REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	21
1. LA SEGURIDAD EN LA ASISTENCIA SANITARIA Y EN EL PROCESO DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS	21
2. ESTRATEGIAS INTERNACIONALES Y NACIONALES PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	26
3. GESTIÓN DE RIESGOS SANITARIOS	31
3.1. ANÁLISIS DE LOS RIESGOS	31
3.2. METODOLOGÍA GENERAL DE GESTIÓN DE RIESGOS.....	33
3.2.1. EL AMFE COMO METODOLOGÍA PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS EN EL USO DE LOS MEDICAMENTOS	35
3.2.1.1. Experiencia de la aplicación del AMFE en el proceso de utilización de medicamentos	38
4. LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS EN EL PROCESO DE UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS	41
4.1. LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS	43
4.1.1. IMPACTO DE LOS SAD EN LA EFICIENCIA DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS	46
4.1.2. IMPACTO DE LOS SAD EN LA REDUCCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN	46
4.1.3. IMPLEMENTACIÓN DE LOS SAD EN LOS HOSPITALES A NIVEL INTERNACIONAL Y NACIONAL	49
4.1.4. RECOMENDACIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS SAD	51
HIPÓTESIS	59
OBJETIVOS	59
MATERIAL Y MÉTODOS	63
1. ÁMBITO DE ESTUDIO.....	63
1.1. ÁMBITO ESPACIAL	63
1.2. ÁMBITO TEMPORAL	68
2. DISEÑO DEL ESTUDIO	68
3. POBLACIÓN	68
3.1. POBLACIÓN DIANA.....	68
3.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	69
3.3. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	69
3.4. CLASIFICACIÓN Y TRATAMIENTO DE LAS PÉRDIDAS	69

4.	PROCEDIMIENTO DE ESTUDIO, RECLUTAMIENTO Y RECOGIDA DE INFORMACIÓN.....	70
4.1.	FASE 1: PRE-INTERVENCIÓN	70
4.1.1.	AMFE.....	70
4.1.1.1.	Definir el proceso a analizar	70
4.1.1.2.	Constituir el equipo de trabajo	71
4.1.1.3.	Diagramar el proceso.....	71
4.1.1.4.	Análisis de los modos de fallo, efectos y causas	71
4.1.1.5.	Definir acciones preventivas y/o de mejora	72
4.1.2.	PLANIFICACIÓN Y ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA IMPLANTAR LAS MEDIDAS PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA DEL AMFE.....	72
4.1.3.	ESTUDIO PILOTO PROSPECTIVO.....	72
4.1.4.	REALIZACIÓN DEL CUESTIONARIO ISMP-ESPAÑA PRE-IMPLANTACIÓN DE MEDIDAS 73	
4.1.5.	ESTUDIO OBSERVACIONAL DE ERRORES ANTES DE IMPLEMENTAR LAS ACCIONES PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA DEL AMFE	73
4.2.	FASE 2: INTERVENCIÓN	77
4.3.	FASE 3: LAVADO	77
4.4.	FASE 4: POST-INTERVENCIÓN.....	77
4.4.1.	ESTUDIO OBSERVACIONAL DE ERRORES DESPUÉS DE IMPLEMENTAR LAS MEDIDAS PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA DEL AMFE	77
4.4.2.	REALIZACIÓN DEL CUESTIONARIO ISMP-ESPAÑA POST IMPLEMENTACIÓN DE LAS MEDIDAS 77	
5.	VARIABLES	78
5.1.	ESTUDIO DE ERRORES PRE Y POST-IMPLANTACIÓN DE MEDIDAS	78
5.2.	CUESTIONARIO ISMP-ESPAÑA Y TECNO	82
6.	TAMAÑO MUESTRAL.....	82
7.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	83
8.	ASPECTOS ÉTICOS.....	84
	RESULTADOS	87
1.	RESULTADOS DEL ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS Y ACCIONES PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA.....	87
1.1.	PROCESO DE INSTALACIÓN DE UN NUEVO SAD.....	87
1.1.1.	DIAGRAMA DEL PROCESO	87
1.1.2.	ANÁLISIS DE LOS MODOS DE FALLO, SUS EFECTOS Y CAUSAS.	88
1.1.3.	DESCRIPCIÓN DE LAS ACCIONES PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA	93
1.1.4.	IMPLANTACIÓN DE LAS ACCIONES PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA	94
1.2.	PROCESO DE PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE UN SAD	95
1.2.1.	DIAGRAMA DEL PROCESO	95
1.2.2.	ANÁLISIS DE LOS MODOS DE FALLO, SUS EFECTOS Y CAUSAS.	95
1.2.3.	DESCRIPCIÓN E IMPLANTACIÓN DE LAS ACCIONES PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA 107	
2.	RESULTADOS DEL ESTUDIO DE ERRORES ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DE ACCIONES PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA	113
2.1.	POBLACIÓN DEL ESTUDIO. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA MUESTRA	113
2.1.1.	NÚMERO TOTAL DE LÍNEAS REVISADAS.....	113
2.1.2.	NÚMERO DE LÍNEAS REVISADAS SEGÚN LAS VARIABLES DEL ESTUDIO	113

2.2.	DESCRIPCIÓN DE LOS ERRORES	116
2.2.1.	FRECUENCIA DE ERRORES SEGÚN LA FASE DEL ESTUDIO Y LA ETAPA DEL PROCESO 116	
2.2.2.	CLASIFICACIÓN DE LOS ERRORES POR TIPO DE ERROR	117
2.2.3.	CAUSAS DE LOS ERRORES	119
2.2.4.	DISTRIBUCIÓN DE LOS ERRORES POR GRUPO TERAPÉUTICO ATC	122
2.3.	ANÁLISIS UNIVARIANTE	124
2.3.1.	ANÁLISIS DEL ERROR SEGÚN LA FASE DEL ESTUDIO	125
2.3.2.	ANÁLISIS DE LOS TIPOS DE ERROR SEGÚN LA FASE DEL ESTUDIO.....	127
2.3.3.	ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LOS ERRORES SEGÚN LA FASE DEL ESTUDIO	129
2.3.4.	ANÁLISIS DEL ERROR SEGÚN OTRAS COVARIABLES	131
2.4.	ANÁLISIS MULTIVARIANTE	132
2.5.	ANÁLISIS DE LA GRAVEDAD DE LOS ERRORES.....	138
2.5.1.	DISTRIBUCIÓN DE LOS ERRORES SEGÚN EL "NPR" DEFINIDO EN EL AMFE	138
2.5.2.	EVALUACIÓN DE LA GRAVEDAD SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO DEL MEDICAMENTO 139	
3.	RESULTADOS DEL CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS SAD .141	
3.1.	RESULTADOS DEL CUESTIONARIO ANTES DE LA IMPLANTACIÓN DE LAS ACCIONES 141	
3.2.	RESULTADOS DEL CUESTIONARIO DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DE LAS ACCIONES 142	
3.3.	COMPARACIÓN DE RESULTADOS ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DE LAS ACCIONES	142
3.3.1.	DESCRIPCIÓN DE LOS "PE" CON PUNTUACIÓN MAYOR O IGUAL AL RESULTADO TOTAL DEL CUESTIONARIO	143
3.3.2.	DESCRIPCIÓN DE LOS "PE" CON PUNTUACIÓN MENOR AL RESULTADO TOTAL DEL CUESTIONARIO	151
	DISCUSIÓN	159
	CONCLUSIONES	175
	ANEXOS	181
	BIBLIOGRAFÍA.....	263

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1: RELACIÓN ENTRE AAM, EM Y RAM. OTERO ET AL ⁽⁴⁶⁾	26
FIGURA 2.- MODELO DE ANÁLISIS DE RIESGOS ⁽⁶⁰⁾	32
FIGURA 3. EJEMPLO DE MATRIZ DE RIESGO ⁽⁵⁹⁾	34
FIGURA 4. ESQUEMA DE LOS CINCO PASOS DEL AMFE	36
FIGURA 5. HFMEA DECISION TREE ANALYSIS® ⁽⁶³⁾	37
FIGURA 6. TECNOLOGÍAS DISPONIBLES PARA EL PROCESO DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS.	42
FIGURA 7. GRADO DE IMPLANTACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DEL USO SEGURO DE LOS SAD EN LOS HOSPITALES ESPAÑOLES ⁽¹³⁷⁾	54
FIGURA 8. MAPA DE PROCESOS DEL SF DEL HURYC	64
FIGURA 9. FASES DEL ESTUDIO	70
FIGURA 10. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE INSTALACIÓN DE UN NUEVO SAD	88
FIGURA 11. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS EN UH CON SAD.....	95
FIGURA 12. ETAPA DE PREPARACIÓN. ERRORES MÁS FRECUENTES ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DE ACCIONES.....	118
FIGURA 13. ETAPA DE REPOSICIÓN. ERRORES MÁS FRECUENTES ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DE ACCIONES.....	119
FIGURA 14. CAUSAS DEL ERROR "OMISIÓN" EN LA ETAPA DE PREPARACIÓN	121
FIGURA 15. DISTRIBUCIÓN DE LÍNEAS CON ERROR Y LÍNEAS SIN ERROR POR GRUPO TERAPÉUTICO ATC. ETAPA PREPARACIÓN	123
FIGURA 16. DISTRIBUCIÓN DE LÍNEAS CON ERROR Y LÍNEAS SIN ERROR POR GRUPO TERAPÉUTICO ATC. ETAPA REPOSICIÓN	124
FIGURA 17. NÚMERO DE ERRORES POR LÍNEA DE MEDICAMENTO. ETAPA PREPARACIÓN.....	125
FIGURA 18. NÚMERO DE ERRORES POR LÍNEA DE MEDICAMENTO. ETAPA REPOSICIÓN	126
FIGURA 19. RIESGO RELATIVO DE LAS CAUSAS EN LA ETAPA DE PREPARACIÓN	130
FIGURA 20. RIESGO RELATIVO DE LAS CAUSAS EN LA ETAPA DE REPOSICIÓN	130
FIGURA 21. VARIACIÓN DE LOS OR DE ERROR PARA LAS CO-VARIABLES ESTUDIADAS EN LA ETAPA DE PREPARACIÓN.....	134
FIGURA 22. VARIACIÓN DE LOS OR DE ERROR PARA LAS CO-VARIABLES ESTUDIADAS EN LA ETAPA DE REPOSICIÓN	136
FIGURA 23. DISTRIBUCIÓN DE LOS ERRORES ANTES-DESPUÉS, SEGÚN EL NPR EN LA ETAPA DE PREPARACIÓN	138
FIGURA 24. DISTRIBUCIÓN DE LOS ERRORES ANTES-DESPUÉS, SEGÚN EL NPR EN LA ETAPA DE REPOSICIÓN.	139
FIGURA 25. COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS PE ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DE LAS ACCIONES.....	143
FIGURA 26. PUNTOS DE EVALUACIÓN DEL PE 1	144
FIGURA 27. PUNTOS DE EVALUACIÓN DEL PE 2	145
FIGURA 28. PUNTOS DE EVALUACIÓN DEL PE 3	146
FIGURA 29. PUNTOS DE EVALUACIÓN DEL PE 4	147
FIGURA 30. PUNTOS DE EVALUACIÓN DEL PE 5	148
FIGURA 31. PUNTOS DE EVALUACIÓN DEL PE 6	149
FIGURA 32. PUNTOS DE EVALUACIÓN DEL PE 13.....	150
FIGURA 33. PUNTOS DE EVALUACIÓN DEL PE 14.....	151
FIGURA 34. PUNTOS DE EVALUACIÓN DEL PE 7	152
FIGURA 35. PUNTOS DE EVALUACIÓN DEL PE 8	153
FIGURA 36. PUNTOS DE EVALUACIÓN DEL PE 9	154
FIGURA 37. PUNTOS DE EVALUACIÓN DEL PE 10.....	155
FIGURA 38. PUNTOS DE EVALUACIÓN DEL PE 12.....	156

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. PROCEDIMIENTOS ESENCIALES INCLUIDOS EN LAS RECOMENDACIONES PARA EL USO SEGURO DE LOS SAD (ISMP)⁽¹⁹⁾ 52

TABLA 2. PROCEDIMIENTOS ESENCIALES DE LAS RECOMENDACIONES PARA EL USO SEGURO DE LOS SAD. (ISMP-ESPAÑA Y GRUPO TECNO DE LA SEFH)⁽¹⁸⁾ 53

TABLA 3. UNIDADES DE HOSPITALIZACIÓN CON SAD CON O SIN CONEXIÓN A PEA (AÑO 2.011) 67

TABLA 4. SAD QUE CUMPLÍAN LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN EN EL ESTUDIO DE ERRORES 69

TABLA 5. SISTEMÁTICA PARA LA REVISIÓN DEL PEDIDO DE REPOSICIÓN (EN EL SF) 75

TABLA 6. SISTEMÁTICA PARA LA REVISIÓN DE LA REPOSICIÓN (EN EL SAD) 76

TABLA 7. VARIABLES DEL ESTUDIO DE ERRORES PRE Y POST-IMPLANTACIÓN DE MEDIDAS..... 79

TABLA 8. TABLA DE MODOS DE FALLO DEL PROCESO DE INSTALACIÓN DE UN NUEVO SAD)..... 90

TABLA 9. IMPLANTACIÓN DE ACCIONES PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA DEFINIDAS PARA EL PROCESO DE INSTALACIÓN DE UN NUEVO SAD..... 94

TABLA 10. TABLA DE MODOS DE FALLO DEL PROCESO DE PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE UN NUEVO SAD 97

TABLA 11. IMPLANTACIÓN DE ACCIONES PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA DEFINIDAS PARA EL PROCESO DE PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DEL SAD 110

TABLA 12. NÚMERO DE LÍNEAS REVISADAS POR FASE DEL ESTUDIO Y ETAPA DEL PROCESO..... 113

TABLA 13. NÚMERO DE LÍNEAS REVISADAS POR CADA VARIABLE DEL ESTUDIO..... 115

TABLA 14. FRECUENCIA DE LÍNEAS CON AL MENOS 1 ERROR 116

TABLA 15. FRECUENCIA DE LÍNEAS CON MÁS DE 1 ERROR..... 116

TABLA 16. MEDIA DE ERRORES POR LÍNEA..... 116

TABLA 17. ERRORES CLASIFICADOS POR TIPO DE ERROR. 117

TABLA 18. CAUSAS DE LOS ERRORES POR ETAPA DEL PROCESO Y FASE DEL ESTUDIO..... 119

TABLA 19. CAUSAS DE LOS ERRORES DE LA ETAPA DE PREPARACIÓN, ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DE ACCIONES..... 120

TABLA 20. CAUSAS DE LOS ERRORES DE LA ETAPA DE REPOSICIÓN, ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DE ACCIONES..... 122

TABLA 21. RATIO "LÍNEAS CON ERROR/LÍNEAS SIN ERROR" DE LOS GT QUE REPRESENTARON EL 50% DEL TOTAL. ETAPA PREPARACIÓN..... 123

TABLA 22. RATIO "LÍNEAS CON ERROR/LÍNEAS SIN ERROR" DE LOS GT QUE REPRESENTARON EL 50% DEL TOTAL. ETAPA REPOSICIÓN 124

TABLA 23. NÚMERO DE LÍNEAS CON ERROR Y SIN ERROR SEGÚN LA FASE DEL ESTUDIO. ETAPA PREPARACIÓN 125

TABLA 24. NÚMERO DE LÍNEAS CON ERROR Y SIN ERROR SEGÚN LA FASE DEL ESTUDIO. ETAPA REPOSICIÓN 126

TABLA 25. RIESGO RELATIVO DE LOS TIPOS DE ERROR EN LA ETAPA DE PREPARACIÓN 128

TABLA 26. RIESGO RELATIVO DE LOS TIPOS DE ERROR EN LA ETAPA DE REPOSICIÓN..... 129

TABLA 27. ANÁLISIS UNIVARIANTE DE LAS CO-VARIABLES ESTUDIADAS. 131

TABLA 28. ODDS RATIO DE LAS VARIABLES SELECCIONADAS POR EL MODELO DE REGRESIÓN LOGÍSTICA... 133

TABLA 29. ESTADÍSTICOS DE LAS VARIABLES SELECCIONADAS POR EL MODELO DE REGRESIÓN DE *POISSON*. ETAPA PREPARACIÓN 134

TABLA 30. ODDS RATIO DE LAS VARIABLES SELECCIONADAS POR EL MODELO DE REGRESIÓN LOGÍSTICA... 135

TABLA 31. ESTADÍSTICOS DE LAS VARIABLES SELECCIONADAS POR EL MODELO DE REGRESIÓN DE *POISSON*. ETAPA REPOSICIÓN 137

TABLA 32. ERRORES SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO DEL MEDICAMENTO IMPLICADO. ETAPA DE PREPARACIÓN 139

TABLA 33. ERRORES SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO DEL MEDICAMENTO IMPLICADO. ETAPA DE REPOSICIÓN .. 140

TABLA 34. RESULTADOS DEL CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN ISMP ANTES DE LA IMPLANTACIÓN DE ACCIONES..... 141

TABLA 35. RESULTADOS DEL CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN ISMP DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DE ACCIONES..... 142

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO I: ESCALA PARA CALCULAR EL NPR.....	181
ANEXO II: TABLA MODOS DE FALLO.....	182
ANEXO III: ALBARÁN DE SALIDAS DEL KARDEX® HORIZONTAL.....	183
ANEXO IV: INFORME DE PRODUCTOS EXTERNOS AL KARDEX® HORIZONTAL.....	184
ANEXO V: INFORME DE INCIDENCIAS DEL KARDEX® HORIZONTAL.....	185
ANEXO VI: INFORME DE ACTIVIDAD DEL SAD.....	186
ANEXO VII: INFORME DE MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN EL SAD.....	187
ANEXO VIII: INFORME DE REPOSICIÓN DE ESTUPEFACIENTES EN EL SAD.....	188
ANEXO IX: CLASIFICACIÓN DE GRUPOS TERAPÉUTICOS SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO.....	189
ANEXO X: APROBACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.....	194
ANEXO XI: TABLA MODOS DE FALLO DEL PROCESO DE INSTALACIÓN DE UN NUEVO SAD.....	195
ANEXO XII: NT-FARM-D.15: NORMAS DE TRABAJO PARA LA INSTALACIÓN DE UN SAD.....	199
ANEXO XIII: NT-FARM-D.17: NORMAS DE TRABAJO PARA LA GESTIÓN DE USUARIOS DE LOS SAD.....	205
ANEXO XIV: TABLA MODOS DE FALLO DEL PROCESO DE PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE UN SAD.....	209
ANEXO XV: NT-FARM-D.14: PLAN DE CONTINGENCIA DE LOS SAD.....	220
ANEXO XVI: PROCEDIMIENTO PARA LA RETIRADA DE MEDICAMENTOS DEL SAD.....	232
ANEXO XVII: PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN.....	235
ANEXO XVIII: NORMAS DE TRABAJO PARA FARMACÉUTICOS EN EL ÁREA DE DISPENSACIÓN MEDIANTE SISTEMAS AUTOMATIZADOS (SAD).....	238
ANEXO XIX: NORMAS DE TRABAJO PARA AUXILIARES DE ENFERMERÍA EN PYXIS®	244
ANEXO XX: CONFIGURACIÓN DE LA INFORMACIÓN QUE DEBE APARECER EN LA PANTALLA DE LOS SAD.....	252
ANEXO XXI: PROCEDIMIENTO PARA LAS DEVOLUCIONES DE MEDICAMENTOS A LOS SAD.....	255
ANEXO XXII:PROCEDIMIENTO PARA LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DESDE LOS SAD AL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN.....	258
ANEXO XXIII: MEDICAMENTOS DEL ERROR TIPO “DISTINTO NOMBRE HOSPIWIN®-KARDEX®-SAD”.....	260

ABREVIATURAS

AAM	Acontecimiento Adverso con Medicamentos
ACR	Análisis Causa Raíz
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AMFE	Análisis Modal de Fallos y Efectos
ASHP	<i>American Society of Hospital Pharmacists</i>
BII	Bombas de Infusión Inteligentes
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CAM	Comunidad Autónoma de Madrid
DU	Dosis Unitaria
EA	Eventos Adversos
EAM	Eventos Adversos con Medicamentos
EM	Errores de Medicación
e-MAR	Registro Electrónico de la Administración
HCE	Historia Clínica Electrónica
HFMEA®	<i>Health Care Failure Mode and Effects Analysis</i>
HS	<i>Hazard Score</i>
HURYC	Hospital Universitario Ramón y Cajal
IHI	Institute For Healthcare Improvement
IOM	Institute Of Medicine
ISMP	Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos o <i>Institute For Safe Medication Practices</i>
NPR	Número Prioritario de Riesgo
NPSA	National Patient Safety Agency
OMS	Organización Mundial de la Salud
PE	Procedimientos Esenciales
PEA	Prescripción Electrónica Asistida
RAM	Reacciones Adversas a Medicamentos
RPN	<i>Risk Priority Number</i>
SAD	Sistemas Automatizados de Dispensación
SDMDU	Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria
SEFH	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
SF	Servicio de Farmacia de Hospital
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
SSDC	Sistemas de Soporte a la Decisión Clínica
TECNO	Grupo de Trabajo de Evaluación de Nuevas Tecnologías de la SEFH
UFGRS	Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos Sanitarios
UH	Unidades de Hospitalización
VA	<i>Veterans Affairs National Center for Patient Safety</i>

RESUMEN

TÍTULO

Aplicación de un Análisis Modal de Fallos y Efectos para la mejora en la seguridad de la utilización de Sistemas Automatizados de Dispensación de medicamentos.

INTRODUCCIÓN

El interés por disminuir los riesgos asociados a la asistencia sanitaria ha llevado a numerosas organizaciones internacionales y nacionales, a establecer estrategias y recomendaciones para que las instituciones dispongan de sistemas que mejoren la calidad, la seguridad y la eficiencia de la atención a los pacientes. La utilización de los medicamentos es un proceso clave dentro del sistema sanitario, en el que pueden producirse errores, tal como se ha descrito en numerosos estudios durante las últimas décadas.

El Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) es una herramienta de seguridad que tiene un impacto favorable en el entorno asistencial del paciente⁽¹⁾. Es un método de análisis prospectivo y sistemático que permite identificar situaciones en las que un proceso o el diseño de un proceso pueden fallar, por qué pueden fallar, valorar los efectos de errores potenciales y priorizar medidas correctoras.

El AMFE consta de 5 pasos y se realiza por un equipo multidisciplinar. Éste elabora un diagrama de flujo del proceso, a partir del cual se identifican los posibles fallos que pueden producirse en cada etapa (modos de fallo) y, con una matriz de riesgo (*Hazard Score*), se priorizan las acciones que deben implantarse, para evitar que se produzcan los mismos.

Es adecuado para analizar el proceso de utilización de los medicamentos⁽¹⁻³⁾. De hecho, es una herramienta recomendada por el ISMP⁽⁴⁾. Se han publicado estudios que lo utilizan para reducir los errores de medicación⁽⁵⁾, mejorar la seguridad en la elaboración de la nutrición parenteral⁽⁶⁾ y fórmulas magistrales, identificar los riesgos del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias^(7, 8) y la administración de medicamentos en general⁽⁹⁾, y específicamente de la quimioterapia⁽¹⁰⁻¹⁵⁾.

En los últimos 20 años, se ha producido un importante avance en el desarrollo de tecnologías aplicadas al ámbito sanitario en general y concretamente al proceso de utilización de medicamentos, lo cual está contribuyendo a una mejora en la eficiencia, calidad y seguridad de la asistencia^(16, 17). Entre estas tecnologías, se encuentran los Sistemas Automatizados de Dispensación (SAD). Son armarios o dispositivos informatizados destinados a almacenar y dispensar los medicamentos desde un lugar próximo al paciente, controlándose y registrándose en todo momento, su utilización⁽¹⁸⁾. Los SAD se han recomendado como una vía potencial para mejorar la eficiencia y la seguridad del proceso de dispensación-administración de medicamentos⁽¹⁸⁻²¹⁾. Sin embargo, diversos estudios ponen de manifiesto que esta tecnología previene ciertos tipos de errores, pero también puede incorporar nuevos riesgos^(19, 21-24). Por ello, se hace imprescindible analizarlos, planificar su incorporación en los flujos de trabajo y realizar un exhaustivo seguimiento de su utilización.

Hasta la fecha del inicio de esta Tesis Doctoral, no hemos encontrado ningún estudio en el que se utilice el AMFE para analizar los riesgos de la utilización de los SAD, implantar las medidas preventivas y/o de mejora que se definan en él y medir el impacto de éstas la seguridad de estos dispositivos.

OBJETIVOS

El objetivo principal es **evaluar el impacto de acciones de mejora** definidas en un AMFE, en la **seguridad de la utilización de los Sistemas Automatizados de Dispensación** de medicamentos. Como objetivos secundarios, se plantean los siguientes:

- Definir acciones preventivas y/o de mejora en el proceso de utilización de los SAD
- Antes y después de la implementar dichas acciones:
 - o Determinar la frecuencia de error en cada una de las etapas del proceso de dispensación de los medicamentos mediante los SAD.
 - o Clasificar los tipos de errores que se detectan en el proceso.
 - o Clasificar las causas de los errores.
 - o Analizar los grupos terapéuticos implicados en los errores.
 - o Evaluar las consecuencias potenciales de los errores.
 - o Cuantificar el grado de mejora en el resultado del Cuestionario de Autoevaluación de la Seguridad de los SAD (ISMP-España)⁽²⁵⁾.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se llevó a cabo un **AMFE** del proceso de “Dispensación de medicamentos a Unidades de Hospitalización con SAD”, siguiendo la metodología de la *Joint Commission*. El AMFE fue seguido de un estudio de **la frecuencia de errores, de tipo prospectivo, no controlado, antes-después** de una intervención. La intervención fue la implantación de las acciones definidas en el AMFE.

La unidad de análisis fue la línea de medicamento preparado en el SF y posteriormente repuesto en el SAD correspondiente. Se entiende por línea de medicamento, cada medicamento preparado y repuesto, independientemente de la cantidad de dosis preparadas y repuestas del mismo.

El criterio de inclusión en el estudio fue que el SAD estuviera conectado al sistema de prescripción electrónica asistida.

Las variables principales fueron “Error Sí/No” y “Número de errores por línea”. Se realizó un análisis univariante, seguido de un análisis multivariante en el que se aplicaron modelos de regresión logística, para distinguir el peso específico de cada una de las variables del estudio en la probabilidad de error.

RESULTADOS

El proceso de dispensación de medicamentos con SAD se dividió en 2 partes: Proceso de instalación de un nuevo SAD y proceso de preparación y reposición de un SAD.

Principales resultados del AMFE:

En el proceso de instalación de un nuevo SAD se identificaron 17 modos de fallo en 11 etapas, de los cuales, 9 obtuvieron un valor de *Hazard Score (HS)* ≥ 100 , que fue el límite a partir del cual se definieron acciones. La gestión de usuarios también se analizó aunque el *HS* fue < 100 . Se diseñaron 3 acciones: una Norma de Trabajo para la instalación de un nuevo SAD, la elaboración de protocolos con los profesionales de las UH y la elaboración de la Norma de gestión de usuarios.

En el proceso de preparación y reposición de los SAD, se identificaron 35 modos de fallo en 11 etapas. Del total de modos de fallo, 23 obtuvieron un *HS* ≥ 100 . Se definieron 23 acciones, de las cuales 14 (60,7%) se pudieron implantar completamente y una parcialmente.

Principales resultados del estudio de errores antes-después:

Se incluyeron 14 SAD. El número total de líneas de medicamentos revisadas fue de 4.196 (1.910 en la fase PRE-implantación y 2.286 en la fase POST-implantación).

El estudio demostró que **la implantación de las acciones consiguió reducir significativamente el número de líneas con error**, tanto en la etapa de preparación (RRR del 23,1%) como en la de reposición (RRR del 39,8%). Así mismo se produjeron **menos errores por línea** (etapa preparación: 0,108; IC 95%: 0,077-0,140; etapa de reposición: 0,397; IC 95%: 0,347-0,446). A pesar de esta reducción estadísticamente significativa, la frecuencia de errores fue alta (preparación: 29,40%; reposición: 34,79%) y superior a la descrita en otros estudios que miden errores tras la implantación de los SAD. Sin embargo es difícil establecer comparaciones con estos estudios, puesto que, tanto los objetivos como las metodologías empleadas, son muy diferentes a los nuestros.

El análisis multivariante permitió demostrar que la variable "fase del estudio" era una variable independiente explicativa del error, observándose que las variables "tipo de medicamento", "reenvasado", "auxiliar de enfermería" y "SAD", influían en la probabilidad de error. Concretamente, los medicamentos tipo "Baja" y "Nevera", así como los "reenvasados", incrementaban la probabilidad de error en la etapa de preparación.

La frecuencia del error "medicamento equivocado" fue muy baja (0,31%), tanto en la fase PRE-implantación (0,17%) como en la POST-implantación (0,14%). El tipo de error más frecuente en la etapa de preparación fue "Omisión", el cual aumentó en la fase POST-implantación. El desabastecimiento de medicamentos por parte de los proveedores, fue la causa principal de este error. En la etapa de reposición, el error más frecuente fue "medicamento no acondicionado en DU", aunque disminuyó de forma significativa en la fase POST.

Los errores que disminuyeron significativamente tras la implantación de las acciones fueron:

En la etapa de preparación: "Distinto nombre "Hospiwin®-Kardex®-SAD", "identificación del SAD", "medicamento mal acondicionado", "cantidad mayor" y "redondeo al preparar el pedido".

- En la etapa de reposición: "Distinto nombre "Hospiwin®-Kardex®-SAD", "medicamento mal acondicionado", "cantidad menor", "stock máximo

superado", "discrepancia entre informes y actividad del SAD", "medicamento no ordenado por caducidad", "medicamento no acondicionado en DU", "ubicación subóptima" y "dificultad para leer el código de barras de la ubicación. En esta etapa, ningún tipo de error aumentó de forma significativa.

Es difícil comparar nuestros resultados con otros estudios, puesto que no hay ninguno con un diseño metodológico igual al nuestro.

Entre las acciones implantadas, la elaboración de Normas de Trabajo que incorporan las prácticas de seguridad recomendadas por el ISMP-TECNO, se mostró como una medida muy efectiva para reducir los errores del proceso. Por otra parte, la formación del personal implicado en la utilización de los SAD, incrementó el cumplimiento de las normas y procedimientos establecidos, lo que conllevó una disminución de errores.

Resultados del Cuestionario de Autoevaluación del ISMP:

La puntuación global del cuestionario se incrementó en un **19,57%**. En la fase PRE-implantación, el grado de cumplimiento fue del 54,19%, por debajo de la media de hospitales. Sin embargo, en la fase POST-implantación, se superó la media de hospitales, tanto en la puntuación global del cuestionario como en el 64,3% de los Procedimientos Esenciales (PE). Se incrementó la puntuación en todos los PE, excepto el 11 (Eliminar el proceso de devolución de medicamentos directamente a los cajetines de los SAD), en el que se mantuvo la misma puntuación. Algunas prácticas de seguridad no se pudieron implantar por causas relacionadas con el *software/hardware* de los SAD y con prácticas institucionales que diferían de las recomendadas por el ISMP.

CONCLUSIÓN

El diseño e implantación de medidas definidas en un AMFE, incrementan la seguridad del proceso de dispensación de medicamentos con Sistemas Automatizados de Dispensación. Nuestro estudio ofrece una metodología apropiada para realizar una correcta planificación de la instalación de los SAD, así como el seguimiento y evaluación continuos de su utilización, claves para garantizar la seguridad de esta tecnología.

ABSTRACT

TITLE

Application of a Failure Modes and Effects Analysis to increase the safety of the Automated Dispensing Cabinets.

INTRODUCTION

The aim to reduce the risks associated to the healthcare has lead to many national and international organizations to set strategies and recommendations so the institutions are provided with systems that would enhance the patient care quality, security and efficiency. As described in many studies during the last decades, the use of drugs is a key process within the health system, in which errors may occur.

The Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) is a security tool with a positive impact in the patient care setting⁽¹⁾. Is a prospective and systematic method that allows to identify situations where a process or a process design can fail, the reason of the failure, assess the effects of potential errors and prioritize corrective measures.

The FMEA consists on 5 steps and is performed by a multidiciplinar team. This team, designs a diagram process flow where the potential failures in each step will be identified (failure modes) and in order to prevent them from occurring, actions to be implemented are prioritized with a hazard score.

It is suitable for analyzing the process of medicines use⁽¹⁻³⁾. In fact, it is a tool recommended by the ISMP⁽⁴⁾. Several studies have been published where it is used to reduce medication erros⁽⁵⁾, improve the safety in parenteral nutritions⁽⁶⁾ and compounding, identify the unit dose distribution system risks^(7, 8), and the drug administration in general, and specifically chemotherapy⁽¹⁰⁻¹⁵⁾

In the last 20 years, the significant progress taken place in the development of technologies applied to the health field in general, and specifically to the process of drug use, has contributed to an improvement in the efficiency, quality and safety of care assistance^(16, 17). The Automated Dispensing Cabinets (ADC) are found within these technologies. These are computerized cabinets or devices destined to store and

dispense the medicines from an area close to the patient, whose use is controlled and registered at all times⁽¹⁸⁾. ADCs have been recommended as a potential pathway to improve the drug dispensing-administration efficiency and safety⁽¹⁸⁻²⁰⁾. However, several studies state that this technology prevents certain types of error, but may also incorporate new risks ^(19, 21-24). For this reason, it is key to analyze them, plan their incorporation into the workflows and carry out an exhaustive monitoring of their use.

As of the beginning of this Doctoral Thesis, we have not found any study in which FMEA is used to analyze the risks of the use of ADCs or implement the preventive and/or improvement measures defined by the it, and measure the impact of these measures on these devices safety.

OBJECTIVES

The main objective is to **evaluate the impact of improvement actions defined by a FMEA, on the safety of the drug dispensing process using ADC**. As secondary objectives, the following are proposed:

- Define preventive and/or improvement actions in the ADC utilization process
- Before and after implementing these actions:
 - o Determine the frequency of error in each of the stages of the drug dispensing process through the ADC.
 - o Categorize the types of errors detected during the process.
 - o Classify the error causes.
 - o Analyze the therapeutic groups involved in the errors.
 - o Evaluate the potential error consequences.
 - o Quantify the extent of improvement in the outcome of the ADC Security Self-Assessment Questionnaire (ISMP-Spain) ⁽²⁵⁾.

MATERIALS AND METHODS

An **FMEA** was carried out of the "Dispensing drugs to Hospitalization Units with ADC" process, following the Joint Commission methodology. The FMEA was followed by a **prospective, uncontrolled, before-after** study of the **frequency of errors**. The intervention was the implementation of the actios defined in the FMEA.

The analysis unit was each "drug line" prepared in the Pharmacy Service and subsequently replaced in the corresponding ADC. A "drug line" is understood to mean each prepared and replaced medicine, regardless of the amount of doses prepared and replaced of it.

The inclusion criteria for the study were that the ADC was connected to the electronic prescription system.

The main variables were "Error Yes / No" and "Number of errors per line". A univariate analysis was carried out, followed by a multivariate analysis in which logistic regression models were applied to differentiate the specific weight of each of the variables of the study in the error probability.

RESULTS

The process of dispensing drugs with ADC was divided into 2 parts: Installation of a new ADC process and Preparation and refill of an ADC process.

Main FMEA results:

In the installation process of a new ADC, 17 failure modes were identified in 11 stages, out of which 9 obtained a Hazard Score (HS) ≥ 100 , which was the limit from which actions were defined. User management was also analyzed even though the HS was <100 . 3 actions were designed: a Procedure for the installation of a new ADC, the elaboration of protocols together with the professionals of the UH and the elaboration of the Standard of users management.

In the process of preparation and refill of ADCs, 35 failure modes were identified in 11 stages. Of the total failure modes, 23 obtained HS ≥ 100 . Twenty-three actions were defined, of which 14 (60.7%) could be fully implemented and one partially implemented.

Main Results of the study of before-after errors.

14 ADCs were included. The total number of drug lines reviewed was 4,196 (1,910 in the PRE-implantation phase and 2,286 in the POST-implantation phase).

The study proved that **the implementation of the actions resulted into a significantly reduction of the number of error lines**, both in the preparation phase (RRR of 23.1%) and in the refill stage (RRR of 39.8%). Likewise, there were fewer errors per line (preparation stage: 0.108, 95% CI: 0.077-0.140, refill stage: 0.377, 95% CI: 0.347-0.446). Despite this statistically significant reduction, the frequency of errors was high (preparation: 29.40%,

refill: 34.79%) and higher than those results described in other studies that measure errors after ADC implantation. However, it is difficult to make comparisons with these studies, since both the objectives and the methodologies used are very different from ours.

The multivariate analysis enables to demonstrate that the variable "study phase" was an independent explanatory variable of the error, being observed that the variables "drug type", "repackaging", "technician" and "ADC" had an influence on the error. Specifically, "Low" and "Thermolabile" type medications, as well as "repackaging", increased the probability of error in the preparation phase.

The frequency of the "wrong medication" error was very low (0.31%), both in the PRE-implantation phase (0.17%) and in the POST-implantation phase (0.14%). The most frequent type of error in the preparation phase was "Omission", which increased in the POST-implantation phase. The shortage of medicines by suppliers was the main cause of this error. In the refill stage, the most frequent error was "medication not conditioned in Unit-Dose", although significantly decreased in the POST phase.

The errors that significantly decreased after the implementation of the actions were:

- Preparation stage: "Different name Hospiwin®-Kardex®-ADC", "ADC identification", "unconditioned medicine", "higher quantity" and "rounding off when preparing the order".
- Refill stage: "Different name" Hospiwin®-Kardex®-ADC", "unconditioned medicine", "minor quantity", "maximum stock exceeded", "discrepancy between reports and ADC activity", "medicines not ordered by expiration date", "unconditioned drug in Unit-Dose", "suboptimal location" and "difficulty reading the barcode of the location". At this stage, no type of error increased significantly.

It is difficult to compare our results with other studies, since there are none with a methodological design equal to ours.

Among the implemented actions, the elaboration of Procedures/Standards that incorporate the safety practices recommended by the ISMP-TECNO, turned to be as a very effective measure to reduce the errors of the process. On the other hand, the training of personnel involved in the use of ADCs increased compliance with established rules and procedures, which led to a decrease in errors.

Results of the ISMP Self-Assessment Questionnaire:

The overall score of the questionnaire increased by 19.57%. In the PRE-implantation phase, the degree of compliance was 54.19%, below the hospitals average. However, in the POST-implantation phase, the hospital average was exceeded, both in the overall score of the questionnaire and in the 64.3% of the Core Processes (CP). The score was increased in all PE except for 11 (Eliminate the Process for Returning Medications Directly to their Original ADC Location), in which the same score was maintained. Some security practices could not be implemented due to reasons related to ADC software/hardware and institutional practices, that differed from those recommended by the ISMP.

CONCLUSIONS

The design and implementation of measures defined by an FMEA, increase the safety of the medicines dispensing process with Automated Dispensing Systems. Our study offers an appropriate methodology to carry out a correct planning of the installation of the ADC, as well as the continuous monitoring and evaluation of the use which are key to guarantee the security of this technology.

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

1. LA SEGURIDAD EN LA ASISTENCIA SANITARIA Y EN EL PROCESO DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

La seguridad es un principio fundamental de la atención al paciente y un componente crítico de la gestión de la calidad. Mejorarla requiere una labor compleja, que afecta a todo el sistema y en la que interviene una amplia gama de medidas relacionadas con la seguridad del entorno y la gestión del riesgo, incluyendo el uso inocuo de los medicamentos, la seguridad de los equipos, las prácticas clínicas seguras y un entorno de cuidados seguro⁽²⁶⁾.

En la últimas décadas, y especialmente a partir de los años 90, diversos estudios han demostrado la importancia de analizar los riesgos asociados a la práctica médica en pacientes hospitalizados. Brennan et al (1991) publican el estudio: *"Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard medical practice study I"*⁽²⁷⁾, en el que, tras la revisión de 7.743 historias clínicas, detectan eventos adversos (EA) en 1.278 historias, observando que en 306 casos, se había producido alguna negligencia médica.

Sin embargo, lo que realmente provoca el impulso definitivo en el interés por mejorar la seguridad en los sistemas sanitarios, es la publicación del informe del *Institute of Medicine (IOM)* *"To Err is Human: Building a Safer Health System"*⁽²⁸⁾. En él se señala que los errores asistenciales ocasionan entre 44.000 y 98.000 muertes al año en EEUU y se establece una estrategia para que los gobiernos, profesionales sanitarios, industria y ciudadanos, puedan reducir los errores médicos prevenibles. Una de las conclusiones principales de este estudio es que la mayoría de los errores médicos no son causados por errores humanos "individuales", sino que son causados por fallos de los sistemas, procesos y condiciones que llevan a las personas a cometer errores o no poder prevenirlos. Los errores latentes o los fallos del sistema, suponen el mayor riesgo para la seguridad del paciente, puesto que llevan a que los trabajadores cometan errores y además de múltiples tipos. Esta es una observación muy importante, ya que pone el foco de la prevención de los errores médicos en el diseño de sistemas seguros a todos los niveles.

En nuestro país, el estudio epidemiológico que impulsa la puesta en marcha de estrategias de seguridad del paciente, es el Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS)⁽²⁹⁾, que tiene como objetivos:

- Determinar la incidencia de EA y de pacientes con EA en los hospitales de España
- Establecer la proporción de EA que se producen en el periodo de pre-hospitalización
- Describir las causas inmediatas de los EA
- Definir los EA evitables
- Conocer el impacto de los EA en términos de incapacidad, éxitus y/o prolongación de la estancia hospitalaria

Se trata de un estudio retrospectivo realizado en 24 hospitales españoles y en el que se incluyen 5.624 historias clínicas. Los resultados más relevantes muestran que la incidencia de pacientes con EA relacionados con la asistencia sanitaria hospitalaria, es de 8,4% y de ellos, el 37,4% están relacionados con la medicación. Además el 42,8% se consideran evitables. El 31,4% de los EA provocan un incremento de la estancia hospitalaria y en un 24,4% el evento provoca ingreso hospitalario. Por último, la incidencia de éxitus en pacientes que presentaron EA es de 4,4%.

En estos estudios, se evidencia que en el sistema sanitario, la **utilización de los medicamentos** es un proceso clave en el que pueden producirse errores. Ya en el "*Harvard Medical Practice Study I*"⁽²⁷⁾ se observa que la causa principal de los EA es la utilización de medicamentos, siendo responsables del 19,4% de los mismos. Así mismo, en el informe "*To err is Human*"⁽²⁸⁾, los errores de medicación (EM) aparecen como la causa más frecuente de EA, provocando una de cada 854 muertes en pacientes hospitalizados y una de cada 131 muertes en pacientes no hospitalizados. Los EM suponen casi 100.000 muertes al año, ocasionando además importantes costes sanitarios, que en parte podrían ser prevenidos.

Bates *et al* (1995)⁽³⁰⁾ realizan un estudio prospectivo encaminado a diseñar estrategias para prevenir EA con medicamentos (EAM) con los objetivos de: evaluar la incidencia de dichos eventos y específicamente, los EAM potenciales; categorizarlos por tipo de medicamento implicado en el evento y el tipo de Unidad Hospitalaria en la cual ocurren; clasificar los eventos prevenibles de acuerdo a la etapa del proceso en la que se produce el error y clasificar los errores por etapas del proceso. Observan que de los 247 EAM detectados, el 28% son prevenibles y 194 son eventos potenciales, de

los cuales el 43% se interceptan antes de la administración. Se observa también que los EAM se pueden producir en cualquier etapa del proceso de utilización de los medicamentos (49% en la prescripción, 11% en la transcripción y verificación, 14% en la dispensación y 26% en la administración) y que la frecuencia de interceptar los errores es mayor si éstos ocurren en las etapas iniciales del proceso (48% en la prescripción, 23% en la transcripción, 37% en la dispensación y 0% en la administración).

Lisby *et al* (2005)⁽³¹⁾ investigan la frecuencia, el tipo y las consecuencias de los EM en todas las etapas del proceso de utilización de los medicamentos, incluyendo las prescripciones realizadas en los informes de alta hospitalaria. Detectan un total de 1.065 errores en 2.467 oportunidades de error (43%). Un 20-30% de los errores evaluados se clasifican como EA potenciales. La frecuencia de errores respecto a las oportunidades de error en cada etapa del proceso es: 39% en la prescripción, 56% en la transcripción, 4% en la dispensación, 41% en la administración y un 76% en los informes de alta.

Fontan *et al* (2003)⁽³²⁾ evalúan la incidencia y tipos de errores de prescripción y administración en una unidad de pediatría, comparando dos sistemas de prescripción-dispensación: prescripción manual-stock en planta, frente a prescripción electrónica (PEA)-sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria (SDMDU). Encuentran que la incidencia total de errores de prescripción es de 20,7%, los cuales provocan 1,9 errores por paciente y día. La incidencia de error es significativamente menor con el uso del sistema que incluye la PEA (10,6%) frente al sistema de prescripción manual y stock en planta (87,9%). La incidencia total de errores de administración es de 23,5%, siendo un 22,5% para el sistema de prescripción electrónica-SDMDU comparado con el 29,3% del otro sistema ($P < 0,001$).

Por su parte, el informe *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century*⁽³³⁾ publicado por el IOM en 2001, destaca los cuatro puntos que considera importantes sobre la seguridad de los medicamentos en el sistema sanitario de EEUU: los errores son frecuentes y suponen un gran coste, los sistemas provocan errores, muchos errores pueden ser prevenidos, y la principal causa de daños en la salud, son los EAM. En otro informe más reciente del IOM (2006), *Preventing medication errors: quality chasm series*⁽³⁴⁾, se estima que 1,5 millones de personas sufren algún daño por medicamentos al año en EEUU, produciendo al menos 400.000 EA.

Los errores que se producen en la **etapa de dispensación de medicamentos** en particular, así como sus factores contribuyentes, son analizados en diversos estudios^{(32,}

³⁵⁻⁴⁰). Leape *et al* (1995)⁽³⁵⁾, encuentran que las principales causas de errores provocados en la dispensación de medicamentos, son los fallos en la identificación de los medicamentos (29%) y problemas en el almacenaje o en la dispensación/distribución (29%). Los medicamentos “*sound-alike*” (con nombres muy similares) y medicamentos “*look-alike*” (con apariencia muy similar) se identifican como causas muy importantes de los errores de identificación.

Anacleto *et al* (2007)⁽³⁸⁾, analizan 422 prescripciones que suponen la dispensación de 2.143 medicamentos. En el 81,8% de las prescripciones se detecta al menos un error de dispensación. Los factores contribuyentes identificados son: órdenes de tratamiento “predefinidas” (odds ratio = 4,5; $p < 0,001$), prescripciones con 9 o más fármacos (odds ratio = 4,0; $p < 0,001$), prescripciones que incluyen medicamentos inyectables (odds ratio = 5,0; $p < 0,001$) y uno de los 3 equipos de profesionales incluidos en el estudio (odds ratio = 2,0; $p = 0,02$).

Alvarez *et al* (2010)⁽³⁹⁾ realizan un estudio observacional prospectivo para calcular la prevalencia de los errores producidos en cinco sistemas diferentes de dispensación de medicamentos, las etapas en que se producen y los factores contribuyentes. Observan que se producen menos errores de dispensación en los sistemas que incorporan tecnologías. Los factores contribuyentes más frecuentemente asociados a los errores de dispensación son: rotura de stock o desabastecimiento de medicamentos, comunicación deficiente entre profesionales, personal insuficiente, personal sin experiencia y la inercia del sistema. Otros factores contribuyentes descritos en la literatura son: interrupciones frecuentes^(36, 38), las distracciones^(36, 38), la falta de comunicación^(38, 41), los olvidos y los errores por exceso de confianza o por no comprobar el medicamento que se dispensa⁽⁴²⁾, la falta de conocimiento del personal y la falta de una cultura de seguridad⁽³⁶⁾, la falta de concentración y la falta de lectura de los listados de trabajo⁽⁴³⁾.

A pesar de la gran disponibilidad de estudios de EM, es difícil comparar los resultados entre sí y estimar la magnitud del problema y su impacto real sobre los pacientes, debido a que las metodologías empleadas son diferentes, incluyendo los criterios para definir los EM. Este problema ya se pone de manifiesto en el informe “*To Err is Human*”⁽²⁸⁾ y por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su 55ª Asamblea, que destaca la falta de una normalización internacional respecto a la terminología, métodos de medida y sistemas de notificación de acontecimientos adversos reales y potenciales⁽⁴⁴⁾. El *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and*

Prevention (NCCMERP)⁽⁴⁵⁾, establece una definición consensuada de EM que en la actualidad es la más utilizada internacionalmente y, en 1998, publica la primera taxonomía para clasificarlos. En nuestro país no se dispone de un instrumento de estas características hasta que se publica el documento "Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación" (y su posterior actualización), el cual proporciona una terminología y una clasificación de los EM adaptada de la del NCCMERP, que permite estandarizar su detección, análisis, clasificación y registro^(46, 47). A continuación se detalla la terminología descrita en este documento, que es la utilizada en el presente proyecto de investigación:

- **Incidentes por medicamentos:** término que engloba todos los accidentes, problemas o sucesos, inesperados o no deseados, que se producen por error o no, durante los procesos de utilización de los medicamentos y que pueden o no causar daños al paciente.
- **Error de medicación (EM):** Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos.
- **Acontecimientos Adversos por Medicamentos (AAM):** Cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico (incluyendo la falta de uso) de un medicamento. Los acontecimientos adversos se pueden clasificar en dos tipos según sus posibilidades de prevención:
 - o AAM prevenibles: son aquellos AAM causados por EM. Suponen por lo tanto daño y error.
 - o AAM no prevenibles: son aquellos AAM que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas **Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)**.
- **Acontecimiento Adverso Potencial (AAM potencial):** Es un EM grave que podría haber causado un daño, pero que no lo llegó a causar, bien por suerte o bien porque fue interceptado antes de que llegara al paciente.

La siguiente figura representa la relación entre AAM, EM y RAM:

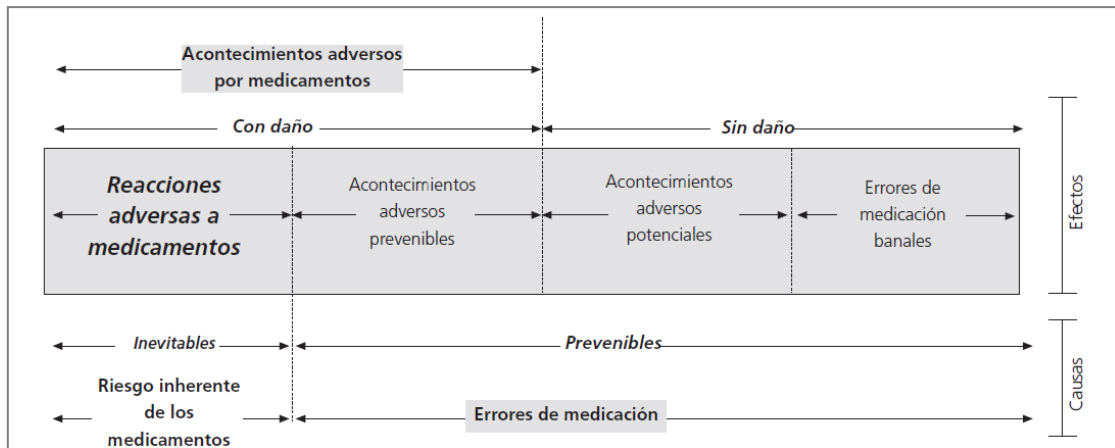


Figura 1: Relación entre AAM, EM y RAM. Otero et al⁽⁴⁶⁾

2. ESTRATEGIAS INTERNACIONALES Y NACIONALES PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

El interés por disminuir los riesgos asociados a la asistencia sanitaria ha llevado a numerosas organizaciones internacionales y nacionales, a establecer estrategias y recomendaciones para que las instituciones sanitarias dispongan de sistemas que mejoren la calidad, la seguridad y la eficiencia de la atención a los pacientes⁽³⁾.

A continuación se resumen algunas de las estrategias internacionales y nacionales, más relevantes en el ámbito de la utilización de los medicamentos.

En la primera década del año 2000, la **OMS** pone en marcha diferentes iniciativas para incrementar la seguridad del paciente a nivel mundial, desarrollando la **Estrategia sobre Medicamentos de la OMS 2000–2003**⁽⁴⁸⁾, centrada en mejorar la calidad y el uso seguro de los medicamentos a nivel mundial. Contiene varias líneas estratégicas, entre las que se encuentran reforzar las normas y directrices de los medicamentos y revisar y actualizar la normativa farmacéutica y los sistemas de garantía de calidad. En el año 2004, la OMS lanza la **Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente**, cuyo objetivo es coordinar y difundir las mejoras en materia de seguridad del paciente, en todo el mundo. Esta estrategia incluye seis áreas de acción:

- Minimización de la infección nosocomial
- Pacientes por la seguridad del paciente
- Taxonomía internacional para la seguridad del paciente
- Investigación para la seguridad del paciente

- Difundir y coordinar soluciones para reducir el riesgo y mejorar la seguridad
- Fortalecer los sistemas de notificación para la seguridad

A partir del año 2005, la OMS realiza proyectos en colaboración con la **Joint Commission**⁽⁴⁹⁾ organización independiente sin ánimo de lucro, líder en la seguridad del paciente, que acredita y certifica cerca de 21.000 organizaciones sanitarias y programas en EEUU. La acreditación y certificación de la *Joint Commission* es reconocida internacionalmente como un símbolo de calidad que refleja el compromiso de una organización por alcanzar los estándares de calidad y seguridad. Su misión es mejorar continuamente la asistencia sanitaria mediante la evaluación de las organizaciones, e inspirarlas para proporcionar un cuidado seguro y efectivo de la máxima calidad y valor. Para ello desarrolla, entre otras iniciativas, los estándares de calidad y seguridad, los objetivos nacionales para la seguridad del paciente y una base de datos de eventos centinela ("*sentinel events*"), que describe cómo las organizaciones que han experimentado un EA serio, protegen al paciente, mejoran los sistemas y previenen futuros daños.

En 2007 la OMS, junto a un grupo de expertos de la *Joint Commission*, elaboran las "**nueve soluciones para la seguridad del paciente**" que incluye aspectos relacionados con la seguridad en la utilización de los medicamentos:

1. Medicamentos "*sound-alike*" y "*look-alike*"
2. Identificación de pacientes
3. Comunicación durante el traslado de pacientes
4. Realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto
5. Control de las soluciones concentradas de electrolitos
6. Asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales
7. Evitar los errores de conexión de catéteres y tubos
8. Usar una sola vez los dispositivos de inyección
9. Mejorar la higiene de las manos para prevenir las infecciones asociadas a la atención de la salud

Además, la OMS también resalta la importancia de los EM debidos a la identificación confusa de los medicamentos y por ello, constituye el **Grupo de Expertos en Denominaciones Comunes Internacionales**, el cual emite una serie de recomendaciones para evitar estos errores: asegurar la legibilidad de las órdenes médicas (por ejemplo mediante el uso de la PEA) y que las órdenes de los tratamientos incluyan datos como la marca comercial, la denominación común internacional, la forma de dosificación y la concentración. Otras recomendaciones de este grupo son

la separación física de los medicamentos que tengan aspecto o nombre parecido en los diferentes lugares de almacenamiento, así como la utilización de la técnica *TallMan Letter*, es decir combinar letras mayúsculas y minúsculas, para resaltar las diferencias en los nombres de medicamentos similares (por ej., DOPamina para diferenciarla de DOBUTamina).

El **Institute of Medicine (IOM)**⁽⁵⁰⁾, es una organización sin ánimo de lucro, que trabaja de manera independiente al gobierno de EEUU, proporcionándole información y recomendaciones para el sistema sanitario y política sanitaria. Entre sus actuaciones, destacan los informes sobre seguridad del paciente, tal como el informe "*To err is Human*". Así mismo, en 2006 publica un informe en el que describe y evalúa las intervenciones para mejorar la seguridad del paciente y para reducir los EM llevadas a cabo por diez organizaciones. En este informe se concluye que la utilización de la PEA, la incorporación de farmacéuticos en los equipos de visita médica y la implementación de protocolos para la administración de medicamentos por vía parenteral y para los medicamentos de alto riesgo, son las intervenciones que presentan evidencia en la reducción de EM⁽⁵⁰⁾.

El **Institute For Healthcare Improvement (IHI)**⁽⁵¹⁾ trabaja para mejorar la calidad de los servicios sanitarios, ayudando a las organizaciones a identificar y predecir riesgos. Ha promovido varias campañas que tienen por objetivo disminuir el riesgo de incidentes que se podrían producir en los hospitales (ej.: "Salvar 100.000 vidas", "Salvar 5 millones de vidas"). Entre las estrategias recomendadas por el IHI destacan: reducir los efectos adversos de las interacciones entre medicamentos; prevenir efectos adversos relacionados con la medicación de alto riesgo; promover la conciliación de la medicación como medida fundamental para disminuir los EAM en las transiciones asistenciales, y la utilización de "*trigger tools*" para identificar de una forma proactiva los EAM.

La **National Patient Safety Agency (NPSA)**⁽⁵²⁾ es una institución sanitaria que forma parte del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido. Esta Agencia recoge y analiza información de incidentes relacionados con la seguridad del paciente y busca soluciones para prevenir los riesgos. Estos incidentes son enviados por el personal sanitario a través de un sistema de notificación voluntaria y, posteriormente, son analizados por expertos en seguridad, emitiendo informes sobre alertas y recomendaciones para disminuir dichos riesgos.

Por su parte la **Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)**⁽⁵³⁾, proporciona información acerca del uso adecuado de los medicamentos y tecnologías sanitarias, teniendo en cuenta la evidencia clínica y/o económica de las mismas, e incluyendo aspectos éticos, legales y las implicaciones sociales.

El **Leapfrog Group**⁽⁵⁴⁾ es un grupo sin ánimo de lucro formado por más de 100 organizaciones públicas y privadas. Su objetivo es la seguridad del paciente y ofrece información sobre indicadores de seguridad de los hospitales. Entre los aspectos que considera prioritarios están: la incorporación de especialistas en Medicina Intensiva en los equipos de las UCI, la informatización de las órdenes médicas y la selección de los hospitales con los mejores resultados acreditados en procedimientos de alto riesgo.

A nivel nacional, el **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad**, articula las iniciativas para mejorar la seguridad del paciente a través del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud⁽⁵⁵⁾. Este Plan se estructura en seis grandes áreas de actuación: salud y prevención; equidad; recursos humanos; tecnologías de la información, y transparencia y excelencia clínica. Se desarrolla en 12 estrategias, y de ellas, la estrategia 8 “Mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud”, concreta, entre otros, algunos aspectos relacionados con los medicamentos:

- Diseñar y establecer sistemas de información y notificación de incidentes relacionados con la seguridad de los pacientes, incluyendo los incidentes con medicamentos.
- Implantar prácticas seguras en el Sistema Nacional de Salud, entre las que se especifica el uso seguro de los medicamentos.

La **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**⁽⁵⁶⁾, es un organismo adscrito al Ministerio de Sanidad. Tiene la responsabilidad de garantizar a la sociedad, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización. Para ello, desarrolla un amplio abanico de actividades entre las que se encuentran:

- La evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario.
- La autorización de ensayos clínicos con medicamentos y la autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- El seguimiento continuo de la seguridad y la eficacia de los medicamentos, una vez comercializados y el control de su calidad.

La AEMPS juega un papel fundamental en la Farmacovigilancia, coordinando el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H), cuyo objetivo principal es reunir los casos de sospecha de RAM, que identifican los profesionales sanitarios o los ciudadanos. En cada Comunidad Autónoma existe un centro de farmacovigilancia, encargado de evaluar y registrar en una base de datos común, denominada FEDRA, estos efectos adversos sospechosos de ser debidos a un medicamento. Tras el análisis de las notificaciones, es misión de la AEMPS determinar si es necesario modificar las condiciones de autorización de los medicamentos implicados.

El **Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP)**⁽⁵⁷⁾, delegación española del *Institute For Safe Medication Practices*, es una organización multidisciplinar sin ánimo de lucro, dedicada a promover la seguridad y mejorar la calidad del proceso de utilización de los medicamentos. Su finalidad es prevenir los EM y reducir los AAM. Los objetivos del ISMP para reducir los EM son:

- Transmitir a todos los profesionales sanitarios, organismos e instituciones vinculadas al cuidado y prevención de la salud, industria farmacéutica y a los propios pacientes, la trascendencia clínica y la cultura profesional necesaria para reconocer y abordar el problema de los EM.
- Mantener un Programa de Notificación de EM, adherido al programa internacional MERP, que recoja las comunicaciones y experiencias de los profesionales sanitarios y permita la evaluación conjunta de la información.
- Promover el desarrollo de estrategias y recomendaciones dirigidas a la prevención de los EM y a la reducción de los AAM.

Además, el ISMP realiza una labor muy importante en la divulgación de información relacionada con la prevención de EM. Entre otras iniciativas, edita periódicamente boletines, ha definido una lista de Medicamentos de Alto Riesgo, listas de medicamentos “*look-alike*” y “*sound-alike*” y recomendaciones para el etiquetado e identificación de medicamentos. También favorece la autoevaluación de los hospitales en materia de seguridad, gracias a la elaboración del Cuestionario de Autoevaluación de Hospitales y el Cuestionario de Autoevaluación de la Seguridad de los Sistemas Automatizados de Medicamentos.

A nivel de la **Comunidad Autónoma de Madrid (CAM)**, un paso decisivo en materia de seguridad ha sido la constitución del **Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios de la CAM**⁽⁵⁸⁾ orientado a incrementar la calidad de la asistencia sanitaria y la seguridad de

los profesionales y pacientes en el entorno sanitario. Una de sus primeras actuaciones es la aprobación en 2005 de un Plan de Riesgos Sanitarios. Posteriormente, desarrolla la Estrategia de Seguridad del paciente 2010-2012 con cuatro líneas estratégicas y finalmente, la nueva Estrategia de Seguridad del paciente 2015-2020 que incluye doce líneas estratégicas estructuradas en cuatro perspectivas: “de organización”, “de agentes y grupos de interés”, “de procesos internos” y “de aprendizaje y futuro”. Una de las líneas estratégicas de la perspectiva de procesos internos es “impulsar y desplegar prácticas seguras”, en la que se incluye el “uso seguro de los medicamentos”. Para llevar a cabo las distintas estrategias, el Plan de Riesgos Sanitarios incluye entre sus líneas de actuación, la creación de una estructura organizativa para la gestión de riesgos, constituyéndose las Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos Sanitarios (UFGRS), que promueven la utilización de herramientas de análisis y evaluación de riesgos, tales como el Análisis Causa Raíz (ACR) y el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE).

3. GESTIÓN DE RIESGOS SANITARIOS

La gestión de riesgos es el conjunto de actividades destinadas a evitar o minimizar el riesgo de que se produzca un EA durante la asistencia sanitaria o a disminuir sus consecuencias negativas⁽⁵⁹⁾.

3.1. ANÁLISIS DE LOS RIESGOS

El error humano puede analizarse desde la perspectiva centrada en la persona y la perspectiva centrada en el sistema. La primera se centra en los errores cometidos por los individuos, culpabilizándoles por olvidos o despistes. Sin embargo, el modelo centrado en el sistema, se enfoca en las condiciones bajo las que los individuos trabajan, e intenta construir defensas para evitar errores o mitigar sus efectos. En este modelo, los errores se consideran consecuencias, más que causas, de manera que cuando se produce un EA, lo importante no es quién lo cometió sino cómo y por qué fallaron las defensas⁽⁵⁹⁾. Estos dos enfoques del análisis de errores humanos son analizados por James Reason en su trabajo “*Human error: models and management*”⁽⁶⁰⁾, en el que aboga por una perspectiva centrada en el sistema, descrita a través del “modelo del queso suizo”, que se ha convertido en referencia para todos los estudios y estrategias de seguridad del paciente (Figura 2).

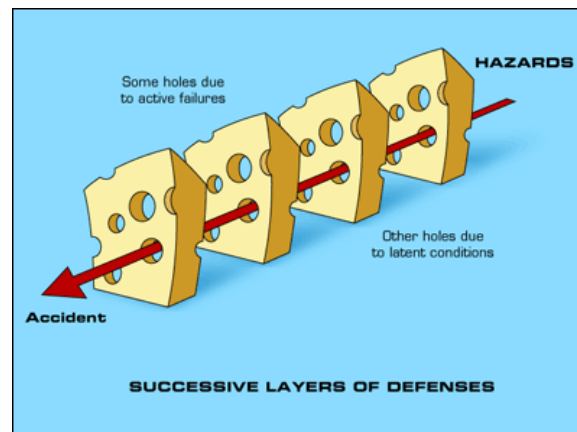


Figura 2.- Modelo de análisis de riesgos⁽⁶⁰⁾

En este modelo, las lonchas de queso representan las barreras y mecanismos de protección y seguridad diseñados e implementados en los sistemas para evitar daños en los pacientes. En ocasiones estas barreras tienen fallos, representados por los agujeros del queso. La presencia de agujeros en alguna de las barreras de forma aislada, normalmente no causará daño, pero el alineamiento de varios agujeros puede dar lugar a una cadena de fallos que en conjunto causan un resultado negativo para los pacientes^(59, 60).

Otro modelo para el análisis de errores centrado en el sistema, es el propuesto por Charles Vincent quien se centra en la eliminación de las condiciones latentes, mediante la construcción de barreras dirigidas a evitar la aparición de EA o a limitar sus consecuencias⁽⁵⁹⁾. Algunas de las actuaciones que señala son:

- Establecer sistemas de comunicación efectivos entre profesionales y entre éstos y los pacientes.
- Realizar una definición precisa de los puestos de trabajo y de los requerimientos necesarios para acceder a los mismos.
- Supervisar las tareas complejas por personal especializado y con experiencia.
- Estandarizar procedimientos y protocolizar actividades.
- Desarrollar sistemas automatizados para procedimientos diagnósticos y de prescripción de medicamentos.
- Desarrollar programas efectivos de mantenimiento de dispositivos y recursos.
- Mejorar las barreras del sistema para bloquear la posibilidad de que ocurran sucesos adversos.

Este enfoque de análisis de riesgos centrado en el sistema, es el que recomiendan los Organismos líderes en seguridad del paciente. Así, la OMS atribuye la principal responsabilidad de los EA a las deficiencias del diseño, de la organización y del funcionamiento del sistema, más que a los proveedores o a los productos individuales⁽²⁶⁾. Cuando un sistema falla, es debido a múltiples equivocaciones que ocurren juntas y el fallo humano no es la principal explicación. Por tanto, pensar en términos de sistema es el mejor modo de adoptar soluciones definitivas para reducir riesgos⁽²⁶⁾.

Por su parte, una de las recomendaciones del citado informe “*To Err is Human*” es “implementar sistemas seguros en las organizaciones sanitarias para asegurar prácticas seguras”. Las organizaciones sanitarias deben desarrollar una “cultura de seguridad”, es decir, incorporar una serie de principios tales como, diseñar los perfiles y puestos de trabajo con condiciones seguras, estandarizar y simplificar los equipamientos y procesos, evitar la confianza en la memoria por parte de los profesionales, incrementar la notificación y registro de errores, mejorar el acceso a información en tiempo real e implantar mecanismos que permitan el aprendizaje, y crear e implantar sistemas adecuados para monitorizar la seguridad del paciente⁽²⁸⁾.

Por último, la *Joint Commission* requiere que las organizaciones realicen al menos una evaluación anual de gestión del riesgo de un proceso o tecnología, de manera que se identifiquen las debilidades del sistema y puedan adoptarse los cambios necesarios que permitan minimizar el riesgo de producir un daño potencial a los pacientes⁽⁴⁹⁾.

3.2. METODOLOGÍA GENERAL DE GESTIÓN DE RIESGOS

La gestión de riesgos se realiza a través de las siguientes fases⁽⁵⁹⁾:

1. Identificación de todas las fuentes y factores generadores de riesgo.
2. Análisis y evaluación, que incluye las actuaciones de valoración de la frecuencia, trascendencia, evitabilidad del riesgo y las opciones posibles de actuación.
3. Tratamiento, que comprende las actuaciones realizadas para eliminar, reducir y mitigar los riesgos.
4. Seguimiento y retroalimentación de las actuaciones realizadas.

Para la identificación de riesgos se pueden utilizar diferentes técnicas:

- Técnicas simples: análisis de procesos clínicos mediante diagramas de flujo, causa-efecto o mapas, mapas de riesgo, auditorias o inspecciones, investigación de eventos adversos, revisión de quejas y/o reclamaciones, revisión de la historia clínica, análisis de indicadores, sistemas de notificación y entrevistas o grupos focales.
- Técnicas estructuradas: AMFE y ACR

En la fase de evaluación, para determinar la relevancia de cada riesgo y así priorizar aquellos sobre los que es necesario actuar, se utilizan matrices de evaluación de riesgo que incluyen la probabilidad de aparición o frecuencia, la gravedad de las consecuencias y la capacidad de evitar el riesgo. Un ejemplo de matriz de riesgos se muestra en la figura 3.

		GRAVEDAD					
		Leve	Moderada	Media	Mayor	Máxima	
FRECUENCIA	Muy alta	25	50	75	100	125	Nula
	Alta	16	32	48	64	80	Ocasional
	Media	9	18	27	36	45	Media
	Ocasional	4	8	12	16	20	Moderada
	Baja	1	2	3	4	5	Alta
							DETECTABILIDAD

Figura 3. Ejemplo de matriz de riesgo⁽⁵⁹⁾

De este modo se prioriza la implantación de medidas de mejora en función de la puntuación obtenida:

- Con puntuaciones de 1 a 5, se puede asumir el riesgo y por lo tanto se debe valorar si merece la pena implantar medidas de mejora.
- Con puntuaciones de 8 a 20, se deben implantar mejoras para disminuir la probabilidad del evento.
- Con puntuaciones de 25-125, se deben implantar mejoras que garanticen la difícil ocurrencia del evento.

En la fase de tratamiento se planifican las acciones necesarias para evitar, disminuir o mitigar los riesgos analizados y priorizados en las fases anteriores.

Por último, en la fase de seguimiento, se obtiene un *feed-back* de las acciones emprendidas con el objetivo de garantizar la mejora continua.

3.2.1. EL AMFE COMO METODOLOGÍA PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS EN EL USO DE LOS MEDICAMENTOS

Los métodos prospectivos de análisis de riesgos son muy útiles para incrementar el conocimiento acerca de los riesgos que pueden producirse en un sistema e implementar cambios antes de que se produzcan daños^(61, 62).

El AMFE es una herramienta de seguridad que tiene un impacto favorable en el entorno asistencial del paciente⁽¹⁾. Es un método de análisis prospectivo y sistemático que permite identificar situaciones en las que un proceso o el diseño de un proceso pueden fallar, por qué pueden fallar, valorar los efectos de errores potenciales y priorizar medidas correctoras. A diferencia de los eventos centinela o el ACR, con los que se puede “aprender de los errores”, el AMFE proporciona un análisis profundo de los procesos e identifica los riesgos antes de que éstos produzcan daño, lo que da la oportunidad a las organizaciones de modificar los procesos a fin de reducir los daños potenciales⁽¹⁾. El riesgo está relacionado no solamente con la probabilidad de que ocurra un fallo, sino también con su severidad y con la facilidad con la que podría ser detectado e interceptado antes de causar un daño⁽⁴⁾.

Este método de análisis no es un concepto nuevo. Se introdujo a finales de los años 40 por las fuerzas armadas de los EEUU, utilizándose posteriormente en el desarrollo aeroespacial, en la industria del automóvil, en la fabricación de *softwares* y en la industria alimentaria. Pero la metodología del AMFE empleada en estos sectores industriales, tenía limitaciones para su aplicación en el análisis de procesos relacionados con la salud. Por ello, el *Veterans Affairs National Center for Patient Safety (VA)*, adapta el AMFE al sector sanitario, denominándolo *Health Care Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA®)*. El HFMEA® es un modelo de análisis prospectivo que combina conceptos encontrados en el AMFE “tradicional” y en el *Hazard Analysis and Critical Point*, con herramientas y definiciones del ACR utilizado en el VA⁽⁶³⁾, y es la metodología de referencia para la realización de AMFE en el entorno sanitario. De hecho, la *Joint Commission* propone “la definición e implementación de programas de identificación de riesgos de seguridad del paciente de tipo proactivo” para poder obtener sus estándares de acreditación y recomienda para ello utilizar la metodología del HFMEA®.

Esta herramienta se puede aplicar antes de la implementación de servicios nuevos, productos o procesos⁽⁴⁾. Cuando se aplica a procesos permite desarrollar una descripción completa y detallada de cada una las etapas de los mismos, al igual que

determinar los fallos potenciales que podrían producirse en cada una de ellas y cómo pueden producirse. Así mismo, se analiza el efecto de cada fallo sobre el paciente, evaluando su gravedad.

