

**UNIVERSIDAD DE SEVILLA**  
**FACULTAD DE FARMACIA**



**APLICACION DEL ANALISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS  
A LA MEJORA DE LA SEGURIDAD  
DE UNA UNIDAD DE GESTION CLINICA DE  
FARMACIA HOSPITALARIA**



Tesis Doctoral presentada por:

**MARIA DOLORES SANTOS RUBIO**

Directores:

**CONCEPCION PEREZ GUERRERO**  
**MARIA VICTORIA GIL NAVARRO**  
**MIGUEL ANGEL CALLEJA HERNANDEZ**



**Dra. Dña. Concepción Pérez Guerrero, Profesora del Departamento de Farmacología de la Facultad de Farmacia, Universidad de Sevilla**

**Dra. Dña. María Victoria Gil Navarro, Facultativa Especialista de Área del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla**

**Dr. D. Miguel Ángel Calleja Hernández, Facultativo Especialista de Área del Hospital Virgen de las Nieves de Granada**

**INFORMAN:**

Que la tesis doctoral titulada: **“APLICACIÓN DEL ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS A LA MEJORA DE LA SEGURIDAD DE UNA UNIDAD DE GESTION CLÍNICA DE FARMACIA HOSPITALARIA”** presentada por **María Dolores Santos Rubio**, para aspirar al grado de Doctor en Farmacia, ha sido llevada a cabo bajo nuestra dirección.

Y para que conste, firmamos el presente, en Sevilla a 30 de Septiembre de 2015.

Fdo.: Dra. Concepción Pérez Guerrero

Fdo.: María Victoria Gil Navarro

Fdo.: Miguel Ángel Calleja Hernández

## AGRADECIMIENTOS

A mi padre,  
la persona más influyente en mi vida,  
gracias por todo lo que me has enseñado,  
estoy segura que estarás muy atento a la exposición desde un lugar privilegiado

A mi familia y amigos,  
por animarme y permitirme abstraerme en mi trabajo, mis estudios...  
y la vez estar expectante y disponible para momentos de ocio

A mis compañeros de trabajo,  
por confiar en este proyecto y participar de los grupos AMFE con ilusión y perseverancia,  
en especial a Roberto, Mercedes y Eva por vuestra ayuda con las publicaciones,  
a Mariló Vega por sus enseñanzas sobre búsquedas y gestores bibliográficos,  
a Javier y Ana por aportar vuestro liderazgo,  
a Bernardo por inculcar el gusanillo de la investigación,  
a Rosa, Loli, Amparo, Esther, María, César, Trini y Mabel por ayudarme a coordinar y  
dirigir todos grupos AMFE

A Emilio por su asesoramiento estadístico

A mis directores de tesis,  
a Mayche por guiarme y animarme todos estos años a continuar y darle forma a este  
proyecto, a Mariví por su participación e implicación en todas las etapas del mismo desde  
su comienzo, y a Miguel Angel por compartir su sabiduría y experiencia

**INDICE GENERAL**

**INDICE DE TABLAS**

**INDICE DE FIGURAS**

**ABREVIATURAS**

## INDICE GENERAL

I.	INTRODUCCION.....	13
A.	La Seguridad del Paciente.....	14
B.	La Gestión de Riesgos.....	15
C.	El Análisis Modal de Fallos y Efectos.....	20
1.	Concepto.....	20
2.	Historia del AMFE.....	20
3.	Tipos de AMFE.....	22
4.	Equipo ó grupo de personas AMFE.....	22
5.	Etapas del AMFE.....	23
D.	Herramientas de utilidad en el AMFE.....	30
1.	Diagramas de flujo.....	30
2.	Hojas de trabajo ó worksheet.....	31
3.	Tablas de valoración.....	31
4.	Métodos de consenso.....	32
II.	JUSTIFICACION.....	34
III.	HIPOTESIS.....	36
IV.	OBJETIVOS.....	38
A.	Objetivo general.....	39
B.	Objetivos específicos.....	39
V.	METODOLOGIA.....	40
A.	Diseño.....	41
B.	Población y ámbito de estudio.....	41
C.	Selección del equipo de trabajo.....	43
D.	Duración del estudio.....	43
E.	Procedimiento.....	43
F.	Variables independientes.....	44
G.	Variables dependientes ó de resultado.....	44
H.	Recogida de datos.....	46
I.	Análisis de datos.....	46
VI.	RESULTADOS.....	48
A.	Resultados generales.....	49
B.	Resultados AMFE Elaboración de nutriciones parenterales...	59

C.	Resultados AMFE Elaboración de citostáticos.....	64
D.	Resultados AMFE Dispensación a pacientes externos.....	70
E.	Resultados AMFE Elaboración de fórmulas magistrales.....	75
F.	Resultados AMFE Reenvasado de sólidos orales.....	82
G.	Resultados AMFE Distribución de medicamentos dosis unitaria	86
H.	Resultados AMFE Gestión de ensayos clínicos.....	95
VII.	DISCUSION.....	105
VIII.	CONCLUSIONES.....	119
IX.	ANEXOS.....	122
A.	Anexo 1. Hoja de trabajo AMFE propuesta por MSC.....	123
B.	Anexo 2. Valoración de la Gravedad.....	124
C.	Anexo 3. Valoración de la Ocurrencia.....	125
D.	Anexo 4. Valoración de la Detectabilidad.....	126
E.	Anexo 5. Escalas de valoración GOD. Agencia de Calidad SNS	127
F.	Anexo 6. . Escalas de valoración. Tablas de JCAHO .....	128
G.	Anexo 7. Símbolos utilizados diagramas de flujo.....	129
X.	BIBLIOGRAFIA.....	130
XI.	PRODUCCION CIENTIFICA.....	138

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon de NPR total inicial y NPR total final.....	51
Tabla 2. Correlación de NPR total inicial y NPR total final con el nº de subprocesos de cada proceso.....	53
Tabla 3. Correlación de la variable RRR del NPR total con el nº de subprocesos....	54
Tabla 4. Correlación NPR total inicial con NPR inicial máximo.....	56
Tabla 5. Correlación Reducción Relativa de Riesgo de NPR total con las variables GOD.....	57
Tabla 6. Proceso Elaboración de nutrición parenteral: Subproceso Recepción de la prescripción de nutrición parenteral.....	60
Tabla 7. Proceso Elaboración de nutrición parenteral: Subproceso Gestión de la prescripción.....	61
Tabla 8. Proceso Elaboración de nutrición parenteral: Subproceso Preparación de material y productos.....	61
Tabla 9. Proceso Elaboración de nutrición parenteral: Subproceso Elaboración de nutrición parenteral en campana de flujo laminar.....	62
Tabla 10. Proceso Elaboración de nutrición parenteral: Subproceso Dispensación y distribución.....	62
Tabla 11. Proceso Elaboración de citostáticos: Subproceso Gestión de la prescripción de citostático parenteral.....	65
Tabla 12. Proceso Elaboración de citostáticos: Subproceso Preparación de material y productos.....	66
Tabla 13. Proceso Elaboración de citostáticos: Subproceso Elaboración de citostático en campana de flujo laminar.....	67
Tabla 14. Proceso Elaboración de citostáticos: Subproceso Dispensación.....	68
Tabla 15. Proceso Dispensación a pacientes externos: Subproceso Recepción del paciente e interpretación de la prescripción.....	71
Tabla 16. Proceso Dispensación a pacientes externos: Subproceso Dispensación de la medicación.....	72
Tabla 17. Proceso Dispensación a pacientes externos: Subproceso Información al paciente.....	73
Tabla 18. Proceso Elaboración de fórmulas magistrales: Subproceso Recepción	

e interpretación de la prescripción de fórmula magistral.....	76
Tabla 19. Proceso Elaboración de fórmulas magistrales: Subproceso Documentación.....	76
Tabla 20. Proceso Elaboración de fórmulas magistrales: Subproceso Preparación de la Ficha de Elaboración.....	77
Tabla 21. Proceso Elaboración de fórmulas magistrales: Subproceso Preparación de material y productos.....	78
Tabla 22. Proceso Elaboración de fórmulas magistrales: Subproceso Elaboración de fórmula magistral.....	79
Tabla 23. Proceso Elaboración de fórmulas magistrales: Subproceso Acondicionamiento y conservación.....	80
Tabla 24. Proceso Reenvasado de sólidos orales: Subproceso Selección y programación de la reenvasadora.....	83
Tabla 25. Proceso Reenvasado de sólidos orales: Subproceso Reenvasado.....	84
Tabla 26. Proceso Distribución de medicamentos dosis unitaria: Subproceso Recepción de la prescripción.....	88
Tabla 27. Proceso Distribución de medicamentos dosis unitaria: Subproceso Transcripción de la prescripción.....	89
Tabla 28. Proceso Distribución de medicamentos dosis unitaria: Subproceso Validación de la prescripción.....	91
Tabla 29. Proceso Distribución de medicamentos dosis unitaria: Subproceso Impresión de tratamientos.....	92
Tabla 30. Proceso Distribución de medicamentos dosis unitaria: Subproceso Llenado de carros.....	93
Tabla 31. Proceso Distribución de medicamentos dosis unitaria: Subproceso Verificación de carros.....	93
Tabla 32. Proceso Gestión de ensayos clínicos: Subproceso Visita de inicio.....	97
Tabla 33. Proceso Gestión de ensayos clínicos: Subproceso Recepción de muestras.....	97
Tabla 34. Proceso Gestión de ensayos clínicos: Subproceso Almacenaje y conservación.....	98
Tabla 35. Proceso Gestión de ensayos clínicos: Subproceso Prescripción de ensayo clínico.....	99
Tabla 36. Proceso Gestión de ensayos clínicos: Subproceso Preparación.....	100

Tabla 37. Proceso Gestión de ensayos clínicos: Subproceso Dispensación.....	101
Tabla 38. Proceso Gestión de ensayos clínicos: Subproceso Devolución y destrucción de muestras.....	103
Tabla 39. Proceso Gestión de ensayos clínicos: Subproceso Cierre del ensayo clínico.....	103

## INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Número de muertes por millón de oportunidades para diferentes tipos de exposiciones.....	14
Figura 2. Modelo del queso suizo de James Reason.....	16
Figura 3. Métodos utilizados en la detección de incidentes de medicación.....	18
Figura 4. Ciclo de Deming ó ciclo PDCA.....	19
Figura 5. Dispersión de rangos Spearman NPR total inicial con NPR total final...	52
Figura 6. Dispersión de rangos Spearman RRR del NPR total con el nº de subprocesos .....	55
Figura 7. Dispersión de rangos Spearman Reducción Relativa de Riesgo de NPR total con las variables GOD.....	58
Figura 8. Diagrama de flujo Elaboración de nutrición parenteral.....	59
Figura 9. Diagrama de flujo Elaboración de citostáticos.....	64
Figura 10. Diagrama de flujo Dispensación a pacientes externos.....	70
Figura 11. Diagrama de flujo Elaboración de fórmulas magistrales.....	75
Figura 12. Diagrama de flujo Reenvasado de sólidos orales.....	82
Figura 13. Diagrama de flujo Distribución de medicamentos dosis unitaria.....	86
Figura 14. Diagrama de flujo Gestión de ensayos clínicos.....	96

## ABREVIATURAS

**AMFE** Análisis Modal de Fallos y Efectos

**ATB** Antibióticos

**CFL** Campana de flujo laminar

**Cols** Colaboradores

**D** Detectabilidad

**D/d** Destrucción y devolución

**DUE** Diplomado universitario en enfermería

**EECC** Ensayos clínicos

**EEUU** Estados Unidos

**FE** Ficha de elaboración

**FIFO** First In First Out

**FM** Fórmula magistral

**FTA** Fault Tree Analysis

**G** Gravedad

**GEC** Guía de elaboración y control

**GEPEM** Grupo Español para Prevención de Errores de Medicación

**HFMEA** Health Care Failure Mode and Effect Analysis

**HUVR** Hospital Universitario Virgen del Rocío

**IC95%** Intervalo de confianza 95%

**ISMP** Institute for Safe Medication Practices

**JCAHO** Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization

**MIV** Mezcla intravenosa

**MSC** Ministerio de Sanidad y Consumo

**NA** No aplica

**NHC** Número de Historia Clínica

**NP** Nutrición parenteral

**NPR** Número de Prioridad del Riesgo

**NPR<sub>T</sub>** Número de Prioridad del Riesgo Total

**O** Ocurrencia

**PDCA** Plan Do Check Act

**PRM** Problema relacionado con el medicamento

**PNT** Procedimiento Normalizado de Trabajo

**RRR** Reducción relativa de riesgo

**SDMDU** Sistema de Distribución de Medicamentos Dosis Unitaria

**SIDA** Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida

**SWIFT** Structured What-If Technique

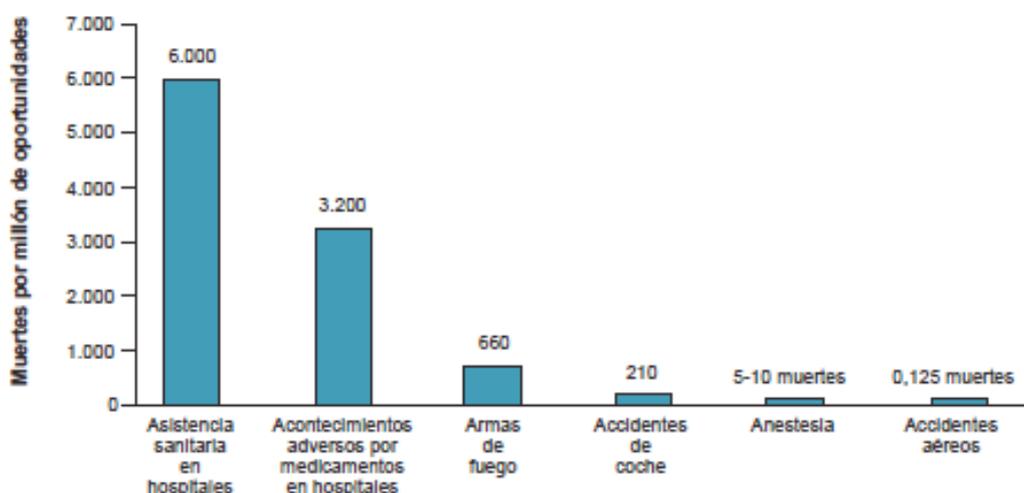
**T<sup>a</sup>** Temperatura

**UGC** Unidad de Gestión Clínica

# I. INTRODUCCION

## A. La Seguridad del Paciente

La seguridad del paciente es un tema prioritario para los servicios sanitarios y con gran repercusión pública a raíz de diversos estudios entre los que destaca la publicación del informe "To err is human". En dicho informe se hicieron estimaciones que situaban a los errores médicos como la séptima causa de muerte en EEUU con una cifra entre 44.000 y 98.000 muertes al año, por delante incluso de patologías como el SIDA, el cáncer de mama o los accidentes de tráfico<sup>1</sup>. Con posterioridad otros estudios realizados en el Reino Unido<sup>2</sup>, Australia<sup>3</sup>, Canadá<sup>4,5</sup> y España<sup>6,7</sup> volvieron a poner de manifiesto la gravedad del problema aportando costes humanos y económicos elevados. Actualmente se considera que la provisión de asistencia sanitaria entraña unos riesgos inaceptables en comparación con otras actividades ó situaciones consideradas tradicionalmente de riesgo como por ejemplo el uso de armas de fuego, accidentes de coche ó accidentes aéreos<sup>8</sup>.



**Figura 1. Número de muertes por millón de oportunidades para diferentes tipos de exposiciones.** Adaptado de Shojania KG, Wald H, Gross R. Understanding medical error and improving patient safety in the inpatient setting. Med Clin North Am. 2002;86(4):847–67.

Los errores asistenciales tienen consecuencias tanto en los pacientes como en sus familias, generan un coste elevado, afecta a la confianza de los pacientes en el sistema y

producen daños colaterales en las instituciones y sus profesionales, generando lo que llamamos “segundas víctimas”<sup>9,10</sup>.

El riesgo en la asistencia sanitaria está especialmente motivado por los errores de medicación. Su aumento progresivo en los sistemas sanitarios se atribuye a varios factores, entre los que destacan, fundamentalmente, la falta de informatización del sistema sanitario, derivada de la escasa inversión en tecnologías de la información en este sector, y la creciente complejidad de los procedimientos terapéuticos. También hay que citar la especialización y segmentación de la asistencia sanitaria, la elevada disponibilidad de medicamentos de difícil conocimiento y manejo, y el desconocimiento de las propiedades farmacológicas de los medicamentos, especialmente de las interacciones<sup>11</sup>. Bates y cols<sup>12</sup> encontraron que los errores de medicación se pueden producir en cualquiera de las etapas del proceso del uso de los medicamentos, en concreto, un 39% en la prescripción, 12 % en la transcripción y verificación, 11 % en la dispensación y 38 % en la administración.

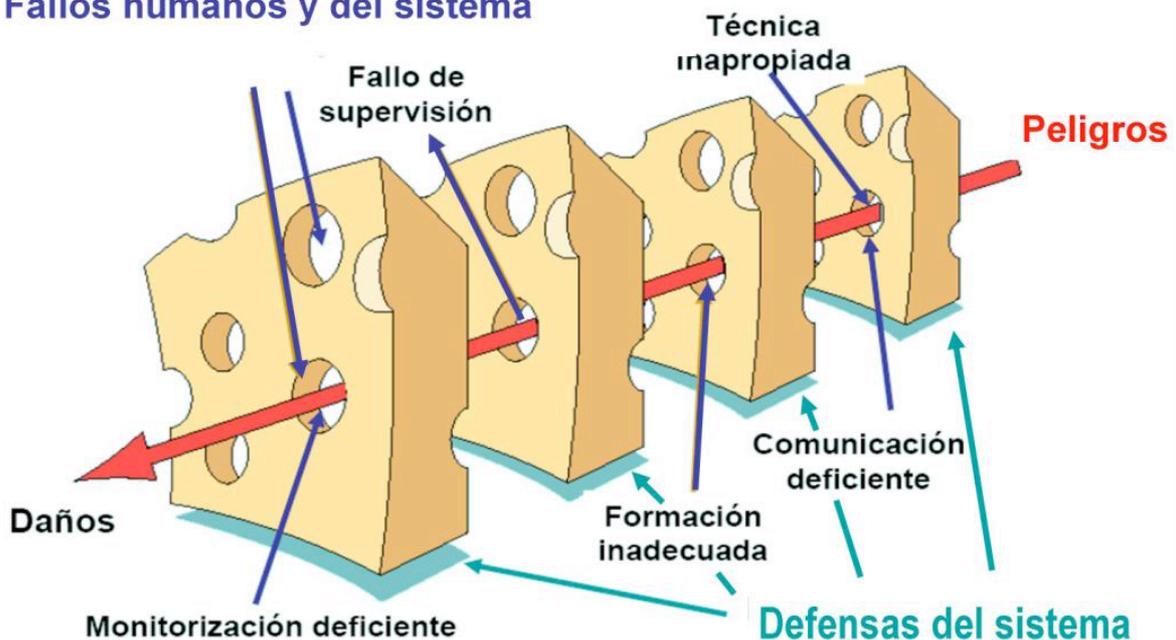
## **B. La Gestión de Riesgos**

Una de las estrategias propuestas para mejorar la seguridad del paciente es el desarrollo de programas de gestión de riesgos<sup>13</sup>, estos programas se centran en un enfoque del sistema y en la creación de una cultura de seguridad.