En el AMFE se emplea una terminología específica, que es necesario conocer para poder interpretarlo correctamente:

- Proceso: conjunto de actividades interrelacionadas entre sí que transforman una "entrada" en una salida con valor añadido. El producto obtenido debe ser repetible, definible y predecible.
- Fallo: un producto, servicio o proceso falla, cuando no se consigue de forma satisfactoria la prestación que de él se espera.
- Modo potencial de fallo (o modo de fallo): es la forma en que es posible que un producto, servicio o proceso falle.
- Efecto potencial de fallo: es la consecuencia que pueda traer consigo la ocurrencia de un modo de fallo.

El AMFE se realiza en cinco pasos y siempre se lleva a cabo por un equipo multidisciplinar. En síntesis, el equipo trabaja con un diagrama de flujo del proceso, a partir del cual se identifican los posibles fallos que pueden producirse en cada etapa y una matriz de riesgo (o *Hazard Score*) para priorizar las acciones que deben ponerse en marcha con el fin de evitar que se produzcan los fallos potenciales⁽⁶³⁾. A continuación se describen los puntos clave de esta metodología (figura 4).

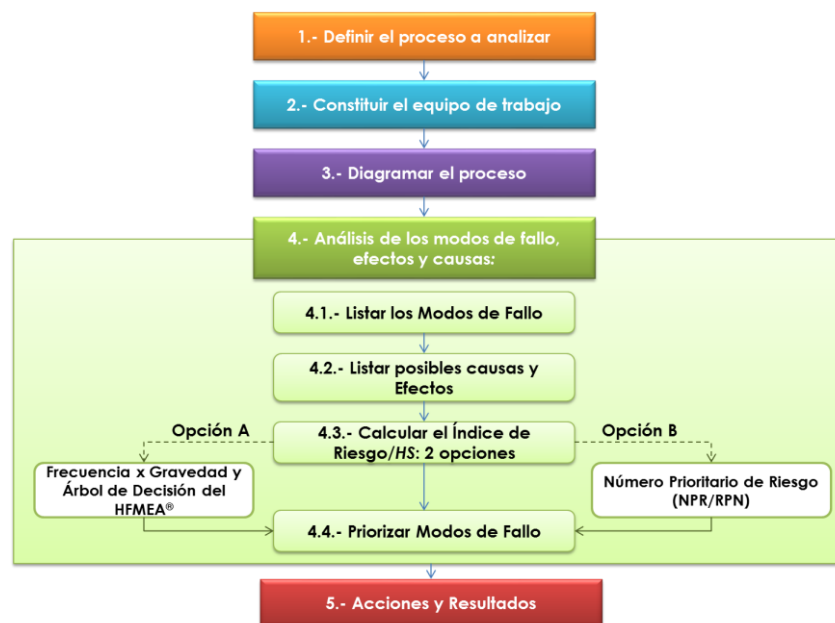


Figura 4. Esquema de los cinco pasos del AMFE (elaboración propia)

Los procesos candidatos a analizar con un AMFE son procesos con varias entradas, complejos, no estandarizados, muy dependientes de la intervención humana, muy vulnerables, que presenten fallos reiterados, procesos interrelacionados y muy jerarquizados (no orientados a equipos), y procesos que se realizan bajo la presión del tiempo⁽¹⁾. Para identificar este tipo de procesos se pueden considerar por ejemplo, los registros de incidentes o errores, la literatura científica, incidentes de alto riesgo o que ocurren muy frecuentemente, o los *Sentinel Events* de la *Joint Commission*.

El equipo de trabajo debe estar formado por profesionales expertos en la materia a analizar y que participen en el proceso, y un experto en seguridad con experiencia en la metodología del AMFE. Se debe nombrar un líder o coordinador del equipo. Éste debe ser una persona con habilidades para el trabajo en equipo y debe asegurarse de que el equipo funciona de forma efectiva. Es interesante también incluir a profesionales que no conozcan en detalle el proceso, puesto que pueden aportar una visión crítica de los procedimientos utilizados hasta el momento del análisis, e identificar puntos de riesgo que otros miembros del equipo podrían omitir⁽⁶³⁾.

Para listar los modos de fallo, sus posibles causas y sus consecuencias, el equipo debe preguntarse, en cada etapa del proceso, ¿qué puede ir mal?, ¿por qué podría producirse el fallo? ¿qué podría pasar si el fallo se produjera?

Para el cálculo del *Hazard Score (HS)* y la posterior priorización de los modos de fallo, en el método del VA se calcula el *HS* multiplicando la frecuencia de que se produzca el fallo por la severidad de sus consecuencias y, una vez calculado, se aplica el árbol de decisión que muestra la figura 5, para priorizar los modos de fallo.

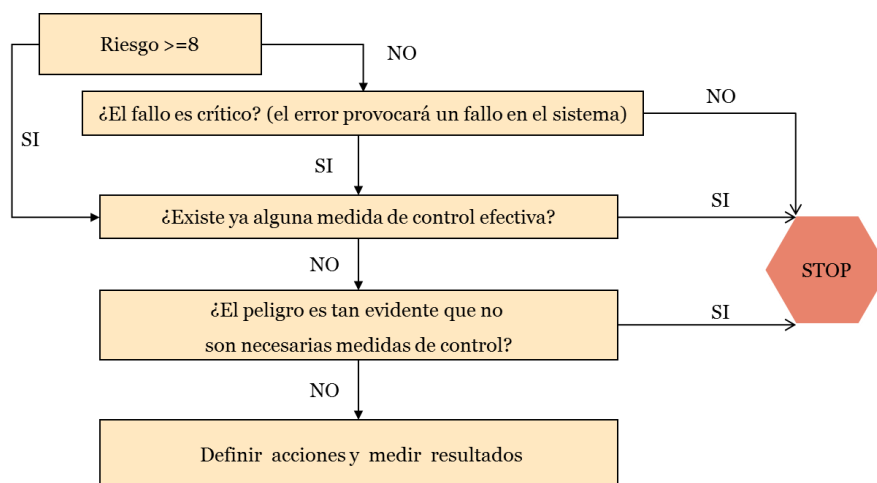


Figura 5. HFMEA Decision Tree Analysis^{® (63)}

Pero también se puede calcular el denominado "Número Prioritario de Riesgo (NPR)" o en inglés "Risk Priority Number (RPN)"^(1, 64). Este índice es el producto de la Frecuencia por la Gravedad por la capacidad de detectar el fallo antes de que ocurra (Detectabilidad). Este método es el más empleado para el análisis de riesgos en el ámbito sanitario y, concretamente en los AMFE aplicados al proceso de utilización de los medicamentos.

Posteriormente el equipo decide qué modos de fallo requieren la implantación de medidas de mejora en el proceso. La *Joint Commission* no especifica cómo priorizar los modos de fallo, pero recomienda un "ranking" que permita utilizar los recursos disponibles de la manera más eficiente posible⁽¹⁾. Por último, una vez seleccionados los modos de fallo, se definen las acciones, se les asigna un responsable y un periodo de implantación, tras el cual se comprueba la puesta en marcha de esas acciones y se reevalúa el proceso.

3.2.1.1. Experiencia de la aplicación del AMFE en el proceso de utilización de medicamentos

El método AMFE se ha utilizado para evaluar procesos asistenciales de alto riesgo para el paciente, como son las transfusiones sanguíneas⁽⁶⁵⁾, la actividad en un servicio de urgencias, o los fallos de comunicación en la transición de los pacientes desde el servicio de urgencias a las unidades de hospitalización⁽⁶⁶⁻⁶⁸⁾. Recientemente también se está aplicando a procesos tan diferentes como la braquiterapia^(69, 70), la fertilización in vitro⁽⁷¹⁾ o para mejorar la calidad de la aplicación de radioterapia en pacientes pediátricos⁽⁷²⁾. Pero el AMFE también es adecuado para realizar un análisis del proceso concreto del uso de los medicamentos⁽¹⁻³⁾. Cohen et al⁽⁵⁾ lo proponen en diversos trabajos como un método para el estudio de la reducción de los EM, impulsándose esta línea de trabajo por el ISMP⁽⁴⁾ y el IHI⁽⁵¹⁾.

Desde la última década de los 90 hasta la actualidad (2016), se han publicado diversos trabajos que aplican la metodología del AMFE para mejorar la seguridad en las diferentes etapas del circuito de utilización de los medicamentos. Algunos de ellos, solo describen la identificación de los modos de fallo y acciones de mejora, pero en otros casos, se mide el impacto que tiene el AMFE en la mejora de los procesos.

La **prescripción y administración de quimioterapia** es objeto de varios AMFE⁽¹⁰⁻¹⁵⁾. Van Tilburg *et al* (2006)^(12, 15) realizan un estudio para validar si el AMFE es un sistema adecuado para evaluar el proceso de prescripción y administración de quimioterapia en un servicio de oncología pediátrica, concluyendo que es un método efectivo para detectar fallos potenciales en este proceso y que el paciente o sus familiares pueden contribuir formando parte del equipo multidisciplinar que realiza el análisis.

En otros estudios se utiliza el AMFE para mejorar la seguridad en la **elaboración** de la nutrición parenteral pediátrica⁽⁶⁾ o de las fórmulas magistrales⁽⁷³⁾.

Otros autores^(7, 8) lo han aplicado para identificar los posibles riesgos del sistema de **distribución de medicamentos** en dosis unitarias. Así, Alfaro *et al* (2016)⁽⁸⁾ evalúan 40 modos de fallo en 6 subprocesos y, entre las medidas de mejora que definen se encuentran: la implantación de la PEA, mejorar los factores ambientales que prevengan o disminuyan los lapsus o despistes, y la formación del personal.

La **administración** de medicamentos también se ha analizado en diversos AMFE^(9, 74-79). Adachi y Lodolce (2005)⁽⁷⁵⁾ se centran en la administración de medicamentos por vía intravenosa y evalúan la efectividad de las medidas de mejora implantadas tras el AMFE. Describen que la causa principal de la administración de dosis incorrectas, son los errores de programación de las bombas de infusión, por lo que deciden implementar la utilización de bombas de infusión inteligentes (BII). Un año después de la puesta en marcha, observan una ligera reducción de los errores relacionados con las dosis, pero una reducción muy importante de los errores relacionados con la programación de las bombas. Por su parte, Apkon *et al* (2004)⁽⁷⁶⁾ mejoran la seguridad del proceso de administración intravenosa de medicamentos en una UCI pediátrica utilizando un AMFE, observando una reducción de los valores de NPR, tras la implantación de medidas de mejora. Por último, Berruyer *et al* (2016)⁽⁷⁷⁾ describen los modos de fallo y las medidas correctivas definidas para mejorar la seguridad en la administración de insulina, en una unidad de ginecología obstétrica, una unidad de neonatología y una unidad pediátrica, pero no analizan su impacto en la seguridad.

Recientemente, se han publicado estudios internacionales que han empleado el AMFE con una **perspectiva más clínica**, lo cual abre una línea de investigación muy interesante en lo relacionado con esta metodología. Daniels *et al* (2015)⁽⁸⁰⁾ lo utilizan para mejorar el control de la anticoagulación oral durante el tratamiento concomitante con antimicrobianos en pacientes no hospitalizados. Observan que las acciones que tienen mayor impacto están relacionadas con mejorar la información

disponible en la Historia Clínica Electrónica (HCE), así como la incorporación de alertas en la misma. Los autores estiman que con la puesta en marcha de las acciones definidas en el AMFE, se pueden evitar más de la mitad de los EA potenciales identificados.

Por su parte, Hosoya *et al* (2015)⁽⁸¹⁾, utilizan el AMFE para determinar los riesgos asociados a la baja adherencia al tratamiento oral con inhibidores de tirosina cinasa de ABL (ABL TKI), en pacientes con Leucemia Mieloide Crónica (LMC). En este caso, los autores realizan una encuesta a 54 pacientes y analizan los resultados con un AMFE, con el objetivo de detectar dianas potenciales para mejorar y maximizar la adherencia al tratamiento de estos pacientes. Identifican 4 factores que pueden estar relacionados con la adherencia, de los cuales, el descuido u olvido y la comprensión inadecuada de los resultados esperados con el tratamiento, son los que alcanzan un mayor valor de NPR.

A pesar del incremento de publicaciones que se ha producido en los últimos años, aún existen pocos estudios en los que se haya empleado esta metodología para evaluar las **nuevas tecnologías en el proceso de utilización de medicamentos**⁽³⁾, siendo la **PEA y las BII**, las tecnologías más estudiadas. Así Kim (2006)⁽¹³⁾ y Collins (2011)⁽¹⁴⁾ describen en sendos estudios, la utilización del AMFE para evaluar el impacto de la PEA en la reducción de errores de prescripción en quimioterapia, logrando reducir el riesgo de errores del tipo "dosis incorrecta" o "cálculo de dosis incorrecto". Delgado (2012)⁽³⁾ y Vélez (2013)⁽⁸²⁾ aplican el AMFE para detectar los riesgos asociados al proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos en Unidades de Hospitalización (UH) que disponen de PEA. En el estudio de Vélez, además se realiza un estudio de errores de medicación para conocer el impacto de las medidas definidas en el AMFE, concluyendo que se consigue reducir los errores en cada una de las etapas del proceso. Por su parte, Rodríguez-González *et al* (2015)⁽⁷⁸⁾ realizan un AMFE para evaluar los EA prevenibles que se producen en la administración de medicamentos en UH que disponen de PEA y de Sistemas Automatizados de Dispensación (SAD). Su objetivo es evaluar las causas, priorizar las acciones que se deben implementar, y evaluar su impacto en el valor del HS, y concluyen que las acciones que tienen un mayor impacto son la implementación del registro electrónico de la administración (e-MAR) y la estandarización de la elaboración de las mezclas intravenosas. Por último, Wetterneck *et al* (2006)⁽⁸³⁾ y Manrique *et al* (2014)⁽⁸⁴⁾ aplican el AMFE antes y después de la implementación de las BII. En ambos casos, los autores concluyen que la formación de los usuarios, así como realizar mejoras en la tecnología,

y una monitorización continua de su utilización, son claves para garantizar el uso seguro de la misma.

En el momento de iniciar el presente proyecto de investigación no se había publicado ningún AMFE aplicado al proceso de utilización de los Sistemas Automatizados de Dispensación de medicamentos.

4. LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS EN EL PROCESO DE UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

La estructura y el proceso de utilización de los medicamentos ha cambiado radicalmente desde que se publicó el informe del IOM *"To Err is Human"*⁽⁸⁵⁾. Los errores debidos a prescripciones ilegibles, alergias, interacciones farmacológicas y dosificaciones incorrectas, a menudo tienen como consecuencia un EA. Por ello se han recomendado intervenciones basadas en la incorporación de tecnologías como mecanismo para reducir la probabilidad de EM o EA⁽⁸⁶⁾. Así, en los últimos 20 años, se ha producido un importante avance en el desarrollo de tecnologías aplicadas al ámbito sanitario en general y concretamente, al proceso de utilización de medicamentos, lo cual está contribuyendo a una mejora en la eficiencia, calidad y seguridad de la asistencia^(16, 17). Tecnologías tales como la administración de medicamentos utilizando lectores de códigos de barras, la HCE con sistemas integrados de PEA y Sistemas de Soporte a la Decisión Clínica (SSDC), y los SAD, se han ido introduciendo principalmente en hospitales de gran tamaño⁽⁸⁷⁾. Otros aspectos, como la implementación de programas para mejorar el trabajo en equipo y la comunicación entre profesionales, también han modificado el proceso de utilización de los medicamentos⁽⁸⁸⁻⁹⁰⁾.

Muchos de estos cambios se han asociado con reducciones en los EM, considerándose estándares en muchos hospitales. Así mismo, diversas organizaciones internacionales y nacionales, recomiendan que las instituciones sanitarias dispongan de sistemas de información que mejoren la calidad, el coste-efectividad y la seguridad en el cuidado del paciente^(49, 50, 52, 57).

En el caso del proceso de utilización de los medicamentos, se han desarrollado tecnologías que pueden aplicarse en cada etapa del mismo para incrementar la eficiencia, calidad y seguridad^(17, 91-93). La figura 6 representa las tecnologías

disponibles actualmente y la etapa del proceso de utilización de medicamentos en la que intervienen. De cada una de ellas se ha descrito su impacto en la disminución de errores de medicación, pero también los riesgos asociados^(13, 14, 16, 24, 42, 84-86, 94-116).

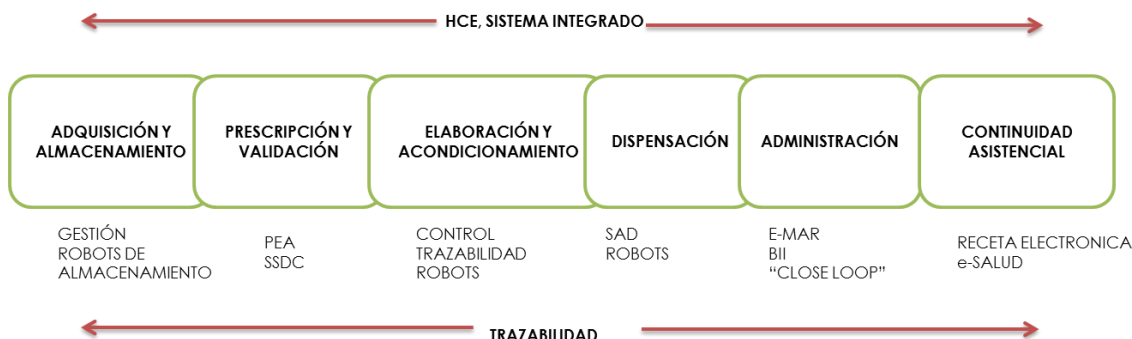


Figura 6. Tecnologías disponibles para el proceso de utilización de medicamentos.
(elaboración propia)

La introducción de tecnologías en la utilización de los medicamentos, junto con la publicación de estudios y datos de seguridad, eficiencia y calidad, han llevado a que sociedades científicas tales como la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y la *American Society of Hospital Pharmacists (ASHP)*, hayan promovido la creación de grupos de trabajo específicos en esta materia, que guían a los farmacéuticos de hospital en la implantación, evaluación y seguimiento de las mismas^(117, 118). Así, la SEFH, a través del Grupo de Trabajo de Evaluación de Nuevas Tecnologías (TECNO), elabora los criterios de evaluación de las tecnologías aplicadas al uso de los medicamentos⁽¹¹⁷⁾, que constituyen una herramienta clave para que los hospitales realicen una correcta selección, implantación y seguimiento del uso de las tecnologías. Además, estas Sociedades han definido el papel del farmacéutico de hospital en el contexto de la informática médica^(17, 119, 120). El grupo TECNO, indica que el farmacéutico de hospital deberá participar en Comités para el desarrollo de estándares, protocolos y procedimientos en el uso de las tecnologías, colaborar en la elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo en cada etapa del proceso de utilización de los medicamentos y definir los indicadores necesarios para su monitorización y seguimiento. En la evaluación de las tecnologías, deberá valorar los puntos vulnerables de los sistemas que puedan conducir a un EM, e implementar estrategias preventivas y/o de mejora. Por último, el farmacéutico también participará activamente en la formación continuada de los profesionales implicados en la utilización de las tecnologías y promoverá la realización de proyectos de investigación e innovación sobre nuevas tecnologías⁽¹⁷⁾.

Existen varios factores que pueden influir en que las tecnologías se utilicen adecuadamente y con ello determinar su éxito o su fracaso. Entre ellos se encuentran la complejidad del entorno hospitalario, las limitaciones en el número de actividades que se pueden automatizar y la interacción entre los factores humanos y las tecnologías. Cualquier tecnología, si no se planifica e implanta de forma adecuada, puede crear nuevas oportunidades de error y afectar negativamente a la eficiencia y a la seguridad de los pacientes^(86, 121-123). Por otra parte, no todos los errores se pueden identificar o prevenir con las tecnologías. Por ejemplo, los SAD pueden prevenir errores de dispensación frente a otros métodos de dispensación de medicamentos (dosis unitaria o stock en planta),^(124, 125) pero no tienen impacto sobre los errores que se pueden producir durante la administración. Por ello, cuando se evalúa una tecnología, dicha evaluación debe limitarse a la prevención de los errores que se producen en las etapas del proceso en las que puede ser efectiva⁽⁸⁵⁾.

A finales de 2008, la *Joint Commission*, alertaba sobre la necesidad de implantar de forma segura las tecnologías de la información en el ámbito sanitario, a la vista de los datos Medmarx de incidencia de efectos adversos causados por dichas tecnologías⁽³⁹⁾. Por otra parte, el informe del IOM "*Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care*"⁽¹²²⁾, indica que las nuevas tecnologías pueden mejorar la seguridad, pero que también introducen nuevos riesgos, como consecuencia de la naturaleza heterogénea de las tecnologías, el impacto que tienen en los flujos de trabajo, las barreras legales y la inadecuada y limitada evidencia disponible en la literatura científica. Por ello, el IOM describe las condiciones que debería cumplir la implementación de las nuevas tecnologías. Entre ellas:

- a) la usabilidad, interoperabilidad y la correcta incorporación al flujo de trabajo.
- b) en relación al proceso de diseño y desarrollo: requerimientos del *software*, diseño de la *interface*, realizar pruebas, puesta en marcha, mantenimiento y actualización.
- c) En el proceso de implementación: planificación y objetivos, puesta en marcha, estabilización, optimización y transformación.

Así mismo, el IOM considera necesario crear un sistema de notificación y análisis de errores o condiciones inseguras relacionadas con las tecnologías y desarrollar estándares y criterios para un diseño, implementación y uso seguro de las mismas.

4.1. LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

Los Servicios de Farmacia de Hospital (SF) tradicionalmente han distribuido los medicamentos a las unidades asistenciales mediante el SDMDU, que utiliza carros con cajetines individuales para cada paciente en los que se introducen los medicamentos acondicionados en dosis unitarias en cantidad suficiente para 24 horas⁽¹⁸⁾. Este sistema de distribución ha sido criticado por provocar, entre otros, retrasos en la disponibilidad de las dosis de las prescripciones nuevas y por proporcionar más dosis de las necesarias^(57, 86).

Los SAD son armarios o dispositivos informatizados destinados a almacenar y dispensar los medicamentos desde un lugar próximo al paciente, de forma que en todo momento se controle y registre su utilización⁽¹⁸⁾. Se diseñaron en los años 80, inicialmente con la finalidad de sustituir a los botiquines o stock de planta, pero en la actualidad se han posicionado como el principal sistema de distribución de medicamentos ligado a la PEA, sustituyendo al SDMDU tradicional, fundamentalmente en hospitales de gran tamaño. Este cambio implica grandes transformaciones en el circuito de trabajo de los farmacéuticos, del personal de enfermería y otros profesionales sanitarios, y consecuentemente, en las prácticas de seguridad asociadas⁽¹⁸⁾.

Estructuralmente, son armarios compuestos por cajones de diferente configuración, dependiendo del nivel de seguridad que requieran los medicamentos que se van a almacenar en él:

- Cajones de máximo nivel de seguridad para medicamentos de especial control, como son los estupefacientes. Estos cajones contienen ubicaciones que limitan el acceso al medicamento, de unidad en unidad.
- Cajones de nivel intermedio, que contienen ubicaciones cerradas con una tapa y garantizan el acceso a un solo medicamento, pero no está restringida la cantidad que se puede retirar.
- Cajones con menor nivel de seguridad, que contienen subdivisiones abiertas.

El acceso a los SAD se realiza mediante control biométrico (huella dactilar) y el proceso para obtener la medicación comienza con la selección del paciente en la pantalla de los SAD. Después, la pantalla muestra la medicación que tiene prescrita el paciente y finalmente se selecciona en la pantalla el medicamento necesario. Una vez seleccionada la medicación, el dispositivo abre el cajón que la contiene, que ya puede ser retirada para su administración al paciente. Los SF establecen

procedimientos para que su personal técnico reponga la medicación que se va retirando de los SAD.

Diferentes publicaciones describen los beneficios que aportan los SAD para los profesionales e instituciones⁽¹⁸⁻²¹⁾:

- a. El personal de enfermería dispone de los medicamentos en la propia UH y esto puede reducir el tiempo necesario para disponer de los medicamentos, incrementando la eficiencia del proceso de dispensación.
- b. Proporcionan un almacenamiento más seguro de los medicamentos en las unidades de enfermería.
- c. Están controlados electrónicamente e integrados en la red del hospital⁽²¹⁾. Así, pueden conectarse con bases de datos externas tales como el Servicio de Admisión para transferir los ingresos y las altas hospitalarias.
- d. Cada movimiento que se realiza se registra informáticamente, lo que permite disponer de una trazabilidad. Esto garantiza y facilita el control del stock, la distribución de los medicamentos y el control de fármacos de especial control, como por ejemplo los estupefacientes.
- e. Permiten un mejor control del inventario de medicamentos.
- f. Permiten una validación farmacéutica de las prescripciones médicas antes de que los medicamentos sean retirados y administrados por el personal de enfermería. Esto es posible si el SAD está conectado con el sistema de PEA, que es una de las mejoras de seguridad más importantes de los SAD y que se introdujo en la pasada década.
- g. Pueden conectarse con lectores de códigos de barras para automatizar la reposición de medicamentos en el SAD, realizar una trazabilidad de la dispensación y si además se conecta con sistemas de códigos de barras en la administración, permiten un chequeo entre la medicación prescrita y la medicación retirada, previo a la administración.
- h. En los SAD también se pueden configurar diferentes tipos de alertas, como por ejemplo para los medicamentos de alto riesgo, que funcionan cuando éstos se van a retirar del SAD.

Basándose en estos beneficios, los SAD se han recomendado como una vía potencial para mejorar la **eficiencia** y la **seguridad** del proceso de dispensación-administración de medicamentos.

4.1.1. IMPACTO DE LOS SAD EN LA EFICIENCIA DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

La mayoría de los estudios que evalúan la eficiencia de los SAD, miden su impacto en el tiempo que los farmacéuticos, el personal técnico de los SF y el personal de enfermería, dedican a las actividades relacionadas con el proceso de utilización de medicamentos⁽¹²⁶⁻¹³⁰⁾. En relación a la reducción del tiempo empleado por el personal de enfermería, ésta se evidencia en los medicamentos estupefacientes y otros medicamentos de especial control, mientras que para otros medicamentos los resultados no son concluyentes^(127, 129, 130). Este aspecto puede depender de las características del hospital, puesto que el número de SAD implementados en cada unidad de enfermería afecta directamente al tiempo empleado por los profesionales en la retirada de la medicación⁽¹³¹⁾. En el estudio realizado por Guerrero *et al*⁽¹²⁸⁾, los resultados tampoco son concluyentes puesto que las actividades del personal de enfermería disminuyen tras la implementación de un SAD en una de las dos UH estudiadas, pero se incrementan en la otra. Los estudios sí coinciden en que se incrementa el tiempo que dedica el personal técnico de los SF al almacenamiento de los medicamentos^(129, 130). Por último, en general reducen el tiempo que los farmacéuticos emplean en tareas relacionadas con la dispensación de medicamentos, por lo que se incrementa el tiempo que dedican a actividades clínicas^(126, 128, 129). No obstante, la potencia estadística de los datos publicados en este aspecto es cuestionable⁽¹³¹⁾.

Recientemente, Monzón *et al* (2016)⁽¹³²⁾ evalúan la eficiencia de un SAD instalado en una unidad de Medicina Interna de un hospital español comparando el stock, la organización, la caducidad y el consumo de medicamentos en un año, con otra unidad de Medicina Interna que dispone del sistema tradicional de stock en planta. También realizan una evaluación del tiempo necesario para amortizar el coste de la implantación del SAD. Los resultados muestran que el SAD reduce un 60,58% el stock de medicamentos y un 56,49% el consumo de medicamentos durante un año y que el ahorro económico conseguido, puede amortizar la inversión realizada en 4,4 años.

4.1.2. IMPACTO DE LOS SAD EN LA REDUCCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN

Hay pocos estudios diseñados para medir el impacto de esta tecnología en la incidencia de EM y, además, la literatura publicada evidencia que éste es un asunto controvertido⁽¹³³⁻¹³⁶⁾. De hecho se han descrito EM asociados a la utilización de los SAD. Según el sistema de notificación de errores *Pennsylvania Patient Safety Reporting System*⁽²³⁾, cerca del 15% de los EM notificados están relacionados con los SAD y en el 23% de estos errores, están involucrados medicamentos de alto riesgo. Los tipos de error notificados son: dosis incorrectas, errores de almacenamiento, y administración de medicamentos a pacientes con alergia documentada. En muchos casos se indica que el diseño y/o utilización de los SAD ha contribuido a que se produzcan estos errores⁽¹³⁷⁾. El análisis de estos incidentes ha permitido conocer los puntos críticos de estos sistemas, los tipos de errores más frecuentes y las causas de los mismos. Así, se sabe que muchos de los errores se producen al reponer el SAD, al retirar la medicación y, también cuando no se valida la prescripción médica por un farmacéutico, antes de la retirada. En consecuencia, es necesario planificar detenidamente la utilización de los SAD e implementar prácticas seguras en los procedimientos críticos para minimizar el riesgo de que se produzcan errores⁽¹⁸⁾.

En 2003, Oren *et al*⁽⁸⁶⁾ publican un meta-análisis en el que sólo identifican 7 estudios controlados que relacionen los SAD con errores de medicación^(126-128, 138-141). Ray *et al* (1995)⁽¹²⁶⁾ comparan los errores de almacenamiento de medicamentos antes y después de la implementación de SAD y observan que el índice de errores (en términos de porcentaje de dosis dispensadas) es significativamente menor con los SAD que con la Dosis Unitaria (DU) tradicional (0,61% vs 0,89%, $p=0,04$). Por su parte, Schwarz y Brodowy (1995)⁽¹²⁷⁾ estudian el impacto de los SAD en una UCI quirúrgica y en una UCI cardíaca, comparando también con la DU tradicional, y encuentran una reducción estadísticamente significativa de la media de dosis omitida/día en ambas UCI. Borel *et al* (1995)⁽¹⁴⁰⁾ comparan los errores tras la implantación de SAD en 3 unidades que previamente disponían de DU tradicional. En este caso el índice de errores se reduce del 17% al 10,4% ($p=0,001$) tras la implementación de los SAD. Por último, Shirley (1999)⁽¹⁴¹⁾ investiga el impacto de los SAD en el horario de administración de los medicamentos en 11 unidades de enfermería de un hospital terciario y encuentra que la proporción de medicamentos administrados en el horario adecuado, se incrementa de un 59% a un 70%, tras la implantación de los SAD.

En una revisión sistemática realizada en 2010 por Perras *et al*⁽¹³⁵⁾, concluyen que los SAD mejoran la seguridad cuando se utilizan como parte de un sistema integrado con la PEA y/o lectores de código de barras en la dispensación o administración, pero que la magnitud del beneficio de los SAD no puede ser correctamente estimada. Igualmente,

Álvarez *et al* (2010)⁽³⁹⁾, indican que la tasa de errores de dispensación producidos en un SAD, es menor cuando está conectado a la PEA que cuando se utiliza sin conexión (2,9 frente a 20,7 respectivamente). Estos autores alertan de que el impacto de la automatización en el índice de EA potenciales, en la morbilidad y en la mortalidad, no se puede conocer, puesto que estas variables no se miden en la mayoría de los estudios^(39, 135).

Tsao NW *et al* (2014)⁽¹³¹⁾, publican otra revisión sistemática del impacto clínico y económico de los SAD, en la que incluyen 8 estudios, de los cuales 7 eran estudios antes-después de la implementación de los SAD^(126-130, 140, 141) y el otro un estudio randomizado y controlado de 4 meses de duración⁽¹⁴²⁾. En ella se concluye que los SAD disminuyen los errores de almacenamiento, pero que esto depende de las características del hospital, de los medicamentos que cada centro decide almacenar en los SAD y de los procesos de dispensación que tenían antes de implantar los SAD. Solo un estudio determina la severidad de los errores detectados, indicando que no se encuentran diferencias en los errores que pueden causar daño o muerte, aunque posiblemente la muestra no sea suficientemente amplia como para demostrarlo⁽¹⁴²⁾. Por otra parte, los autores de la revisión advierten de que es difícil establecer comparaciones entre los estudios, ya que emplean metodologías muy diferentes.

Otros estudios se centran en el impacto de los SAD en los errores de retirada de medicamentos y en la administración. Así, Rodríguez-González *et al* (2012)⁽¹⁴³⁾, realizan un estudio prospectivo observacional para identificar la frecuencia de errores de preparación y administración de medicamentos, en dos UH que disponen de PEA y SAD. Encuentran que los errores más frecuentes son debidos a una técnica de administración incorrecta (concretamente, administración en ayunas) y entre los factores que influyen en estos errores, indican que el SAD no proporcionaba información sobre las condiciones de administración de los medicamentos. Por otra parte, la incidencia de errores de mayor relevancia clínica (medicamento o dosis errónea) es muy baja, lo que los autores relacionan con la disponibilidad del SAD conectado a la PEA.

Por su parte, Fanning *et al* (2016) realizan un estudio prospectivo observacional, antes-después de la implantación de un SAD, para medir los errores de selección y preparación de la medicación en dos unidades del Servicio de Urgencias⁽¹⁴⁴⁾. Tras la implantación del SAD observan una reducción en los errores de un 64,7% (1.96% vs 0.69%, $p = 0,017$). El impacto más significativo se produce en los errores relacionados

con la selección de una forma de dosificación incorrecta y de una dosis incorrecta y el menor, en la selección de un medicamento equivocado. Los autores concluyen que los SAD poseen características que les confieren seguridad, tales como la separación física de los medicamentos, la utilización de alertas, la identificación de la ubicación donde se encuentra el medicamento que debe retirarse y la ubicación separada de medicamentos "sound-alike" y "look-alike". Sin embargo, también advierten de que la implementación de los SAD, de forma aislada, no puede prevenir todos los errores de medicación, ni todas las causas por las que se producen, por lo tanto el impacto de los SAD debe ser continuamente evaluado.

Por último, Risor BW *et al* (2016) realizan un estudio prospectivo controlado antes-después, para evaluar el impacto de la implementación de un SAD integrado con un sistema de eMAR y un lector de código de barras, en la incidencia de errores de administración⁽¹⁴⁵⁾. Los resultados muestran una reducción del riesgo de errores del 57% en la unidad de intervención comparada con la unidad control (OR 0,43 [0,30-0,63]). Los errores más frecuentes son: falta de identificación del medicamento; falta de identificación del dispositivo utilizado para llevar los medicamentos desde la sala de medicación hasta el paciente y forma de dosificación incorrecta. Estos resultados son similares a los descritos por otros autores que evalúan la implementación de un SAD en una Unidad de Geriatría⁽¹⁴⁶⁾.

Un aspecto que se ha destacado en relación a la seguridad de los SAD, es que su uso es complejo, e implica procesos con múltiples etapas y a distintos profesionales de diferentes áreas⁽¹³⁷⁾. Esto, unido a que los datos sobre seguridad son tan controvertidos, constata que la seguridad de esta tecnología depende en gran medida de cómo se planifica su implantación y que es imprescindible adoptar prácticas sistemáticas de prevención de EM, así como efectuar una supervisión continua del sistema, garantizando su funcionamiento y uso correcto^(19, 21-24, 137).

4.1.3. IMPLEMENTACIÓN DE LOS SAD EN LOS HOSPITALES A NIVEL INTERNACIONAL Y NACIONAL

Desde que comenzara la introducción de los SAD en los hospitales, se han ido publicando diferentes estudios que describen el grado de implantación de estos sistemas y su evolución temporal. Así la ASHP realiza anualmente una encuesta orientada a conocer las tecnologías utilizadas en el proceso de utilización de los medicamentos en los hospitales americanos. Está organizada en 6 componentes del

proceso de utilización de los medicamentos: prescripción, transcripción, administración, monitorización y educación al paciente, y cada año se centra en 2 de esos componentes. En el caso concreto de la dispensación, se analiza junto con la administración y la encuesta se ha realizado en 6 ocasiones desde 1999 hasta 2014⁽¹⁴⁷⁻¹⁵²⁾. La evolución de la implantación de los SAD en los hospitales americanos ha pasado del 49% en el año 1999, al 97% en 2014. Así, en 2014, cerca de dos tercios de los hospitales utilizaban los SAD como el principal método de dispensación de medicamentos (frente a un 25,8% de hospitales que utilizaban un sistema manual y centralizado en el SF). La utilización de los SAD difiere significativamente según el tamaño de los hospitales, siendo mayor en los hospitales con 50 o más camas. El uso de ubicaciones de seguridad intermedia se ha incrementado desde el año 2008, de forma que el 65,7% de los hospitales, utilizan estos cajones como principal tipo de ubicación, y el 34,3%, utilizan los cajones de menor seguridad.

En nuestro país, la primera publicación que describe la implantación de las tecnologías en el uso de los medicamentos en los hospitales, se publica en el año 2007 por Bermejo T, junto con el grupo TECNO de la SEFH⁽⁹¹⁾. Se trata de una encuesta que pretende conocer la implantación de sistemas informáticos en las distintas etapas de la utilización de los medicamentos (desde la gestión hasta la administración y la atención farmacéutica). Los resultados muestran que los SAD estaban implantados entre el 13,2 y el 35,7% de los hospitales, datos muy inferiores a los encontrados en las encuestas americanas publicadas hasta ese momento. En opinión de los autores, esto puede deberse a que los estudios americanos tienen una mayor dimensión, existe más experiencia en la realización de este tipo de estudios y el porcentaje de respuesta a las encuestas fue superior que en esta encuesta española.

Posteriormente el grupo de trabajo de la SEFH "Iniciativa 2020" desarrolla un plan estratégico a fin de avanzar en la mejora de la práctica farmacéutica hospitalaria y de los sistemas de salud⁽¹⁵³⁾. Este plan contiene 6 líneas estratégicas, entre las que se encuentra la línea llamada "Desarrollo organizativo", que pretende "incorporar las nuevas tecnologías para que permitan mejorar la organización y calidad del SF, así como la seguridad y cuidado integral en el proceso farmacoterapéutico del paciente". En el año 2010, este grupo elabora una encuesta para conocer la situación basal de la que parten los hospitales en cada uno de los objetivos del plan y, en el caso de los SAD, se observa que un 27,9% de los hospitales disponen de algún SAD y un 15,4% los utilizan ligados a la prescripción médica validada por un farmacéutico. El

objetivo para el año 2020 es que el 80% de los hospitales dispongan de sistemas automatizados de almacenamiento y dispensación de medicamentos.

4.1.4. RECOMENDACIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS SAD

Como consecuencia de los datos controvertidos sobre la seguridad de los SAD previamente mencionados, de forma paralela al incremento en la implementación de estos sistemas, ha crecido el interés por que dicha implementación se realice de forma cuidadosamente planificada, de acuerdo a recomendaciones de seguridad y que se lleve a cabo una evaluación continua de su utilización.

En este sentido, la ASHP publica en el año 2010 una guía para el uso seguro de los SAD⁽²²⁾, en la que apoya su utilización cuando éstos liberan al farmacéutico de funciones de distribución de medicamentos, ayudan a mejorar el cuidado de los pacientes tanto por parte del farmacéutico como del personal de enfermería, mejoran el inventario y almacenamiento de medicamentos, así como la precisión y el tiempo para la disponibilidad de la medicación. La ASHP indica que la experiencia disponible con la utilización de los SAD sugiere que estos beneficios se consiguen cuando estos sistemas son utilizados correctamente. Sin embargo, cuando los SAD no se utilizan adecuadamente, su complejidad, diseño, requerimientos de formación y de mantenimiento y otros factores, pueden tener efectos indeseables y comprometer la seguridad del paciente. Por ello, la utilización de los SAD, al igual que cualquier otra tecnología, debe ir acompañada de un importante sistema de evaluación de riesgos y la implementación de estrategias para minimizar o prevenir tales errores.

Posteriormente, el ISMP publica el documento "*Guidance on the interdisciplinary safe use of automated dispensing cabinets*"⁽¹⁹⁾, con el objetivo de promover la implantación de prácticas seguras en la utilización de los SAD y establece 12 procedimientos (denominados Procedimientos Esenciales [PE]) que engloban todo el proceso de utilización de los SAD, incluyendo su instalación (tabla 1).

Nº	PROCEDIMIENTO ESENCIAL
1	Establecer un entorno que disponga de las condiciones ideales para el uso de los SAD
2	Garantizar la seguridad de los SAD
3	Utilizar los SAD conectados a la PEA
4	Definir la información que debe aparecer en la pantalla de los SAD
5	Establecer y mantener un contenido adecuado en los SAD
6	Diseñar adecuadamente la configuración de los SAD
7	Definir procedimientos seguros para la reposición de medicamentos
8	Definir procedimientos seguros para la retirada de medicamentos de los SAD
9	Establecer directrices para las retiradas excepcionales de medicamentos de los SAD ("override")
10	Estandarizar los procedimientos para llevar los medicamentos desde los SAD al lugar de administración a los pacientes
11	Eliminar el proceso de devolución de los medicamentos directamente a los cajetines de los SAD
12	Formar a los profesionales sanitarios en el manejo de los SAD y evaluar su competencia

Tabla 1. Procedimientos Esenciales incluidos en las recomendaciones para el uso seguro de los SAD (ISMP)⁽¹⁹⁾
(traducido al español)

Para conocer el grado de implantación de las prácticas recomendadas por esta institución en los hospitales americanos, en el año 2009 el ISMP elaboró un cuestionario de autoevaluación "*Medication Safety Self Assessment® for Automated Dispensing Cabinets*"⁽¹⁵⁴⁾. Este cuestionario es una herramienta proactiva que permite a los hospitales, evaluar el grado de implantación de las prácticas de seguridad recogidas en el documento de las recomendaciones, identificar sus áreas más vulnerables y planificar las medidas para disminuir el riesgo de errores con esta tecnología⁽¹³⁷⁾.

En el año 2011, el ISMP-España y el grupo TECNO de la SEFH, adaptan las recomendaciones americanas a las características de la práctica asistencial española y publican las "Recomendaciones para el Uso Seguro de los Sistemas Automatizados de Dispensación"⁽¹⁸⁾, así como el "Cuestionario de autoevaluación de la seguridad de los Sistemas Automatizados de Dispensación de medicamentos"⁽²⁵⁾.

En la adaptación de las recomendaciones, este grupo de expertos decide añadir dos PE más (tabla 2):

- Incluir la evaluación de los SAD en los programas de calidad y gestión de riesgos.

- Establecer planes de mantenimiento y de contingencia para garantizar el funcionamiento de los SAD

Nº	PROCEDIMIENTO ESENCIAL
1	Establecer un entorno que disponga de las condiciones ideales para el uso de los SAD
2	Garantizar la seguridad de los SAD
3	Utilizar los SAD conectados a la PEA
4	Definir la información que debe aparecer en la pantalla de los SAD
5	Establecer y mantener un contenido adecuado en los SAD
6	Diseñar adecuadamente la configuración de los SAD
7	Definir procedimientos seguros para la reposición de medicamentos
8	Definir procedimientos seguros para la retirada de medicamentos de los SAD
9	Establecer directrices para las retiradas excepcionales de medicamentos de los SAD ("override")
10	Estandarizar los procedimientos para llevar los medicamentos desde los SAD al lugar de administración a los pacientes
11	Eliminar el proceso de devolución de los medicamentos directamente a los cajetines de los SAD
12	Formar a los profesionales sanitarios en el manejo de los SAD y evaluar su competencia
13	Incluir la evaluación de los SAD en los programas de calidad y gestión de riesgos
14	Establecer planes de mantenimiento y de contingencia para garantizar el funcionamiento de los SAD

Tabla 2. Procedimientos Esenciales de las recomendaciones para el uso seguro de los SAD. (ISMP-España y grupo TECNO de la SEFH)⁽¹⁸⁾.

Por su parte, el cuestionario de autoevaluación está estructurado en 14 apartados correspondientes a los 14 PE. Consta de 93 puntos de evaluación que representan prácticas de seguridad concretas destinadas a prevenir los EM y que se corresponden con las descritas en el documento de recomendaciones. El cuestionario debe cumplimentarse por un equipo pluridisciplinar que conozca los procedimientos de utilización de los SAD en los diferentes servicios o áreas del hospital. Cada punto de evaluación debe ser valorado con respecto a su implantación utilizando un baremo con 5 posibilidades:

- A.** No se ha realizado ninguna iniciativa para implantar este punto.
- B.** Este punto se ha debatido para su posible implantación, pero no se ha implantado.
- C.** Este punto se ha implantado parcialmente en algunas o todas las áreas de la institución.

- D. Este punto se ha implantado completamente en algunas áreas de la institución.
- E. Este punto se ha implantado completamente en toda la institución.

En la evaluación, la valoración asignada no es igual para todos los puntos del cuestionario, ya que algunos representan prácticas de prevención de errores más efectivas que otras. Estos puntos tienen asignado un mayor peso específico. La puntuación máxima posible del cuestionario completo es de 465 puntos, puntuación que de alcanzarse, supondría que la totalidad de las prácticas están implantadas completamente.

Dos años después de la publicación de las recomendaciones y del cuestionario, el ISMP-España y TECNO realizan un estudio basado en la cumplimentación del cuestionario, con el objetivo principal de conocer el grado de implantación de prácticas seguras en la utilización de los SAD en los hospitales de nuestro país. Esta información podía ayudar a identificar las áreas de mayor riesgo y planificar estrategias de mejora en cada hospital⁽¹³⁷⁾. En el estudio participan 36 hospitales, de los cuales 21 tienen 500 o más camas. En los 36 hospitales participantes, la puntuación media del cuestionario es de 307,8 puntos, correspondiente al 66,2% de la puntuación máxima posible [LC 95%: 63,2-69,2]]. En la figura 8 se representan los resultados obtenidos en el conjunto de hospitales para los 14 PE, expresados con el porcentaje sobre el valor máximo posible.

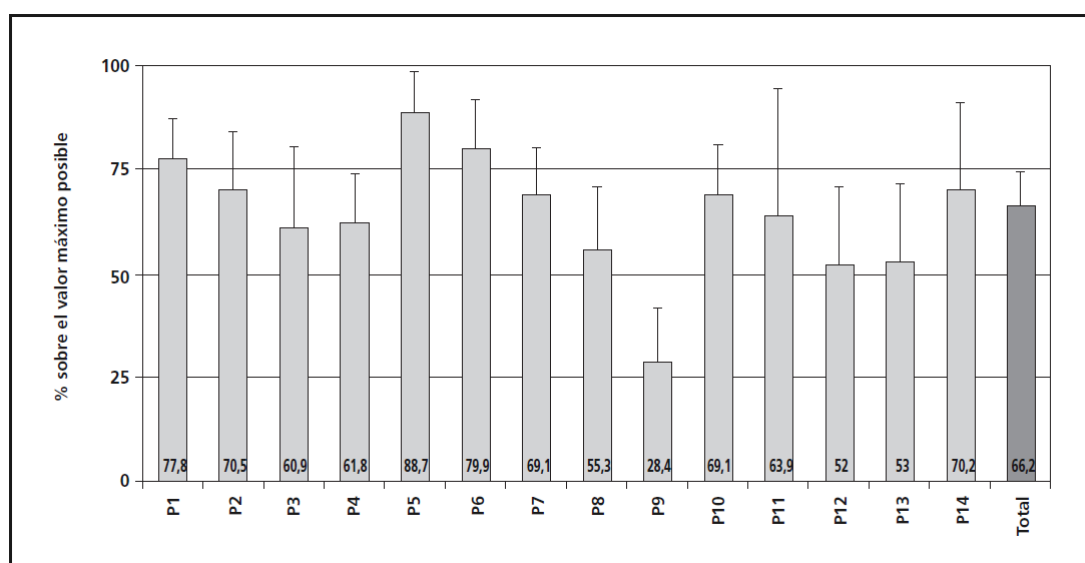


Figura 7. Grado de implantación de las recomendaciones del uso seguro de los SAD en los hospitales españoles⁽¹³⁷⁾

Los valores porcentuales más bajos se obtienen, de menor a mayor, en los procedimientos esenciales referentes al establecimiento de directrices para las retiradas excepcionales de medicamentos (28,4%), formación a los profesionales (52%), gestión de riesgos (53%), definición de los procedimientos para la retirada de medicamentos (55,3%), uso de SAD conectados a prescripción electrónica (60,9%), información que aparece en pantalla (61,8%) y eliminación de la devolución de medicamentos a los SAD (63,9%). Los hospitales que utilizan los SAD conectados a la PEA como sistema principal de distribución, presentan un mayor grado de implantación de prácticas seguras que los que usan los SAD como sistema complementario de distribución⁽¹³⁷⁾.

Los autores de este estudio concluyen que la instalación de los SAD se ha acompañado de la implantación de diversas prácticas seguras en los hospitales españoles, pero también reflejan que existen numerosas áreas de riesgo en las que es necesario establecer prácticas de tipo técnico, organizativo y de monitorización del funcionamiento del sistema para prevenir o minimizar los errores⁽¹³⁷⁾.

La presente revisión bibliográfica pone de manifiesto que las nuevas tecnologías que se han incorporado al proceso de utilización de medicamentos, previenen ciertos tipos de EM, pero por el contrario también incorporan nuevos riesgos. Por ello, se hace **imprescindible analizar dichos riesgos, planificar la incorporación** de las tecnologías en los flujos de trabajo y realizar un exhaustivo **seguimiento** de su utilización. Por otro lado, el **AMFE** se ha posicionado como una **herramienta válida** para analizar los riesgos asociados a la utilización de los medicamentos y también para planificar la implementación de nuevas tecnologías. Sin embargo, hasta la fecha de inicio de esta Tesis Doctoral, no hemos encontrado ningún estudio en el que se utilice el AMFE para analizar los riesgos de la utilización de los SAD, implantar las medidas preventivas y/o de mejora que se definan en él y medir el impacto que éstas tienen en la seguridad de estos dispositivos.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS

1. HIPÓTESIS CONCEPTUAL

En el proceso de dispensación de medicamentos con Sistemas Automatizados de Dispensación se producen errores.

2. HIPÓTESIS OPERACIONAL

La puesta en marcha de prácticas de seguridad definidas con un AMFE, permite reducir los errores de medicación en el proceso de dispensación de medicamentos con SAD.

OBJETIVOS

1. OBJETIVO PRINCIPAL

Evaluar el **impacto de acciones de mejora** definidas en un AMFE, en la **seguridad de la utilización de los Sistemas Automatizados de Dispensación** de medicamentos.

2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Definir **acciones preventivas y/o de mejora** en el proceso de utilización de los SAD
- Antes y después de la implementación de las acciones:
 - Determinar la **frecuencia de error** en cada una de las etapas del proceso de dispensación de los medicamentos mediante los SAD.
 - Clasificar los **tipos de errores** que se detectan en el proceso.

- Clasificar las **causas de los errores**.
- Analizar los **grupos terapéuticos y medicamentos** implicados en los errores.
- Evaluar las **consecuencias potenciales de los errores (gravedad)**.
- Cuantificar el **grado de mejora** en el resultado del Cuestionario de Autoevaluación de la Seguridad de los SAD (ISMP-España)⁽²⁵⁾.

MATERIAL Y MÉTODOS

MATERIAL Y MÉTODOS

1. ÁMBITO DE ESTUDIO

1.1. ÁMBITO ESPACIAL

El **Hospital Universitario Ramón y Cajal (HURYC)** es el hospital de referencia de la población de la Dirección Asistencial Este de la Comunidad de Madrid. En el momento de iniciar esta Tesis Doctoral, prestaba atención especializada a 558.373 ciudadanos. Disponía de 1.118 camas de hospitalización y de todas las especialidades médico-quirúrgicas, excepto Cirugía pediátrica y Neonatología.

Según datos de la Memoria de Actividad del HURYC, en el área de hospitalización se registraron 32.947 altas con una estancia media de 8,37.

El **SF del HURYC** está organizado por procesos. Tiene implantado un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) certificado por la Norma ISO 9001:2008 desde el año 2009, que incluye todos los procesos del Servicio, excepto la docencia pre y postgrado.

La figura 8 muestra el mapa de procesos del SF en el momento de la realización de esta Tesis Doctoral. Uno de los procesos, es la Dispensación de medicamentos a través de DU, que se desarrolla en las siguientes etapas:

- prescripción médica
- validación farmacéutica de la prescripción médica
- preparación de la medicación
- distribución de los medicamentos a las Unidades de Hospitalización (UH) correspondientes.

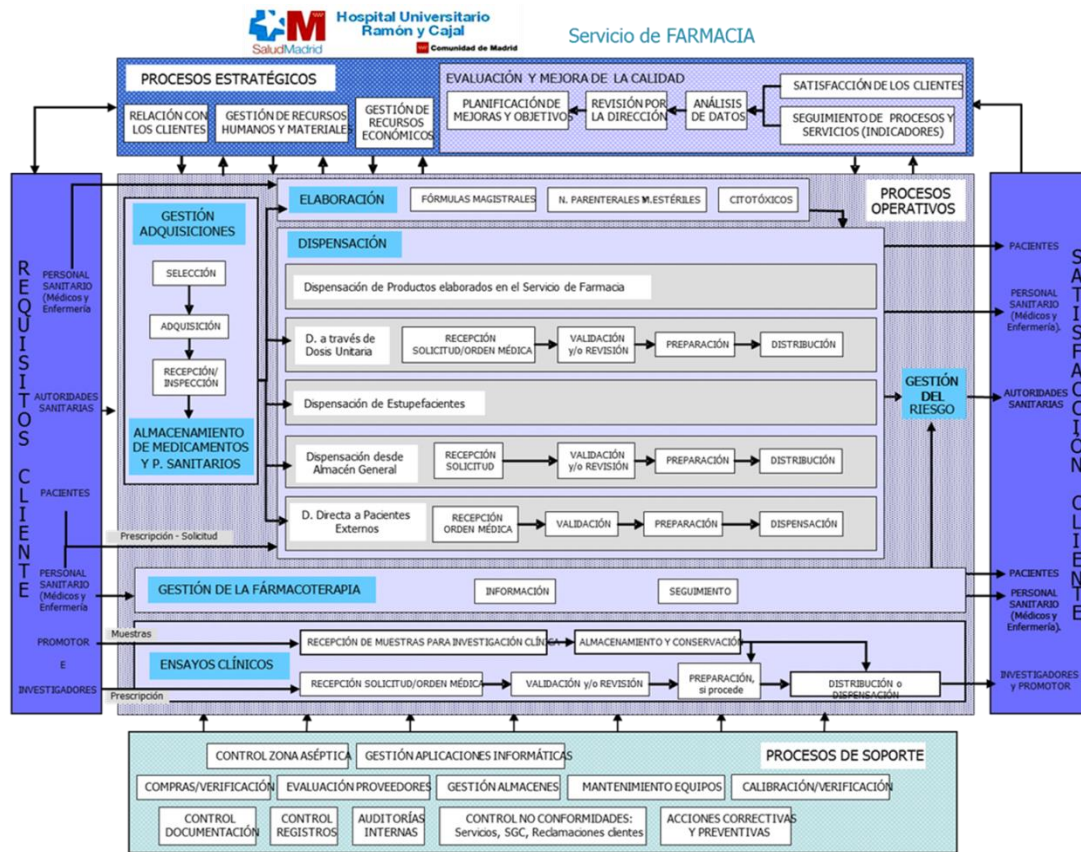


Figura 8. Mapa de procesos del SF del HURYC

El SF del HURYC es líder en la incorporación de nuevas tecnologías en el proceso de utilización de los medicamentos y para la dispensación de medicamentos en DU, se disponía de las siguientes tecnologías:

- **PEA** para la **prescripción y validación** de los tratamientos en el 100% de las UH, con la aplicación informática Prescriwin® (módulo integrado en un sistema informático integral de gestión del medicamento: Hopsiwin®).
- Un **Almacén robotizado Kardex® Horizontal** para el almacenamiento y preparación de pedidos de medicamentos (Mercurio® vs 2.12)
- Dos sistemas para la distribución de los medicamentos:
 - o **Distribución de Medicamentos en DU "tradicional"**, con 2 almacenes robotizados **Kardex® Verticales**, implantado en el 70% de las camas de hospitalización. Con este sistema se dispensan las dosis de medicamentos necesarias para cubrir un máximo de 24 horas de tratamiento de forma individualizada para cada paciente. Dichas dosis se introducen en cajetines que están identificados con el número de cada cama y se distribuyen en un carro a cada UH.

- **Distribución de Medicamentos con SAD**, en el 30% de las camas de hospitalización (tecnología descrita previamente en la revisión bibliográfica). Los SAD disponibles en el HURYC eran del Sistema Pyxis® MedStation® 3.500 de CareFusion.

Los SAD cuentan con una serie de **conexiones a otros sistemas de información del hospital**:

- **Servicio de Admisión**: permite la actualización continua del censo de pacientes ingresados en cada UH, haciendo llegar a los SAD cada ingreso o alta hospitalaria que se produce en la UH en la que están instalados. La información que se transmite a través de esta conexión contiene los datos demográficos del paciente, la UH y cama en la que está ingresado, fecha de ingreso, fecha de alta y, cuando se conocen, las alergias a medicamentos.
- **Sistema de PEA Prescriwin®**: envía a los SAD toda la información contenida en cada línea del tratamiento prescrito para los pacientes ingresados en la UH. Así mismo comunica a tiempo real, cada modificación que se realiza sobre el tratamiento.
- Sistema informático del **Almacén robotizado Kardex®** Horizontal. Los SAD envían a Kardex® los medicamentos que es necesario reponer.

A continuación se describe la sistemática general del proceso de dispensación de medicamentos a UH con SAD y la posterior administración de medicamentos:

- **Prescripción**: el médico prescribe el tratamiento de cada paciente en la aplicación Prescriwin®, que consta de varios apartados:
 - “*Prescripción de medicamentos*” donde los médicos introducen cada uno de los medicamentos especificando la pauta, vía de administración, y duración del tratamiento. Además en cada línea de medicamento, existe un campo de texto libre en el que puede aparecer información definida por el SF y que está relacionada con el medicamento (por ejemplo: condiciones especiales de administración o manipulación) y en él, el médico también puede escribir instrucciones específicas sobre dicho medicamento (por ejemplo el ritmo de administración de una perfusión intravenosa).
 - “*Observaciones*”, en el que los médicos indican los cuidados de enfermería que requiere el paciente.
 - “*Intervenciones Farmacéuticas*”, donde se van registrando las actuaciones que realizan los farmacéuticos sobre la prescripción.

- "Mensajes", a través del cual, médicos y farmacéuticos se pueden comunicar de manera *on line*.

Una vez finalizada la prescripción, el médico imprime la denominada "Hoja de tratamiento y aplicación farmacoterapéutica del HURYC" y se la entrega al personal de enfermería, para que conozca la medicación que debe administrar a cada paciente y registre y firme su administración.

- **Validación farmacéutica:** el farmacéutico revisa el tratamiento prescrito en Prescriwin® para cada paciente a fin de prevenir o detectar problemas relacionados con la medicación. Así mismo, realiza los cambios o recomendaciones necesarias, las cuales quedan registradas en dicha aplicación.
- **Preparación de la medicación:** el contenido de cada SAD se configura teniendo en cuenta los medicamentos que se utilizan habitualmente en la UH en la que está instalado. Para cada medicamento que se incluye en el SAD se define un stock mínimo y un stock máximo. De forma automática, cada SAD comunica al Kardex® del SF los medicamentos que se encuentran con el stock igual o inferior al stock mínimo definido. Con esta información, los auxiliares de enfermería preparan un pedido para cada SAD, el cual contiene dichos medicamentos en cantidad suficiente para alcanzar el stock máximo definido en cada caso. Este pedido se denomina "reposición de mínimos".
- **Distribución de la medicación:** los auxiliares del SF acceden al SAD mediante control biométrico (huella dactilar). En el menú de la pantalla seleccionan la opción "reponer medicación" y el SAD muestra los medicamentos y la cantidad que deben ir introduciendo, uno a uno. Antes de introducir cada medicamento, el SAD indica en la pantalla el stock que tiene el medicamento, con objeto de que los auxiliares de enfermería comprueben si existe desajuste entre el stock teórico y el real y si es así, lo puedan corregir. De esta manera, los medicamentos ya están disponibles para que el personal de enfermería pueda retirarlos del SAD para su posterior administración. Todos los SAD se reponen 2 veces al día, una en turno de mañana y otra en turno de tarde.
- **Retirada de la medicación para su administración:** si el SAD está conectado a la PEA, el personal de enfermería va seleccionando cada paciente y va retirando una a una las dosis correspondientes de cada medicamento prescrito, cotejándolas con la "Hoja de tratamiento y aplicación

farmacoterapéutica del HURYC". Cada enfermera retira los medicamentos que tiene que administrar dentro de su turno de trabajo, intentando que la retirada se produzca lo más cerca posible a la hora de administración pautaada por el médico. Una vez retirados todos los medicamentos, éstos se transportan desde el SAD hasta las habitaciones, en bateas individuales para cada paciente.

En el caso de los SAD sin conexión a PEA, el SAD funciona como un "almacén automatizado", que se repone de igual manera a los otros. Sin embargo, en el momento de retirar la medicación, el personal de enfermería no dispone en la pantalla de la información del tratamiento prescrito por paciente.

La tabla 3 muestra las UH que tenían SAD en el momento de la realización de esta Tesis Doctoral, así como si estaban o no conectados al sistema de PEA.

ÁREA	DESCRIPCIÓN UH	Código UH	CONEXIÓN CON PEA
UH ÁREA MÉDICA	MEDICINA INTERNA	MINT 03D/B	SÍ
	MEDICINA INTERNA	MINT 4D/A	SÍ
	MEDICINA INTERNA	MINT 4D/B	SÍ
	MEDICINA INTERNA	MINT 4D/C	SÍ
	NEFROLOGÍA	NFR 7C/A	SÍ
UH ÁREA QUIRÚRGICA	CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVO	CGD 11I/C	SÍ
	CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVO	CGD 10I/A	SÍ
	CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVO	CGD 10I/B	SÍ
	CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVO	CGD 09C/A	SÍ
	CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVO	CGD 03C/C	SÍ
	ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR	CVAS 7I/B	SÍ
UH ÁREA CRÍTICOS	UVI DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR	UVI CCVA	SÍ
	UNIDAD CORONARIA	UVI COR	SÍ
	UVI MÉDICA	UVI MED	SÍ
	UVI QUIRÚRGICA	UVI 9I/A	SÍ
UH ÁREA URGENCIAS	BOXES	URG-BOXES	NO
	OBSERVACIÓN	URG-OBS	NO
	PREINGRESO	URG-PRE	NO

Tabla 3. Unidades de Hospitalización con SAD con o sin conexión a PEA (año 2011)

Los procedimientos, normas de trabajo y resto de documentación relacionada con el proceso de dispensación de medicamentos a UH con SAD, estaban definidos según los criterios del SGC del SF.

1.2. ÁMBITO TEMPORAL

El período de estudio comprendió desde marzo de 2011 hasta octubre de 2014. Para la recogida de datos se excluyeron los meses de julio, agosto, septiembre, segunda quincena de diciembre y primera quincena de enero, por considerarse periodos en los que la actividad asistencial disminuye y además, se producen incorporaciones temporales de nuevos profesionales.

El estudio se realizó en 5 fases, que se detallan en el apartado 4.

2. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se llevó a cabo un estudio **prospectivo de tipo AMFE** del proceso de “Dispensación de medicamentos a UH con SAD”, seguido de un estudio de **la frecuencia de errores de tipo prospectivo, no controlado, antes-después** de la implantación de una intervención.

La **intervención** fue la implantación de medidas preventivas y/o de mejora definidas en el AMFE.

Para el estudio de errores, la **unidad de análisis** fue la línea de medicamento **preparado** en el SF **y** posteriormente **repuesto** en el SAD de la UH correspondiente. Se entiende por **línea de medicamento**, cada medicamento preparado **y** repuesto independientemente de la cantidad de dosis preparadas y repuestas del mismo.

3. POBLACIÓN

3.1. POBLACIÓN DIANA

Unidades de Hospitalización del HURYC que tenían instalados SAD.

3.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

El criterio de inclusión fue que el SAD estuviera conectado al sistema de PEA.

En el momento de diseñar esta investigación, los SAD que cumplían el criterio de inclusión eran los que se muestran en la tabla 4.

ÁREA	DESCRIPCIÓN UH	Código UH
UH ÁREA MÉDICA	MEDICINA INTERNA	MINT 03D/B
	MEDICINA INTERNA	MINT 4D/A
	MEDICINA INTERNA	MINT 4D/B
	MEDICINA INTERNA	MINT 4D/C
	NEFROLOGÍA	NFR 7C/A
UH ÁREA QUIRÚRGICA	CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVO	CGD 11I/C
	CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVO	CGD 10I/A
	CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVO	CGD 10I/B
	CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVO	CGD 09C/A
	CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVO	CGD 03C/C
	ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR	CVAS 7I/B
UH ÁREA CRÍTICOS	UVI DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR	UVI CCVA
	UNIDAD CORONARIA	UVI COR
	UVI MÉDICA	UVI MED
	UVI QUIRÚRGICA	UVI 9I/A

Tabla 4. SAD que cumplían los criterios de inclusión en el estudio de errores

3.3. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

SAD sin conexión al sistema de PEA.

3.4. CLASIFICACIÓN Y TRATAMIENTO DE LAS PÉRDIDAS

Se consideraron pérdidas, las líneas de medicamentos en las que no se pudo realizar el seguimiento completo en las dos etapas del proceso: preparación y reposición.

Las pérdidas no se incluyeron en el análisis de la incidencia de errores antes y después de la implantación de las mejoras.

4. PROCEDIMIENTO DE ESTUDIO, RECLUTAMIENTO Y RECOGIDA DE INFORMACIÓN

El estudio se realizó en 5 fases (figura 9), que se detallan a continuación.



Figura 9. Fases del estudio

4.1. FASE 1: PRE-INTERVENCIÓN

4.1.1. AMFE

El AMFE se realizó en 5 pasos, siguiendo la metodología del VA *National Center*⁽⁶³⁾:

4.1.1.1. Definir el proceso a analizar

Se seleccionó el proceso "Dispensación de medicamentos a Unidades de Hospitalización con SAD conectados a la PEA".

4.1.1.2. Constituir el equipo de trabajo

Se constituyó un equipo de trabajo formado por: 5 farmacéuticas del SF, el supervisor de enfermería del SF, 2 auxiliares de enfermería del SF, 1 enfermera de la UVI Médica y una enfermera-supervisora de una Unidad de Hospitalización del área quirúrgica.

Las 5 farmacéuticas tenían experiencia en la realización de AMFE, y una de ellas ejerció de secretaria y coordinadora de las reuniones. Dos de las farmacéuticas y la enfermera de la UVI, pertenecían a la UFGRS del Hospital.

4.1.1.3. Diagramar el proceso

Para describir el proceso se utilizó la metodología de diagramas de flujo. Se elaboraron dos diagramas. En el primero se detallaron las etapas del proceso de instalación de un nuevo SAD y el segundo describió la preparación, reposición y retirada de medicamentos en los SAD.

4.1.1.4. Análisis de los modos de fallo, efectos y causas

Mediante "tormenta de ideas" el equipo investigador analizó las etapas que componían el proceso y siguió los siguientes pasos:

- a. Identificar las etapas críticas del proceso.
- b. Listar los modos de fallo de cada etapa crítica.
- c. Establecer las posibles causas y efectos de los modos potenciales de fallo.

d. Calcular el Índice de Riesgo o *Hazard Score (HS)*. Para ello se calculó el Número Prioritario de Riesgo (NPR) mediante la fórmula: $NPR = F \times G \times D$, donde "F" es la Frecuencia con la que se puede producir el modo de fallo, "G" es la Gravedad (G) que tendría si se llegara a producir y "D" es la Detectabilidad o capacidad que tiene el sistema para detectar el fallo antes de que se produzca teniendo en cuenta las medidas implantadas hasta ese momento. Para categorizar la F, G y D, se utilizó la escala descrita en el Anexo I.

La asignación del valor de Frecuencia, Gravedad y Detectabilidad se realizó por consenso entre los investigadores y para ello se obtuvo información de la bibliografía disponible, de datos propios del centro obtenidos en un estudio previo⁽⁹¹⁾ y de la experiencia de los miembros del equipo investigador. Cuando surgieron dudas sobre qué valor asignar a la gravedad, porque

dependiera del medicamento que pudiera verse involucrado en el error, se optó por la máxima gravedad posible.

e. Una vez calculado el *HS* de todos los modos de fallo, el equipo investigador acordó continuar el análisis con los modos que habían obtenido una puntuación del *HS* ≥ 100 .

4.1.1.5. Definir acciones preventivas y/o de mejora

Se definieron acciones preventivas y/o de mejora para cada modo de fallo seleccionado en el paso anterior. Se asignaron responsables y plazos de implantación para cada una de ellas.

Toda la información generada en el 4º y 5º paso del AMFE, se recogió en una hoja de recogida de datos que el equipo denominó “**Tabla de Modos de Fallo**” (Anexo II).

4.1.2. PLANIFICACIÓN Y ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA IMPLANTAR LAS MEDIDAS PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA DEL AMFE

Una vez definidas las acciones, el equipo investigador se dividió en 3 subgrupos de trabajo para elaborar la documentación necesaria y preparar la puesta en marcha de las medidas preventivas y/o de mejora definidas en el AMFE. Se planificaron reuniones mensuales del equipo completo para realizar el seguimiento del trabajo de cada subgrupo.

4.1.3. ESTUDIO PILOTO PROSPECTIVO

En enero de 2013 se realizó un estudio piloto prospectivo en el que se revisaron 164 líneas de medicamentos y se aplicó la metodología diseñada para la recogida de datos. La proporción de errores en la etapa de preparación fue del 22% y en la etapa de reposición del SAD fue del 42%.

Este estudio permitió:

- Aportar información para el cálculo del tamaño muestral.
- Comprobar la factibilidad del proyecto de investigación.
- Validar el diseño en cuanto a la sistemática de recogida de información y análisis de datos.

A partir de los resultados obtenidos, se realizaron reajustes metodológicos en la estrategia de recogida de datos y en las categorías de algunas variables.

4.1.4. REALIZACIÓN DEL CUESTIONARIO ISMP-ESPAÑA PRE- IMPLANTACIÓN DE MEDIDAS

Entre los meses de febrero y marzo de 2013, el equipo investigador cumplimentó el "Cuestionario de autoevaluación en la seguridad de utilización de los SAD" del ISMP-España y TECNO, teniendo en cuenta las prácticas de seguridad que estaban implementadas en el proceso antes de realizar el AMFE.

Los resultados se introdujeron en la plataforma *online* diseñada por el ISMP-España para su posterior análisis y comparación con otros centros que hubieran cumplimentado el cuestionario (disponible en www.ismp-españa.org).

4.1.5. ESTUDIO OBSERVACIONAL DE ERRORES ANTES DE IMPLEMENTAR LAS ACCIONES PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA DEL AMFE

La recogida de datos fue realizada por un farmacéutico, los días laborables de lunes a viernes, en turno de trabajo de mañana y tarde, durante los meses de octubre, noviembre y primera mitad de diciembre de 2013.

La selección de los SAD a revisar cada día se realizaba por aleatorización mediante una hoja de cálculo Excel. Para el registro de datos se diseñó una hoja en Excel.

No se modificó la práctica habitual de los auxiliares de enfermería. En cada turno de trabajo, la distribución de la preparación y reposición de los SAD se realizaba en 3 bloques:

- Primer bloque de mañana (M1) y de tarde (T1): UVI MED, UVI COR, UVI CCVA y UVI 9IA.
- Segundo bloque de mañana (M2) y de tarde (T2): MIR 3DB, MIR 4DA, 4DB y 4DC y NFR 7CA.
- Tercer bloque de mañana (M3) y de tarde (T3): CVAS 7IB, CGD 3CC, CGD 9CA, CGD 10IA y 10 IB y CGD 11IC.

La **sistemática de recogida de datos** fue:

1º.- En el SF: **ETAPA DE PREPARACIÓN**:

El farmacéutico revisaba los medicamentos preparados por los auxiliares de enfermería del SF, que posteriormente repondrían en el SAD (en adelante: "preparación del pedido de reposición de mínimos"). Este pedido se preparaba en el Kardex® horizontal del SF. Diariamente, en turno de mañana y en turno de tarde, se preparaba el pedido de reposición de mínimos de los SAD asignados en la aleatorización.

Para comprobar si la medicación solicitada desde cada SAD coincidía con la preparada en los pedidos, el farmacéutico utilizaba una serie de informes que el Kardex® emitía de forma automática:

- Albarán de salidas: contenía todos los medicamentos solicitados desde los SAD al Kardex® (Anexo III)
- Informe de Productos Externos: contenía los medicamentos que no estaban almacenados dentro el Kardex®, pero que se debían reponer en los SAD (por ejemplo, los medicamentos de gran volumen como el paracetamol intravenoso), (Anexo IV). Los auxiliares consultaban este informe para añadir al pedido de reposición, los medicamentos que estaban situados en un almacén diferente al Kardex® horizontal.
- Informe de incidencias: recogía las discrepancias entre la medicación solicitada desde los SAD y la medicación realmente preparada en el pedido de reposición (por ejemplo, porque el Kardex® no disponía de la cantidad necesaria de un medicamento solicitado) (Anexo V)

Además, consultaba los siguientes informes:

- Informe de actividad del SAD: registraba informáticamente la actividad del auxiliar al reponer el SAD, funcionando como trazabilidad de la actividad (Anexo VI).

- o Informe de medicamentos prescritos no incluidos en SAD: recogía los medicamentos que estaban prescritos en cada UH, pero que no estaban incluidos en el SAD correspondiente. Era un informe en soporte papel, que se emitía una vez al día, en turno de tarde (Anexo VII).
- o Informe de reposición de estupefacientes: estos medicamentos estaban almacenados en un SAD del SF y este informe indicaba los estupefacientes que había que reponer en cada SAD (Anexo VIII).

Las actividades a realizar y el orden a seguir para la recogida de datos en esta etapa, se muestran en la tabla 5.

ETAPA PREPARACIÓN: EN SERVICIO DE FARMACIA		TIEMPO (min)
1	Imprimir desde el sistema informático del Kardex® Horizontal (Mercurio®) los informes de salida, de incidencias y de productos externos	5
2	Anotar si hay medicamentos de conservación en nevera (para no olvidar revisarlos)	1
3	Revisar en Mercurio® las posibles incidencias (roturas de stock, etc...)	10
4	Revisar el PEDIDO DE REPOSICIÓN en el almacén del SFH. Comprobar los aspectos recogidos en la NT-FARM-D.09: Normas de Trabajo en SAD para Auxiliares de Enfermería	30
5	Revisar los ESTUPEFACIENTES	3
6	Revisar el INFORME DE MEDICAMENTOS PRESCRITOS NO INCLUIDOS EN EL SAD (si es turno T) y anotar líneas de medicamentos repuestos para añadir al total de líneas	4
7	Revisar medicamentos de conservación en NEVERA	2
8	Cumplimentar HOJA DE RECOGIDA DE DATOS	20
TOTAL MINUTOS ALMACÉN (POR CADA SAD)		75

Tabla 5. Sistemática para la revisión del pedido de reposición (en el SF)

2º.- En la UH: ETAPA DE REPOSICIÓN

En esta etapa un auxiliar de enfermería reponía en el SAD los medicamentos que previamente habían sido revisados por el farmacéutico en la etapa de preparación. Una vez que el auxiliar de enfermería completaba la reposición, el farmacéutico revisaba cada uno de los medicamentos que se habían repuesto en el SAD (sin que el auxiliar estuviera presente).

Las actividades a realizar y el orden a seguir para la recogida de datos en esta etapa, se muestran en la tabla 6.

ETAPA DE REPOSICIÓN: EN CADA SAD		TIEMPO (min)
1	<p><u>Antes de ir al SAD</u>, imprimir del sistema informático central de los SAD, el Informe de Actividad del Auxiliar de Enfermería que ha repuesto el SAD seleccionado. (INFORMES--> ejecutar informes--> Informes de ACTIVIDAD--> Todos los Eventos de Estaciones: filtrar por el AE y el SAD correspondiente).</p> <p><u>En el SAD</u>: Introducir en la opción INVENTARIO la selección de todos los medicamentos a revisar.</p>	5
2	Revisar los medicamentos seleccionados en el inventario: comprobar los aspectos recogidos en la NT-FARM D.09: Normas de Trabajo en SAD para Auxiliares de Enfermería	15
3	Si se encuentran ERRORES DE CANTIDAD, verificar que no son debidos a retiradas mal ejecutadas por personal de planta en el tiempo comprendido entre la reposición y el chequeo. Se realiza desde Menú-->Informes de actividad--> actividad de medicamentos seleccionados (se teclean los que hayan tenido errores de cantidad).	5
4	Comprobar si en algún medicamento se ha superado el stock máximo definido en el SAD: Menú --> Informes de Inventario--> se seleccionan todos los medicamentos. Anotar stock máximo y cantidad encontrada.	10
5	Otros (anotar INCIDENCIAS encontradas)	10
6	Cumplimentar HOJA DE RECOGIDA DE DATOS	20
TOTAL EN CADA SAD		65

Tabla 6. Sistemática para la revisión de la reposición (en el SAD)

3º.- En la UH: **ETAPA DE RETIRADA**

El farmacéutico revisaba la retirada de todos medicamentos prescritos en cada turno de retirada de las UH correspondientes. Cada retirada se cotejaba con la prescripción médica y se revisaba:

- Si enfermería accedía al SAD con su clave y huella dactilar
- Si se retiraba la medicación seleccionando cada paciente
- Si en cada retirada se comprobaba la prescripción médica
- Si se seleccionaban exclusivamente los medicamentos correspondientes a cada turno de administración
- La cantidad de cada medicamento retirado
- El acondicionamiento de los medicamentos en caso de requerir fraccionamiento de dosis
- Si la identificación del medicamento era la misma en el SAD y en la hoja de administración
- La preparación de la medicación para su distribución hasta el paciente

En las tres etapas, en el caso de que una línea de medicamento, estuviera asociada a más de un tipo de error, se contabilizaban todos ellos. A la hora de registrarlos en la hoja de recogida de datos, se categorizaba como "error número 1", el que se consideraba que podría tener una consecuencia más grave si hubiera llegado al paciente.

Una vez a la semana, la investigadora principal se reunía con el farmacéutico encargado de la recogida de datos, para resolver dudas y consensuar todos los datos recogidos.

4.2. FASE 2: INTERVENCIÓN

Durante 2 meses se implantaron las medidas preventivas y/o de mejora definidas en el AMFE.

En esta fase **se incluyeron solo la preparación y la reposición** de medicamentos en los SAD, ya que no fue posible implementar las acciones definidas para la retirada, en el tiempo establecido.

4.3. FASE 3: LAVADO

Durante 3 meses no se recogieron datos, ni se implementó ninguna medida preventiva y/o de mejora.

4.4. FASE 4: POST-INTERVENCIÓN

4.4.1. ESTUDIO OBSERVACIONAL DE ERRORES DESPUÉS DE IMPLEMENTAR LAS MEDIDAS PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA DEL AMFE

Esta fase se realizó en los meses de mayo, junio y octubre de 2014.

La recogida de datos se realizó siguiendo la misma sistemática que en el estudio de errores de la fase pre-intervención.

4.4.2. REALIZACIÓN DEL CUESTIONARIO ISMP-ESPAÑA POST IMPLEMENTACIÓN DE LAS MEDIDAS

Entre los meses de octubre y noviembre de 2014, el equipo investigador cumplimentó el "Cuestionario de autoevaluación en la seguridad de utilización de los SAD" del ISMP-España y TECNO, una vez implantadas las medidas preventivas y/o de mejora definidas en el AMFE.

Los resultados se introdujeron en la plataforma *online* diseñada por el ISMP-España para su posterior análisis, comparación con otros centros que hubieran cumplimentado el cuestionario y para cuantificar el grado de mejora obtenido tras la implementación de las medidas.

5. VARIABLES

5.1. ESTUDIO DE ERRORES PRE Y POST-IMPLANTACIÓN DE MEDIDAS

Para el estudio de errores antes-después de la implementación de las medidas, se definieron las siguientes **variables** (su descripción se muestra en la tabla 7):

- Fase del estudio
- Etapa del proceso
- Error sí/no
- Nº errores por línea
- Fecha recogida de datos
- Identificación del SAD
- Turno de trabajo
- Auxiliar de enfermería
- Código Nacional del medicamento
- Descripción del medicamento
- Grupo Terapéutico ATC
- Principio Activo
- Tipo de medicamento
- Medicamento reenvasado
- Tipo de error
- Causa del error

DEFINICIÓN DE ERROR: cualquier incidente prevenible detectado en el proceso de utilización de los SAD, que pueda afectar a la seguridad del mismo.

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	CATEGORÍAS	DEFINICIÓN/CONSIDERACIONES	FASES DEL ESTUDIO EN LAS QUE SE RECOGE	ETAPAS DEL PROCESO EN LAS QUE SE RECOGE
Fase del Estudio	Categoría	1	Pre-implantación de medidas preventivas/de mejora	1	1 y 2
		2	Post-implantación de medidas preventivas/de mejora	2	1 y 2
Etapa del proceso	Categoría	1	Preparación del pedido de reposición	1 y 2	1
		2	Reposición del SAD	1 y 2	2
Error	Categoría	Sí/No	Cualquier incidencia en el proceso de utilización de los SAD que pueda afectar a la seguridad o calidad del proceso	1 y 2	1 y 2
	Discreta		Número de errores por línea de medicamento revisada	1 y 2	1 y 2
Investigador	Categoría	A, B, C			
Fecha recogida de datos	Cuantitativa continua			1 y 2	1 y 2
Identificación del SAD	Categoría	Cada SAD incluido en el estudio	SAD conectados al sistema de PEA	1 y 2	1 y 2
Turno de trabajo	Categoría	Mañana:			
		M1	1º turno de preparación/reposición de SAD	1 y 2	1 y 2
		M2	2º turno de preparación/reposición de SAD	1 y 2	1 y 2
		M3	3º turno de preparación/reposición de SAD	1 y 2	1 y 2
		Tarde:		1 y 2	1 y 2
		T1	1º turno de preparación/reposición de SAD	1 y 2	1 y 2
		T2	2º turno de preparación/reposición de SAD	1 y 2	1 y 2
T3	3º turno de preparación/reposición de SAD	1 y 2	1 y 2		
Auxiliar de enfermería	Categoría	AE1-AE30	Cada AE que preparó y/o repuso un SAD	1 y 2	1 y 2
Código Nacional del medicamento	Categoría	Cada medicamento revisado	Código Nacional de cada medicamento revisado	1 y 2	1 y 2
Descripción del medicamento	Categoría	Cada medicamento revisado	Nombre registrado de cada medicamento revisado.	1 y 2	1 y 2
Grupo ATC	Categoría	Código ATC de grupo terapéutico	Grupos Terapéuticos el subnivel 5	1 y 2	1 y 2
Principio Activo	Categoría	Código CAS	Principios activos de los medicamentos revisados.	1 y 2	1 y 2
Tipo de medicamento	Categoría	Estupefaciente	Los estupefacientes se almacenan en un SAD del SF	1 y 2	1 y 2
		Externo a KH	Medicamento que está almacenado fuera del KH del almacén del SF (excepto estupefacientes)	1 y 2	1 y 2
		Nevera	Medicamento que requiere conservación en nevera.	1 y 2	1 y 2
		No incluido en SAD	Medicamento que no está incluido en el SAD de la UH, pero sí está prescrito. Estos medicamentos se dispensan a la UH sólo en el turno de tarde.	1 y 2	1 y 2
		Baja	Medicamento que ya no está disponible en el SF, pero sigue activo en las bases de datos	1 y 2	1 y 2
		Normal	Medicamentos no incluidos en el resto de categorías		
Medicamento Reenvasado	Categoría	Sí/No	Medicamentos orales acondicionados en dosis unitaria en el SF.	1 y 2	1 y 2
Tipo de error	Categoría	1. Error de medicamento erróneo		1 y 2	1 y 2
		1A	Distinto principio activo o distinta presentación/dosis	1 y 2	1 y 2
		1B	Distinto nombre registrado del mismo principio activo	1 y 2	1 y 2
		1C	Principios activos distintos mezclados	1 y 2	1 y 2
		1D	Distintos nombres registrados del mismo principio activo mezclados	1 y 2	1 y 2
		2. Error de identificación			
		2A	Distinta identificación del medicamento en los sistemas de información del proceso (Hospipwin®-Kardex®-SAD)	1 y 2	1
		2B	SAD no identificado/identificación errónea	1 y 2	1
		2C	Medicamento sin etiqueta del código de barras	2	1
		2D	La etiqueta del código de barras se ha situado de forma que no permite leer el lote y/o caducidad del medicamento	2	1
		2E	No se utiliza el lector de código de barras para la reposición	2	2
		3. Error de Acondicionamiento			
		3A	Medicamento mal acondicionado	1 y 2	1 y 2
		3B	Medicamento termolábil No identificado como tal	1 y 2	1
3C	Medicamento Caducado	1 y 2	1 y 2		
3D	El medicamento no se guarda en una bolsa identificada con el código de barras del medicamento	2	1		

Fase 1: PRE-implantación. Fase 2: POST-implantación. Etapa 1: Preparación. Etapa 2: Reposición. KH: Kardex® Horizontal. KV: Kardex® Verticales.

Tabla 7. Variables del estudio de errores pre y post-implantación de medidas

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	CATEGORÍAS	DEFINICIÓN/CONSIDERACIONES	FASES DEL ESTUDIO EN LAS QUE SE RECOGE	ETAPAS DEL PROCESO EN LAS QUE SE RECOGE	
Tipo de error (cont)		4. Error de Cantidad				
		4A	Mayor: discrepancia al alta entre la cantidad que figura en el informe correspondiente y la cantidad real que hay en el pedido o en el SAD.	1 y 2	1 y 2	
		4B	Menor: discrepancia a la baja entre la cantidad que figura en el informe correspondiente y la cantidad real que hay en el pedido o en el SAD.	1 y 2	1 y 2	
		4C	Stock máximo superado (el AE repone una cantidad superior al stock máximo configurado para la ubicación)	1 y 2	2	
		4D	Omisión	1 y 2	1 y 2	
		4E	Redondeo no justificado al preparar el pedido (en KH) (Subtipo en la Fase 2: redondeo al alza)	1 y 2	1	
		4F	Discrepancia entre el informe de reposición y el informe de actividad del SAD.	1 y 2	2	
		5. Error de ubicación				2
		5A	Medicamento en ubicación equivocada	1 y 2	2	
		5B	Medicamento en el pedido de un SAD equivocado	1 y 2	1	
		5C	Medicamento no ordenado por caducidad	1 y 2	2	
		5D	Medicamento no acondicionado en Dosis Unitaria dentro de la ubicación del SAD (ej: medicamentos orales en blísters sin recortar de uno en uno)	1 y 2	2	
		6. Error de configuración/mantenimiento del SAD				
		6A	Stock máximo sobredimensionado (se ha configurado un stock máximo superior a la capacidad real de la ubicación)	1 y 2	2	
		6B	Ubicación en el SAD mal acondicionada	1 y 2	2	
		6C	Ubicación subóptima (ej: demasiado grande o pequeña, de difícil acceso para la reposición/retirada, etc)	1 y 2	2	
		6D	En la UH no hay una ubicación definida para almacenar los medicamentos no incluidos en el SAD	1 y 2	2	
		6E	Dificultad para leer el código de barras de la ubicación	2	2	
		7. Otros	Errores no clasificados en las categorías anteriores	1 y 2	1 y 2	
		Causa del error	Categoría	A. Causas relacionadas con los medicamentos		
A1	Rotura de stock total: no hay existencias en el SF			1 y 2	1 y 2	
A2	Rotura de stock en KH: no hay stock en el KH, pero sí en otro almacén del SF, por ej en los KV			1 y 2	1 y 2	
A3	Rotura de stock en KH (insuficiente en KV): no hay stock en el KH, sí hay en los KV, pero en cantidad insuficiente			1 y 2	1 y 2	
A4	Rotura de stock (desabastecimiento): no hay stock en el SF como consecuencia de problemas de suministro de los proveedores			1 y 2	1 y 2	
A5	Medicamento mal ubicado en KH			1 y 2	1 y 2	
B. Causas relacionadas con el procedimiento de trabajo						
B1	Falta de normas/procedimientos de trabajo			1 y 2	1 y 2	
B2	Fallo de configuración de sistemas de información/SAD			1 y 2	1 y 2	
B3	Fallo en mantenimiento de sistemas de información/SAD			1 y 2	1 y 2	
B4	Inventario incorrecto en SAD: en la retirada de medicamentos del SAD se ha producido un desajuste entre el stock teórico y real y el AE lo tiene que corregir.			1 y 2	2	
C. Factores individuales						
C1	Falta de formación en las normas/procedimientos			1 y 2	1 y 2	
C2	Falta o insuficiente cumplimiento de normas o procedimientos			1 y 2	1 y 2	
C3	Lapsus/depistes			1 y 2	1 y 2	
C4	Estrés/sobrecarga de trabajo			1 y 2	1 y 2	
C5	Inexperiencia					
D. Otras causas				1 y 2	1 y 2	
Causas no incluidas en las categorías anteriores						

Fase 1: PRE-implantación. Fase 2: POST-implantación. Etapa 1: Preparación. Etapa 2: Reposición. KH: Kardex® Horizontal. KV: Kardex® Verticales. AE: Auxiliar de Enfermería

Tabla 7. Variables del estudio de errores pre y post-implantación de medidas (cont)

Algunas de las variables solamente se recogieron en la fase post-implantación, ya que estaban relacionadas con la puesta en marcha de medidas que no se realizaban en la fase pre-implantación (ej: Tipo de error de identificación 2E: No se utiliza el lector de código de barras).

Para calcular la **frecuencia relativa** de errores se dividió el número de líneas con error entre el número de líneas de medicamentos revisadas.

Para calcular la **frecuencia de errores por línea** de medicamento revisada, se sumaron todos los errores detectados en cada línea de medicamento.

Dado que no existía una **clasificación de errores y de causas** que se adaptara completamente a las características de este estudio, las categorías de las variables "Tipo de error" y "Causa del error", se definieron tomando como referencia los resultados del AMFE, del estudio piloto y la clasificación de Otero et al⁽⁴⁷⁾, cuando fue posible. Así, respecto a los tipos de error se adoptaron las siguientes categorías:

- Medicamento erróneo
- Omisión en la dispensación
- Error de acondicionamiento
- Medicamento deteriorado (medicamento caducado)

Y en cuanto a las causas del error, se adoptaron las relacionadas con los factores individuales:

- Falta de conocimientos/formación
- Lapsus/despistes
- Falta de seguimiento de prácticas/procedimientos de trabajo
- Estrés/sobrecarga de trabajo

Por otra parte, algunos aspectos catalogados como factores contribuyentes en la clasificación de Otero, en nuestro estudio se consideraron causa de los errores, ya que fueron definidos así en el AMFE por identificarse como causa directa de los mismos:

- Desabastecimiento por el laboratorio
- Rotura de stock

La evaluación de las **consecuencias potenciales** de los errores, se realizó de 2 maneras:

- Relacionando la frecuencia de los errores con el valor del "NPR" obtenido en el AMFE.
- Relacionando la frecuencia de los errores con el nivel de riesgo del medicamento implicado. Para ello se utilizó un estudio previo realizado en nuestro centro, en el que mediante la metodología RAND UCLA, se clasificaron

los grupos terapéuticos de la ATC en 3 clases en función del riesgo de producir daño a los pacientes^(155, 156) (Anexo IX):

- Clase 1: medicamentos que es poco probable que causen un deterioro clínico
- Clase 2: medicamentos capaces de causar daño moderado al paciente
- Clase 3: medicamentos capaces de causar daño grave al paciente

Una vez clasificados los errores según este nivel de riesgo, se calculó un "Score de gravedad" en las 2 fases del estudio, definido como: $\Sigma(\text{n}^\circ \text{ errores} * \text{riesgo}) / \text{n}^\circ \text{ líneas revisadas} * 100$.

5.2. CUESTIONARIO ISMP-ESPAÑA Y TECNO

La variable para cuantificar el grado de mejora según el "Cuestionario de autoevaluación en la seguridad de utilización de los SAD", fue el resultado global del cuestionario, expresado en porcentaje de implantación sobre el valor máximo posible. Se calculó la diferencia del resultado, antes y después de la implantación de las acciones preventivas y/o de mejora definidas en el AMFE.

6. TAMAÑO MUESTRAL

Para la estimación del tamaño muestral, se tomó de referencia el estudio piloto y se adoptó un muestreo por *clusters*, definiéndose *cluster* como el pedido de medicamentos por SAD y turno de trabajo.

El cálculo se hizo asumiendo un tamaño medio del *cluster* de 20 líneas de medicamentos y aceptando un error alfa de 0,05 y un error beta de 0,20 en un contraste bilateral. Asumiendo que la implantación de las medidas preventivas/de mejora podría disminuir la proporción del error desde un 30% hasta un 25%, el número mínimo de líneas de medicamentos necesario para detectar significación estadística, se estimó en 1.845.

7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Todos los procesos relacionados con la preparación del fichero de datos del estudio, su descripción y el análisis estadístico, fueron realizados con R versión 3.3.3 (2017-03-06). Además del paquete básico de R, se instalaron los paquetes "car", "ggplot2", "forestplot", "tables" y "dplyr", descargados del repositorio público <https://cran.r-project.org/>.

Todos los análisis se realizaron de manera independiente para cada una de las dos etapas del proceso de dispensación de medicamentos con SAD: preparación y reposición. Para todas las pruebas de contraste de hipótesis se pre-estableció un nivel de significación $p < 0.05$.

Para los análisis univariantes de las relaciones entre las variables categóricas con la forma dicotómica de la variable principal ('error por línea sí/no'), se utilizó la prueba de χ^2 . Dado que el número de errores por línea es una variable cuantitativa discreta de tipo ordinal, se utilizaron pruebas no paramétricas (suma de los rangos de *Wilcoxon*) para analizar la diferencia entre las distribuciones de dicha variable en las fases PRE- y POST-implantación.

Se realizó una descripción univariante del riesgo relativo del error asociado a cada fase del estudio (post- vs pre-implantación), tanto en su forma global como para cada uno de los tipos de errores. Se estimaron los valores del intervalo de confianza del 95%, con los que se generaron gráficos de tipo Forest-plot. Se hizo un análisis equivalente con las causas de los errores, para evaluar el efecto de la implantación de las acciones preventivas o de mejora en su distribución.

Con el fin de evaluar el valor independiente de la implantación de dichas medidas en el error, se realizaron análisis multivariantes. Éstos consideraron la variable principal (error) tanto como categórica (sí/no) como numérica. Para el primer caso se aplicaron técnicas de regresión logística y para el segundo, de regresión de *Poisson*. Para la selección de variables en el modelo se utilizó un algoritmo por pasos ("stepwise") que utilizó el criterio de información de Akaike (AIC). Este parámetro combina conceptos de ajuste del modelo a la muestra y de complejidad del mismo: se selecciona el modelo más simple que explica mejor la muestra. Los modelos generados también evaluaron la interacción entre variables.

A partir de los coeficientes de los modelos de regresión logística se dedujeron los *odds-ratio* (OR) de las variables seleccionadas: razón de proporciones de error/no error para cada uno de los valores de las variables. A partir de estos resultados y las estimaciones de los intervalos de confianza del 95%, se generaron representaciones gráficas de tipo Forest-plot.

8. ASPECTOS ÉTICOS

Esta investigación fue aprobada por el Comité Ético de Investigación Clínica del HURYC (Anexo X).

En todo momento se cumplió con el criterio de confidencialidad y el tratamiento de los datos se realizó de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. El equipo investigador mantuvo el anonimato de las personas implicadas en el error, no siendo éstas el objeto del estudio. Los errores potenciales fueron resueltos antes de alcanzar al paciente.

RESULTADOS

RESULTADOS

La presentación de resultados sigue la siguiente estructura:

1. Resultados del AMFE y acciones preventivas y/o de mejora que se definieron.
2. Resultados del estudio de errores antes y después de la implementación de las acciones.
3. Resultados del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad en la utilización de los SAD, antes y después de la implantación de las acciones.

1. RESULTADOS DEL ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS Y ACCIONES PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA

El proceso de Dispensación de medicamentos a UH con SAD se dividió en dos partes:

- proceso de instalación de un nuevo SAD en el hospital.
- proceso de preparación y reposición de medicamentos en UH con SAD.

El equipo se reunió en 12 ocasiones, desde marzo hasta junio de 2011. El tiempo medio de cada reunión fue de 1 hora y media. En estas reuniones se finalizaron las tablas de modos de fallos de los 2 procesos.

Para facilitar la comprensión de los resultados del AMFE, en adelante se describen los dos procesos por separado.

1.1. PROCESO DE INSTALACIÓN DE UN NUEVO SAD

1.1.1. DIAGRAMA DEL PROCESO

La figura 10 representa el diagrama de flujo elaborado por el equipo investigador para el proceso de instalación de un nuevo SAD. Antes de la realización de esta Tesis Doctoral, no se disponía de un documento para este proceso en el Sistema de Gestión de Calidad del SF.

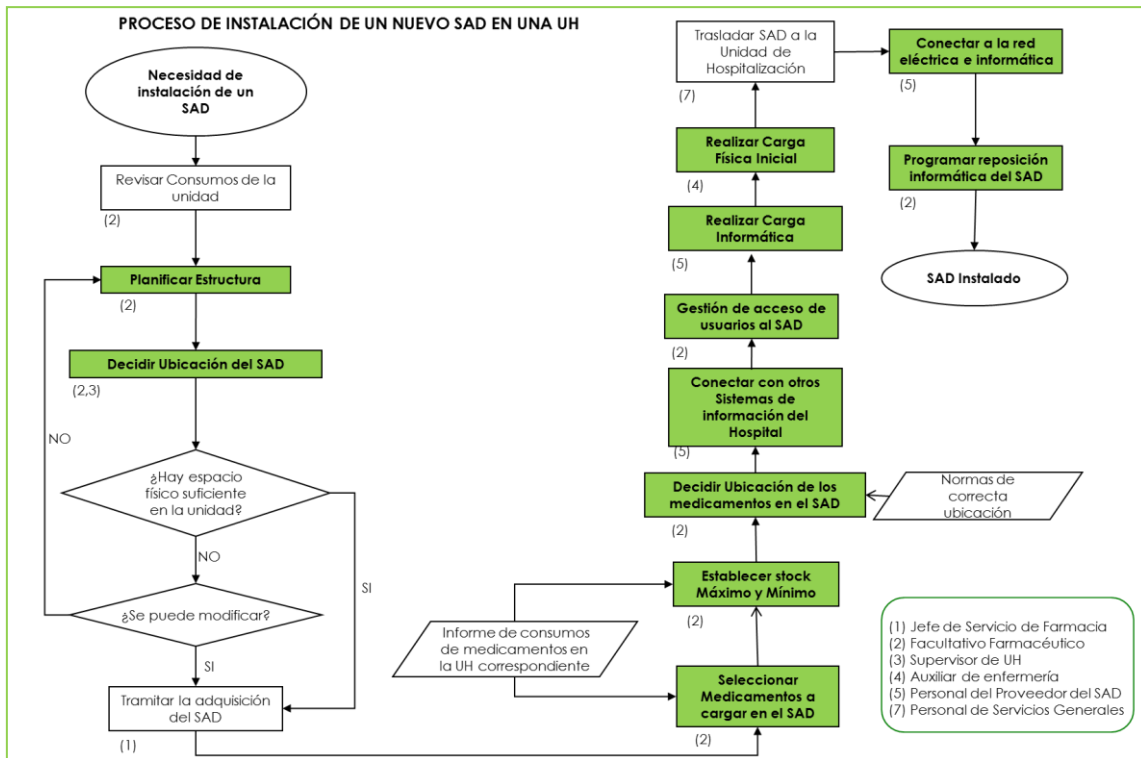


Figura 10. Diagrama de flujo del proceso de instalación de un nuevo SAD

1.1.2. ANÁLISIS DE LOS MODOS DE FALLO, SUS EFECTOS Y CAUSAS.

Una vez realizado el diagrama de flujo, el equipo de trabajo seleccionó las etapas que consideró más críticas y las definieron de la siguiente manera:

- **Planificar la estructura.** Estudiar qué componentes debería tener el SAD para satisfacer las necesidades de la UH en la que se va a instalar.
- **Decidir la ubicación del SAD en la UH.** Una vez conocida la estructura, estudiar en qué lugar de la UH se debería ubicar.
- **Seleccionar los medicamentos a cargar en el SAD.** Analizar el consumo de medicamentos de la UH seleccionando los que se prescriban de forma habitual.
- **Establecer el stock mínimo y máximo** de cada uno de los medicamentos que se vayan a incluir en el SAD.
- **Decidir la ubicación** específica en la que se debería almacenar cada medicamento, teniendo en cuenta el nivel de seguridad que requiera.

- **Conectar con otros sistemas de información del Hospital.** Preparar las conexiones con el Servicio de Admisión, el sistema de PEA y el Kardex® Horizontal.
- **Gestión de usuarios.** Activar el acceso por control biométrico a los profesionales sanitarios de la UH.
- **Realizar la carga informática.** El proveedor del SAD deberá programar informáticamente la inclusión de los medicamentos en las ubicaciones definidas para cada uno de ellos.
- **Realizar carga física.** De forma automática se deberá generar la primera reposición de todos los medicamentos.
- **Conectar a la red eléctrica e informática del Hospital.**
- **Programar la reposición informática del SAD.** De acuerdo con la actividad asistencial de la UH, se deberá programar la frecuencia y el horario de reposición del SAD.

En el Anexo XI se muestran todos los modos de fallo identificados en este proceso, los efectos y sus causas potenciales y el *Hazard Score (HS)*, expresado en "NPR". En la tabla 8 se han seleccionado los modos de fallo sobre los que se diseñaron acciones.

PROCESO DE INSTALACIÓN DE UN NUEVO SAD

Etapas	PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Defección (D)	NPR (F x G x D)	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Planificar estructura	ERROR DE PLANIFICACIÓN (defecto o exceso en el número de SAD)	1. Falta de Procedimiento. 2. Falta información sobre el consumo real de medicamentos de la UH. 3. Cambios en protocolos terapéuticos de la Unidad de Hospitalización 4. No disponer de espacio para ubicar el SAD 5. Utilizar el SAD para almacenar productos sanitarios 6. Almacenar en el SAD productos de gran volumen 7. Desconocimiento	1. Errores de reposición. 2. Errores de retirada. 3. Errores de administración	7	3	5	105	1. Definir procedimiento de trabajo teniendo en cuenta los PE del ISMP-TECNO: PE 5: Contenido de los SAD PE 6: Configuración PE 12: Formación 2. Elaborar protocolos terapéuticos en colaboración con los profesionales de la UH	Jefe SFH Farmacéutico Supervisor de la UH Proveedor	6 meses
Decidir ubicación del SAD	UBICACIÓN DE DIFÍCIL ACCESO PARA EL PERSONAL	1. Falta o no cumplimiento de Procedimiento 2. Error de planificación 3. Cambio estructural de la UH 4. Déficit arquitectónico: Infraestructura sin posibilidad de modificación 5. Inexperiencia	1. Errores de reposición. 2. Errores de retirada. 3. Errores de administración. 4. Ineficiencia (pérdida tiempo). 5. Distracciones e interrupciones.	7	5	4	140	1. Definir procedimiento de trabajo teniendo en cuenta el PE1: Entorno SAD 2. Reubicación del SAD (si fuera preciso)	Jefe SF Farmacéutico Jefe Servicio Técnico	6 meses
	UBICACIÓN DE FÁCIL ACCESO PARA PERSONAS AJENAS A LA UH	1. Falta o no cumplimiento de Procedimiento 2. Error de planificación 3. Cambio estructural de la UH 4. Déficit arquitectónico: Infraestructura sin posibilidad de modificación 5. Inexperiencia	1. Errores de reposición. 2. Errores de retirada. 3. Errores de administración. 4. Ineficiencia (pérdida tiempo). 5. Distracciones e interrupciones. 6. Hurtos	7	5	4	140			
	UBICACIÓN ALEJADA DE LOS PACIENTES	1. Falta o no cumplimiento de Procedimiento 2. Error de planificación 3. Cambio estructural de la UH 4. Déficit arquitectónico: Infraestructura sin posibilidad de modificación 5. Inexperiencia	1. Errores de reposición. 2. Errores de retirada. 3. Errores de administración. 4. Ineficiencia (pérdida tiempo)	7	7	4	196			
	UBICACIÓN CON MALAS CONDICIONES DE ILUMINACIÓN, ESPACIO, ETC	1. Falta o no cumplimiento de Procedimiento 2. Error de planificación 3. Cambio estructural de la UH 4. Déficit arquitectónico: Infraestructura sin posibilidad de modificación 5. Problemas de mantenimiento 6. Inexperiencia	1. Errores de reposición. 2. Errores de retirada. 3. Errores de administración. 4. Ineficiencia (pérdida tiempo). 5. Distracciones e interrupciones.	7	5	4	140			

Tabla 8. Tabla de Modos de Fallo del Proceso de Instalación de un nuevo SAD)

PROCESO DE INSTALACIÓN DE UN NUEVO SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (F×G×D)	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Seleccionar medicamentos a incluir en el SAD	ERROR DE SELECCIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Falta o no cumplimiento de Procedimiento 2. Falta información sobre el consumo real de medicamentos de la UH 3. Error de planificación 4. Falta de protocolos terapéuticos normalizados 5. Falta comunicación entre profesionales 6. Inexperiencia 7. Lapsus 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Errores de retirada 2. Errores de administración 3. Ineficiencia (pérdida tiempo) 	8	7	3	168	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elaborar procedimiento de trabajo teniendo en cuenta: PE 5: Contenido de los SAD PE 6: Configuración PE 12: Formación 2. Elaborar protocolos terapéuticos en colaboración con los profesionales de la UH 	Jefe SFH Farmacéutico Supervisor de la UH Médicos	6 meses
Establecer stock máx y mín	ERROR EN LA CANTIDAD (defecto o exceso)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Falta o no cumplimiento de Procedimiento 2. Falta información sobre el consumo real de medicamentos de la UH 3. Error de planificación 4. Falta de protocolos terapéuticos normalizados 5. Falta comunicación entre profesionales 6. Inexperiencia 7. Lapsus 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Errores de reposición 2. Errores de retirada 3. Errores de administración 4. Caducidades 5. Ineficiencia (pérdida de recursos) 	8	6	3	144	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elaborar procedimiento de trabajo teniendo en cuenta: PE 5: Contenido de los SAD PE 6: Configuración PE 12: Formación 2. Elaborar protocolos terapéuticos en colaboración con los profesionales de la UH 	Jefe SFH Farmacéutico Supervisor de la UH Médicos	6 meses
Gestión de acceso de usuarios al SAD	ERROR EN LOS CRITERIOS DE ASIGNACIÓN DE PRIVILEGIOS EN EL SAD	<ol style="list-style-type: none"> 1. Falta o no cumplimiento de Procedimiento 2. Inexperiencia 3. Lapsus 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Errores de reposición. 2. Errores de retirada. 3. Errores de administración. 4. Problemas de seguridad: limita o extralimita funciones 	5	3	2	30			6 meses
	ERROR EN LA CREACIÓN DE USUARIOS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Falta o no cumplimiento de Procedimiento 2. Fallo comunicación profesionales: falta información sobre contratos y traslados del personal 3. Urgencia 4. Inexperiencia 5. Lapsus 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Errores de reposición 2. Errores de retirada 3. Errores de administración 4. Dificultar el trabajo 5. Mal uso/abuso 	7	4	3	84	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elaborar procedimiento de trabajo teniendo en cuenta: PE 2 Garantizar seguridad PE 12: Formación 	Jefe SFH Farmacéutico Supervisor de la UH	6 meses
	ERROR EN EL MANTENIMIENTO DE USUARIOS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Falta o no cumplimiento de Procedimiento 2. Fallo comunicación profesionales: falta información sobre contratos y traslados 3. Carga asistencial 4. Inexperiencia 5. Lapsus 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Errores de reposición 2. Errores de retirada 3. Errores de administración 4. Mal uso/abuso 	8	4	3	96			6 meses

Tabla 8. Tabla de Modos de Fallo del Proceso de Instalación de un nuevo SAD (cont)

PROCESO DE INSTALACIÓN DE UN NUEVO SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (F×G×D)	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Realizar carga física inicial	ERROR DE REPOSICIÓN: ubicación, cantidad, mto equivocado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Falta o no cumplimiento de Procedimiento 2. Fallos en preparación pedidos (cantidad, identificación del medicamento, medicamento equivocado, o faltas de existencias...) 3. Fallos de configuración de ubicaciones en SAD 4. Fallo en el mantenimiento de los sistemas de información de medicamentos (ej: formulario del SAD) 5. Lapsus 6. Inexperiencia 7. Factores ambientales/personales 8. Interrupciones frecuentes 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Errores de retirada 2. Errores de administración 3. Dificulta el trabajo 	7	9	8	504	Elaborar procedimiento de trabajo teniendo en cuenta: PE 5: Contenido de los SAD PE 6: Configuración PE 12: Formación PE 7: Reposición segura	Jefe SFH	6 meses
	ERROR DE ACONDICIONAMIENTO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Falta o no cumplimiento de Procedimiento 2. No existencias del medicamento acondicionado 3. No cumplimiento normas de acondicionamiento (reenvasado en dosis unitaria, ampollas en blister...) 4. Fallo comunicación entre profesionales (ej: cambia el tamaño de una especialidad farmacéutica y no se comunica, o si el medicamento requiere reenvasado o no, etc) 5. Lapsus 6. Inexperiencia 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Errores de retirada 2. Errores de administración 3. Dificulta el trabajo 	7	5	4	140		Jefe SFH	

Tabla 8. Tabla de Modos de Fallo del Proceso de Instalación de un nuevo SAD (cont)

1.1.3. DESCRIPCIÓN DE LAS ACCIONES PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA

A continuación se describen las acciones preventivas y/o de mejora definidas por el equipo de trabajo en el proceso de instalación de un nuevo SAD.

a. Elaborar procedimientos de trabajo para: **planificar la estructura** del SAD; **decidir su ubicación** en la UH; **seleccionar los medicamentos** a incluir en el SAD; establecer un **stock máximo y mínimo** de los medicamentos a incluir y **realizar la carga inicial**.

El equipo de trabajo redactó una única norma para describir las instrucciones a seguir en todas estas etapas (Anexo XII: NT-FARM-D.15. Norma de Trabajo para la Instalación de un Sistema Automatizado de Dispensación (SAD-Pyxis®)). Su principal objetivo era garantizar que la selección, ubicación y configuración de un nuevo SAD cumpliera las condiciones adecuadas de seguridad, y así prevenir la aparición de errores de medicación. Además, para su elaboración se tuvieron en cuenta las "Recomendaciones para el uso seguro de los SAD" del ISMP-TECNO⁽¹⁸⁾. Concretamente, se incluyeron prácticas de seguridad descritas en los siguientes PE:

- PE 1: Establecer un entorno que disponga de las condiciones ideales para el uso de los SAD.
- PE 5: Establecer y mantener un contenido adecuado de los SAD.
- PE 6: Diseñar adecuadamente la configuración de los SAD.
- PE 7: Definir procedimientos seguros para la reposición de medicamentos en los SAD.
- PE 12: Formar a los profesionales sanitarios en el manejo de los SAD y evaluar su competencia.

b. Elaborar protocolos terapéuticos en colaboración con los profesionales de la UH.

En la NT-FARM-D.15 se indicó que se debían consensuar el máximo de protocolos terapéuticos posibles, a fin de garantizar que los medicamentos más habituales estuvieran en el SAD.

c. Elaborar procedimiento de trabajo para la gestión de usuarios de los SAD. Esta actividad era responsabilidad del SF. A pesar de que los modos de fallo de esta etapa no alcanzaron un HS de 100, el equipo decidió analizar sus riesgos y definir acciones, ya que no tenía el control que consideraban adecuado.

Se redactó una Norma de Trabajo (Anexo XIII: NT-FARM-D.17. Norma de trabajo para la gestión de usuarios en el área de dispensación mediante un Sistema Automatizado (Pyxis®)), en la que se tuvieron en cuenta las prácticas de seguridad del PE 2 del ISMP (Garantizar la seguridad de los SAD). En líneas generales, describía cómo crear o modificar usuarios y se estableció la sistemática y la periodicidad de la actualización y el mantenimiento de la base de datos. Con periodicidad bianual, el farmacéutico responsable del SAD, solicitaría al supervisor que le notificara los cambios que hubiera en el personal de su UH.

1.1.4. IMPLANTACIÓN DE LAS ACCIONES PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA

A continuación se describe la implantación de las acciones relacionadas con la instalación de un nuevo SAD (tabla 9).

ACCIÓN	DESCRIPCIÓN	IMPLANTADA	OBSERVACIONES
NT-FARM-D.15 (Instalación de un nuevo SAD)	Se incluyó en el SGC en febrero de 2012	Parcial	No se instaló ningún SAD nuevo en el periodo de estudio. Sin embargo, se acordó realizar una revisión de la configuración y del estado de todos los SAD, a fin de adecuarlos a las condiciones descritas en esta norma.
<i>Elaboración de protocolos terapéuticos</i>		No	<i>No se instaló ningún SAD nuevo en el periodo de estudio.</i>
NT-FARM-D.17 (gestión de usuarios)	Se incluyó en el SGC en octubre de 2013	Sí	Se implantó para los SAD ya instalados en el hospital
Formación a los profesionales	Sesión formativa para los farmacéuticos. Se informó al resto de profesionales acerca de la elaboración de las NT.	Sí	

SAD: Sistema Automatizado de Dispensación de medicamentos. SGC: Sistema de Gestión de Calidad. En cursiva: las acciones que no se pudieron implementar.

Tabla 9. Implantación de acciones preventivas y/o de mejora definidas para el proceso de instalación de un nuevo SAD

1.2. PROCESO DE PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE UN SAD

1.2.1. DIAGRAMA DEL PROCESO

La figura 11 representa el diagrama de flujo que elaboró el equipo investigador para el proceso de preparación y reposición de un SAD.

En este caso, el diagrama constituyó la revisión número 2 del procedimiento vigente en el SGC en ese momento.

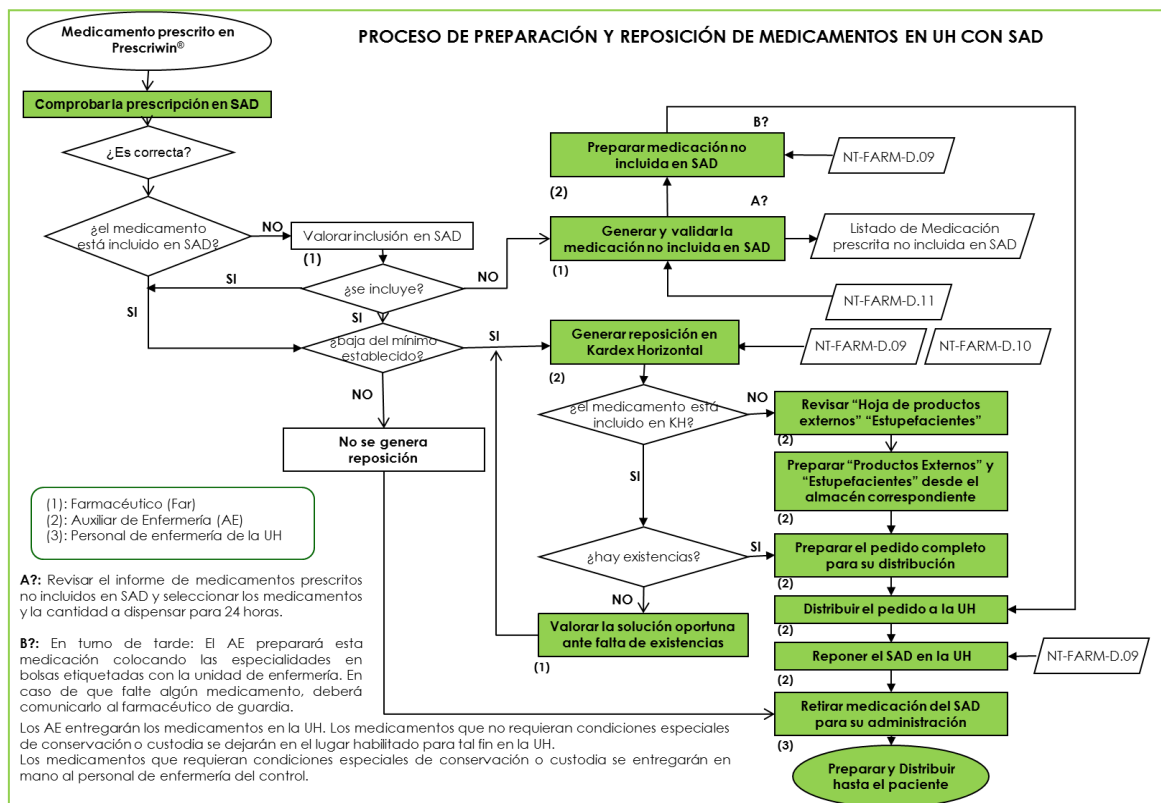


Figura 11. Diagrama de flujo del proceso de Preparación y Reposición de medicamentos en UH con SAD

1.2.2. ANÁLISIS DE LOS MODOS DE FALLO, SUS EFECTOS Y CAUSAS.

El equipo seleccionó y definió las etapas más críticas del proceso:

- **Comprobar la prescripción médica en el SAD.** Confirmar que toda la información de la PEA se ha comunicado correctamente al SAD.
- **Generar y validar la medicación no incluida en el SAD.** Generación diaria del listado en el que se indican los medicamentos prescritos por UH y paciente que

no están incluidos en el SAD. Se dispensará la cantidad para cubrir 24 horas de tratamiento (Anexo VII).

- **Preparar la medicación prescrita no incluida en el SAD.** Los auxiliares de enfermería prepararán la medicación con la información anotada por los farmacéuticos en el informe anterior.
- **Generar la reposición en el Kardex® horizontal.** Diariamente, una vez en turno de mañana y otra en turno de tarde, se generará la reposición de los medicamentos con stock inferior al mínimo en cada SAD.
- **Valorar la solución oportuna ante falta de existencias.** El farmacéutico deberá gestionar la solución más adecuada cuando se produce la rotura de stock de algún medicamento.
- **Revisar “Hoja de Productos Externos” (Anexo IV) y “Estupefacientes” (Anexo VIII).** Una vez ejecutada en Kardex® la reposición de un SAD, éste emitirá un informe de los medicamentos que se deben reponer en el SAD pero que no están incluidos en el Kardex®. Por otra parte, los farmacéuticos entregarán a los auxiliares, otro informe que contendrá los estupefacientes que se deberán reponer en el SAD.
- **Preparar los productos externos y los estupefacientes desde el almacén correspondiente.**
- **Preparar el pedido completo para su distribución.** Los auxiliares prepararán el pedido con los medicamentos incluidos en Kardex®, los productos externos y los estupefacientes.
- **Distribuir la medicación hasta el SAD.**
- **Reponer el SAD en la UH.** Los auxiliares irán reponiendo uno a uno los medicamentos, siguiendo los pasos que les indique la pantalla del SAD.
- **Retirar medicación del SAD para su administración.** El personal de enfermería de la UH retirará los medicamentos prescritos para cada paciente.
- **Preparar la medicación y distribuirla hasta el paciente.** El personal de enfermería de la UH preparará la medicación y la llevará hasta la habitación del paciente para su administración.

En el anexo XIV se relacionan todos los modos de fallo identificados en este proceso. Y en la tabla 10 se han seleccionado los modos de fallo con $HS \geq 100$ y las acciones definidas para cada uno de ellos.

AMFE DE LA PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CON SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (FxGxD) inicial	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Comprobar la prescripción en el SAD	LA PRESCRIPCIÓN NO SE HA TRANSMITIDO CORRECTAMENTE	<ol style="list-style-type: none"> Fallo conexión con programa de PEA Traslados de pacientes a plantas sin SAD Fallo configuración de la transmisión de información entre los programas 	<ol style="list-style-type: none"> No se puede retirar medicación por por paciente Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	10	5	6	300	<ol style="list-style-type: none"> Optimizar la configuración de conexiones existentes entre Prescriwin® y SAD. Comprobar transmisión de la prescripción por paciente. Solucionar problemas de conexión informática (PE 14) Definir procedimiento para enfermería que incluya chequear PEA con la pantalla del SAD 	Proveedor Jefe SFH Farmacéutico	<ol style="list-style-type: none"> 1 mes Requiere recursos 3 meses 3 meses
	APARECEN MEDICAMENTOS MAL DEFINIDOS	<ol style="list-style-type: none"> Fallo actualización formulario No comunicación entre profesionales Fallo conexión con PEA Error de codificación (manual) 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de administración 	10	4	1	40	<ol style="list-style-type: none"> Solucionar problemas de conexión informática (PE 14) Comprobar transmisión de la prescripción por paciente. Optimizar configuración de conexiones Definir procedimiento para enfermería que incluya chequear PEA con la pantalla del SAD Revisar el formulario 	Proveedor SAD Jefe SFH Farmacéutico Supervisor de la UH	<ol style="list-style-type: none"> 1 mes Requiere recursos 3 meses 3 meses 6 meses

Tabla 10. Tabla de Modos de Fallo del Proceso de Preparación y Reposición de un nuevo SAD

AMFE DE LA PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CON SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (FXGD) inicial	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Generar y validar la medicación no incluida en SAD	NO APARECEN TODOS LOS MEDICAMENTOS PRESCRITOS NO INCLUIDOS EN SAD	<ol style="list-style-type: none"> Fallo conexión con programa de PEA Traslados de pacientes a UH sin SAD Fallo configuración de la transmisión de información entre los programas Error de comprobación de la prescripción en SAD 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	9	5	6	270	<ol style="list-style-type: none"> Optimizar la configuración de conexiones existentes entre Prescriwin® y SAD. Comprobar transmisión de la prescripción por paciente. Solucionar problemas de conexión informática (PE 14) Definir procedimiento para enfermería que incluya chequear PEA con la pantalla del SAD Procedimiento para reducir al máximo estos medicamentos (PE 5) 	Proveedor Jefe SFH Farmacéutico	<ol style="list-style-type: none"> 1 mes Requiere recursos 3 meses 3 meses 6 meses
	ERROR EN LA VALIDACIÓN DEL LISTADO POR EL FARMACÉUTICO	<ol style="list-style-type: none"> No cumplimiento procedimiento Falta de formación Lapsus Sobrecarga asistencial 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	9	5	3	135	<ol style="list-style-type: none"> Concretar el procedimiento de trabajo Más tiempo para la validación Entorno seguro para la validación Formación a Farmacéuticos 	Jefe SFH Farmacéutico	6 meses
Preparar la medicación no incluida en SAD	ERROR DE SELECCIÓN O CANTIDAD DE MEDICAMENTO	<ol style="list-style-type: none"> Falta de formación No cumplimiento procedimiento Medicamento mal acondicionado Rotura stock Error de ubicación en Kardex® Listado confuso Sobrecarga asistencial Lapsus 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	10	5	3	150	<ol style="list-style-type: none"> Formación a AE Procedimiento para valorar la solución ante falta de existencias Procedimiento de revisión de inventario en Kardex® Procedimiento para reducir al máximo estos medicamentos (PE 5) Entorno seguro (PE 7) Reasignación tareas de AE 	Jefe SFH Farmacéutico	6 meses

Tabla 10. Tabla de Modos de Fallo del Proceso de Preparación y Reposición de un nuevo SAD (cont)

AMFE DE LA PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CON SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (F×G×D) inicial	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Generar la reposición en KH (I)	ERROR DE SELECCIÓN POR EL AE (MEDICAMENTO EQUIVOCADO)	<ol style="list-style-type: none"> No cumplimiento procedimiento Medicamento mal acondicionado Error de ubicación en Kardex® Elevado número de productos externos a Kardex® Sobrecarga asistencial Lapsus Inexperiencia 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	6	9	8	432	<ol style="list-style-type: none"> Formación a AE Procedimiento de revisión de inventario en Kardex® Procedimiento para reducir al máximo los productos externos a Kardex® (PE 5) Entorno seguro (PE 7) Reasignación tareas de AE 		
	ERROR DE CANTIDAD (mayor, menor o cantidad "0")	<ol style="list-style-type: none"> No cumplimiento procedimiento Medicamento mal acondicionado Rotura stock Fallo mantenimiento de sistemas de información Error de ubicación en Kardex® Sobrecarga asistencial Lapsus Inexperiencia 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	9	5	6	270	<ol style="list-style-type: none"> Formación a AE Procedimiento para valorar la solución ante falta de existencias Procedimiento de revisión de inventario en Kardex® Entorno seguro (PE 7) Reasignación de tareas 	Jefe SFH Farmacéutico	6 meses
	ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA DISTINTA A LA PRESCRITA (pero igual principio activo)	<ol style="list-style-type: none"> Fallo mantenimiento de sistemas de información No cumplimiento procedimiento Rotura stock Error de ubicación en Kardex® Sobrecarga asistencial Lapsus Inexperiencia 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	8	3	5	120	<ol style="list-style-type: none"> Formación a AE Revisar el formulario Procedimiento para valorar la solución ante falta de existencias Procedimiento de revisión de inventario en Kardex® Entorno seguro (PE 7) Reasignación de tareas 	Jefe SFH Farmacéutico	6 meses

Tabla 10. Tabla de Modos de Fallo del Proceso de Preparación y Reposición de un nuevo SAD (cont)

AMFE DE LA PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CON SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (F×G×D) inicial	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Generar la reposición en KH (II)	MEDICAMENTO MAL ACONDICIONADO	<ol style="list-style-type: none"> No cumplimiento procedimiento Rotura stock Error de ubicación en Kardex® Sobrecarga asistencial Lapsus Inexperiencia 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	8	5	4	160	<ol style="list-style-type: none"> Formación a AE Revisar procedimiento de reenvasado de medicamentos Procedimiento para valorar la solución ante falta de existencias Procedimiento de revisión de inventario en Kardex® Entorno seguro (PE 7) Reasignación de tareas 	Jefe SFH Farmacéutico	6 meses
	MEDICAMENTO PREPARADO EN UN PEDIDO INCORRECTO	<ol style="list-style-type: none"> No cumplimiento procedimiento Error de ubicación en Kardex® Sobrecarga asistencial Lapsus Inexperiencia 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	5	6	3	90	<ol style="list-style-type: none"> Formación a AE Procedimiento de revisión de inventario en Kardex® Entorno seguro (PE 7) Reasignación de tareas 	Jefe SFH Farmacéutico	6 meses
Valorar solución oportuna ante falta de existencias	NO SE COMUNICA LA FALTA DE EXISTENCIAS AL FARMACÉUTICO	<ol style="list-style-type: none"> No cumplimiento/Falta procedimiento Sobrecarga asistencial Lapsus Inexperiencia 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	7	5	6	210	<ol style="list-style-type: none"> Formación a AE Procedimiento de revisión de inventario en Kardex® Entorno seguro (PE 7) Reasignación de tareas 	Jefe SFH Farmacéutico	6 meses
	EL FARMACÉUTICO NO SOLUCIONA LA FALTA DE EXISTENCIAS	<ol style="list-style-type: none"> No cumplimiento procedimiento Desabastecimiento del medicamento Fallo mantenimiento Sistemas de Información Sobrecarga asistencial Lapsus Inexperiencia 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	5	5	6	150	<ol style="list-style-type: none"> Formación a Farmacéuticos Procedimiento de revisión de inventario en Kardex® Entorno seguro (PE 7) Reasignación de tareas 	Jefe SFH Farmacéutico	

Tabla 10. Tabla de Modos de Fallo del Proceso de Preparación y Reposición de un nuevo SAD (cont)

AMFE DE LA PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CON SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (F×G×D) inicial	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Preparar los "Productos Externos a KH" y los "Estupefacientes"	ERROR DE SELECCIÓN O CANTIDAD DEL "PRODUCTO EXTERNO" (POR EL AE)	<ol style="list-style-type: none"> No cumplimiento procedimiento Medicamento mal acondicionado Rotura stock Error de ubicación en el almacén correspondiente Sobrecarga asistencial Listado confuso Lapsus Inexperiencia 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	10	5	3	150	<ol style="list-style-type: none"> Formación a AE Procedimiento para valorar la solución ante falta de existencias Procedimiento para reducir al máximo los productos externos Entorno seguro para la preparación (PE 7) Reasignación de tareas 	Jefe SFH Farmacéutico	6 meses
Reponer el SAD (!)	REPOSICIÓN DE MEDICAMENTO EQUIVOCADO	<ol style="list-style-type: none"> Fallos en preparación pedidos (cantidad, identificación del medicamento, medicamento equivocado, o existencias...) Fallos de configuración de ubicaciones en SAD No cumplimiento procedimiento Fallo mantenimiento de sistemas de información Lapsus Falta de formación Factores ambientales/personales (ej: Interrupciones frecuentes) 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	6	10	9	540	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimientos teniendo en cuenta los PE: PE 1: Entorno seguro PE 5: Contenido adecuado PE 6: Configuración SAD PE 7: Procedimiento seguro para la reposición (acondicionamiento, código de barras...) Formación a los AE 	Jefa SFH Farmacéutico Supervisor SFH	6 meses

Tabla 10. Tabla de Modos de Fallo del Proceso de Preparación y Reposición de un nuevo SAD (cont)

AMFE DE LA PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CON SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (F×G×D) inicial	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Reponer el SAD (II)	ERROR DE CANTIDAD (mayor, menor o cantidad "0")	<ol style="list-style-type: none"> Fallos en preparación pedidos (cantidad, identificación del medicamento, medicamento equivocado, o existencias...) Fallos de configuración de ubicaciones en SAD No cumplimiento procedimiento Fallo mantenimiento del formulario Lapsus Falta de formación Factores ambientales/personales (ej: Interrupciones frecuentes) 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	9	7	5	315	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimientos teniendo en cuenta los PE: PE 1: Entorno seguro PE 5: Contenido adecuado PE 6: Configuración SAD PE 7: Procedimiento seguro para la reposición (acondicionamiento, código de barras...) Formación a los AE 	Jefa SFH Farmacéutico Supervisor SFH	6 meses
	ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA DISTINTA A LA PRESCRITA (pero igual principio activo)	<ol style="list-style-type: none"> Fallos en preparación pedidos (cantidad, identificación del medicamento, medicamento equivocado, o existencias...) Fallos de configuración de ubicaciones en SAD No cumplimiento procedimiento Fallo mantenimiento de sistemas de información Lapsus Falta de formación 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	8	5	5	200	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimientos teniendo en cuenta los PE: PE 1: Entorno seguro PE 5: Contenido adecuado PE 6: Configuración SAD PE 7: Procedimiento seguro para la reposición (acondicionamiento, código de barras...) Revisar el formulario Formación a los AE 	Jefa SFH Farmacéutico Supervisor SFH	6 meses

Tabla 10. Tabla de Modos de Fallo del Proceso de Preparación y Reposición de un nuevo SAD (cont)

AMFE DE LA PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CON SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (F×G×D) inicial	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Reponer el SAD (III)	MEDICAMENTO EN UBICACIÓN EQUIVOCADA	<ol style="list-style-type: none"> Fallos de configuración o mantenimiento de ubicaciones en SAD No cumplimiento procedimiento Lapsus Falta de formación Factores ambientales/personales (ej: Interrupciones frecuentes) 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	3	10	9	270	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimientos teniendo en cuenta los PE: PE 1: Entorno seguro PE 5: Contenido adecuado PE 6: Configuración SAD PE 7: Procedimiento seguro para la reposición (acondicionamiento, código de barras...) Formación a los AE 	Jefa SFH Farmacéutico Supervisor SFH	6 meses
	MEDICAMENTO MAL ACONDICIONADO	<ol style="list-style-type: none"> No existencias medicamento acondicionado No cumplimiento normas de acondicionamiento (reenvasado en dosis unitaria, ampollas en blister, fotosensibles...) Fallo comunicación entre profesionales (cambia el tamaño de una especialidad, reenvasado) Falta de formación 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	8	5	4	160	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimientos teniendo en cuenta los PE: PE 5: Contenido adecuado PE 6: Configuración SAD PE 7: Procedimiento seguro para la reposición (acondicionamiento, código de barras...) Revisar procedimiento de reenvasado Formación a los AE 	Jefa SFH Farmacéutico Supervisor SFH	6 meses

Tabla 10. Tabla de Modos de Fallo del Proceso de Preparación y Reposición de un nuevo SAD (cont)

AMFE DE LA PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CON SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (F×G×D) inicial	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Reponer el SAD (IV)	ERROR EN LA UBICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN EL SAD	<ol style="list-style-type: none"> Ausencia de ubicación diferenciada en el control enfermería Devolución incorrecta por personal de enfermería de la UH No cumplimiento procedimiento Traslado del paciente a otra UH o suspensión del tratamiento Factores ambientales/personales (ej: Interrupciones frecuentes) 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	10	5	4	200	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimientos teniendo en cuenta los PE: PE 5: Contenido adecuado PE 6: Destinar zona diferenciada para la reposición de medicamentos no incluidos en SAD PE 7: Procedimiento seguro para la reposición PE 11: Procedimiento para la devolución Procedimiento revisión/devolución mtos no incluidos Formación a AE y personal enfermería de la UH 	Jefa SFH Farmacéutico Supervisor SFH	6 meses
	ERROR DE COMPROBACIÓN DE STOCK Y CADUCIDAD	<ol style="list-style-type: none"> Fallo configuración de la ubicación No cumplimiento procedimiento Falta de formación Sobrecarga asistencial Lapsus Factores ambientales/personales (ej: Interrupciones frecuentes) 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	10	6	7	420	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimientos teniendo en cuenta los PE: PE 1: Entorno seguro PE 5: Revisión periódica de caducidades e inventario PE 7: Procedimiento seguro para la reposición Formación a AE Reasignación tareas de AE 	Jefa SFH Farmacéutico Supervisor SFH	6 meses

Tabla 10. Tabla de Modos de Fallo del Proceso de Preparación y Reposición de un nuevo SAD (cont)

AMFE DE LA PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CON SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (F×G×D) inicial	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Retirar medicación del SAD para su administración	OMISIÓN	<ol style="list-style-type: none"> Error reposición Error de ubicación o de configuración del SAD Fallo conexión con PEA No cumplimiento procedimiento (medico, transcripción por enfermería) Falta de formación Sobrecarga asistencial Lapsus Factores ambientales/personales (ej: Interrupciones frecuentes) 	<ol style="list-style-type: none"> Error de retirada Error de administración 	9	8	10	720	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimientos teniendo en cuenta los PE: PE 1: Entorno seguro PE 4: Configurar la información de la pantalla PE 5: contenido adecuado PE 8: Retiradas seguras PE 9: "override" PE 14: Plan de contingencia y Optimizar conexiones Formación Cumplimiento procedimientos del hospital PEA completa y actualizada 	Jefe SFH Dirección Enfermería Farmacéutico Supervisor SFH Supervisor UH	1 año
	RETIRADA ERRÓNEA (MEDICAMENTO O CANTIDAD)	<ol style="list-style-type: none"> Fallo conexión PEA Error de ubicación/ configuración del SAD Error de reposición Error de prescripción (verbal,confusa) No cumplimiento de normas: hoja de administración de otro día,error transcripción,omisión lectura por falta de PEA,hora/cantidad incorrectas...) Lapsus Sobrecarga asistencial Factores ambientales/personales (ej: Interrupciones frecuentes) 	<ol style="list-style-type: none"> Error de retirada Error de administración 	10	8	8	640	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimientos teniendo en cuenta los PE: PE 1: Entorno seguro PE 4: Configuración información de la pantalla PE 6: Configuración del SAD PE 8: Retirada segura PE 9: "override" PE 14: Plan de contingencia y Optimizar conexiones Cumplimiento procedimientos del hospital PEA completa y actualizada 	Jefe SFH Dirección Enfermería Farmacéutico Supervisor SFH Supervisor UH	1 año

Tabla 10. Tabla de Modos de Fallo del Proceso de Preparación y Reposición de un nuevo SAD (cont)

AMFE DE LA PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CON SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos				PASO 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (F×G×D) inicial	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Retirar medicación del SAD para su administración	DEVOLUCIÓN INCORRECTA DE UN MEDICAMENTO AL SAD	<ol style="list-style-type: none"> Demora en PEA Fallo selección paciente/medicamento Retirada incorrecta (más de un paciente, todo el turno...) No cumplimiento procedimiento Lapsus Sobrecarga asistencial Factores ambientales/personales (ej: Interrupciones frecuentes) 	<ol style="list-style-type: none"> Error de retirada Error de administración 	9	8	10	720	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimientos teniendo en cuenta los PE: PE 1: Entorno seguro PE 4: Configuración información de la pantalla PE 6: Configuración del SAD PE 8: Retirada segura PE 9: "override" PE 11: Devolución sólo a gaveta Formación PEA completa y actualizada 	Jefe SFH Dirección Enfermería Farmacéutico Supervisor SFH Supervisor UH	1 año
Preparar y distribuir hasta el paciente	ERROR DE PREPARACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> Falta de procedimiento No cumplimiento procedimientos Falta recursos adecuados Lapsus Sobrecarga asistencial Factores ambientales/personales (ej: Interrupciones frecuentes) 	<ol style="list-style-type: none"> Error de administración 	10	9	7	630	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimientos teniendo en cuenta: PE 1: Entorno seguro PE 10: distribución de medicamentos hasta el paciente Formación Reasignación de tareas 	Jefe SFH Dirección Enfermería Farmacéutico Supervisor SFH Supervisor UH	1 año
	ERROR DE DISTRIBUCIÓN	<ol style="list-style-type: none"> Falta de procedimiento No cumplimiento procedimientos: no comprobación identificación del paciente, fecha, hora...) Falta recursos adecuados Lapsus Sobrecarga asistencial Factores ambientales/personales (ej: Interrupciones frecuentes) 	<ol style="list-style-type: none"> Error de administración 	9	9	8	648	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimientos teniendo en cuenta: PE 1: Entorno seguro PE 10: distribución de medicamentos hasta el paciente Formación Reasignación de tareas Procedimiento identificación paciente/cama 	Jefe SFH Dirección Enfermería Farmacéutico Supervisor SFH Supervisor UH	1 año

Tabla 10. Tabla de Modos de Fallo del Proceso de Preparación y Reposición de un nuevo SAD (cont)

1.2.3. DESCRIPCIÓN E IMPLANTACIÓN DE LAS ACCIONES PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA

En la tabla 11 se describen las acciones propuestas por el equipo investigador, siguiendo las etapas del proceso y especificándose si se pudieron implantar o no.

En ocasiones una misma medida podía solucionar los modos de fallo de varias etapas. Para estos casos, el equipo elaboró Normas de Trabajo que incluían todas las acciones correspondientes.

ACCIÓN	DESCRIPCIÓN	IMPLANTADA	OBSERVACIONES
Comprobar la prescripción en el SAD			
Optimizar configuraciones de las conexiones informáticas	Se realizó un seguimiento de los fallos de conexión para detectar el origen del problema y su solución	Sí	
<i>Comprobar paciente a paciente, la transmisión de la PEA al SAD</i>	<i>Incluir en la validación de cada medicamento, que la comprobación de que la PEA se ha transmitido al SAD</i>	No	<i>Suponía un incremento de tiempo de farmacéutico que no pudo asumirse</i>
Solucionar problemas de conexión Prescriwin®-SAD	Se elaboró un Plan de Contingencia (Anexo XV. NT-FARM-D.14)	Sí	
<i>Procedimiento para chequeo de la PEA en la pantalla del SAD (enfermería de la UH)</i>	<i>Se elaboró un procedimiento para la retirada segura de los medicamentos, que incluía esta medida. (Anexo XVI)</i>	No	<i>En el periodo de estudio no se pudieron implantar las medidas recomendadas</i>
Revisar el formulario	Se constituyó un grupo de trabajo que elaboró una Norma para identificar los medicamentos de igual modo en todos los sistemas de información. Entre otras medidas, se incluyó la técnica <i>TALLman letter</i> (Anexo XVII: NT-FARM-G.10).	Sí	

Generar y validar la medicación no incluida en SAD

Reducir al máximo el nº medicamentos no incluidos en SAD	Diariamente, el farmacéutico debería valorar los medicamentos a incluir en cada SAD, registrarlos, y retirarlos cuando ya no estuvieran prescritos (Anexo XVIII NT-FARM-D.11)	Sí	
Procedimiento para validar el listado de medicamentos no incluidos en SAD	Se especificaron en la NT-FARM-D.11 los aspectos relacionados con la validación de este listado.	Sí	
Incrementar tiempo de validación de los Farmacéuticos	Se reorganizó la actividad asignando a cada farmacéutico la validación de unas determinadas UH de manera continua, para incrementar la eficiencia y calidad de la validación	Parcial	
Entorno seguro para la validación	Habilitar una zona diferenciada para la validación farmacéutica, a fin de evitar lapsus por ruidos y otras distracciones ambientales	No	No pudo realizarse ningún cambio estructural en el área de trabajo de la validación farmacéutica

Preparar la medicación no incluida en el SAD

Revisar el procedimiento del inventario del KH	Con esta medida se pretendía evitar que un medicamento estuviera colocado en una ubicación incorrecta en el Kardex® y que pudiera provocar un error en la preparación de los pedidos.	Sí	
Entorno seguro para la preparación de los medicamentos no incluidos en los SAD	Habilitar un lugar diferenciado para la preparación de los pedidos de reposición de los SAD, protegido de distracciones.	No	No se pudieron realizar cambios estructurales en el área de trabajo de la preparación de pedidos

Generar la reposición de los SAD en el Kardex® horizontal y preparar el pedido

Reducir al máximo el número de productos externos al KH	Lograr que la mayoría del pedido de reposición pudiera prepararse desde el Kardex®.	Sí	
Revisar el procedimiento del reenvasado de medicamentos	Se revisó la Norma de Trabajo del reenvasado y se adecuaron los stocks mínimo y máximo para evitar roturas de stock.	Sí	

Valorar la solución ante la falta de existencias de medicamentos

Elaborar procedimiento para notificar las faltas de stock.	Se incluyó en la NT de los auxiliares, que debían comunicar al farmacéutico las faltas de existencias para valorar la mejor solución (Anexo XIX. NT-FARM-D.09).	Sí	
--	---	----	--

Reponer los SAD

Procedimiento para evitar los errores de reposición (medicamento equivocado, cantidad errónea, etc)	Se actualizaron las NT-FARM-D.09, incorporando prácticas de seguridad recomendadas fundamentalmente en el PE 7 del ISMP (ver nota 1)	Sí	
Procedimiento para retirar o devolver medicamentos no incluidos en SAD, que ya no se necesitan en la UH.	Los supervisores de enfermería de las UH con SAD, deberían devolver estos medicamentos al SF con el procedimiento habitual de devolución de medicamentos al SF.	Sí	

Retirar la medicación del SAD en la UH

Procedimiento para retirar los medicamentos del SAD	Se elaboraron 2 procedimientos que incorporaron los PE 4 y 8 del ISMP-España (ver nota 2)	No	Se elaboró el procedimiento pero en el periodo de estudio no se pudieron implantar las medidas.
Función "override"	Realizar la validación de todos los medicamentos antes de retirarlos del SAD.	No	No se pudo garantizar

Procedimiento para la devolución de medicamentos al SAD	Se elaboró un procedimiento para disminuir los riesgos de error en el proceso de devolución (Anexo XXI). Este documento incluía un <i>checklist</i> que debía ser revisado por la persona encargada de realizar la devolución.	Parcial	El <i>checklist</i> no pudo implantarse
Recordar cumplimiento de las normas de PEA		Sí	
Preparar y distribuir la medicación hasta el paciente			
<i>Procedimiento para preparar y distribuir la medicación en la UH</i>	<i>Se elaboró un procedimiento teniendo en cuenta fundamentalmente el PE 10 del ISMP-España y el procedimiento de identificación del paciente y cama inequívoca que tenía ya implantado el Hospital (Anexo XXII)</i>	No	<i>Se elaboró el procedimiento pero en el periodo de estudio no se pudieron implantar las medidas recomendadas</i>
Todas las etapas			
Reasignación de tareas de los profesionales correspondientes en cada etapa	Analizar las cargas de trabajo de los profesionales implicados en las etapas propuestas.	Sí	
Formación a AE y a Farmacéuticos	Realizar sesiones formativas en las etapas propuestas	Sí	

En cursiva: medidas que no se pudieron implantar. KH: Kardex Horizontal. AE: Auxiliares de Enfermería. NT: Normas de Trabajo

Tabla 11. Implantación de acciones preventivas y/o de mejora definidas para el proceso de preparación y reposición del SAD

Notas:

(1) Algunas de las modificaciones de esta Norma fueron:

- Incorporación del sistema de código de barras para la reposición de los SAD. Cada medicamento debería introducirse en una bolsa con la pegatina del código de barras, que identifica el medicamento, la cantidad y el SAD.

- En la preparación del pedido, cuando fuera adecuado hacer un redondeo de la cantidad solicitada, éste siempre se hará a la baja (para no superar el stock máximo del medicamento en el SAD).
- Los pedidos se identificarán con el SAD al que van destinados.
- Los medicamentos termolábiles se identificarán con una etiqueta específica.
- Si en el informe de incidencias apareciera algún medicamento en cantidad igual a cero, el auxiliar deberá buscar este medicamento en otro almacén del SF (Kardex® verticales, consulta de Pacientes Externos, zona de reenvasado). En caso de no haber existencias, esta incidencia se pondrá en conocimiento del farmacéutico.
- Todos los medicamentos excepto los comprimidos/cápsulas se deberán ordenar por caducidad en el SAD.
- Si se encuentra un medicamento que está defectuoso o rotulado se deberá retirar del SAD.
- Todos los sólidos de administración oral, se repondrán en dosis unitarias (cortados de uno en uno).
- Al colocar los medicamentos en su ubicación correspondiente, se evitará ocultar la etiqueta del código de barras que identifica la ubicación.

(2) Los documentos elaborados incluían las siguientes directrices del ISMP:

- PE 4: "Configurar la información que debe aparecer en la pantalla de los SAD". En él se describió la información que debía aparecer sobre el paciente (ej.: número de Historia Clínica, alergias) y sobre el medicamento (ej.: incluir instrucciones para la preparación/administración: se elaboraron instrucciones para la preparación de los medicamentos de alto riesgo) (Anexo XX).
- PE 8: "Procedimiento seguro para la retirada de medicamentos". El objetivo de este documento fue establecer las directrices para reducir el riesgo de que se produjera un error al retirar los medicamentos del SAD (Anexo XVI). Algunas de las medidas descritas fueron:
 - No retirar medicamentos del SAD para más de un paciente a la vez, ni para más de un turno de enfermería.
 - Al retirar un medicamento del SAD, verificar que se ha seleccionado el medicamento correcto cotejando su etiqueta con la prescripción y la hoja de registro de administración.
 - Limitar la cantidad y las presentaciones disponibles de los medicamentos
 - Minimizar el uso de envases multidosis

En este PE, el ISMP también recomendaba evitar la retirada de un medicamento sin que hubiera sido previamente validado por un farmacéutico (función "override"). Sin embargo, esta recomendación no pudo ser incluida en nuestro procedimiento.