Tradicionalmente el enfoque utilizado ha sido centrado en individuos, llamado *person approach*, es decir los errores se producían por incompetencia ó errores individuales, sin embargo la tendencia actual es un enfoque centrado en el sistema ó *system approach*, es decir los errores se producen porque existen fallos en el sistema. Este enfoque nos condiciona las áreas de mejora de forma que con un enfoque sistémico trataremos de mejorar la seguridad en los procesos y procedimientos, en el entorno y en los factores ambientales, mientras que con enfoque individual nos centraremos en la formación y competencia de los profesionales<sup>14</sup>. Este enfoque sistémico está basado en el modelo del *queso suizo* de J. Reason, en el cual en los sistemas complejos, los incidentes son el resultado de una concatenación de múltiples fallos y errores. La asistencia sanitaria es un ejemplo de sistema complejo en el cual existen distintas etapas

con barreras de seguridad, estas etapas tienen puntos débiles ó “agujeros” de seguridad de forma que cuando secuencialmente se alinean estos “agujeros” y fallan por tanto, todas las barreras de seguridad, los errores alcanzan al paciente y le producen daño. Estos “agujeros” son por una parte fallos latentes subyacentes en el sistema, relacionados con la organización, procedimientos de trabajo, medios técnicos, condiciones laborales, etc., y que favorecen que ocurran los errores humanos o bien no son capaces de corregirlos. Por otra parte, están los errores activos o humanos de los profesionales que trabajan en estos sistemas. Cuando se presenta alguna circunstancia que propicia el que se produzcan errores humanos, como situaciones de urgencias, cansancio, etc., y estos se alinean con los fallos latentes, es cuando sucede el incidente. Teniendo en cuenta lo anterior, un sistema punitivo con los individuos ó que elimine al individuo culpable no corregirá el error puesto que no modificará los fallos latentes del sistema y el mismo incidente puede volver a ocurrir.

### Fallos humanos y del sistema



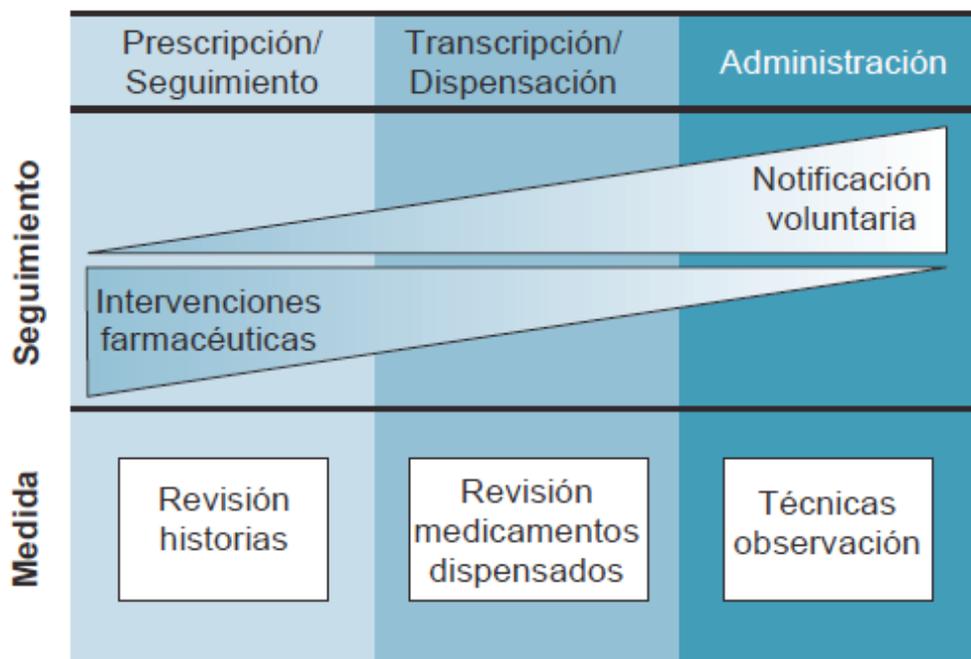
**Figura 2. Modelo del queso suizo de James Reason**

La otra estrategia destacada en el abordaje de la mejora de la seguridad es la necesidad de que se produzca un cambio en la cultura de las instituciones y se fomente la creación de una cultura de seguridad. Esta, constituye la primera práctica

recomendada por múltiples organismos e instituciones como el American Hospital Association, American Society of Health-System Pharmacists, General Accounting Office Health Education and Human Services Division, Institute for Healthcare Improvement, Institute of Medicine Committee on Quality Health Care in America, Institute for Safe Medication Practices, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Massachusetts Hospital Association, The National Quality Forum, National Patient Safety Agency y, a nivel nacional, la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud en su adaptación del documento *Seven Steps for Patient Safety*<sup>15,16</sup>. La creación de una cultura de seguridad se considera la estrategia más efectiva y duradera a largo plazo en la prevención de errores de medicación, ya que en una cultura de seguridad los cambios se integran plenamente en la organización. La cultura de seguridad la define el *Department of Veterans Affairs* como “aquellas características de una organización como los valores, la filosofía, las tradiciones y las costumbres que conducen a un comportamiento de búsqueda continua, tanto individual como colectiva, de la forma de reducir al máximo los riesgos y los daños que se pueden producir durante los distintos procesos de provisión de la asistencia sanitaria”<sup>17</sup>. Según Leape<sup>18</sup>, la creación de una cultura de seguridad “implica una transformación cultural profunda que supone un cambio importante en la forma de pensar sobre nuestro trabajo, sobre nosotros mismos y sobre nuestras interacciones con los demás”. Kizer<sup>17</sup> propone las siguientes características que debe reunir una cultura de seguridad en los hospitales:

- Los profesionales reconocen la existencia del riesgo y asumen constantemente su responsabilidad para tratar de reducirlo
- Los errores se consideran como oportunidades de mejora y su comunicación se valora positivamente
- Existe un ambiente no punitivo en el que los profesionales no tienen miedo a notificar los errores
- Se mantiene una comunicación franca y abierta que además garantiza la confidencialidad de la información
- Se dispone de mecanismos específicos para notificar y aprender de los errores
- Se encuentran establecidos mecanismos para comunicar a los pacientes e indemnizar por los daños que se pueden producir
- Hay un compromiso de la dirección y se dispone de medios e infraestructura para llevar a cabo y actualizar los programas de mejora de la seguridad

Al inicio de un programa de gestión de riesgos debemos de establecer lo métodos a través de los cuales detectaremos los errores de medicación, como por ejemplo: notificación voluntaria, sistemas de alertas, revisión de historias, métodos de observación, etc., existen varios y son complementarios entre sí. A continuación debe realizarse el análisis de los incidentes ó errores detectados para identificar los fallos existentes del sistema. Por último debemos de implantar mejoras en el sistema que incluyen prevenir los errores, detectarlos en sus fases más precoces ó mitigar sus efectos.



**Figura 3. Métodos utilizados en la detección de incidentes de medicación.** Tomado de Otero López MJ. La gestión de riesgos en la prevención de errores de medicación. Curso de Formación Continuada en Farmacoterapia de la S.E.F.H. 2007. 109-51 p.

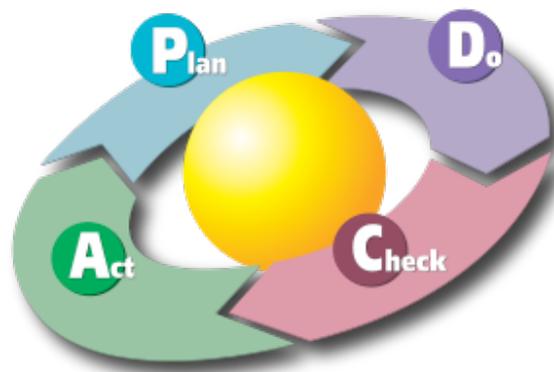
El análisis de los riesgos asistenciales se puede realizar desde un punto de vista proactivo, con el fin de analizar aquellas áreas, servicios, procesos, etc., en los que es previsible que se produzcan sucesos adversos, y sea posible modificar los fallos de sistema que pueden ocasionarlos. Dentro de este enfoque se encuentra la metodología Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) que se detallará más adelante y el **Fault Tree Analysis (FTA)**, éste último es una técnica analítica deductiva de fiabilidad y seguridad, generalmente usada para sistemas dinámicos y complejos. El modelo representa desde

el punto de vista lógico y gráfico las combinaciones de posibles eventos, erróneos y correctos. Gráficamente, se representa un árbol que muestra la relación causa-efecto entre un evento no deseado sencillo y varias causas contribuyentes. Una vez que el árbol es construido y las causas raíz identificadas, se pueden deducir acciones correctivas para prevenir ó controlar las causas<sup>19</sup>. Existen otros métodos prospectivos aplicados en el ámbito sanitario aunque menos conocidos e implantados como el **Structured What-If Technique (SWIFT)**<sup>20</sup>.

Los riesgos también pueden ser analizados desde un punto de vista retrospectivo, es decir, una vez que se ha producido el suceso se analizan *a posteriori* los factores que contribuyeron a su aparición, para que no vuelvan a ocurrir (sistemas de notificación de incidentes adversos, análisis causa raíz de eventos centinela). Ambos tipos de análisis son complementarios en la gestión de riesgos<sup>21</sup> y se recomienda su utilización conjunta dentro del plan de seguridad de la institución<sup>22</sup>.

El Ciclo de Deming también llamado círculo PDCA por sus siglas de inglés, es una herramienta para la mejora continua de la calidad en cuatro pasos utilizado por los sistemas de gestión de la calidad<sup>23</sup>:

- PLAN (Planear): análisis del problema, propuesta de objetivos y definición del plan de acción
- DO (Hacer): ejecución del plan de acción
- CHECK (Verificar): análisis del resultado obtenido
- ACT (Actuar): modificación si se requiere para mejorar resultados obtenidos



**Figura 4. Ciclo de Deming ó ciclo PDCA**

## **C. El Análisis Modal de Fallos y Efectos**

### **1. Concepto**

El análisis modal de fallos y efectos ó AMFE es una herramienta ó método sistemático de prevenir fallos de un producto ó proceso antes de que estos ocurran. El AMFE está enfocado para prevenir errores, mejorar la seguridad, hacer los productos ó procesos más eficientes ya que puede prevenir un fracaso antes de que este suceda y en definitiva, aumentar la satisfacción de nuestros clientes, en el caso de la Farmacia Hospitalaria serían nuestros pacientes ó los profesionales sanitarios a los cuales prestamos servicios. El AMFE tiene utilidad tanto para la evaluación de un nuevo producto ó proceso antes de su aplicación, como para evaluar el impacto de una medida o cambio propuesto para un proceso existente.

### **2. Historia del AMFE**

El AMFE se ha utilizado en diversos ámbitos: como herramienta en la identificación y corrección de riesgos de seguridad tal como se ha realizado este estudio y que desarrollaremos más adelante; en contabilidad y finanzas por ejemplo en la concesión de un crédito bancario; en el diseño de software y tecnologías y sistemas de información; en la industria del marketing como por ejemplo para identificar anuncios ofensivos ó desorientadores y anticiparse a fracasos de las campañas promocionales; en la planificación y reestructuración de personal en los departamentos de recursos humanos; en la adquisición de equipamiento y comparación de distintas opciones de compra, etc.

El primer análisis modal de fallos y efectos fue realizado en la industria aeroespacial en los años 60 y estuvo enfocado a mejorar la seguridad, este objetivo sigue vigente hoy en día<sup>24</sup>. Posteriormente la industria de la automoción adoptó esta metodología como herramienta para mejora de la calidad.

Hasta los años 90 no se comenzó su aplicación al ámbito sanitario. En Estados Unidos, el National Center for Patient Safety del Departamento de Veteranos junto con el

Tenet Health System han desarrollado una herramienta basada en el AMFE, específicamente adecuado para la sanidad, denominada Health Care Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)<sup>25</sup>. Actualmente, el AMFE es un instrumento analítico recomendado por el Institute of Medicine, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations<sup>26</sup> y el Institute for Safe Medication Practices<sup>27</sup> como procedimiento para lograr la seguridad en los procesos sanitarios y se encuentra implantado en el ámbito sanitario especialmente en EEUU, con numerosas experiencias publicadas en distintos campos especialmente aquellos considerados de más riesgo como la transfusión sanguínea<sup>28</sup>, la circulación extracorpórea<sup>29</sup>, la selección de medicamentos<sup>30</sup>, la administración intravenosa de medicamentos<sup>31,32</sup> y el uso de bombas inteligentes<sup>33</sup>, el área de oncología<sup>34,35,36,37</sup>, la analgesia controlada por el paciente<sup>38</sup>, etc. Más recientemente encontramos estudios en otros países de Europa como Dinamarca<sup>39</sup>, Italia<sup>40,41,42,43</sup>, Inglaterra<sup>44</sup>, Francia<sup>45</sup> y, resto del mundo como Australia<sup>46</sup>, Nueva Zelanda<sup>47</sup>, China<sup>48</sup>, India<sup>49</sup>, etc.

En España se considera una metodología novedosa, la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo recomendó y promovió su utilización y desarrolló una aplicación sencilla en formato Excel, unas tablas de valoración de riesgos y otros documentos formativos de ayuda. En Andalucía, el Observatorio de Seguridad del Paciente también ha promovido su utilización inicialmente a través de la aplicación del Ministerio y posteriormente con un software disponible en su web. Actualmente, la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía en su proceso de certificación de Unidades de Gestión Clínica tiene establecido como estándar de obligado cumplimiento la identificación de riesgos y su priorización así como establecer medidas de mejora mediante realización de AMFE, matriz de riesgos, etc., según su Programa de Acreditación de Unidades de Gestión Clínica<sup>50</sup>. La metodología AMFE también ha sido recomendada por algunos grupos de trabajo de sociedades científicas como el Grupo Español para Prevención de Errores de Medicación (GEPEM) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria<sup>51</sup>.

Todo esto ha contribuido a que recientemente nos encontremos con las primeras experiencias publicadas, de aplicación con éxito de la metodología AMFE en el ámbito sanitario en España, como por ejemplo para aumentar la seguridad de la radioterapia<sup>52</sup>, la anticoagulación oral en atención primaria<sup>53</sup>, el manejo de la fibrilación auricular<sup>54</sup>, la fase

preanalítica del laboratorio clínico<sup>55</sup>, la continuidad de cuidados en fines de semana y festivos<sup>56</sup>, los planes de acogida de personal<sup>57</sup>, o las Unidades de Tratamiento del Dolor<sup>58</sup>.

### **3. Tipos de AMFE**

Básicamente existen dos tipos de AMFE, el AMFE de diseño ó producto y el AMFE de procesos. Los principios, fases y metodología son similares en los distintos tipos de AMFE aunque el objetivo puede ser diferente. Algunos autores diferencian hasta cuatro tipos de AMFE: sistemas, diseño, procesos y servicios<sup>19</sup>.

El objetivo del AMFE de diseño ó producto es descubrir problemas con el producto que puede ocasionar riesgos en seguridad, mal funcionamiento de un producto ó un acortamiento en el tiempo de vida del producto. Este tipo de AMFE puede ser aplicado en las fases iniciales de diseño del producto, en prototipos ó en el diseño final así como con productos actualmente en fase de producción.

El objetivo del AMFE de proceso es descubrir problemas durante la fabricación ó elaboración de un producto. En la realización de un AMFE de proceso es útil tener en cuenta cinco elementos de un proceso: personas, materiales, equipamiento, metodología y condiciones medio ambientales.

Ambos tipos de AMFE utilizan escalas de valoración para gravedad, ocurrencia y detectabilidad, aunque las definiciones en cada escala pueden ser diferentes.

### **4. Equipo ó grupo de personas AMFE**

El objetivo de un equipo ó grupo de personas AMFE es disponer de diferentes perspectivas y experiencias, aunque una de estas personas debe ser la responsable de la ejecución del AMFE. Normalmente este equipo se formaliza para la realización del mismo y se disuelve tras la consecución de los objetivos marcados, algunos autores incluso consideran inapropiado que se establezca un equipo AMFE de forma permanente ya que su formalización debe estar orientada a objetivos concretos, aunque pueden solaparse

algunos miembros cuando para un diseño ó proceso debe realizarse más de un AMFE con sus respectivos equipos.

El tamaño del equipo es variable, algunos autores recomiendan entre cuatro y seis personas<sup>59</sup> aunque realmente el número mínimo dependerá de las áreas ó procedimientos que deban tener representación para llevar a cabo el AMFE. El cliente, interno ó externo, puede añadir una perspectiva diferente y puede ser considerada su inclusión. Es útil también que los miembros del equipo tengan distintos grados de familiarización con el diseño ó proceso a evaluar. También debe valorarse aquellos con una implicación emocional en el mismo ya que por un lado pueden ser buenos conocedores del producto ó proceso pero por otro lado puede limitar su capacidad de criticar un punto débil y adoptar una postura defensiva, es por ello que se debe de valorar estas ventajas y desventajas cuando se seleccionen los participantes. El equipo debe de tener un responsable ó líder que debe coordinar el proceso, el papel de éste debe ser facilitador, nunca dominar ó tener la última palabra en las decisiones del equipo, también debe mantener los registros y hojas de trabajo generadas de las reuniones del equipo.

Es útil que los miembros del equipo tengan conocimientos de la metodología AMFE antes de empezar el proyecto, capacidad de trabajar en equipo, técnicas de consenso, documentación, técnicas de generación de ideas como por ejemplo “tormenta de ideas ó brainstorming”, diagramas de flujo, análisis de datos, etc.

## **5. Etapas del AMFE**

El AMFE requiere de su realización en varias etapas, dichas etapas difieren ligeramente entre los distintos autores y expertos en gestión de riesgos. Según Carlos Aibar y cols requiere de 5 etapas para su realización<sup>22</sup>:

- ETAPA 1: IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO O PRODUCTO A ANALIZAR
- ETAPA 2: SELECCIÓN DEL EQUIPO DE TRABAJO
- ETAPA 3: IDENTIFICACIÓN DETALLADA DE LAS FASES DEL PROCESO: SUBPROCESOS
- ETAPA 4: ANÁLISIS DE FALLOS, POSIBLES CAUSAS Y EFECTOS

- ETAPA 5: SELECCIÓN DE ACCIONES Y EVALUACIÓN DE RESULTADOS

El tutorial, tablas de valoración y Hojas de trabajo en formato Excel, publicado por Aibar y cols a través del Ministerio de Sanidad y Consumo, es el más utilizado en el ámbito sanitario por la difusión realizada en jornadas a nivel nacional, formación on-line a través de la Agencia de Calidad del Ministerio y a través de las Comunidades Autónomas y, concretamente en Andalucía, el Observatorio de Seguridad del Paciente.

Aunque los pasos descritos por unos autores y otros son similares, a continuación describiremos las etapas según Mc Dermott<sup>59</sup> ya que las divide en diez y muestra cada una de ellas con más detalle resultando más didáctico en su comprensión:

- ETAPA 1: REVISION DEL PROCESO O PRODUCTO A ANALIZAR
- ETAPA 2: TORMENTA DE IDEAS DE LOS POTENCIALES MODOS DE FALLO
- ETAPA 3: POTENCIALES EFECTOS DE LOS MODOS DE FALLO
- ETAPA 4: ESTIMACION DE LA GRAVEDAD A CADA EFECTO
- ETAPA 5: ESTIMACION DE LA OCURRENCIA A CADA MODO DE FALLO
- ETAPA 6: ESTIMACION DE LA DETECTABILIDAD A CADA MODO DE FALLO Y/O EFECTO
- ETAPA 7: CALCULO DEL NUMERO DE PRIORIDAD DE RIESGO DE CADA EFECTO Y NUMERO DE PRIORIDAD DE RIESGO TOTAL
- ETAPA 8: PRIORIZACION DE ACCIONES PARA LOS MODOS DE FALLO
- ETAPA 9: ACCIONES DE MEJORA PARA ELIMINAR O REDUCIR LOS MODOS DE FALLO DE ALTO RIESGO
- ETAPA 10: CALCULO DEL NUMERO DE PRIORIDAD DE RIESGO TRAS LAS ACCIONES DE MEJORA

#### ETAPA 1: REVISION DEL PROCESO O PRODUCTO A ANALIZAR

La probabilidad de que haya fallos *a priori* y el número de personas que, previsiblemente, se pueden ver afectadas por el mismo, son los dos criterios de selección básicos de los problemas a analizar.