Todos los cambios realizados en la documentación, se notificaron al Comité de Calidad del SF y fueron aprobados por el Comité de Seguridad del paciente del Hospital.

2. RESULTADOS DEL ESTUDIO DE ERRORES ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DE ACCIONES PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA

A continuación se describen los resultados obtenidos en el estudio de errores antes-después de la intervención.

2.1. POBLACIÓN DEL ESTUDIO. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA MUESTRA

El estudio se realizó en todos los SAD que cumplían el criterio de inclusión.

2.1.1. NÚMERO TOTAL DE LÍNEAS REVISADAS

El **número total de líneas** de medicamentos revisadas fue de 4.196.

En la tabla 12 se muestra el número de líneas revisadas en cada fase del estudio y en cada etapa del proceso.

	Etapa 1: Preparación	Etapa 2: Reposición
FASE 1: Pre-implantación	1.910	1.909
FASE 2: Post-implantación	2.286	2.285
TOTAL	4.196	4.194

Tabla 12. Número de líneas revisadas por Fase del Estudio y Etapa del proceso

En la fase pre-implantación, una de las líneas se revisó solo en la etapa de preparación. Se trató de una MIV de Dopamina, que se preparó por error (mezclada con otro medicamento) y que, por lo tanto, posteriormente no debía reponerse. En la fase post-implantación, también hubo una línea que se revisó solo en la etapa de preparación. El medicamento implicado fue Dilutol® 5mg, que se había colocado en el pedido de un SAD erróneo, por lo que tampoco se debía reponer en dicho SAD. Ninguno de los casos se trató como pérdidas, puesto que lo correcto fue no reponerlas.

2.1.2. NÚMERO DE LÍNEAS REVISADAS SEGÚN LAS VARIABLES DEL ESTUDIO

Las líneas revisadas por cada variable del estudio, se muestra en la tabla 13.

- Variable **INVESTIGADOR**. Durante la ejecución del estudio, un total de tres farmacéuticos participaron en la recogida de datos. No coincidieron en el tiempo, por lo que no estuvo indicado realizar un estudio de concordancia. Sin embargo, para conocer la influencia que este hecho pudiera tener sobre los resultados de la investigación, se realizó un estudio de sensibilidad, que se describirá en el apartado 2.5
- Variable **SAD**: a lo largo del estudio se realizaron cambios estructurales en el Hospital, que provocaron el traslado de la UVI CCVA y la UVI 9I/A a una zona común denominada UVI Quirúrgica. Para facilitar la recogida de datos y la interpretación de los resultados, se decidió unificar ambos SAD en "UVI QUI" tanto en la fase pre implantación como en la post.
- Variable **AUXILIAR DE ENFERMERÍA**. Los SAD fueron preparados y repuestos por un total de 27 auxiliares a lo largo de todo el estudio. Se aprecia que la distribución no es homogénea. Esto fue debido a factores relacionados con la organización de la actividad de estos profesionales.
- Variable **GRUPO TERAPÉUTICO ATC**. Se revisaron **237** grupos: 202 en la fase PRE-implantación y 208 en la fase POST-implantación.
- Variable **MEDICAMENTO**. Se revisaron un total de **366 principios activos** diferentes: 304 en la fase PRE-implantación y 314 en la fase POST-implantación.

	Fase 1: PRE		Fase 2: POST		Fase 1 y 2	
	ETAPA 1	ETAPA 2	ETAPA 1	ETAPA 2	TOTAL (n)	TOTAL (%)
INVESTIGADOR						
Investigador B	1.039	1.039	1.160	1.160	2.199	52%
Investigador A	0	0	1.126	1.125	1.126	27%
Investigador C	871	870	0	0	871	21%
SAD						
UVI QUI	267	266	259	259	526	13%
MINT 03D/B	172	172	277	277	449	11%
MINT 4D/A	168	168	247	246	415	10%
UVI MED	196	196	219	219	415	10%
NFR 7C/A	198	198	212	212	410	10%
CVAS 7I/B	149	149	184	184	333	8%
UVI COR	161	161	138	138	299	7%
MINT 4D/B	138	138	153	153	291	7%
CGD 10I/B	84	84	146	146	230	5%
CGD 11I/C	92	92	130	130	222	5%
CGD 03C/C	84	84	109	109	193	5%
CGD 09C/A	105	105	64	64	169	4%
MINT 4D/C	75	75	63	63	138	3%
CGD 10I/A	21	21	85	85	106	3%
TIPO DE MEDICAMENTO						
NORMAL	1.517	1.517	1.816	1.815	3.333	79%
NO INCLUIDO EN SAD	122	122	184	184	306	7%
EXTERNO AL KH	139	139	133	133	272	6%
"BAJA"	52	52	59	59	111	3%
NEVERA	38	37	50	50	88	2%
ESTUPEFACIENTE	42	42	44	44	86	2%
REENVASADO						
NO REENVASADO	1.557	1.557	1.831	1.831	3.388	81%
REENVASADO	353	353	455	454	808	19%
TURNOS DE TRABAJO						
M2	670	670	653	653	1.323	32%
M3	445	445	612	612	1.057	25%
T2	350	350	542	541	892	21%
T1	146	145	294	294	440	10%
M1	144	144	103	103	247	6%
T3	155	155	82	82	237	6%
AUXILIARES DE ENFERMERÍA						
AE_22	345	332	221	221	566	13,5%
AE_2	144	144	318	318	462	11,0%
AE_14	274	274	46	46	320	7,6%
AE_10	131	131	183	183	314	7,5%
AE_16	175	175	136	136	311	7,4%
AE_19	0	0	292	292	292	7,0%
AE_25	54	54	163	163	217	5,2%
AE_5	48	48	135	134	183	4,4%
AE_28	173	173	0	0	173	4,1%
AE_3	54	67	112	112	166	4,0%
AE_18	131	131	19	19	150	3,6%
AE_9	62	61	61	61	123	2,9%
AE_15	6	6	111	111	117	2,8%
AE_29	0	0	99	99	99	2,4%
AE_17	0	0	94	94	94	2,2%
AE_8	74	74	0	0	74	1,8%
AE_27	72	72	0	0	72	1,7%
AE_6	67	67	0	0	67	1,6%
AE_20	0	0	66	66	66	1,6%
AE_30	0	0	64	64	64	1,5%
AE_24	0	0	62	62	62	1,5%
AE_13	47	47	0	0	47	1,1%
AE_26	0	0	47	47	47	1,1%
AE_4	0	0	42	42	42	1,0%
AE_7	23	23	15	15	38	0,9%
AE_21	16	16	0	0	16	0,4%
AE_23	14	14	0	0	14	0,3%

N: número total de líneas revisadas entre la fase PRE y la POST. %: porcentaje de líneas revisadas sobre el total de líneas de cada variable. M1 y T1: UVI MED, UVI COR y UVI QUI. M2 yT2: MINT 3DB, MINT 4DA, MINT 4DB, MINT 4DC y NFR 7CA. M3 yT3: 7IB, CVAS 7IB, CGD 3CC, CGD 9CA, CGD 10IA, CGD 10IB y CGD 11IC.

Tabla 13. Número de líneas revisadas por cada variable del estudio

2.2. DESCRIPCIÓN DE LOS ERRORES

2.2.1. FRECUENCIA DE ERRORES SEGÚN LA FASE DEL ESTUDIO Y LA ETAPA DEL PROCESO

Las tablas 14 y 15 muestran la frecuencia de errores atendiendo a las variables: error sí/no y número de errores por línea, respectivamente.

- a. Tras la implantación de las acciones, se produjo una reducción de las líneas con error en ambas etapas. En la tabla 14 se indican las **líneas que tuvieron al menos 1 error (variable: error sí/no)**. Puede observarse que la frecuencia de errores fue **mayor en la etapa de reposición**, en las dos fases del estudio.

ETAPA 1: PREPARACIÓN				ETAPA 2: REPOSICIÓN			
FASE PRE		FASE POST		FASE PRE		FASE POST	
N	%	N	%	N	%	N	%
730	38,22%	672	29,40%	1104	57,83%	795	34,79%

N: Número de líneas con al menos 1 error. %: porcentaje respecto al total de líneas revisadas en cada etapa.

Tabla 14. Frecuencia de líneas con al menos 1 error

- b. Igualmente, tras la implantación de las acciones, el número de errores por línea revisada, disminuyó en las 2 etapas. La tabla 15, muestra el número de **líneas que tuvieron más de 1 error**.

Nº errores por línea	ETAPA 1: PREPARACIÓN				ETAPA 2: REPOSICIÓN			
	FASE PRE		FASE POST		FASE PRE		FASE POST	
	N	%	N	%	N	%	N	%
2	46	2,41%	17	0,74%	308	16,13%	159	6,96%
3	4	0,21%	1	0,04%	87	4,56%	30	1,31%
4	0	0%	0	0%	12	0,63%	7	0,31%

N: Número de líneas con error. %: porcentaje respecto al total de líneas revisadas en cada etapa.

Tabla 15. Frecuencia de líneas con más de 1 error

- c. Por último, la tabla 16 muestra el **número total de errores** y la **media de errores por línea**.

ETAPA 1: PREPARACIÓN				ETAPA 2: REPOSICIÓN			
FASE PRE		FASE POST		FASE PRE		FASE POST	
N	ERRORES/LÍNEA	N	ERRORES/LÍNEA	N	ERRORES/LÍNEA	N	ERRORES/LÍNEA
784	0,41	691	0,30	1622	0,85	1035	0,45

N: Número de errores en cada etapa y fase. Errores/líneas: media de errores por línea.

Tabla 16. Media de errores por línea.

2.2.2. CLASIFICACIÓN DE LOS ERRORES POR TIPO DE ERROR

En la tabla 17 se describe la frecuencia de errores clasificada por tipos de error. Aparecen sombreados en gris, los errores que sólo se recogían en la fase POST-implantación y que, por lo tanto, no permiten comparación antes-después.

	ETAPA 1: Preparación				ETAPA 2: Reposición			
	FASE PRE		FASE POST		FASE PRE		FASE POST	
	N	%	N	%	N	%	N	%
1. Error de medicamento equivocado								
1A Distinto principio activo o distinta presentación/dosis	5	0,3%	6	0,3%	2	0,1%	0	0,0%
1B Distinto nombre registrado del mismo principio activo	6	0,3%	1	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
1C Principios activos distintos mezclados	1	0,1%	0	0,0%	7	0,4%	12	0,5%
1D Distintos nombres del mismo principio activo mezclados	0	0,0%	0	0,0%	19	1,0%	14	0,6%
2. Error de identificación								
2A Distinto nombre (Hospiwin®-Kardex®-SAD)	281	14,7%	6	0,3%	17	0,9%	1	0,0%
2B No identificación del SAD o identificación errónea	14	0,7%	1	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
2C Medicamento no identificado con CB	-	-	1	0,0%	-	-	0	0,0%
2D Etiqueta del CB tapa lote y/o caducidad	-	-	8	0,3%	-	-	2	0,1%
2E No se utiliza el lector de CB para la reposición	-	-	-	-	-	-	0	0,0%
3. Error de acondicionamiento								
3A Medicamento mal acondicionado	26	1,4%	6	0,3%	91	4,8%	60	2,6%
3B Medicamento termolábil No identificado	21	1,1%	24	1,0%	-	-	-	-
3C Medicamento Caducado	0	0,0%	1	0,0%	1	0,1%	6	0,3%
3D No bolsa identificada con CB	-	-	59	2,6%	-	-	-	-
4. Error de cantidad								
4A Mayor	26	1,4%	11	0,5%	117	6,1%	109	4,8%
4B Menor	13	0,7%	38	1,7%	116	6,1%	73	3,2%
4C Stock máximo superado	-	-	-	-	169	8,9%	106	4,6%
4D Omisión	295	15,4%	419	18,3%	0	0,0%	10	0,4%
4E Redondeo no justificado al preparar el pedido (en KH)	94	4,9%	34	1,5%	-	-	-	-
Redondeo al alza	-	-	69	3,0%	-	-	-	-
4F Discrepancia informe reposición/informe actividad SAD	-	-	-	-	56	2,9%	17	0,7%
5. Error de ubicación								
5A Medicamento en ubicación equivocada en el SAD	0	0,0%	0	0,0%	7	0,4%	0	0,0%
5B Medicamento en SAD incorrecto (en la preparación)	1	0,1%	4	0,2%	-	-	-	-
5C Medicamento no ordenado por caducidad	-	-	-	-	120	6,3%	74	3,2%
5D Medicamento no acondicionado en DU en el SAD	-	-	-	-	476	24,9%	399	17,5%
6. Error de configuración/mantenimiento del SAD								
6A Stock máximo sobredimensionado	-	-	-	-	41	2,1%	48	2,1%
6B Ubicación en el SAD mal acondicionada	-	-	-	-	32	1,7%	31	1,4%
6C Ubicación subóptima	-	-	-	-	195	10,2%	32	1,4%
6D No hay una ubicación definida para MNIS	-	-	-	-	82	4,3%	0	0,0%
6E Dificultad para leer el CB de la ubicación	-	-	-	-	72	3,8%	38	1,7%
6A Otros	1	0,1%	3	0,1%	2	0,1%	3	0,1%

N: número de errores. %: porcentaje de error respecto al total de líneas revisadas en cada etapa y fase. -: No datos (errores que se recogían solo en una etapa o fase). CB: Código de Barras. KH: Kardex® Horizontal. DU: Dosis Unitaria. MNIS: Medicamentos no Incluidos en el SAD. **En negrita, los errores más frecuentes**

Tabla 17. Errores clasificados por tipo de error.

A continuación, se describen los errores más frecuentes en cada etapa del proceso. En las figuras 12 y 13 se representa la distribución de estos errores en las dos fases del estudio.

a. Etapa de preparación:

En la Fase PRE-implantación, tres tipos de error constituyeron el 85% de los errores:

- Omisión
- Distinto nombre (Hospipwin®-Kardex®-SAD)
- Redondeo no justificado al preparar el pedido en el Kardex® Horizontal

En la Fase POST-implantación, los tipos de error mayoritarios (84%), fueron:

- Omisión
- Redondeo al alza al preparar el pedido en el Kardex® Horizontal
- No se utiliza bolsa con la etiqueta del Código de barras
- Cantidad menor

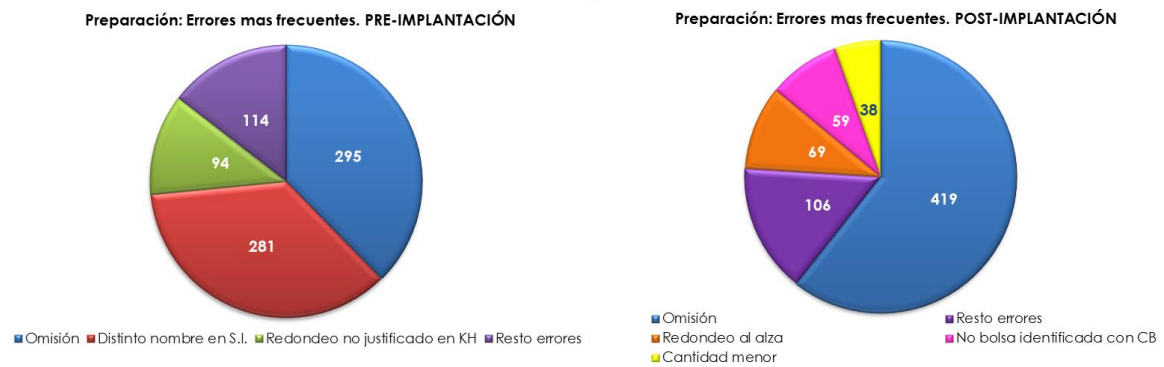


Figura 12. Etapa de preparación. Errores más frecuentes antes y después de la implantación de acciones

b. Etapa de reposición:

En esta etapa los errores se distribuyeron entre una mayor variedad de tipos.

En la fase PRE-implantación, el 72% de los errores fueron de los tipos:

- Medicamento no acondicionado en Dosis Unitaria en el SAD
- Ubicación subóptima
- Stock máximo superado en el SAD
- Medicamento no ordenado por caducidad en el SAD
- Cantidad menor
- Cantidad mayor

En la fase POST-implantación, los errores más frecuentes (73,5%) fueron los mismos que en la de preparación, excepto la "ubicación subóptima", que disminuyó.

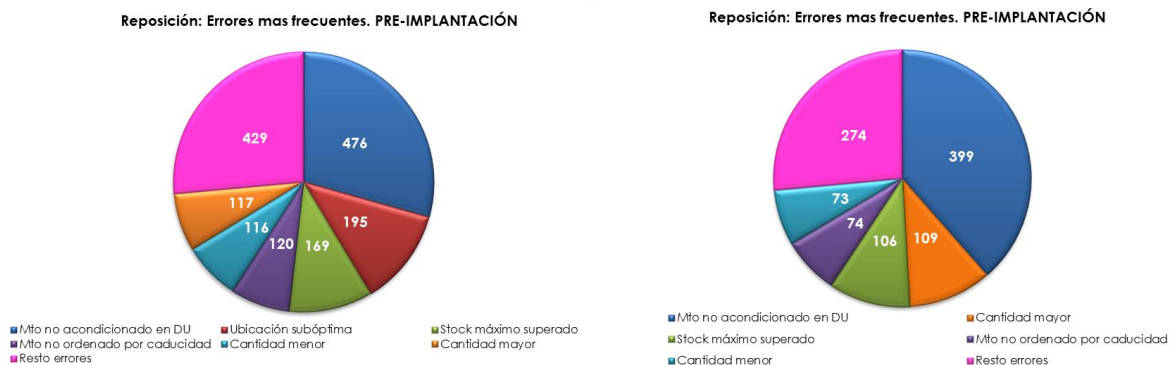


Figura 13. Etapa de reposición. Errores más frecuentes antes y después de la implantación de acciones

Por último, la proporción del error “medicamento equivocado”, fue muy baja en ambas fases del estudio, tanto en la etapa de preparación (0,3% pre y post) como en la de reposición (0,1% pre; 0% post). Respecto al error “medicamento en ubicación equivocada en el SAD”, sólo se produjo en 7 casos, todos ellos en la fase PRE-implantación.

2.2.3. CAUSAS DE LOS ERRORES

La tabla 18 muestra las causas identificadas en las dos etapas del proceso y en ambas fases del estudio.

	ETAPA 1: Preparación				ETAPA 2: Reposición			
	FASE PRE		FASE POST		FASE PRE		FASE POST	
	N	%	N	%	N	%	N	%
A. Causas relacionadas con los medicamentos								
A1. ROTURA STOCK TOTAL	43	2,3%	27	1,2%	0	0,0%	0	0,0%
A2. ROTURA STOCK KH	106	5,5%	15	0,7%	0	0,0%	0	0,0%
A3. ROTURA STOCK KH (INSUFICIENTE EN KV)	27	1,4%	84	3,7%	0	0,0%	0	0,0%
A4. ROTURA STOCK TOTAL (DESABASTECIMIENTO)	53	2,8%	165	7,2%	0	0,0%	0	0,0%
A5. MEDICAMENTO MAL UBICADO EN KH	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
B. Trabajo								
B1. FALTA DE NORMAS/PROCEDIMIENTOS	128	6,7%	0	0,0%	413	21,6%	0	0,0%
B2. FALLO DE CONFIGURACIÓN DE S.I./SAD	281	14,7%	5	0,2%	109	5,7%	81	3,5%
B3. FALLO EN MANTENIMIENTO DE S.I./SAD	58	3,0%	47	2,1%	52	2,7%	28	1,2%
B4. INVENTARIO INCORRECTO	-	-	-	-	41	2,1%	33	1,4%
C. Factores individuales								
C1. FALTA DE FORMACIÓN EN LAS NORMAS	0	0,0%	0	0,0%	32	1,7%	5	0,2%
C2. FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	38	2,0%	293	12,8%	934	48,9%	848	37,1%
C3. LAPSUS/DESPISTE	48	2,5%	44	1,9%	35	1,8%	29	1,3%
C4. ESTRÉS/SOBRECARGA DE TRABAJO	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
C5. INEXPERIENCIA	0	0,0%	0	0,0%	2	0,1%	0	0,0%
D. Otras/Desconocida								
OTRAS	1	0,1%	3	0,1%	2	0,1%	5	0,2%
DESCONOCIDA	1	0,1%	8	0,3%	2	0,1%	6	0,3%

N: número de errores con cada causa. %: porcentaje de cada causa respecto al total de líneas revisadas en cada etapa y fase. -: No datos (causas que se recogían solo en una etapa o fase). KH: Kardex® Horizontal. KV: Kardex® Vertical. S.I.: Sistemas de Información. AE: Auxiliar de Enfermería. **En negrita, las causas más frecuentes.**

Tabla 18. Causas de los errores por etapa del proceso y fase del estudio

a. Etapa de preparación:

En la tabla 19 se indican todas las causas asociadas a cada error de la etapa de preparación, antes y después de la implantación de las acciones. Así mismo, la figura 14 representa la distribución de las causas del error más frecuentemente detectado en esta etapa (Omisión).

ETAPA PREPARACIÓN		FASE PRE		FASE POST	
TIPO DE ERROR	CAUSAS	N	%	N	%
Error de medicamento equivocado					
Distinto principio activo o distinta presentación/dosis	LAPSUS/DESPISTE	5	100%	6	100%
Distinto nombre registrado del mismo principio activo	FALLO EN MANTENIMIENTO DE S.I./SAD	6	100%	1	100%
Principios activos distintos mezclados	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	1	100%	-	-
Error de identificación					
Distinto nombre (Hospipwin®-Kardex®-SAD)	FALLO DE CONFIGURACIÓN DE S.I./SAD	281	100%	5	83,33%
	FALLO EN MANTENIMIENTO DE S.I./SAD	-	-	1	16,67%
No identificación del SAD o identificación errónea	FALTA DE NORMAS/PROCEDIMIENTOS	14	100%	-	-
	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	-	-	1	100%
Medicamento no identificado con CB	LAPSUS/DESPISTE	-	-	1	100%
Etiqueta del CB tapa lote y/o	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	-	-	8	100%
No se utiliza el lector de CB para la reposición	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	-	-	1	100%
Error de acondicionamiento					
Medicamento mal acondicionado	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	27	100%	6	100%
	FALTA DE NORMAS/PROCEDIMIENTOS	21	100%	-	-
Medicamento termolábil No identificado	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	-	-	24	100%
	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	-	-	1	100%
Medicamento Caducado	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	-	-	59	100%
Error de cantidad					
Mayor	LAPSUS/DESPISTE	26	100,00%	10	90,91%
	DESCONOCIDA	-	-	1	9,09%
Menor	LAPSUS/DESPISTE	9	69,23%	18	47,37%
	ROTURA STOCK KH	3	23,08%	-	-
	FALTA DE NORMAS/PROCEDIMIENTOS	1	7,69%	-	-
	ROTURA STOCK KH (INSUFICIENTE EN KV)	-	-	16	42,11%
	OTRAS	-	-	2	5,26%
	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	-	-	1	2,63%
	DESCONOCIDA	-	-	1	2,63%
	ROTURA STOCK KH	103	34,92%	15	3,58%
Omisión	ROTURA STOCK TOTAL (DESABASTECIMIENTO)	53	17,97%	165	39,38%
	FALLO EN MANTENIMIENTO DE S.I./SAD	52	17,63%	45	10,74%
	ROTURA STOCK TOTAL	43	14,58%	27	6,44%
	ROTURA STOCK KH (INSUFICIENTE EN KV)	27	9,15%	68	16,23%
	LAPSUS/DESPISTE	5	1,69%	5	1,19%
	OTRAS	1	0,34%	1	0,24%
	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	10	3,39%	88	21,00%
	DESCONOCIDA	1	0,34%	5	1,19%
Redondeo no justificado al preparar el pedido (en KH)	FALTA DE NORMAS/PROCEDIMIENTOS	92	97,87%	0	0,00%
	LAPSUS/DESPISTE	2	2,13%	-	-
	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	-	-	34	100%
Subtipo: Redondeo al alza	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	-	-	69	100%
Error de ubicación					
Medicamento en SAD incorrecto (en la preparación)	LAPSUS/DESPISTE	1	100%	4	100%
Otros					
	DESCONOCIDA	-	-	1	50,00%
	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	-	-	1	50,00%

N: número de errores con cada causa. %: porcentaje de cada causa respecto al total de causas de un mismo error. -: No datos (causas que se recogían solo en una etapa o fase). KH: Kardex® Horizontal. KV: Kardex® Vertical. S.I: Sistemas de Información. AE: Auxiliar de Enfermería.

Tabla 19. Causas de los errores de la etapa de preparación, antes y después de la implantación de acciones

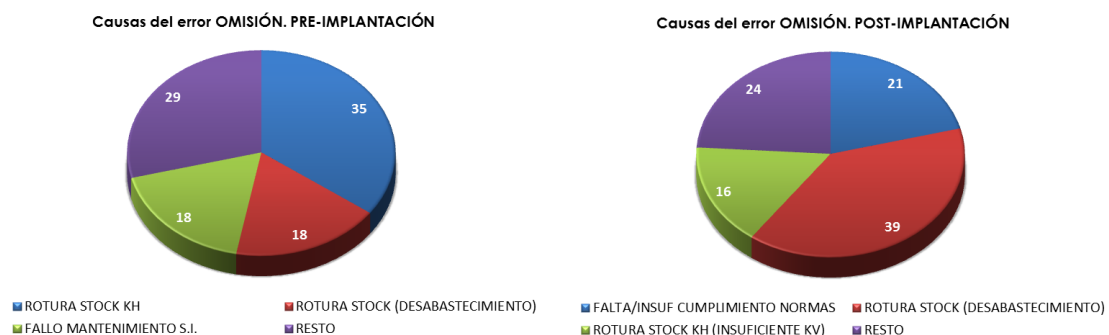


Figura 14. Causas del error “Omisión” en la etapa de preparación

El segundo error más frecuente en esta etapa fue “Distinto nombre (Hospipwin®-Kardex®-SAD)”. Se encontraron discrepancias en la identificación de 66 medicamentos (incluyendo diferencias entre los sistemas de información y con el embalaje primario) (Anexo XXIII).

b. Etapa de reposición:

El error más frecuente de la etapa de reposición fue “Medicamento no acondicionado en DU”, siendo causado en todas las ocasiones por la “falta/insuficiente cumplimiento de normas de trabajo”, en ambas fases del estudio.

ETAPA REPOSICIÓN		FASE PRE		FASE POST	
TIPO DE ERROR	CAUSAS	N	%	N	%
Error de medicamento equivocado					
Distinto principio activo o distinta presentación/dosis	LAPSUS/DESPISTE	2	100%	0	0,00%
Principios activos distintos mezclados	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	7	100%	11	91,67%
	FALLO EN CONFIGURACIÓN DE S.I./SAD	0	0,00%	1	8,33%
Distintos nombres del mismo principio activo mezclados	FALLO EN MANTENIMIENTO DE S.I./SAD	19	100%	14	100%
Error de identificación					
Distinto nombre (Hospiwin®-Kardex®-SAD)	FALLO DE CONFIGURACIÓN DE S.I./SAD	17	100%	1	100%
Etiqueta del CB tapa lote y/o	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	0	0,00%	2	100%
Error de acondicionamiento					
Medicamento mal acondicionado	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	63	69,23%	44	75,86%
	FALTA DE NORMAS/PROCEDIMIENTOS	27	29,67%	0	0,00%
	OTRAS	1	1,10%	0	0,00%
	FALLO EN CONFIGURACIÓN DE S.I./SAD	0	0,00%	16	27,59%
Medicamento Caducado	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	1	100%	6	10,34%
Error de cantidad					
Mayor	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS:	89	76,07%	79	72,48%
	INVENTARIO INCORRECTO	18	15,38%	21	19,27%
	LAPSUS/DESPISTE	7	5,98%	9	8,26%
	INEXPERIENCIA	2	1,71%	0	0,00%
	OTRAS	1	0,85%	0	0,00%
Menor	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS:	105	89,74%	54	73,97%
	INVENTARIO INCORRECTO	10	8,62%	8	10,96%
	LAPSUS/DESPISTE	1	0,86%	8	10,96%
	OTRAS	0	0,00%	2	2,74%
	DESCONOCIDA	0	0,00%	1	1,37%
Stock máximo superado	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	155	91,72%	101	95,28%
	INVENTARIO INCORRECTO	13	7,69%	4	3,77%
	DESCONOCIDA	1	0,59%	0	0,00%
	OTRAS	0	0,00%	1	0,94%
Omisión	DESCONOCIDA	0	0,00%	5	50,00%
	LAPSUS/DESPISTE	0	0,00%	4	40,00%
	OTRAS	0	0,00%	1	10,00%
	FALTA DE FORMACIÓN EN LAS NORMAS	32	57,14%	4	23,53%
Discrepancia informe reposición/informe actividad SAD	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	1	1,79%	4	0,00%
	LAPSUS/DESPISTE	22	39,29%	8	47,06%
	DESCONOCIDA	1	1,79%	0	0,00%
	OTRAS	0	0,00%	1	5,88%
	FALTA DE FORMACIÓN EN LAS NORMAS	32	57,14%	4	23,53%
Error de ubicación					
Medicamento en ubicación equivocada en el SAD	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	3	42,86%	0	0,00%
	LAPSUS/DESPISTE	3	42,86%	0	0,00%
	FALLO DE CONFIGURACIÓN DE S.I./SAD	1	14,29%	0	0,00%
Medicamento no ordenado por caducidad	FALTA DE NORMAS/PROCEDIMIENTOS	116	96,67%	0	0,00%
	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	4	3,33%	74	100%
Medicamento no acondicionado en DU en el SAD	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	476	100%	399	100%
Error de configuración/mantenimiento del SAD					
Stock máximo sobredimensionado	FALLO EN CONFIGURACIÓN DE S.I./SAD	41	100%	37	77,08%
	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS:	0	0,00%	2	4,17%
	FALLO EN MANTENIMIENTO DE S.I./SAD	0	0,00%	9	18,75%
Ubicación en el SAD mal acondicionada	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	28	87,50%	28	90,32%
	FALLO EN MANTENIMIENTO DE S.I./SAD	4	12,50%	3	9,68%
Ubicación subóptima	FALTA DE NORMAS/PROCEDIMIENTOS	116	59,49%	0	0,00%
	FALLO DE CONFIGURACIÓN DE S.I./SAD	50	25,64%	25	78,13%
	FALLO EN MANTENIMIENTO DE S.I./SAD	29	14,87%	2	6,25%
	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	0	0,00%	4	12,50%
	OTRAS	0	0,00%	1	3,13%
No hay una ubicación definida para MNIS	FALTA DE NORMAS/PROCEDIMIENTOS	82	100%	0	0,00%
Dificultad para leer el CB de la ubicación	FALTA DE NORMAS/PROCEDIMIENTOS	72	100%	0	0,00%
	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	0	0,00%	37	97,37%
	FALLO DE CONFIGURACIÓN DE S.I./SAD	0	0,00%	1	2,63%
Otros	FALTA/INSUFICIENTE CUMPLIMIENTO NORMAS	2	100%	3	100%

N: número de errores con cada causa. %: porcentaje de cada causa respecto al total de causas de un mismo error. S.I.: Sistemas de Información. AE: Auxiliar de Enfermería. NP: No procede

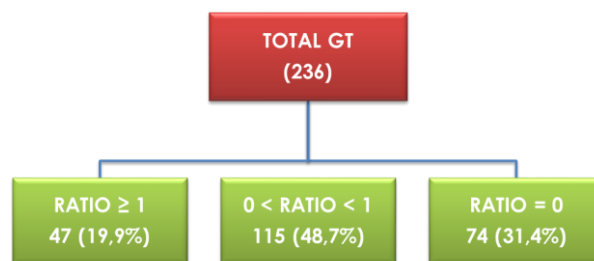
Tabla 20. Causas de los errores de la etapa de reposición, antes y después de la implantación de acciones

2.2.4. DISTRIBUCIÓN DE LOS ERRORES POR GRUPO TERAPÉUTICO ATC

A continuación se describe la distribución de errores por Grupo Terapéutico en cada etapa del proceso.

a. Etapa de preparación:

Se detectaron **más líneas sin error** que líneas con error, en el **48,7%** de los Grupos Terapéuticos. (Figura 15)



GT: Grupos Terapéuticos. %sobre el total de GT. RATIO = Nº líneas con error/nº líneas sin error.

Figura 15. Distribución de líneas con error y líneas sin error por Grupo Terapéutico ATC. Etapa Preparación

El 50% de las líneas revisadas corresponden a 26 Grupos Terapéuticos. En la tabla 21 se muestra el ratio "líneas con error/líneas sin error" de dichos grupos. **Veintiuno** presentaron un ratio ≤ 1 , es decir tuvieron **igual o más líneas sin error**. Los **5** que presentaron un ratio > 1 (**más líneas con error** que sin error) fueron: "Otros antibióticos de uso tópico (dermatológicos)"; "Suplementos minerales: potasio"; "Estimulantes cardiacos: adrenérgicos y dopaminérgicos"; "Otros antipsicóticos" y "Antiinfecciosos y antisépticos para tratamiento oral-local".

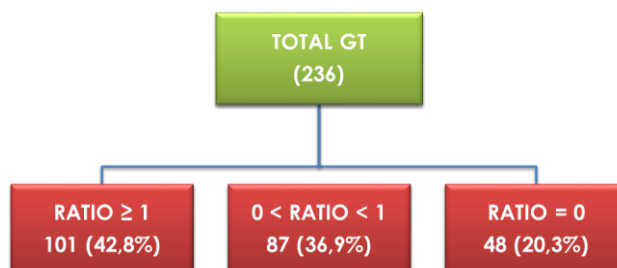
ETAPA PREPARACIÓN	LÍNEAS SIN ERROR	%/TOTAL LÍNEAS REVISADAS	LÍNEAS CON ERROR	%/TOTAL LÍNEAS REVISADAS	TOTAL LÍNEAS (con y sin error)	%/TOTAL LÍNEAS REVISADAS	RATIO ERROR/NO ERROR
ANTITROMBOTICOS: HEPARINAS Y DERIVADOS	128	3,1%	51	1,2%	179	4,3%	0,40
GLUCOCORTICOIDES	79	1,9%	74	1,8%	153	3,6%	0,94
OTROS ANALGESICOS Y ANTIPIRETIICOS: ANILIDAS	107	2,6%	37	0,9%	144	3,4%	0,35
ASOCIACIONES DE PENICILINAS INCL. INHIB. DE BETA-LACTAMASAS	100	2,4%	36	0,9%	136	3,2%	0,36
ANSIOLITICOS: BENZODIAZEPINAS	89	2,1%	19	0,5%	108	2,6%	0,21
SUPLEMENTOS MINERALES: POTASIO	19	0,5%	83	2,0%	102	2,4%	4,37
ANTIULCEROSOS: INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES	75	1,8%	22	0,5%	97	2,3%	0,29
DIURÉTICOS DE TECHO ALTO: SULFAMIDAS, SOLAS	88	2,1%	6	0,1%	94	2,2%	0,07
CARBAPENEMES	72	1,7%	21	0,5%	93	2,2%	0,29
INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS	59	1,4%	26	0,6%	85	2,0%	0,44
INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA (HIPOLIPEMIANTES)	67	1,6%	14	0,3%	81	1,9%	0,21
ESTIMULANTES CARDIACOS: ADRENERGICOS Y DOPAMINERGICOS	24	0,6%	51	1,2%	75	1,8%	2,13
OTROS ANTIPILEPTICOS	40	1,0%	22	0,5%	62	1,5%	0,55
OTROS ANTIBACTERIANOS	44	1,0%	17	0,4%	61	1,5%	0,39
DERIVADOS DEL ACIDO PROPIONICO (AINES)	51	1,2%	10	0,2%	61	1,5%	0,20
SOLUCIONES ELECTROLITOS (SOLUC. IV. ADITIVAS)	39	0,9%	20	0,5%	59	1,4%	0,51
OTROS ANTIPSIOTICOS	21	0,5%	37	0,9%	58	1,4%	1,76
OTROS ANALGESICOS Y ANTIPIRETIICOS: PIRAZOLONAS	29	0,7%	29	0,7%	58	1,4%	1,00
LAXANTES OSMOTICOS	42	1,0%	16	0,4%	58	1,4%	0,38
INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTASA ANGIOTENSINA SOLOS	42	1,0%	15	0,4%	57	1,4%	0,36
OTROS ANTIBIOTICOS DE USO TOPICO (DERMATOLOGICOS)	9	0,2%	47	1,1%	56	1,3%	5,22
BETABLOQUEANTES SELECTIVOS SOLOS	29	0,7%	27	0,6%	56	1,3%	0,93
ANTIINFECCIOSOS Y ANTISEPTICOS PARA TRATAMIENTO ORAL-LOCAL	20	0,5%	35	0,8%	55	1,3%	1,75
INHIBIDORES DE LA AGREGACION PLAQUETARIA	44	1,0%	7	0,2%	51	1,2%	0,16
OTROS ANTIEMETICOS	0	0,0%	47	1,1%	47	1,1%	-
OTROS FARMACOS PARA ENF. OBST.PULMONARES: ANTICOLINERGICOS	27	0,6%	19	0,5%	46	1,1%	0,70
TOTALES	1344	32,0%	788	18,8%	2132	50,8%	

Ratio=nº líneas con error/nº líneas sin error. En negra, los Grupos Terapéuticos con ratio ≤ 1 (más líneas sin error que con error)

Tabla 21. Ratio "líneas con error/líneas sin error" de los GT que representaron el 50% del total. Etapa preparación

b. Etapa de reposición:

Se detectaron **más líneas sin error** que líneas con error, en el **36,9%** de los Grupos Terapéuticos revisados. (Figura 16)



GT: Grupos Terapéuticos. %sobre el total de GT. RATIO = N° líneas con error/n° líneas sin error.

Figura 16. Distribución de líneas con error y líneas sin error por Grupo Terapéutico ATC. Etapa Reposición

En la tabla 22 se muestra el ratio "líneas con error/líneas sin error" de dichos grupos. En **12** de los 26 GT que representaron el 50% del total, el ratio fue ≤ 1 , es decir tuvieron **igual o más líneas sin error** que con error. El resto (**14**) obtuvo un ratio > 1 (**más líneas con error**).

ETAPA REPOSICIÓN	LÍNEAS SIN ERROR	%/TOTAL LÍNEAS REVISADAS	LÍNEAS CON ERROR	%/TOTAL LÍNEAS REVISADAS	TOTAL LÍNEAS (con y sin error)	%/TOTAL LÍNEAS REVISADAS	RATIO ERROR/NO ERROR
ANTITROMBOTICOS: HEPARINAS Y DERIVADOS	107	2,6%	72	1,7%	179	4,3%	0,67
GLUCOCORTICOIDES	109	2,6%	44	1,0%	153	3,6%	0,40
OTROS ANALGESICOS Y ANTIPIRETIICOS: ANILIDAS	47	1,1%	97	2,3%	144	3,4%	2,06
ASOCIACIONES DE PENICILINAS INCL. INHIB. DE LA BETA-LACTAMASAS	61	1,5%	75	1,8%	136	3,2%	1,23
ANSIOLITICOS: BENZODIAZEPINAS	17	0,4%	91	2,2%	108	2,6%	5,35
SUPLEMENTOS MINERALES: POTASIO	90	2,1%	12	0,3%	102	2,4%	0,13
ANTIULCEROSOS: INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES	46	1,1%	51	1,2%	97	2,3%	1,11
DIURÉTICOS DE TECHO ALTO: SULFAMIDAS, SOLAS	33	0,8%	61	1,5%	94	2,2%	1,85
CARBAPENEMES	53	1,3%	40	1,0%	93	2,2%	0,75
INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS	40	1,0%	45	1,1%	85	2,0%	1,13
INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA (HIPOLIPEMIANTES)	18	0,4%	63	1,5%	81	1,9%	3,50
ESTIMULANTES CARDIACOS: ADRENERGICOS Y DOPAMINERGICOS	55	1,3%	19	0,5%	74	1,8%	0,35
OTROS ANTIPILEPTICOS	27	0,6%	35	0,8%	62	1,5%	1,30
DERIVADOS DEL ACIDO ACETICO Y SUSTANCIAS RELACIONADAS (AINES)	24	0,6%	37	0,9%	61	1,5%	1,54
OTROS ANTIBACTERIANOS	36	0,9%	25	0,6%	61	1,5%	0,67
SOLUCIONES ELECTROLITOS (SOLUC. IV. ADITIVAS)	26	0,6%	33	0,8%	59	1,4%	1,27
LAXANTES: ENEMAS	25	0,6%	33	0,8%	58	1,4%	1,32
OTROS ANALGESICOS Y ANTIPIRETIICOS: PIRAZOLONAS	29	0,7%	29	0,7%	58	1,4%	1,00
OTROS ANTIPIPSICOTICOS	36	0,9%	22	0,5%	58	1,4%	0,61
INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTASA ANGIOTENSINA SOLOS	10	0,2%	47	1,1%	57	1,4%	4,70
BETABLOQUEANTES SELECTIVOS SOLOS	27	0,6%	29	0,7%	56	1,3%	1,07
OTROS ANTIBIOTICOS DE USO TOPICO (DERMATOLOGICOS)	49	1,2%	7	0,2%	56	1,3%	0,14
ANTIINFECIOSOS Y ANTISEPTICOS PARA TRATAMIENTO ORAL-LOCAL	37	0,9%	18	0,4%	55	1,3%	0,49
INHIBIDORES DE LA AGREGACION PLAQUETARIA	12	0,3%	39	0,9%	51	1,2%	3,25
OTROS ANTIDEPRESIVOS	24	0,6%	22	0,5%	46	1,1%	0,92
OTROS FARMACOS PARA ENF. OBST.PULMONARES: ANTICOLINERGICOS	25	0,6%	21	0,5%	46	1,1%	0,84
TOTALES	1063	25,3%	1067	25,4%	2130	50,8%	

Ratio=n° líneas con error/n° líneas sin error. En negrita, los Grupos Terapéuticos con ratio ≤ 1 (más líneas sin error que con error)

Tabla 22. Ratio "líneas con error/líneas sin error" de los GT que representaron el 50% del total. Etapa reposición

2.3. ANÁLISIS UNIVARIANTE

2.3.1. ANÁLISIS DEL ERROR SEGÚN LA FASE DEL ESTUDIO

a. Etapa de preparación:

Según se observa en la tabla 23, se encontraron más líneas sin error que con error, en las dos fases del estudio y además, el número de líneas sin error aumentó en la fase POST-implantación.

	FASE PRE N (%)	FASE POST N (%)
NO ERROR	1180 (61,8)	1614 (70,6)
SI ERROR	730 (38,2)	672 (29,4)
	1910	2286

Tabla 23. Número de líneas con error y sin error según la fase del estudio. Etapa preparación

El test de χ^2 (Pearson) indica que hay asociación entre la variable principal y la fase del estudio ($p = 1,596 \times 10^{-9}$). El análisis de la tabla de contingencia demostró que el riesgo relativo de error en la fase POST fue de 0,769 con respecto a la fase PRE (IC 95% 0,706-0,838), lo que equivale a una **reducción significativa del riesgo relativo de error del 23,1%**.

Además del aumento de líneas sin error, se observó una disminución del número de errores por línea de medicamento y en ningún caso se produjeron más de 2 errores por medicamento (figura 17).

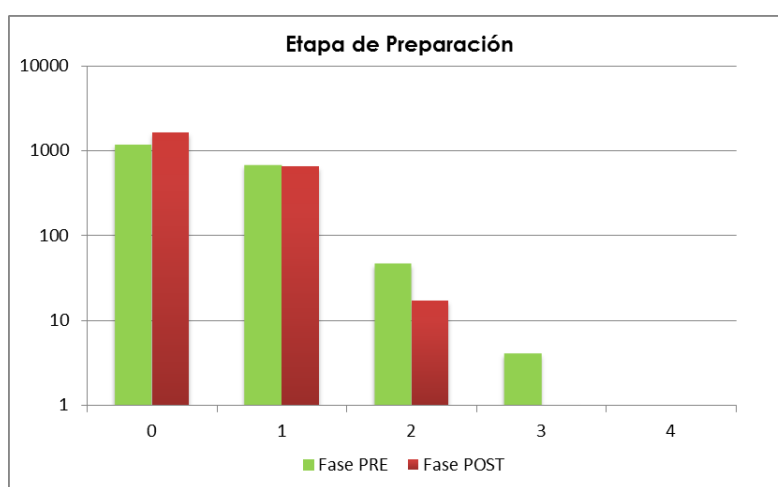


Figura 17. Número de errores por línea de medicamento. Etapa Preparación

El **número medio de errores por línea** en la fase PRE fue de 0,410 y de 0,302 en la fase POST. El test de la suma de rangos de *Wilcoxon* mostró **diferencia estadísticamente significativa** ($W=2386000$; $p = 2,453 \times 10^{-10}$).

b. Etapa de reposición

En la fase PRE-implantación se encontraron más líneas con error que sin error, pero tras la implantación de acciones, el número de líneas sin error aumentó. La tabla 24 muestra la distribución de líneas con y sin error, según la fase del estudio.

	FASE PRE N (%)	FASE POST N (%)
NO ERROR	805 (42,2)	1490 (65,2)
SI ERROR	1104 (57,8)	795 (34,8)
	1909	2285

Tabla 24. Número de líneas con error y sin error según la fase del estudio. Etapa reposición

El test de χ^2 (Pearson) indica que hay asociación entre la variable principal y la fase del estudio ($p = 2,198 \times 10^{-50}$). El análisis de la tabla de contingencia demostró que el riesgo relativo de error en la fase POST fue de 0,602 con respecto a la fase PRE (IC 95% 0,562-0,644), lo que equivale a una **reducción significativa del riesgo relativo de error del 39,8%**.

En esta etapa también se produjo una disminución del número de errores por línea de medicamento, tal como muestra la figura 18.

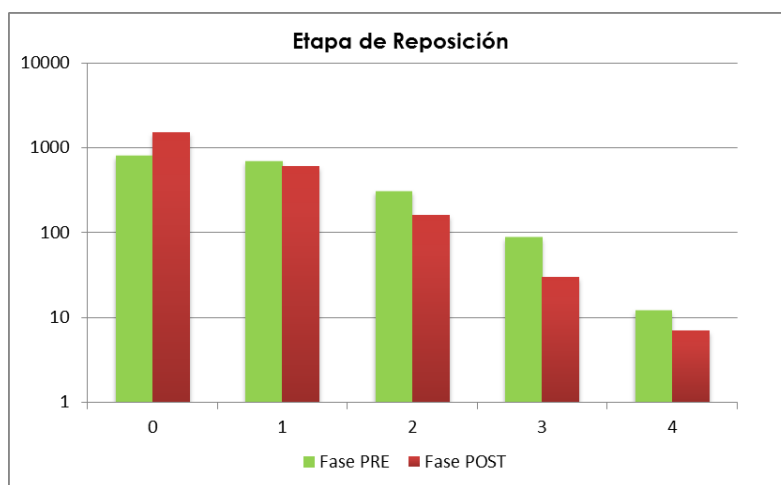


Figura 18. Número de errores por línea de medicamento. Etapa Reposición

El **número medio de errores por línea** en la fase PRE fue de 0,850 y en la fase POST de 0,453. El test de la suma de rangos de *Wilcoxon* mostró **diferencia estadísticamente significativa** ($W=2739200$; $p < 2,2 \times 10^{-16}$).

2.3.2. ANÁLISIS DE LOS TIPOS DE ERROR SEGÚN LA FASE DEL ESTUDIO

En la etapa de preparación, la implantación de las acciones definidas en el AMFE, redujo de forma significativa el riesgo de error de 5 tipos de error. Sin embargo, dos tipos aumentaron significativamente.

En la etapa de reposición, se redujo significativamente el riesgo de 9 tipos de error y en ninguno se incrementó.

En las tablas 25 y 26 se muestra la frecuencia absoluta de los tipos de error antes y después de la implantación de las acciones y el riesgo relativo de cada uno, en la etapa de preparación y reposición respectivamente.

ETAPA 1: Preparación		FASE PRE	FASE POST	POST vs PRE		
				RR	IC	
TIPO DE ERROR		N	N		2,50%	97,50%
1. Error de medicamento equivocado						
1A	Distinto principio activo o distinta presentación/dosis	5	6	1,00	0,31	3,28
1B	Distinto nombre registrado del mismo principio activo	6	1	0,14	0,02	1,16
1C	Principios activos distintos mezclados	1	0	-	-	-
1D	Distintos nombres del mismo principio activo mezclados					
2. Error de identificación						
2A	Distinto nombre (Hospipwin®-Kardex®-SAD)	281	6	0,02	0,01	0,04
2B	No identificación del SAD o identificación errónea	14	1	0,06	0,01	0,45
2C	Medicamento no identificado con CB	-	1	-	-	-
2D	Etiqueta del CB tapa lote y/o caducidad	0	8	-	-	-
2E	No se utiliza el lector de CB para la reposición	-	1	-	-	-
3. Error de acondicionamiento						
3A	Medicamento mal acondicionado	26	6	0,19	0,08	0,47
3B	Medicamento termolábil No identificado	21	24	0,95	0,53	1,71
3C	Medicamento Caducado	0	1	-	-	-
3D	No bolsa identificada con CB	-	59	-	-	-
4. Error de cantidad						
4A	Mayor	26	11	0,35	0,18	0,71
4B	Menor	13	38	2,44	1,30	4,57
4C	Stock máximo superado	-	-	-	-	-
4D	Omisión	295	419	1,19	1,04	1,36
4E	Redondeo no justificado al preparar el pedido (en KH)	94	34	0,30	0,21	0,45
	Subtipo: Redondeo al alza	-	69	-	-	-
4F	Discrepancia informe reposición/informe actividad SAD	-	-	-	-	-
5. Error de ubicación						
5A	Medicamento en ubicación equivocada en el SAD	-	-	-	-	-
5B	Medicamento en SAD incorrecto (en la preparación)	1	4	3,34	0,37	29,88
5C	Medicamento no ordenado por caducidad	-	-	-	-	-
5D	Medicamento no acondicionado en DU en el SAD	1	0	-	-	-
6. Error de configuración/mantenimiento del SAD						
6A	Stock máximo sobredimensionado	-	-	-	-	-
6B	Ubicación en el SAD mal acondicionada	-	-	-	-	-
6C	Ubicación subóptima	-	-	-	-	-
6D	No hay una ubicación definida para MNIS	-	-	-	-	-
6E	Dificultad para leer el CB de la ubicación	-	-	-	-	-
7A	Otros	0	2	0	0	0

N: Número de errores. RR: Riesgo Relativo de error. IC: Intervalo de Confianza. Sombreados en verde los tipos de error que disminuyen significativamente. Sombreados en naranja los tipos de error que aumentan significativamente.

Tabla 25. Riesgo relativo de los tipos de error en la etapa de preparación

ETAPA 2: Reposición			POST vs PRE				
			FASE PRE	FASE POST	RR	IC	
TIPO DE ERROR			N	N		2,50%	97,50%
1. Error de medicamento equivocado							
1A	Distinto principio activo o distinta presentación/dosis		2	0	-	-	-
1B	Distinto nombre registrado del mismo principio activo		0	0	-	-	-
1C	Principios activos distintos mezclados		7	12	1,43	0,56	3,63
1D	Distintos nombres del mismo principio activo mezclados		19	14	0,62	0,31	1,22
2. Error de identificación							
2A	Distinto nombre (Hospipin®-Kardex®-SAD)		17	1	0,05	0,01	0,37
2B	No identificación del SAD o identificación errónea		-	-	-	-	-
2C	Medicamento no identificado con CB		0	0	-	-	-
2D	Etiqueta del CB (tapa lote y/o caducidad)		0	2	-	-	-
2E	No se utiliza el lector de CB para la reposición		0	0	-	-	-
3. Error de acondicionamiento							
3A	Medicamento mal acondicionado		91	60	0,55	0,40	0,76
3B	Medicamento termolábil No identificado		-	-	-	-	-
3C	Medicamento Caducado		1	6	5,01	0,60	41,60
3D	No bolsa identificada con CB		-	-	-	-	-
4. Error de cantidad							
4A	Mayor		117	109	0,78	0,60	1,00
4B	Menor		116	73	0,53	0,39	0,70
4C	Stock máximo superado		169	106	0,52	0,41	0,66
4D	Omisión		0	10	-	-	-
4E	Redondeo no justificado al preparar el pedido (en KH)		-	-	-	-	-
	Subtipo: Redondeo al alza		-	-	-	-	-
4F	Discrepancia informe reposición/informe actividad SAD		56	17	0,25	0,15	0,43
5. Error de ubicación							
5A	Medicamento en ubicación equivocada en el SAD		7	0	-	-	-
5B	Medicamento en SAD incorrecto (en la preparación)		0	0	-	-	-
5C	Medicamento no ordenado por caducidad		120	74	0,52	0,39	0,68
5D	Medicamento no acondicionado en DU en el SAD		476	399	0,70	0,62	0,79
6. Error de configuración/mantenimiento del SAD							
6A	Stock máximo sobredimensionado		41	48	0,98	0,65	1,48
6B	Ubicación en el SAD mal acondicionada		32	31	0,81	0,50	1,32
6C	Ubicación subóptima		195	32	0,14	0,09	0,20
6D	No hay una ubicación definida para MNIS		82	0	-	-	-
6E	Dificultad para leer el CB de la ubicación		72	38	0,44	0,30	0,65
7A	Otros		2	3	1,25	0,21	7,49

N: Número de errores. RR: Riesgo Relativo de error. IC: Intervalo de Confianza. Sombreados en verde los tipos de error que disminuyen significativamente.

Tabla 26. Riesgo relativo de los tipos de error en la etapa de reposición

2.3.3. ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LOS ERRORES SEGÚN LA FASE DEL ESTUDIO

Tras la implantación de las acciones, en la etapa de preparación las causas más frecuentes fueron "rotura de stock por desabastecimiento del proveedor" y la "falta/insuficiente cumplimiento de las normas de trabajo", las cuales además, se incrementaron de forma estadísticamente significativa. Sin embargo, destaca la

reducción significativa de la "rotura de stock total", "rotura de stock en KH" y los "fallos de configuración y de mantenimiento de los sistemas de información".

En la etapa de reposición se produjo una reducción estadísticamente significativa de todas las causas, excepto "inventario incorrecto" y "lapsus/despites".

En las figuras 19 y 20 se muestra el riesgo relativo de los causas de los errores, en la etapa de preparación y reposición, respectivamente.

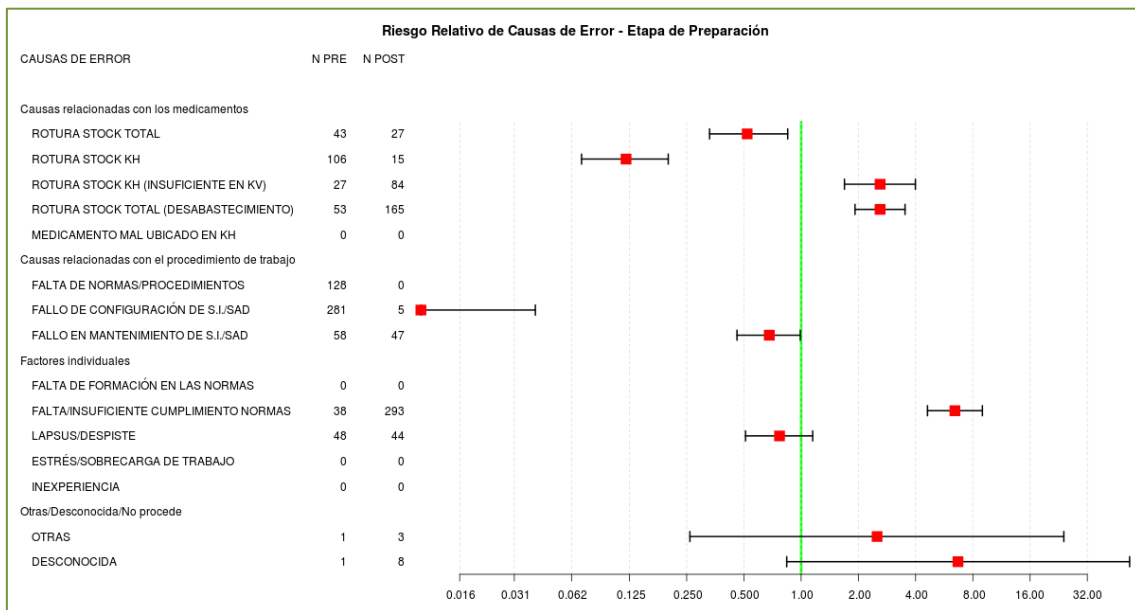


Figura 19. Riesgo relativo de las causas en la etapa de Preparación

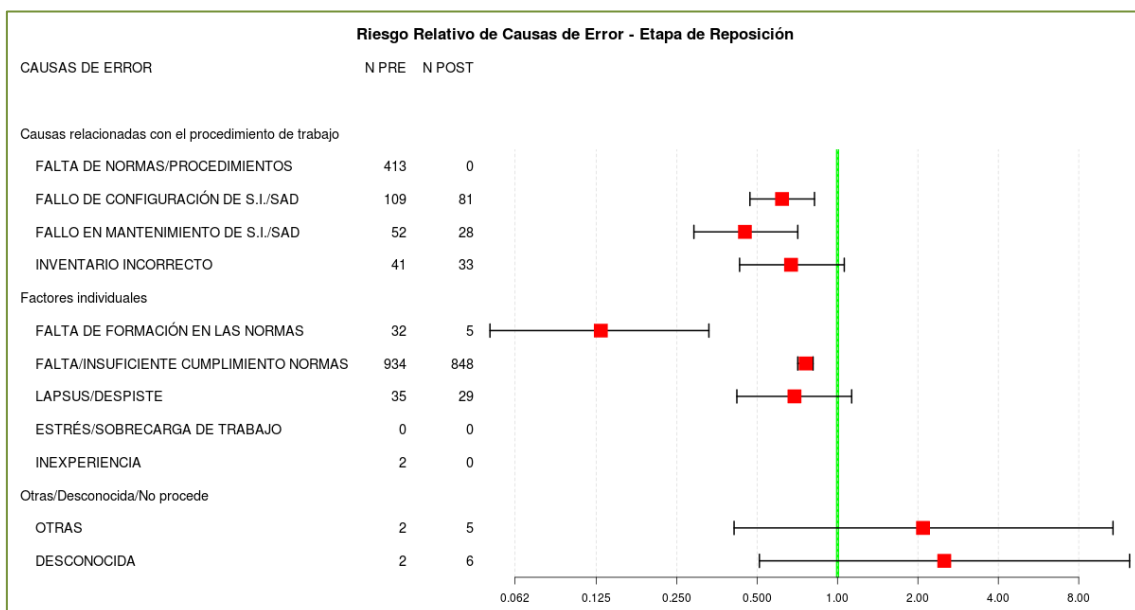


Figura 20. Riesgo relativo de las causas en la etapa de Reposición

2.3.4. ANÁLISIS DEL ERROR SEGÚN OTRAS COVARIABLES

La tabla 27 muestra la proporciones de líneas con error, atendiendo a cada una de las posibles co-variables estudiadas, así como el p-valor asociado al estadístico del test χ^2 .

	ETAPA 1:PREPARACIÓN		ETAPA 2:REPOSICIÓN	
	% ERROR	p	% ERROR	p
INVESTIGADOR				
Investigador B	33,9	$2,45 \times 10^{-9}$	52,7	$3,03 \times 10^{-57}$
Investigador A	27,1		24,8	
Investigador C	40,4		53,1	
TURNO				
M2	36,7	0,027	44,8	$3,50 \times 10^{-08}$
M1	31,6		50,5	
M3	33,4		49,0	
T1	31,1		40,7	
T2	31,6		39,3	
T3	27,8		59,1	
SAD				
UVI QUI	37,1	0,090	41,1	$3,50 \times 10^{-05}$
CGD 03C/C	32,1		49,7	
CGD 09C/A	28,4		50,3	
CGD 10I/A	25,5		33,0	
CGD 10I/B	30,4		53,5	
CGD 11I/C	32,9		50,9	
CVAS 7I/B	31,2		44,4	
MINT 03D/B	29,2		47,2	
MINT 4D/A	35,2		47,6	
MINT 4D/B	35,4		39,9	
MINT 4D/C	37,0		46,4	
NFR 7C/A	32,4		51,2	
UVI COR	39,1		42,5	
UVI MED	34,2		37,8	
TIPO MEDICAMENTO				
NORMAL	33,9	$3,09 \times 10^{-38}$	49,7	$9,52 \times 10^{-41}$
"BAJA"	69,4		9,0	
ESTUPEFACIENTE	26,7		18,6	
EXTERNO AL KH	30,9		44,9	
NEVERA	65,9		19,5	
NO INCLUIDO EN SAD	9,8		28,4	
REENVASADO				
NO REENVASADO	31,1	$1,62 \times 10^{-10}$	47,5	$1,82 \times 10^{-09}$
REENVASADO	42,9		35,8	

Tabla 27. Análisis Univariante de las co-variables estudiadas.

	ETAPA 1:PREPARACIÓN		ETAPA 2:REPOSICIÓN	
	% ERROR	p	% ERROR	p
A. ENFERMERÍA				
22	35,5	$1,01 \times 10^{-08}$	48,3	$7,99 \times 10^{-40}$
2	28,8		35,5	
3	36,1		54,7	
4	45,2		45,2	
5	30,6		28,6	
6	34,3		67,2	
7	42,1		68,4	
8	62,2		41,9	
9	26,0		41,0	
10	26,4		44,6	
13	38,3		76,6	
14	41,9		61,6	
15	31,6		26,5	
16	39,9		42,4	
17	20,2		44,7	
18	30,7		66,0	
19	34,2		25,3	
20	34,8		42,4	
21	31,2		56,2	
23	35,7		57,1	
24	21,0		32,3	
25	24,9		39,2	
26	36,2		51,1	
27	43,1		59,7	
28	32,9		63,0	
29	29,3		50,5	
30	32,8		31,2	

Tabla 27. Análisis Univariante de las co-variables estudiadas (cont.)

2.4. ANÁLISIS MULTIVARIANTE

El análisis univariante no permitió distinguir el peso específico de cada una de las co-variables del estudio en la probabilidad de error en el proceso. Para conseguir este objetivo, utilizamos modelos de regresión logística que se aplicaron tanto a la forma dicotómica de la variable principal ('error sí/no, en cada línea') como al número de errores por línea. Las variables estudiadas fueron: 'Fase del estudio', 'Investigador', 'Turno de trabajo', 'SAD', 'Auxiliar de enfermería', 'Tipo de medicamento' y 'Re-ensado', así como interacciones relevantes entre las mismas.

a. Etapa de preparación

A) VARIABLE ERROR SI/NO

El modelo de regresión logística que permitió explicar mejor la variabilidad del error en la etapa de preparación, fue el que incluyó las variables 'Fase del estudio', 'Auxiliar de enfermería', 'Tipo de medicamento' y 'Re-embalado'.

La tabla 28 describe los *Odds Ratio* (OR: razón de probabilidad de error/no error) estadísticamente significativos de las variables seleccionadas por el modelo.

	Odds Ratio	IC 95%		P
Tipo de medicamento (referencia: Normal)				
BAJA	4,059	2,694	6,239	0,0000
NEVERA	4,608	2,943	7,358	0,0000
NO INCLUIDO EN SAD	0,168	0,110	0,247	< 2E-016
Re-embalado (referencia: No)				
SÍ	2,009	1,695	2,382	0,0000
Auxiliares de Enfermería (referencia: AE 22)				
AE17	0,532	0,296	0,917	0,0280
AE4	2,098	1,051	4,168	0,0340
AE8	2,683	1,616	4,521	0,0002
Fase Estudio (referencia : Fase 1: PRE-implantación)				
FASE ESTUDIO 2	0,678	0,568	0,809	0,0000

OR: *Odds ratio*. Sombreadas en verde las variables que disminuyen la probabilidad de error. Sombreadas en naranja las variables que aumentan la probabilidad de error.

Tabla 28. Odds Ratio de las variables seleccionadas por el modelo de regresión logística.

Se demostró una relación significativa entre la variable '**Fase del estudio**' y la probabilidad de error, con un OR de 0,678 (IC95% 0,568-0,809) de **reducción del error** durante la fase 2 ($p = 0,00002$).

La figura 21 muestra gráficamente la variación de los OR de error para cada valor de las co-variables estudiadas.

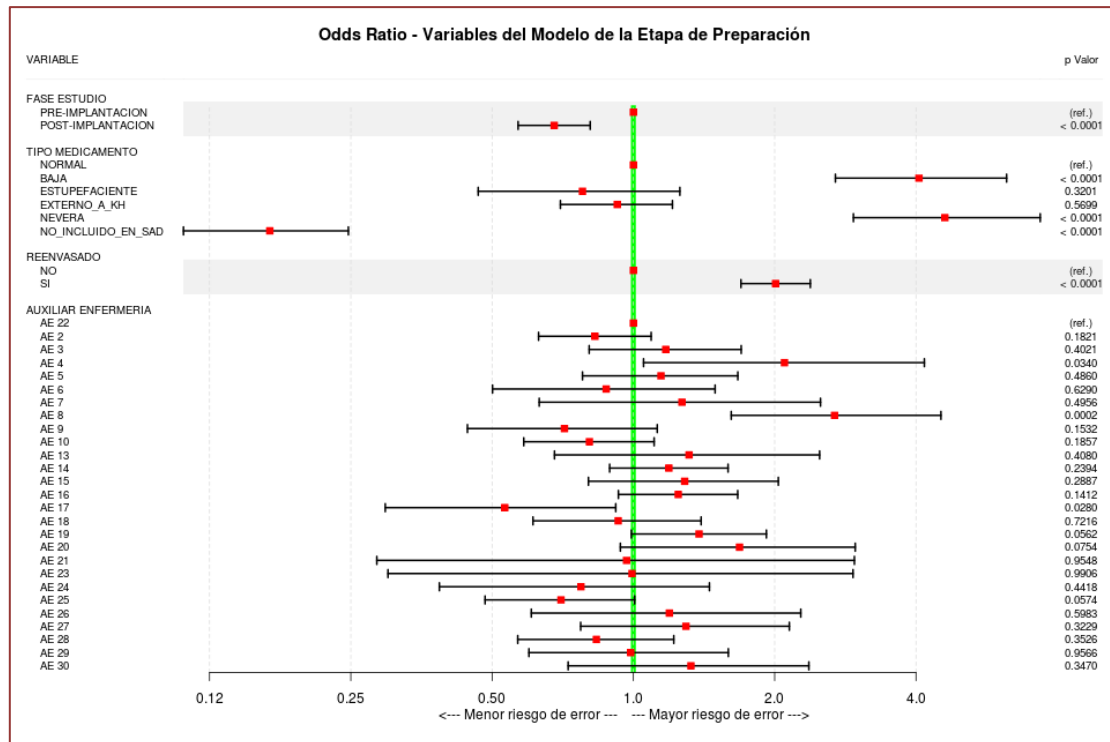


Figura 21. Variación de los OR de error para las co-variables estudiadas en la etapa de preparación

B) VARIABLE NÚMERO DE ERRORES POR LÍNEA

Se generaron diferentes modelos de regresión de *Poisson* para conocer las variables que explicaban de manera independiente el número de errores por línea.

Las variables seleccionadas por el mejor modelo fueron: 'Fase del estudio', 'Tipo de medicamento' y 'Re-ensado'.

La tabla 29 especifica los pesos de las variables que contribuyeron significativamente a explicar el número de errores en el modelo seleccionado:

	Coefficiente	Error estándar	p
Tipo de medicamento (referencia: Normal)			
BAJA	0,651	0,116	0,0000
NEVERA	0,915	0,123	0,0000
NO INCLUIDO EN SAD	-1,331	0,183	0,0000
Re-ensado (referencia: No)			
SÍ	0,382	0,062	0,0000
Fase Estudio (referencia : Fase 1: PRE-implantación)			
FASE ESTUDIO 2	-0,302	0,052	0,0000

Tabla 29. Estadísticos de las variables seleccionadas por el modelo de Regresión de *Poisson*. Etapa preparación

Se demostró que la **Fase POST-implantación** se asoció de manera independiente a un **menor número de errores por línea** ($p < 0,00001$).

b. Etapa de reposición

A) VARIABLE ERROR SI/NO

Las variables seleccionadas por el mejor modelo fueron: 'Fase del estudio', 'Tipo de medicamento', 'Re-embalado' y 'SAD'.

La mayoría de los modelos estudiados incorporaron también la variable Investigador. No obstante, la participación de los investigadores en cada una de las fases del estudio no fue homogénea (ver tabla 13). Por ello, como se verá más adelante, se realizó un análisis de sensibilidad con los resultados obtenidos por el investigador que participó por igual en las dos fases (investigador B).

La tabla 30 describe los OR estadísticamente significativos de las variables seleccionadas por el modelo.

	Odds Ratio	IC 95%		p
Investigador (referencia: Investigador B)				
INVESTIGADOR A	0,428	0,342	0,535	0,0000
INVESTIGADOR C	0,734	0,579	0,931	0,0108
Tipo de medicamento (referencia: Normal)				
BAJA	0,007	0,000	0,033	0,0000
ESTUPEFACIENTE	0,181	0,099	0,311	0,0000
EXTERNO A KH	0,740	0,567	0,965	0,0263
NEVERA	0,247	0,137	0,424	0,0000
NO INCLUIDO EN SAD	0,435	0,320	0,587	0,0000
Auxiliares de Enfermería (referencia: AE 22)				
AE13	3,045	1,419	7,130	0,0064
AE18	1,767	1,133	2,785	0,0130
AE24	0,542	0,292	0,980	0,0465
AE7	2,582	1,225	5,777	0,0157
Re-embalado (referencia: No)				
SÍ	0,579	0,483	0,693	0,0000
Fase Estudio (referencia : Fase 1: PRE-implantación)				
FASE ESTUDIO 2	0,548	0,431	0,696	0,0000
SAD (referencia: UVI QUI)				
CGD 10I/B	1,738	1,223	2,475	0,0021
MINT 03D/B	1,468	1,071	2,014	0,0171
NFR 7C/A	1,670	1,225	2,280	0,0012

OR: Odds ratio. Sombreadas en verde las variables que disminuyen la probabilidad de error. Sombreadas en naranja las variables que aumentan la probabilidad de error.

Tabla 30. Odds Ratio de las variables seleccionadas por el modelo de regresión logística

La **fase del estudio** apareció nuevamente como una variable que se asocia de manera independiente a una **menor probabilidad de error**, con un OR de 0,548 (IC 95%: 0,431-0,696; $p < 0,00001$)

Análisis de sensibilidad:

Dado que el investigador B fue el único que participó por igual en las dos fases del estudio, se generaron diferentes modelos para explicar la probabilidad de error analizando solamente las líneas revisadas por este investigador (ver tabla 13).

Las variables seleccionadas por el mejor modelo nuevamente fueron: 'Fase del estudio', 'Tipo de medicamento', 'Re-embalado' y 'SAD'. En este caso la **fase del estudio** se siguió asociando de manera independiente a una **disminución de la probabilidad de error** con un OR de 0,420 (IC 95%: 0,348-0,506; $p < 0,00001$). Por lo que se descarta que el investigador influyera en la asociación entre la variable 'fase del estudio' y la probabilidad de error.

La figura 22 muestra gráficamente la variación de los OR de error para cada valor de las co-variables estudiadas en la etapa de reposición.