El equipo debe revisar previamente una maqueta ó estructura en el caso que el AMFE a realizar sea de diseño ó un diagrama de flujo si el AMFE es de proceso, ya que ayudarán al equipo a familiarizarse con el producto ó el proceso. Si no están disponibles la maqueta ó estructura ó el diagrama de flujos, es recomendable crearlos.

En el caso de los AMFE de proceso, la identificación detallada de las fases del proceso nos pueden conducir a subprocesos. El objetivo de esta fase es esquematizar y precisar la secuencia de etapas que son necesarias para lograr un resultado. La forma más utilizada es por medio de Diagramas de Flujo (ver apartado Herramientas de utilidad en el AMFE).

Es importante que los miembros tengan claro previo a la realización del AMFE los límites ó fronteras del mismo por ejemplo ¿Es el equipo responsable sólo de llevar a cabo el análisis, de hacer propuestas de mejora ó también de implantarlas? ¿Tiene un presupuesto prefijado? ¿De qué otros recursos disponen? ¿Dispone de tiempo ilimitado ó existe una fecha límite de realización? ¿Cómo se van a comunicar los resultados a las personas implicadas y/ó organización?

## ETAPA 2: TORMENTA DE IDEAS DE LOS POTENCIALES MODOS DE FALLO

Una vez que el equipo ha comprendido el funcionamiento del producto ó del proceso puede comenzar a pensar en posibles modos de fallo que pueden afectar a la calidad del producto ó su elaboración. Debido a la complejidad de los productos y los procesos, se recomienda realizar varias sesiones de tormenta de ideas cada una de ellas centrada en un elemento del proceso ó en una etapa del subproceso.

La tormenta de ideas ó *brainstorming* es una técnica para generar un gran número de ideas en poco tiempo. Existen varias formas, una de ellas es por turnos de forma que permita a cada persona contribuir con una idea por turno, cada participante puede previamente traer una lista de ideas previas a la reunión sin embargo durante la reunión se generan nuevas ideas inspiradas en ideas de otras. Cuando la sesión ha terminado las ideas deben ser revisadas, las ideas similares combinadas y/ó agrupadas por categorías, y aquellas que no correspondan eliminadas.

Básicamente, las reglas de oro en la tormenta de ideas ó *brainstorming* son:

- No comentar, juzgar ó criticar las ideas de otros
- Fomentar ideas creativas
- El objetivo es conseguir un gran número de ideas
- Las ideas se evalúan más tarde

### ETAPA 3: POTENCIALES EFECTOS DE LOS MODOS DE FALLO

El equipo identificará de cada modo de fallo los potenciales efectos que pueden ocurrir, de cada modo de fallo puede haber uno ó más efectos. En ésta etapa es útil preguntarnos: “*Si este fallo ocurre, ¿Cual sería la consecuencia?*”

### ETAPA 4: ESTIMACION DE LA GRAVEDAD A CADA EFECTO

La Gravedad (G) serían las consecuencias del efecto si ocurriera el modo de fallo. Para la estimación podemos basarnos en la experiencia previa de los fallos ocurridos ó en el conocimiento de los miembros del equipo. Debemos de tener en cuenta que como cada modo de fallo puede tener varios efectos, cada efecto puede tener diferente nivel de gravedad, ya que en esta etapa lo que estimamos es la magnitud del efecto no del modo de fallo.

### ETAPA 5: ESTIMACION DE LA OCURRENCIA A CADA MODO DE FALLO

La Ocurrencia (O) es la probabilidad de que un modo de fallo pueda suceder. La mejor forma de estimar la ocurrencia es utilizar los registros de incidencias si se disponen de ellos, si esto no es posible los miembros del equipo deberán estimar la frecuencia en la que ocurren los modos de fallos.

### ETAPA 6: ESTIMACION DE LA DETECTABILIDAD A CADA MODO DE FALLO Y/O EFECTO

La Detectabilidad (D) mide la capacidad de detectar un fallo ó el efecto de un fallo. Para ello previamente tenemos que identificar los métodos de control actualmente establecidos, si estos no existen se considera una detectabilidad baja. La falta de detectabilidad es el riesgo de que un modo de fallo ó efecto sobrepase todos los controles sin ser detectado.

#### ETAPA 7: CALCULO DEL NUMERO DE PRIORIDAD DE RIESGO DE CADA EFECTO Y NUMERO DE PRIORIDAD DE RIESGO TOTAL

El Número de Prioridad del Riesgo (NPR) se calcula teniendo en cuenta estos tres parámetros: gravedad, ocurrencia y detectabilidad. Los valores de cada uno de ellos varía de 1 a 10 siendo el valor 10 el de mayor gravedad, alta probabilidad de ocurrencia y mayor dificultad en la detección con los controles existentes ó falta de ellos y, siendo 1 la menor gravedad, baja probabilidad de ocurrencia y alta detección por los controles existentes. El NPR puede variar de 1 a 1000, siendo 1 la mínima prioridad de riesgo y 1000 la más alta prioridad de riesgo.

$$\mathbf{NPR = Gravedad (1-10) \times Ocurrencia (1-10) \times Detectabilidad (1-10)}$$

El NPR total ( $NPR_T$ ) de un proceso ó subproceso se calcula sumando todos los NPR de los modos de fallo y efectos identificados, es decir es la suma de los NPR individuales y nos da idea del riesgo total.

$$\mathbf{NPR_T = \Sigma NPR}$$

#### ETAPA 8: PRIORIZACION DE ACCIONES PARA LOS MODOS DE FALLO

La forma más sencilla de priorización es ordenar los modos de fallo y sus efectos según el NPR calculado desde el más alto riesgo al de riesgo más bajo.

El NPR es un valor útil que ayuda a priorizar los modos de fallos y sus efectos en los cuales trabajar y aplicar acciones de mejora, para ello se suele establecer un punto de corte a partir del cual los NPR superiores se consideran que tienen un riesgo inaceptable para el producto ó el proceso, también se pueden establecer más de un punto de corte, el

más bajo sería aquel por encima del cual se deben establecer áreas de mejoras y el más alto aquel por encima del cual las áreas de mejora deben de establecerse de manera urgente ó prioritaria.

Para establecer el punto de corte lo más habitual es utilizar un valor prefijado, en la mayoría de experiencias publicadas los autores utilizan como punto de corte  $NPR \geq 100^{60,61}$ , sin embargo en otros ámbitos especialmente no sanitarios utilizan otros valores como por ejemplo  $NPR \geq 75^{62}$ ,  $NPR \geq 125^{43,63,64,65}$ ,  $NPR \geq 130^{66,67,68}$  ó  $NPR \geq 400^{40}$ . Mientras más bajo sea el valor utilizado como punto de corte más sensibilidad tendrá el AMFE en identificar riesgos en los modos de fallos y sus efectos, pero como contrapartida el número de modos de fallo y sus efectos considerados de riesgo serán muy elevados y necesitaremos más recursos para establecer áreas de mejora y aplicarlas. Por el contrario, mientras más alto sea el valor utilizado como punto de corte, menor será la sensibilidad del AMFE en identificar riesgos en los modos de fallos y sus efectos, será por tanto menor el número de modos de fallo y sus efectos considerados de riesgo, y en definitiva podremos focalizar los esfuerzos y recursos.

Otros autores no utilizan un valor de NPR prefijado sino un método para calcular el NPR que se utilizará como punto de corte específico para ese AMFE, por ejemplo los valores de NPR que se localicen en el percentil 90 ó el percentil 75<sup>69</sup>.

También se puede aplicar la regla de Pareto ó regla de 80/20<sup>70</sup>, este método muestra en su representación gráfica como el ochenta por ciento del NPR total del AMFE proviene del veinte por ciento de los potenciales fallos y sus efectos. Esta regla también es útil en la priorización de modos de fallos y afrontar las causas, y para el cálculo del punto de corte de NPR a partir del cual se van a proponer áreas de mejora.

## ETAPA 9: ACCIONES DE MEJORA PARA ELIMINAR O REDUCIR LOS MODOS DE FALLO DE ALTO RIESGO

De una forma ideal, los modos de fallos deberían eliminarse, de esta forma al calcular de nuevo el NPR la tendencia será 1 porque la ocurrencia ha disminuido a 1. Sin embargo, en muchas ocasiones no podemos eliminar los modos de fallo sino solo disminuir su ocurrencia y tenemos que disminuir los otros parámetros (detectabilidad y

gravedad) para obtener un NPR aceptable. Habitualmente la forma más fácil de disminuir NPR es mejorando la detectabilidad, estas mejoras no impiden que dejen de ocurrir los modos de fallo pero nos permiten detectarlos rápidamente ó al menos antes de tener consecuencias. Con respecto al parámetro de gravedad es importante en los AMFE en los cuales se puede producir daño, concretamente en el ámbito del sistema sanitario cobra una especial relevancia.

Las organizaciones disponen de varias posibilidades una vez que se identifica una oportunidad de mejora. Entre las acciones que pueden favorecer una reducción de riesgos destacan: rediseño de circuitos, cambios en el entorno, mejoras en la capacitación, asignación precisa de tareas, etc. A fin de conseguir que dichas acciones sean efectivas es conveniente asignar responsabilidades, recursos y tiempo, así como el planteamiento de unos criterios de evaluación de la efectividad de las acciones y el compromiso de los responsables de las institucionales.

Entre las acciones de mejora más efectivas en la práctica son las soluciones a prueba de errores ó ***Mistake proofing*** entre los cuales se encuentran los métodos barrera, estas técnicas ó métodos son aquellos que cuando se implementa hace imposible cometer un error ó fallo, por ejemplo una jeringa de administración oral que no pudiera conectarse con vía parenteral evitaría que un medicamento para administración oral acondicionado en este tipo de jeringa pudiera administrarse por vía intravenosa mientras que si la acción de mejora es la colocación de una etiqueta informativa en la jeringa ó la formación y capacitación del personal siempre quedaría la posibilidad del que el error ocurriese, bien por no leer la etiqueta, por olvido, por situación de estrés ó sobrecarga de trabajo, etc.

#### ETAPA 10: CALCULO DEL NUMERO DE PRIORIDAD DE RIESGO TRAS LAS ACCIONES DE MEJORA

Tras la aplicación de las áreas de mejora de una forma hipotética ó real se debe calcular nuevamente el NPR con los nuevos valores de ocurrencia, detectabilidad y gravedad. El nuevo NPR debe ser menor que el inicial para los modos de fallos y sus efectos en los cuales se ha aplicado un área de mejora, además el NPR total del AMFE debe ser también inferior al NPR total inicial. La magnitud de reducción del riesgo se

puede calcular por la diferencia entre el NPR inicial y final de cada modo de fallo y sus efectos y también del NPR total del AMFE y, como porcentaje de reducción del riesgo. También se puede comparar con un diagrama de Pareto los NPR iniciales y los finales. Algunos autores estiman una reducción del riesgo del 50% del valor del NPR total.

## **D. Herramientas de utilidad en el AMFE**

### **1. Diagramas de flujo**

*“Los diagramas de flujo son al proceso de fabricación como los mapas de carretera a los conductores”*

(tomado de McDermott RE, Mikulak RJ, Beauregard MR. The Basics of FMEA. 2nd Edition. Nueva York: Taylor and Francis Group; 2009)

Los diagramas de flujo proporcionan una detallada visión del proceso aumentando la comprensión de cómo éste fluye, cuando lo aplicamos al análisis modal de fallos y efectos ayuda a que el equipo identifique fallos potenciales, efectos y soluciones.

La mejor manera para elaborar un diagrama de flujo es caminar a través del proceso como si uno mismo estuviera siendo elaborado ó procesado. Las etapas deben ser seguidas secuencialmente mientras se toman anotaciones. Una vez identificadas y ordenadas las etapas, se asignan los símbolos y se conectan las etapas del proceso según la dirección que éste toma. Posteriormente, para revisar su utilidad debe de hacerse de nuevo el recorrido esta vez tomando el diagrama de flujo elaborado como guía y realizando las correcciones pertinentes.

Este es el procedimiento más usado para representar gráficamente las diferentes etapas de un proceso y es útil para tener una visión global del mismo, para ver las relaciones entre las diferentes etapas, identificar pasos innecesarios, oportunidades de mejora, generar ideas, etc. En los Diagramas de Flujo se utilizan iconos con un significado concreto, los más utilizados son<sup>71</sup>:

- Elipse: inicio ó finalización del proceso

- Rombo: Decisión, punto de evaluación que controla decisión secuencial ej auditoría ó inspección de producto
- Círculo: Conector, utilizado para conectar procesos
- Rectángulo: Proceso, representa cualquier acción
- Trapezio: Datos, depositados ó retirados Ej descarga de software
- Rectángulo con margen inferior ondulado: Documento, cualquier documento generado ó utilizado Ej certificación de proceso, protocolo elaborado

## 2. Hojas de trabajo ó *worksheet*

La realización del AMFE debe ser documentada utilizando una Hoja de trabajo o *worksheet*, existen diferentes modelos según si es un AMFE de diseño ó de proceso aunque ambos son similares. Esta Hoja de trabajo es una herramienta que recoge toda la información relevante sobre el AMFE que se está llevando a cabo. Las distintas instituciones y organismos disponen de Hojas de trabajo para realización de AMFE, incluso muchas empresas han elaborado una propia y la actualizan periódicamente para ajustarse a sus necesidades, por ejemplo la cuarta edición de “Potential Failure Mode and Effects Analysis Manual” de Daimler Chrysler, Ford and GM Supplier Quality Requirements Task Force introdujo algunas variaciones sobre otras previas entre las cuales se encontraba la localización de la columna que valoraba Ocurrencia tras la de Actuales Controles en Prevención de Ocurrencia ya que la valoración de la Ocurrencia puede estar influenciada por la existencia de estos controles. Las hojas de trabajo pueden tener formato papel ó electrónico y se cumplimentan durante las reuniones del equipo.

En el **Anexo 1** puede verse la Hoja de trabajo propuesta por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

## 3. Tablas de valoración

Es importante establecer de una forma clara y concisa los valores mediante tablas de valoración para evitar el sesgo en la puntuación. La elección de la escala a utilizar debe decidirse previamente a empezar la puntuación de cada uno de los parámetros utilizados para calcular el NPR (gravedad, ocurrencia y detectabilidad). Estas tablas de

valoración difieren ligeramente dependiendo del tipo de AMFE realizado, de diseño ó de proceso.

En los **Anexos 2, 3, 4, 5 y 6** pueden verse algunas de las tablas de valoración más utilizadas.

#### 4. Métodos de consenso

El consenso se define cuando todos los miembros del equipo ó grupo AMFE están de acuerdo con la decisión tomada, es decir cada miembro debe estar de acuerdo con la valoración en cuanto a gravedad, ocurrencia y detectabilidad. Sin embargo puede haber diferentes opiniones debido a que los distintos miembros tengan una perspectiva diferente del proceso. Para ello el equipo debe de tener decidido y estar de acuerdo de antemano en como resolver las diferentes valoraciones de los miembros.

Entre métodos habituales de consenso se encuentran:

- Votación: las personas que apoyan una valoración determinada deben exponer al resto de los miembros las razones de su decisión, posteriormente a los argumentos de cada uno de ellos se produce la votación por parte de los miembros. La media aritmética de las valoraciones se usa para llegar a un punto medio de consenso.
- Opinión de expertos: si el ó los expertos en el proceso que se está valorando no pertenece al equipo ó grupo AMFE se puede invitar a la reunión para revisión de la valoración y expresar su opinión. La valoración final debe ser tomada por el equipo, no por el experto, aunque este último puede proporcionar información ó un punto de vista que el resto del equipo no había considerado.
- Delegar en un miembro del equipo: el equipo puede asignar a un miembro del mismo para tomar la decisión final si hay una persona en el equipo con amplia experiencia en el producto ó en el proceso.
- Ordenar sin escala de valoración: se trata de ordenar los modos de fallos y/ó efectos desde el más alto al más bajo, debiendo de decidir el orden en aquellos en discordancia sin tener en cuenta el valor absoluto sino el valor relativo entre ellos, una vez ordenados puede acordarse el valor.

- Tratar situación: a veces pequeños cambios en una escala de valoración supone que el NPR se sitúe por encima ó por debajo del punto de corte y por tanto es mejor tratarlo teniendo en cuenta el resultado para no sobreestimar ni infravalorar riesgos.
- Usar el valor más alto: si el equipo no es capaz de alcanzar consenso se usa el valor más alto. Este sistema permite ahorrar mucho esfuerzo y tiempo en buscar consenso y estos recursos pueden trasladarse a la etapa de medidas correctoras.

## **II. JUSTIFICACION**

## JUSTIFICACION

La seguridad del paciente es un tema prioritario para los servicios sanitarios y constituye actualmente una actividad de muy alta complejidad. En todos los proyectos de mejora emprendidos, la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos se contempla como una de las áreas fundamentales, ya que los errores de medicación son los tipos más frecuentes de errores y de los que se dispone de más información, fundamentalmente de aquellos que suceden en el ámbito hospitalario.

En nuestro ámbito, una herramienta para análisis de riesgo prospectivo, como la metodología AMFE, nos permite priorizar los puntos débiles del sistema para optimizar el empleo de recursos y conseguir una mejora en calidad y seguridad. Esta metodología se encuentra implantada en el ámbito sanitario en otros países, especialmente en EEUU, con experiencias publicadas en distintos campos mientras que en España se considera una metodología novedosa.

Con este proyecto se pretende aplicar la metodología AMFE a los procedimientos asistenciales relacionados con la dispensación, elaboración y manipulación de medicamentos de la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario Virgen del Rocío y, la estimación de su eficacia en términos de disminución de riesgos. De esta manera se intenta mejorar la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos de la Unidad de Gestión Clínica y de la institución y asimismo, esta metodología novedosa en España en el ámbito sanitario puede ser difundida a través de congresos y reuniones científicas a otros hospitales de nuestra comunidad autónoma y del país.

### **III. HIPOTESIS**

## HIPÓTESIS

1. La identificación de riesgos de forma proactiva y su priorización permite establecer medidas de mejora en la seguridad de los procedimientos, sin esperar a que sucedan errores.
2. La aplicación de la metodología AMFE a una UGC de Farmacia Hospitalaria supone una mejora en la seguridad y por tanto en la calidad prestada por la unidad.

## **IV. OBJETIVOS**

## **OBJETIVOS**

### **A. Objetivo general:**

Mejorar la seguridad de la UGC de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario Virgen del Rocío mediante la aplicación de la metodología Análisis Modal de Fallos y Efectos.

### **B. Objetivos específicos:**

1. Identificar los riesgos en los procedimientos asistenciales de la unidad
2. Priorizar dichos riesgos mediante el cálculo del NPR.
3. Proponer y establecer medidas de mejora para los modos de fallo identificados.
4. Recalcular el riesgo tras las medidas propuestas.
5. Analizar las variables tras las acciones de mejora y su relación entre ellas.

## **V. METODOLOGIA**

## **METODOLOGIA**

### DISEÑO

Estudio cuasi experimental pre-post implantación de metodología AMFE de proceso. La eficacia de la intervención se midió como número de prioridad de riesgo de los modos de fallo y sus efectos.

### POBLACIÓN Y ÁMBITO DE ESTUDIO

El Hospital Universitario Virgen del Rocío es un centro público del Servicio Andaluz de Salud, organismo de gestión sanitaria de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Como hospital de máximo nivel de prestaciones, cuenta con la cartera de servicios más amplia para una población básica asignada de medio millón de habitantes en la provincia de Sevilla, siendo en algunas de sus especialidades más complejas, hospital de referencia para toda la Comunidad Autónoma Andaluza.

Los centros asistenciales que integran el Hospital Universitario Virgen del Rocío son: Hospital General, Hospital de Rehabilitación y Traumatología, Hospital de la Mujer, Hospital Infantil, Hospital Duques del Infantado, Centro de Consultas Externas, Edificio de Laboratorios, Centro de Especialidades Virgen de los Reyes y Centro de Especialidades Doctor Fleming.

La población asignada como hospital básico es la que componen los distritos Sevilla, Aljarafe y Sevilla Sur y compuesta por 554.981 usuarios. Como hospital de referencia provincial se suman los distritos de Sevilla Norte y Area de Gestión Sanitaria de Osuna sumando un total de 1.901.617 usuarios. Y como hospital de referencia regional los distritos Huelva-Costa, Condado-Campiña y Area de Gestión Sanitaria Norte de Huelva de la provincia de Huelva y el distrito Guadalquivir de la provincia de Córdoba prestando servicios a un total de 2.184.615 usuarios.

Para prestar este servicio el hospital dispone de 1.367 camas de hospitalización, 145 camas de Hospital de Día Médico, 201 camas de Hospital de Día Quirúrgico y 51

quirófanos. Los recursos humanos de los cual dispone el hospital son 7.175 profesionales.

La UGC de Farmacia Hospitalaria del Hospital Virgen del Rocío se encuentra presente en los distintos edificios que engloban el complejo hospitalario, aunque algunas de sus actividades se encuentran centralizadas para optimización de recursos. Entre las áreas que la componen se encuentra la Unidad de Farmacotecnia, Unidad de Mezclas Intravenosas y Nutrición, Unidad de Biopeligrosos, Unidad de Atención farmacéutica en consultas externas, Unidad de Visado, Sistema de distribución de medicamentos dosis unitaria en pacientes hospitalizados, Unidad de ensayos clínicos y Unidad de Farmacocinética. La dotación de personal es de 89 profesionales que incluye farmacéuticos especialistas y residentes en Farmacia Hospitalaria, enfermeros, técnicos y auxiliares en farmacia, administrativos y celadores. El consumo total de medicamentos en el año 2014 fue de 76.503.847 euros. La UGC de Farmacia Hospitalaria también participa de comisiones clínicas del hospital y grupos de trabajo entre ellos se encuentra la Comisión de Seguridad Clínica del hospital. Además, la UGC de Farmacia Hospitalaria tiene constituidas cuatro líneas de investigación entre las cuales se encuentra la de “Seguridad en el Uso de Medicamentos” en la cual se engloba este proyecto. Por último la UGC presenta una apuesta clara por la calidad y ha obtenido certificación nivel Avanzado por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.

El ámbito de estudio fueron aquellos procedimientos relacionados con la dispensación, elaboración y manipulación de medicamentos de la UGC de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario Virgen del Rocío. Para ello se creó inicialmente un grupo coordinador que seleccionó los procedimientos claves en los cuales se aplicó la metodología en base a:

- los incidentes notificados a través del sistema de notificación de incidentes de medicación de la UGC de Farmacia Hospitalaria Virgen del Rocío
- reclamaciones de usuarios y,
- a propuesta del grupo coordinador que priorizó aquellos procedimientos considerados de alto riesgo según bibliografía y experiencias previas publicadas.

## SELECCIÓN DEL EQUIPO DE TRABAJO

Se crearon grupos de trabajo que se llamaron *grupos AMFE* para cada uno de los AMFE de proceso a realizar.

La composición de cada grupo tuvo un mínimo de 4 personas y máximo de 10, fue multidisciplinar y estuvo integrado por personas involucradas que conocían el tema a analizar e incluyó las distintas categorías profesionales que participaban en cada procedimiento. En la selección de los integrantes se tuvo en cuenta la presencia de personas con gran experiencia en el proceso y de personas con poca experiencia ó de reciente incorporación para obtener puntos de vista diferentes. Los grupos AMFE contaron con un coordinador que hizo las funciones de moderador y que fue común para todos los grupos AMFE, esta persona fue María Dolores Santos Rubio, facultativa especialista de área, responsable de calidad y de seguridad de la UGC de Farmacia Hospitalaria del Hospital Virgen del Rocío. La coordinadora explicó la metodología a cada grupo AMFE mediante una sesión formativa previa y realizó funciones de consultor para resolución de dudas y conflictos a través de dinámica de grupos. Uno o varios de los anteriores roles podían recaer en un mismo miembro del equipo.

## DURACION DEL ESTUDIO

La duración del estudio global fue de 6 años, comprendidos entre los años 2008 y 2013. Cada *grupo AMFE* realizó, tras su constitución, su AMFE correspondiente desde su inicio hasta su finalización de manera secuencial en este período.

## PROCEDIMIENTO

Cada grupo AMFE detalló los subprocesos implicados de cada proceso utilizando la metodología de Diagramas de Flujo

Cada grupo AMFE identificó los modos de fallo, las causas que podrían originarlos, los efectos en el paciente y los controles que podrían detectarlos, mediante la técnica de “tormenta de ideas”.

Se utilizaron los siguientes métodos de consenso para la valoración de la Ocurrencia, Detectabilidad y Gravedad en caso de discrepancia entre los miembros de los grupos AMFE:

- Votación
- Opinión de expertos
- Ordenar sin escala de valoración
- Tratar situación

El NPR que calculamos en este paso lo llamamos NPR inicial.

Se fijó  $NPR > 100$  como punto de corte a partir de cual el riesgo asumido era inaceptable. La elección de este valor para el punto de corte se hizo en base a que era el valor utilizado por la mayoría de autores, considerándose que proporcionaba una sensibilidad suficiente para detectar en nuestros procedimientos los modos de fallo de riesgo.

Cada grupo AMFE hizo propuestas de mejora para los modos de fallo y sus efectos con un  $NPR > 100$  y calculó de nuevo el NPR para cada modo de fallo y sus efectos y le llamó NPR final. Este NPR final debía ser inferior al NPR inicial e idealmente inferior a 100. De forma opcional cada grupo AMFE podía proponer acciones de mejora para modos de fallo con un  $NPR < 100$ .

## VARIABLES INDEPENDIENTES

Procedimientos asistenciales en los que se decide aplicar la metodología AMFE

Subprocesos implicados

## VARIABLES DEPENDIENTES O DE RESULTADO

Modos de fallo y sus efectos

Medidas propuestas

NPR inicial: Ocurrencia (1-10) x Detección (1-10) x Gravedad (1-10) de cada modo de fallo y sus efectos identificado

NPR final: Ocurrencia (1-10) x Detección (1-10) x Gravedad (1-10) de cada modo de fallo y sus efectos identificado tras las medidas propuestas

NPR inicial-NPR final : Reducción absoluta de riesgo teórico de cada modo de fallo y sus efectos

NPR total inicial:  $\Sigma$  NPR inicial de cada modo de fallo y sus efectos

NPR total final:  $\Sigma$  NPR final de cada modo de fallo y sus efectos

NPR total inicial - NPR total final: Reducción absoluta de riesgo teórico total de cada AMFE

$\frac{\text{NPR total inicial} - \text{NPR total final}}{\text{NPR total inicial}} \times 100$ : Reducción relativa de riesgo teórico total de cada AMFE

$\Sigma$  Gravedad inicial –  $\Sigma$  Gravedad final de cada AMFE: Reducción absoluta de riesgo de Gravedad

$\frac{\Sigma \text{ Gravedad inicial} - \Sigma \text{ Gravedad final de cada AMFE}}{\Sigma \text{ Gravedad inicial}} \times 100$ : Reducción relativa de riesgo de Gravedad

$\Sigma$  Ocurrencia inicial –  $\Sigma$  Ocurrencia final de cada AMFE: Reducción absoluta de riesgo de Ocurrencia

$\frac{\Sigma \text{ Ocurrencia inicial} - \Sigma \text{ Ocurrencia final de cada AMFE}}{\Sigma \text{ Ocurrencia inicial}} \times 100$ : Reducción relativa de riesgo de Ocurrencia

$\Sigma$  Detectabilidad inicial –  $\Sigma$  Detectabilidad final de cada AMFE: Reducción absoluta de riesgo de Detectabilidad

$\Sigma$  Detectabilidad inicial –  $\Sigma$  Detectabilidad final de cada AMFE /  $\Sigma$  Detectabilidad inicial x 100: Reducción relativa de riesgo de Detectabilidad

## RECOGIDA DE DATOS

Para la recogida de datos y cálculo de NPR se utilizó una matriz de AMFE en hoja de cálculo Excel® (**Anexo 1**), así como las tablas para la valoración de la ocurrencia, detección y gravedad (**Anexos 2, 3 y 4**) contenidas en las herramientas de apoyo para la gestión de riesgos del tutorial editado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, con el propósito de fomentar la aplicación de la metodología AMFE en las instituciones sanitarias y también disponibles en el Observatorio de Seguridad de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. De esta forma se puede medir de forma objetiva y con menor variabilidad los NPR de los modos de fallo y sus efectos.

## ANALISIS DE DATOS

Se realizó **estadística descriptiva** con Microsoft Excel® versión 15 para Mac que incluyó valor promedio, mínimo, máximo y, sumatorio de las variables cuantitativas gravedad, ocurrencia y detectabilidad y, del NPR inicial y final.

Se utilizó el programa estadístico SPSS® versión 15 para realizar la **prueba de los rangos con signo de Wilcoxon**, y comparar los valores de NPR inicial y final de cada procedimiento y comprobar si hubo una disminución de riesgo después de la intervención.

Se utilizó igualmente el programa estadístico SPSS® versión 15 para realizar análisis bivariante y calcular el grado de correlación entre variables mediante el **coeficiente de correlación de Spearman**,  $\rho$  (Rho) y su valor al cuadrado,  $Sq r$  representado en los gráficos de dispersión. El valor del coeficiente de correlación varía en el intervalo -1 y 1:

- Si  $\rho = 1$ , existe una correlación positiva perfecta. El coeficiente indica una dependencia total entre las dos variables denominada relación directa: cuando una de ellas aumenta, la otra también lo hace en proporción constante.
- Si  $0 < \rho < 1$ , existe una correlación positiva. Se consideró carácter débil  $0 < \rho <$

0,5, carácter moderado 0,5 y carácter fuerte  $0,5 < \rho < 1$ .

- Si  $\rho = 0$ , no existe relación lineal. Pero esto no implica necesariamente que las variables son independientes: pueden existir relaciones no lineales entre las dos variables.

- Si  $-1 < \rho < 0$ , existe una correlación negativa.

- Si  $\rho = -1$ , existe una correlación negativa perfecta. El índice indica una dependencia total entre las dos variables llamada relación inversa: cuando una de ellas aumenta, la otra disminuye en proporción constante.

Se tomaron como valores significativos  $p < 0,05$ .

## **VI. RESULTADOS**

## RESULTADOS GENERALES

### Grupo coordinador y selección de procesos

El grupo coordinador estuvo formado por el director de la UGC de Farmacia Hospitalaria, supervisora de enfermería, responsable de calidad (María Dolores Santos), y los farmacéuticos responsables de cada unidad componente de la UGC de Farmacia Hospitalaria del HUVR.

A través de los incidentes notificados por medio del sistema de notificación de incidentes de medicación de la UGC de Farmacia Hospitalaria HUVR, reclamaciones de usuarios de la misma y a propuesta de los anteriores miembros del grupo coordinador se seleccionaron los siguientes procedimientos claves:

- Elaboración de nutriciones parenterales
- Elaboración de citostáticos
- Dispensación a pacientes externos
- Elaboración de fórmulas magistrales
- Reenvasado de sólidos orales
- Distribución de medicamentos dosis unitaria
- Gestión de ensayos clínicos

Posteriormente se añadieron dos procesos más, el procedimiento de Conciliación de la medicación en el cual se pilotó un AMFE de diseño, y la Gestión de nutriciones parenterales domiciliarias como un anexo al procedimiento de Elaboración de nutriciones parenterales.

### Diagramas de flujo

Se han utilizado diagramas de flujo para la representación gráfica de cada uno de los procesos que fueron seleccionados y a los cuales se ha aplicado la metodología AMFE. En el **Anexo 7** se muestran los símbolos utilizados para los diagramas de flujo de los distintos procesos.

## Matriz AMFE

Se adaptó la matriz de AMFE en hoja de cálculo Excel® proporcionadas por el tutorial Herramientas de Apoyo para la Gestión de Riesgos, incluyéndose otras variables de estudio no contempladas inicialmente en la hoja Excel®:

NPR inicial-NPR final

NPR total inicial

NPR total final

NPR total inicial-NPR total final

Gravedad promedio, Gravedad mínima y máxima, sumatorio de Gravedad y, Gravedad inicial – Gravedad final

Ocurrencia promedio, Ocurrencia mínima y máxima, sumatorio de Ocurrencia y, Ocurrencia inicial – Ocurrencia final

Detectabilidad promedio, Detectabilidad mínima y máxima, sumatorio de Detectabilidad y, Detectabilidad inicial – Detectabilidad final

## Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon de NPR total inicial y NPR total final

Se compararon en la **Tabla 1** los valores de NPR total inicial con NPR total final para comprobar si hubo una disminución de riesgo después de la aplicación de la metodología AMFE, y se aplicó la prueba de rangos con signo de Wilcoxon. Se obtuvo **reducción en todos los procesos** con un valor de 7 en los rangos negativos de la prueba y este resultado fue **estadísticamente significativo**.

**Tabla 1. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon de NPR total inicial y NPR total final**

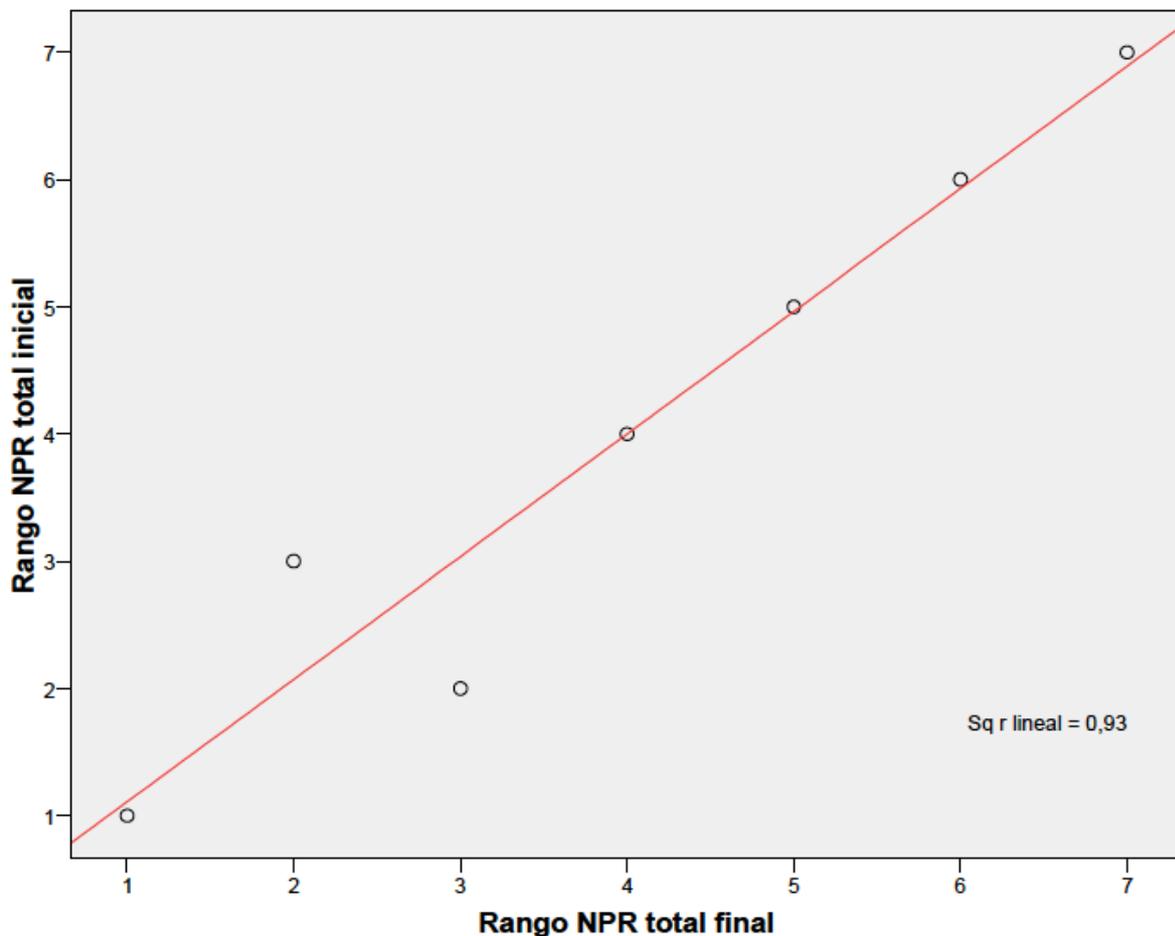
<b>Proceso</b>	<b>NPR total inicial</b>	<b>NPR total final</b>
Elaboración de nutrición parenteral	2574	1011
Elaboración de citostáticos	3076	1324
Dispensación a pacientes externos	3136	1190
Elaboración de fórmulas magistrales	7606	5086
Reenvasado de sólidos orales	4037	1363
Distribución de medicamentos dosis unitaria	16024	10487
Gestión de ensayos clínicos	6673	3659

NPR total final < NPR total inicial = 7 (rangos negativos)  
Valor Z basado en rangos positivos = -2,366  
Significación estadística p=0,018

## Correlación de variables: NPR total inicial con NPR total final

Se utilizó el coeficiente de correlación de Spearman,  $\rho$ , para correlacionar NPR total inicial con NPR total final de cada proceso. Se encontró una **correlación lineal positiva casi perfecta estadísticamente significativa**, con un valor de  $\rho=0,964$ ,  $Sq r$  lineal=0,93 y  $p<0,001$  como puede verse en la **Figura 5**.

**Figura 5. Dispersión de rangos Spearman NPR total inicial con NPR total final**



## Correlación de variables: NPR total inicial y NPR total final con nº subprocesos

Se utilizó el coeficiente de correlación de Spearman,  $\rho$ , para correlacionar NPR total inicial y NPR total final de cada proceso con el número de subprocesos que lo componían. Se encontró una **correlación lineal positiva  $0 < \rho < 1$  de carácter moderado tanto para NPR total inicial como NPR total final estadísticamente no significativa** como se puede observar en la **Tabla 2**.