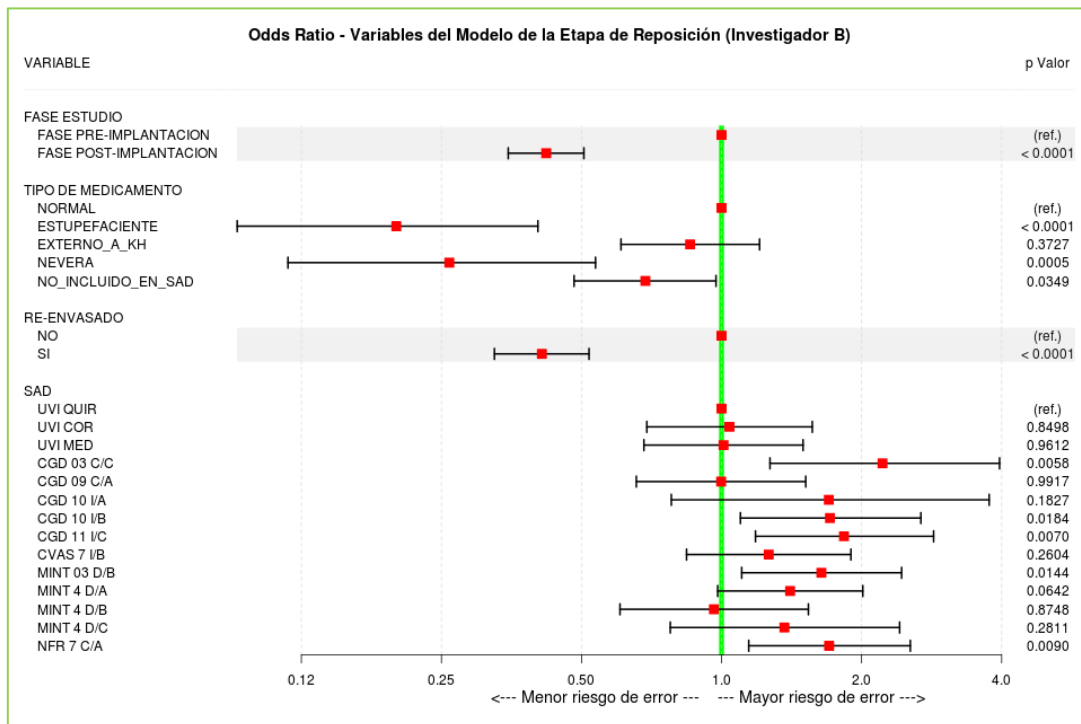


Figura 22. Variación de los OR de error para las co-variables estudiadas en la etapa de reposición

B) VARIABLE NÚMERO DE ERRORES POR LÍNEA

El modelo de *Poisson* seleccionó las mismas co-variables que las descritas para la variable error sí/no. La 'fase del estudio' también fue seleccionada como variable explicativa de un menor número de errores por línea ($p < 0,00001$).

En la tabla 31 se especifican los pesos de las variables estadísticamente significativas seleccionadas por el modelo:

	Coefficiente	Error estándar	p
Investigador (referencia: Investigador B)			
INVESTIGADOR A	-0,795	0,079	0,0000
INVESTIGADOR C	-0,159	0,062	0,0105
Tipo de medicamento (referencia: Normal)			
BAJA	-4,332	1,000	0,0000
ESTUPEFACIENTE	-1,309	0,237	0,0000
NEVERA	-0,950	0,216	0,0000
NO INCLUIDO EN SAD	-0,735	0,113	0,0000
Auxiliares de Enfermería (referencia: AE 22)			
AE13	0,395	0,159	0,0132
AE24	-0,599	0,223	0,0072
AE6	0,342	0,136	0,0123
AE7	0,459	0,167	0,0060
Re-ensado (referencia: No)			
SÍ	-0,348	0,057	0,0000
Fase Estudio (referencia : Fase 1: PRE-implantación)			
FASE ESTUDIO 2	-0,312	0,067	0,0000
SAD (referencia: UVI QUI)			
CGD 10I/B	0,257	0,100	0,0104
NFR 7C/A	0,266	0,089	0,0027

Tabla 31. Estadísticos de las variables seleccionadas por el modelo de Regresión de *Poisson*. Etapa reposición

Análisis de sensibilidad:

Para el análisis de esta variable también se realizó el análisis de sensibilidad teniendo en cuenta las líneas revisadas por el investigador B. Las variables seleccionadas por el mejor modelo fueron: 'Fase del estudio', 'Tipo de medicamento' y 'Re-ensado'. En este caso la **fase del estudio** de nuevo se asoció de manera independiente a una **disminución del número de errores por línea** ($p < 0,00001$). Por lo que también se descarta que el investigador influyera en la asociación entre la variable 'fase del estudio' y el número de errores por línea.

2.5. ANÁLISIS DE LA GRAVEDAD DE LOS ERRORES

Todos los errores detectados en este estudio se clasificaron en la categoría "B" de la clasificación de errores de medicación de Otero et al⁽⁴⁷⁾. Es decir, "el error se produjo pero no alcanzó al paciente".

2.5.1. DISTRIBUCIÓN DE LOS ERRORES SEGÚN EL "NPR" DEFINIDO EN EL AMFE

Las siguientes figuras representan los errores clasificados según el "NPR" que se definió en el AMFE para los siguientes los modos de fallo:

Etapa de preparación:

- NPR 432:** Medicamento equivocado
- NPR 270:** Omisión
- NPR 216:** Cantidad mayor
- NPR 216:** Cantidad menor
- NPR 160:** Mal acondicionado
- NPR 120:** Especialidades Farmacéuticas mezcladas
- NPR 90:** Medicamento en SAD incorrecto
- NPR 48:** Error de identificación del SAD
- NPR 40:** Nombre distinto

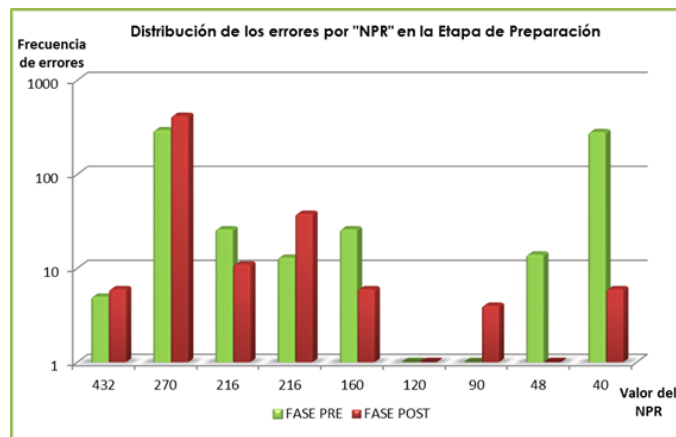


Figura 23. Distribución de los errores antes-después, según el NPR en la etapa de preparación

Se observa que los errores que se produjeron más frecuentemente en las dos fases del estudio, fueron aquellos identificados en el AMFE con valores de NPR entre 270 y 160.

Etapa de reposición:

En esta etapa del proceso, la mayor frecuencia de errores en ambas fases del estudio, se produjo en modos de fallo con valores de NPR entre 270 y 56.

- NPR 540:** Medicamento equivocado
- NPR 315:** Omisión
- NPR 270:** Cantidad mayor
- NPR 216:** Cantidad menor
- NPR 270:** Ubicación errónea en SAD
- NPR 200:** Especialidades Farmacéuticas mezcladas
- NPR 160:** Mal acondicionado
- NPR 144:** Stock sobredimensionado
- NPR 56:** Ubicación subóptima
- NPR 40:** Nombre distinto

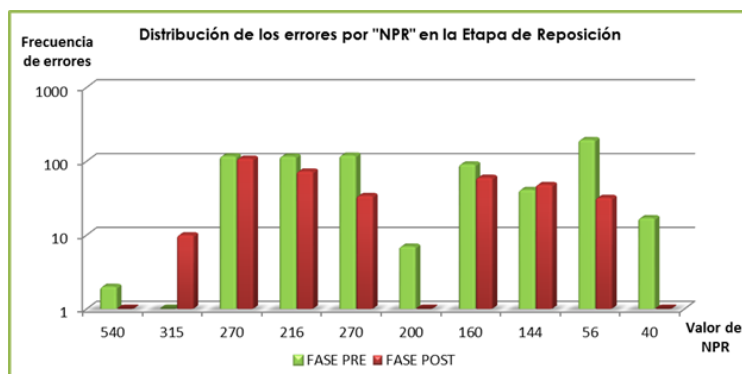


Figura 24. Distribución de los errores antes-después, según el NPR en la etapa de reposición

2.5.2. EVALUACIÓN DE LA GRAVEDAD SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO DEL MEDICAMENTO

a. Etapa de preparación

El mayor número de errores de la etapa de preparación, se produjo con medicamentos de riesgo moderado en ambas fases del estudio. En la tabla 32 se muestra la distribución de errores en las líneas evaluadas, según el nivel de riesgo del medicamento en cada fase del estudio.

FASE	RIESGO					
	1: LEVE		2: MODERADO		3: GRAVE	
	NO ERROR	SÍ ERROR	NO ERROR	SÍ ERROR	NO ERROR	SÍ ERROR
PRE	302	182	553	300	325	248
POST	365	140	715	293	534	239

Tabla 32. Errores según el nivel de riesgo del medicamento implicado. Etapa de preparación

El test de χ^2 demuestra una asociación significativa entre las variables, de manera que en la fase POST-implantación existen menos errores y de menor nivel de riesgo ($\chi^2 = 49.934$; $p < 10^{-4}$; 5 grados de libertad).

El Score de gravedad ($[(\sum(n^\circ \text{ errores} * \text{ riesgo})/n^\circ \text{ líneas}) * 100]$) asociado a la fase PRE-implantación fue 80, mientras que en la fase POST-implantación fue 63. Esto implica una reducción absoluta de 17 puntos (reducción relativa del 21%), tras la implantación de las acciones preventivas y/o de mejora.

b. Etapa de reposición

En la etapa de reposición, los medicamentos involucrados en la mayoría de los errores, también fueron de nivel moderado de riesgo. La tabla 33 muestra la distribución de errores en las líneas evaluadas, según el nivel de riesgo del medicamento en cada fase del estudio.

FASE	RIESGO					
	1: LEVE		2: MODERADO		3: GRAVE	
	NO ERROR	SÍ ERROR	NO ERROR	SÍ ERROR	NO ERROR	SÍ ERROR
PRE	201	283	336	517	268	304
POST	316	189	654	353	520	253

Tabla 33. Errores según el nivel de riesgo del medicamento implicado. Etapa de reposición

El test de χ^2 demuestra una reducción estadísticamente significativa del número de errores y del nivel de riesgo en la fase POST-implantación ($\chi^2 = 230.765$; $p < 10^{-4}$; 5 grados de libertad).

El Score de gravedad asociado a la fase PRE-implantación fue 117, mientras que en la fase POST-implantación fue 72. Esto implica una reducción absoluta de 44 puntos (reducción relativa del 38%), tras la implantación de las acciones preventivas y/o de mejora.

3. RESULTADOS DEL CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS SAD

A continuación se describen los resultados obtenidos en el Cuestionario de Autoevaluación de la seguridad de los SAD, antes y después de la implantación de las acciones preventivas y/o de mejora definidas en el AMFE.

3.1. RESULTADOS DEL CUESTIONARIO ANTES DE LA IMPLANTACIÓN DE LAS ACCIONES

Para la cumplimentación del cuestionario, se llevaron a cabo 3 reuniones con una duración media de 1 hora cada una.

En la tabla 34 se muestra el resultado del cuestionario de autoevaluación que se realizó **antes** de la implantación de las acciones. Se refleja la puntuación obtenida en cada PE, expresada en número de prácticas implantadas respecto al total de prácticas propuestas, y el porcentaje de implantación de prácticas sobre el máximo posible en cada PE. Así mismo, se indica la puntuación total del cuestionario expresado en los mismos términos.

Procedimientos esenciales	Puntuación	
Procedimiento esencial 1 - Establecer un entorno que disponga de unas condiciones apropiadas para el uso de los SAD	43/65	66,15%
Procedimiento esencial 2 - Garantizar la seguridad de los SAD	24/40	60%
Procedimiento esencial 3 - Utilizar SAD conectados a la prescripción electrónica	9/15	60%
Procedimiento esencial 4 - Definir la información que debe aparecer en la pantalla de los SAD	43/80	53,75%
Procedimiento esencial 5 - Establecer y mantener un contenido adecuado de los SAD	25/35	71,43%
Procedimiento esencial 6 - Diseñar adecuadamente la configuración de los SAD	19/25	76%
Procedimiento esencial 7 - Definir procedimientos seguros para la reposición de medicamentos en los SAD	31/55	56,36%
Procedimiento esencial 8 - Definir procedimientos seguros para la retirada de medicamentos de los SAD	9/25	36%
Procedimiento esencial 9 - Establecer directrices para las retiradas excepcionales de medicamentos de los SAD (función "override")	6/30	20%
Procedimiento esencial 10 - Estandarizar los procedimientos para llevar los medicamentos desde los SAD al lugar de administración a los pacientes	16/25	64%
Procedimiento esencial 11 - Eliminar el proceso de devolución de medicamentos directamente a los cajetines de los SAD	3/5	60%
Procedimiento esencial 12 - Formar a los profesionales sanitarios en el manejo de los SAD y evaluar su competencia	5/15	33,33%
Procedimiento esencial 13 - Incluir la evaluación de los SAD en los programas de calidad y gestión de riesgos	9/25	36%
Procedimiento esencial 14 - Establecer planes de mantenimiento y de contingencia para garantizar el funcionamiento de los SAD	10/25	40%
Puntuación Total	252/465	54,19%

Tabla 34. Resultados del Cuestionario de Autoevaluación ISMP antes de la implantación de acciones

3.2. RESULTADOS DEL CUESTIONARIO DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DE LAS ACCIONES

Para la cumplimentación del cuestionario, se realizaron 2 reuniones con una duración media de 1 hora cada una.

Tras la puesta en marcha de las acciones, se consiguió un **incremento del 19,57%** en el resultado global del cuestionario.

En la tabla 35 se muestra el resultado del cuestionario de autoevaluación que se realizó después de la implantación de las acciones. Se recoge la puntuación obtenida en cada PE y la puntuación total del cuestionario.

Procedimientos esenciales	Puntuación	
Procedimiento esencial 1 - Establecer un entorno que disponga de unas condiciones apropiadas para el uso de los SAD	50/65	76,92%
Procedimiento esencial 2 - Garantizar la seguridad de los SAD	34/40	85%
Procedimiento esencial 3 - Utilizar SAD conectados a la prescripción electrónica	12/15	80%
Procedimiento esencial 4 - Definir la información que debe aparecer en la pantalla de los SAD	59/80	73,75%
Procedimiento esencial 5 - Establecer y mantener un contenido adecuado de los SAD	31/35	88,57%
Procedimiento esencial 6 - Diseñar adecuadamente la configuración de los SAD	22/25	88%
Procedimiento esencial 7 - Definir procedimientos seguros para la reposición de medicamentos en los SAD	38/55	69,09%
Procedimiento esencial 8 - Definir procedimientos seguros para la retirada de medicamentos de los SAD	13/25	52%
Procedimiento esencial 9 - Establecer directrices para las retiradas excepcionales de medicamentos de los SAD (función "override")	12/30	40%
Procedimiento esencial 10 - Estandarizar los procedimientos para llevar los medicamentos desde los SAD al lugar de administración a los pacientes	18/25	72%
Procedimiento esencial 11 - Eliminar el proceso de devolución de medicamentos directamente a los cajetines de los SAD	3/5	60%
Procedimiento esencial 12 - Formar a los profesionales sanitarios en el manejo de los SAD y evaluar su competencia	9/15	60%
Procedimiento esencial 13 - Incluir la evaluación de los SAD en los programas de calidad y gestión de riesgos	19/25	76%
Procedimiento esencial 14 - Establecer planes de mantenimiento y de contingencia para garantizar el funcionamiento de los SAD	23/25	92%
Puntuación Total	343/465	73,76%

Tabla 35. Resultados del Cuestionario de Autoevaluación ISMP después de la implantación de acciones

3.3. COMPARACIÓN DE RESULTADOS ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DE LAS ACCIONES

Tras la implantación de las acciones definidas en el AMFE, mejoró la puntuación de todos los PE, excepto del número 11 (Eliminar el proceso de devolución de medicamentos directamente a los cajetines de los SAD), en el que se mantuvo la misma puntuación. La figura 25 representa la comparación del resultado de todos los PE antes y después de la implantación de las acciones.

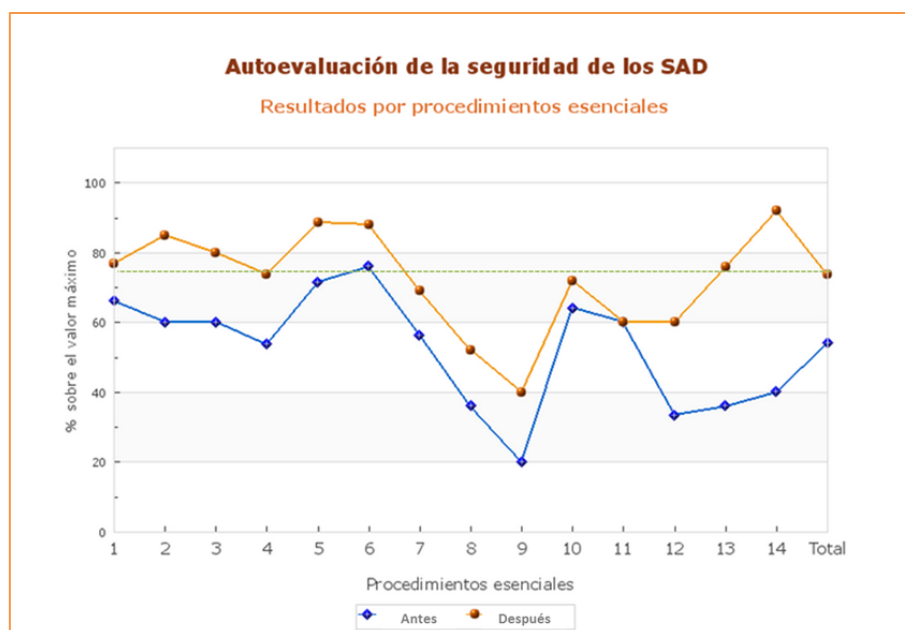


Figura 25. Comparación de los resultados de los PE antes y después de la implantación de las acciones

3.3.1. DESCRIPCIÓN DE LOS “PE” CON PUNTUACIÓN MAYOR O IGUAL AL RESULTADO TOTAL DEL CUESTIONARIO

A continuación se describen los PE en los que se obtuvo una puntuación igual o superior a la puntuación global del cuestionario.

1. PROCEDIMIENTO ESENCIAL 1: ESTABLECER UN ENTORNO QUE DISPONGA DE UNAS CONDICIONES APROPIADAS PARA EL USO DE LOS SAD

En este PE se incrementó la puntuación, alcanzándose el **valor máximo**, en las siguientes prácticas de seguridad (figura 26):

- **3:** Los SAD se encuentran situados próximos al área de trabajo de enfermería, para evitar que los usuarios tengan que realizar largos desplazamientos para retirar y preparar los medicamentos.
- **4:** Los SAD están situados en lugares apartados de los pasillos principales de las unidades, para reducir las distracciones de los usuarios.
- **5:** Los SAD están ubicados en lugares seguros, lejos del acceso a personal no autorizado.
- **7:** Alrededor de los SAD se dispone de un perímetro suficiente para abrir las puertas y los cajones, de forma que el personal pueda desplazarse sin obstáculos.

- **9:** El área donde están situados los SAD mantiene una ventilación y una temperatura adecuada para evitar el sobrecalentamiento de los sistemas electrónicos y para garantizar una temperatura apropiada para los medicamentos.

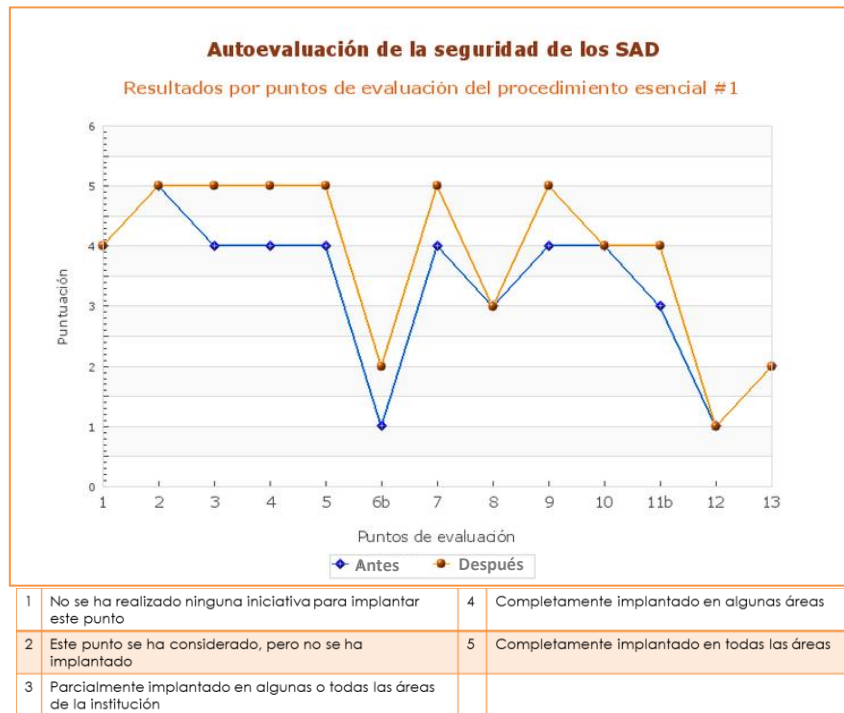


Figura 26. Puntos de evaluación del PE 1

2. PROCEDIMIENTO ESENCIAL 2: GARANTIZAR LA SEGURIDAD DE LOS SAD

Las prácticas de seguridad que alcanzaron el **valor máximo** en este PE, tras la implantación de acciones fueron (figura 27):

- **14:** Se ha establecido un procedimiento explícito para asignar nuevos usuarios y contraseñas, así como para cambiar y/o actualizar las contraseñas.
- **19:** Se dispone de sistemas cuyas bases de datos de usuarios se actualizan regularmente, para inactivar las contraseñas que no deben seguir activas y generar las nuevas contraseñas asignadas en la institución.

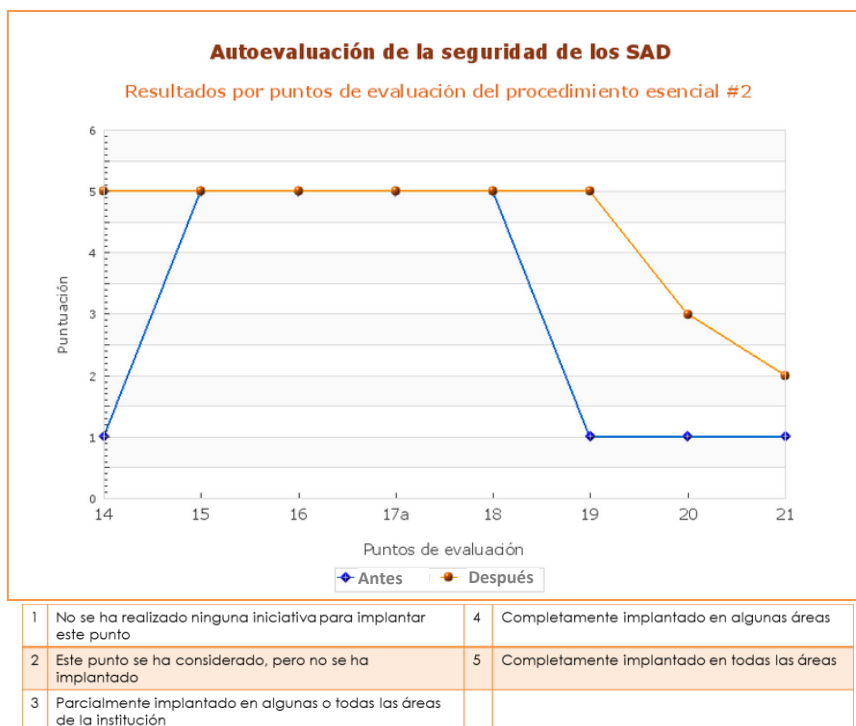


Figura 27. Puntos de evaluación del PE 2

3. PROCEDIMIENTO ESENCIAL 3: UTILIZAR SAD CONECTADOS A LA PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA

En este PE se obtuvo la puntuación máxima en la práctica **23**: En aquellos SAD en que no está habilitada la conexión a la PEA, está limitado tanto el tipo como la cantidad de medicamentos que se almacenan.

Sin embargo, no se consiguió implantar la práctica **24**, la cual recomienda que en aquellos SAD en que no esté habilitada la conexión a la PEA, se exija la realización de un doble chequeo independiente, siempre que se va a retirar un medicamento de alto riesgo (figura 28).

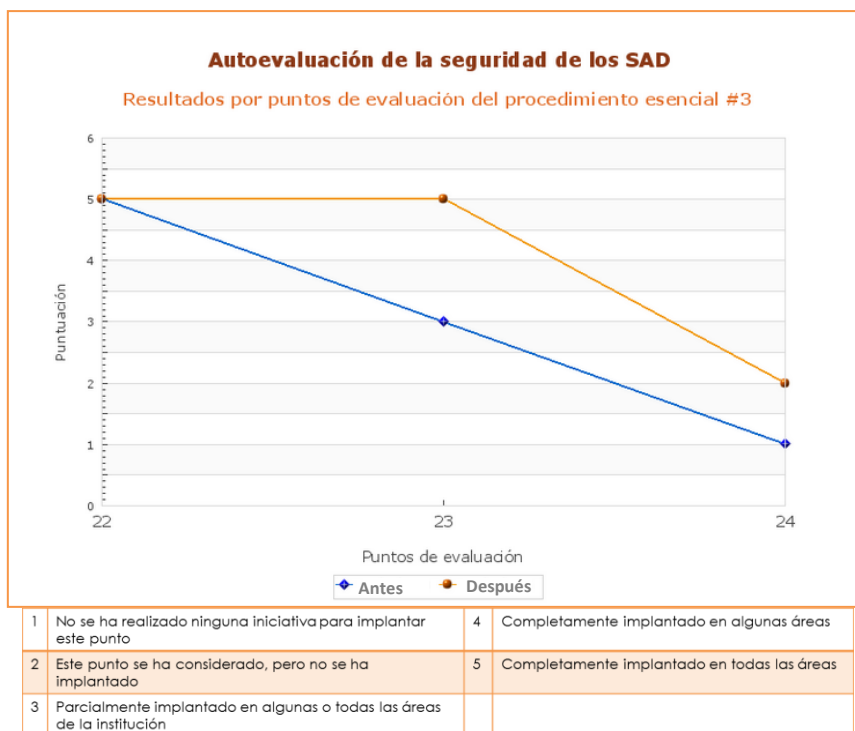


Figura 28. Puntos de evaluación del PE 3

4. PROCEDIMIENTO ESENCIAL 4: DEFINIR LA INFORMACIÓN QUE DEBE APARECER EN LA PANTALLA DE LOS SAD

Como se puede observar en la figura 29, se produjo un incremento en la implantación de todas las prácticas de seguridad de este PE. En las que se consiguió un **mayor incremento** fueron:

- **29:** Se utiliza la técnica de resaltar con letras mayúsculas (*TALLman*) las secciones distintivas de los nombres, para diferenciar medicamentos con nombres similares contenidos en los SAD.
- **30:** El nombre del medicamento que aparece en la pantalla de los SAD es el mismo que el que se utiliza en todo el circuito de medicamentos de la institución; es decir, coincide con el que aparece en el sistema informático de farmacia, en las hojas de registro de administración de medicamentos, etc.

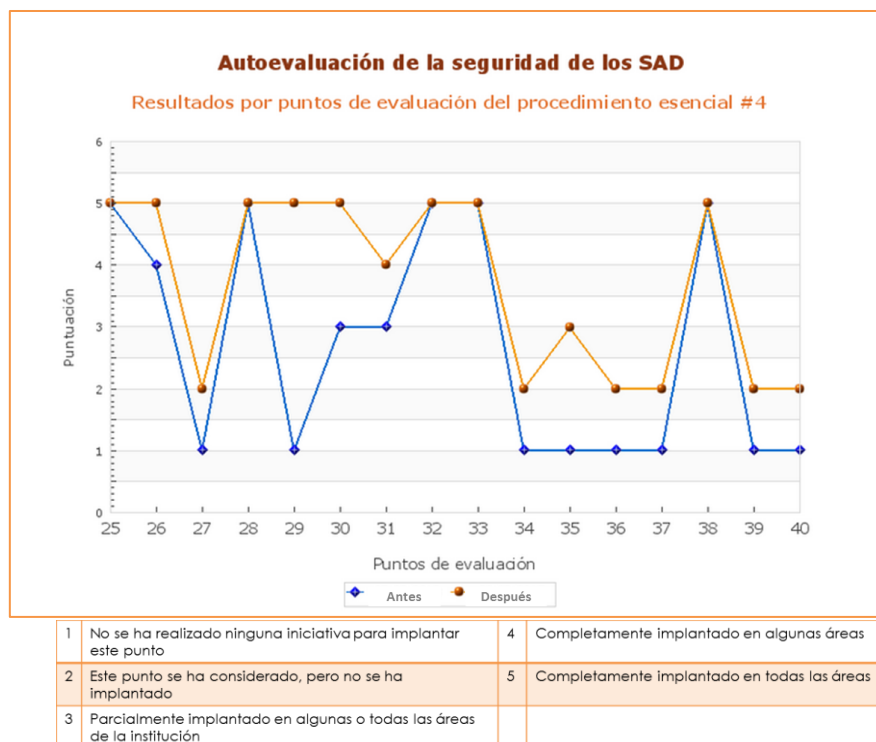


Figura 29. Puntos de evaluación del PE 4

Las que obtuvieron **menor puntuación** (< 3) fueron:

- **27:** En la pantalla de los SAD se muestran las alergias del paciente.
- **34:** Cuando la dosis de un medicamento no se corresponde con la presentación proporcionada por el SAD, en la pantalla se especifican instrucciones especiales de preparación (p. ej. 2 comprimidos de 10 mg=20 mg)
- **36:** En la pantalla de los SAD aparecen alertas para medicamentos en cuya administración se debe realizar un doble chequeo (p. ej. medicamentos de alto riesgo, medicamentos que puedan confundirse con otros por similitud fonética u ortográfica, etc.)
- **37:** En la pantalla de los SAD aparece una alerta de alergias, si se intenta retirar un medicamento al que el paciente tiene documentada una alergia.
- **39:** En el perfil farmacoterapéutico activo del paciente aparecen inicialmente sólo los medicamentos disponibles para administrar. El resto de medicamentos o no aparecen o se muestran como no disponibles para administrar.
- **40:** Los medicamentos pautados para uso "si precisa" se muestran en una sección diferenciada dentro del perfil farmacoterapéutico del paciente

5. PROCEDIMIENTO ESENCIAL 5: ESTABLECER Y MANTENER UN CONTENIDO ADECUADO DE LOS SAD

En este PE se ha conseguido la **máxima implantación**, en las siguientes prácticas (figura 30):

- **44:** Se ha establecido un número máximo de unidades de cada medicamento a almacenar en los SAD, para minimizar el riesgo de sobredosificaciones.
- **46:** Se revisa periódicamente el uso de medicamentos de los SAD y se actualiza el listado de medicamentos a almacenar.

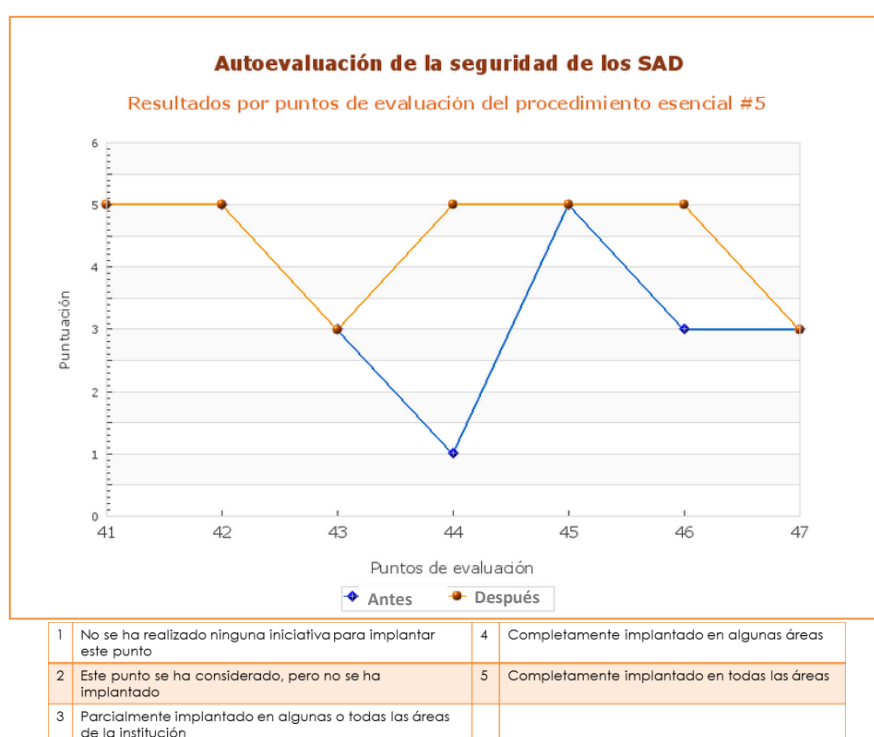


Figura 30. Puntos de evaluación del PE 5

6. PROCEDIMIENTO ESENCIAL 6: DISEÑAR ADECUADAMENTE LA CONFIGURACIÓN DE LOS SAD

Este PE ya tenía un alto grado de implantación antes de realizar el AMFE, pero aun así, se consiguió **mejorar la puntuación** en las siguientes prácticas (figura 31):

- **49:** Si se utilizan cajones con compartimentos abiertos, no se colocan en ellos los medicamentos de alto riesgo, como relajantes neuromusculares, vasopresores, insulina o anticoagulantes.

- **52:** Se ha habilitado una zona diferenciada y próxima a los SAD para colocar los medicamentos que se preparan o dispensan específicamente para determinados pacientes y que no se recomienda incluir en los SAD.

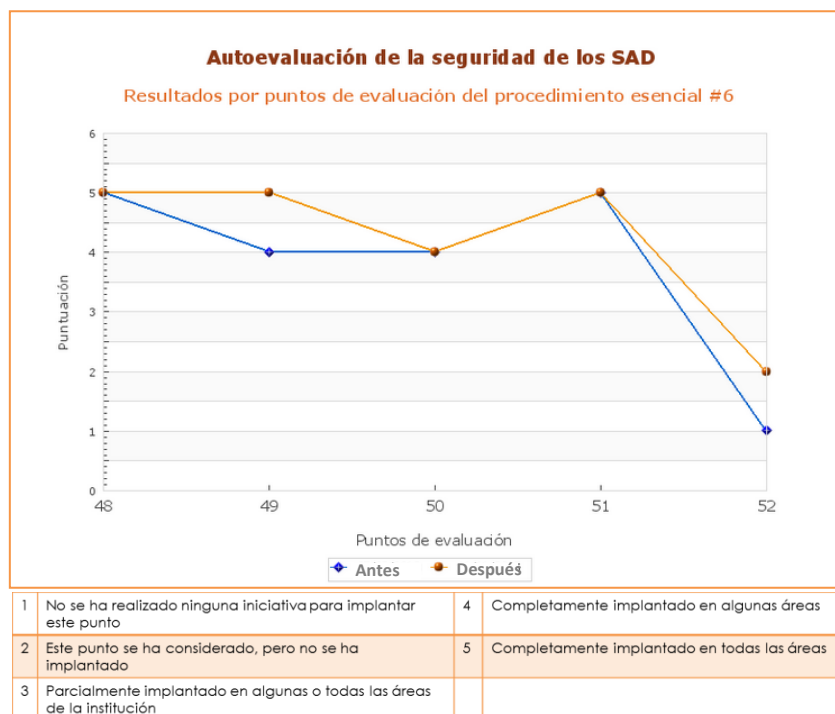


Figura 31. Puntos de evaluación del PE 6

7. PROCEDIMIENTO ESENCIAL 13: INCLUIR LA EVALUACIÓN DE LOS SAD EN LOS PROGRAMAS DE CALIDAD Y GESTIÓN DE RIESGOS

En este caso se consiguió **mejorar la implantación** de las siguientes prácticas (figura 32):

- **84:** Se dispone de procedimientos escritos de todos los procesos relacionados con la utilización de los SAD.
- **85:** Los procedimientos que regulan la gestión y uso de los SAD se aprueban por la Comisión de Farmacia y Terapéutica u otro comité responsable de la seguridad de los medicamentos que considere la institución, tanto en la fase inicial como en revisiones posteriores
- **86:** La evaluación de los SAD está incluida en el programa proactivo de gestión de riesgos del sistema de utilización de medicamentos del hospital
- **88:** Se han establecido unos procedimientos y definido unos indicadores para auditar periódicamente los procesos críticos en la utilización de los SAD

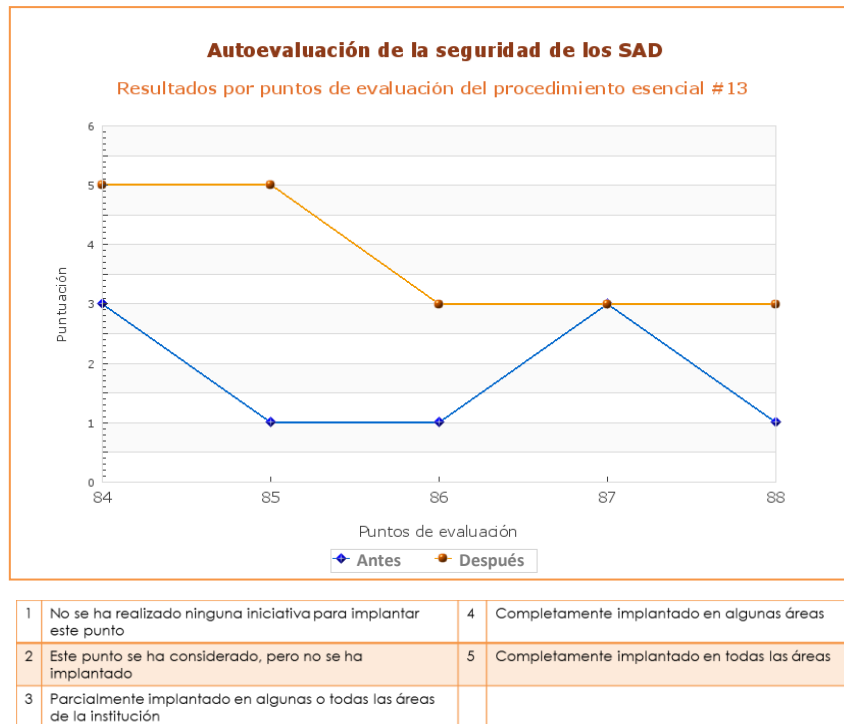


Figura 32. Puntos de evaluación del PE 13

8. PROCEDIMIENTO ESENCIAL 14: ESTABLECER PLANES DE MANTENIMIENTO Y DE CONTINGENCIA PARA GARANTIZAR EL FUNCIONAMIENTO DE LOS SAD

En este PE es en el que se consiguió un **mayor incremento** de implantación de las prácticas (figura 33). Así, se obtuvo la máxima puntuación en:

- **90:** Se ha establecido un plan de mantenimiento preventivo para reducir los fallos de sistema.
- **91:** Se ha establecido un plan de contingencia detallado para seguir en caso de que se produzcan fallos informáticos, mecánicos, de suministro eléctrico o cualquier otro problema que impida el uso de los SAD.
- **92:** Se han definido sistemas alternativos de retirada, registro y reposición de medicamentos para aquellas situaciones en que los SAD no están operativos.

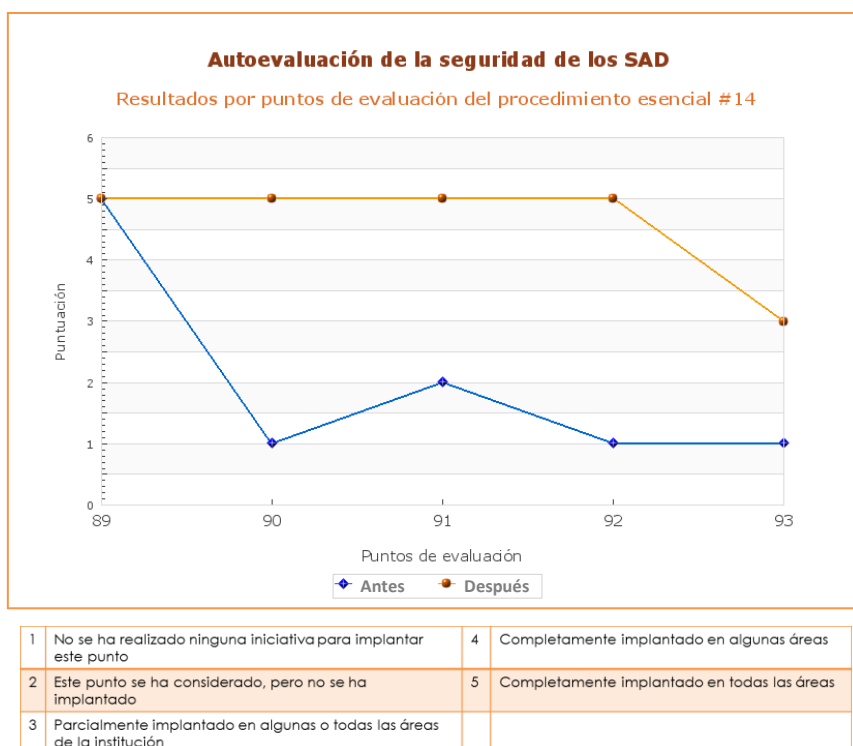


Figura 33. Puntos de evaluación del PE 14

3.3.2. DESCRIPCIÓN DE LOS “PE” CON PUNTUACIÓN MENOR AL RESULTADO TOTAL DEL CUESTIONARIO

Los PE que obtuvieron una puntuación por debajo de la puntuación global fueron los siguientes:

1. PROCEDIMIENTO ESENCIAL 7: DEFINIR PROCEDIMIENTOS SEGUROS PARA LA REPOSICIÓN DE LOS SAD

Las prácticas en las que se consiguió un **mayor incremento**, fueron las relacionadas con la implantación del código de barras en la reposición:

- **54:** Se utiliza un sistema de código de barras para confirmar que el medicamento seleccionado para reponer el SAD se corresponde con la medicación indicada en el listado de reposición
- **55a:** Se utiliza un sistema automatizado para preparar los medicamentos destinados a reponer los SAD que identifica individualmente a cada medicamento con código de barras o similar, y que indica la cantidad preparada y la unidad de destino

- **60a:** Se utiliza un sistema de código de barras para identificar la localización correcta y el medicamento que se va a colocar en cada cajetín dentro del SAD

Las prácticas que obtuvieron **menor puntuación** (< 3) en este PE fueron:

- **56:** Se dispone de un área tranquila y sin distracciones para revisar la medicación preparada antes de distribuirla a las unidades asistenciales.
- **57a:** Se utiliza un sistema de código de barras para verificar que en cada bolsa de medicación preparada para reponer los SAD son correctos el medicamento, la dosis y la forma farmacéutica.
- **58:** Se ha establecido un procedimiento para auditar periódicamente el proceso de preparación de medicamentos para reponer los SAD.
- **63:** Se ha establecido un procedimiento para auditar periódicamente el proceso de reposición de los SAD

La figura 34 representa el valor obtenido en cada punto de evaluación, antes y después de la implantación de las acciones.

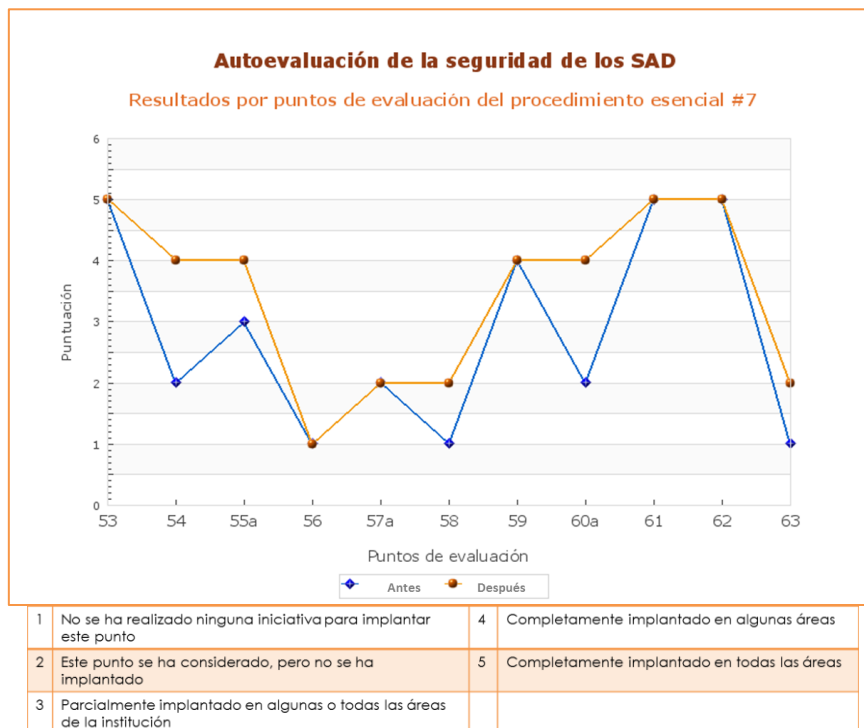


Figura 34. Puntos de evaluación del PE 7

2. PROCEDIMIENTO ESENCIAL 8: DEFINIR PROCEDIMIENTOS SEGUROS PARA LA RETIRADA DE MEDICAMENTOS DE LOS SAD

En este caso, se observa un **incremento en la puntuación** de las prácticas (figura 35):

- **64:** En todos los SAD conectados a prescripción electrónica sólo es posible retirar la medicación después de la validación de las prescripciones médicas por un farmacéutico.
- **65:** Los usuarios no retiran medicamentos del SAD para más de un paciente a la vez, ni para más de un horario de administración.
- **68:** Se ha establecido un procedimiento para auditar periódicamente las retiradas de medicamentos de los SAD.

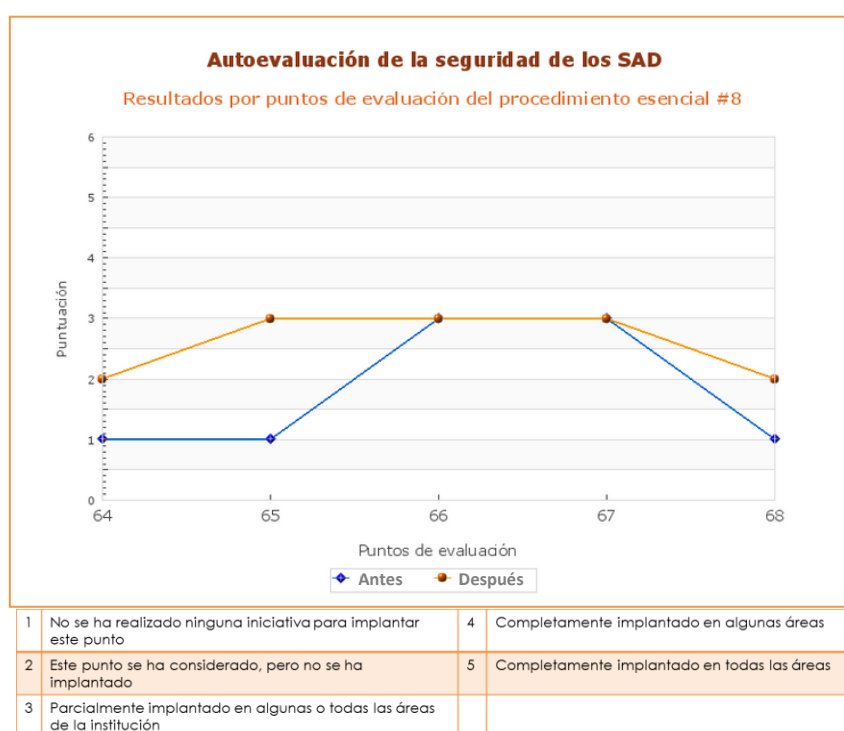


Figura 35. Puntos de evaluación del PE 8

3. PROCEDIMIENTO ESENCIAL 9: ESTABLECER DIRECTRICES PARA LAS RETIRADAS EXCEPCIONALES DE MEDICAMENTOS DE LOS SAD (FUNCIÓN "OVERRIDE")

En todos los puntos de evaluación de este PE se consiguió incrementar la puntuación a 2, ya que el equipo investigador analizó en profundidad las posibilidades de implantar la función "override" en nuestro hospital, aunque finalmente no pudo realizarse (figura 36)

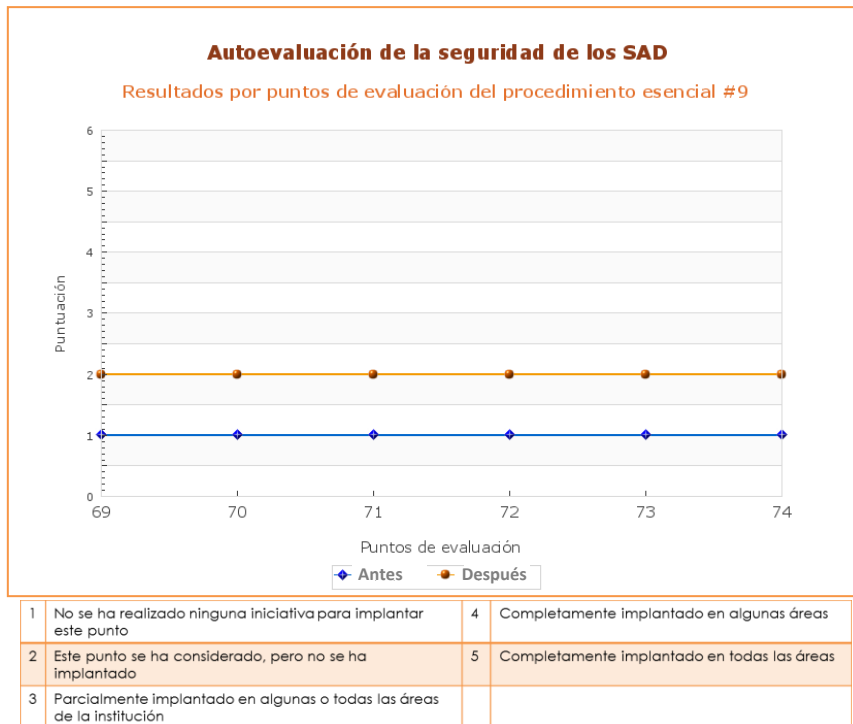


Figura 36. Puntos de evaluación del PE 9

4. PROCEDIMIENTO ESENCIAL 10: ESTANDARIZAR LOS PROCEDIMIENTOS PARA LLEVAR LOS MEDICAMENTOS DESDE LOS SAD AL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN DE LOS PACIENTES.

En este Procedimiento se logró implementar, pero no en todo el hospital, la práctica **75**, la cual recomienda que los medicamentos se mantengan en sus envases en dosis unitarias cuando se llevan desde el SAD hasta la habitación del paciente, excepto cuando tienen que triturarse o medirse (figura 37).

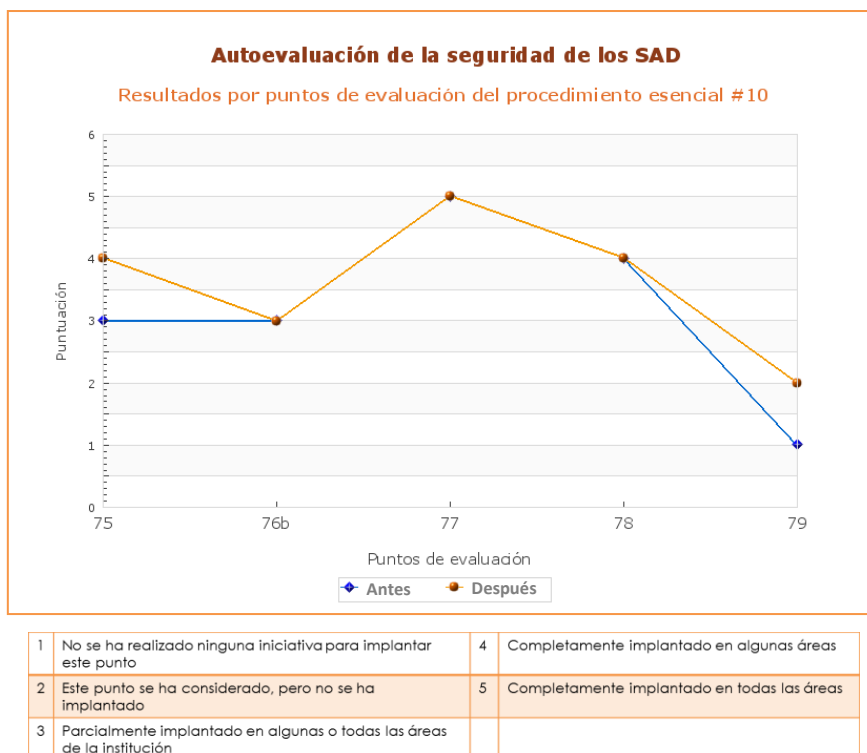


Figura 37. Puntos de evaluación del PE 10

5. PROCEDIMIENTO ESENCIAL 12: FORMAR A LOS PROFESIONALES SANITARIOS EN EL MANEJO DE LOS SAD Y EVALUAR SU COMPETENCIA

Se logró **mejorar la implantación** de las siguientes prácticas (figura 38):

- **82:** Se realizan actividades de formación continuada sobre el uso seguro de los SAD y se evalúa la competencia de los usuarios de forma periódica.
- **83:** Se analizan y discuten con los usuarios de los SAD errores reales y potenciales asociados al uso de los mismos que han ocurrido en la institución. También errores que han ocurrido en otros centros.

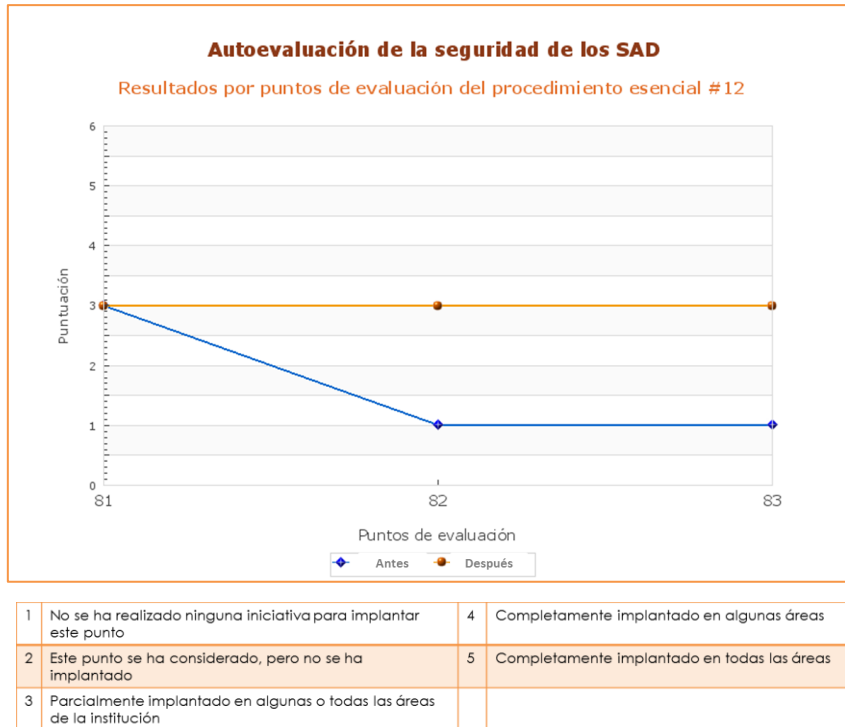


Figura 38. Puntos de evaluación del PE 12

DISCUSIÓN

DISCUSIÓN

Los resultados alcanzados en esta Tesis Doctoral han demostrado que **la implantación de las acciones preventivas y/o de mejora diseñadas con un AMFE, incrementa la seguridad del proceso de utilización de los SAD**, ya que disminuye significativamente el riesgo de error tanto en la preparación como en su reposición. Por lo tanto, podemos afirmar que la hipótesis planteada en la misma, se ha cumplido. Los dos métodos utilizados para evaluar el impacto de las acciones (el estudio prospectivo de errores y el cuestionario de autoevaluación de utilización de los SAD del ISMP-España y TECNO⁽²⁵⁾), han demostrado la mejora en la seguridad del proceso.

El motivo que nos llevó a realizar este trabajo de investigación, fue la controversia existente sobre la seguridad de los SAD, que ha llevado a que Organismos del ámbito sanitario, como el ISMP, destaquen la importancia de realizar un seguimiento y evaluación continuos de su utilización, siendo ésta la clave para garantizar su seguridad^(19, 20). La mayoría de los estudios publicados hasta el momento, analizan los errores en el proceso de dispensación, antes y después de la implementación de los SAD, y comparando con otros sistemas de distribución de medicamentos. Sin embargo, nuestro trabajo aporta una visión diferente de esta tecnología, pues identifica los riesgos asociados a su utilización y además describe acciones que pueden mejorar su seguridad.

En el **estudio de errores** se demostró que la implantación de las acciones consiguió reducir significativamente el número de líneas con error, tanto en la etapa de preparación (RRR 23,1%) como en la de reposición (RRR 39,8%). Así mismo, se produjeron menos errores por línea (reducción de 0,108 en la etapa preparación y de 0,397 en la de reposición). A pesar de esta reducción estadísticamente significativa, la frecuencia de errores fue alta, y superior a la descrita por otros autores que miden errores de dispensación tras la implantación de los SAD^(126-131, 140, 157). No obstante, es difícil establecer comparaciones, puesto que no hay ningún estudio con un diseño metodológico igual al nuestro. Hertig *et al* (2016) realizan un AMFE para identificar puntos de mejora en el proceso de utilización de medicamentos, observando una frecuencia de error del 2,65% en la reposición de los SAD⁽¹⁵⁸⁾. Sin embargo, al especificar sólo algunos tipos de error (medicamento equivocado, dosis incorrecta,

cantidad incorrecta, medicamento caducado, medicamento deteriorado) y al no indicar la frecuencia de error de cada uno de ellos, no podemos compararlo con nuestros resultados. Por otra parte, también debemos señalar que la clasificación de errores que definimos, incluía muchos detalles del proceso que no son analizados por otros autores. Aunque esta clasificación pudiera parecer excesivamente precisa, creemos que era la única manera de detectar cualquier error que pudiera provocar una reposición incorrecta en el SAD y potencialmente un error de retirada y de administración al paciente.

Encontramos más errores en la reposición que en la preparación. Esto puede explicarse porque en la etapa de reposición había más oportunidades de error, pues incluimos el almacenamiento de los medicamentos en el SAD (medicamento en ubicación equivocada, ubicación subóptima, medicamento no acondicionado en DU en el SAD, entre otras). A pesar de que la frecuencia de error fue mayor, la reducción del riesgo relativo de error también fue superior. Una posible explicación, es la incorporación de nuevas prácticas de seguridad relacionadas con la reposición en las Normas de Trabajo que se elaboraron tras el AMFE, que previamente no se habían definido o lo estaban de forma incompleta.

El análisis multivariante reflejó que las variables "tipo de medicamento", "reenvasado", "auxiliar de enfermería" y "SAD", influían en la probabilidad de error. Concretamente, los medicamentos tipo "Baja" y "Nevera" y los medicamentos "reenvasados", incrementaban la probabilidad de error en la etapa de preparación. En el caso de los medicamentos clasificados como "Baja", fue como consecuencia del mantenimiento incorrecto de los sistemas de información, que provocaba errores de cantidad y de identificación de medicamentos en la preparación de los pedidos. Respecto a los medicamentos tipo "Nevera", principalmente estuvieron implicados en un tipo de error que solo afectaba a la etapa de preparación: "Medicamento termolábil no identificado" y que además, no disminuyó tras la implantación de las acciones. Las causas fueron la "falta de normas" en la fase PRE y su falta de cumplimiento en la fase POST. Por último, se produjeron más errores con los medicamentos "Reenvasados" que con los no reenvasados y principalmente fueron errores de cantidad y acondicionamiento. En cuanto a las variables "auxiliar de enfermería" y "SAD", no es posible extraer conclusiones sobre la influencia que tuvieron en la probabilidad de error, debido al gran número de categorías que tenían y a que algunos de sus valores tuvieron una frecuencia muy baja, lo cual limitaba la interpretabilidad de los test estadísticos de asociación.

James *et al* analizan el impacto de la automatización en la carga de trabajo y en los errores de dispensación y encuentran una relación entre periodos largos de alta carga asistencial, con la aparición de errores con y sin automatización⁽¹⁵⁷⁾. Sin embargo, en nuestro estudio, el turno de trabajo del personal auxiliar no se mostró como una variable independiente explicativa del error. Es posible que la reposición de los SAD en 3 bloques a lo largo de los turnos, disminuyera el impacto de la carga de trabajo, pero el diseño de nuestro estudio no nos permite asegurarlo.

La implantación de las acciones del AMFE se ha reflejado en un incremento del 19,57% en la puntuación global del **cuestionario de autoevaluación del ISMP**. En la fase PRE-implantación, el grado de cumplimiento fue del 54,19%, que, según datos publicados por Otero *et al*, se situaba por debajo de la media de hospitales⁽¹³⁷⁾. Esta diferencia fue aún mayor al seleccionar sólo los hospitales de las mismas características que el nuestro. Sin embargo, en la fase POST-implantación, la puntuación global igualó la media, superándola en el 64,3% de los PE. La implantación fue menor que la de la media de hospitales en los PE: 1¹, 5², 7³, 8⁴ y 10⁵ (datos proporcionados por el ISMP-España).

En la literatura científica no se dispone de muchos estudios que apliquen el AMFE al proceso dispensación de medicamentos. Alfaro *et al*⁽⁸⁾ lo emplean para identificar los posibles riesgos de la distribución de medicamentos en dosis unitaria. Definen 6 etapas: recepción de la prescripción; transcripción; validación; impresión de las hojas médicas y de enfermería; llenado de los carros de dosis unitarias y realización de los cambios de tratamientos en dichos carros, encontrando que los modos de fallo que obtienen mayor NPR, son los relacionados con la validación farmacéutica (alergia no detectada, interacción no detectada, pauta de administración errónea, ausencia de indicación e indicación incorrecta). Esto se explica porque son los modos de fallo de mayor riesgo para los pacientes y por lo tanto, el valor de la gravedad es alto. Así mismo, Rodríguez-González *et al*⁽⁷⁸⁾, evalúan el proceso de administración de medicamentos y detectan que los valores más altos de NPR son, por una parte, los asociados a la propia administración, donde la severidad de los efectos es mayor y la detectabilidad menor, y por otra, los relacionados con el acondicionamiento de medicamentos, que se asocian a una frecuencia mucho mayor. En nuestro caso y, a pesar de que la escala de riesgo utilizada es distinta, el valor del NPR también fue

1 Establecer un entorno que disponga de unas condiciones apropiadas para el uso de los SAD

2 Establecer y mantener un contenido adecuado de los SAD

3 Definir procedimientos seguros para la reposición de medicamentos en los SAD

4 Definir procedimientos seguros para la retirada de medicamentos de los SAD

5 Estandarizar los procedimientos para llevar los medicamentos desde los SAD al lugar de administración a los pacientes

incrementándose a medida que se analizaban las etapas próximas al paciente. Así, en la etapa de reposición, se alcanzaron valores superiores a 500, pero en la retirada se llegó a valores en torno a 700, debido a que la gravedad de los fallos potenciales aumentaba y la detectabilidad disminuía.

Además, un mismo modo de fallo puede tener distinto valor de NPR, dependiendo de la etapa en la que se identifica. Por ejemplo, los modos de fallos "error de reposición" y "medicamento mal acondicionado", aparecieron en los AMFE de ambos procesos (instalación y reposición), pero con valores de NPR inferiores en el de instalación, al considerarse que tenían menor gravedad y eran más fácilmente detectables. Esto se explica porque en la instalación de un SAD, la carga física inicial se revisa completamente antes de trasladar el SAD a la UH correspondiente, por lo que si se produce algún error, éste se puede corregir.

Otros autores han empleado el AMFE para detectar los riesgos asociados a la implementación de nuevas tecnologías, pero no específicamente la implementación de los SAD. Delgado⁽³⁾ y Vélez⁽⁸²⁾, analizan la implantación de la PEA y observan que las medidas más efectivas para disminuir los errores, están relacionadas con la formación a los profesionales, la actualización de los procedimientos de trabajo, mejorar los sistemas de información e incorporar controles de calidad. En nuestro AMFE, éstas, a excepción de los controles de calidad, fueron también las acciones que implantamos mayoritariamente y además, las que tuvieron un mayor impacto en la reducción de errores. A pesar de que el ISMP incluye en varios de sus PE, que se deben establecer procedimientos para auditar la utilización de los SAD, el equipo de trabajo no puso en marcha esta acción por falta de recursos humanos. No obstante, creemos que es necesario incorporar esta práctica en la rutina de trabajo.

De los 17 modos de fallo identificados en el **proceso de instalación de un nuevo SAD**, 9 obtuvieron un valor de $HS \geq 100$. Se definieron 3 acciones: la elaboración de una Norma de Trabajo para la instalación de un nuevo SAD, la elaboración de protocolos con los profesionales de las UH y la elaboración de la Norma de gestión de usuarios. La Norma para la instalación no se incluyó en el estudio de errores, pero sí se utilizó para realizar una revisión de los SAD, que tuvo impacto directo en la reducción del tipo de error "Ubicación subóptima", estadísticamente significativa (RR: 0,34 IC 95%: 0,23-0,51). Esta revisión también disminuyó el error "Ubicación mal acondicionada", aunque en este caso no fue una reducción estadísticamente significativa. Estas acciones se reflejaron en una mayor implantación de todos los PE relacionados con la instalación y configuración de los SAD. McCarthy *et al* (2016) señalan que, para maximizar los beneficios de esta tecnología, es importante planificar y optimizar el inventario de los

SAD, revisando periódicamente los stocks mínimo y máximo y excluyendo los medicamentos de uso infrecuente. Con ello se consigue disminuir los *stockout*, evitar la caducidad de medicamentos en el SAD y mejorar los tiempos y frecuencia de la reposición⁽¹⁵⁹⁾. En nuestro procedimiento se estableció que, con periodicidad semestral, se debía revisar la frecuencia de retirada de medicamentos en cada SAD, para ajustar los stocks y excluir medicamentos con pocas retiradas. Por otra parte, la configuración del SAD y su contenido, influyen en la selección y retirada del medicamento correcto⁽¹³⁷⁾. Cochran *et al* (2016) observan que el menor índice de errores de preparación de la medicación y de administración, se asocia con la retirada de medicamentos que están ubicados en los cajones de mayor nivel de seguridad (0,19% frente a 0,45% en los cajones de menor seguridad, no significativo)⁽⁸⁵⁾. En este sentido, en la Norma de Trabajo de instalación de un nuevo SAD, se especificó que los medicamentos de alto riesgo debían incluirse en los cajones de máxima seguridad (tipo *cubie*[®]).

Respecto a la gestión de usuarios, el ISMP recomienda que el personal solo pueda acceder al SAD de la UH en la que trabajen. A diferencia de Bernier *et al* (2016), que describen que no es posible establecer esta restricción en su centro⁽¹⁶⁰⁾, en nuestro caso sí fue posible implantarla para todos los usuarios, excepto para un grupo de profesionales que cubrían las incidencias de personal que pudiera surgir en cualquier UH. Esta acción contribuyó a la mayor implantación de prácticas recomendadas en el PE 2⁶, logrando superar la puntuación media de hospitales en este procedimiento.

El **proceso de preparación y reposición de los SAD** comienza con la prescripción médica, pero esta etapa no se analizó porque ya habíamos realizado un AMFE de la PEA previamente⁽³⁾. De los 35 modos de fallo identificados en este proceso, 23 obtuvieron un *HS* \geq 100 y se definieron un total de 23 acciones.

Algunos de los modos de fallo identificados en este proceso, tenían como posible causa, los **fallos de conexión entre los sistemas de información**, y esto se reflejaba en una puntuación del PE 14⁷ muy inferior a la media de hospitales (70,2%), según el estudio publicado por Otero *et al*⁽¹³⁷⁾. Sin embargo, con la elaboración del plan de contingencia, que recogía las directrices de cómo actuar ante estos fallos, se consiguió alcanzar la implantación del 92% de las prácticas de seguridad de este PE, y se superó la media de los hospitales.

El ISMP recomienda que **los medicamentos se identifiquen de la misma manera a lo largo de todo el proceso** de su utilización⁽¹⁸⁾. Los sistemas de información de nuestro

⁶ Garantizar la seguridad de los SAD

⁷ Establecer planes de mantenimiento y de contingencia para garantizar el funcionamiento de los SAD

hospital, no tenían en cuenta este aspecto, por lo que se estandarizó la identificación de los medicamentos elaborando una Norma de Trabajo. Esta acción supuso una reducción significativa del error "Distinto nombre (Hospiwin®-Kardex®-SAD)", del 98% en la etapa de preparación y del 95% en la de reposición. Además influyó directamente en 2 puntos de evaluación del PE 4⁸ (29 y 30), en los que se consiguió la máxima implantación, superando en ambos casos la media de hospitales.

El PE 5⁹ del ISMP indica que se establezca un **procedimiento alternativo** de dispensación de los **medicamentos que no están contenidos en los SAD**, de manera que estén disponibles a tiempo para la administración a los pacientes. El SF ya disponía de este procedimiento, pero en el AMFE se identificaron varios modos de fallo existiendo entre otros, el riesgo de un error de ubicación de estos medicamentos. McCarthy *et al* (2016)⁽¹⁵⁹⁾ proponen la asignación de un compartimento por paciente, para almacenar estos medicamentos dentro del SAD (*patient-specific bin*). Nuestro equipo no propuso esta medida porque el ISMP-España no lo incluye en sus recomendaciones y además no se disponía de espacio suficiente en los SAD. Por otra parte, se intentó reducir al máximo este tipo de medicamentos, definiendo los criterios para incluirlos en los SAD y excluirlos cuando ya no estuvieran prescritos. Sin embargo, el número de líneas revisadas de estos medicamentos aumentó en la fase POST-implantación (6,4% en la fase pre y 8% en la post). Una posible explicación es que no se consiguió incluir y excluir la medicación con la periodicidad deseada, por falta de recursos humanos.

Para evitar los **errores de la reposición de los SAD**, se actualizaron las Normas de Trabajo de los auxiliares, que incluían las instrucciones tanto para la preparación de los pedidos, como para la reposición. James *et al* (2013) comparan los errores de dispensación producidos antes y después de la implementación de un SAD y detectan un 4% de errores de omisión y un 7% de errores de cantidad⁽¹⁵⁷⁾. En nuestro estudio, la frecuencia de errores de omisión en la preparación fue muy alta, incluso tras la implantación de las medidas, debido mayoritariamente al desabastecimiento de medicamentos por parte de los proveedores. Sin embargo, en la reposición fue menor (0,44%) a la descrita por estos autores y la frecuencia de los errores de cantidad fue similar (7,96%, incluyendo cantidad mayor o menor a la esperada). Harolds (2016)⁽¹⁶¹⁾ y Helmons (2012)⁽¹⁶²⁾ indican que los errores más frecuentes en la reposición de los SAD, son medicamento equivocado y dosis incorrecta. En nuestro caso la frecuencia de estos tipos de error fue muy baja, detectándose un 0,14% de errores de medicamento

⁸ Definir la información que debe aparecer en la pantalla de los SAD

⁹ Establecer y mantener un contenido apropiado de los SAD

equivocado en la fase POST-implantación, frente al 13% encontrado por Helmons⁽¹⁶²⁾. No obstante, es difícil comparar los resultados, dadas las diferentes metodologías y clasificaciones de errores utilizadas.

La incorporación de prácticas seguras en esta Norma de Trabajo, junto con un mayor cumplimiento de las mismas, la formación a profesionales y las mejoras en el mantenimiento de los sistemas de información, provocó que en la etapa de preparación disminuyeran significativamente los errores "Distinto nombre (Hospiwin®-Kardex®-SAD)", "No identificación del SAD/identificación errónea", "Medicamento mal acondicionado" y "Cantidad más de la esperada". En la etapa de reposición, estas medidas condujeron a la reducción estadísticamente significativa de los errores de acondicionamiento, de cantidad, "stock máximo superado", "medicamento no ordenado por caducidad en el SAD" y "ubicación subóptima".

El impacto de estas medidas en el resultado del cuestionario, se reflejó fundamentalmente en el PE 7¹⁰. En la fase PRE-implantación, la puntuación estaba por debajo de la media de hospitales⁽¹³⁷⁾, y aunque se incrementó un 12,73%, tampoco se logró alcanzar la media en la fase POST-implantación. Una de las prácticas que no se pudo implementar fue disponer de un área tranquila y diferenciada para revisar la medicación preparada antes de distribuirla a las UH, al no poder realizar dicha revisión por falta de recursos.

No obstante, la incorporación del código de barras en la reposición, fue la causa principal del incremento en la puntuación de este PE. Helmons *et al* (2012) demuestran una disminución de los de errores de medicamento equivocado, dosis equivocada o forma de dosificación errónea, tras la implantación del código de barras⁽¹⁶²⁾. En nuestro trabajo no hemos podido evaluar la eficacia de este sistema, puesto que la frecuencia de estos errores fue muy baja. Por otra parte, los autores de este estudio alertan de la limitación de esta tecnología cuando los medicamentos están ubicados en cajones con compartimentos abiertos. En estos casos se requiere la lectura del código de la ubicación pero, una vez escaneado, el medicamento se podría colocar por error en una ubicación distinta. Nosotros también encontramos ciertas limitaciones a este sistema, ya que en la etapa de preparación, se produjo un error al identificar la bolsa con la etiqueta del código de barras de otro medicamento. Por ello creemos que es necesario incorporar un paso más, que permita comprobar que el medicamento que contiene la bolsa coincide con el de la etiqueta del código de barras.