**Tabla 2. Correlación de NPR total inicial y NPR total final con el nº de subprocesos de cada proceso**

Proceso	NPR total inicial	NPR total final	Nº subprocesos
Elaboración de nutrición parenteral	2574	1011	5
Elaboración de citostáticos	3076	1324	4
Dispensación a pacientes externos	3136	1190	3
Elaboración de fórmulas magistrales	7606	5086	6
Reenvasado de sólidos orales	4037	1363	2
Distribución de medicamentos dosis unitaria	16024	10487	6
Gestión de ensayos clínicos	6673	3659	8
Coeficiente de correlación de Spearman (Rho)	0,523	0,559	
Sq r lineal	0,273	0,312	
Significación estadística (p)	0,229	0,192	

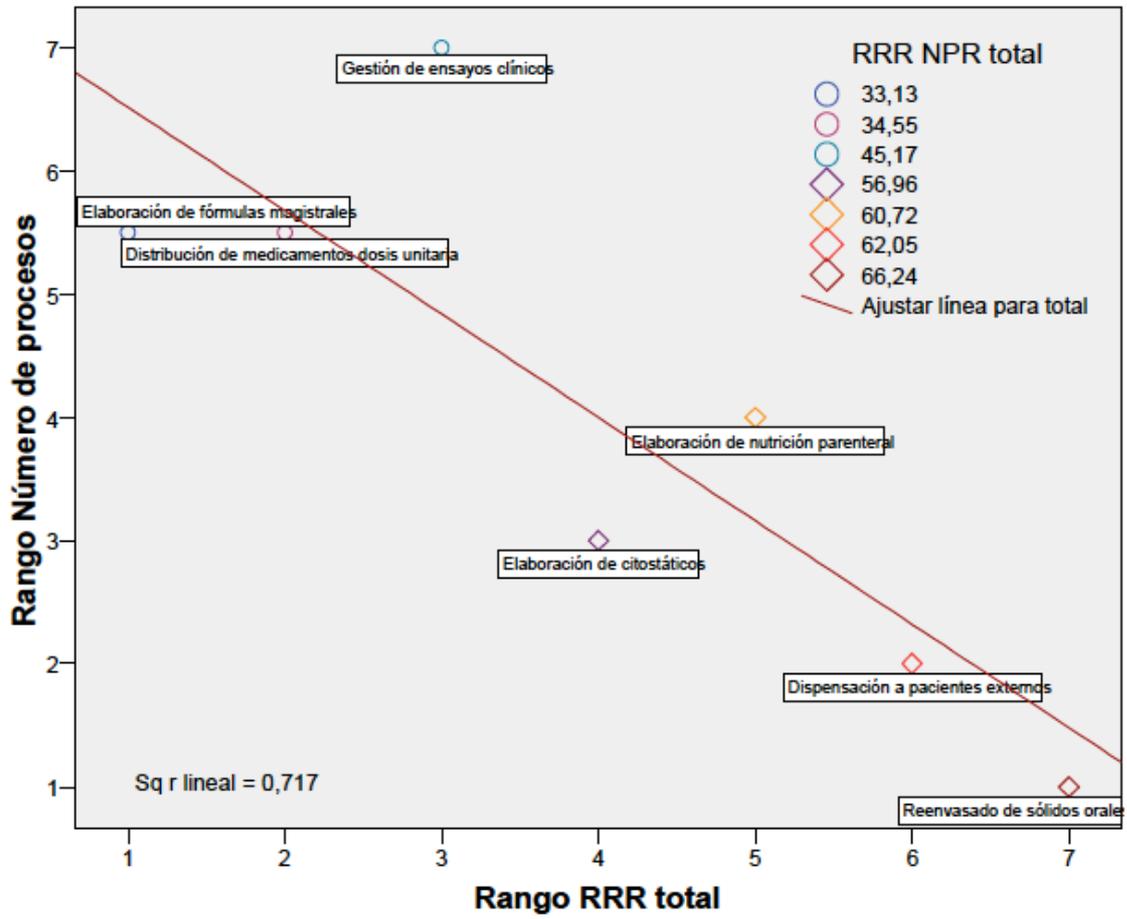
### Correlación de variables: RRR del NPR total con nº subprocesos

Se utilizó el coeficiente de correlación de Spearman,  $\rho$ , para correlacionar Reducción Relativa del Riesgo del NPR total con el número de subprocesos que componían ese proceso. Se encontró una **correlación lineal negativa  $-1 < \rho < 0$  de carácter fuerte estadísticamente significativa** como se puede observar en la **Tabla 3** y **Figura 6**. Asimismo en la **Figura 6** se encuentran representados con un rombo los 4 procedimientos que obtuvieron una RRR superior al 50% y con un círculo los 3 procedimientos que su RRR fue superior al 30% pero inferior al 50%.

**Tabla 3. Correlación de la variable RRR del NPR total con el nº de subprocesos**

Proceso	RRR NPR total (%)	nº subprocesos
Elaboración de nutrición parenteral	60,72	5
Elaboración de citostáticos	56,96	4
Dispensación a pacientes externos	62,05	3
Elaboración de fórmulas magistrales	33,13	6
Reenvasado de sólidos orales	66,24	2
Distribución de medicamentos dosis unitaria	34,55	6
Gestión de ensayos clínicos	45,17	8
Coeficiente de correlación de Spearman (Rho)	-0,847	
Sq r lineal	0,717	
Significación estadística (p)	0,016	

Figura 6. Dispersión de rangos Spearman RRR del NPR total con el nº de subprocesos



## Correlación de variables: NPR total inicial con NPR inicial máximo

De igual modo, en la **Tabla 4** se puede observar como existía una **correlación lineal de carácter fuerte no significativa** cuando correlacionamos NPR total inicial con NPR inicial máximo de cada uno de los procedimientos.

**Tabla 4. Correlación NPR total inicial con NPR inicial máximo**

Proceso	NPR total inicial	NPR inicial max
Elaboración de nutrición parenteral	2574	216
Elaboración de citostáticos	3076	252
Dispensación a pacientes externos	3136	243
Elaboración de fórmulas magistrales	7606	256
Reenvasado de sólidos orales	4037	648
Distribución de medicamentos dosis unitaria	16024	405
Gestión de ensayos clínicos	6673	392
<hr/>		
Coefficiente de correlación de Spearman (Rho)	0,714	
Sq r lineal	0,510	
Significación estadística (p)	0,071	

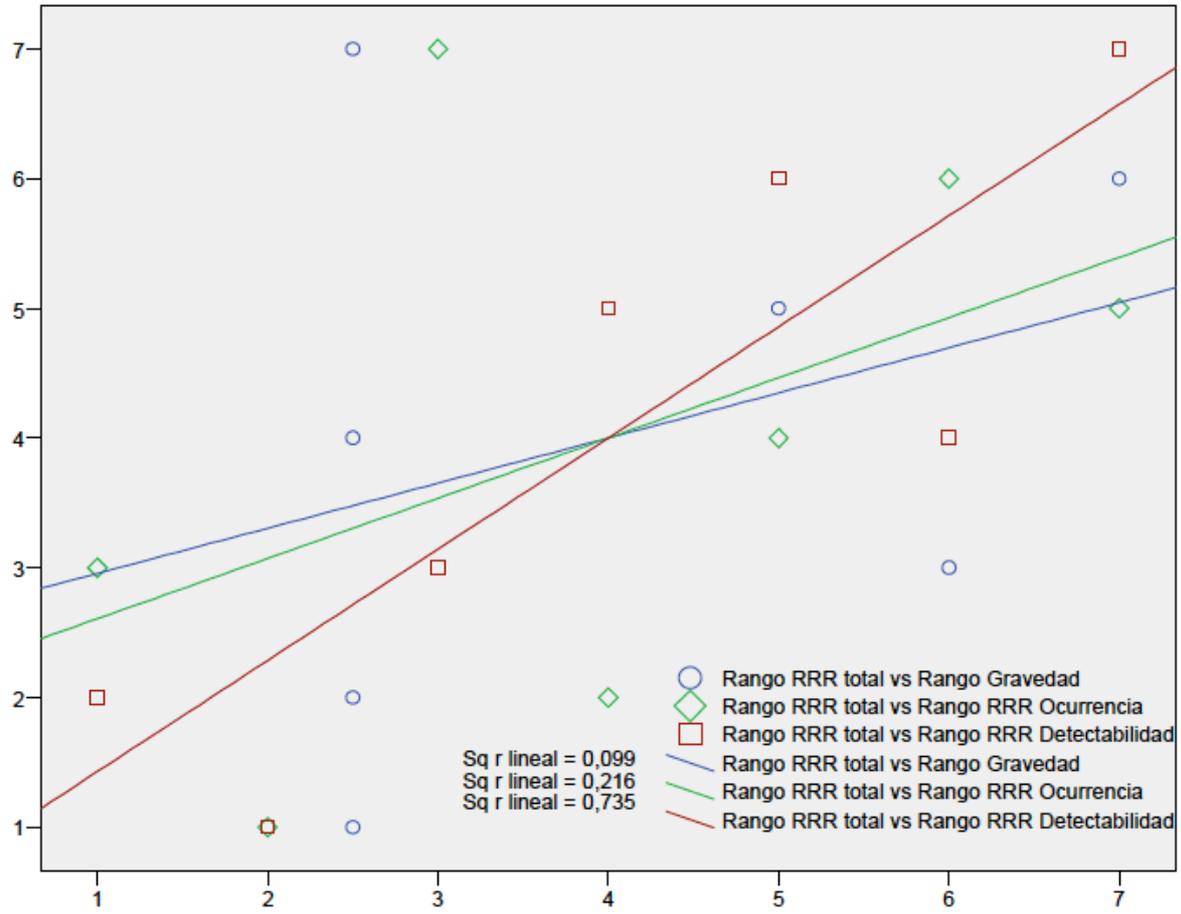
## Correlación de variables: Reducción relativa de riesgo de NPR total con las reducción relativa de riesgo de las variables G O D

Por otro lado, también se utilizó el coeficiente de correlación de Spearman,  $\rho$ , para correlacionar la reducción relativa del riesgo de los siete procesos en los cuales se aplicó la metodología AMFE con la reducción de las variables Gravedad, Ocurrencia y Detectabilidad tras aplicar acciones de mejora. Se encontró una **correlación lineal positiva  $0 < \rho < 1$  para las tres variables, de carácter débil para la Gravedad, moderado para la Ocurrencia y fuerte para la Detectabilidad, siendo estadísticamente positiva sólo para la detectabilidad** como se puede observar en la **Tabla 5 y Figura 7**.

**Tabla 5. Correlación Reducción Relativa de Riesgo de NPR total con las variables G O D**

Proceso	RRR NPR total (%)	RRR G (%)	RRR O (%)	RRR D (%)
Elaboración de nutrición parenteral	60,72	1,2	40,16	29,08
Elaboración de citostáticos	56,96	0	35,92	40,12
Dispensación a pacientes externos	62,05	15,48	38,46	29,88
Elaboración de fórmulas magistrales	33,13	0	15,35	8,9
Reenvasado de sólidos orales	66,24	0	25	54,74
Distribución de medicamentos dosis unitaria	34,55	0	29,44	3,77
Gestión de ensayos clínicos	45,17	5	10,25	19,42
Coeficiente de correlación de Spearman (Rho)		0,315	0,464	0,857
Sq r lineal		0,099	0,216	0,735
Significación estadística (p)		0,491	0,294	0,014

**Figura 7. Dispersión de rangos Spearman Reducción Relativa de Riesgo de NPR total con las variables G O D**



## RESULTADOS AMFE ELABORACION DE NUTRICIONES PARENTERALES

### Composición

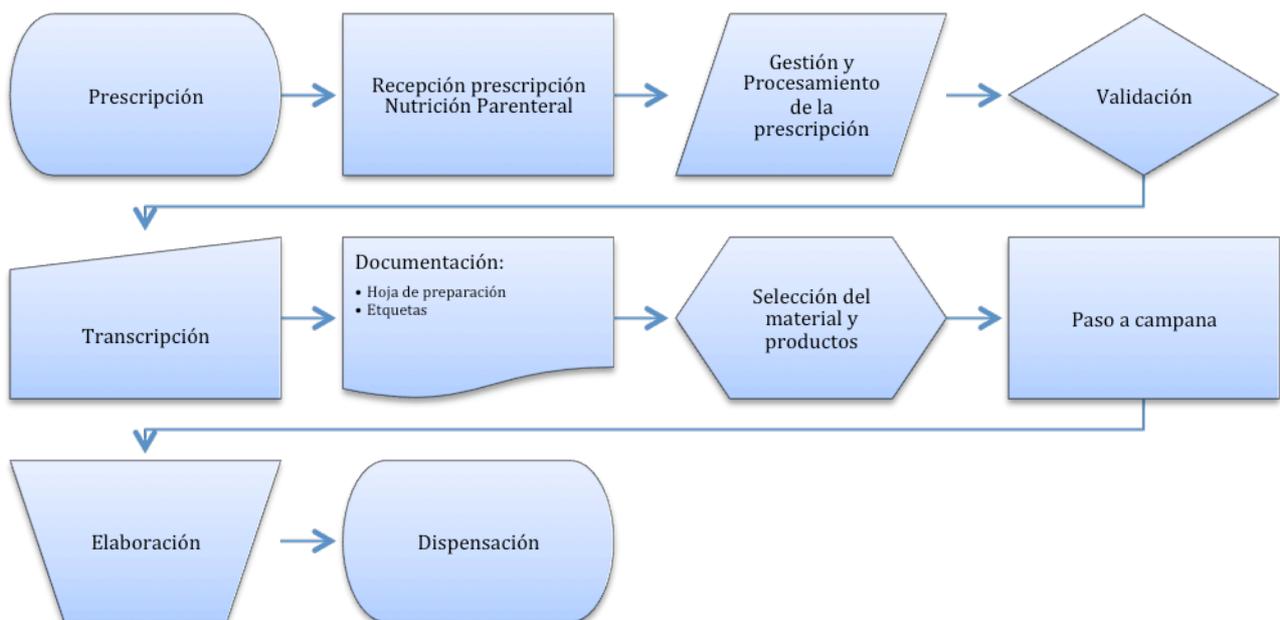
El equipo estuvo formado por un total de nueve personas: dos farmacéuticas especialistas en Farmacia Hospitalaria, una responsable del área y otra experta en la metodología AMFE, tres residentes de farmacia hospitalaria, dos enfermeras y un técnico de farmacia habitual en el área y la supervisora de la unidad.

Se llevaron a cabo un total de tres reuniones a lo largo de un mes. En la primera reunión, la experta en la metodología expuso una sesión introductoria de 1 hora sobre el desarrollo del análisis.

### Representación gráfica

A continuación se representa mediante un diagrama de flujo el proceso de elaboración de nutrición parenteral en la UGC de Farmacia Hospitalaria del HUVR.

**Figura 8. Diagrama de flujo Elaboración de nutrición parenteral**



## Cálculo de variables

A continuación se muestran en las **Tablas 6, 7, 8, 9 y 10** las variables obtenidas tras la tormenta de ideas y, las variables calculadas de los cinco subprocesos en los cuales se dividió el AMFE Elaboración de nutriciones parenterales: recepción de la prescripción de nutrición parenteral, gestión de la prescripción, preparación de material y productos, elaboración de la nutrición parenteral en campana de flujo laminar y, dispensación y distribución de las nutriciones parenterales a las unidades de hospitalización.

**Tabla 6. Proceso Elaboración de nutrición parenteral: Subproceso Recepción de la prescripción de nutrición parenteral**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Elaboración de nutrición parenteral	<b>Fecha:</b>	dic-07
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	Esther Espejo /María Victoria Gil		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	G gravedad	O ocurrencia	D deflexión	NPR inicial	Acciones recomend.	G gravedad	O ocurrencia	D deflexión	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final	
Recepción	La prescripción no llega	Gran retraso	Ha llegado a otra zona del hospital	4	2	9	72	Nota en la hoja de nutrición: enviar a Farmacia (ext 40 teléfono 312097)	4	2	6	48	0	0	3	24	
	La prescripción no llega	Pequeño retraso	Ha llegado a otra zona de la Farmacia	3	6	2	36	Casillero en zona de dispensación para Nutriciones	3	3	2	18	0	3	0	18	
	La prescripción no llega	Gran retraso en las NP infantiles	FAX estropeado	9	2	1	18	Usar FAX alternativo. Arreglar FAX: poner teléfono de avisos.	9	1	1	9	0	1	0	9	
	La prescripción no llega	Gran retraso	Tubo estropeado	4	5	1	20	Concienciar de vías alternativas para envío de NP	4	3	1	12	0	2	0	8	
	La prescripción no llega	Pequeño retraso en las NP infantiles	FAX sin papel	4	2	2	16	Estar pendiente de los avisos del FAX	4	1	2	8	0	1	0	8	
	La prescripción no llega	Pequeño retraso	No hay tubo	3	7	2	42	Concienciar de vías alternativas para envío de NP	3	6	2	36	0	1	0	6	
	La prescripción no llega	Pequeño retraso	La Unidosis no se automezcla	3	7	2	42	Concienciar de automezclar por carros	3	5	2	30	0	2	0	12	
			Promedio		4,29	4,43	2,71	35,14		4,29	3	2,29	23	0	1,43	0,43	12,14
			Mínimo		3	2	1	16		3	1	1	8	0	1	0	8
			Máximo		9	7	9	72		9	6	6	48	0	1	3	24
		Sumatorio		30	31	19	246		30	21	16	161	0	10	3	85	

**Tabla 7. Proceso Elaboración de nutrición parenteral: Subproceso Gestión de la prescripción**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Elaboración de nutrición parenteral	<b>Fecha:</b>	dic-07
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	Esther Espejo / María Victoria Gil		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Gravedad	Ocurrencia	Detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	Gravedad	Ocurrencia	Detección	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final	
Gestión de la prescripción	Prescripción incompleta	Sin trascendencia ya que si es un dato importante se comprueba	Lapsus, ignorancia	2	9	2	36	Insistir y concienciar en la cumplimiento completa de la NP	2	8	2	32	0	1	0	4	
	Prescripción duplicada	Se prepara una NP no actualizada	Prescripción previa con duración excesiva ó cambio de servicio	3	4	2	24	A largo plazo: SDMDU; Prescripción electrónica	3	1	2	6	0	3	0	18	
	Confusión de pacientes	Preparación de NP diferente	Incorrecta cotejación de previsión con recepción	9	2	8	144	Insistir y concienciar en cotejar NHC	9	1	8	72	0	1	0	72	
	Guardar prescripción sin gestionar datos	Pequeño retraso	Inexperiencia	3	2	2	12	PNT simplificado para acogida de presonal	3	1	1	3	0	1	1	9	
	Prescripción incorrecta	NP diferente a la que precisa	Falta de formación ó continuidad en el equipo prescriptor	7	4	7	196	Formación del personal y requerir cumplimentar campos como peso, diagnostico...	7	4	3	84	0	0	4	112	
			Promedio		4,8	4,2	4,2	82,4		4,8	3	3,2	39,4	0	1,2	1	43
			Mínimo		2	2	2	12		2	1	1	3	0	1	1	9
		Máximo		9	9	8	196		9	8	8	84	0	1	0	112	
		Sumatorio		24	21	21	412		24	15	16	197	0	6	5	215	

**Tabla 8. Proceso Elaboración de nutrición parenteral: Subproceso Preparación de material y productos**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Elaboración de nutrición parenteral	<b>Fecha:</b>	dic-07
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	Esther Espejo / María Victoria Gil		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Gravedad	Ocurrencia	Detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	Gravedad	Ocurrencia	Detección	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final
Preparación del material y productos	Producto deteriorado	Nutrición en mal estado: daño en el paciente	Producto caducado	6	2	9	108	Doble chequeo	6	1	1	6	0	1	8	102
	Producto deteriorado	Nutrición en mal estado: daño en el paciente	Exposición a la luz de productos fotosensibles	3	9	7	189	Proteger de la luz	1	2	2	4	2	7	5	185
	Producto deteriorado	Nutrición en mal estado: daño en el paciente	Exposición a Tª elevada	9	2	5	90	Registros Tª max y min	9	2	1	18	0	0	4	72
	Confusión medicamentos	Elaboración de NP diferente a la requerida	Almacenamiento incorrecto	6	2	2	24	Etiquetar almacenaje	6	1	2	12	0	1	0	12
	Confusión medicamentos	Elaboración de NP diferente a la requerida	Medicamentos look alike	6	4	2	48	Colocarlos separadamente	6	1	2	12	0	3	0	36
	Confusión medicamentos	Elaboración de NP diferente a la requerida	Medicamentos look alike	6	4	2	48	Doble chequeo	6	4	1	24	0	0	1	24
	Confusión etiquetas	Elaboración de NP diferente a la requerida	Lapsus	9	2	2	36	Preparación individual	9	1	2	18	0	1	0	18
		Promedio		6,43	3,57	4,1	77,57		6,14	1,7	1,6	13,4	0,29	1,86	2,57	64,14
		Mínimo		3	2	2	24		1	1	1	4	2	1	1	20
		Máximo		9	9	9	189		9	4	2	24	0	5	7	165
		Sumatorio		45	25	29	543		43	12	11	94	2	13	18	449

**Tabla 9. Proceso Elaboración de nutrición parenteral: Subproceso Elaboración de nutrición parenteral en campana de flujo laminar**