¹⁰ Definir procedimientos seguros para la reposición de medicamentos en el SAD

Antes de realizar el AMFE, el SF no disponía de Normas de trabajo para **la retirada de medicamentos**. Aunque esta etapa no se incluyó en el estudio de errores, la elaboración de 3 procedimientos, tuvo impacto en el resultado del cuestionario. Así, el procedimiento para configurar la información que debe aparecer en la pantalla de los SAD, provocó un incremento del 20% en el PE 4¹¹. En la fase PRE-implantación, nos encontrábamos por debajo de la media de hospitales⁽¹³⁷⁾. Sin embargo, tras la elaboración de este procedimiento, alcanzamos dicha media. Algunos puntos de este PE no se pudieron mejorar por causas relacionadas con el *software* y *hardware* de los SAD, o con prácticas institucionales que diferían de las recomendadas por el ISMP, al igual que describen otros autores⁽¹⁶⁰⁾. Así, el *software* no permitió configurar las alertas de alergias medicamentosas en la retirada, y no se pudieron incluir alertas para los medicamentos que requieren doble chequeo de enfermería antes de su administración, ya que esta práctica no estaba implantada en el Hospital.

El doble chequeo ha demostrado ser un método efectivo para detectar errores de administración^(163, 164), aunque una revisión publicada recientemente, concluye que son necesarios más estudios para determinar los beneficios de implantar esta práctica de forma rutinaria⁽¹⁶⁵⁾. De hecho, el Ministerio de Sanidad junto con el ISMP, indican que esta medida debe limitarse a los puntos más proclives a error de la cadena de utilización de los medicamentos, y a los pacientes o medicamentos de alto riesgo⁽¹⁶⁶⁾. Por su parte, Otero *et al* (2013), observan que el doble chequeo en la retirada de medicamentos del SAD, es una de las prácticas con menor grado de implantación en los hospitales españoles⁽¹³⁷⁾.

La elaboración del procedimiento para la retirada de los medicamentos permitió mejorar en un 16% la implantación del PE 8¹². A pesar de ello, no se alcanzó la media de hospitales. Es necesario aclarar, que el cumplimiento de todos los puntos de evaluación de este PE, requiere que los SAD estén conectados a la PEA. Los datos que empleamos para cumplimentar el cuestionario, se referían a todos los SAD que teníamos en el hospital y algunos de ellos no estaban conectados a la PEA, lo cual pudo influir en el menor grado de cumplimiento de dicho PE.

Por otra parte, no pudimos implantar la validación farmacéutica de las prescripciones previa a la retirada de la medicación. Este punto también está relacionado con el PE 9¹³, el cual tiene una implantación muy baja en los hospitales españoles⁽¹³⁷⁾. La *Joint Commission* tiene como estándar de seguridad, la exigencia de la validación

¹¹ Definir la información que debe aparecer en la pantalla de los SAD

¹² Definir procedimientos seguros para la retirada de medicamentos de los SAD

¹³ Establecimiento de directrices de retirada excepcional, "override"

farmacéutica previa a la dispensación de los medicamentos⁽¹⁶⁷⁾. Esto puede explicar la elevada implantación de estos PE en los hospitales americanos respecto a los españoles, según indica Otero⁽¹³⁷⁾. En nuestro caso, para garantizar la validación previa a la retirada, sin retrasar la administración, era necesario incrementar el número de farmacéuticos y esto no se pudo conseguir.

Por último, el ISMP recomienda en su PE 11¹⁴, eliminar el proceso de **devolución de medicamentos** al SAD, puesto que pueden provocar errores de ubicación y de retirada. Para ello, sería necesario disponer de un cajón, cerrado con llave y gestionado por el SF, en cada SAD. Esta práctica no pudo implementarse por motivos relacionados con el *hardware* de los SAD, ya que disponían de un cajón con estas características, pero con una capacidad muy pequeña, por lo que estaba destinado exclusivamente a la devolución de medicamentos estupefacientes. Como alternativa, el equipo investigador definió un procedimiento para que se asignara un responsable de las devoluciones en cada UH, que las realizara en un momento en el que no se desarrollara ninguna otra actividad en el SAD.

En el periodo de implantación de las acciones definidas en el AMFE se realizaron **sesiones formativas** sobre los cambios y nuevos procedimientos, dirigidas a farmacéuticos y al personal auxiliar del SF. Además, se constituyó un grupo de trabajo formado por farmacéuticos y auxiliares, para analizar las nuevas normas, las dificultades de su implantación y los errores detectados en este proceso. Es difícil relacionar directamente esta acción con la disminución de errores, pero creemos que sí ha influido positivamente en la etapa de reposición, en la que se insistió en la formación de las nuevas prácticas, consiguiendo una reducción estadísticamente significativa de la causa "Falta de Formación en las Normas". La puntuación del PE 12¹⁵, se incrementó en un 20% en la fase POST-implantación. Sin embargo, no alcanzó la media de los hospitales, ya que no se consiguió implantar un plan de formación continuada que incluyera la evaluación de competencias de forma periódica.

En el **análisis general de las causas**, debemos destacar que, mientras en otros estudios de errores de dispensación, los "lapsus o despistes" son la causa mayoritaria^(3, 82), en nuestro estudio, su frecuencia fue muy baja, tanto en la preparación (1,9% en la fase POST) como en la reposición (1,3% en la fase POST) y, disminuyó en la fase POST-implantación, aunque no de forma estadísticamente significativa. Por el contrario, encontramos una frecuencia superior de la "Falta de Normas o Procedimientos de Trabajo" y la "Falta/insuficiente cumplimiento de las Normas", al igual que Font *et al*

¹⁴ Eliminar el proceso de devolución de medicamentos directamente a los cajetines del SAD

¹⁵ Formar a los profesionales sanitarios en el manejo de los SAD y evaluar su competencia

(2008)⁽¹⁶⁸⁾. Las acciones implantadas, provocaron que en la fase POST, se consiguiera una reducción estadísticamente significativa de ambas causas en la etapa de reposición. Así, la incorporación de las nuevas prácticas en los procedimientos de trabajo, provocó la desaparición de la causa “falta de normas” y, el esfuerzo realizado en la formación a los profesionales, repercutió en el mejor cumplimiento de las mismas.

A pesar de ello, la “falta de cumplimiento de normas”, fue la causa más frecuente en la fase POST-implantación, lo cual podría explicarse porque se asoció con errores de la etapa de preparación, que sólo se produjeron en dicha fase (los asociados al código de barras), o en otros en los que se incorporaron nuevas prácticas, que han podido ser más difíciles de implementar (ej. “Medicamento no ordenado por caducidad” y “Medicamento no acondicionado en DU). Por ello, creemos que es necesario analizar, junto con los auxiliares de enfermería, cuáles son los motivos que dificultan el cumplimiento de las normas en este aspecto.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Como limitaciones debemos destacar las derivadas de la metodología del AMFE y las propias del estudio de errores antes-después.

1.- Limitaciones del AMFE:

- No existe un consenso sobre las ventajas e inconvenientes de los diferentes métodos a utilizar para realizar el **mapa del proceso** (diagramas de flujo u otras técnicas de causas y efectos). Colligan *et al* (2010)⁽¹⁶⁹⁾, publican un estudio en el que comparan el diagrama de flujo y un diagrama de análisis de tareas jerarquizado, para determinar si el método influye en la interpretación del proceso. Concluyen que el diseño del mapa sí influye en el resultado, siendo más preciso el diagrama jerarquizado. La metodología del AMFE descrita por la *Joint Commission*⁽⁶³⁾ no especifica ningún método, y la *American Hospital Association* recomienda emplear la técnica que sea más empleada y comprensible en cada organización⁽¹⁾. En nuestro estudio utilizamos el diagrama de flujo porque teníamos experiencia con esta herramienta en AMFE previos^(3, 82) y además, era la técnica utilizada para describir los procesos en el SGC de nuestro hospital.
- En los estudios publicados, se utilizan diferentes métodos para **calcular el HS** (árbol de decisión del *HFMEA*® o el “NPR”^(1, 64)). Nosotros seleccionamos éste último porque es el más empleado en los AMFE aplicados al proceso de

utilización de los medicamentos y porque al incorporar el factor “detectabilidad”, nos permitiría identificar los puntos del proceso más desprotegidos. Sin embargo, la escala de puntuación utilizada para calcular el NPR, es difícil de aplicar cuando el proceso está relacionado con la utilización de los medicamentos. Por una parte, la frecuencia con la que se producen los errores de medicación es mayor que la que se produce en otros procedimientos sanitarios (como por ejemplo la cirugía) y además la gravedad de las consecuencias, depende directamente del medicamento involucrado en el error. Por ello, el equipo de trabajo consensuó dar la máxima puntuación de gravedad cuando surgieran dudas en este sentido. El análisis de la gravedad de los errores encontrados en nuestro estudio, indicó que dicha aproximación fue correcta.

- También se ha descrito que el AMFE tiene un componente de **subjetividad** que puede llevar a que el equipo realice una incorrecta identificación de las posibles causas, o que se calcule el *HS* con índices de incidencia no suficientemente contrastados⁽¹⁷⁰⁾. Para minimizar esta limitación, la frecuencia se obtuvo a partir de los estudios publicados, o de la experiencia de un estudio realizado previamente en el hospital⁽³⁹⁾, siempre que fue posible.
- La *Joint Commission* tampoco especifica el método para **priorizar los modos de fallo**, pero sí indica que el equipo debe establecer un *ranking*⁽¹⁾. Nosotros consensuamos diseñar acciones para los modos de fallo que alcanzaran un *HS* ≥ 100 , aunque también se analizaron algunos fallos con un *HS* menor, para mejorar su control.
- Otra limitación del AMFE es que tiene un **enfoque teórico**, puesto que determina fallos potenciales y no mide fallos reales⁽¹⁷¹⁾. Algunos autores recomiendan que se apoye en un escenario real, por ejemplo calculando el *HS* antes y después de la implantación de las acciones^(172, 173). Para subsanar esta limitación, empleamos dos estrategias: apoyar el AMFE en las “Recomendaciones para el uso seguro de la utilización de los Sistemas Automatizados de Dispensación” del ISMP-España⁽¹⁸⁾, y realizar el estudio piloto previo al de errores. Este piloto nos permitió comprobar que no había ningún modo de fallo que no se hubiera identificado en el AMFE “teórico”, aunque sí nos ayudó a detallarlos más. Además, durante la recogida de datos no apareció ningún tipo de error que no hubiéramos definido previamente, por lo que podemos concluir que el AMFE se acercó a la realidad de nuestro entorno.

2.- Limitaciones del estudio de errores:

- El estudio no pudo aplicarse a la **etapa de retirada** de medicamentos del SAD, debido a circunstancias organizativas que podrían haber influido negativamente en la implantación de las medidas. Éstas fueron, principalmente, la escasez de recursos humanos, consecuencia de la crisis económica existente en el momento en que se realizó el estudio y la inestabilidad en el equipo directivo de la Dirección de Enfermería, que sufrió un cambio muy importante de sus integrantes. Esta limitación impidió analizar los errores de una etapa que consideramos crítica y de máximo riesgo, puesto que es el paso previo a la administración de los medicamentos.
- El diseño del estudio prospectivo de intervención no ciego, puede originar el conocido **efecto Hawthorne** o sesgo del observador, que podría haber influido en los resultados positivos de la intervención^(174, 175). Los SAD que se debían revisar se seleccionaban de forma aleatoria y no se informaba a los auxiliares sobre cuáles eran. Sin embargo, la revisión de los pedidos preparados y su posterior reposición en los SAD, no era una actividad rutinaria del SF.
- El estudio no se diseñó para conocer la influencia de todas las co-variables en la aparición de errores. Por ejemplo, no se ha podido medir cuáles son las características de los SAD que pueden incrementar el riesgo de errores, o si los profesionales pueden influir también. La inclusión de este análisis nos habría permitido identificar **factores contribuyentes** a los errores y por lo tanto, definir medidas encaminadas a corregirlos.

PUNTOS FUERTES DEL ESTUDIO

1.- Hasta donde conocemos, nuestro estudio es **el primero que utiliza la metodología del AMFE** para planificar la implementación de los SAD y diseñar acciones que mejoren su seguridad. Esta metodología presenta una serie de características que consideramos idóneas para aplicarla en nuestro estudio:

- Proporciona un análisis profundo de los procesos e identifica los riesgos antes de que estos produzcan daño⁽¹⁾. Tal como señalan Otero *et al*, el análisis de los acontecimientos adversos potenciales, permite identificar, tanto los puntos donde falla el sistema y se producen los errores, como los puntos donde funciona y los errores se consiguen interceptar y evitar^(46, 47). Esto es fundamental en el caso de los errores del proceso de utilización de los SAD, puesto que los errores de dispensación tienen la potencialidad de producir daño en los pacientes.

- El proceso de utilización de los SAD es complejo, muy dependiente de la intervención humana, y generalmente se realiza bajo la presión del tiempo. Todas ellas son características de los procesos candidatos a analizar con un AMFE⁽¹⁾.
- Implica la colaboración de un grupo multidisciplinar de profesionales. Se ha descrito que el análisis del proceso de utilización de los medicamentos, se beneficia de la colaboración entre farmacéuticos y personal de enfermería⁽¹⁷⁶⁾. En nuestro caso, el equipo investigador estaba constituido por profesionales directamente implicados en el proceso y expertos tanto en seguridad como en la realización de AMFE. Este enfoque multidisciplinar también facilita la posibilidad de utilizar herramientas de trabajo en equipo como la tormenta de ideas, que es una manera efectiva de identificar los modos de fallo y facilitar la participación de todos los miembros del equipo⁽¹⁾.
- El cálculo del HS prioriza los riesgos sobre los que hay que actuar, de manera que el diseño de medidas pone el foco en los puntos críticos del proceso y permite la utilización eficiente de los recursos.

2.- Puntos fuertes del estudio de errores:

- No hemos encontrado ningún estudio que compare la seguridad de los SAD una vez instalados, antes y después de la implantación de acciones de mejora. El objetivo de los estudios que evalúan la seguridad de esta tecnología, es comparar la frecuencia de errores antes y después de su implementación.
- Consideramos que nuestro estudio es muy completo, puesto que la mayor parte de los trabajos publicados se centran en los errores de reposición o en los de retirada. Nosotros analizamos el proceso global e incorporamos también la preparación de los pedidos, puesto que un error en esta etapa puede desencadenar errores de reposición y de retirada.
- Creemos que complementar el AMFE con un estudio de errores, es la mejor manera de demostrar si los riesgos potenciales identificados, se corresponden con la realidad del entorno analizado, así como si las acciones definidas son efectivas. Además, brinda la posibilidad de calcular el NPR tras la implantación de las medidas, disponiendo de datos reales sobre la frecuencia de todos los modos de fallo.
- La información obtenida en el AMFE puede servir de referencia para estudios similares en otros hospitales.

FUTURAS ACCIONES

Este estudio nos ha permitido identificar futuras acciones y líneas de investigación para implementar en nuestro entorno:

- Mantener el esfuerzo para lograr una mayor reducción de errores, especialmente en la etapa de preparación.
- Analizar, junto con los profesionales implicados en el proceso, los motivos que dificultan el cumplimiento de determinadas normas de trabajo y emprender las acciones oportunas para lograr un mayor seguimiento de las mismas.
- Incrementar la periodicidad de inclusión de medicamentos no incluidos en los SAD (y su exclusión cuando ya no estén prescritos) para lograr un adecuado mantenimiento del contenido de los SAD.
- Ampliar el estudio de errores a la etapa de retirada de medicamentos del SAD.
- Validar las prescripciones médicas previamente a la retirada de medicamentos del SAD y establecer las directrices para las retiradas excepcionales sin validación previa ("override"). El desarrollo de sistemas de soporte, como la autovalidación, podría facilitar la implantación de esta medida, al reducir el tiempo necesario para la validación farmacéutica⁽¹⁷⁷⁾.
- Establecer procedimientos para realizar auditorías del proceso de utilización de los SAD, desde la preparación hasta la retirada y distribución de la medicación hasta el paciente.
- Establecer un plan de formación continuada en el manejo de los SAD para el personal sanitario y evaluar su competencia.
- Incorporar tecnologías que nos permitan "cerrar el círculo" del circuito de utilización de los medicamentos, como es la implantación de sistemas de código de barras en la retirada de medicamentos y en la administración.
- Realizar un estudio para conocer la influencia de factores contribuyentes tales como las características de los SAD, el turno de trabajo, o el personal implicado en el proceso, en la seguridad de los SAD.
- Actualizar la versión del *software* de nuestros SAD, lo cual permitirá incorporar funcionalidades que nos ayudarán a incrementar la implantación de prácticas de seguridad recomendadas por el ISMP.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos en este trabajo de Tesis Doctoral nos permiten alcanzar las siguientes conclusiones:

1. La implantación de las acciones de mejora y/o preventivas definidas en el AMFE, mejora la seguridad del proceso de utilización de los SAD.
2. El AMFE ha permitido identificar los puntos críticos del proceso, sus riesgos potenciales, efectos y posibles causas, y definir las acciones que han logrado mejorar la seguridad.
3. Entre las acciones implantadas, la elaboración de Normas de Trabajo que incorporan las prácticas de seguridad recomendadas por el ISMP-TECNO, es una medida muy efectiva para reducir los errores del proceso. Por otra parte, la formación del personal implicado en la utilización de los SAD, incrementa el cumplimiento de las normas y procedimientos establecidos, lo que conlleva la disminución de errores.
4. Las acciones implantadas producen una reducción estadísticamente significativa de la probabilidad de error, tanto en la etapa de preparación de los pedidos (RRR: 23,1%), como en la de reposición de los SAD (RRR: 39,8%). Así mismo, aumentan el número de líneas sin error y disminuyen los errores por línea.
5. La frecuencia de errores es mayor en la reposición (34,79%) que en la preparación (29,40%). Pero las acciones han tenido un mayor impacto en la reducción del riesgo de error en la reposición.
6. El tipo de medicamento, el reenvasado, el personal auxiliar y los SAD, influyen en la probabilidad de error. Concretamente, los medicamentos tipo "Baja" y "Nevera" y los medicamentos reenvasados, influyen negativamente en la preparación de los pedidos. Mejorar el mantenimiento de los sistemas de información del Servicio de Farmacia y el procedimiento de reenvasado son acciones fundamentales para reducir el riesgo de error.

7. La frecuencia del error "medicamento equivocado" es muy baja (0,31%), tanto en la fase PRE-implantación (0,17%) como en la POST-implantación (0,14%).
8. El tipo de error más frecuentemente detectado en la etapa de preparación es "Omisión", el cual aumenta en la fase POST-implantación. Los errores que disminuyen significativamente tras la implantación de las acciones son: "Distinto nombre "Hospiwin®-Kardex®-SAD", "identificación del SAD", "medicamento mal acondicionado", "cantidad mayor" y "redondeo al preparar el pedido".
9. El tipo de error más frecuente en la etapa de reposición es "medicamento no acondicionado en DU", tanto en la fase PRE-implantación como en la POST-implantación. Los errores que disminuyen significativamente tras la implantación de las acciones son: "Distinto nombre "Hospiwin®-Kardex®-SAD", "medicamento mal acondicionado", "cantidad menor", "stock máximo superado", "discrepancia entre informes y actividad del SAD", "medicamento no ordenado por caducidad", "medicamento no acondicionado en DU", "ubicación subóptima" y "dificultad para leer el código de barras de la ubicación.
10. El desabastecimiento de medicamentos por parte de los proveedores, es la causa principal del error más frecuentemente detectado ("Omisión").
11. La implantación de acciones, supuso un incremento del 19,75% en la puntuación global del cuestionario de autoevaluación de los SAD. Sin embargo, hay oportunidades de mejora principalmente en los Procedimientos Esenciales relacionados con la reposición, la retirada y la formación a usuarios.
12. Para poder implantar algunas de las recomendaciones del ISMP, es necesario modificar prácticas institucionales de nuestro centro, o funcionalidades del *software/hardware* de nuestros SAD.
13. A pesar de que la reducción de errores conseguida es muy importante, es imprescindible continuar realizando el seguimiento y evaluación del proceso para reducir aún más los errores y garantizar al máximo su seguridad.

Así pues, podemos concluir, que el diseño e implantación de medidas definidas en un AMFE, incrementan la seguridad del proceso de dispensación de medicamentos con Sistemas Automatizados de Dispensación. Nuestro estudio ofrece una metodología apropiada para realizar una correcta planificación de la instalación de los SAD, así como el seguimiento y evaluación continuos de su utilización, claves para garantizar la seguridad de esta tecnología.

ANEXOS

ANEXOS

ANEXO I: ESCALA PARA CALCULAR EL NPR

Criterios para la puntuación del AMFE

PUNTUACION	Frecuencia		Gravedad		Detectabilidad	
	Frecuente	9-10	Catastrófico	9-10	Baja	9-10
Ocasional	7-8	Mayor	5-8	Ocasional	7-8	
Infrecuente	5-6	Moderado	3-4	Moderada	5-6	
Remoto	1-4	Menor	1-2	Alta	1-4	

Frecuencia.

- **Remoto**- Aparición improbable (puede ocurrir una vez en un período superior a 5 años).
- **Infrecuente**- Aparición posible (puede ocurrir en alguna ocasión en 2 a 5 años)
- **Ocasional**- Es probable que ocurra (varias veces en 1 o 2 años).
- **Frecuente**- Probable aparición de forma inmediata o en un período corto de tiempo (puede ocurrir varias veces en un año).

Gravedad.

- **Menor**- No lesiones, no aumento de la estancia, no necesidad de incrementar el nivel de atención.
- **Moderado**- Aumento de la estancia o de la intensidad de la atención para 1 o 2 pacientes.
- **Mayor**- Pérdida permanente de la función (sensorial, motora, fisiológica o intelectual), necesidad de intervención quirúrgica, aumento de la estancia o de la intensidad de la atención para 3 o más pacientes.
- **Catastrófico**- Muerte o pérdida mayor de la función (sensorial, motora, fisiológica o intelectual); suicidio, violación, reacción transfusional hemolítica, cirugía en paciente o lado equivocado, robo de un niño, etc.

Detectabilidad.

- **Alta** - El fallo es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes antes de que llegue al paciente.
- **Moderada**- El fallo, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría en alguna ocasión escapar a los controles, aunque sería detectado casi siempre antes de que llegara al paciente.
- **Ocasional**- El fallo es de tal naturaleza que resulta difícil detectarlo con los procedimientos establecidos hasta el momento.
- **Baja**- El fallo no puede detectarse. Casi seguro que llegará el efecto al paciente.

ANEXO II: TABLA MODOS DE FALLO

PROCESO:

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados				
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (F x G x D) inicial	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable

ANEXO III: ALBARÁN DE SALIDAS DEL KARDEX® HORIZONTAL

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL
Servicio de Farmacia
Madrid

ALBARAN DE SALIDA

PAG. - 1 -

ID Pedido: CVAS-07IB 04 07:00	F/ID Ped.: 04/04/2017 07:00:00
Destino : ARMARIO PYXIS CVAS-07IB	St. Serv.: 02 - PYXIS
Grupo : ALMACEN GENERAL	NºAlbarán: 00536583 de 04/04/2017
	NºPedido : 00666395 de 04/04/2017

Código	Artículo	Pedido	Servido
R6589533	- ADVAGRAF 0,5 MG CAPSULAS	4	4
6029916	- ATORVASTATINA 10 MG NORMON EFG COMP. EC/500	7	8
6029930	- ATORVASTATINA 40 MG NORMON EFG COMP. EC/500	11	14
6002995	- CEFAZOLINA 2 G VIAL EC/50	2	2
6064467	- DEPRAX 100 MG COMP. EC/1000	5	4
698110	- DUPHALAC 10 G STICK SOBRES C/10	10	10
7005582	- HIDROFEROL 266 MCG/ 1,5 ML BEBIBLE AMP. C/10	2	2
R6734674	- LOBIVON 5 MG COMP.	8	8
6063163	- MEROPENEM 1000 MG POLVO SUS EC/10	11	10
6434949	- METRONIDAZOL IV 500 MG EC/20	4	4
6054086	- ONDANSETRON 4 MG/2 ML AMP EC/10	5	5
6508282	- RESINCALCIO SOBRES 15 G C/26	2	2
7383109	- SIMVASTATINA 20 MG NORMON COMP C/28	4	7

ANEXO IV: INFORME DE PRODUCTOS EXTERNOS AL KARDEX® HORIZONTAL

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL
Servicio de Farmacia
Madrid

HOJA DE RUTA PRODUCTOS EXTERNOS

PAG. - 1 -

ID Pedido: CVAS-07IB 04 07:00	Nº Pedido: 00666395
Destino : CVAS-07IB - ARMARIO PYXIS	St. Serv.: 02-PYXIS
F/ID Ped : 04/04/2017 07:00:00 Aut.	F/Pedido: 04/04/2017

Código	Artículo	Unidad	Ubicación	Pedido	Servido
Almacén:					
	6060902-PARACETAMOL 10 MG/ML 100 ML BOLSA C/50	Unidad		9	—
Almacén: 033 - PSICOTROPOS PLANTA-3					
	6044490-LORAZEPAM 1MG COMP (P)	Unidad	P-3	16	—

ANEXO V: INFORME DE INCIDENCIAS DEL KARDEX® HORIZONTAL

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL
 Servicio de Farmacia
 Madrid

INCIDENCIAS EN ALBARANES DE SALIDA

PAG. - 1 -

ID Pedido: CVAS-07IB 04 07:00	Nº Pedido: 00666395
Destino : ARMARIO PYXIS CVAS-07IB	St. Serv.: 02 - PYXIS
F/ID Ped : 04/04/2017 07:00:00 Aut.	F/Pedido: 04/04/2017

Código	Artículo	Solicitado	Servido	Diferencia
6202296	- ANAGASTRA 20 MG COMP. EC/500	4	0	-4
6029916	- ATORVASTATINA 10 MG NORMON EFG COMP. EC/500	7	8	1
6029930	- ATORVASTATINA 40 MG NORMON EFG COMP. EC/500	11	14	3
6064467	- DEPRAX 100 MG COMP. EC/1000	5	4	-1
6063163	- MEROPENEM 1000 MG POLVO SUS EC/10	11	10	-1
7383109	- SIMVASTATINA 20 MG NORMON COMP C/28	4	7	3
6528037	- VANCOMICINA 500 MG SALA EFG (1 VIAL POLVO)	15	0	-15

ANEXO VI: INFORME DE ACTIVIDAD DEL SAD

UBICACIÓN: CVAS-07IB

Actividad	Ctdad	Nombre De Med. Nombre comercial	ID med.	Clase	Cajón	Com	Fin	Fecha	Hora
USUARIO:									
REPUESTO	8	Atorvastatina 10 mg COMP ATORVASTATINA	6029916	1	2.1-C5	8	16	04/04/2017	13:07
REPUESTO	16	lorazepam 1 mg COMP LORAZEPAM	6044490	P	2.1-E6	8	24	04/04/2017	13:08
**** DISCREPANCIA en la transacción anterior - ESPERADA 12, HALLADA 8 ****									
RESOLUCIÓN:									
Resuelto Por:			Razón: Resuelto Automáticamente					04/04/2017	13:08
REPUESTO	14	atorvastatina 40 mg COMP ATORVASTATINA	6029930	1	3.1-B6	3	17	04/04/2017	13:08
REPUESTO	8	simvastatina 20 mg COMP SIMVASTATINA	7383109	1	3.1-C2	0	8	04/04/2017	13:09
REPUESTO	5	trazodona 100 mg COMP DEPRAX	6064467	U	3.1-E1	5	10	04/04/2017	13:09
REPUESTO	2	poliestirenosulfonato calcico 15 G SOBRES	6508282	1	5-16	0	2	04/04/2017	13:09

ANEXO VII: INFORME DE MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN EL SAD

Clases De Med.:1 = GENERAL,2 = ESTUPEFACIENTES,3 = SUEROS,4 = MATERIAL,5 = NEVERA
 6 = COLIRIOS Y P.OF.,7 = FORMULA MAGISTRAL,8 = CITOSTATICOS,9 = MEZCLAS INTRAVENOSA
 C = RESTRINGIDOS,M = Non-controlled B,N = NO INCLUIDO EN GUIA

ÁREA: CVAS-071

Estaciones: CVAS-071B

Los siguientes medicamentos no están cargados:

Med.:	budesonida 200 mcg/puls INHALADOR (7990154)					CLASE: 1
	BUDESONIDA					
	Estaciones: CVAS-071B					
	P#: 1045016-22 Pac.:					Habit.:
	Dosis: 2 Inh	Via.: INH	Frec.: D			Cama: 1
	Nota: #		Inicio: 31/03/2017 00:00			Fin: 31/03/2018 00:00
						CLASE: U
Med.:	colchicina/dicicloferina 0,5 mg COMP (6541128)					
	COLCHIMAX 0,5/5 MG					
	Estaciones: CVAS-071B					
	P#: 1046451-21 Pac.:					Habit.:
	Dosis: 0,500000 Mg	Via.: O	Frec.: D			Cama: 1
	Nota: MEDICAMENTO NO INCLUIDO EN GUI...		Inicio: 03/04/2017 15:00			Fin: 03/04/2018 15:00
						CLASE: U
Med.:	FLUCONAZOL 200 mg Bolsa (6060858)					
	FLUCONAZOL NORMON					
	Estaciones: CVAS-071B					
	P#: 1025680-41 Pac.:					Habit.:
	Dosis: 200 Mg	Via.: IV	(222866)	Frec.: C12 9-21		Cama: 1
	Nota: Dosis de mantenimiento			Inicio: 03/03/2017 00:00		Fin: 03/03/2018 00:00

ANEXO VIII: INFORME DE REPOSICIÓN DE ESTUPEFACIENTES EN EL SAD

04/04/2017

REPOSICIÓN - ENTREGAR

14:51

Build # CI6.1.3.7

PARÁMETROS DE CONFIGURACIÓN DE INFORMES PARA
HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL
Ctra. Colmenar Viejo, km 9,100
Madrid, ES 28034

HORARIOS DE LAS PROGRAMACIONES : 07:45
DÍAS DE LAS PROGRAMACIONES : Do Lu Ma Mi Ju Vi Sá
COMENTARIO DE LA PROGRAMACIÓN : Rep ESTUP 3D/ B M I
EDICIÓN DE PROGRAMACIÓN :
MODO DE CLASIFIC. : POR ZONA
TIPO DE INFORME : EN/POR DEBAJO DE MÍN
ESTACIÓN : MED-INT-3B
NOM. DE MED. : TODOS LOS MED.
CLASE DE MED. : ESTUPEFACIENTES

ZONA 0

Estación	Nombre De Med.	ID med.	Máx	Mín	Actual	Repos	Real
Ubicac.	Nombre comercial						
MED-INT-3B							
4.6-1	morfina 5 mg COMP MST CONTINUS	6795552	6	3	3	3	_____

(S)=Stock estándar

Entregado por _____ el _____

_____ Fin del informe _____

ANEXO IX: CLASIFICACIÓN DE GRUPOS TERAPÉUTICOS SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO

CÓDIGO_ATC	DESCRIPCIÓN	CLASE_RIESGO
A01AB	Antiinfecciosos y antisépticos para el tratamiento oral-local	1
A02A	ANTIACIDOS	1
A02BA	Antagonistas del receptor H2	1
A02BC	Inhibidores de la bomba de protones	1
A02BX	Otros agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico	1
A03AX	Otros agentes contra padecimientos funcionales del estómago	1
A05AA	Preparados con ácidos biliares	1
A06AA	Suavizantes, emolientes	1
A06AB	Laxantes de contacto	1
A06AC	Formadores de volumen	1
A06AD	Laxantes osmóticos	1
A06AG	Enemas	1
A07CA	Formulaciones de sales de rehidratación oral	1
A09AA	Preparados enzimáticos	1
A11AA	Multivitámicos con minerales	1
A11BA	Multivitámicos solos	1
A11CA	Vitamina A sola	1
A11CC	Vitamina D y análogos	1
A11DA	Vitamina B1 sola	1
A11DB	Vitamina B1 en combinación con vitamina B6 y/o vitamina B12	1
A11GA	Ácido ascórbico (vitamina C), monofármaco	1
A11HA	Otros preparados de vitaminas, monofármacos	1
A11JA	Combinaciones de vitaminas	1
A12AA	Calcio	1
A12AX	Calcio, combinaciones con, vitamina D y/o otros fármacos	1
A12CC	Magnesio	1
A12CX	Productos con otros minerales	1
B03A	PREPARADOS CON HIERRO	1
B03BA	Vitamina B12 (cianocobalamina y análogos)	1
B03BB	Ácido fólico y derivados	1
C04A	VASODILADORES PERIFÉRICOS	1
C05AA	Corticosteroides	1
C05BA	Heparinas o heparinoides para uso tópico	1
C10AA	Inhibidores de la HMG CoA reductasa	1
C10AB	Fibratos	1
C10AC	Secuestradores de ácidos biliares	1
D01AC	Derivados imidazólicos y triazólicos	1
D02AB	Productos con zinc	1
D02AC	Parafina blanda y productos con grasa	1
D03BA	Enzimas proteolíticas	1
D05AA	Alquitranes	1
D05AX	Otros antipsoriasisicos para uso tópico	1
D06AX	Otros antibióticos para uso tópico	1
D06BB	Antivirales	1
D07AB	Corticosteroides moderadamente potentes (grupo II)	1
D07AC	Corticosteroides potentes (grupo III)	1
D07CC	Corticosteroides potentes en combinación con antibióticos	1
D08AC	Biguanidas y amidinas	1
D08AF	Derivados del nitrofurano	1
D08AG	Productos con yodo	1
D08AJ	Compuestos de amonio cuaternario	1
D08AL	Compuestos de plata	1
D09	APOSITOS CON MEDICAMENTOS	1
D11	OTROS PREPARADOS DERMATOLÓGICOS	1
G01AX	Otros antiinfecciosos y antisépticos	1
M04AA	Preparados que inhiben la producción de ácido úrico	1
N02BE	Anilidas	1
R01AA	Simpaticomiméticos, monofármacos	1
R01AD	Corticosteroides	1
R05CB	Mucolíticos	1
S01XA	Otros oftalmológicos	1

ANEXO IX: CLASIFICACIÓN DE GRUPOS TERAPÉUTICOS SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO (cont)

CÓDIGO_ATC	DESCRIPCIÓN	CLASE_RIESGO
A03F	PROPULSIVOS	2
A04AA	Antagonistas de receptores de serotonina (5-HT3)	2
A04AD	Otros antiemeticos	2
A07AA	Antibióticos	2
A07DA	Antipropulsivos	2
A07EA	Corticosteroides de accion local	2
A07EC	Acido aminosalicilico y agentes similares	2
A12BA	Potasio	2
B02BC	Hemostaticos locales	2
B03XA	Otros preparados antianemicos	2
C02CA	Antagonistas de receptores alfa-adrenergicos	2
C02KX	Otros antihipertensivos	2
C03AA	Tiazidas, monofarmacos	2
C03BA	Sulfonamidas, monofarmacos	2
C03CA	Sulfonamidas, monofarmacos	2
C03DA	Antagonistas de la aldosterona	2
C03EA	Diureticos de techo bajo y agentes ahorradores de potasio	2
C07AB	Agentes beta- bloqueantes selectivos	2
C07AG	Agentes bloqueantes alfa y beta	2
C08CA	Derivados de la dihidropiridina	2
C08DA	Derivados de la fenilalquilamina	2
C08DB	Derivados de la benzotiazepina	2
C09A	INHIBIDORES DE LA ECA, MONOFARMACOS	2
C09C	ANTAGONISTAS DE ANGIOTENSINA II, MONOFARMACOS	2
D06BA	Sulfonamidas	2
G03A	ANTICONCEPTIVOS HORMONALES PARA USO SISTEMICO	2
G03H	ANTIANDROGENOS	2
G03X	OTRAS HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL	2
G04BD	Antiespasmodicos urinarios	2
G04BE	Farmacos usados en disfuncion erectil	2
G04CB	Inhibidores de la testosterona 5-alfa reductasa	2
J01AA	Tetraciclina	2
J01CA	Penicilinas con espectro ampliado	2
J01CE	Penicilinas sensibles a la betalactamasa	2
J01CF	Penicilinas resistentes a la betalactamasa	2
J01CR	Combinaciones de penicilinas, incluyendo inhibidores de la betalactamasa	2
J01DB	Cefalosporinas de primera generacion	2
J01DC	Cefalosporinas de segunda generacion	2
J01DD	Cefalosporinas de tercera generacion	2
J01DE	Cefalosporinas de cuarta generacion	2
J01DF	Monobactamicos	2
J01DH	Derivados del carbapenem	2
J01EC	Sulfonamidas de accion intermedia	2
J01EE	Combinaciones de sulfonamidas y trimetoprima, incluyendo derivados	2
J01FA	Macrolidos	2
J01FF	Lincosamidas	2
J01GA	Streptomycinas	2
J01GB	Otros aminoglicosidos	2
J01MA	Fluoroquinolonas	2
J01XA	Glicopeptidos antibacterianos	2
J01XB	Polimixinas	2
J01XD	Derivados imidazolicos	2
J01XE	Derivados del nitrofurano	2
J01XX	Otros antibacterianos	2
J02AA	Antibióticos	2
J02AB	Derivados imidazolicos	2
J02AC	Derivados triazolicos	2
J02AX	Otros antimicoticos para uso sistematico	2
J04AB	Antibióticos	2
J04AC	Hidrazidas	2
J04AK	Otros farmacos para el tratamiento de la tuberculosis	2

ANEXO IX: CLASIFICACIÓN DE GRUPOS TERAPÉUTICOS SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO (cont)

CÓDIGO_ATC	DESCRIPCIÓN	CLASE_RIESGO
J04AM	Combinaciones de fármacos para el tratamiento de la tuberculosis	2
J05AB	Nucleosidos y nucleotidos, excluyendo inhibidores de la transcriptasa inversa	2
J05AC	Aminas cíclicas	2
J05AD	Derivados del ácido fosfónico	2
J05AE	Inhibidores de proteasa	2
J05AF	Nucleosidos y nucleotidos inhibidores de la transcriptasa inversa	2
J05AG	Inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa	2
J05AH	Inhibidores de la neuramidasa	2
J05AR	Combinación de antivirales para el tratamiento de infecciones por VIH	2
J05AX	Otros antivirales	2
M01A	PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS NO ESTEROIDEOS	2
M04AC	Preparados sin efecto sobre el metabolismo del ácido úrico	2
M05BA	Bifosfonatos	2
N02BA	Ácido salicílico y derivados	2
N02BB	Pirazonas	2
N02CC	Agonistas selectivos de serotonina (5-HT1)	2
N04AA	Aminas terciarias	2
N04BA	Dopa y derivados de la dopa	2
N04BC	Agonistas dopaminérgicos	2
N04BX	Otros agentes dopaminérgicos	2
N05BA	Derivados de la benzodiazepina	2
N05BB	Derivados del difenilmetano	2
N05CD	Derivados de la benzodiazepina	2
N05CF	Fármacos relacionados con las benzodiazepinas	2
N05CM	Otros hipnóticos y sedantes	2
N06AA	Inhibidores no selectivos de la recaptación de monoaminas	2
N06AB	Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina	2
N06AX	Otros antidepresivos	2
N06BA	Agentes simpaticomiméticos de acción central	2
N06DX	Otros fármacos anti-demenia	2
N06D	FÁRMACOS ANTI-DEMENCIA	2
N06DX	Otros fármacos anti-demenia	2
P01BB	Biguanidas	2
P01BD	Diaminopirimidinas	2
P01CB	Compuestos antimoniales	2
P01CX	Otros agentes contra la leishmaniasis y tripanosomiasis	2
P02CA	Derivados del benzimidazol	2
R03AC	Agonistas selectivos de receptores beta-2 adrenérgicos	2
R03AK	Adrenérgicos en combinación con corticosteroides u otros agentes, excluyendo los anticolinérgicos	2
R03BA	Glucocorticoides	2
R03BB	Anticolinérgicos	2
R03CC	Agonistas selectivos de receptores beta-2 adrenérgicos	2
R03DA	Xantinas	2
R05DA	Alcaloides del opio y derivados	2
R06AB	Alquilaminas sustituidas	2
R06AD	Derivados de la fenotiazina	2
R06AX	Otros antihistamínicos para uso sistémico	2
S01AA	Antibióticos	2
S01AD	Antivirales	2
S01AE	Fluoroquinolonas	2
S01BA	Corticosteroides, monofármacos	2
S01BC	Agentes antiinflamatorios no esteroideos	2
S01CA	Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación	2
S01EA	Simpaticomiméticos en la terapia del glaucoma	2
S01EB	Parasimpaticomiméticos	2
S01EC	Inhibidores de la anhidrasa carbónica	2
S01ED	Agentes betabloqueantes	2
S01EE	Análogos de prostaglandinas	2
S01FA	Anticolinérgicos	2
S01FB	Simpaticomiméticos, excluyendo preparados contra el glaucoma	2
S01HA	Anestésicos locales	2
V03AC	Agentes quelantes del hierro	2
V03AE	Fármacos para el tratamiento de la hiperpotasemia e hiperfosfatemia	2
V03AF	Agentes detoxificantes para tratamientos antineoplásicos	2

ANEXO IX: CLASIFICACIÓN DE GRUPOS TERAPÉUTICOS SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO (cont)

CÓDIGO_ATC	DESCRIPCIÓN	CLASE_RIESGO
A03BA	Alcaloides de la belladona, aminas terciarias	3
A03BB	Alcaloides semisintéticos de la belladona, compuestos de amonio cuaternario	3
A10A	INSULINAS Y ANALOGOS	3
A10BA	Biguanidas	3
10BB	Derivados de las sulfonilureas	3
A10BF	Inhibidores de la alfa glucosidasa	3
B01AA	Antagonistas de la vitamina K	3
B01AB	Grupo de la heparina	3
B01AC	Inhibidores de la agregación plaquetaria, excluyendo heparina	3
B01AD	Enzimas	3
B01AE	Inhibidores directos de la trombina	3
B01AX	Otros agentes antitrombóticos	3
B02AA	Aminoácidos	3
B02AB	Inhibidores de la proteínasa	3
B02BA	Vitamina K	3
B02BD	Factores de la coagulación sanguínea	3
B05AA	Sustitutos de la sangre y fracciones proteicas del plasma	3
B05BA	Soluciones para nutrición parenteral	3
B05BB	Soluciones que afectan el balance electrolítico	3
B05BC	Soluciones que producen diuresis osmótica	3
B05X	ADITIVOS PARA SOLUCIONES I.V.	3
B06AB	Otros productos con grupo hemo	3
C01A	GLUCOSIDOS CARDIACOS	3
C01B	ANTIARRITMICOS DE CLASE I Y III	3
C01CA	Agentes adrenergicos y dopaminergicos	3
C01CE	Inhibidores de la fosfodiesterasa	3
C01CX	Otros estimulantes cardiacos	3
C01D	VASODILADORES USADOS EN ENFERMEDADES CARDIACAS	3
C01EA	Prostaglandinas	3
C01EB	Otros preparados para el corazón	3
G02A	Uterotonicos	3
G02CB	Inhibidores de la prolactina	3
H01A	HORMONAS DEL LOBULO ANTERIOR DE LA HIPOFISIS Y SUS ANALOGOS	3
H01B	HORMONAS DEL LOBULO POSTERIOR DE LA HIPOFISIS	3
H01C	HORMONAS HIPOTALAMICAS	3
H02A	CORTICOSTEROIDES PARA USO SISTEMICO, MONOFARMACOS	3
H03A	PREPARADOS DE HORMONA TIROIDEA	3
H03B	PREPARADOS ANTITIROIDEOS	3
H04A	HORMONAS GLUCOGENOLITICAS	3
H05BA	Preparados con calcitonina	3
H05BX	Otros agentes antiparatiroides	3
J06AA	Sueros inmunes	3
J06BA	Inmunoglobulinas humanas normales	3
J06BB	Inmunoglobulinas específicas	3
L01AA	Análogos de la mostaza nitrogenada	3
L01AB	Alquilsulfonatos	3
L01AC	Etileniminas	3
L01AD	Nitrosoureas	3
L01AX	Otros agentes alquilantes	3
L01BA	Análogos del ácido fólico	3
L01BB	Análogos de las purinas	3
L01BC	Análogos de las pirimidinas	3
L01CA	Alcaloides de la Vinca y análogos	3
L01CB	Derivados de la podofilotoxina	3
L01CC	Derivados de la colchicina	3

ANEXO IX: CLASIFICACIÓN DE GRUPOS TERAPÉUTICOS SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO (cont)

CÓDIGO_ATC	DESCRIPCIÓN	CLASE_RIESGO
L01CD	Taxanos	3
L01CX	Otros alcaloides de plantas y productos naturales	3
L01DB	Antraciclinas y sustancias relacionadas	3
L01DC	Otros antibioticos citotoxicos	3
L01XA	Compuestos del platino	3
L01XB	Metilhidrazinas	3
L01XC	Anticuerpos monoclonales	3
L01XE	Inhibidores directos de la protein-quinasa	3
L01XX	Otros agentes antineoplasicos	3
L02AB	Progestagenos	3
L02AE	Analogos de la hormona liberadora de gonadotrofinas	3
L02BA	Antiestrogenos	3
L02BB	Antiandrogenos	3
L02BG	Inhibidores de la aromatasa	3
L02BX	Otros antagonistas de hormonas y sustancias relacionadas	3
L03AA	Factores estimulantes de colonias	3
L03AB	Interferones	3
L03AC	Interleukinas	3
L03AX	Otros inmunoestimulantes	3
L04A	INMUNOSUPRESORES	3
L04AX	Otros inmunosupresores	3
M03AB	Derivados de la colina	3
M03AC	Otros compuestos de amonio cuaternario	3
M03AX	Otros agentes relajantes musculares de accion periferica	3
M03BX	Otros agentes de accion central	3
N01AB	Hidrocarburos halogenados	3
N01AF	Barbituricos, monofarmacos	3
N01AH	Anestésicos opiodes	3
N01AX	Otros anestésicos generales	3
N01BA	Esteres del acido aminobenzoico	3
N01BB	Amidas	3
N01BX	Otros anestésicos locales	3
N02AA	Alcaloides naturales del opio	3
N02AB	Derivados de la fenilpiperidina	3
N02AE	Derivados de la oripavina	3
N02AX	Otros opioides	3
N03AA	Barbituricos y derivados	3
N03AB	Derivados de la hidantoína	3
N03AD	Derivados de la succinimida	3
N03AE	Derivados de la benzodiazepina	3
N03AF	Derivados de la carboxamida	3
N03AG	Derivados de los acidos grasos	3
N03AX	Otros antiepilépticos	3
N05AA	Fenotiazinas con cadena lateral alifatica	3
N05AD	Derivados de la butirofenona	3
N05AE	Derivados del indol	3
N05AH	Diazepinas, oxazepinas, tiazepinas y oxepinas	3
N05AL	Benzamidas	3
N05AN	Litio	3
N05AX	Otros antipsicoticos	3
N07AA	Inhibidores de la acetilcolinesterasa	3
N07BB	Farmacos usados en la dependencia al alcohol	3
N07BC	Farmacos usados en la dependencia a opioides	3
N07XX	Otros farmacos que actuan sobre el sistema nervioso	3
V03AB	Antidotos	3
V08A	MEDIOS DE CONTRASTE PARA RAYOS-X, IODADOS	3

ANEXO X: APROBACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA



Dra. ITZIAR DE PABLO LÓPEZ DE ABECHUCO, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Ramón y Cajal

CERTIFICA

Que el Comité Ético de Investigación Clínica, ha evaluado el **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:**

Título:

Aplicación de un análisis modal de fallos y efectos para la mejora en la seguridad de la utilización de sistemas automatizados de dispensación de medicamentos.

Investigadora Principal: **Maria Teresa Bermejo Vicedo**

Servicio: **FARMACIA**

Y ha decidido su **APROBACIÓN.**

Lo que firmo en Madrid a 14 de noviembre de 2011



Fdo.: Dra. Itziar de Pablo López de Abechuco
Secretaria del CEIC

ANEXO XI: TABLA MODOS DE FALLO DEL PROCESO DE INSTALACIÓN DE UN NUEVO SAD

PROCESO DE INSTALACIÓN DE UN NUEVO SAD

Etapas	PASO 4: Análisis de riesgos				PASO 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (FXGX D)	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Planificar estructura	ERROR DE PLANIFICACIÓN (defecto o exceso en el número de SAD)	1. Falta de Procedimiento. 2. Falta información sobre el consumo real de medicamentos de la UH. 3. Cambios en protocolos terapéuticos de la Unidad de Hospitalización 4. No disponer de espacio para ubicar el SAD 5. Utilizar el SAD para almacenar productos sanitarios 6. Almacenar en el SAD productos de gran volumen 7. Desconocimiento	1. Errores de reposición. 2. Errores de retirada. 3. Errores de administración	7	3	5	105	1. Definir procedimiento de trabajo teniendo en cuenta los PE del ISMP-TECNO: PE 5: Contenido de los SAD PE 6: Configuración PE 12: Formación 2. Elaborar protocolos terapéuticos en colaboración con los profesionales de la UH	Jefe SFH Farmacéutico Supervisor de la UH Proveedor Médicos	6 meses
Decidir ubicación del SAD	UBICACIÓN DE DIFÍCIL ACCESO PARA EL PERSONAL	1. Falta o no cumplimiento de Procedimiento 2. Error de planificación 3. Cambio estructural de la UH 4. Déficit arquitectónico: Infraestructura sin posibilidad de modificación 5. Inexperiencia	1. Errores de reposición. 2. Errores de retirada. 3. Errores de administración. 4. Ineficiencia (pérdida tiempo). 5. Distracciones e interrupciones.	7	5	4	140	1. Definir procedimiento de trabajo teniendo en cuenta el PE1: Entorno SAD 2. Reubicación del SAD (si fuera preciso)	Jefe SF Farmacéutico Jefe Servicio Técnico	6 meses
	UBICACIÓN DE FÁCIL ACCESO PARA PERSONAS AJENAS A LA UH	1. Falta o no cumplimiento de Procedimiento 2. Error de planificación 3. Cambio estructural de la UH 4. Déficit arquitectónico: Infraestructura sin posibilidad de modificación 5. Inexperiencia	1. Errores de reposición. 2. Errores de retirada. 3. Errores de administración. 4. Ineficiencia (pérdida tiempo). 5. Distracciones e interrupciones. 6. Hurtos	7	5	4	140			
	UBICACIÓN ALEJADA DE LOS PACIENTES	1. Falta o no cumplimiento de Procedimiento 2. Error de planificación 3. Cambio estructural de la UH 4. Déficit arquitectónico: Infraestructura sin posibilidad de modificación 5. Inexperiencia	1. Errores de reposición. 2. Errores de retirada. 3. Errores de administración. 4. Ineficiencia (pérdida tiempo)	7	7	4	196			
	UBICACIÓN CON MALAS CONDICIONES DE ILUMINACIÓN, ESPACIO, ETC	1. Falta o no cumplimiento de Procedimiento 2. Error de planificación 3. Cambio estructural de la UH 4. Déficit arquitectónico: Infraestructura sin posibilidad de modificación 5. Problemas de mantenimiento 6. Inexperiencia	1. Errores de reposición. 2. Errores de retirada. 3. Errores de administración. 4. Ineficiencia (pérdida tiempo). 5. Distracciones e interrupciones.	7	5	4	140			

PROCESO DE INSTALACIÓN DE UN NUEVO SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (F×G×D)	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Seleccionar medicamentos a incluir en el SAD	ERROR DE SELECCIÓN	<ol style="list-style-type: none"> Falta o no cumplimiento de Procedimiento Falta información sobre el consumo real de medicamentos de la Unidad Error de planificación Falta de protocolos terapéuticos normalizados Falta comunicación entre profesionales Inexperiencia Lapsus 	<ol style="list-style-type: none"> Errores de retirada Errores de administración Pérdida de tiempo 	8	7	3	168	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimiento de trabajo teniendo en cuenta: PE 5: Contenido de los SAD PE 6: Configuración PE 12: Formación Elaborar protocolos terapéuticos en colaboración con los profesionales de la UH 	Jefe Servicio Farmacéutico Supervisor de la UH Médicos	6 meses
Establecer stock máx y mín	ERROR EN LA CANTIDAD (defecto o exceso)	<ol style="list-style-type: none"> Falta o no cumplimiento de Procedimiento Falta información sobre el consumo real de medicamentos de la Unidad Error de planificación Falta de protocolos terapéuticos normalizados Falta comunicación entre profesionales Inexperiencia Lapsus 	<ol style="list-style-type: none"> Errores de reposición Errores de retirada Errores de administración Caducidades Pérdida recursos 	8	6	3	144	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimiento de trabajo teniendo en cuenta: PE 5: Contenido de los SAD PE 6: Configuración PE 12: Formación Elaborar protocolos terapéuticos en colaboración con los profesionales de la UH 	Jefe Servicio Farmacéutico Supervisor de planta Médicos	6 meses


PROCESO DE INSTALACIÓN DE UN NUEVO SAD

		PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados				
Etapa	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (FXGX D)	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Decidir ubicación en el SAD	ERROR DE SELECCIÓN DEL TIPO DE UBICACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Falta o no cumplimiento de Procedimiento 2. Falta información sobre el consumo real de medicamentos de la Uh (por ej: difícil acceso a medicamentos de utilización muy habitual) 3. Error planificación 4. Falta de protocolos terapéuticos normalizados 5. Falta comunicación entre profesionales 6. Inexperiencia 7. Lapsus 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Errores de reposición 2. Errores de retirada 3. Errores de administración 4. Dificulta el trabajo 	7	4	2	56	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elaborar procedimiento de trabajo teniendo en cuenta: PE 5: Contenido de los SAD PE 6: Configuración PE 12: Formación 2. Elaborar protocolos terapéuticos en colaboración con los profesionales de la UH 	Jefe Servicio Farmacéutico Proveedor SAD Médicos	6 meses
Conectar con Sistemas de Información	FALLOS INFORMÁTICOS DE LAS CONEXIONES	<ol style="list-style-type: none"> 1. Error de configuración inicial 2. Error informático 3. Lenguajes incompatibles 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Errores de reposición. 2. Errores de retirada. 3. Errores de administración. 	6	4	2	48	<ol style="list-style-type: none"> 1. Optimizar conexiones 2. Formación farmacéuticos (PE 12) 3. Planes mantenimiento y contingencia (PE 14) 	Jefe Servicio Farmacéutico Proveedor SAD Sº Informática	6 meses

PROCESO DE INSTALACIÓN DE UN NUEVO SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (F×G×D)	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Gestión de acceso de usuarios al SAD	ERROR EN LOS CRITERIOS DE ASIGNACIÓN DE PRIVILEGIOS EN EL SAD	<ol style="list-style-type: none"> Falta o no cumplimiento de Procedimiento Inexperiencia Lapsus 	<ol style="list-style-type: none"> Errores de reposición. Errores de retirada. Errores de administración. Problemas de seguridad; limita o extralimita funciones 	5	3	2	30	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimiento de trabajo teniendo en cuenta: PE-2 Garantizar seguridad PE 12: Formación 	Jefe Servicio Farmacéutico Supervisor de planta	6 meses
	ERROR EN LA CREACIÓN DE USUARIOS	<ol style="list-style-type: none"> Falta o no cumplimiento de Procedimiento Fallo comunicación profesionales: falta información sobre contratos y traslados Urgencia Inexperiencia Lapsus 	<ol style="list-style-type: none"> Errores de reposición Errores de retirada Errores de administración Dificultar el trabajo Mal uso/abuso 	7	4	3	84		Jefe Servicio Farmacéutico Supervisor de planta	6 meses
	ERROR EN EL MANTENIMIENTO DE USUARIOS	<ol style="list-style-type: none"> Falta o no cumplimiento de Procedimiento Fallo comunicación profesionales: falta información sobre contratos y traslados Carga asistencial Inexperiencia Lapsus 	<ol style="list-style-type: none"> Errores de reposición Errores de retirada Errores de administración Mal uso/abuso 	8	4	3	96		Jefe Servicio Farmacéutico Proveedor SAD Supervisor de planta	6 meses
Realizar carga informática	ERROR AL REALIZAR LA CARGA INFORMÁTICA	<ol style="list-style-type: none"> Falta o no cumplimiento de Procedimiento Fallo informático Inexperiencia Lapsus 	<ol style="list-style-type: none"> Errores de reposición Errores de retirada Errores de administración Errores de dispensación 	5	3	2	30	<ol style="list-style-type: none"> Optimizar conexiones Elaborar procedimiento de trabajo teniendo en cuenta: PE-12: Formación farmacéuticos PE-14 Planes mantenimiento y contingencia 	Jefe Servicio Farmacéutico Proveedor SAD S ^o Informática	6 meses

ANEXO XII: NT-FARM-D.15: NORMAS DE TRABAJO PARA LA INSTALACIÓN DE UN SAD

 <p>Sº de Farmacia Hospital Universitario Ramón y Cajal Comunidad de Madrid FARM</p>	<p>NORMA DE TRABAJO PARA LA INSTALACIÓN DE UN SISTEMA AUTOMÁTICO DE DISPENSACIÓN (SAD-PYXIS®)</p>	<p>NT-FARM-D.15 Rev.: 01 FECHA: 02-02-12 PÁGINA 1 DE 6</p>
---	--	---

NORMA DE TRABAJO PARA LA INSTALACIÓN DE UN SISTEMA AUTOMÁTICO DE DISPENSACIÓN (SAD-PYXIS®)

REGISTRO DE MODIFICACIONES

REVISIÓN Nº	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES	APARTADOS MODIFICADOS
01	02-02-12	Edición inicial	

NORMA DE TRABAJO PARA LA INSTALACIÓN DE UN SISTEMA AUTOMÁTICO DE DISPENSACIÓN (SAD-PYXIS®)

1. Evaluación de la necesidad de instalación de un SAD

Los sistemas automatizados de dispensación (SAD) son armarios o dispositivos informatizados, destinados a almacenar y dispensar los medicamentos desde un lugar próximo al paciente, de forma que en todo momento se controla y registra su utilización.

Las SAD aportan importantes beneficios para los profesionales e instituciones. Reducen el tiempo necesario para que las enfermeras puedan disponer de los medicamentos. También pueden utilizarse para controlar mejor la gestión de los medicamentos e incluso para prevenir errores de medicación. Una de las mejoras de seguridad más importantes que se introdujo en la pasada década fue la conexión de los SAD a la prescripción electrónica, que permite al farmacéutico revisar y validar los tratamientos de los pacientes antes de que los medicamentos puedan ser retirados por las enfermeras o los médicos.

Todas las unidades del hospital pueden beneficiarse potencialmente de la instalación de un SAD, pero son aquellas de mayor complejidad (unidades de cuidados intensivos, quirófanos, servicios médicos) donde la instalación de un SAD puede otorgar más valor añadido. El Servicio de Farmacia, junto con la Dirección Médica del hospital debe valorar y priorizar en qué unidades es necesaria la instalación de un SAD, en base a su actividad, consumo y riesgos asociados.

2. Revisión de los consumos de la unidad

Se obtendrá un informe de consumos de medicamentos de la unidad asistencial durante el último año, en base al cual se establecerá una lista de medicamentos y cantidades consensuada entre el Servicio de Farmacia y los responsables de la unidad para incluir en el SAD (ver punto 5).

Como complemento a este análisis, se consensuará con los profesionales de la UH, el máximo posible de protocolos terapéuticos para garantizar que los medicamentos necesarios estén incluidos en el SAD.

3. Planificar estructura y decidir ubicación del SAD

Se evaluará el espacio físico disponible en la unidad asistencial para la instalación del SAD, determinando si existe necesidad de reforma del mismo (Servicio Técnico) o de solicitud de otro tipo de recursos (puntos de suministro eléctrico, puntos de red informática).

Una vez que el espacio físico sea el adecuado, debe planificarse la estructura del SAD teniendo en cuenta el contenido de medicamentos que se incluirá en el mismo, que dependerá en todo momento del tipo de unidad clínica, del número de pacientes atendidos en la unidad asistencial y del tipo de uso al que se destina el SAD (si se va a utilizar en la unidad únicamente como botiquín de planta o para sustituir al sistema completo de distribución de medicamentos).

El SAD se instalará en proximidad al área de trabajo de enfermería y de los pacientes, para evitar que los usuarios tengan que realizar largos desplazamientos para retirar y preparar los medicamentos.

Se ubicará en lugares apartados de los pasillos principales de las unidades, para reducir las distracciones a los usuarios, lejos del acceso a personal no autorizado.

Se debe establecer un perímetro suficiente alrededor de cada SAD para que puedan abrirse fácilmente las puertas y los cajones, y para que el personal pueda desplazarse sin obstáculos alrededor del mismo y procurar también suficiente espacio para el manejo de las hojas de registro de administración de medicamentos y de las historias de los pacientes.

La iluminación del área debe ser suficiente para leer con claridad la pantalla del SAD, el etiquetado de los medicamentos y la hoja de registro de administración de enfermería y para retirar y preparar los medicamentos.

4. Tramitación de la adquisición del SAD

La Jefatura del Servicio de Farmacia, junto con la Dirección Médica y Gerencia del hospital gestionará los fondos destinados a la adquisición de los SAD, realizando los trámites necesarios de compra-venta y cesión-donación al hospital.

5. Selección de los medicamentos a cargar en el SAD, establecimiento de stocks máximos y mínimos y normas de ubicación de los medicamentos en el SAD

Se debe establecer una lista de medicamentos y cantidades para cada unidad asistencial por el Servicio de Farmacia y los responsables de cada unidad, teniendo en cuenta los consumos habituales de la unidad asistencial. Los stocks máximos y mínimos se fijarán en base a estos consumos, y en base al consumo estimado diario de cada medicamento teniendo en cuenta el tipo y número de pacientes atendidos, así como la frecuencia de reposición programada para el SAD instalado.

La ubicación de cada medicamento en el SAD se decidirá teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- Incluir los medicamentos acondicionados en dosis unitarias.
- Las subdivisiones de los cajones y puertas se numerarán de manera consecutiva, dejando la posibilidad de incluir nuevas subdivisiones en caso necesario, sin que haya que modificar la estructura o la ubicación del resto de medicamentos del SAD.
- Los medicamentos reenvasados se ubicarán preferiblemente en cajones cubies. Los stocks máximos a fijar para medicamentos reenvasados a incluir en cajones cubies son los siguientes:
 - C1 (cubie simple): máximo 10 unidades; 8 unidades para formas farmacéuticas de gran tamaño (ej: Potasion cápsulas).
 - C2 (cubie doble): máximo 20 unidades; 15 unidades para formas farmacéuticas de gran tamaño.
 - C3 (cubie triple): máximo 30 unidades: 24 unidades para formas farmacéuticas de gran tamaño.
- Los medicamentos reenvasados que no puedan ubicarse en cajones cubies, y tengan que cargarse en subdivisiones abiertas, tipo matrix o gaveta, no se colocarán próximos entre si.
- No se deben ubicar medicamentos de similar apariencia en el mismo cajón o puerta, próximos entre si (ej: ampollas de atropina y ampollas de adrenalina).
- Cuando se incluyan medicamentos de alto riesgo, deben ubicarse en cajones tipo cubie® y resaltados con una pegatina de color verde.
- No se deben ubicar distintas dosis de una misma especialidad farmacéutica en el mismo cajón o puerta, próximos entre si (ej: Clexane 100 mg y Clexane 20 mg).

- Los medicamentos de mayor peso y volumen se ubicarán preferentemente en las columnas, al final de la gaveta y a una altura adecuada, para facilitar la retirada.
- Los medicamentos de mayor frecuencia de uso se ubicarán en las zonas más accesibles y más cómodas de trabajo (ej: primer cajón, cajones cubies, puertas intermedias).
- No deberán incluirse en los SAD los siguientes medicamentos: Sueros, antisépticos, citotóxicos orales, medicación del carro de parada y medicamentos no incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del hospital
- Los medicamentos estupefacientes se ubicarán siempre en cajones mini-drawer de apertura individual.
- Acondicionamiento de los medicamentos en el SAD:
 - Todos los medicamentos que lleven una envoltura de papel de celofán, plástico o goma para agrupar varias cajas, se ubicarán tras retirar dicho envoltorio, dejando todas las cajas sueltas.
 - Inyectables: los viales y ampollas que se presenten en blister, se sacarán de la caja de cartón y se dejarán en los blisters, de este modo se evitan roturas de ampollas o viales. Si las ampollas o viales están encajados en la caja de cartón (ejemplo: Seguril®) no se sacarán de la caja, pero si se dejará la caja abierta y sin la tapa.
 - Los sólidos orales, sean o no reenvasados, se colocarán de forma unitaria, en ningún caso se dejarán dentro del SAD sin cortar.
 - Soluciones orales y medicamentos tópicos: los medicamentos que no tengan problemas de espacio y se puedan colocar con caja, se dejarán con la caja, si quedasen demasiado ajustados, se pueden sacar de las cajas una o dos unidades para facilitar el acceso.
- Nevera: la distribución de medicamentos en las distintas subunidades se realizará siguiendo las mismas normas generales que en resto de cajones del SAD. Se instalará un mecanismo de cierre remoto conectado a los SAD.
- Salvo excepciones, no incluir en la lista estándar del SAD medicamentos teratogénicos, medicamentos que requieran diluciones o cálculos complejos.
- Los cajones con compartimentos abiertos no deben contener medicamentos de alto riesgo, como opiáceos, relajantes neuromusculares, vasopresores, insulina o anticoagulantes.
- Establecer unas cantidades máximas de unidades almacenadas para determinados medicamentos con el fin de minimizar el riesgo de sobredosificaciones (ejemplo: solo un vial de levosimendan disponible (dosis única)).
- Revisar periódicamente el uso de medicamentos de los SAD para actualizar el listado de medicamentos a almacenar (Ver NT-FARM-D.11).
- Establecer un procedimiento alternativo de dispensación de los medicamentos que no estén contenidos en los SAD, de manera que estén disponibles a tiempo para la administración a los pacientes (NT-FARM-D.11).
- Efectuar una revisión periódica del contenido de cada SAD y de las caducidades de los medicamentos (NT-FARM-D.12).

6. Conexión con otras aplicaciones informáticas.

La correcta gestión de los medicamentos cuando se decide la instalación de un SAD debe implicar la conexión del sistema a todas aquellas aplicaciones informáticas que ayudan a garantizar el correcto funcionamiento del mismo y las correspondientes ayudas a la prescripción y la validación.

El sistema tiene que estar conectado a:

-
- Programa de admisión del centro hospitalario. Esto permite la carga inmediata en la base de datos del SAD del censo de pacientes. De este modo el SAD estará actualizado a tiempo real, incluyendo los traslados entre distintas unidades del hospital, ingresos y altas.
 - Programas de Gestión de medicamentos del Servicio de Farmacia. Esta conexión asegura que todos los medicamentos incluidos en la base de datos de gestión de compras, se incluyan de forma automática en el formulario de medicamentos del SAD, independientemente de que el medicamento vaya a ser cargado o no en algún SAD.
 - Sistemas automáticos o semiautomáticos de almacenamiento de medicamentos en el Servicio de Farmacia. La conexión con estos sistemas permite la programación y el volcado directo de las reposiciones del SAD directamente sobre el sistema de almacenamiento. Incluido los medicamentos considerados de Especial Control. Si se dispone de un SAD adicional para estos medicamentos de especial control, la conexión es inmediata, ya que se produce dentro de la misma base de datos.
 - Conexión con los programas de PEA. Esta conexión asegura que el tratamiento que aparece en el SAD en el momento de la retirada del medicamento está actualizado con la última prescripción del paciente. Desde el SAD se pueden incluir restricciones de retirada, impedir la retirada de un medicamento sin la validación previa del farmacéutico, limitar la función override a un número limitado de medicamentos, limitar retiradas por franjas horarias, permitiendo la retirada en periodos de tiempo en que no se puede realizar validación por el farmacéutico.

7. Carga informática del SAD

Inicialmente se configura en la consola el nombre de la estación y se le asigna un área de trabajo. Cada área de trabajo puede tener una o varias unidades de enfermería que dependen de esa estación.

Se configuran los grupos de seguridad a los que se van asignar los medicamentos en el formulario, y se establece las condiciones de retirada de cada grupo, con o sin testigo.

La carga informática del SAD consiste en la asignación informática de la ubicación de un medicamento dentro del SAD. Previamente se ha configurado la estructura física asignando una descripción informática del espacio.

Una vez establecida la configuración de cada uno de los cajones (matrix, cubies, minis...), se asigna a cada medicamento una situación concreta dentro del SAD y se le fija un stock máximo y un mínimo.

La carga informática se puede hacer directamente sobre la estación o realizarse sobre la consola principal que controla el sistema. En la carga informática se asigna a cada medicamento un lugar en el SAD y las cantidades máximas y mínimas para asegurar el correcto tratamiento de los pacientes que dependen de esa estación. En el caso de algunos medicamentos de especial control, como los estupefacientes, la carga inicial solo puede hacerse desde la consola principal, una vez fijado el máximo y mínimo, en la cantidad real cargada se tiene que poner "0" y generar una reposición para cargar físicamente el medicamento en el SAD.

8. Carga física del SAD

Una vez realizada la carga informática, se tiene que hacer la carga física del SAD. Para la carga física se genera una reposición a máximos de todos los medicamentos cargados en el SAD.

La primera carga se realiza en el Servicio de Farmacia, entre una auxiliar de enfermería y el técnico de la empresa de los SAD. Una vez hecha la carga, se revisarán todos los medicamentos entre el farmacéutico responsable del SAD y el técnico.

9. Traslado del SAD a la unidad asistencial

En la unidad asistencial en la que se va a instalar el SAD se tienen que instalar las correspondientes conexiones a la red informática y eléctrica del hospital.

Los módulos del SAD cargados se trasladan a la unidad asistencial y se conectan a la consola principal y a la red eléctrica en el Servicio de Informática. Tras la conexión, el SAD está preparado para ser utilizado.

10. Integración en los circuitos de dispensación del Servicio de Farmacia

Una vez instalado el SAD en la unidad asistencial, se programa la reposición del SAD; la reposición puede programarse a una hora concreta, o puede recuperarse de forma manual, de modo que al seleccionar la reposición, se cargue el último fichero de reposición generado por el sistema. Se establecen los horarios de reposición, así como el tipo de reposición (a máximos o mínimos) de acuerdo con la actividad de la unidad asistencial.


11. Añadir en la base de datos de la Consola los médicos que trabajan en ese Área para la retirada de medicamentos estupefacientes

Para añadir a los médicos en la Consola se procederá de la siguiente manera:
Inicio del Sistema → Datos clínicos → Médico prescriptor → Asociar listas de diferentes servicios:

Para crear una lista nueva se deberá pinchar en AÑADIR. Se abre una ventana y se rellenarán los siguientes campos:

- nombre: poner "Médico Prescriptor"
- clicar: única, obligatorio y una vez
- lista de datos clínicos: varias. Clicar "AÑADIR"
- en el nombre poner "Médicos" y SERVICIO (este en mayúsculos)
- GUARDAR
- En Respuestas: añadir el nombre de los médicos, con este formato: Apellido Apellido, Nombrenúmero de colegiado (este pegado al nombre)
- GUARDAR
- CERRAR

ANEXO XIII: NT-FARM-D.17: NORMAS DE TRABAJO PARA LA GESTIÓN DE USUARIOS DE LOS SAD

 <p>Sº de Farmacia Hospital Universitario Ramón y Cajal SaludMadrid Comunidad de Madrid FARM</p>	<p>NORMA DE TRABAJO PARA LA GESTIÓN DE USUARIOS EN EL ÁREA DE DISPENSACIÓN MEDIANTE UN SISTEMA AUTOMATIZADO (PYXIS®)</p>	<p>NT-FARM-D.17 REV.: 02 FECHA: 07-10-13 PÁGINA 1 DE 4</p>
--	---	---

NORMA DE TRABAJO PARA LA GESTIÓN DE USUARIOS EN EL ÁREA DE DISPENSACIÓN MEDIANTE UN SISTEMA AUTOMATIZADO (PYXIS®)

REGISTRO DE MODIFICACIONES

REVISIÓN Nª	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES	APARTADOS MODIFICADOS
01	07-10-13	Edición inicial	

CREACIÓN DE NUEVOS USUARIOS DE LOS SAD y TRASLADOS

La gestión de los usuarios de Pyxis es responsabilidad de los farmacéuticos del Servicio de Farmacia responsables del Área.

El Servicio de Farmacia da acceso a los usuarios y les asigna unos privilegios en función de su categoría profesional y puesto de trabajo. Los privilegios se definen en plantillas predefinidas, de modo que cuando se crea un usuario nuevo, se le asigna una plantilla de privilegios. Existen privilegios de consola, en los que se establece qué es lo que se puede modificar al acceder a la consola principal del sistema. En los privilegios de estación, se asigna qué se puede hacer en el SAD instalado. Por último, en los privilegios de medicamentos, se asignan por grupos de seguridad, qué acceso se tiene a la gestión de medicamentos.

Las plantillas predefinidas existentes son: farmacéutico, supervisor de farmacia, enfermera de farmacia, auxiliar de farmacia, supervisor de planta, enfermera de planta, auxiliar de planta. Pero se pueden crear más perfiles de acceso, en caso de ser necesario.

A.- Nuevos usuarios:

Cuando se configura un SAD por primera vez, el Servicio de Farmacia, solicita al Servicio Médico en el que se va a instalar dicho SAD, un listado de todos los usuarios a los que se va a dar acceso a la estación. En dicho listado tiene que constar para cada usuario: nombre y apellidos, nº de empleado, categoría profesional y puesto de trabajo.