Nombre del Sistema (Título):		Elaboración de nutrición parenteral										Fecha:	dic-07				
Responsable (Dpto. / Área):		Esther Espejo / María Victoria Gil															
Responsable de AMFE (persona):		María Dolores Santos															
Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	G gravedad	O ocurrencia	D deficiencia	NPR inicial	Acciones recomendadas	G gravedad	O ocurrencia	D deficiencia	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final	
Elaboración de la NP en CFL	Dosificación incorrecta	Infra ó sobredosificación del paciente.	Utilización de jeringas inadecuadas	9	2	9	162	Cambiar jeringas y rotular cuando cambie operador	9	1	9	81	0	1	0	81	
	Orden inadecuado en el llenado de NP	Inestabilidad potencial de la emulsión	Desconocimiento , prisa	2	7	6	84	Personal formado y estable	2	2	3	12	0	5	3	72	
	Manipulación incorrecta de la NP	Contaminación de la NP	Desconocimiento , prisa	9	6	3	162	Personal formado y estable	9	2	2	36	0	4	1	126	
	Introducción de nutriente ó electrolito no prescrito en la NP	Descompensación del paciente	Despiste	9	3	4	108	Evitar distracciones	9	2	4	72	0	1	0	36	
	No preparar previamente la CFL de manera correcta	Contaminación de la NP	Olvido, desconocimiento, prisa	9	3	8	216	Personal formado y estable	9	2	4	72	0	1	4	144	
	Identificación incorrecta de la NP	Descompensación del paciente	Confusión en etiquetado	9	2	8	144	Elaborar las NP de 1 en 1 e identificarla antes de salir de la CFL	9	1	8	72	0	1	0	72	
	Falta de nutriente ó electrolito en NP	Infradosificación del paciente	Rotura de stock	2	4	1	8	Inventario permanente	2	2	1	4	0	2	0	4	
			Promedio		7	3,9	5,6	126,3		7	1,7	4,4	49,9	0	2,14	1,14	76,43
			Mínimo		2	2	1	8		2	1	1	4	0	1	0	4
			Máximo		9	7	9	216		9	2	9	81	0	5	0	135
		Sumatorio		49	27	39	884		49	12	31	349	0	15	8	535	

**Tabla 10. Proceso Elaboración de nutrición parenteral: Subproceso Dispensación y distribución**

Nombre del Sistema (Título):		Elaboración de nutrición parenteral										Fecha:	dic-07				
Responsable (Dpto. / Área):		Esther Espejo / María Dolores Santos															
Responsable de AMFE:		María Dolores Santos															
Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	G gravedad	O ocurrencia	D deficiencia	NPR inicial	Acciones recomendadas	G gravedad	O ocurrencia	D deficiencia	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final	
Dispensación y distribución de NP a las unidades de hospitalización	Dispensación a unidad no actualizada	Retraso en la administración de NP	Equivocación en el reparto por celadores	4	5	9	180	Registro de la persona que recoge NP	4	3	9	108	0	2	0	72	
	Dispensación a unidad no actualizada	Retraso en la administración de NP	Traslado del paciente	3	7	9	189	Comprobación en el censo	3	7	2	42	0	0	7	147	
	Dispensación de NP del mismo paciente correspondiente a otro día	Administración de NP diferente a la requerida	Falta de comprobación del día de administración	4	2	5	40	Comprobación de fecha de administración	4	1	5	20	0	1	0	20	
	Dispensación de NP duplicada	Administración de NP diferente a la requerida	Prescripción de nueva NP sin retirar la NP elaborada no actualizada	4	2	9	72	Desechar la NP no actualizada en el momento de recibir nueva NP	4	1	9	36	0	1	0	36	
	Dispensación de NP caducada	Inestabilidad de NP	No comprobación de caducidad de NP de stock	4	2	1	8	Revisión de caducidades y desechar	4	1	1	4	0	1	0	4	
			Promedio		3,8	3,6	6,6	97,8		3,8	2,6	5,2	42	0	1	1,4	55,8
			Mínimo		3	2	1	8		3	1	1	4	0	1	0	4
			Máximo		4	7	9	189		4	7	9	108	0	0	0	81
			Sumatorio		19	18	33	489		19	13	26	210	0	5	7	279

El NPR total inicial de todos los subprocesos del AMFE Elaboración de nutriciones parenterales fue de 2.574 y el NPR total final fue 1.011. La reducción absoluta de riesgo total fue 1.563 y la reducción relativa de riesgo total fue del 60,72% (IC95%=58,84%-62,61%). El subproceso con un NPR total inicial mayor y por tanto de mayor riesgo fue “Elaboración de nutriciones parenterales en campana de flujo laminar” con un NPR de 884.

Con respecto a las variables, el promedio de Gravedad inicial fue 5,258 (mínimo 2; máximo 9) y el promedio de Gravedad final fue de 5,206 (mínimo 1; máximo 9), el promedio de Ocurrencia inicial fue 3,96 (mínimo 2; máximo 9) y el promedio de Ocurrencia final fue de 2,6 (mínimo 1; máximo 8), el promedio de Detectabilidad inicial fue 4,78 (mínimo 1; máximo 9) y el promedio de Detectabilidad final fue de 3,3 (mínimo 1; máximo 9). Tras las medidas implantadas la Gravedad tuvo una reducción de 167 a 165, la Ocurrencia de 122 a 73 y la Detectabilidad de 141 a 100.

El Modo de fallo con un NPR inicial mayor y por tanto de mayor riesgo fue “No preparar la campana de flujo laminar horizontal (CFLH) correctamente” con una Causa de “olvido, desconocimiento ó prisa” y con un Efecto de “contaminación de la NP” con un NPR de 216 perteneciente al subproceso “Elaboración de nutriciones parenterales en campana de flujo laminar”. Este Modo de fallo tras las Medidas de mejora “personal formado y estable” obtuvo un NPR final de 72.

El Modo de fallo que obtuvo una reducción absoluta de riesgo mayor en su NPR tras las acciones recomendadas fue “Producto deteriorado” con la Causa “Exposición a la luz de productos fotosensibles” y el Efecto “Nutrición en mal estado y daño en el paciente” perteneciente al subproceso “Preparación del material y productos para elaboración NP propiamente dicha” que tras la Medida de mejora de “Protección de la luz” disminuyó de 189 a 4.

## RESULTADOS AMFE ELABORACION DE CITOSTATICOS

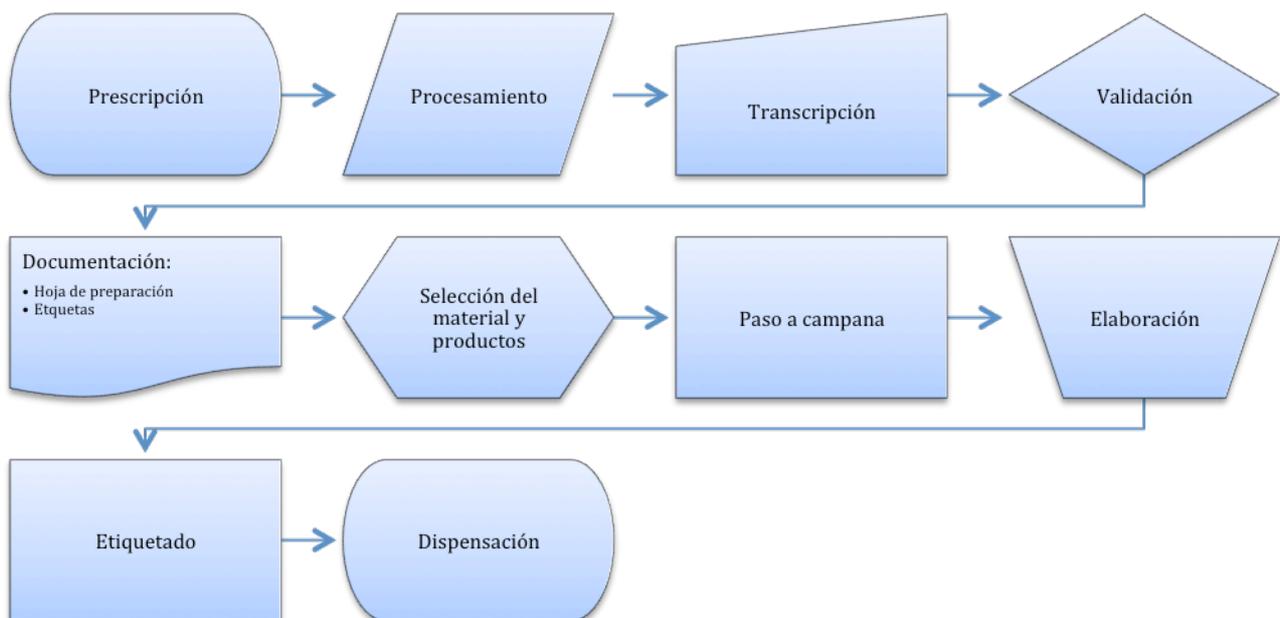
### Composición

El equipo estuvo formado por un total de nueve personas: un farmacéutico responsable del área de elaboración de citostáticos, un farmacéutico experto en la técnica AMFE, un farmacéutico residente, un farmacéutico coordinador del grupo, tres enfermeras del área de estudio, la supervisora y el director de la UGC de Farmacia Hospitalaria. Se llevaron a cabo un total de tres reuniones de 4-5 horas cada una a lo largo de un periodo de dos meses, a las que acudieron todos los miembros del grupo. En la primera reunión, la experta en la metodología expuso una sesión introductoria de 1 hora sobre el desarrollo del análisis.

### Representación gráfica

A continuación se representa mediante un diagrama de flujo el proceso de elaboración de citostáticos en la UGC de Farmacia Hospitalaria del HUVR.

**Figura 9. Diagrama de flujo Elaboración de citostáticos**



## Cálculo de variables

A continuación se muestran en las **Tablas 11, 12, 13 y 14** las variables obtenidas tras la tormenta de ideas y, las variables calculadas de los cuatro subprocesos en los cuales se dividió el AMFE Elaboración de citostáticos: gestión de la prescripción de citostático parenteral, preparación de material y productos, elaboración de citostático en campana de flujo laminar y, dispensación.

**Tabla 11. Proceso Elaboración de citostáticos: Subproceso Gestión de la prescripción de citostático parenteral**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Elaboración de citostáticos	<b>Fecha:</b>	feb-08
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	María Dolores Velázquez		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final
Gestión de la prescripción	Prescripción no procesada	Retraso en la administración	No concordancia en Aurora y programación de prescripción	3	6	2	36	Doble Chequeo de cita y programación tratamiento	3	2	2	12	0	4	0	24
	Transcripción incorrecta	Toxicidad	Esquema incorrecto	10	2	9	180	Doble chequeo farmacéutico	10	2	2	40	0	0	7	140
	Transcripción incorrecta	Ineficacia	Esquema incorrecto	9	2	9	162	Doble chequeo farmacéutico	9	2	2	36	0	0	7	126
	Transcripción incorrecta	Sin consecuencias	Duplicación de paciente	2	2	2	8	Doble búsqueda de paciente (NHC y apellidos)	2	1	2	4	0	1	0	4
	Transcripción incorrecta	Toxicidad	Dosificación incorrecta	10	3	4	120	Doble chequeo farmacéutico	10	3	2	60	0	0	2	60
	Transcripción incorrecta	Ineficacia	Dosificación incorrecta	9	3	4	108	Doble chequeo farmacéutico	9	3	2	54	0	0	2	54
	Transcripción incorrecta	Toxicidad	Diluyente no apropiado	10	6	3	180	Doble chequeo farmacéutico	10	6	2	120	0	0	1	60
	Transcripción incorrecta	Ineficacia	Diluyente no apropiado	9	6	3	162	Doble chequeo farmacéutico	9	6	2	108	0	0	1	54
	No validación de la prescripción	Retraso en la administración	Despiste	3	7	2	42	Firmar siempre después de validación informática	3	2	2	12	0	5	0	30
				Promedio	7,22	4,11	4,22	111		7,22	3	2	49,56	0	1,11	2,22
			Mínimo	2	2	2	8		2	1	2	4	0	1	0	4
			Máximo	10	7	9	180		10	6	2	120	0	1	7	60
			Sumatorio	65	37	38	998		65	27	18	446	0	10	20	552

**Tabla 12. Proceso Elaboración de citostáticos: Subproceso Preparación de material y productos**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Elaboración de citostáticos	<b>Fecha:</b>	feb-08
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	María Dolores Velázquez		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final
Preparación del material y productos para elaboración MIV	Rotura del preparado	Retraso y aumento de costes, manipulación de biopeligroso del operador	Bolsa de MIV mala calidad	4	3	2	24	Cambiar de proveedor	4	1	2	8	0	2	0	16
	Elección de diluyente inadecuado	Inestabilidad MIV, toxicidad	Selección inadecuada	6	3	3	54	Colocarlo separado	6	2	3	36	0	1	0	18
	Elección de diluyente inadecuado	Inestabilidad MIV, toxicidad	Selección inadecuada	6	3	3	54	Colocar etiqueta en el reverso	6	3	1	18	0	0	2	36
	Confusión medicamentos	Elaboración MIV diferente	Medicamentos look alike	9	2	3	54	Colocarlos separadamente	9	1	3	27	0	1	0	27
	Hoja de administración no corresponde al paciente	Administrar tratamiento adyuvante no adecuado	No esperar a tener tratamiento completo	7	2	2	28	Imprimir las 3 hojas a la vez	7	1	2	14	0	1	0	14
	Hoja de preparación no corresponde con etiquetas paciente	No corresponde MIV con la etiquetado	No se grapen en el momento de impresión	9	2	1	18	Imprimir las 3 hojas a la vez	9	1	1	9	0	1	0	9
	Producto deteriorado	Disminución de la eficacia	Almacenamiento incorrecto: T°, luz	6	4	3	72	Almacén de citostaticos global en hospital	6	2	2	24	0	2	1	48
Producto deteriorado	Disminución de la eficacia	Reutilización de viales empezados sin fecha apertura	6	2	9	108	Desechar viales sin fecha de apertura	6	1	1	6	0	1	8	102	
		Reutilización de viales empezados sin fecha apertura	8	2	9	144	Desechar viales sin fecha de apertura	8	1	1	8	0	1	8	136	
		Viales caducados	6	2	7	84	Inventario de caducidad y control con etiquetado	6	1	2	12	0	1	5	72	
	Promedio	6,7	2,5	4,2	64		6,7	1,4	1,8	16,2	0	1,1	2,4	47,8		
	Mínimo	4	2	1	18		4	1	1	6	0	1	0	12		
Máximo	9	4	9	144		9	3	3	36	0	1	6	108			
Sumatorio	67	25	42	640		67	14	18	162	0	11	24	478			

**Tabla 13. Proceso Elaboración de citostáticos: Subproceso Elaboración de citostático en campana de flujo laminar**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Elaboración de citostáticos	<b>Fecha:</b>	mar-08
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	María Dolores Velázquez		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Gravedad	Ocurrencia	Detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	Gravedad	Ocurrencia	Detección	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final
Elaboración de citostático en CFL	Dosificación incorrecta	Sobredosificación del paciente	Utilización del vial completo sin medir jeringas	2	6	9	108	Obligación de leer PNT. Seguir estrictamente hoja de preparación	2	1	7	14	0	5	2	94
	Dosificación incorrecta	Sobredosificación	Lectura incorrecta de hoja de preparación	10	1	7	70	Recuento de viales utilizados	10	1	2	20	0	0	5	50
	Dosificación incorrecta	Infradosificación del paciente	Lectura incorrecta de hoja de preparación	7	1	7	49	Recuento de viales utilizados	7	1	2	14	0	0	5	35
	Etiquetado incorrecto	Se pone en otro orden, velocidad y premedicación	Intercambio de MIV de igual disolvente y volumen para el mismo paciente	9	2	8	144	Tachar una vez realizada MIV	9	1	6	54	0	1	2	90
	Dilución en disolvente inadecuado	Ineficacia	Falta de conocimiento	9	3	3	81	Formación del personal	9	2	2	36	0	1	1	45
	Dilución en disolvente inadecuado	Toxicidad	Falta de conocimiento	10	3	3	90	Formación del personal	10	2	2	40	0	1	1	50
	Recontituir con disolvente no adecuado	Inestabilidad MIV	Falta de conocimiento	7	3	9	189	Formación del personal	7	2	9	126	0	1	0	63
Contaminación cruzada	Posible incompatibilidad fisicoquímica	Utilización jeringas de otro citostático	7	4	9	252	Etiquetado de jeringas	7	2	4	56	0	2	5	196	
Contaminación cruzada	Posible incompatibilidad fisicoquímica	Utilización jeringas de otro citostático	7	4	9	252	Cambio de DUE=cambio jeringa	7	3	9	189	0	1	0	63	
Cambiar un citostático por otro	Ineficacia	Look alike	9	1	7	63	Elaboración separada temporo-espacial de look alike	9	1	7	63	0	0	0	0	
Cambiar un citostático por otro	Toxicidad	Look alike	10	1	7	70	Elaboración separada temporo-espacial de look alike	10	1	7	70	0	0	0	0	
		Promedio	7,9	2,64	7,09	124,36		7,91	1,55	5,18	62	0	1,09	1,91	62,36	
		Mínimo	2	1	3	49		2	1	2	14	0	0	1	35	
		Máximo	10	6	9	252		10	3	9	189	0	3	0	63	
		Sumatorio	87	29	78	1368		87	17	57	682	0	12	21	686	

**Tabla 14. Proceso Elaboración de citostáticos: Subproceso Dispensación**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Elaboración de citostáticos	<b>Fecha:</b>	feb-08
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	María Dolores Velázquez		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Gravedad	Ocurrencia	Detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	Gravedad	Ocurrencia	Detección	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final	
Dispensación	Dispensación a unidad no actualizada	Retraso en la administración	Equivocación en el reparto por celadores	2	2	2	8	Chequeo en la recepción	2	2	1	4	0	0	1	4	
	Dispensación a unidad no actualizada	Retraso en la administración	Traslado del paciente ó alta	2	5	2	20	Comprobación en el censo a través de localización tratamientos en unidosis	2	2	2	8	0	3	0	12	
	Dispensación de MIV del mismo paciente correspondiente a otro día	Administración de MIV diferente a la requerida	Falta de comprobación del día de administración	4	3	3	36	Comprobación de fecha de administración	4	2	2	16	0	1	1	20	
	Rotura	Retraso en la administración	Transporte inadecuado	3	1	1	3	Concienciación del personal celador sobre transporte biopeligrosos	3	1	1	3	0	0	0	0	
	Rotura	Retraso en la administración	Transporte inadecuado	3	1	1	3	Carro de transporte	3	1	1	3	0	0	0	0	
			Promedio		2,8	2,4	1,8	14		2,8	1,6	1,4	6,8	0	0,8	0,4	7,2
			Mínimo		2	1	1	3		2	1	1	3	0	0	0	0
		Máximo		4	5	3	36		4	2	2	16	0	3	1	20	
		Sumatorio		14	12	9	70		14	8	7	34	0	4	2	36	

El NPR total inicial de todos los subprocesos del AMFE Elaboración de citostáticos fue 3.076 y el NPR total final fue 1.324. La reducción absoluta de riesgo total fue 1.752 y la reducción relativa de riesgo total fue del 56,96% (IC95%=55,21%-58,71%). El subproceso con un NPR total inicial mayor y por tanto de mayor riesgo fue “Elaboración de citostático en campana de flujo laminar” con un NPR de 1.368.