A petición de los supervisores de las plantas con Pyxis o del/la supervisor/a de farmacia también se pueden crear nuevos usuarios. Esta petición deberá hacerse preferentemente vía e-mail, indicando el nombre y apellidos, el nº de empleado, la categoría profesional, puesto de trabajo y el Pyxis para el que hay que dar acceso.

Para crear el nuevo usuario se procederá de la siguiente manera, en la consola (ubicada en el Área de Dosis Unitaria en la -5 derecha) o en la Work Station (ubicada en la sala de reuniones -3 derecha):

Inicio de Sistema ⇨ Usuarios ⇨ Agregar nuevo usuario

Al incluir un nuevo usuario debemos poner los siguientes datos:

1. Nombre y apellidos
2. ID: nº de empleado
3. Contraseña y confirmar contraseña: 123, como contraseña inicial por defecto
4. Seleccionar el área o áreas:
5. Seleccionar el área o áreas según tipo de usuario:
 - Farmacéutico → seleccionar todas las áreas.
 - Personal de farmacia → seleccionar todas las áreas excluyendo el acceso al pyxis de estupefacientes.
 - Supervisor de enfermería → seleccionar todas las áreas excluyendo al pyxis de estupefacientes
 - Enfermera ó auxiliar de planta → restringir acceso a los pyxis ubicados en los controles de enfermería donde trabaja. En aquellos servicios que están formados por varios controles de enfermería se

podrá dar acceso simultáneo a los pyxis de diferentes controles siempre que se considere necesario.

- Enfermera del pool → seleccionar todas las áreas excluyendo el acceso al pyxis de estupefacientes
6. Cargar privilegios desde plantilla según corresponda al perfil del usuario.
 7. ID válido hasta:
 - Contrato fijo: sin fecha de fin
 - Contrato temporal: En los casos en los que esté la fecha definida se pondrá ésta, cuando no esté definida o se sepa que se va a prolongar se pondrá un máximo de 2 años.
 8. Guardar. En caso de que la ID esté utilizada por otro usuario el programa nos avisará y nos pedirá que escribamos otra ID (casilla en amarillo)
 9. Dar al supervisor los datos de ID y contraseña inicial "123" del usuario.

Cuando un usuario accede por primera vez a una estación, tiene que registrar su huella dactilar para los siguientes accesos.

B.- Modificación de usuarios:

A petición de los supervisores de las plantas con Pyxis se modificará el área/áreas en las que un usuario en activo puede retirar medicación por un traslado de planta.

Inicio de Sistema ⇨ Usuarios ⇨ buscar por apellido o ID

- 1.- Se debe seleccionar el usuario
- 2.- Editar y cambiar las áreas en su perfil
- 3.- Guardar.

C.- Claves temporales:

El supervisor de planta podrá crear usuarios nuevos de forma temporal, y activar usuarios existentes como temporales.

Inicio de Sistema ⇨ Usuarios

Para añadir:

1. Activar usuario
2. En la pantalla Asignación de Usuarios, tocar Añadir Usuario temporal
3. Indicar: Nombre y apellidos y pulsar Aceptar
4. El usuario temporal debe acceder y cambiar de inmediato la contraseña.

Para activar un usuario existente:

5. Activar usuario
6. En la pantalla Asignación de Usuarios, seleccionar uno o varios usuarios para designarlos como temporales en la estación de pyxis.
7. Para ver una lista de usuarios seleccionados, tocar Listar selección
8. En la pantalla Lista de Selecciones, tocar Continuar para volver a la pantalla anterior.
9. Tocar Activar para activar los usuarios seleccionados como temporales en esta estación
10. En la pantalla de confirmación que aparece, toque sí para activar los usuarios.

D.- Actualización de la base de datos de usuarios:

Los supervisores de las unidades de hospitalización que tienen Pyxis deben notificar las altas o bajas de su personal de enfermería a los farmacéuticos responsables del área de Dispensación a Hospitalizados.

Para ello, con periodicidad bianual (febrero y octubre) el farmacéutico responsable les enviará un correo electrónico solicitándoles esta información.

ANEXO XIV: TABLA MODOS DE FALLO DEL PROCESO DE PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE UN SAD

AMFE DE LA PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CON SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos						Paso 5: Acciones y resultados			
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (F x G x D) inicial	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Comprobar la prescripción en el SAD	NO APARECE EL PACIENTE	1. Fallo conexión con Admisión (informático y/o eléctrico) 2. Alta errónea	1. No se puede retirar medicación por por paciente 2. Error de dispensación 3. Error de retirada 4. Error de administración	10	3	1	30			
	UBICACIÓN DEL PACIENTE ERRÓNEA	1. Fallo de Admisión 2. Fallo de conexión 3. Fallo de comunicación a Admisión	1. No se puede retirar medicación por por paciente 2. Error de dispensación 3. Error de retirada 4. Error de administración	10	4	1	40			
	LA PRESCRIPCIÓN NO SE HA TRANSMITIDO CORRECTAMENTE	1. Fallo conexión con programa de PEA 2. Traslados de pacientes a plantas sin SAD 3. Fallo configuración de la transmisión	1. No se puede retirar medicación por por paciente 2. Error de dispensación	10	5	6	300	1. Optimizar la configuración de conexiones existentes entre Prescriwin® y SAD.	Proveedor Jefe SFH	1. 1 mes 2. Requiere recursos
	APARECEN MEDICAMENTOS MAL DEFINIDOS	1. Fallo actualización formulario 2. No comunicación entre profesionales 3. Fallo conexión con PEA 4. Error de codificación (manual)	1. Error de dispensación 2. Error de administración	10	4	1	40	1. Solucionar problemas de conexión informática (PE 14) 2. Comprobar transmisión de la prescripción por paciente. 3. Optimizar configuración de conexiones 4. Definir procedimiento para enfermería que incluya chequear PEA con la pantalla del SAD 5. Revisar el formulario	Proveedor SAD Jefe SFH Farmacéutico Supervisor de la UH	1. 1 mes 2. Requiere recursos 3. 3 meses 4. 3 meses 5. 6 meses

AMFE DE LA PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CON SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (FxGxD) Inicial	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Generar y validar la medicación no incluida en SAD	<p>NO APARECEN TODOS LOS MEDICAMENTOS PRESCRITOS NO INCLUIDOS EN SAD</p>	<p>1. Fallo conexión con programa de PEA 2. Traslados de pacientes a UH sin SAD 3. Fallo configuración de la transmisión de información entre los programas 4. Error de comprobación de la prescripción en SAD</p>	<p>1. Error de dispensación 2. Error de retirada 3. Error de administración</p>	9	5	6	270	<p>1. Optimizar la configuración de conexiones existentes entre Prescriwin® y SAD. 2. Comprobar transmisión de la prescripción por paciente. 3. Solucionar problemas de conexión informática (PE 14) 4. Definir procedimiento para enfermería que incluya chequear PEA con la pantalla del SAD 5. Procedimiento para reducir al máximo estos medicamentos (PE 5)</p>	<p>Proveedor Jefe SFH Farmacéutico</p>	<p>1. 1 mes 2. Requiere recursos 3. 3 meses 4. 3 meses 5. 6 meses</p>
	<p>ERROR EN LA VALIDACIÓN DEL LISTADO POR EL FARMACÉUTICO</p>	<p>1. No cumplimiento procedimiento 2. Falta de formación 3. Lapsus 4. Sobrecarga asistencial</p>	<p>1. Error de dispensación 2. Error de retirada 3. Error de administración</p>	9	5	3	135	<p>1. Concretar el procedimiento de trabajo 2. Más tiempo para la validación 3. Entorno seguro para la validación 4. Formación a Farmacéuticos</p>	<p>Jefe SFH Farmacéutico</p>	6 meses
Preparar la medicación no incluida en SAD	<p>ERROR DE SELECCIÓN O CANTIDAD DE MEDICAMENTO</p>	<p>1. Falta de formación 2. No cumplimiento procedimiento 3. Medicamento mal acondicionado 4. Rotura stock 5. Error de ubicación en Kardex® 6. Listado confuso 7. Sobrecarga asistencial 8. Lapsus</p>	<p>1. Error de dispensación 2. Error de retirada 3. Error de administración</p>	10	5	3	150	<p>1. Formación a AE 2. Procedimiento para valorar la solución ante falta de existencias 3. Procedimiento de revisión de inventario en Kardex® 4. Procedimiento para reducir al máximo estos medicamentos (PE 5) 5. Entorno seguro (PE 7) 6. Reasignación tareas de AE</p>	<p>Jefe SFH Farmacéutico</p>	6 meses
	<p>ERROR DE SELECCIÓN O CANTIDAD DE ESTUPEFACIENTE (por el Farmacéutico)</p>	<p>1. Falta de formación 2. No cumplimiento procedimiento 3. Falta existencias medicamento acondicionado 4. Rotura stock 5. Error de ubicación en SAD de estupefacientes 6. Listado confuso 7. Sobrecarga asistencial 8. Lapsus</p>	<p>1. Error de dispensación 2. Error de retirada 3. Error de administración</p>	5	5	2	50			

AMFE DE LA PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CON SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (F x G x D) Inicial	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Generar la reposición en KH	GENERACIÓN INCORRECTA (NO SE GENERA O SE GENERA CON ERRORES)	1. Fallo informático de conexión entre sistemas 2. Fallo eléctrico	1. Error de dispensación 2. Error de retirada 3. Error de administración	5	4	1	20			
	ERROR DE SELECCIÓN POR EL AE (MEDICAMENTO EQUIVOCADO)	1. No cumplimiento procedimiento 2. Medicamento mal acondicionado 3. Error de ubicación en Kardex® 4. Elevado número de productos externos a Kardex® 5. Sobrecarga asistencial 6. Lapsus 7. Inexperiencia	1. Error de dispensación 2. Error de retirada 3. Error de administración	6	9	8	432	1. Formación a AE 2. Procedimiento de revisión de inventario en Kardex® 3. Procedimiento para reducir al máximo los productos externos a Kardex® (PE 5) 4. Entorno seguro (PE 7) 5. Reasignación tareas de AE	Jefe SFH Farmacéutico Supervisor SFH	6 meses
	ERROR DE CANTIDAD (mayor, menor o cantidad "0")	1. No cumplimiento procedimiento 2. Medicamento mal acondicionado 3. Rotura stock 4. Fallo mantenimiento de sistemas de información 4. Error de ubicación en Kardex® 6. Sobrecarga asistencial 7. Lapsus 8. Inexperiencia	1. Error de dispensación 2. Error de retirada 3. Error de administración	9	5	6	270	1. Formación a AE 2. Procedimiento para valorar la solución ante falta de existencias 3. Procedimiento de revisión de inventario en Kardex® 4. Entorno seguro (PE 7) 5. Reasignación de tareas	Jefe SFH Farmacéutico Supervisor SFH	6 meses
	ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA DISTINTA A LA PRESCRITA (pero igual principio activo)	1. Fallo mantenimiento de sistemas de información 2. No cumplimiento procedimiento 3. Rotura stock 4. Error de ubicación en Kardex® 5. Sobrecarga asistencial 6. Lapsus 7. Inexperiencia	1. Error de dispensación 2. Error de retirada 3. Error de administración	8	3	5	120	1. Formación a AE 2. Revisar el formulario 3. Procedimiento para valorar la solución ante falta de existencias 4. Procedimiento de revisión de inventario en Kardex® 5. Entorno seguro (PE 7) 6. Reasignación de tareas	Jefe SFH Farmacéutico	6 meses
	MEDICAMENTO MAL ACONDICIONADO	1. No cumplimiento procedimiento 2. Rotura stock 3. Error de ubicación en Kardex® 4. Sobrecarga asistencial 5. Lapsus 6. Inexperiencia	1. Error de dispensación 2. Error de retirada 3. Error de administración	8	5	4	160	1. Formación a AE 2. Revisar procedimiento de reenvasado de medicamentos 3. Procedimiento para valorar la solución ante falta de existencias 4. Procedimiento de revisión de inventario en Kardex® 5. Entorno seguro (PE 7) 6. Reasignación de tareas	Jefe SFH Farmacéutico Supervisor SFH	6 meses
	MEDICAMENTO PREPARADO EN UN PEDIDO INCORRECTO	1. No cumplimiento procedimiento 2. Error de ubicación en Kardex® 3. Sobrecarga asistencial 4. Lapsus 5. Inexperiencia	1. Error de dispensación 2. Error de retirada 3. Error de administración	5	6	3	90	1. Formación a AE 2. Procedimiento de revisión de inventario en Kardex® 3. Entorno seguro (PE 7) 4. Reasignación de tareas	Jefe SFH Farmacéutico Supervisor SFH	6 meses

AMFE DE LA PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CON SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (F×G×D) inicial	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Valorar solución oportuna ante falta de existencias	NO SE COMUNICA LA FALTA DE EXISTENCIAS AL FARMACÉUTICO	<ol style="list-style-type: none"> No cumplimiento/Falta procedimiento Sobrecarga asistencial Lapsus Inexperiencia 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	7	5	6	210	<ol style="list-style-type: none"> Formación a AE Procedimiento de revisión de inventario en Kardex® Entorno seguro (PE 7) Reasignación de tareas 	Jefe SFH Farmacéutico Supervisor SFH	6 meses
	EL FARMACÉUTICO NO SOLUCIONA LA FALTA DE EXISTENCIAS	<ol style="list-style-type: none"> No cumplimiento procedimiento Desabastecimiento del medicamento Fallo mantenimiento Sistemas de Información Sobrecarga asistencial Lapsus Inexperiencia 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	5	5	6	150	<ol style="list-style-type: none"> Formación a Farmacéuticos Procedimiento de revisión de inventario en Kardex® Entorno seguro (PE 7) Reasignación de tareas 	Jefe SFH Farmacéutico	
Revisar hoja productos externos y Estupefacientes	NO SE IMPRIME LA HOJA	<ol style="list-style-type: none"> Fallos informáticos Fallos conexión Problemas con impresora (Falta papel,tinta...) 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	7	3	1	21			
	NO SE REvisa LA HOJA	<ol style="list-style-type: none"> No cumplimiento procedimiento Sobrecarga Falta de formación Lapsus 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	5	3	1	15			
	GENERACIÓN INCORRECTA (NO SE GENERA O SE GENERA CON ERRORES)	<ol style="list-style-type: none"> Fallo informático de conexión entre sistemas Fallo eléctrico 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error administración 	1	3	4	12			

AMFE DE LA PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CON SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (F×G×D) inicial	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Preparar los "Productos Externos a KH" y los "Estupeficientes" desde el almacén correspondiente	ERROR DE SELECCIÓN O CANTIDAD DE ESTUPEFACIENTE (POR EL FARMACÉUTICO)	<ol style="list-style-type: none"> 1. No cumplimiento procedimiento 2. Medicamento mal acondicionado 3. Rotura stock 4. Error de ubicación en el SAD de estupeficientes 5. Sobrecarga asistencial 6. Listado confuso 7. Lapsus 8. Inexperiencia 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Error de dispensación 2. Error de retirada 3. Error de administración 	4	5	1	20			
	ERROR DE SELECCIÓN O CANTIDAD DEL "PRODUCTO EXTERNO" (POR EL AE)	<ol style="list-style-type: none"> 1. No cumplimiento procedimiento 2. Medicamento mal acondicionado 3. Rotura stock 4. Error de ubicación en el almacén correspondiente 5. Sobrecarga asistencial 6. Listado confuso 7. Lapsus 8. Inexperiencia 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Error de dispensación 2. Error de retirada 3. Error de administración 	10	5	3	150	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formación a AE 2. Procedimiento para valorar la solución ante falta de existencias 3. Procedimiento para reducir al máximo los productos externos 4. Entorno seguro para la preparación (PE 7) 5. Reasignación de tareas 	Jefe SFH Farmacéutico Supervisor SFH	6 meses
Distribuir el pedido a la UH	ERROR EN LA IDENTIFICACIÓN DEL PEDIDO	<ol style="list-style-type: none"> 1. No cumplimiento procedimiento 2. Fallo impresora KH 3. Lapsus 4. Sobrecarga asistencial 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Error de dispensación 2. Error de retirada 3. Error de administración 	4	3	4	48			
	ERROR EN LA DISTRIBUCIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Error de identificación de "pedido" 2. Lapsus 3. No cumplimiento de normas 4. Sobrecarga asistencial 5. Infraestructura (ascensores) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Error de dispensación 2. Error de retirada 3. Error de administración 	4	3	1	12			

AMFE DE LA PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CON SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (FxGxD) inicial	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Reponer el SAD	REPOSICIÓN DE MEDICAMENTO EQUIVOCADO	<ol style="list-style-type: none"> Fallos en preparación pedidos (cantidad, identificación del medicamento, medicamento equivocado, o existencias...) Fallos de configuración de ubicaciones en SAD No cumplimiento procedimiento Fallo mantenimiento de sistemas de información Lapsus Falta de formación Factores ambientales/personales (ej: Interrupciones frecuentes) 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	6	10	9	540	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimientos teniendo en cuenta los PE: PE 1: Entorno seguro PE 5: Contenido adecuado PE 6: Configuración SAD PE 7: Procedimiento seguro para la reposición (acondicionamiento, código de barras...) Formación a los AE 	Jefa SFH Farmacéutico Supervisor SFH	6 meses
	ERROR DE CANTIDAD (mayor, menor o cantidad "0")	<ol style="list-style-type: none"> Fallos en preparación pedidos (cantidad, identificación del medicamento, medicamento equivocado, o existencias...) Fallos de configuración de ubicaciones en SAD No cumplimiento procedimiento Fallo mantenimiento del formulario Lapsus Falta de formación Factores ambientales/personales (ej: Interrupciones frecuentes) 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	9	7	5	315	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimientos teniendo en cuenta los PE: PE 1: Entorno seguro PE 5: Contenido adecuado PE 6: Configuración SAD PE 7: Procedimiento seguro para la reposición (acondicionamiento, código de barras...) Formación a los AE 	Jefa SFH Farmacéutico Supervisor SFH	6 meses

AMFE DE LA PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CON SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (F x G x D) inicial	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Reponer el SAD	ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA DISTINTA A LA PRESCRITA (pero igual principio activo)	<ol style="list-style-type: none"> Fallos en preparación pedidos (cantidad, identificación del medicamento, medicamento equivocado, o existencias...) Fallos de configuración de ubicaciones en SAD No cumplimiento procedimiento Fallo mantenimiento de sistemas de información Lapsus Falta de formación 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	8	5	5	200	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimientos teniendo en cuenta los PE: PE 1: Entorno seguro PE 5: Contenido adecuado PE 6: Configuración SAD PE 7: Procedimiento seguro para la reposición (acondicionamiento, código de barras...) Revisar el formulario Formación a los AE 	Jefa SFH Farmacéutico Supervisor SFH	6 meses
	MEDICAMENTO EN UBICACIÓN EQUIVOCADA	<ol style="list-style-type: none"> Fallos de configuración o mantenimiento de ubicaciones en SAD No cumplimiento procedimiento Lapsus Falta de formación Factores ambientales/personales (ej: Interrupciones frecuentes) 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	3	10	9	270	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimientos teniendo en cuenta los PE: PE 1: Entorno seguro PE 5: Contenido adecuado PE 6: Configuración SAD PE 7: Procedimiento seguro para la reposición (acondicionamiento, código de barras...) Formación a los AE 	Jefa SFH Farmacéutico Supervisor SFH	6 meses

AMFE DE LA PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CON SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos						Paso 5: Acciones y resultados			
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (FGxD) inicial	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Reponer el SAD	MEDICAMENTO MAL ACONDICIONADO	<ol style="list-style-type: none"> 1. No existencias medicamento acondicionado 2. No cumplimiento normas de acondicionamiento (reenvasado en dosis unitaria, ampollas en blister, fotosensibles...) 3. Fallo comunicación entre profesionales (cambia el tamaño de una especialidad, reenvasado) 4. Falta de formación 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Error de dispensación 2. Error de retirada 3. Error de administración 	8	5	4	160	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elaborar procedimientos teniendo en cuenta los PE: PE 5: Contenido adecuado PE 6: Configuración SAD PE 7: Procedimiento seguro para la reposición (acondicionamiento, código de barras...) 2. Revisar procedimiento de reenvasado 3. Formación a los AE 	Jefa SFH Farmacéutico Supervisor SFH	6 meses
	ERROR EN LA UBICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN EL SAD	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ausencia de ubicación diferenciada en el control enfermería 2. Devolución incorrecta por personal de enfermería de la UH 3. No cumplimiento procedimiento 4. Traslado del paciente a otra UH o suspensión del tratamiento 5. Factores ambientales/personales (ej: Interrupciones frecuentes) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Error de dispensación 2. Error de retirada 3. Error de administración 	10	5	4	200	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elaborar procedimientos teniendo en cuenta los PE: PE 5: Contenido adecuado PE 6: Destinar zona diferenciada para la reposición de medicamentos no incluidos en SAD PE 7: Procedimiento seguro para la reposición PE 11: Procedimiento para la devolución 2. Procedimiento revisión/devolución mts no incluidos 3. Formación a AE y personal enfermería de la UH 	Jefa SFH Farmacéutico Supervisor SFH	6 meses

AMFE DE LA PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CON SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (F x G x D) inicial	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Reponer el SAD	ERROR DE COMPROBACIÓN DE STOCK Y CADUCIDAD	<ol style="list-style-type: none"> Fallo configuración de la ubicación No cumplimiento procedimiento Falta de formación Sobrecarga asistencial Lapsus Factores ambientales/personales (ej: Interrupciones frecuentes) 	<ol style="list-style-type: none"> Error de dispensación Error de retirada Error de administración 	10	6	7	420	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimientos teniendo en cuenta los PE: PE 1: Entorno seguro PE 5: Revisión periódica de caducidades e inventario PE 7: Procedimiento seguro para la reposición Formación a AE Reasignación tareas de AE 	Jefa SFH Farmacéutico Supervisor SFH	6 meses


AMFE DE LA PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CON SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo	
Retirar medicación del SAD para su administración	OMISIÓN	<ol style="list-style-type: none"> Error reposición Error de ubicación o de configuración del SAD Fallo conexión con PEA No cumplimiento procedimiento (medico, transcripción por enfermería) Falta de formación Sobrecarga asistencial Lapsus Factores ambientales/personales (ej: Interrupciones frecuentes) 	<ol style="list-style-type: none"> Error de retirada Error de administración 	9	8	10	720	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimientos teniendo en cuenta los PE: PE 1: Entorno seguro PE 4: Configurar la información de la pantalla PE 5: contenido adecuado PE 8: Retiradas seguras PE 9: "override" PE 14: Plan de contingencia y Optimizar conexiones Formación Cumplimiento procedimientos del hospital 	Jefe SFH Dirección Enfermería Farmacéutico Supervisor SFH Supervisor UH	1 año
	RETIRADA ERRÓNEA (MEDICAMENTO O CANTIDAD)	<ol style="list-style-type: none"> Fallo conexión PEA Error de ubicación/ configuración del SAD Error de reposición Error de prescripción (verbal,confusa) No cumplimiento de normas: hoja de administración de otro día,error transcripción,omisión lectura por falta de PEA,hora/cantidad incorrectas...) Lapsus Sobrecarga asistencial Factores ambientales/personales (ej: Interrupciones frecuentes) 	<ol style="list-style-type: none"> Error de retirada Error de administración 	10	8	8	640	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimientos teniendo en cuenta los PE: PE 1: Entorno seguro PE 4: Configuración información de la pantalla PE 6: Configuración del SAD PE 8: Retirada segura PE 9: "override" PE 14: Plan de contingencia y Optimizar conexiones Cumplimiento procedimientos del hospital PEA completa y actualizada 	Jefe SFH Dirección Enfermería Farmacéutico Supervisor SFH Supervisor UH	1 año
	DEVOLUCIÓN INCORRECTA DE UN MEDICAMENTO AL SAD	<ol style="list-style-type: none"> Demora en PEA Fallo selección paciente/medicamento Retirada incorrecta (más de un paciente, todo el turno...) No cumplimiento procedimiento Lapsus Sobrecarga asistencial Factores ambientales/personales (ej: Interrupciones frecuentes) 	<ol style="list-style-type: none"> Error de retirada Error de administración 	9	8	10	720	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimientos teniendo en cuenta los PE: PE 1: Entorno seguro PE 4: Configuración información de la pantalla PE 6: Configuración del SAD PE 8: Retirada segura PE 9: "override" PE 11: Devolución sólo a gaveta Formación PEA completa y actualizada 	Jefe SFH Dirección Enfermería Farmacéutico Supervisor SFH Supervisor UH	1 año

AMFE DE LA PREPARACIÓN Y REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CON SAD

Etapa	PASO 4: Análisis de riesgos				Paso 5: Acciones y resultados					
	Modo de fallo ¿Qué puede ir mal?	Causas ¿Por qué?	Efectos ¿Cuáles serían las consecuencias?	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (FxGxD) inicial	Acción En su caso razonar la decisión de parar	Responsable	Plazo
Preparar y distribuir hasta el paciente	ERROR DE PREPARACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> Falta de procedimiento No cumplimiento procedimientos Falta recursos adecuados Lapsus Sobrecarga asistencial Factores ambientales/personales (ej: Interrupciones frecuentes) 	1. Error de administración	10	9	7	630	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimientos teniendo en cuenta: PE 1: Entorno seguro PE 10: distribución de medicamentos hasta el paciente Formación Reasignación de tareas 	Jefe SFH Dirección Enfermería Farmacéutico Supervisor SFH Supervisor UH	1 año
	ERROR DE DISTRIBUCIÓN	<ol style="list-style-type: none"> Falta de procedimiento No cumplimiento procedimientos: no comprobación identificación del paciente, fecha, hora...) Falta recursos adecuados Lapsus Sobrecarga asistencial Factores ambientales/personales (ej: Interrupciones frecuentes) 	1. Error de administración	9	9	8	648	<ol style="list-style-type: none"> Elaborar procedimientos teniendo en cuenta: PE 1: Entorno seguro PE 10: distribución de medicamentos hasta el paciente Formación Reasignación de tareas Procedimiento identificación paciente/cama 	Jefe SFH Dirección Enfermería Farmacéutico Supervisor SFH Supervisor UH	1 año

ANEXO XV: NT-FARM-D.14: PLAN DE CONTINGENCIA DE LOS SAD

 <p>HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL SERVICIO DE FARMACIA FARM</p>	PLAN DE CONTINGENCIA DE LOS SISTEMAS AUTOMATICOS DE DISPENSACIÓN (PYXIS®)	NT-FARM-D.14 REV.: 02 FECHA: 14-11-12 PÁGINA 1 DE 12
---	--	--

PLAN DE CONTINGENCIA DE SISTEMAS AUTOMATICOS DE DISPENSACIÓN (PYXIS®)

REGISTRO DE MODIFICACIONES

REVISIÓN Nº	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES	APARTADOS MODIFICADOS
01	14-11-12	Edición inicial	

1. OBJETO

Definir y planificar el proceso que se debe llevar a cabo en caso de fallo de los sistemas automáticos de dispensación (SAD) Pyxis® con el fin de:

- Disminuir la incertidumbre en caso de fallo.
- Establecer las directrices para el restablecimiento del servicio en el período más breve de tiempo posible.

2. ALCANCE

Durante el tiempo de fallo de sistema, el Servicio de Farmacia debe iniciar los pasos que permitan reestablecer el servicio y/o proveer distintas alternativas al servicio.

Es importante conocer que en todas las unidades de hospitalización existe un carro de "parada y emergencia". En las unidades especiales (UCIs y Urgencias) además se ha pactado una medicación de acceso inmediato que se incluye en el botiquín fuera del armario automatizado de dispensación.

En caso necesario, tal como se describe más adelante, las estaciones pueden abrirse manualmente por la parte de atrás, utilizando las llaves correspondientes. Se dispone de 2 juegos de llaves en el Servicio de Farmacia (secretaría de la -3 dcha y en el cajón de los ordenadores de la unidosis). Además, la supervisora de cada unidad dispone de un juego de llaves de apertura de emergencia.

3. DESARROLLO

La cobertura del mantenimiento por parte de la empresa de los Pyxis es **de 24 horas para software y para hardware de lunes a viernes de 09 a 18 horas**. Fuera de este horario se pueden dar las incidencias pero no hay presencia física de técnicos.

TFNO SERVICIO TÉCNICO GRIFOLS: 902 492 493
TFNO INFORMÁTICA HOSPITAL: 88597

3.1 Fallos en el Servicio de Farmacia

a Fallo de la Workstation (estación principal del Servicio de Farmacia)

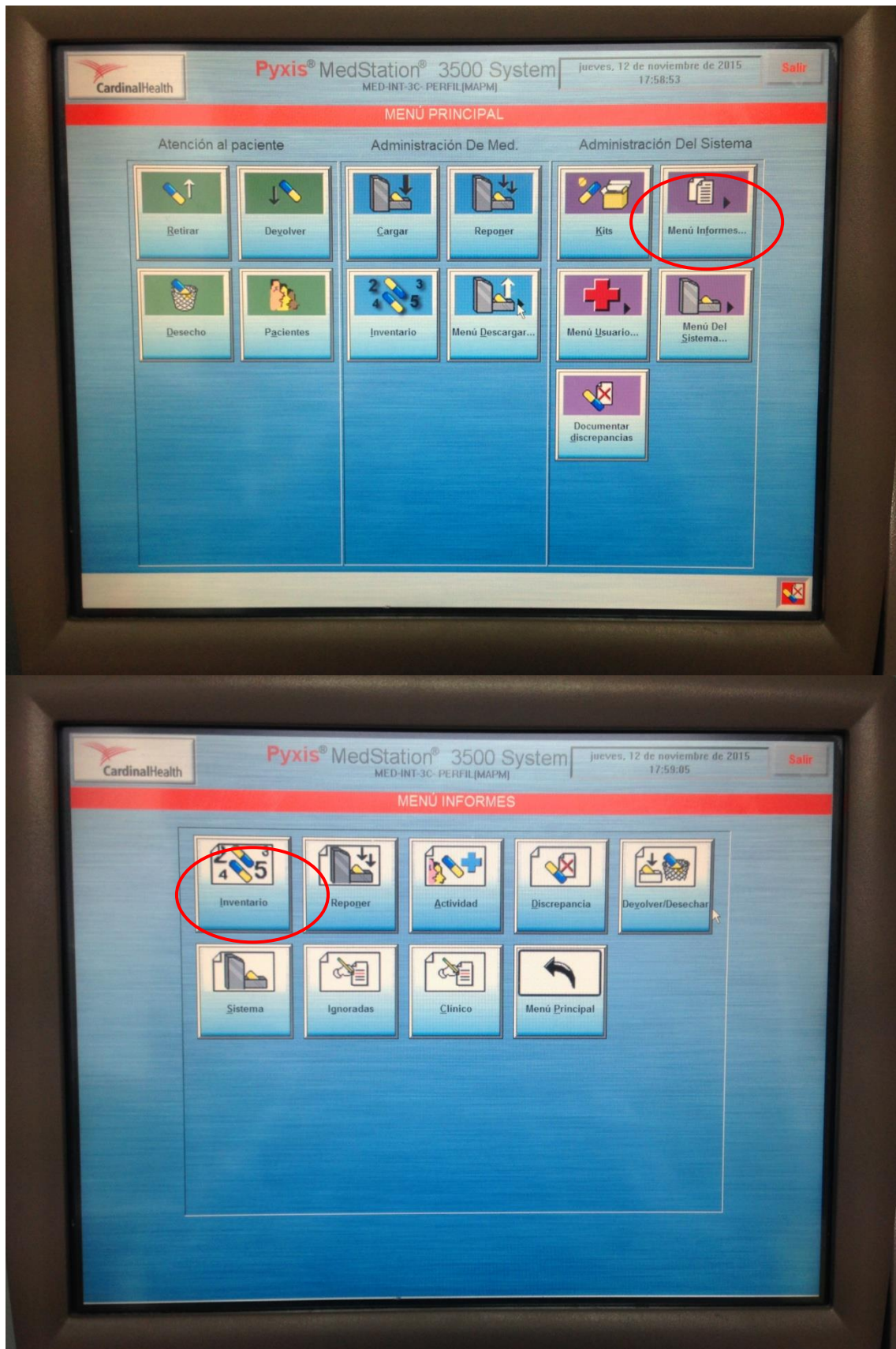
1. Llamar a informática para que comprueben que el Pyxis Link® y la consola ubicadas en la sala de informática están operativas (son los servidores que hacen posible las comunicaciones)
 2. En caso de que haya que reiniciar la consola y/o Workstation ubicadas en el SF, apretar el botón que hay en la parte inferior de la pantalla durante unos segundos.
- En caso de que el problema perdure o cualquier duda ponerse en contacto con el Servicio Técnico 902 492 493

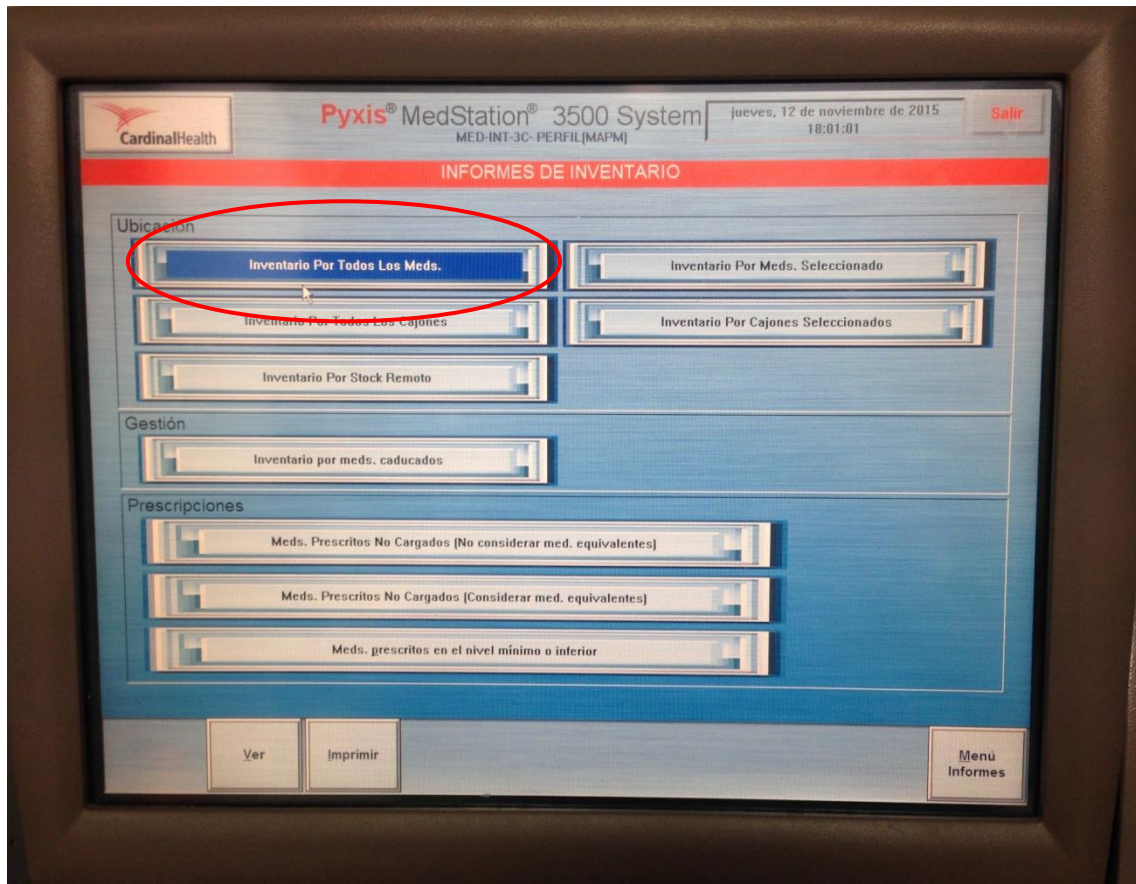
b Fallo de la impresora de la consola, Workstation o de la del almacén

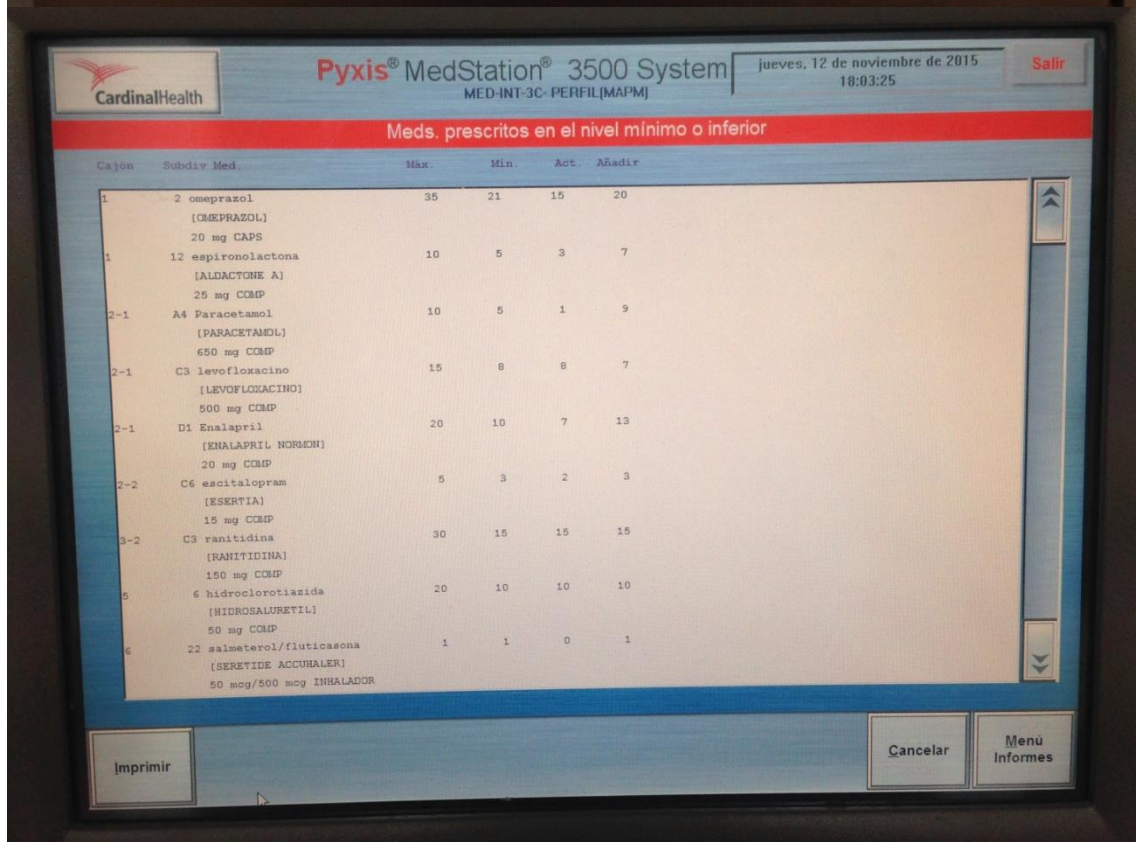
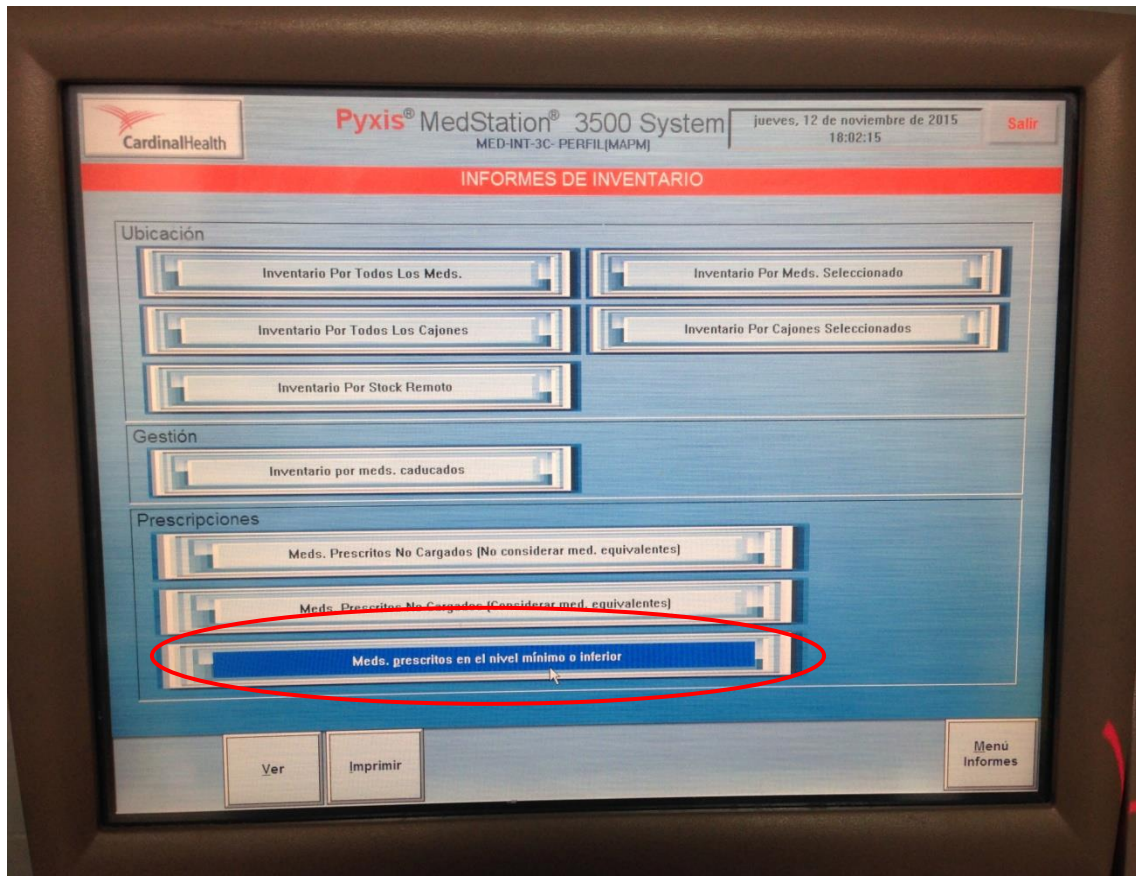
1. Llamar al Servicio Técnico 902 492493

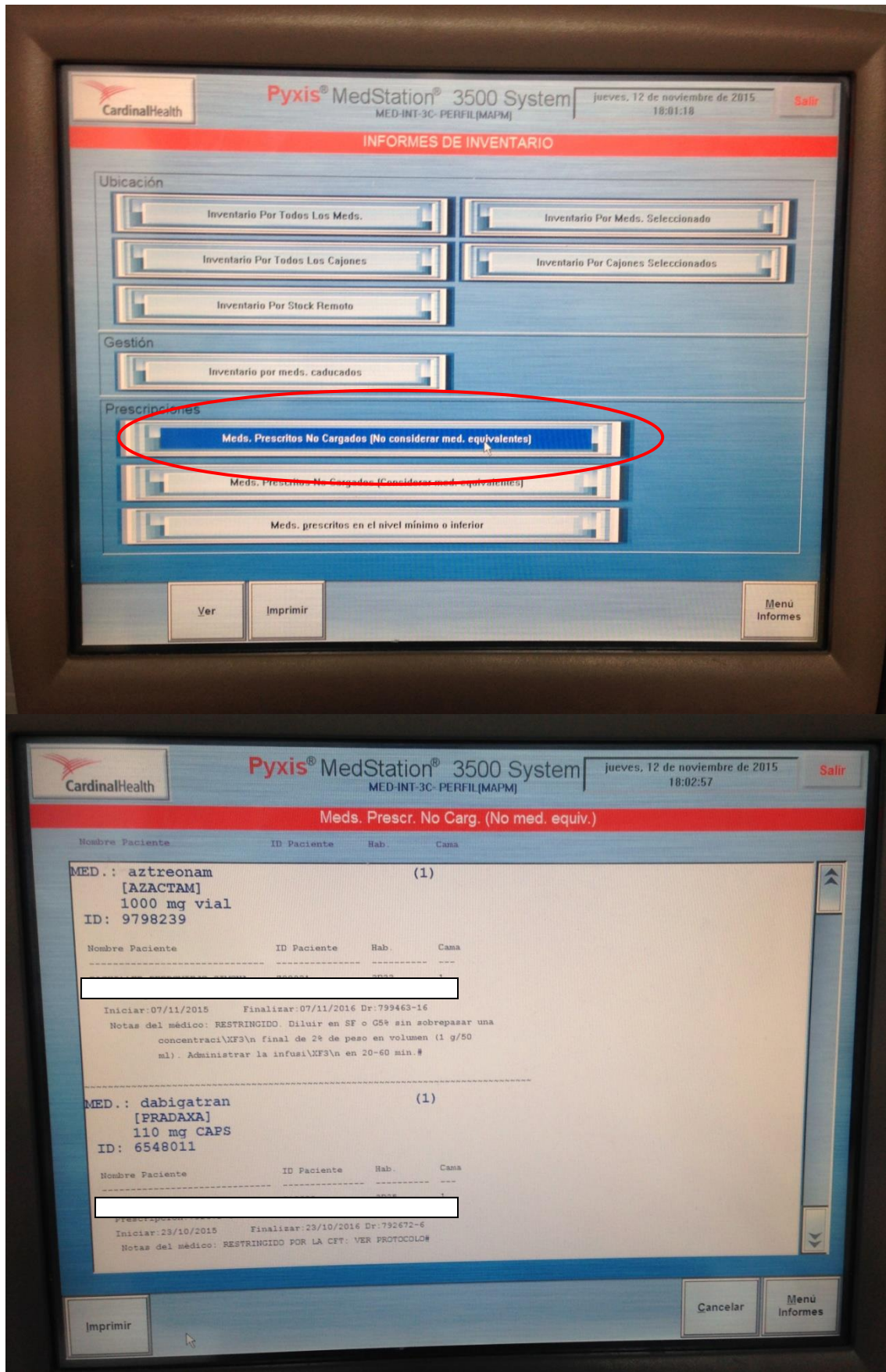
Se puede solicitar al Servicio Técnico que dirija la información a otra impresora.

2. Si pasa mucho tiempo y es necesario reponer las máquinas se puede sacar el listado de mínimos y/o prescritos no incluidos en la impresora de cada máquina, siguiendo estas instrucciones en la estación:









3. Reponer e imprimir el informe

c Fallo de la conexión con las máquinas

- Llamar a informática y comprobar que el Pyxis Link está funcionando y se están conectando las estaciones. En el menu EstadoCom de la workstation de unidosis el número de reintentos tiene que ponerse sistemáticamente a 0, si esto no sucede puede ocurrir:
 - Que no se conecte con el Pyxis Link®: verificar con el Servicio de Informática que está encendido.
 - Que una estación en particular no se conecte: verificar con el Servicio de Informática que la conexión a la red de la máquina es correcta. Si no contactar con el Servicio Técnico 902 492 493.
- Tener en cuenta que mientras no haya conexión con las máquinas no se actualizan los stocks en el Servicio de Farmacia ni las órdenes médicas validadas. Para la correcta reposición de la unidad hay que sacar en la máquina que no se conecte el listado de mínimos y prescritos no incluidos.
- En el caso de que el fallo de conexión no se arregle durante un largo periodo de tiempo, (ej. Durante un fin de semana porque no puedan escalar el problema a ingeniería hasta el lunes a las 8), es necesario sacar de cada estación el siguiente informe siguiendo la ruta:
Informes/Ejecutar informes/Inventario por estación: Seleccionar en la parte superior derecha "En/Por debajo del mínimo" y elegir la estación correspondiente, imprimir.
- Con este listado hay que editar de manera manual los listados en Mercurio. Para ello, desde cualquier Mercurio (sea de un armario Kardex® o un puesto de administrador, incluso se pueden editar varios a la vez) desde la opción Pedidos/Editar/Crear un pedido nuevo utilizando el icono del folio en Destino seleccionar la estación correspondiente de Pyxis® descrita como ARMARIO PYXIS® CGD-10IA por ejemplo. En el campo ID. Pedido poner "0" y en el campo STM. Servicio indicar 03-ALMACEN GENERAL (Si el kárdex® horizontal no funcionase se pueden elegir los verticales). Pulsar intro para empezar a insertar artículos (si se pincha con el ratón cambia el desplegable y nos puede enviar los pedidos a los Kardex® verticales).
Añadir todos los fármacos que en las estaciones estén por debajo del mínimo con la cantidad correspondiente (ojo que en los reenvasados hay que marcar el código con la R "delante"). Cuando estén todos los fármacos incluidos, pulsar el icono "OK" y el pedido aparece en Salidas del Kardex® Horizontal (o vertical si se ha mandado a estos), procesar y reponer todas las estaciones programadas

Mercurio Versión 2.12
 Editar Pedido

Nº Pedido: del

Destino:

Id. Pedido: del Stm. Servicio:

Lín	Código	Descripción Artículo	Unidad	Pedido	Pendi
				0	

Es importante que cuando una máquina no se conecte se verifique que la red general del hospital funciona (llamando a informática 88597)

d Fallo de la conexión con admisión

- Si la conexión entre las máquinas funciona, pero no se conecta con admisión, llamar al Servicio de Informática (88597) para que comprueben que está todo funcionando.
- Comprobar que en Prescriwin® está el paciente ingresado y volver a reenviar la orden de tratamiento de nuevo (pinchando el icono de "comunicar con el dispensador"). Esto genera un mensaje que reenvía de nuevo toda la información a la estación
- De forma esporádica se puede dar de alta el paciente en la consola o estación. En este caso hay que volver a admitir el paciente en Pyxis. Para ello en la consola seguir los siguientes pasos:
 - Inicio del sistema: Pacientes
 - Buscar en el campo "ID del paciente" el número de historia clínica para comprobar que está ingresado
 - Si no aparece, pinchar en "Listar por..."
 - Pinchar en "Dado de alta" y "adm preliminar"
 - Pinchar "actualizar" y comprobarlo insitu
 - Buscar el ID del paciente
 - Hacer doble clic en el paciente
 - Pinchar en "volver a admitir" y comprobar que en la pestaña "ubicación" la habitación y cama son las correctas.
 - Pinchar también en "datos de prescripción" para cotejar con Prescriwin® que aparece toda la medicación prescrita para el paciente
 - Si no aparece toda la medicación, hacer algún cambio en alguna de las líneas de medicación en Prescriwin® (Por ejemplo dar unos espacios en las observaciones de algún medicamento) y pinchar el botón de comunicar con el dispensador
 - Ir de nuevo a la consola y pinchar en el botón "actualizar" y comprobar si ya aparece toda la medicación en "datos de la prescripción"
- Si no se soluciona o esto no funciona perfectamente llamar al 902 492493

3.2 Fallos en las unidades de Hospitalización

3.2.a Fallo de un cajón en las máquinas

- Identificarse mediante el ID de usuario y la contraseña en la pantalla táctil
- Aparece un icono nuevo en la parte de la derecha de la pantalla que pone RECUPERAR CAJÓN
- Seleccionar en la pantalla el cajón bloqueado y dar al botón RECUPERAR
- Se inicia el proceso de desbloqueo y cuando termina se abre el cajón para verificar la cuenta de los medicamentos (asegurarse que ningún medicamento sobrepasa la altura)
- Si el problema no se soluciona se debe contactar con el Servicio Técnico 24 h 902 492 493. Cuando nos llamen de una planta comentando que tienen este problema, se les dirá que lo notifiquen directamente al servicio técnico. Es importante llamar lo antes posible y comprobar después:
 1. que ha venido el técnico
 2. que el problema está solucionado.
- Si el problema no se soluciona en el mismo turno por un problema de hardware se debe proceder de la siguiente formas:
 - Desde la planta solicitarán puntualmente las dosis necesarias de los medicamentos incluidos en ese cajón, por las vías habituales (pedidos urgentes o con el impreso correspondiente)
 - Si se prevé que el servicio Técnico va a tardar más de un día en solucionar el problema o la medicación del cajón es muy utilizada en la Unidad, se puede proceder a la apertura total del cajón. Esto siempre se intentará evitar, **sólo se procederá a la apertura si no hay otra solución**. Para ello, se acudirá a la unidad con el juego de llaves que abre la parte trasera del Pyxis®. Se apaga la estación, se abre la puerta trasera utilizando las 2 llaves (right y left) y se localiza cuál es el cajón que debe dejarse abierto: **VER FOTOS**

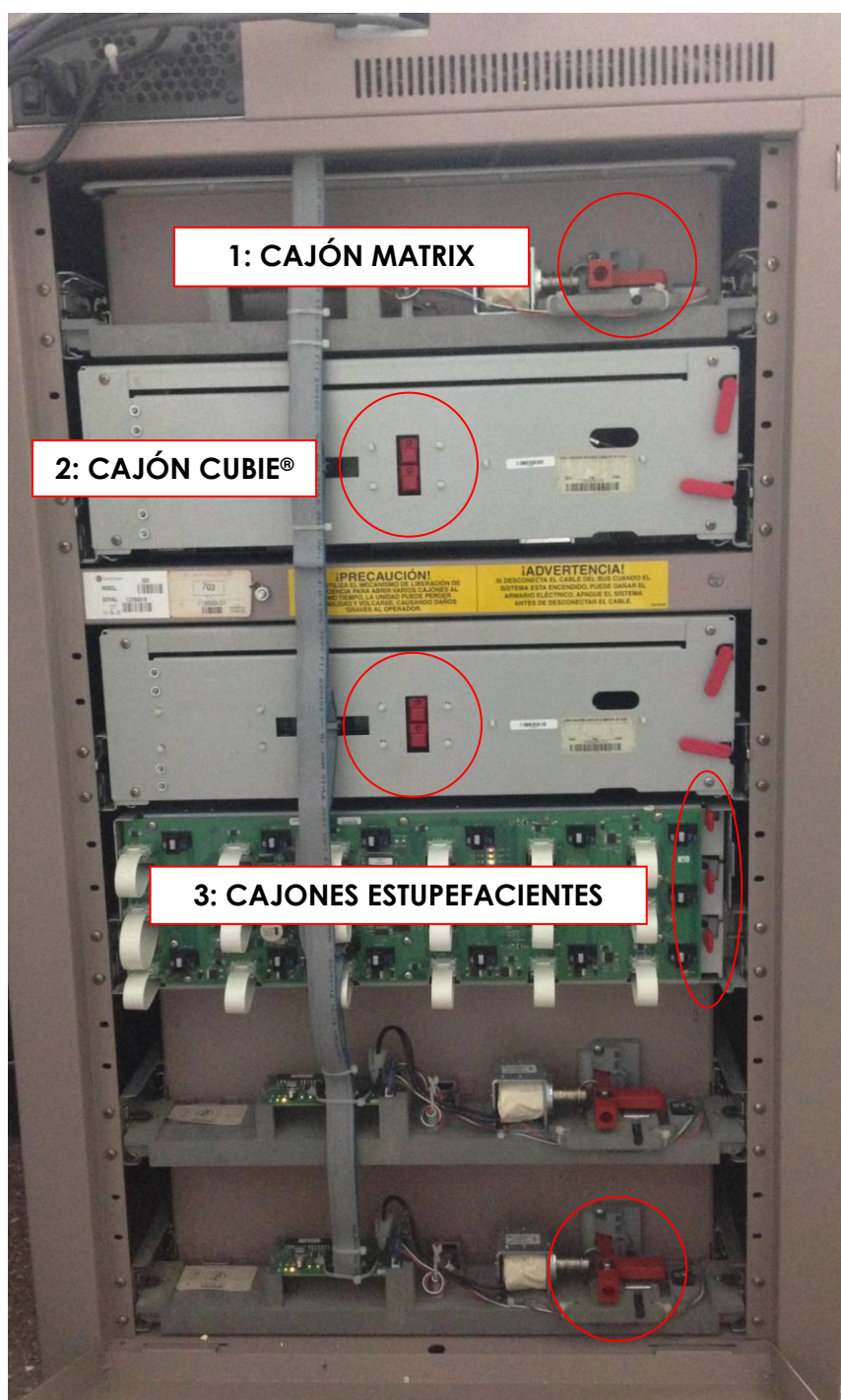
Si es un **matrix**, se abrirá girando una manivela roja situada en la parte derecha (1)

Si es un cajón de **cubies**, es necesario abrir todos ellos, por lo que en este caso, se debe apretar un botón rojo que está en la zona central del cajón (2).

Si es necesario abrir los cajones de **estupefacientes**, se deben pulsar las 3 manivelas rojas situadas en la zona derecha (3). Esto sólo lo podremos hacer los farmacéuticos y nunca se dejarán los cajones de estupefacientes abiertos. Una vez solucionado el problema, se cerrarán de nuevo.

Finalmente, si se trata de una **puerta de la columna**, se debe abrir una solapa situada en la parte superior de la columna y en su interior hay un interruptor que abre todas las puertas

En caso de dudas de cómo actuar para dejar abierto el cajón, se puede llamar al 902 492 493 y los técnicos van describiendo los pasos a seguir



Es muy importante tener en cuenta que mientras el cajón está abierto, no está actualizando el stock de los medicamentos que se retiran, Por ello es imprescindible que en la unidad de hospitalización correspondiente se realice un inventario del cajón en cuanto se soluciona el problema.

En caso de que los medicamentos afectados por la avería del cajón sea un estupefaciente, se deben solicitar al Servicio de Farmacia por paciente y adjuntando el vale de estupefaciente. NUNCA podrá dejarse abierto un cajón que contenga estupefacientes

3.2.b Fallo de la estación

1. Si la pantalla táctil funciona

- Si la pantalla táctil no funciona identificarse mediante el ID de usuario y la contraseña en el pantalla táctil.
 - Dar al botón menu del sistema y elegir el botón APAGAR.
 - Espera por lo menos 5 minutos con la máquina apagada
 - En el menú start de Windows seleccionar la opción de Reiniciar.
2. Si el ordenador de la estación no funciona o se ha bloqueado
- Desconectar el interruptor en la parte derecha posterior del armario principal (el que tiene la pantalla de ordenador)
 - Esperar a que se apague completamente el armario (la pantalla debe estar completamente negra)
 - Cuando hayan pasado 5 min volver a encender el armario en el interruptor posterior.
 - Llamar al Servicio Técnico 902 492 493, si sigue sin funcionar
3. Si el Servicio Técnico no puede solucionar la avería en el día y se han intentado todas la soluciones descritas en el apartado 3.2.a, se procederá a la apertura de todos los componentes de la estación (cajones de la main, cajones de la auxiliar y puertas de la columna). Pero hay que tener en cuenta que no se pueden dejar abiertos todos los cajones de cubies porque las tapas abiertas se enganchan con los cajones superiores.
En caso de que se requiera dejar abierta la estación, se imprimirá un inventario de la misma desde la consola del Servicio de Farmacia, para que enfermería conozca dónde están ubicados los medicamentos.

Siempre hay que intentar otras soluciones antes que dejar la estación abierta.

4. REGISTRO Y ARCHIVO

Para registrar las diferentes incidencias que se producen hay 2 registros:

- RG.FARM-D.16, En el que se registran incidencias detectadas por las auxiliares que reponen los Pyxis y que ellas no han podido resolver en su turno, para que la enfermera encargada de Pyxis, lo resuelva o llame al Servicio Técnico cuando proceda
- El archivo Excel "Registro de incidencias notificadas al Servicio Técnico" (RG-FARM-D.17), en el que se debe anotar fecha, quien llama al Servicio Técnico, descripción de la incidencia, nº de incidencia que da el Servicio Técnico y si se ha resuelto (fecha) o no.

5. RESPONSABILIDADES

COMUNICACIÓN DE LA INCIDENCIA AL SERVICIO TÉCNICO:

Farmacéutico

DUE Unidad Hospitalización

DUE Farmacia

APERTURA DE LAS MÁQUINAS

Farmacéutico

DUE Farmacia
Supervisora planta

Todo el material de Pyxis® (rollos papel impresora, cubies®, separadores, etc...) se encuentra localizado en la planta -5 dcha, área de unidosis, al lado del kárdex® vertical número 1.

ANEXO XVI: PROCEDIMIENTO PARA LA RETIRADA DE MEDICAMENTOS DEL SAD

PROCEDIMIENTOS SEGUROS PARA LA RETIRADA DE MEDICAMENTOS DE LOS SAD

OBJETIVO: Se definen procedimientos para reducir el riesgo de que se produzca un error al retirar los medicamentos del SAD y que se administre un medicamento erróneo o una dosis incorrecta.

1. Para limitar el **riesgo de selección incorrecta** de medicamentos de los SAD:

- No debe permitirse la salida de medicamentos de los SAD mediante las modalidades de ajuste de inventario o en concepto de reposición, excepto en caso de emergencia.
- No permitir la retirada simultánea de medicamentos para un mismo paciente de dos SAD diferentes.

El ISMP además recomienda estas medidas, que con los SAD y recursos disponibles no se pueden implementar:

- Configurar los SAD para que sólo se retire la medicación después de la validación de las prescripciones médicas por un farmacéutico (*función "override"*).
- Implementar medidas adicionales para aquellas situaciones en que sea necesario obtener una dosis de un medicamento antes del horario programado (p. ej. doble chequeo por una segunda persona para los medicamentos de alto riesgo y registro de los motivos para la retirada excepcional).

2. **No se deben retirar medicamentos del SAD para más de un paciente a la vez.**

3. Al retirar un medicamento del SAD, se **verificará** que se ha seleccionado el **medicamento correcto cotejando su etiqueta con la hoja de registro de administración.**

Esta verificación debe incluir:

- Identificación del medicamento (por principio activo y, si procede, por nombre comercial).
- Comprobación de la dosis, forma farmacéutica y hora de administración. Lo habitual será que no se necesiten usar más de 3 viales, ampollas, cápsulas o comprimidos. En caso de que se precise un número mayor, el usuario debe revisar cuidadosamente la prescripción médica y el medicamento retirado y confirmar que no se trata de un error de dosis prescrita

4. **Notificar a quien corresponda y corregir cualquier discrepancia** entre la pantalla del SAD, la hoja de registro de administración de medicamentos y la etiqueta del medicamento.

5. Implementar medidas que **reduzcan la probabilidad de error** cuando se efectúa una **retirada**

- Limitar la cantidad y las presentaciones disponibles de los medicamentos.
- Minimizar el uso de envases multidosis.
- Es necesario que se comprueben las alergias y la dosis del medicamento para el paciente.
- Proporcionar instrucciones de preparación para los medicamentos que requieran reconstitución o dilución por la enfermera.

El ISMP además recomienda estas medidas, que con los SAD y recursos disponibles no se pueden implementar:

- Exigir que se realice un doble chequeo independiente por un segundo profesional sanitario siempre que se retiren medicamentos considerados de alto riesgo por la institución.

El ISMP además recomienda estas medidas, que con los SAD y recursos disponibles no se pueden implementar:


6. Establecer **directrices** para las retiradas de medicación con la función "override", **aprobadas por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, u otro comité** responsable de la seguridad de los medicamentos que considere la institución.

- Se definen directrices que posibiliten la retirada urgente de un medicamento cuando la situación clínica del paciente lo justifique. Estas directrices no deben

consistir exclusivamente en definir una lista con los medicamentos que sea posible retirar en estas circunstancias, ya que en la mayoría de los casos se puede disponer de tiempo suficiente para la validación.

Configurar los SAD de forma que se asegure que los **medicamentos** que puedan retirarse con la función "override" sean **específicos para cada unidad asistencial** y que se utilice sólo cuando la situación sea urgente.

ANEXO XVII: PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN

	NORMA DE TRABAJO PARA IDENTIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS A LO LARGO DEL CIRCUITO DE UTILIZACIÓN DE LOS MISMOS	NT-FARM-G.10 REV.: 02 FECHA: 28-10-13 PÁGINA 1 DE 3
---	--	---

NORMAS DE TRABAJO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS A LO LARGO DEL CIRCUITO DE UTILIZACIÓN DE LOS MISMOS

REGISTRO DE MODIFICACIONES

REVISIÓN N°	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES	APARTADOS MODIFICADOS
01	28-10-13	Edición inicial	

OBJETIVO:

Definir los criterios que garanticen que los medicamentos están identificados de la misma manera a lo largo de todo el circuito de su utilización.

ALCANCE:

Todos los medicamentos gestionados por el Servicio de Farmacia.

Aplicaciones: Gestockwin®, Prescriwin®, Kardex®, Pyxis® y Reenvasado.

CRITERIOS:

1.- Nombre Registrado: se copia la descripción que aparece en el BOT incluyendo el tipo de envase. Cuando se reciba el primer pedido, el auxiliar administrativo, cotejará que no hay diferencias significativas con respecto a la descripción del BOT.

2.- Descripción del Nemónico: los medicamentos se definirán siguiendo el siguiente orden:

1º.- Nombre del medicamento:

- Se utilizará la técnica *TALLman letter* del ISMP-España. También se utilizará en la descripción del principio activo.
- en caso de medicamentos que estén formulados como ácidos, (ej: Acido valproico), la palabra "ácido" se pone detrás.
- No se pondrá el nombre del laboratorio

2º.- Dosis o concentración:

- Dosis: en "mg".
- En el caso de concentraciones: se pondrá la dosis y volumen total (ej: 50mg/2ml).
- En el caso de viales:
 - si el medicamento va diluido: se pondrá la concentración
 - si el medicamento va en polvo: se pondrá sólo la dosis

3º.- Tipo de dosis: En el caso de medicamentos cuya dosis sean "gramos", se transformará en los "mg" correspondientes.

4º.- Vía administración: se pondrá la que aparezca en la descripción del BOT. Para medicamentos que puedan administrarse por más de una vía, se seguirá este criterio:

- Oral y SNG: O/S
- Más de una vía parenteral (IM, IV,): P

5°.- Forma farmacéutica: se pondrá la que aparezca en la descripción del Nombre Registrado

3.- Kardex®: se copiará el nemónico y se añadirá el tipo de envase (ej: C/30, EC).

4.- Pyxis®: automáticamente el sistema copia el registrado, por lo que será necesario revisar cada ficha para poner el nemónico.


5.- Reenvasado: en la ficha de reenvasado se copiará el nombre del medicamento y la dosis del principio activo, tal como aparezca en el nemónico.

Nota: En el caso de medicamentos que difiera mucho el nombre que aparece en el envase con el registrado, se debe modificar tanto el registrado como el nemónico a la descripción más parecida posible al envase.

RESPONSABILIDADES:

- Revisión del nemónico: FEA de gestión
- Revisión del Kardex®: FEA de gestión
- Revisión del Pyxis® y Reenvasado: farmacéuticas del área de dispensación a hospitalizados.
- Cotejar con el envase: auxiliares de enfermería.
- Notificación de que el nemónico está revisado: FEA de gestión: Envío de email al resto de farmacéuticos implicados en el circuito

ANEXO XVIII: NORMAS DE TRABAJO PARA FARMACÉUTICOS EN EL ÁREA DE DISPENSACIÓN MEDIANTE UN SISTEMA AUTOMATIZADO (SAD)

	NORMAS DE TRABAJO PARA FARMACEUTICOS EN EL ÁREA DE DISPENSACIÓN MEDIANTE UN SISTEMA AUTOMATIZADO (SAD)	NT-FARM-D.11 REV.: 03 FECHA: 28-11-13 Página 1 de 7
---	---	---

NORMAS DE TRABAJO PARA FARMACEUTICOS EN EL ÁREA DE DISPENSACIÓN MEDIANTE UN SISTEMA AUTOMATIZADO (SAD)

REGISTRO DE MODIFICACIONES

REVISIÓN N°	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES	APARTADOS MODIFICADOS
01	01-10-08	Edición inicial	
02	21-10-09	Cambio de distribución del trabajo y del logo	
03	28-11-13	Se eliminan los apartados: Gestión de usuarios y estupefacientes, para los que se crean NT nuevas	Todos

OBJETIVO: Describir las funciones del farmacéutico en el área de SAD y las actividades a realizar

1.- DISEÑO DE LA CONFIGURACIÓN DE LOS NUEVOS SAD Y/O CAMBIOS EN LA CONFIGURACIÓN DE LOS YA EXISTENTES.

Ver las NT-FARM-D.15

2.- CREACIÓN DE NUEVOS USUARIOS DE LOS SAD

Ver las NT-FARM-D.17

3.- PREPARACIÓN DIARIA DE ESTUPEFACIENTES A REPONER

Ver las NT-FARM-D.10.

4.- MANTENIMIENTO DEL FORMULARIO DE MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL SAD

1. Incluir un nuevo medicamento

INICIO DEL SISTEMA → GESTION DE FORMULARIOS → FORMULARIO → AÑADIR

Cuando se compra por primera vez un nuevo principio activo en el Hospital y éste va a prescribirse a pacientes hospitalizados, debe definirse una ficha en el SAD. Esta debe constar de los siguientes campos:

- a. Generales:
 - Nombre genérico: añadir el principio activo tal y como está definido en Gestockwin. La primera letra en mayúsculas y el resto en minúsculas.
 - Nombre comercial: Sólo el nombre, en mayúsculas (según está definido en el Nemónico de Gestockwin)
 - ID: Código Nacional
 - ID alt.: añadir sólo cuando el medicamento se reenvasa (con una R+CN)
 - Para la definición de principio activo y medicamento deberá tenerse en cuenta los TallMAN Letters según recoge el ISMP (<http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/63>).
- b. Datos del formulario:
 - Dosificación: unidades (la dosificación y el volumen debe coincidir con los datos del nemónico)
 - Volumen: unidades
 - Presentación: forma farmacéutica, vía de administración
 - Clasificación terapéutica
 - Clase de medicamento: varias opciones (marcar)
 - Seguridad: grupo (general 1 para fármacos intravenosos, general 2 para fármacos orales)
- c. Opciones del formulario:
 - De medicamento: Marcar las opciones de devolver a stock y desecho al retirar

- *De resolución de discrepancias: Marcar las opciones de discrepancias de carga y todas (En estupefacientes NO marcar)*

2. Cambios de código nacional de una especialidad

En el momento en que se de el alta a un nuevo medicamento o haya un cambio de código nacional de uno ya existente en Gestockwin, este código se comunica automáticamente al formulario del SAD. Este cambio debe realizarse también en la Consola. Se realiza de dos formas según si el código nuevo se ha prescrito ya en Prescriwin o no. En cualquier caso una vez modificado dar a "suprimir" el Código Nacional con la X. Además se deberá pinchar el icono de "Actualizar".

Esto no aplica a estupefacientes.

a) Código NO prescrito

- Seleccionar el nuevo código del Formulario del SAD y suprimirlo; seleccionar el código antiguo y modificar la ID (Código Nacional) y la ID alternativa por el nuevo código. Esto sólo se puede hacer si el nuevo código no está prescrito, pendiente de carga o en la gaveta de devoluciones.
- *Si el medicamento se reenvasa en la ID alternativa poner una "R" delante del código.*

b) Código YA prescrito

- Si el sistema no permite eliminar el nuevo código, seleccionar el nuevo código y modificar la ID, poniendo una XX antes del código; seleccionar el código antiguo y modificar la ID y la ID alternativa por el nuevo; luego seleccionar el código al que se la han puesto XX y modificarlo por el antiguo, poniendo delante del nombre del medicamento "inactivo".
- Si el medicamento se reenvasa en la ID alternativa poner una "R" delante del código.
- Además hay que suprimir el medicamento con el código antiguo en la prescripción que aparece en la Consola, para ello:
 - Sacar el listado de prescripciones por medicamento de la Consola.
 - Identificar los pacientes que lo tienen prescrito.
 - Entrar en los datos de prescripción de los pacientes y suprimir del tratamiento.
 - Seleccionar en Prescriwin de nuevo a esos pacientes y cambiar la línea de prescripción volcando la que tiene el código nuevo, guardar la línea y pinchar el icono de comunicar la prescripción con el dispensador,
 - Por último comprobar que ha pasado a la prescripción en la Consola.
 - Borrar el código inactivo.

3. Activación del Código de barras

A cada especialidad farmacéutica que se incluya en el SAD deberá activársele el código de barras. Para ello se procederá de la siguiente manera:

INICIO DEL SISTEMA → CONFIGURACION DE FARMACIA → MANTENIMIENTO DE CODIGOS DE ESCANEO:

- Seleccionar el medicamento del listado (ayudarse de la barra lateral, se puede seleccionar por nombre o por código nacional) y en el apartado de código de escaneo cambiar manualmente el nuevo código, que deberá coincidir con el código nacional nuevo. En nuestro caso el código de escaneo es el código nacional.
- Si el medicamento y/o el código no aparece se deberá dar a añadir, e insertar el nuevo código de escaneo que será el código nacional del medicamento.

4. Eliminación de códigos del Formulario de Pyxis

Como parte de las funciones de mantenimiento del Formulario, es necesario ir eliminando los códigos inactivos, y mal definidos, que no hayan sido borrados en su momento. Para ello, semanalmente, el farmacéutico residente revisará dicho Formulario desde la Consola e irá borrando todos esos códigos.