Con respecto a las variables, el promedio de Gravedad inicial fue 6,16 (mínimo 2; máximo 10) y el promedio de Gravedad final fue igualmente de 6,16 (mínimo 2; máximo 10), el promedio de Ocurrencia inicial fue 2,91 (mínimo 1; máximo 7) y el promedio de Ocurrencia final fue de 1,87 (mínimo 1; máximo 6), el promedio de Detectabilidad inicial fue 4,32 (mínimo 1; máximo 9) y el promedio de Detectabilidad final fue de 2,59 (mínimo 1; máximo 9). Tras las medidas implantadas la Gravedad no tuvo reducción permaneciendo en un valor total global de 233, la Ocurrencia total disminuyó de 103 a 66 y la Detectabilidad de 167 a 100.

El Modo de fallo con un NPR inicial mayor y por tanto de mayor riesgo fue “Contaminación cruzada” con la Causa “Utilización de jeringas de otro citostático” y, el Efecto “Posible incompatibilidad físico-química” con un NPR de 252 perteneciente al subproceso “Elaboración de citostático en campana de flujo laminar”. Este Modo de fallo coincide con el que obtuvo una reducción absoluta de riesgo mayor en su NPR tras las acciones recomendadas que fue “Etiquetado de jeringas” y disminuyó a 56.

## RESULTADOS AMFE DISPENSACION A PACIENTES EXTERNOS

### Composición

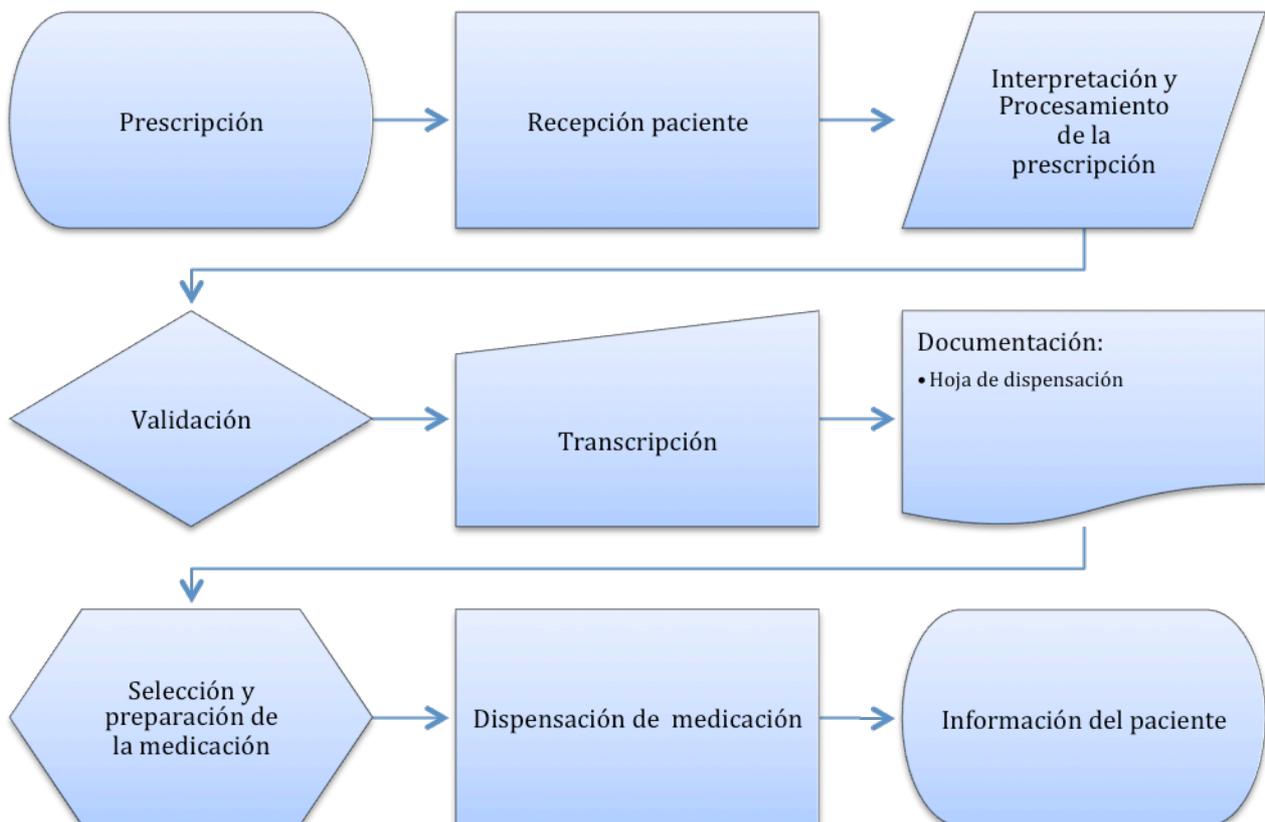
El equipo estuvo formado por un total de cuatro personas: tres farmacéuticas, dos de ellas especialistas en Farmacia Hospitalaria, una responsable del área y otra experta en la metodología AMFE, una residente de farmacia hospitalaria y, un técnico de farmacia habitual en el área.

Se llevaron a cabo un total de tres reuniones a lo largo de un mes. En la primera reunión, la experta en la metodología expuso una sesión introductoria de 1 hora sobre el desarrollo del análisis.

### Representación gráfica

A continuación se representa mediante un diagrama de flujo el proceso de dispensación a pacientes externos en la UGC de Farmacia Hospitalaria del HUVR.

**Figura 10. Diagrama de flujo Dispensación a pacientes externos**



## Cálculo de variables

A continuación se muestran en las **Tablas 15, 16 y 17** las variables obtenidas tras la tormenta de ideas y las variables calculadas de los tres subprocesos en los cuales se dividió el AMFE Dispensación a pacientes externos: recepción del paciente e interpretación de la prescripción, dispensación de la medicación y, información al paciente.

**Tabla 15. Proceso Dispensación a pacientes externos: Subproceso Recepción del paciente e interpretación de la prescripción**

Nombre del Sistema (Título):		Dispensación a pacientes externos										Fecha:		nov-09						
Responsable (Dpto. / Área):		Amparo Luch																		
Responsable de AMFE:		Maria Dolores Santos																		
Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	G gravedad	O ocurrencia	D deflexión	NPR inicial	Acciones recomendadas	G gravedad	O ocurrencia	D deflexión	NPR final	G inicial	O inicial	D inicial	NPR inicial	G final	O final	D final	NPR final
Recepción del paciente e interpretación de la prescripción	Identificación incorrecta del paciente	Dispensación de medicamento incorrecto	Más de un paciente con mismo nombre y apellidos.	9	2	2	36	Entrar por censo, comprobación de NHC y otros datos.	9	1	2	18	0	1	0	18				
	Múltiples registros para un mismo paciente	Sin consecuencias para el paciente. Incorrecto seguimiento por Farmacia.	NHC incorrecto, no coincidente con el del resto del hospital, o varios episodios.	1	4	1	4	Entrar por censo por NHC, comprobación de otros datos. Alarma de varios episodios.	1	1	1	1	0	3	0	3				
	Adjudicación a un programa incorrecto	Sin consecuencias para el paciente. Incorrecto seguimiento por Farmacia.	Insuficiente formación.	2	2	2	8	Formación del personal.	2	1	1	2	0	1	1	6				
	Transcripción y dispensación de medicación a la que el paciente es alérgico	Daño en el paciente.	No codificación de alergias.	10	1	2	20	Información sobre alergias en hoja de dispensación.	10	1	1	10	0	0	1	10				
	Transcripción y dispensación de medicamentos no prescritos	Ineficacia. Daño en el paciente.	Paciente acude con prescripción de otro paciente.	9	1	2	18	Comprobación de los datos del paciente.	9	1	1	9	0	0	1	9				
	Transcripción y dispensación de medicamentos no prescritos actualmente o dosis diferentes de las actuales	Ineficacia. Daño en el paciente.	Informe antiguo.	9	3	6	162	Revisar fecha del informe.	9	2	6	108	0	1	0	54				
	Transcripción y dispensación errónea	Ineficacia. Daño en el paciente.	Prescripción no legible.	9	2	3	54	No dispensar sin chequear prescripción.	9	2	2	36	0	0	1	18				
	Transcripción y dispensación errónea	Ineficacia. Daño en el paciente.	Prescripción incorrecta.	9	4	4	144	Comprobar parámetros clínicos: Hb, carga viral, CD4, función renal.	6	3	2	36	3	1	2	108				
	Transcripción y dispensación errónea	Ineficacia. Daño en el paciente.	Despiste	9	2	5	90	Formación al paciente.	9	2	2	36	0	0	3	54				
			Promedio	7,44	2,33	3	59,56		7,11	1,56	2	28,44	0,33	0,78	1	31,11				
			Mínimo	1	1	1	4		1	1	1	1	0	0	0	3				
			Máximo	10	4	6	162		10	3	6	108	0	1	0	54				
			Sumatorio	67	21	27	536		64	14	18	256	3	7	9	280				

**Tabla 16. Proceso Dispensación a pacientes externos: Subproceso Dispensación de la medicación**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Dispensación a pacientes externos	<b>Fecha:</b>	nov-09
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	Amparo Lluch		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	G gravedad	O ocurrencia	D defección	NPR inicial	Acciones recomendadas	G gravedad	O ocurrencia	D defección	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final
Dispensación de la medicación	Medicamento erróneo	Ineficacia/toxicidad	Otro episodio	9	2	4	72	Limpieza de ficheros semestral	9	1	2	18	0	1	2	54
	Medicamento erróneo	Ineficacia/toxicidad	Error de etiquetado	10	2	8	160	Reenvasado en frascos transparentes	10	2	3	60	0	0	5	100
	Medicamento erróneo	Ineficacia/toxicidad	Factor humano	10	4	3	120	Adecuación de la plantilla a la carga asistencial	10	2	3	60	0	2	0	60
	Dosis errónea.	Ineficacia/toxicidad	Confusión por mal almacenaje	9	2	3	54	Revisión al colocar el pedido	9	1	2	18	0	1	1	36
	Dosis errónea.	Ineficacia/toxicidad	Confusión por error humano	9	4	3	108	Adecuación de la plantilla a la carga asistencial	9	2	3	54	0	2	0	54
	Dosis errónea.	Ineficacia/toxicidad	Etiquetado erróneo	9	2	8	144	Reenvasado en frascos transparentes	9	2	4	72	0	0	4	72
	Dosis errónea.	Ineficacia/toxicidad	Presentación parecida	9	3	4	108	Ubicación en zonas diferentes	9	2	4	72	0	1	0	36
	Dosis errónea.	Ineficacia/toxicidad	Presentación parecida	9	3	4	108	Etiquetas de colores	9	2	2	36	0	1	2	72
	Cantidad errónea.	Molestias al paciente.	Error humano	3	5	5	75	Comprobación por parte del paciente con la hoja de dispensación	3	2	2	12	0	3	3	63

Medicamento caducado.	Ineficacia/toxicidad potencial	Falta de comprobación	9	2	5	90	Revisión periódica y aplicación del sistema FIFO en la colocación del pedido	9	1	2	18	0	1	3	72
Dispensación de medicación no autorizada.	Consecuencias administrativas. Falta de disponibilidad en la próxima visita.	Desconocimiento	3	4	5	60	Formación del personal	3	2	2	12	0	2	3	48
Dispensación de medicación no autorizada.		Despiste	3	3	4	36	Concienciación del personal	3	2	4	24	0	1	0	12
		<b>Promedio</b>	7,67	3	4,67	94,58		7,67	1,75	2,75	38	0	1,25	1,92	56,58
		<b>Mínimo</b>	3	2	3	36		3	1	2	12	0	1	1	24
		<b>Máximo</b>	10	5	8	160		10	2	4	72	0	3	4	88
		<b>Sumatorio</b>	92	36	56	1135		92	21	33	456	0	15	23	679

**Tabla 17. Proceso Dispensación a pacientes externos: Subproceso Información al paciente**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Dispensación a pacientes externos	<b>Fecha:</b>	sept-09
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	Amparo Lluch		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Gravedad	Ocurriencia	D deflección	NPR inicial	Acciones recomendadas	Gravedad	Ocurriencia	D deflección	NPR final
Información al paciente	Ausencia parcial de información	PRM (ausencia de efectividad, efectos adversos, mala conservación...)	Olvido	9	3	9	243	Entregar la información escrita disponible.	5	2	9	90
	Ausencia parcial de información	PRM (ausencia de efectividad, efectos adversos, mala conservación...)	Desconocimiento	9	3	9	243	Seguir PNT	5	2	9	90
	Ausencia parcial de información	PRM (ausencia de efectividad, efectos adversos, mala conservación...)	Presión asistencial	9	3	6	162	Adecuación de recursos humanos	9	2	4	72
	Falta de información de posibilidades de acceso a la medicación	Interrupción del tratamiento no indicada	Olvido	6	1	9	54	Divulgación activa y coordinación de intermedios	4	1	4	16
	información errónea	PRM (ausencia de efectividad, efectos adversos, mala conservación...)	Desconocimiento	10	2	8	160	Formación de las personas que atienden a pacientes externos, PNT	6	1	8	48
	Información confusa	El paciente no asimila adecuadamente la información. PRM.	No adecuación al nivel cultural del paciente	8	4	2	64	Entregar la información escrita disponible con soporte visual	4	2	2	16
	Información confusa	El paciente no asimila adecuadamente la información. PRM.	Déficit cognitivo del paciente	8	3	2	48	Entregar la información escrita disponible con soporte visual	4	2	2	16
	Información confusa	El paciente no asimila adecuadamente la información. PRM.	Barrera idiomática	5	3	3	45	Entregar la información escrita disponible con soporte visual	3	2	3	18

Información confusa	El paciente no asimila adecuadamente la información. PRM.	Contacto a través de intermediarios u otras fuentes	5	3	2	30	Contacto directo con el paciente en inicio o cambios de tratamiento	3	2	1	6	
Exceso información	Abandono de medicación	Mucha información en muy poco tiempo	7	3	7	147	Entregar la información escrita con soporte visual	2	2	7	28	
Exceso información	No asimilación de la información	Mucha información en muy poco tiempo	7	3	5	105	Entregar la información escrita con soporte visual	2	1	5	10	
Falta de comunicación	Imposibilidad de contactar	El paciente pierde los datos para contactar	2	1	10	20	Informar al paciente de las formas de contactar con la UGC Farmacia	2	1	2	4	
Falta de comunicación	Imposibilidad de contactar	No tomar los datos completos del paciente	8	2	9	144	Insistir en la completa cumplimentación de la ficha del paciente	8	1	8	64	
			Promedio	7,15	2,62	6,23	112,69		4,38	1,62	4,92	36,77
			Mínimo	2	1	2	20		2	1	1	4
			Máximo	10	4	10	243		9	2	9	90
			Sumatorio	93	34	81	1465		57	21	64	478

El NPR total inicial de todos los subprocesos del AMFE Dispensación a pacientes externos fue de 3.136 y el NPR total final fue 1.190. La reducción absoluta de riesgo total fue 1.946 y la reducción relativa de riesgo total fue del 62,05% (IC95%=60,36%-63,75%). El subproceso con un NPR total inicial mayor y por tanto de mayor riesgo fue “Información al paciente” con un NPR de 1.465.

Con respecto a las variables, el promedio de Gravedad inicial fue 7,42 (mínimo 1; máximo 10) y el promedio de Gravedad final fue de 6,39 (mínimo 1; máximo 10), el promedio de Ocurrencia inicial fue 2,64 (mínimo 1; máximo 5) y el promedio de Ocurrencia final fue de 1,64 (mínimo 1; máximo 3), el promedio de Detectabilidad inicial fue 4,63 (mínimo 1; máximo 10) y el promedio de Detectabilidad final fue de 3,22 (mínimo 1; máximo 9). Tras las medidas implantadas la Gravedad tuvo una reducción de 252 a 213, la Ocurrencia de 91 a 56 y la Detectabilidad de 164 a 115.

El Modo de fallo con un NPR inicial mayor y por tanto de mayor riesgo fue “Ausencia parcial de información” con una Causa de “Olvido” ó “Desconocimiento” y con un Efecto de “Problema relacionado con la medicación (ausencia de efectividad, efecto adverso)” con un NPR de 243 perteneciente al subproceso “Información al paciente”. Este Modo de fallo coincide con el que obtuvo una reducción absoluta de riesgo mayor en su NPR tras las acciones recomendadas que fueron “Entregar información escrita disponible” ó “Seguir PNT” y se redujo a 90.

## RESULTADOS AMFE ELABORACION DE FORMULAS MAGISTRALES

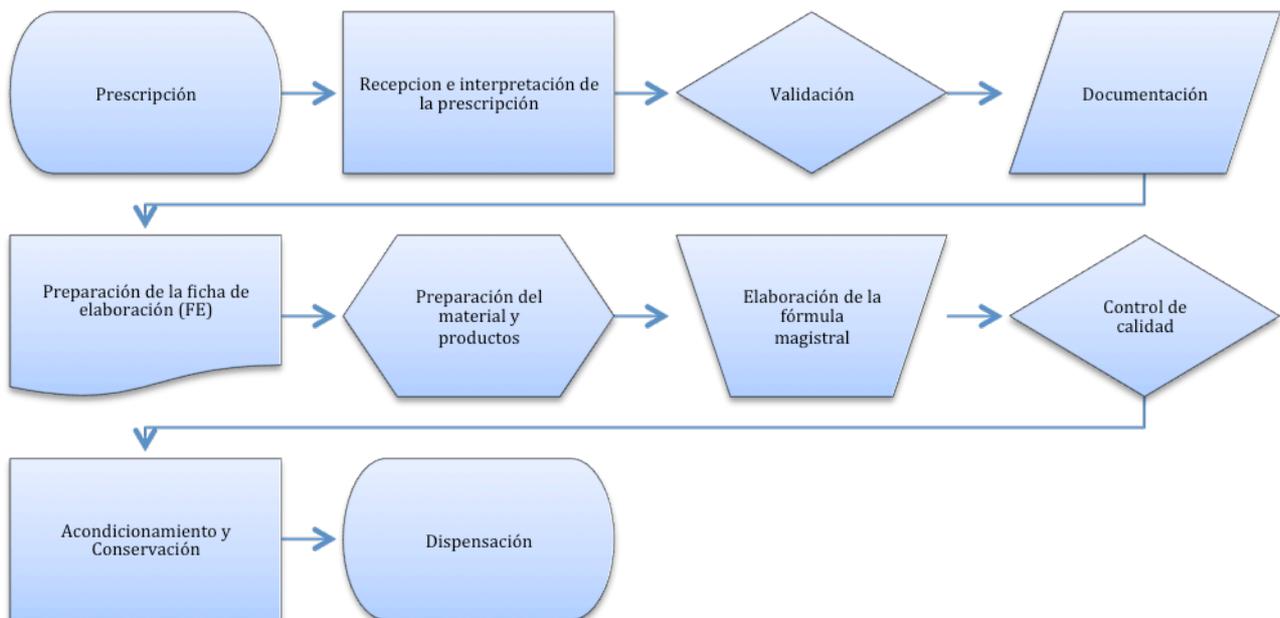
### Composición

El equipo estuvo formado por un total de ocho personas: dos farmacéuticos responsables del área de elaboración de fórmulas magistrales, un farmacéutico experto en la técnica AMFE, tres farmacéuticos residentes y dos técnicos de farmacia del área de fórmulas magistrales. Se llevaron a cabo un total de cuatro reuniones a lo largo de un periodo de tres meses a las que acudieron todos los miembros del grupo. En la primera reunión, la experta en la metodología expuso una sesión introductoria de 1 hora sobre el desarrollo del análisis.

### Representación gráfica

A continuación se representa mediante un diagrama de flujo el proceso de elaboración de fórmulas magistrales en la UGC de Farmacia Hospitalaria del HUVR.

**Figura 11. Diagrama de flujo Elaboración de fórmulas magistrales**



## Cálculo de variables

A continuación se muestran en las **Tablas 18, 19, 20, 21, 22 y 23** las variables obtenidas tras la tormenta de ideas y las variables calculadas de los seis subprocesos en los cuales se dividió el AMFE Elaboración de fórmulas magistrales: recepción e interpretación de la prescripción de fórmula magistral, documentación, preparación de la Ficha de elaboración (FE), preparación de material y productos, elaboración de la fórmula magistral propiamente dicha y, acondicionamiento y conservación.