5.- ACTUALIZACION DE LA MEDICACION INCLUIDA / NO INCLUIDA EN LOS SAD.

a) Medicamentos prescritos pero NO incluidos en el SAD

Diariamente cada farmacéutico revisa el listado de medicamentos no incluidos en cada SAD. Para ello se ha configurado un listado llamado "Medicamento no incluido en SAD" para cada uno de los SAD del Hospital, (para ello entrar en la opción Informes → Informes de programación → UNIDAD_NO INCLUIDO → Vista preliminar o Imprimir ahora), excepto para los controles de CGD 10 IA y 10IB, MIN 4DB Y 4DC, y MIN 3DB Y 3DC que comparten la información. Este listado se imprime de forma automática a las 14:40 h de lunes a viernes en la consola (planta -5, area de unidosis). Los sábados, domingos y festivos deberá sacarse de manera manual. Además ese listado puede imprimirse o visualizarse en cualquier momento.

El farmacéutico residente que está rotando en el Area de Dispensación debe hacer llegar al personal de tarde los informes de las unidades de hospitalización que valide cada día (bandeja ubicada en el mostrador del almacén de la Farmacia -5D).

En dicho listado el farmacéutico seleccionará la medicación a dispensar por el personal auxiliar, que la preparará en bolsas individuales y la dispensará junto con la reposición del SAD. Si se necesitara algo de manera urgente puede dispensarse antes.

En el caso de **estupefacientes**, deberán seguirse las recomendaciones de las NT-FARM-D.10 y ANEXO I a NT-FARM-D.11.

Una vez revisado el listado de los medicamentos no incluidos, y siempre que aparezcan códigos sin definir o con algún campo mal definido o que pueda inducir a error, estos códigos deberán corregirse de inmediato, y para ello se procederá a revisar la ficha del medicamento en el formulario o en Gestockwin siguiendo las instrucciones del apartado "Mantenimiento del Formulario".

Además en la prescripción de cada paciente que aparece en la Consola deberá eliminarse todas las líneas de prescripción de los Medicamentos No Guía que no se dispensan desde farmacia.

Por último, el farmacéutico decidirá en cada caso cuales de los "medicamentos no incluidos" puede incluirse en cada SAD. Para ello indicará a la enfermera en el registro "RG-FARM-D.16" el medicamento a incluir, su código nacional y la cantidad mínima y máxima, y el tipo de ubicación en el que se debe incluir (por ejemplo cubie, matrix...), así como especificar si es de Nevera (Ver las NT-FARM-D.15). Así mismo registrará en un archivo Excell (X:Unidosis:Pyxis) el medicamento incluido, la fecha y el SAD en el que se ha incluido. Añadir el nº de Historia del paciente sólo en aquellos casos en los que se quiere incluir el medicamento de forma puntual para ese paciente.

Si fuera necesario excluir algún medicamento se procederá de la misma manera, es decir, se indicará a la enfermera en el registro "RG-FARM-D.16". El medicamento a excluir, su código nacional, y el SAD del que debe retirarlo y se anotará en el archivo Excell (X:Unidosis:Pyxis).

Semanalmente el farmacéutico residente del Area de Dispensación (SAD), revisará el archivo Excell y revisará de todos los medicamentos incluidos la semana anterior, los que ya no están prescritos y que por tanto pueden retirarse de cada SAD.

b) Medicamentos incluidos en SAD sin movimientos

Semestralmente el farmacéutico residente del Area de Dispensación (SAD) procederá a revisar los medicamentos incluidos en los SAD que no han tenido ningún movimiento en los últimos tres meses, y se analizará en cada caso si debe excluirse o si debe reducirse el stock. Para ello se imprimirá el informe disponible: "Medicamentos sin retiro".

c) Incidencias recogidas en el RG-FARM-D.09

El farmacéutico procederá a revisar y solucionar las incidencias detectadas por el personal de enfermería y recogidas en el registro RG-FARM-D.09.

6.- RESOLUCION DE INCIDENCIAS: CENSO/ PRESCRIPCIÓN

1. 1 No está actualizado el censo de pacientes en la Consola.

Si el paciente no aparece en la Consola puede ser por varias causas:

- Comprobar que en Prescriwin está el paciente ingresado, si no lo está conectar Prescriwin con Admisión para ingresar al paciente.
- El paciente ha sido dado de alta en el SAD de manera involuntaria, hay que volver a admitir el paciente. Para ello en la consola seguir los siguientes pasos:
 - Inicio del sistema: Pacientes
 - Buscar en el campo "ID del paciente" el número de historia clínica para comprobar que está ingresado
 - Si no aparece, pinchar en "Listar por...."
 - Pinchar en "Dado de alta"
 - Buscar el ID del paciente
 - Hacer doble clic en el paciente
 - Pinchar en "volver a admitir" y comprobar que en la pestaña "ubicación" la habitación y cama son las correctas.
 - Pinchar "actualizar" y comprobarlo in situ

- Pinchar también en "datos de prescripción" para cotejar con Prescriwin que aparece toda la medicación prescrita para el paciente.
- Si no aparece toda la medicación, pulsar el icono de la solapa de Prescriwin "Reenvío a dispensador" y si pasados 5 minutos sigue sin aparecer, entonces hacer algún cambio en alguna de las líneas de medicación en Prescriwin (Por ejemplo dar unos espacios en las observaciones de algún medicamento) y pinchar el botón de comunicar con el dispensador
- Ir de nuevo a la consola y pinchar en el botón "actualizar" y comprobar si ya aparece toda la medicación en "datos de la prescripción".
- Si la conexión entre las máquinas funciona, pero no se conecta con admisión, contactar con el Servicio Técnico (Grifols: 902492493). Si el fallo fuera de Hospiwin contactar con Baxter (902112173).
- Si hay pacientes en el SAD que no aparecen en Prescriwin porque nos han confirmado que están de alta, se procederá a darlos de alta de manera manual en la Consola. Para ello:

Inicio de Sistema ⇨ Pacientes ⇨ Seleccionar ID y Dar de alta.

1.2. No está actualizado el tratamiento que aparece en el SAD

- Buscar al paciente en Prescriwin, comprobar la prescripción y reenviar la orden de tratamiento (pinchando el icono de "comunicar con el dispensador). Esto genera un mensaje que reenvía de nuevo toda la información a la estación.
 - Pinchar también en "datos de prescripción" de la Consola para cotejar con Prescriwin que aparece toda la medicación prescrita para el paciente. Si no aparece toda la medicación, hacer algún cambio en alguna de las líneas de medicación en Prescriwin (Por ejemplo dar unos espacios en las observaciones de algún medicamento) y pinchar el botón de comunicar con el dispensador. Ir de nuevo a la consola y pinchar en el botón "actualizar" y comprobar si ya aparece toda la medicación en "datos de la prescripción".

1.3. Fallos en las unidades de Hospitalización

Ver NT-FARM-D.13: apartado 5: "Incidencias de SAD desde plantas de Hospitalización"

7.- REVISIÓN DE PANTALLA DE AVISOS

La revisión periódica de la pantalla de avisos de la Consola la realiza el personal de enfermería según el procedimiento de trabajo NT-FARM-D.13. Durante el fin de semana y cuando no haya personal de enfermería esta revisión se realizará por el farmacéutico del Area de Dispensación o por el de guardia.

ANEXO XIX: NORMAS DE TRABAJO PARA AUXILIARES DE ENFERMERÍA EN PYXIS®

	NORMAS DE TRABAJO PARA AUXILIARES DE ENFERMERÍA EN PYXIS®	NT-FARM D.09 Rev.: 03 FECHA: 08-11-13 Página 1 de 8
---	--	---

NORMAS DE TRABAJO PARA AUXILIARES DE ENFERMERÍA EN PYXIS®

REGISTRO DE MODIFICACIONES

REVISIÓN Nº	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES	APARTADOS MODIFICADOS
01	01-10-08	Edición inicial	
02	04-04-11	Cambio de logo. Se incluye el registro RG-FARM D.16	-Reposición de medicamentos en la estación Pyxis. -Preparación de medicación prescrita no incluida.
03	08-11-13	Cambio en el proceso de reposición	Todos

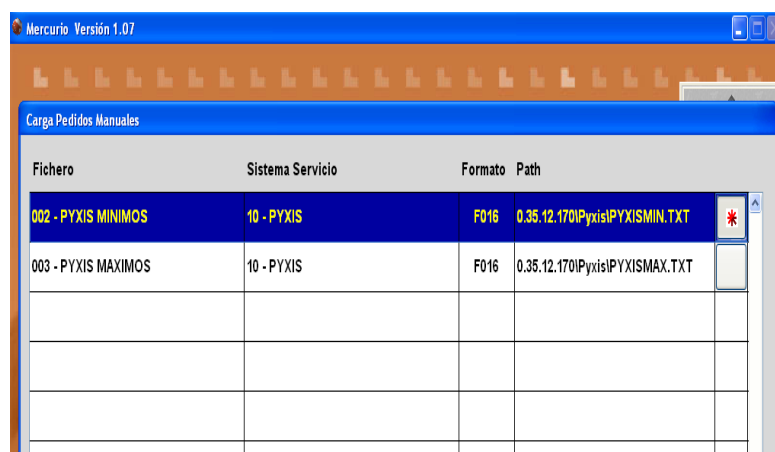
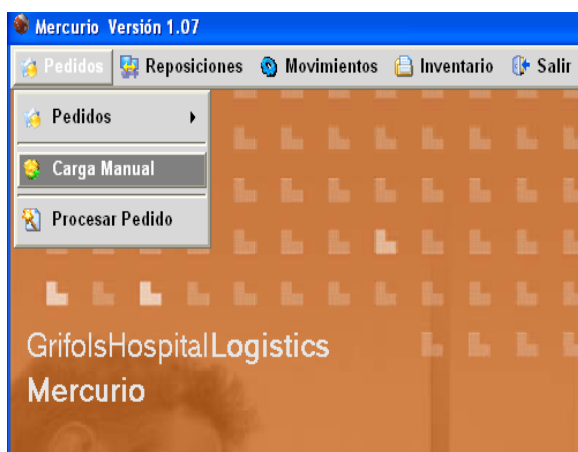
A. PREPARACIÓN DE LOS PEDIDOS DE REPOSICIÓN EN FARMACIA


Todos los Sistemas Automáticos de Dispensación (Pyxis®) instalados en el hospital, se repondrán los siete días de la semana.

La reposición se realiza de acuerdo con listados de reposición programados y generados automáticamente en la Consola Pyxis (Farmacia -5D). Los horarios consensuados con cada servicio se recogen en el Anexo I.

Para la preparación de la medicación de reposición de los Pyxis se seguirá el siguiente procedimiento:

- 1.- Cada 60 minutos se generan automáticamente los pedidos de reposición de Pyxis (a máximos y a mínimos).
- 2.- Para procesar los pedidos, el Auxiliar de Enfermería (AE) debe pinchar en el botón "PEDIDOS" y "CARGA MANUAL"



- 3.- Se visualizan las reposiciones de Pyxis a máximos y a mínimos.
- 4.- El AE marca el tipo de reposición deseado, se marca siempre la opción "PYXIS MINIMOS", 

Siempre se seleccionará la opción de mínimos salvo en situaciones especiales que puedan requerir una reposición de máximos.


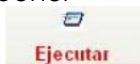
- 5.- Una vez seleccionado el tipo de reposición, se debe CONFIRMAR



- 6.- Para procesar los pedidos, se selecciona la opción SALIDAS



7. En la pantalla se visualizarán todos los pedidos pendientes de procesar que haya en ese momento, pactos, pedidos urgentes y restringidos, así como todas las reposiciones de Pyxis.

8. EL AE selecciona la reposición de los Pyxis que va a reponer . Se deben procesar 6 pedidos de forma conjunta y pinchar en EJECUTAR .

Operac.	ID Pedido	F/I/D Pedido	Destino	Tipo	Sis	Est.
SPH	SPH3379	19/11/07 00:00	ONC^03DA - UE 3 DCHA CONTROL A UNIDAD DE E	Sal.	03	Pend.
SPH	SPH3431	20/11/07 00:00	TRA^03CA - UE 3 CENTRO CONTROL A UNIDAD DE	Sal.	03	Pend.
SPH	SPH3418	20/11/07 00:00	NRC^05DC - UE 5 DCHA CONTROL C UNIDAD DE E	Sal.	03	Pend.
SPH	SPH3422	20/11/07 00:00	NRC^05DB - UE 5 DCHA CONTROL B UNIDAD DE E	Sal.	03	Pend.
PYX	MED-INT-3B 20 16:00	20/11/07 16:00	MED-INT-3B - ARMARIO PYXIS MED-INT-3B	Sal.	10	Pend. *
PYX	MED-INT-B 20 16:00	20/11/07 16:00	MED-INT-B - ARMARIO PYXIS MED-INT-B	Sal.	10	Pend. *
PYX	MED-INT-C 20 16:00	20/11/07 16:00	MED-INT-C - ARMARIO PYXIS MED-INT-C	Sal.	10	Pend. *
PYX	URG-BOXES 20 16:00	20/11/07 16:00	URG-BOXES - ARMARIO PYXIS URG-BOXES	Sal.	10	Pend.
PYX	URG-CPT 20 16:00	20/11/07 16:00	URG-CPT - ARMARIO PYXIS URG-CPT	Sal.	10	Pend.
PYX	URG-OBS 20 16:00	20/11/07 16:00	URG-OBS - ARMARIO PYXIS URG-OBS	Sal.	10	Pend.
PYX	URG-TRAT 20 16:00	20/11/07 16:00	URG-TRAT - ARMARIO PYXIS URG-TRAT	Sal.	10	Pend.

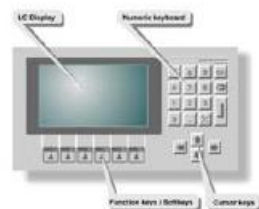
El sistema Kardex asigna a cada pedido de reposición un número que aparece en el MEGAPICK, e imprime los correspondientes identificadores de pedidos (Ejemplo)

P -01 (274) MED-INT-A Destino: ARMARIO PYXIS MED-INT-A

9. Este identificador se coloca en cada uno de los pedidos que se van a preparar para que queden identificados desde el primer momento.

Además del identificador del pedido, se imprime la "hoja de ruta de productos externos", que indica al auxiliar la ubicación de la medicación externa a kardex. Una vez preparados estos medicamentos, si no hay cambios respecto a las cantidades o medicamentos que salen en la hoja de productos externos, se puede desechar. Si hay cambios, se dejarán en la bandeja correspondiente para que posteriormente las Auxiliares administrativas, comprueben la salida generada en la reposición.

10. Tras la confirmación en la pantalla del Display de la cantidad retirada,



Display *

se valida en el MEGAPICK la cantidad asignada a cada pedido, se confirman las cantidades preparadas, modificándolas en caso de que fuese necesario. Cuando por la presentación del medicamento sea necesario hacer un redondeo de la cantidad, éste siempre se hará a la baja.



11. Código de barras: Una vez validado, la impresora imprime la etiqueta con el código de barras del medicamento, el Pyxis y la cantidad a reponer. Cada medicamento debe introducirse en una bolsa con la pegatina correspondiente. Si el medicamento es voluminoso o la cantidad es muy elevada y no cabe en una bolsa, se

pegará la etiqueta en uno de los envases. Para evitar errores éstos deberán ir todos juntos.

12. A los medicamentos preparados en el MEGAPICK, se añadirán los de la ruta de productos externos, que deberán ir también en una bolsa.

13. Todos los medicamentos se deben identificar con la estación a la que van destinados. Por lo tanto si parte del pedido se prepara en una bolsa o caja diferente al resto, estas se deben rotular con la estación correspondiente.

14. Cuando se prepara el pedido en Farmacia, se debe identificar los medicamentos que son de nevera en una bolsa con una etiqueta específica.

15. Si en la hoja de incidencias que se genera una vez procesada la reposición de los Pyxis aparece algún **medicamento a cero**, el auxiliar deberá buscar este medicamento en otra de las ubicaciones (Kardex Verticales o zona de reenvasado). En caso de no haber existencias, esta incidencia se pondrá en conocimiento del farmacéutico.

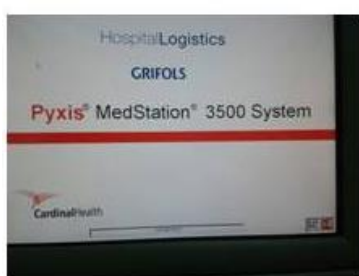
B. REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA ESTACIÓN (PYXIS)

Una vez finalizado el pedido, el auxiliar responsable de la reposición lleva la medicación a reponer a la unidad junto con el albarán de reposición, el de incidencias y el de productos externos. El auxiliar entregará dichos informes a la supervisora de la unidad o, en su defecto, los dejará en el lugar que ésta disponga.

El AE subirá a reponer las estaciones con un ejemplar del registro RG-FARM-D.16 "Registro de incidencias de Pyxis", en el que anotará todas las incidencias que encuentre en cada Pyxis y que no haya podido resolver en el momento de la reposición. Este registro se encuentra en una carpeta, localizada en el mostrador del Almacén de la planta -5 dcha.

➤ INCIDENCIAS QUE PUEDE RESOLVER EL AE EN EL MOMENTO DE LA REPOSICIÓN:

1.- Recuperar cajones con error, siguiendo las indicaciones de la pantalla del Pyxis.



1.1.- Pulsar el icono en la parte inferior derecha de la pantalla del Pyxis (foto 1)

1.2.- Pulsar Recuperar cajón (foto 2)

1.3.- Seleccionar la línea del cajón que queremos recuperar (foto 3)

1.4.- Hacer inventario (foto 4)

1.5- Aceptar el mensaje en el que se indica que se recuperó el cajón (foto 6).

Si no se puede recuperar el cajón, aparecerá en lugar del texto de la foto 6 uno en el que indica que el cajón necesita mantenimiento. Dejar notificación de la incidencia por escrito en el RG-FARM-D.16 para que la D.U.E. de tarde lo revise.

Si salta el cubie, adjuntarlo a la incidencia.

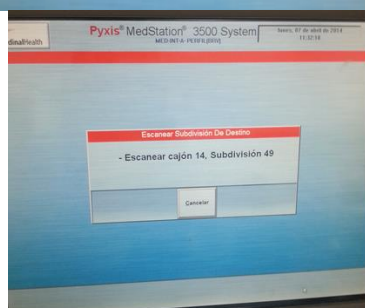
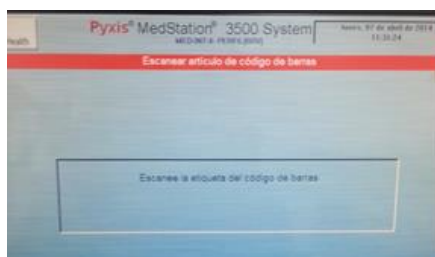
2.- Notificar los errores detectados en la ubicación de los medicamentos. Por ejemplo, si se encuentran dos medicamentos distintos en la misma ubicación. Si la ubicación asignada a un medicamento no es adecuada (porque no quepa el stock máximo, sea de difícil acceso, etc...), se notificará a la enfermera de Pyxis y/o al farmacéutico anotándolo en el registro RG-FARM-D.16 para que procedan a su corrección.

3.- Corregir las deficiencias que detecte en el correcto acondicionamiento de los medicamentos incluidos en el Pyxis. Si en el momento de la reposición, se rompe algún medicamento y se ensucia su ubicación, el auxiliar de Farmacia lo retirará y limpiará dicha ubicación. Si la rotura se ha producido previa a la reposición, se lo comunicará al personal de la Unidad para que procedan a su limpieza.

4.- Notificar en el registro RG-FARM-D.16 si es necesario la sustitución de separadores u otros materiales estructurales que estén rotos o deteriorados.

➤ **PROCEDIMIENTO DE REPOSICIÓN DE LA ESTACIÓN:**

- Durante el proceso de reposición del SAD no se deberán realizar más tareas que las propias de la propia reposición.
- El Auxiliar deberá seleccionar en la pantalla la opción "Escanear código de barras del artículo". Con el lector disponible en cada estación irá escaneando el código de barras de la etiqueta de cada medicamento y el de su ubicación (en los cubies no hay etiqueta de ubicación). En el caso de los productos externos al Kardex horizontal (que no tienen etiqueta con el código de barras) se escaneará el código de barras del envase. Si en algún caso no existiera código de barras en el envase, se procederá a la reposición manual.



- En la reposición de cada medicamento, el auxiliar debe comprobar que el medicamento que va a reponer es el que pide la máquina. Así mismo debe contar previamente el stock del medicamento siguiendo las instrucciones del sistema y modificando el stock real del medicamento **antes** de reponerlo si hubiera alguna discrepancia. Nunca deberá superarse el stock máximo del medicamento.
- Además, debe comprobar la fecha de caducidad de cada unidad. En caso de encontrar algún medicamento caducado o que vaya a caducar durante el mes siguiente se procederá a la retirada del mismo, modificando el stock del Pyxis y se devolverá al Servicio de Farmacia. Si el medicamento está caducado se desechará y si aún no está caducado, se colocará en su ubicación correspondiente (kardex horizontal, kardex vertical etc) dependiendo del medicamento del que se trate y la cantidad.
- Los medicamentos que se reponen en los Pyxis, deben tener una caducidad superior a 6 meses. Si en el momento de la preparación del pedido de reposición esto no se puede cumplir (por ejemplo porque todas las unidades disponibles en Farmacia caducan antes de los 6 meses, el AE le notificará a la enfermera de Pyxis (en el RG-FARM-D.16) el nombre del medicamento y fecha de caducidad para que haga un seguimiento del medicamento y lo descargue antes de que se caduque (si no se ha retirado previamente). Además se marcará la fecha de caducidad el medicamento con un círculo.
- Todos los medicamentos excepto los comprimidos/cápsulas se deben ordenar por caducidad.
- Si se encuentra un medicamento que está defectuoso o rotulado se deberá retirar del Pyxis

- *En general, todos los medicamentos que se reponen en Pyxis deben estar en **DOSIS UNITARIAS**.*
- *Cuando el medicamento a reponer esté ubicado en un cubie, siempre debe colocarse alguna unidad con la identificación del medicamento hacia arriba, de forma que sea visible aún con el cubie cerrado.*
- *Todos los medicamentos que lleven una envoltura de papel de celofán, plástico o goma para agrupar varias cajas, se repondrán tras retirar dicho envoltorio, **dejando todas las cajas sueltas**.*
- *Al colocar los medicamentos en su ubicación correspondiente, se debe evitar que la etiqueta del código de barras/ubicación de la ubicación quede oculta.*
- **Injectables**. Los viales y ampollas que se presenten en blister/*cuna* pequeños, se sacarán de la caja de cartón y **se dejarán en los blisters/cuna**. De este modo se evitan roturas de ampollas o viales, es más rápido para inventariar el medicamento en el momento de la reposición por los auxiliares de Farmacia y facilita al personal de enfermería de planta la retirada de medicamentos en el Pyxis. **NUNCA DEJAR LAS CAJAS DE CARTÓN EN ESTOS MEDICAMENTOS.**

Si las ampollas o viales están **encajados en la caja de cartón** (ejemplo: Seguril® 250mg ampollas), no se sacarán de la caja, pero si **se dejará la caja abierta y sin la tapa**, de este modo el personal de enfermería puede identificar fácilmente y retirar con comodidad el medicamento.

Si la ubicación asignada al medicamento no permite reponerlo cumpliendo estas condiciones, el AE lo notificará a la enfermera y/o farmacéutico de Pyxis, anotándolo en el RG-FARM-D.16.

- **Formas orales sólidas (comprimidos, grageas y cápsulas)**. Todos los sólidos de administración oral, se repondrán en **DOSIS UNITARIA**. *En este caso, hay ocasiones en los que se puede dejar parte de la cantidad a reponer sin cortar, esto dependerá de la cantidad a reponer y del stock que ya exista en la ubicación del Pyxis. De igual forma en el momento de la reposición, y si hay mucha cantidad sin cortar se procederá a cortarlo.*
- **Soluciones Orales y Tópicas**. Los medicamentos que no tengan problemas de espacio y se puedan colocar con caja, se dejarán con la caja, si quedasen demasiado ajustados, se pueden sacar de las cajas una o dos unidades para facilitar el acceso.

C. PREPARACIÓN DE LA MEDICACIÓN PRESCRITA NO INCLUIDA

Tras la validación por el farmacéutico, se genera un listado diario en el que se indica la medicación prescrita no incluida en Pyxis de las unidades con Prescripción Electrónica. El farmacéutico marcará las especialidades a dispensar y la cantidad a preparar para 24 horas en el turno de tarde encargado de la reposición. El auxiliar *del turno de tarde* preparará esta medicación colocando las especialidades en bolsas etiquetadas con la unidad de enfermería. En caso de que falte algún medicamento de los incluidos en el listado, deberá comunicarlo al farmacéutico de guardia para solucionar el problema.

Los medicamentos no incluidos en el Pyxis se *colocarán en el lugar destinado por los supervisores en cada Unidad de enfermería* por los auxiliares responsables de la

reposición de Pyxis. Si en alguna Unidad no está establecida dicha ubicación, se dejarán en un lugar visible del control de enfermería y siempre el mismo.

Los medicamentos que requieran conservación en nevera o condiciones especiales de conservación o custodia se notificará al personal de enfermería del control.

Finalmente el auxiliar volverá con el informe de entrega y lo dejará en la bandeja de "medicamentos prescritos no incluidos en Pyxis" situada en el área de dosis unitaria (-5D).

ANEXO XX: CONFIGURACIÓN DE LA INFORMACIÓN QUE DEBE APARECER EN LA PANTALLA DE LOS SAD

CONFIGURACIÓN DE LA INFORMACIÓN QUE DEBE APARECER EN LA PANTALLA DE LOS SAD

OBJETIVO: Definir la información que debe aparecer en la pantalla de los SAD cuando el personal de enfermería va a retirar la medicación, a fin de evitar la retirada de un medicamento equivocado que pudiera producir un error de administración.

1. La pantalla de los SAD debe mostrar los siguientes datos del **paciente**:

- Nombre y dos apellidos, sin abreviaturas ni iniciales.
- Un dato identificativo adicional del paciente como mínimo (número de historia clínica) que se verificará antes de administrar los medicamentos.
- Alergias del paciente. (Para que esta información aparezca en la pantalla, es necesario que se vuelque desde admisión)
- Localización del paciente.

2. La pantalla de los SAD debe mostrar los siguientes datos del **medicamento**:

- Nombre del medicamento (principio activo y, si procede, nombre comercial). Conviene utilizar el nombre comercial, además del nombre del principio activo, en el caso de medicamentos que tengan diferentes formulaciones (p. ej. de liberación normal y retardada).
 - Utilizar la técnica *TALLman letter* para resaltar con letras mayúsculas las secciones distintivas de los nombres, para diferenciar nombres de medicamentos similares (p. ej. DOPamina y DOBUTamina)
 - No deben utilizarse nombres acortados ni abreviaturas.
 - El nombre del medicamento que aparece en la pantalla de los SAD debe ser el mismo que el usado en todo el circuito de medicamentos de la institución, es decir, este nombre debe coincidir con el que

aparece en el sistema informático de farmacia, en las etiquetas editadas por farmacia, en las hojas de registro de administración de medicamentos, etc.

- Dosis y forma farmacéutica.
- Vía de administración y frecuencia de administración.
- Fecha y hora en que se ha retirado la última dosis del SAD para un paciente.
- Instrucciones especiales para la preparación, cuando la dosis que precisa el paciente no se corresponde con la proporcionada por el SAD (p. ej. 2 comprimidos de 10 mg = 20 mg).
- Instrucciones especiales de uso (p. ej. no partir/no pulverizar, administrar con las comidas).
- Localización del medicamento que se quiere retirar (p. ej. el cajón por una letra y el compartimento por un número: "A-9" para indicar "cajón A, compartimento 9").

El ISMP además recomienda estas medidas, que con los SAD y recursos disponibles no se pueden implementar:

- Alertas para determinados medicamentos con los que se debe realizar un doble chequeo para su administración (medicamentos de alto riesgo, medicamentos que pueden confundirse con otros por similitud fonética u ortográfica, etc.).
- Alertas activas sobre alergias (p. ej. que se muestre cuando se intente retirar un medicamento al que el paciente tiene documentada una alergia)
- Configurar que en el perfil activo del paciente aparezcan inicialmente sólo aquellos medicamentos que se encuentran disponibles para administrar. Los medicamentos que requieran una nueva prescripción médica o los que se hayan administrado recientemente deben mostrarse al usuario como no disponibles para administrar.
- Mostrar los medicamentos pautados para uso "si precisa" en una sección diferenciada dentro del perfil farmacoterapéutico.


3. Otros elementos necesarios del **software**:

- Un icono de estado "en línea" que indique si el SAD está conectado a la prescripción electrónica y al sistema informático de farmacia y si ha recibido actualizaciones recientes.

El ISMP además recomienda estas medidas, que con los SAD y recursos disponibles no se pueden implementar:

- Un icono de información que permita un acceso rápido a información sobre medicamentos en pantalla o a una búsqueda de información *on-line*.
- Resaltar las prescripciones nuevas o cambiadas en el perfil del paciente.
- Una pantalla resumen que indique el medicamento, la dosis y la presentación que ha sido seleccionada para el paciente al acabar de retirar la medicación.

ANEXO XXI: PROCEDIMIENTO PARA LAS DEVOLUCIONES DE MEDICAMENTOS A LOS SAD

 <p>Sº de Farmacia Hospital Universitario Ramón y Cajal SaludMadrid Comunidad de Madrid FARM</p>	PROCEDIMIENTO PARA LAS DEVOLUCIONES DE MEDICAMENTOS A LOS SAD	NT-FARM-D.18 REV.: 02 FECHA:15-10-13 PÁGINA 1 DE 3
---	--	--

PROCEDIMIENTO PARA LAS DEVOLUCIONES DE MEDICAMENTOS A LOS SAD

REGISTRO DE MODIFICACIONES

REVISIÓN Nº	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES	APARTADOS MODIFICADOS
01	15-10-13	Edición inicial	

OBJETIVO: Definir directrices para disminuir los riesgos de error en el proceso de devolución de medicamentos directamente a los cajetines de los SAD. Al realizarse la devolución, se pueden colocar los medicamentos en un compartimento equivocado, bien sea por distracción, por confusión con un medicamento con un nombre similar o por un lapsus.

El ISMP recomienda eliminar este proceso, pero no es posible con los SAD y recursos disponibles.

1. Para limitar **el riesgo de devolución incorrecta** de medicamentos de los SAD:

- Los medicamentos retirados y que no se administran deben devolverse a un cajón externo a los SAD. Posteriormente la supervisora/r, o en quien delegue, gestionará la devolución al SAD, de manera que la actividad se realice en un momento definido y durante el cual, la persona que realice la devolución no tenga interrupciones.
- Para cada medicamento que se va a devolver al SAD, se debe comprobar que cumple el siguiente *checklist* diseñado a tal efecto (ver anexo I)
- Si el medicamento a devolver no cumple alguna de las condiciones del *checklist*, la supervisora los devolverá siguiendo el procedimiento habitual de devolución medicamentos al SF.
- La devolución de los medicamentos no incluidos en los SAD, se gestionará desde las plantas siguiendo el procedimiento habitual de devolución medicamentos al SF.

ANEXO I.

CHECKLIST PARA LA DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS A LOS SAD

Antes de realizar la devolución de un medicamento al SAD, se deben comprobar los siguientes aspectos:

Identificación del medicamento

- Se puede leer perfectamente el nombre y la dosis.

Caducidad

- El medicamento no está caducado
- El medicamento tiene una caducidad superior a 6 meses

Condiciones de conservación y acondicionamiento


- El medicamento no está rotulado.
- El envase está íntegro.
- Si el medicamento es termolábil, no se ha conservado a temperatura ambiente en ningún momento.
- Si el medicamento no es termolábil, no se ha conservado en nevera en ningún momento.

Ubicación

- La ubicación corresponde al medicamento a devolver.

IMPORTANTE: SI EL MEDICAMENTO A DEVOLVER NO CUMPLE UNA O MÁS DE ESTAS CONDICIONES, POR FAVOR DEVUÉLVALO AL SERVICIO DE FARMACIA

ANEXO XXII: PROCEDIMIENTO PARA LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DESDE LOS SAD AL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN

	PROCEDIMIENTO PARA LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DESDE LOS SAD HASTA EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN	NT-FARM-D.19 REV.: 02 FECHA: 05-11-13 PÁGINA 1 DE 2
---	--	---

PROCEDIMIENTO PARA LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DESDE LOS SAD HASTA EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN

REGISTRO DE MODIFICACIONES

REVISIÓN N°	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES	APARTADOS MODIFICADOS
01	05-11-13	Edición inicial	

OBJETIVO: estandarizar los procedimientos para llevar los medicamentos desde los SAD hasta el lugar de administración a los pacientes, con el fin de reducir el riesgo de que se administre un medicamento de forma errónea, bien a un paciente equivocado o en un tiempo equivocado.

1. Mantener los medicamentos en sus **envases en dosis unitarias** cuando se llevan desde el SAD hasta la habitación del paciente.

- Los medicamentos deben estar etiquetados con información suficiente para que la enfermera pueda identificarlos claramente a la hora de su administración, mediante su comprobación a pie de cama.

2. Llevar directamente a la cama del paciente **sólo la medicación para ese paciente y para una hora de administración.**

- Como alternativa, si es preciso llevar la medicación de más de un paciente para su administración, mantener los medicamentos de cada paciente en un compartimiento individual perfectamente identificado (ej: bateas individuales).

3. **No transportar medicamentos en los bolsillos ni en las carpetas.**

4. Llevar los **medicamentos preparados en una forma lista para su administración** directa al paciente. (ejemplos)

- Siempre que sea posible, se prepararán en el Servicio de Farmacia las dosis específicas que precisen algunos pacientes, para que la enfermera no tenga necesidad de realizar ningún tipo de manipulación. Por ejemplo las MIV de drogas vasoactivas.

5. **Sacar el medicamento de su acondicionamiento primario a pie de cama** y no antes. Las únicas excepciones serán los medicamentos que tengan que triturarse o medirse.

6. Tener disponibles las **hojas de registro de administración** de medicamentos (o su versión electrónica) **a pie de cama**, para comprobar y registrar la administración.

ANEXO XXIII: MEDICAMENTOS DEL ERROR TIPO “DISTINTO NOMBRE HOSPIWIN®-KARDEX®-SAD”

DESCRIPCIÓN MEDICAMENTO	DIFERENCIA ENCONTRADA	DESCRIPCIÓN MEDICAMENTO	DIFERENCIA ENCONTRADA
IMIPENEM/CICLASTATINA 500/500 MG VIAL 100 ML	Embalaje vs S.I.	DUROGESIC "25" PARCHES	SAD vs Resto S.I.
AGUA BIDESTILADA (MEINSOL) 10 ML AMP	Embalaje vs S.I.	EFFERALGAN 1 G EFERV.	SAD vs Resto S.I.
BETADINE LAVADO QUIRURG. 500 ML FCO.	Embalaje vs S.I.	FERO GRADUMET COMP.	SAD vs Resto S.I.
BETADINE SOL. ANTISEP. 500 ML FCO.	Embalaje vs S.I.	GOBEMICINA 1 G IV	SAD vs Resto S.I.
BUSCAPINA 10 MG GRAGEAS	Embalaje vs S.I.	HIDROCLORURO DE EFEDRINA 10 MG/ML AMP 5 M	SAD vs Resto S.I.
DERMOSA ANTICONGESTIVA 45 G	Embalaje vs S.I.	HIERRO SACAROSA NORMON 20 MG/ML SOL INY A	SAD vs Resto S.I.
DESCONTAMINANTE PASTA ORAL ESTANDAR 1,2 GR	Embalaje vs S.I.	LUMINAL 0,1 G COMP.	SAD vs Resto S.I.
CLOURO POTAS. BRAUN 7,45% 1M 10 ML AMP	Embalaje vs S.I. y S.I. entre ellos	MADOPAR 200/50 MG. COMPRIMIDOS	SAD vs Resto S.I.
HALOPERIDOL 5 MG / ML AMP.	Kardex® vs Resto S.I. y Embalaje	MASTICAL 1250 MG COMP. MASTIC.	SAD vs Resto S.I.
ACIDO VALPROICO 400 MG VIAL	Kardex® vs SAD	MIV ADRENALINA 1,6 MG/100 ML SG (EPINEFRINA)	SAD vs Resto S.I.
ACFOL V COMP.	Kardex® vs SAD	MIV DOPAMINA 200 MG/100 ML SG5%	SAD vs Resto S.I.
ATROVENT MONOD. 500 MCG SOL INH VIAL	Kardex® vs SAD	MIV NORADRENALINA 50 MG/250 ML SG5%	SAD vs Resto S.I.
CLOURO SOD. (MEINSOL) 0,9% 10 ML AMP.	Kardex® vs Prescriwin®	MORFINA BRAUN 1% AMP.	SAD vs Resto S.I.
CAPTOPRIL NORMON EFG 50 MG	Kardex® vs Resto S.I.	NIMBEX 2 MG/ML 5 ML. AMP.	SAD vs Resto S.I.
CLORHEXIDINA COLUTORIO 0,12% DE 15 ML	Kardex® vs Resto S.I.	PARACETAMOL 1G/100 ML SOL. PER. EFG	SAD vs Resto S.I.
DIAZEPAM 10 MG COMPRIMIDOS	Kardex® vs Resto S.I.	PIPERACILINA/TAZOBACTAM EFG 4 G VIAL	SAD vs Resto S.I.
DUPHALAC SOLUCIÓN 3,3g/5ml 800 ML FCO.	Kardex® vs Resto S.I.	PROGRAF 1 MG CAPS.	SAD vs Resto S.I.
ESCOPOLAMINA BRONHI. 0,5 MG/1ML	Kardex® vs Resto S.I.	STALEVO "100" (100-25-200) COMP.	SAD vs Resto S.I.
FLUCONAZOL NORMON EFG(2MG/ML 100 ML IV VIAL	Kardex® vs Resto S.I.	SINIROM 1 MG COMP.	SAD vs Resto S.I.
HEPARINA SÓDICA 1% 5 ML VIAL	Kardex® vs Resto S.I.	VANCOMICINA 500 MG EFG VIAL	SAD vs Resto S.I.
IMUREL 50 MG COMP.	Kardex® vs Resto S.I.	ZYVOXID IV 2 MG/ML SOLUCIÓN	SAD vs Resto S.I.
MEROPENEM KERN PHARMA 1000 MG VIAL POLVO	Kardex® vs Resto S.I.	BREVIBLOC SOLUCION 10 MG/ML 250 ML	SAD vs Resto S.I.
NOLOLIL CAPS.	Kardex® vs Resto S.I.	VASELINA PURA 18 GR.	SAD vs Resto S.I. y Embalaje
SOLTRIM LIOF. VIAL	Kardex® vs Resto S.I.	ECALTA API 100 MG VIAL	SAD y Kardex® vs Resto S.I.
FLUOXETINA NORMON 20 MG CAPS	Prescriwin® vs Resto S.I.	COD-EFFERALGAN COMP.	SAD y Prescriwin® vs Resto S.I.
PULMICORT SUSP 0,5 MG/ML 100 X2ML	Prescriwin® vs Resto S.I.	CEFZOLINA NORMON 2 G IV	Todos los S.I.
MYCOSTATIN 100000 UI/mL 60 ML SUSP ORAL	SAD vs Resto S.I.	CEFZOLINA NORMON 1 G IV EFG VIAL	Todos los S.I.
ALBUTEIN 20% 50 ML	SAD vs Resto S.I.	FENTANEST 3 ML AMP.	Todos los S.I.
ALMAX FORTE SOBRES	SAD vs Resto S.I.	FIBRILIN 20 UI 3 ML VIAL	Todos los S.I.
ATROVENT SOL PARA INHALACION	SAD vs Resto S.I.	MOVICOL SOBRES	Todos los S.I.
CLOXACILINA IPS IV 1 G VIAL	SAD vs Resto S.I.	NOLOLIL AMP 2000 MG/5ML (400 MG/ML).	Todos los S.I.
COLCHICINA 1 MG GRANULOS COMP.	SAD vs Resto S.I.	VENTOLIN 10 ML/5 MG SOL. RESP.	Todos los S.I.
DUROGESIC "12" PARCHES	SAD vs Resto S.I.	VENTOLIN INHALADOR 20 MG	Todos los S.I.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

1. American Society for Health Risk Management. Strategies and tips for maximizing Failure Mode Effect Analysis in your Organization. 2002. [Acceso: 8-10-16]. Disponible en www.ashrm.org/pubs/files/white_papers/FMEAwhitepaper.pdf
2. Benjamin DM. Reducing medication errors and increasing patient safety: case studies in clinical pharmacology. *J Clin Pharmacol*. 2003;43(7):768-83.
3. Delgado Silveira E, Alvarez Díaz A, Pérez Menéndez-Conde C, Serna Perez J, Rodríguez Sagrado MA, Bermejo Vicedo T. [Failure modes and effects analysis in the prescription, validation and dispensing process]. *Farm Hosp*. 2012;36(1):24-32.
4. Institute for Safe Medication Practices. Failure mode and effects (FMEA): a tool to help guide error prevention efforts; 2001. [Acceso: 12-11-16] Disponible en: <https://www.ismp.org/Tools/FMEA.asp>.
5. Cohen MR, Senders J, Davis NM. Failure mode and effects analysis: a novel approach to avoiding dangerous medication errors and accidents. *Hosp Pharm*. 1994;29(4):319-30.
6. Bonnabry P, Cingria L, Sadeghipour F, Ing H, Fonzo-Christe C, Pfister RE. Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions. *Qual Saf Health Care*. 2005;14(2):93-8.
7. McNally KM, Page MA, Sunderland VB. Failure-mode and effects analysis in improving a drug distribution system. *Am J Health Syst Pharm*. 1997;54(2):171-7.
8. Alfaro ER, Santos-Rubio MD, Gil MV, Perez-Guerrero C, Galvan M. Análisis Modal de Fallos y sus Efectos aplicado al sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias. *Rev OFIL*. 2016;26(3):161-70.
9. Riehle MA, Bergeron D, Hyrkas K. Improving process while changing practice: FMEA and medication administration. *Nurs Manage*. 2008;39(2):28-33; quiz 4.
10. Sheridan-Leos N, Schulmeister L, Hartranft S. Failure mode and effect analysis: a technique to prevent chemotherapy errors. *Clin J Oncol Nurs*. 2006;10(3):393-8.
11. Robinson DL, Heigham M, Clark J. Using Failure Mode and Effects Analysis for safe administration of chemotherapy to hospitalized children with cancer. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2006;32(3):161-6.
12. van Tilburg CM, Leistikow IP, Rademaker CM, Bierings MB, van Dijk AT. Health Care Failure Mode and Effect Analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward. *Qual Saf Health Care*. 2006;15(1):58-63.
13. Kim GR, Chen AR, Arceci RJ, Mitchell SH, Kokoszka KM, Daniel D, et al. Error reduction in pediatric chemotherapy: computerized order entry and failure modes and effects analysis. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2006;160(5):495-8.
14. Collins CM, Elsaid KA. Using an enhanced oral chemotherapy computerized provider order entry system to reduce prescribing errors and improve safety. *Int J Qual Health Care*. 2011;23(1):36-43.

15. de la Riva P, Martínez Zabaleta MT, Arruti González M, Urtasun Ocariz MA. Failure mode and effect analysis applied to the procedure for intrathecal chemotherapy. *Neurologia*. 2015;30(1):62-4.
16. Bates DW. Preventing medication errors: a summary. *Am J Health Syst Pharm*. 2007;64(14 Suppl 9):S3-9; quiz S24-6.
17. Bermejo Vicedo T, Grupo TECNO. [Role of the hospital pharmacist in new health care technologies]. *Farm Hosp*. 2010;34(2):56-8.
18. Instituto para el Uso Seguro de los medicamentos y Grupo TECNO. Recomendaciones para el uso seguro de los Sistemas Automatizados de Dispensación. 2011. [Acceso: 12-11-16]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/documentos/view/76>.
19. Institute for Safe Medication Practices. Guidance on the interdisciplinary safe use of automated dispensing cabinets. 2008. [Acceso: 10-10-16]. Disponible en: https://www.ismp.org/Tools/guidelines/ADC_Guidelines_Final.pdf.
20. Institute for Safe Medication Practices. Follow ISMP guidelines to safeguard the design and use of automated dispensing cabinets (ADCs). *ISMP Medication Safety Alerts!* 2009;14:1-4.
21. Grissinger M. Safeguards for Using and designing automated dispensing cabinets. *P&T*. 2012;37(9):490-530.
22. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP Guidelines on the safe use of automated dispensing devices. *Am J Health Syst Pharm*. 2010;67(6):483-90.
23. Pennsylvania Patient Safety Reporting System. Problems associated with automated dispensing cabinets. *Patient Safety Advisory*. 2005;2(3):21-3.
24. Gaunt MJ, Johnston J, Davis MM. Automated dispensing cabinets. Don't assume they're safe; correct design and use are crucial. *Am J Nurs*. 2007;107(8):27-8.
25. Instituto para el Uso Seguro de los medicamentos y Grupo TECNO. Cuestionario de autoevaluación de la seguridad de los sistemas automatizados de dispensación de medicamentos. 2011. [Acceso: 18-03-17]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/documentos/view/76>.
26. Organización Mundial de la Salud. Calidad de la Atención: Seguridad del paciente. 55ª Asamblea Mundial de la Salud (Informe de la Secretaría). 23 de Marzo de 2002.
27. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991;324(6):370-6.
28. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To err is human: Building a safer health system*. Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press, 1999.
29. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización: ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
30. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995;274(1):29-34.
31. Lisby M, Nielsen LP, Mainz J. Errors in the medication process: frequency, type, and potential clinical consequences. *Int J Qual Health Care*. 2005;17(1):15-22.

32. Fontan JE, Maneglier V, Nguyen VX, Loirat C, Brion F. Medication errors in hospitals: computerized unit dose drug dispensing system versus ward stock distribution system. *Pharm World Sci.* 2003;25(3):112-7.
33. Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century. Washington (DC): National Academy Press, 2001.
34. Aspden. P, Wolcott. JA, Bootman. JL, Cronenwett. LR., eds. Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors Board on Health Care Services. Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press, 2006.
35. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. *JAMA.* 1995;274(1):35-43.
36. Beso A, Franklin BD, Barber N. The frequency and potential causes of dispensing errors in a hospital pharmacy. *Pharm World Sci.* 2005;27(3):182-90.
37. Anacleto TA, Perini E, Rosa MB, Cesar CC. Medication errors and drug-dispensing systems in a hospital pharmacy. *Clinics (Sao Paulo).* 2005;60(4):325-32.
38. Anacleto TA, Perini E, Rosa MB, Cesar CC. Drug-dispensing errors in the hospital pharmacy. *Clinics (Sao Paulo).* 2007;62(3):243-50.
39. Alvarez Diaz AM, Delgado Silveira E, Perez Menendez-Conde C, Pintor Recuenco R, Gomez de Salazar Lopez de Silanes E, Serna Perez J, et al. [New technologies applied to the medication-dispensing process, error analysis and contributing factors]. *Farm Hosp.* 2010;34(2):59-67.
40. Climent C, Font-Noguera I, Poveda Andres JL, Lopez Briz E, Peiro S. [Medication errors in a tertiary hospital with three different drug delivery systems]. *Farm Hosp.* 2008;32(1):18-24.
41. Nichols P, Copeland TS, Craib IA, Hopkins P, Bruce DG. Learning from error: identifying contributory causes of medication errors in an Australian hospital. *Med J Aust.* 2008;188(5):276-9.
42. Delgado Sanchez O, Escriva Torralva A, Vilanova Bolto M, Serrano Lopez de las Hazas J, Crespi Monjo M, Pinteno Blanco M, et al. [Comparative study of errors in electronic versus manual prescription]. *Farm Hosp.* 2005;29(4):228-35.
43. Jornet S, Canadell L, Calabuig M, Riera G, Vuelta M, Bardaji A, et al. Detección y clasificación de errores de medicación en el Hospital Universitari Joan XXIII. *Farm Hosp.* 2004;28(2):90-6.
44. World Health Organization. Quality of care: patient safety. WHA55.18. Fifty-fifth World Health Assembly. Geneva, 18 May 2002. [acceso: 16-11-16]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/ewha5518.pdf.
45. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCC MERP Taxonomy of medication errors, 1998 [acceso: 03-1-17]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/medErrorTaxonomy.html>.
46. Otero Lopez MJ, Codina Jane C, Tames Alonso MJ, Perez Encinas M, en representación del Grupo de Trabajo Ruiz-Jarabo 2000. [Medication errors: standarizing the terminology and taxomany. Ruiz Jarabo 2000 grand results]. *Farm Hosp.* 2003;27(3):137-49.
47. Otero Lopez MJ, Castano Rodriguez B, Perez Encinas M, Codina Jane C, Tames Alonso MJ, Sanchez Munoz T, en representación del Grupo de Trabajo Ruiz-Jarabo 2000. [Updated classification for medication errors by the Ruiz-Jarabo 2000 Group]. *Farm Hosp.* 2008;32(1):38-52.

48. World Health Organization. WHO medicines strategy: 2000-2003: framework for action in essential drugs and medicines policy. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2000. [acceso: 03-1-17]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js0975e/>.
49. The Joint Commission. [Acceso: 16-12-16]. Disponible en: https://www.jointcommission.org/about_us/about_the_joint_commission_main.aspx.
50. Institute Of Medicine. [Acceso: 16-12-16]. Disponible en: <http://www.nationalacademies.org/hmd/>.
51. Institute For Healthcare Improvement (IHI). [Acceso: 16-12-16]. Disponible en: <http://www.ihl.org/Topics/PatientSafety/Pages/default.aspx>.
52. National Patient Safety Agency (NPSA). [Acceso: 17-12-16]. Disponible en: <http://www.npsa.nhs.uk/>
53. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). [Acceso: 17-12-16]. Disponible en: <https://www.cadth.ca/>.
54. Leapfrog Group. [Acceso: 17-12-16]. Disponible en: <http://www.leapfroggroup.org/>.
55. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. [Acceso: 17-12-16]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/home.htm>.
56. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). [Acceso: 17-12-16]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/>.
57. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP). [Acceso: 17-12-16]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/>.
58. Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios de la CAM. [Acceso: 17-12-16]. Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1162209989406&language=es&pagename=PortalSalud%2FPagina%2FFPTSA_pintarContenidoFinal&vest=1162209989406.
59. Pardo A, Albéniz C, Navarro C. Curso online seguridad del paciente: Gestión de riesgos sanitarios. Organizado por la Dirección General de Coordinación de Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia Sanitaria, en colaboración con la Dirección General de Planificación, Investigación y Formación. 2016.
60. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000;320(7237):768-70.
61. Wreathall J, Nemeth C. Assessing risk: the role of probabilistic risk assessment (PRA) in patient safety improvement. *Qual Saf Health Care*. 2004;13(3):206-12.
62. Battles JB, Dixon NM, Borotkanics RJ, Rabin-Fastmen B, Kaplan HS. Sensemaking of patient safety risks and hazards. *Health Serv Res*. 2006;41(4 Pt 2):1555-75.
63. DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *Jt Comm J Qual Improv*. 2002;28(5):248-67, 09.
64. Improhealth collaborative. Failure Modes and Effects Analysis (FMEA). [Acceso: 18-12-16] Disponible en: [http://www.improhealth.org/index.php?id=84&no_cache=1&sword_list\[\]=FMEA](http://www.improhealth.org/index.php?id=84&no_cache=1&sword_list[]=FMEA).
65. Burgmeier J. Failure mode and effect analysis: an application in reducing risk in blood transfusion. *Jt Comm J Qual Improv*. 2002;28(6):331-9.
66. Redfern E, Brown R, Vincent CA. Identifying vulnerabilities in communication in the emergency department. *Emerg Med J*. 2009;26(9):653-7.

67. Redfern E, Brown R, Vincent CA. Improving communication in the emergency department. *Emerg Med J.* 2009;26(9):658-61.
68. Sorrentino P. Use of Failure Mode and Effects Analysis to Improve Emergency Department Handoff Processes. *Clin Nurse Spec.* 2016;30(1):28-37.
69. Younge KC, Lee C, Moran JM, Feng M, Novelli P, Prisciandaro JI. Failure mode and effects analysis in a dual-product microsphere brachytherapy environment. *Pract Radiat Oncol.* 2016;6(6):e299-e306.
70. Mayadev J, Dieterich S, Harse R, Lentz S, Mathai M, Boddu S, et al. A failure modes and effects analysis study for gynecologic high-dose-rate brachytherapy. *Brachytherapy.* 2015;14(6):866-75.
71. Rienzi L, Bariani F, Dalla Zorza M, Romano S, Scarica C, Maggiulli R, et al. Failure mode and effects analysis of witnessing protocols for ensuring traceability during IVF. *Reprod Biomed Online.* 2015;31(4):516-22.
72. Gray J, Lukose R, Bronson J, Chandler B, Merchant T, Farr J. Quality improvement through a failure Mode and effects analysis of paediatric external beam radiotherapy. *Med Phys.* 2015;42:3553.
73. Galván-Banqueri M, Santos-Rubio MD, Espejo-Gutierrez de Tena E, Espinosa-Bosch M, Vega-Coca MD, Alfaro-Lara ER. Análisis modal de fallos y sus efectos aplicado a la elaboración de fórmulas magistrales. *Rev. OFIL.* 2016;26(2):95-100.
74. Moss J. Reducing errors during patient-controlled analgesia therapy through failure mode and effects analysis. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2010;36(8):359-64.
75. Adachi W, Lodolce AE. Use of failure mode and effects analysis in improving the safety of i.v. drug administration. *Am J Health Syst Pharm.* 2005;62(9):917-20.
76. Apkon M, Leonard J, Probst L, DeLizio L, Vitale R. Design of a safer approach to intravenous drug infusions: failure mode effects analysis. *Quality and Safety in Health Care.* 2004;13(4):265-71.
77. Berruyer M, Atkinson S, Lebel D, Bussieres JF. [Failure mode and effects analysis (FMEA) of insulin in a mother-child university-affiliated health center]. *Arch Pediatr.* 2016;23(1):1-8.
78. Rodríguez-Gonzalez CG, Martín-Barbero ML, Herranz-Alonso A, Durango-Limarquez MI, Hernández-Sampelayo P, Sanjurjo-Saez M. Use of failure mode, effect and criticality analysis to improve safety in the medication administration process. *J Eval Clin Pract.* 2015;21(4):549-59.
79. Nguyen C, Cote J, Lebel D, Caron E, Genest C, Mallet M, et al. The AMELIE project: failure mode, effects and criticality analysis: a model to evaluate the nurse medication administration process on the floor. *J Eval Clin Pract.* 2013;19(1):192-9.
80. Daniels LM, Barreto JN, Kuth JC, Anderson JR, Zhang B, Majka AJ, et al. Failure mode and effects analysis to reduce risk of anticoagulation levels above the target range during concurrent antimicrobial therapy. *Am J Health Syst Pharm.* 2015;72(14):1195-203.
81. Hosoya K, Mochinaga S, Emoto A, Yokoo H, Tokushima H, Egoshi M, et al. Failure mode and effects analysis of medication adherence in patients with chronic myeloid leukemia. *Int J Clin Oncol.* 2015;20(6):1203-10.

82. Velez-Diaz-Pallares M, Delgado-Silveira E, Carretero-Accame ME, Bermejo-Vicedo T. Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis to reduce medication errors in the process of drug prescription, validation and dispensing in hospitalised patients. *BMJ Qual Saf.* 2013;22(1):42-52.
83. Wetterneck TB, Skibinski KA, Roberts TL, Kleppin SM, Schroeder ME, Enloe M, et al. Using failure mode and effects analysis to plan implementation of smart i.v. pump technology. *Am J Health Syst Pharm.* 2006;63(16):1528-38.
84. Manrique-Rodriguez S, Sanchez-Galindo AC, Lopez-Herce J, Calleja-Hernandez MA, Iglesias-Peinado I, Carrillo-Alvarez A, et al. Risks in the implementation and use of smart pumps in a pediatric intensive care unit: application of the failure mode and effects analysis. *Int J Technol Assess Health Care.* 2014;30(2):210-7.
85. Cochran GL, Barrett RS, Horn SD. Comparison of medication safety systems in critical access hospitals: Combined analysis of two studies. *Am J Health Syst Pharm.* 2016;73(15):1167-73.
86. Oren E, Shaffer ER, Guglielmo BJ. Impact of emerging technologies on medication errors and adverse drug events. *Am J Health Syst Pharm.* 2003;60(14):1447-58.
87. Fox BI, Pedersen CA, Gumpfer KF. ASHP national survey on informatics: assessment of the adoption and use of pharmacy informatics in U.S. hospitals-2013. *Am J Health Syst Pharm.* 2015;72(8):636-55.
88. Clancy CM, Tornberg DN. TeamSTEPPS: assuring optimal teamwork in clinical settings. *Am J Med Qual.* 2007;22(3):214-7.
89. Clancy CM. TeamSTEPPS: optimizing teamwork in the perioperative setting. *AORN J.* 2007;86(1):18-22.
90. Pronovost P, Weast B, Schwarz M, Wyskiel RM, Prow D, Milanovich SN, et al. Medication reconciliation: a practical tool to reduce the risk of medication errors. *J Crit Care.* 2003;18(4):201-5.
91. Bermejo Vicedo T, Perez Menendez Conde C, Alvarez A, Codina C, Delgado O, Herranz A, et al. [The application of new technologies to hospital pharmacy in Spain]. *Farm Hosp.* 2007;31(1):17-22.
92. Dumitru D. *The Pharmacy Informatics Primer.* 1st edition. Bethesda, Maryland.2009.
93. Fuji KT, Galt KA. Pharmacists and health information technology: emerging issues in patient safety. *HEC Forum.* 2008;20(3):259-75.
94. Kuperman GJ, Bobb A, Payne TH, Avery AJ, Gandhi TK, Burns G, et al. Medication-related clinical decision support in computerized provider order entry systems: a review. *J Am Med Inform Assoc.* 2007;14(1):29-40.
95. Bates DW. Effect of Computerized Physician Order Entry and a Team Intervention on Prevention of Serious Medication Errors. *JAMA.* 1998;280(15):1311.
96. Bermejo Vicedo T. La prescripción informática e informatizada. *El farmacéutico de hospitales.* 2004;159:6-16.
97. Radley DC, Wasserman MR, Olsho LE, Shoemaker SJ, Spranca MD, Bradshaw B. Reduction in medication errors in hospitals due to adoption of computerized provider order entry systems. *J Am Med Inform Assoc.* 2013;20(3):470-6.

98. Reckmann MH, Westbrook JI, Koh Y, Lo C, Day RO. Does computerized provider order entry reduce prescribing errors for hospital inpatients? A systematic review. *J Am Med Inform Assoc.* 2009;16(5):613-23.
99. Ammenwerth E, Schnell-Inderst P, Machan C, Siebert U. The effect of electronic prescribing on medication errors and adverse drug events: a systematic review. *J Am Med Inform Assoc.* 2008;15(5):585-600.
100. Eslami S, de Keizer NF, Abu-Hanna A. The impact of computerized physician medication order entry in hospitalized patients--a systematic review. *Int J Med Inform.* 2008;77(6):365-76.
101. Ammenwerth E, Schnell-Inderst P, Siebert U. Vision and challenges of Evidence-Based Health Informatics: a case study of a CPOE meta-analysis. *Int J Med Inform.* 2010;79(4):e83-8.
102. Kaushal R, Shojania KG, Bates DW. Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review. *Arch Intern Med.* 2003;163(12):1409-16.
103. Cunningham TR, Geller ES, Clarke SW. Impact of electronic prescribing in a hospital setting: a process-focused evaluation. *Int J Med Inform.* 2008;77(8):546-54.
104. Bates DW. Computerized physician order entry and medication errors: finding a balance. *J Biomed Inform.* 2005;38(4):259-61.
105. Bates DW, Gawande AA. Improving safety with information technology. *N Engl J Med.* 2003;348(25):2526-34.
106. Delgado Silveira E, Soler Vigil M, Perez Menendez-Conde C, Delgado Tellez de Cepeda L, Bermejo Vinedo T. [Prescription errors after the implementation of an electronic prescribing system]. *Farm Hosp.* 2007;31(4):223-30.
107. Osheroff A. Healthcare Information and Management Systems Society. Improving Medication Use and Outcomes with Clinical Decision Support: A Step by Step Guide. 2009.
108. Bright TJ, Wong A, Dhurjati R, Bristow E, Bastian L, Coeytaux RR, et al. Effect of clinical decision-support systems: a systematic review. *Ann Intern Med.* 2012;157(1):29-43.
109. Solà Bonada N ÁDA, Codina Jané Carlos, TECNO Group. The role of the Pharmacist in the design, development and implementation of Medication Prescription Support Systems. *Farm Hosp.* 2016;40(6):457-76.
110. Yaniv AW, Knoer SJ. Implementation of an i.v.-compounding robot in a hospital-based cancer center pharmacy. *Am J Health Syst Pharm.* 2013;70(22):2030-7.
111. Poon EG, Cina JL, Churchill W, Patel N, Featherstone E, Rothschild JM, et al. Medication dispensing errors and potential adverse drug events before and after implementing bar code technology in the pharmacy. *Ann Intern Med.* 2006;145(6):426-34.
112. Douglas J, Larrabee S. Bring barcoding to the bedside. *Nurs Manage.* 2003;34(5):36-40.
113. Maviglia SM, Yoo JY, Franz C, Featherstone E, Churchill W, Bates DW, et al. Cost-benefit analysis of a hospital pharmacy bar code solution. *Arch Intern Med.* 2007;167(8):788-94.
114. Franklin BD, O'Grady K, Donyai P, Jacklin A, Barber N. The impact of a closed-loop electronic prescribing and administration system on prescribing errors, administration errors and staff time: a before-and-after study. *Qual Saf Health Care.* 2007;16(4):279-84.

115. Manrique-Rodríguez S, Fernández-Llamazares CM, Herranz-Alonso A, Sanjurjo-Sáez M. Bombas de infusión inteligentes: luces y sombras de una tecnología en desarrollo. *Medicina Clínica*. 2011;137(8):361-5.
116. Herranz A, Manrique-Rodríguez S, Gorgas M, Faus-Felipe V, Group T. Criterios de evaluación de la tecnología Bombas de Infusión Inteligentes. 2014. [Acceso: 14-11-16]. Disponible en http://gruposdetrabajo.sefh.es/tecno/index.php?option=com_content&view=article&id=1&Itemid=24.
117. Grupo de Trabajo de evaluación de Nuevas Tecnologías. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. [Acceso: 14-11-16]. Disponible en: <http://gruposdetrabajo.sefh.es/tecno/index.php>.
118. American Society of Health-System Pharmacists. Pharmacists Informatics and Technology, Inc. [Acceso: 15-01-17]. Disponible en: <http://www.ashp.org/informatics>.
119. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP Statement on the Pharmacist's Role in Clinical Informatics. *Am J Health Syst Pharm*. 2016;73(6):410-3.
120. Tribble DA, Poikonen J, Blair J, Briley DC. Whither pharmacy informatics. *Am J Health Syst Pharm*. 2009;66(9):813-5.
121. The Joint Commission. Safely implementing health information and converging technologies. *Sentinel Event Alert*. 2008(42):1-4.
122. Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care. Committee on Patient Safety and Health Information Technology. Institute of Medicine. Washington (DC): National Academies Press (US); 2011.
123. The Office of the National Coordinator for Health Information Technology. Health information technology patient safety action & surveillance plan. AHRQ_Agency for Healthcare Research and Quality. 2013 (July).
124. Rochais E, Atkinson S, Guilbeault M, Bussieres JF. Nursing perception of the impact of automated dispensing cabinets on patient safety and ergonomics in a teaching health care center. *J Pharm Pract*. 2014;27(2):150-7.
125. Pazour JA, Meller RD. A multiple-drawer medication layout problem in automated dispensing cabinets. *Health Care Manag Sci*. 2012;15(4):339-54.
126. Ray MD, Aldrich LT, Lew PJ. Experience with an automated point-of-use unit-dose drug distribution system. *Hosp Pharm*. 1995;30(1):18, 20-3, 7-30.
127. Schwarz HO, Brodowy BA. Implementation and evaluation of an automated dispensing system. *Am J Health Syst Pharm*. 1995;52(8):823-8.
128. Guerrero RM, Nickman NA, Jorgenson JA. Work activities before and after implementation of an automated dispensing system. *Am J Health Syst Pharm*. 1996;53(5):548-54.
129. Wise LC, Bostrom J, Crosier JA, White S, Caldwell R. Cost-benefit analysis of an automated medication system. *Nurs Econ*. 1996;14(4):224-31.
130. Lee LW, Wellman GS, Birdwell SW, Sherrin TP. Use of an automated medication storage and distribution system. *Am J Hosp Pharm*. 1992;49(4):851-5.

131. Tsao NW, Lo C, Babich M, Shah K, Bansback NJ. Decentralized automated dispensing devices: systematic review of clinical and economic impacts in hospitals. *Can J Hosp Pharm.* 2014;67(2):138-48.
132. Monzón A, Merino V, Villalba A. Evaluation of the efficiency of an automated dispensing cabinet (ADC) in a ward of internal medicine. *Rev. OFIL.* 2016;26(2):103-10.
133. Murray, MD. Automated medication dispensing devices. In: Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al, eds. *Making health care safer: A critical analysis of patients safety practices. Evidence report/technology assessment No. 43. AHRQ Publication No. 01-E058.* 2001. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; July 2001.
134. Fung EY, Leung B, Hamilton D, Hope J. Do Automated Dispensing Machines Improve Patient Safety? *Can J Hosp Pharm.* 2009;62(6):516-9.
135. Perras. C. Jacobs, P. Boucher, M. Murphy, G. Hope, J. Lefebvre, et al. Technologies to reduce errors in dispensing and administration of medication in hospitals: clinical and economic analyses. *CADTH Technol Overv.* 2010;1(3):e0116.
136. McKibbon KA, Lokker C, Handler SM, Dolovich LR, Holbrook AM, O'Reilly D, et al. Enabling medication management through health information technology (Health IT). *Evid Rep Technol Assess (Full Rep).* 2011(201):1-951.
137. Otero Lopez MJ, Bermejo Vicedo T, Moreno Gomez AM, Aparicio Fernandez MA, Palomo Cobos L, Grupo de Trabajo TdS. [Analysis of the implementation of safety practices in the automated medication dispensing cabinets]. *Farm Hosp.* 2013;37(6):469-81.
138. Barker KN, Pearson RE, Hepler CD, Smith WE, Pappas CA. Effect of an automated bedside dispensing machine on medication errors. *Am J Hosp Pharm.* 1984;41(7):1352-8.
139. Klein EG, Santora JA, Pascale PM, Kitrenos JG. Medication cart-filling time, accuracy, and cost with an automated dispensing system. *Am J Hosp Pharm.* 1994;51(9):1193-6.
140. Borel JM, Rascati KL. Effect of an automated, nursing unit-based drug-dispensing device on medication errors. *Am J Health Syst Pharm.* 1995;52(17):1875-9.
141. Shirley KL. Effect of an automated dispensing system on medication administration time. *Am J Health Syst Pharm.* 1999;56(15):1542-5.
142. Chapuis C, Roustif M, Bal G, Schwebel C, Pansu P, David-Tchouda S, et al. Automated drug dispensing system reduces medication errors in an intensive care setting. *Crit Care Med.* 2010;38(12):2275-81.
143. Rodríguez-González C, Herranz-Alonso, A., Martín-Barbero, M. L., et al. Prevalence of medication administration errors in two medical units with automated prescription and dispensing. *J Am Med Inform Assoc.* 2012;19(1):72-8.
144. Fanning L, Jones N, Manias E. Impact of automated dispensing cabinets on medication selection and preparation error rates in an emergency department: a prospective and direct observational before-and-after study. *J Eval Clin Pract.* 2016;22(2):156-63.
145. Risor, BW Lisby, M Sorensen, J. An automated medication system reduces errors in the medication administration process: results from a Danish hospital study. *Eur J Hosp Pharm.* 2016;23(4):189-96.

146. Cousein E, Mareville J, Lerooy A, Caillau A, Labreuche J, Dambre D, et al. Effect of automated drug distribution systems on medication error rates in a short-stay geriatric unit. *J Eval Clin Pract.* 2014;20(5):678-84.
147. Ringold DJ, Santell JP, Schneider PJ. ASHP national survey of pharmacy practice in acute care settings: dispensing and administration--1999. *Am J Health Syst Pharm.* 2000;57(19):1759-75.
148. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: dispensing and administration--2002. *Am J Health Syst Pharm.* 2003;60(1):52-68.
149. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: dispensing and administration--2005. *Am J Health Syst Pharm.* 2006;63(4):327-45.
150. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: dispensing and administration--2008. *Am J Health Syst Pharm.* 2009;66(10):926-46.
151. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: dispensing and administration--2011. *Am J Health Syst Pharm.* 2012;69(9):768-85.
152. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Dispensing and administration--2014. *Am J Health Syst Pharm.* 2015;72(13):1119-37.
153. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Estrategia 2020. [Acceso: 5-11-16]. Disponible en: www.sefh.es.
154. Institute for Safe Medication Practices. Medication Safety Self Assessment for Automated Dispensing Cabinets. 2009. [Acceso: 18-03-17]. Disponible en: <http://www.ismp.org/selfassessments/ADC/survey.pdf>.
155. Vicente N, Perez Menendez-Conde C, Gramage T, et al. Potential future risk of errors in medication administration recording. *J Eval Clin Pract* 2016. 2016;22(5):745-50.
156. Vicente N, Perez Menendez-Conde C, Alvarez-Diaz AM, et al. Grading the potential risk of medications used in hospital care. (enviado)
157. James KL, Barlow D, Bithell A, Hiom S, Lord S, Pollard M, et al. The impact of automation on workload and dispensing errors in a hospital pharmacy. *Int J Pharm Pract.* 2013;21(2):92-104.
158. Hertig JB, Hultgren KE, Parks S, Rondinelli R. Development and Assessment of a Medication Safety Measurement Program in a Long-Term Care Pharmacy. *Consult Pharm.* 2016;31(2):112-8.
159. McCarthy BC, Jr., Ferker M. Implementation and optimization of automated dispensing cabinet technology. *Am J Health Syst Pharm.* 2016;73(19):1531-6.
160. Bernier E, Yu L, Rivard J, Atkinson S, Bussieres JF. Compliance of Automated Dispensing Cabinets with Guidelines of the Institute for Safe Medication Practices (US): Comparison between 2010 and 2015. *Can J Hosp Pharm.* 2016;69(5):425-7.
161. Harolds JA, Harolds LB. Quality and Safety in Health Care, Part X: Other Technology to Reduce Medication Errors. *Clin Nucl Med.* 2016;41(5):376-8.
162. Helmons PJ, Dalton AJ, Daniels CE. Effects of a direct refill program for automated dispensing cabinets on medication-refill errors. *Am J Health Syst Pharm.* 2012;69(19):1659-64.

163. Hodgkinson B, Koch S, Nay R, Nichols K. Strategies to reduce medication errors with reference to older adults. *Int J Evid Based Healthc*. 2006;4(1):2-41.
164. Sheu SJ, Wei IL, Chen CH, Yu S, Tang FI. Using snowball sampling method with nurses to understand medication administration errors. *J Clin Nurs*. 2009;18(4):559-69.
165. Lapkin S, Levett-Jones T, Chenoweth L, Johnson M. The effectiveness of interventions designed to reduce medication administration errors: a synthesis of findings from systematic reviews. *J Nurs Manag*. 2016;24(7):845-58.
166. Otero Lopez MJ. Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. 2007. Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. [Acceso 28-03-17]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/documentos/view/39>.
167. Joint Commission. Medication management standard MM.05.01.01. In: *Comprehensive accreditation manual for hospitals*. (Updated annually). Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission.
168. Font Noguera I, Climent C, Poveda Andres JL. [Quality of drug treatment process through medication errors in a tertiary hospital]. *Farm Hosp*. 2008;32(5):274-9.
169. Colligan L, Anderson JE, Potts HW, Berman J. Does the process map influence the outcome of quality improvement work? A comparison of a sequential flow diagram and a hierarchical task analysis diagram. *BMC Health Serv Res*. 2010;10:7.
170. Ashley L, Armitage G. Failure mode and effects analysis: an empirical comparison of failure mode scoring procedures. *J Patient Saf*. 2010;6(4):210-5.
171. Shebl NA, Franklin BD, Barber N. Is failure mode and effect analysis reliable? *J Patient Saf*. 2009;5(2):86-94.
172. van Leeuwen JF, Nauta MJ, de Kaste D, Odekerken-Rombouts YM, Oldenhof MT, Vredenburg MJ, et al. Risk analysis by FMEA as an element of analytical validation. *J Pharm Biomed Anal*. 2009;50(5):1085-7.
173. Woodhouse S, Burney B, Coste K. To err is human: improving patient safety through failure mode and effect analysis. *Clin Leadersh Manag Rev*. 2004;18(1):32-6.
174. Wickstrom G, Bendix T. The "Hawthorne effect"--what did the original Hawthorne studies actually show? *Scand J Work Environ Health*. 2000;26(4):363-7.
175. Sedgwick P, Greenwood N. Understanding the Hawthorne effect. *BMJ*. 2015;351:h4672.
176. Grupo GEPEM de la SEFH. [Improved safety of the drug prescription system: role of the specialist in hospital pharmacy]. *Farm Hosp*. 2005;29(6):384-8.
177. Drake E, Srinivas P, Trujillo T. Using computerized prescriber order entry to limit overrides from automated dispensing cabinets. *Am J Health Syst Pharm*. 2016;73(14):1033-5.