**Tabla 18. Proceso Elaboración de fórmulas magistrales: Subproceso Recepción e interpretación de la prescripción de fórmula magistral**

Nombre del Sistema (Título):		Elaboración de fórmulas magistrales						Fecha		nov-09							
Responsable (Dpto. / Área):		Esther Espejo						Responsable de AMFE:		María Dolores Santos							
Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Gravedad	Ocurriencia	Detección	NPR inicial	Acción Recomendada	Gravedad	Ocurriencia	Detección	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final	
				4	7	1	28	NA	4	7	1	28	0	0	0	0	
Recepción e interpretación de la prescripción de fórmula magistral	Interpretación incorrecta	Fórmula incorrecta	Letra ilegible	4	7	1	28	NA	4	7	1	28	0	0	0	0	
	Interpretación incorrecta	Fórmula incorrecta	Información incorrecta	4	6	3	72	NA	4	6	3	72	0	0	0	0	
	Interpretación incorrecta	Fórmula incorrecta	Orden telefónica	4	5	2	40	NA	4	5	2	40	0	0	0	0	
	No recepción	No elaboración	Interrupción del circuito	3	7	3	63	NA	3	7	3	63	0	0	0	0	
	No recepción	No elaboración	Desconocimiento del circuito	3	9	2	54	NA	3	9	2	54	0	0	0	0	
	Retraso en la recepción	Retraso en elaboración	Incumplimiento del circuito	2	9	3	54	NA	2	9	3	54	0	0	0	0	
				Promedio	3,33	7,17	2,33	51,83		3,33	7,17	2,33	51,83	0	0	0	0
				Mínimo	2	5	1	28		2	5	1	28	0	0	0	0
			Máximo	4	9	3	72		4	9	3	72	0	0	0	0	
			Sumatorio	20	43	14	311		20	43	14	311	0	0	0	0	

**Tabla 19. Proceso Elaboración de fórmulas magistrales: Subproceso Documentación**

Nombre del Sistema (Título):		Documentación						Fecha		nov-09							
Responsable (Dpto. / Área):		Esther Espejo						Responsable de AMFE:		María Dolores Santos							
Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Gravedad	Ocurriencia	Detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	Gravedad	Ocurriencia	Detección	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final	
				6	3	5	90	NA	6	3	5	90	0	0	0	0	
Documentación	Diseño incorrecto	Fórmula insegura	Documentación insuficiente /ausente	6	3	5	90	NA	6	3	5	90	0	0	0	0	
	Diseño incorrecto	Fórmula ineficaz	Documentación insuficiente /ausente	4	3	7	84	NA	4	3	7	84	0	0	0	0	
	Diseño incorrecto	Fórmula insegura	Falta de tiempo	6	5	3	90	NA	6	5	3	90	0	0	0	0	
	Diseño incorrecto	Fórmula ineficaz	Falta de tiempo	4	5	3	60	NA	4	5	3	60	0	0	0	0	
				Promedio	5	4	4,5	81		5	4	4,5	81	0	0	0	0
				Mínimo	4	3	3	60		4	3	3	60	0	0	0	0
				Máximo	6	5	7	90		6	5	7	90	0	0	0	0
				Sumatorio	20	16	18	324		20	16	18	324	0	0	0	0

**Tabla 20. Proceso Elaboración de fórmulas magistrales: Subproceso Preparación de la Ficha de Elaboración**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Elaboración de fórmulas magistrales	<b>Fecha:</b>	nov-09
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	Esther Espejo		
<b>Responsable de AMFE (persona):</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final
	Ausencia de FE	Elaboración no controlada	Orden verbal	2	5	9	90	NA	2	5	9	90	0	0	0	0
	Ausencia de FE	Elaboración no controlada	Fallo técnico	2	7	7	98	NA	2	7	7	98	0	0	0	0
	Ausencia de FE	Elaboración no controlada	Presión Asistencial	2	4	8	64	NA	2	4	8	64	0	0	0	0
	Ausencia de FE	Elaboración no controlada	FM sin documentación / ficha	2	6	7	84	NA	2	6	7	84	0	0	0	0
	Ausencia de FE	Elaboración no controlada	Desconocimiento del PNT	2	8	8	128	Refuerzo en la formación sobre PNT a todos los niveles	2	3	7	42	0	5	1	86
	Ausencia de FE	Elaboración no controlada	Desconocimiento del PNT	2	8	8	128	Continuidad en el puesto de trabajo	2	4	7	56	0	4	1	72
	Ausencia de FE	No elaboración (interrupción del circuito)	Orden verbal	3	5	3	45	NA	3	5	3	45	0	0	0	0
	Ausencia de FE	No elaboración (interrupción del circuito)	Fallo técnico	3	7	3	63	NA	3	7	3	63	0	0	0	0
	Ausencia de FE	No elaboración (interrupción del circuito)	Presión Asistencial	3	4	3	36	NA	3	4	3	36	0	0	0	0
Preparación de la ficha de elaboración (FE)	Ausencia de FE	No elaboración (interrupción del circuito)	FM sin documentación / ficha	3	6	3	54	NA	3	6	3	54	0	0	0	0
	Ausencia de FE	No elaboración (interrupción del circuito)	Desconocimiento del PNT	3	8	3	72	NA	3	8	3	72	0	0	0	0
	Ausencia de FE	Fórmula incorrecta	Orden verbal	4	5	9	180	Rechazar órdenes verbales	4	2	9	72	0	3	0	108
	Ausencia de FE	Fórmula incorrecta	Fallo técnico	4	6	7	168	Cumplimentar FE manual	4	4	5	80	0	2	2	88
	Ausencia de FE	Fórmula incorrecta	Presión Asistencial	4	4	8	128	Continuidad en el puesto de trabajo	4	3	7	84	0	1	1	44
	Ausencia de FE	Fórmula incorrecta	FM sin documentación / ficha	4	6	7	168	Refuerzo en la formación sobre PNT a todos los niveles	4	4	6	96	0	2	1	72
	Ausencia de FE	Fórmula incorrecta	Desconocimiento del PNT	4	8	8	256	Refuerzo en la formación sobre PNT a todos los niveles	4	3	7	84	0	5	1	172
	Ficha no coincide con la petición	Fórmula incorrecta	Orden verbal	4	4	6	96	NA	4	4	6	96	0	0	0	0
	Ficha no coincide con la petición	Fórmula incorrecta	Presión Asistencial	4	4	5	80	NA	4	4	5	80	0	0	0	0
	Ficha no coincide con la petición	Fórmula incorrecta	Desconocimiento del PNT	4	7	5	140	Refuerzo en la formación sobre PNT a todos los niveles	4	3	5	60	0	4	0	80
	Ficha no coincide con la petición	Retraso en la elaboración	Orden verbal	3	4	4	48	NA	3	4	4	48	0	0	0	0
	Ficha no coincide con la petición	Retraso en la elaboración	Presión Asistencial	3	4	3	36	NA	3	4	3	36	0	0	0	0
	Ficha no coincide con la petición	Retraso en la elaboración	Desconocimiento del PNT	3	7	3	63	NA	3	7	3	63	0	0	0	0

Ficha mal cumplimentada	Ausencia de control de calidad	Presión Asistencial	2	7	1	14	NA	2	7	1	14	0	0	0	0
Ficha mal cumplimentada	Ausencia de control de calidad	Desconocimiento del PNT	2	8	1	16	NA	2	8	1	16	0	0	0	0
Ficha mal cumplimentada	Fórmula incorrecta	Presión Asistencial	4	4	2	32	NA	4	4	2	32	0	0	0	0
Ficha mal cumplimentada	Fórmula incorrecta	Desconocimiento del PNT	4	5	2	40	NA	4	5	2	40	0	0	0	0
Ficha mal cumplimentada	Retraso en la elaboración	Presión Asistencial	3	5	1	15	NA	3	5	1	15	0	0	0	0
Ficha mal cumplimentada	Retraso en la elaboración	Desconocimiento del PNT	3	6	1	18	NA	3	6	1	18	0	0	0	0
		Promedio	3,07	5,79	4,82	84,29		3,07	4,86	4,57	58,5	0	0,93	0,25	25,79
		Mínimo	2	4	1	14		2	2	1	14	0	2	0	0
		Maximo	4	8	9	256		4	8	9	98	0	0	0	158
		Sumatorio	86	162	135	2360		86	136	128	1638	0	26	7	722

**Tabla 21. Proceso Elaboración de fórmulas magistrales: Subproceso Preparación de material y productos**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Elaboración de fórmulas magistrales	<b>Fecha:</b>	nov-09
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	Esther Espejo		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final
Preparación de material y productos	Selección errónea de principio activo	Efecto adverso por FM errónea	Falta de atención	6	6	2	72	NA	6	6	2	72	0	0	0	0
	Selección errónea de principio activo	Efecto adverso por FM errónea	Desconocimiento	6	7	3	126	Refuerzo en la formación sobre PNT a todos los niveles	6	6	2	72	0	1	1	54
	Selección errónea de principio activo	Ausencia de efecto por FM errónea	Falta de atención	4	6	2	48	NA	4	6	2	48	0	0	0	0
	Selección errónea de principio activo	Ausencia de efecto por FM errónea	Desconocimiento	4	7	3	84	NA	4	7	3	84	0	0	0	0
	Selección errónea de excipiente	Efecto adverso por FM errónea	Falta de atención	4	7	2	56	NA	4	7	2	56	0	0	0	0
	Selección errónea de excipiente	Efecto adverso por FM errónea	Desconocimiento	4	8	3	96	NA	4	8	3	96	0	0	0	0
	Selección errónea de excipiente	Inestabilidad de la FM	Falta de atención	3	7	2	42	NA	3	7	2	42	0	0	0	0
	Selección errónea de excipiente	Inestabilidad de la FM	Desconocimiento	3	8	3	72	NA	3	8	3	72	0	0	0	0
	Selección errónea de excipiente	Ausencia de efecto por FM errónea	Falta de atención	3	7	2	42	NA	3	7	2	42	0	0	0	0
	Selección errónea de excipiente	Ausencia de efecto por FM errónea	Desconocimiento	3	8	3	72	NA	3	8	3	72	0	0	0	0
Materia prima caducada	Efecto adverso por FM errónea	Falta de atención	3	5	2	30	NA	3	5	2	30	0	0	0	0	
Materia prima caducada	Efecto adverso por FM errónea	Desconocimiento	3	7	3	63	NA	3	7	3	63	0	0	0	0	
Materia prima caducada	Inestabilidad de la FM	Falta de atención	2	5	2	20	NA	2	5	2	20	0	0	0	0	
Materia prima caducada	Inestabilidad de la FM	Desconocimiento	2	7	3	42	NA	2	7	3	42	0	0	0	0	
Materia prima caducada	Ausencia de efecto por FM errónea	Falta de atención	2	5	2	20	NA	2	5	2	20	0	0	0	0	
Materia prima caducada	Ausencia de efecto por FM errónea	Desconocimiento	2	7	3	42	NA	2	7	3	42	0	0	0	0	
		Promedio	3,38	6,69	2,5	57,94		3,38	6,63	2,44	54,56	0	0,06	0,06	3,38	
		Mínimo	2	5	2	20		2	5	2	20	0	0	0	0	
		Maximo	6	8	3	126		6	8	3	96	0	0	0	30	
		Sumatorio	54	107	40	927		54	106	39	873	0	1	1	54	

**Tabla 22. Proceso Elaboración de fórmulas magistrales: Subproceso Elaboración de fórmula magistral**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Elaboración de fórmulas magistrales	<b>Fecha:</b>	nov-09
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	Esther Espejo		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR final	G inicial	O inicial	D inicial	NPR inicial	
													G final	O final	D final	NPR final	
Elaboración de la fórmula magistral propiamente	Error de cálculo	Dosis incorrecta	Desconocimiento	6	7	2	84	NA	6	7	2	84	0	0	0	0	
	Error de cálculo	Dosis incorrecta	Error matemático (despiste)	6	6	2	72	NA	6	6	2	72	0	0	0	0	
	Error de cálculo	Dosis incorrecta	Presión asistencial	6	7	2	84	NA	6	7	2	84	0	0	0	0	
	Error de pesada	Dosis incorrecta	Balanza sin calibrar	6	5	2	60	NA	6	5	2	60	0	0	0	0	
	Error de pesada	Dosis incorrecta	Error de tara	6	7	3	126	Capacitación, Formación y Estabilidad	6	4	2	48	0	3	1	78	
	Error de pesada	Dosis incorrecta	Despiste	6	7	4	168	Capacitación, Formación y Estabilidad	6	6	2	72	0	1	2	96	
	Error de medida	Dosis incorrecta	Instrumental inapropiado	6	5	5	150	Capacitación, Formación y Estabilidad	6	4	2	48	0	1	3	102	
	Error de medida	Dosis incorrecta	Interpretación errónea	6	7	3	126	Capacitación, Formación y Estabilidad	6	4	2	48	0	3	1	78	
	Error de medida	Dosis incorrecta	Despiste	6	7	4	168	Capacitación, Formación y Estabilidad	6	6	2	72	0	1	2	96	
	Modus operandi incorrecto	Fórmula inadecuada	Interpretación errónea	4	7	5	140	Capacitación, Formación y Estabilidad	4	4	2	32	0	3	3	108	
	Modus operandi incorrecto	Fórmula inadecuada	Despiste	4	7	4	112	Capacitación, Formación y Estabilidad	4	6	2	48	0	1	2	64	
Modus operandi incorrecto	Fórmula inadecuada	Desconocimiento	4	8	5	160	Capacitación, Formación y Estabilidad	4	3	2	24	0	5	3	136		
Modus operandi incorrecto	Fórmula inadecuada	Incumplimiento	4	7	5	140	Capacitación, Formación y Estabilidad	4	3	2	24	0	4	3	116		
Contaminación cruzada	Efecto adverso por FM errónea	Material contaminado/ Intercambio de material	6	4	7	168	Capacitación, Formación y Estabilidad	6	3	5	90	0	1	2	78		
Contaminación cruzada	Inestabilidad de la FM	Material contaminado/ Intercambio de material	4	4	4	64	NA	4	4	4	64	0	0	0	0		
Contaminación cruzada	Fórmula inadecuada	Material contaminado/ Intercambio de material	4	4	5	80	NA	4	4	5	80	0	0	0	0		
				Promedio	5,25	6,19	3,875	119		5,25	4,75	2,5	59	0	1,44	1,38	59,5
				Mínimo	4	4	2	60		4	3	2	24	0	1	0	36
				Máximo	6	8	7	168		6	7	5	90	0	1	2	78
				Sumatorio	84	99	62	1902		84	76	40	950	0	23	22	952

**Tabla 23. Proceso Elaboración de fórmulas magistrales: Subproceso Acondicionamiento y conservación**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Elaboración de fórmulas magistrales	<b>Fecha:</b>	nov-09
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	Esther Espejo		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Gravedad	Ocurrencia	Detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	Gravedad	Ocurrencia	Detección	NPR final	G inicial G final	O inicial O final	D inicial D final	NPR inicial NPR final
	Envase inadecuado	Degradación de la fórmula	Incumplimiento del protocolo	3	7	3	63	NA	3	7	3	63	0	0	0	0
	Envase inadecuado	Degradación de la fórmula	Desabastecimiento del material	3	9	3	81	NA	3	9	3	81	0	0	0	0
	Envase incompatible	Degradación de la fórmula	Incumplimiento del protocolo	4	7	2	56	NA	4	7	2	56	0	0	0	0
	FM sin etiquetar	Re-identificación errónea	Degradación de la etiqueta o despegado y reetiquetado	5	5	10	250	Protocolizar: Desechar cualquier FM sin identificar	5	2	10	100	0	3	0	150
	FM sin etiquetar	Re-identificación errónea	Presión asistencial	5	5	7	175	Protocolizar: Desechar cualquier FM sin identificar	5	2	7	70	0	3	0	105
	Etiqueta incorrecta en identificación de la FM	Formula incorrecta	Interrupción del proceso global de la FM / Falta de atención	5	7	6	210	Protocolizar: Continuidad en el proceso de elaboración de FM	5	3	6	90	0	4	0	120
	Etiqueta incorrecta en dosis de la FM	Dosis incorrecta	Falta de atención / Desconocimiento del protocolo	3	7	7	147	Formación del personal	3	4	7	84	0	3	0	63

Acondicionamiento (envasado y etiquetado) y conservación	Etiqueta incorrecta en dosis de la FM	Dosis incorrecta	Falta de atención / Desconocimiento del protocolo	3	7	7	147	Protocolizar: Etiquetas unificadas	3	3	7	63	0	4	0	84
	Etiqueta incorrecta en caducidad de la FM	Degradación de la fórmula	Falta de atención	2	8	3	48	NA	2	8	3	48	0	0	0	0
	Etiqueta incorrecta en conservación de la FM	Degradación de la fórmula	Etiqueta mal diseñada	3	7	3	63	NA	3	7	3	63	0	0	0	0
	Ausencia de información escrita al paciente	PRM (modo de administración erróneo, efectos adversos,...)	No protocolizado	5	9	4	180	Completar los PNT con la hoja de información	5	3	4	60	0	6	0	120
	Ausencia de información escrita al paciente	PRM (modo de administración erróneo, efectos adversos,...)	No se adjunta a la FM	5	8	2	80	Adjuntar hoja de información en el acondicionamiento	5	3	2	30	0	5	0	50
	Información al paciente incompleta	PRM (modo de administración erróneo, efectos adversos,...)	Revisión insuficiente o deficitaria	5	6	5	150	Revisión de hojas de información elaboradas	5	2	5	50	0	4	0	100
	Temperatura inadecuada en termolábiles	Degradación de la fórmula	Almacenamiento incorrecto	3	7	4	84	NA	3	7	4	84	0	0	0	0
	Temperatura inadecuada en termolábiles	Degradación de la fórmula	Mal estado de la nevera	3	8	2	48	NA	3	8	2	48	0	0	0	0
			Promedio	3,8	7,13	4,53	118,8		3,8	5	4,53	66	0	2,13	0	52,8
			Mínimo	2	5	2	48		2	2	2	30	0	3	0	18
		Máximo	5	9	10	250		5	9	10	100	0	0	0	150	
		Sumatorio	57	107	68	1782		57	75	68	990	0	32	0	792	

El NPR total inicial de todos los subprocesos del AMFE Elaboración de Fórmulas magistrales fue de 7.606 y el NPR total final fue 5.086. La reducción absoluta de riesgo total fue 2.520 y la reducción relativa de riesgo total fue del 33,13% (IC95%=32,07%-34,19%). El subproceso con un NPR total inicial mayor y por tanto de mayor riesgo fue “Preparación de la Ficha de Elaboración” con un NPR de 2.360.

Con respecto a las variables, el promedio de Gravedad inicial fue 3,97 (mínimo 2; máximo 6) sin ninguna variación con respecto al promedio de la Gravedad final que fue igualmente 3,97, el promedio de Ocurrencia inicial fue 6,16 (mínimo 3; máximo 9) y el promedio de Ocurrencia final fue de 5,40 (mínimo 2; máximo 9), el promedio de Detectabilidad inicial fue 3,76 (mínimo 1; máximo 10) y el promedio de Detectabilidad final fue de 3,48 (mínimo 1; máximo 10). Tras las medidas implantadas la Gravedad no tuvo reducción manteniéndose el sumatorio en 321, la Ocurrencia disminuyó de 534 a 452 y la Detectabilidad de 337 a 307.

El Modo de fallo con un NPR inicial mayor y por tanto de mayor riesgo fue “Ausencia de Ficha de elaboración” con una Causa de “Desconocimiento del Procedimiento Normalizado de Trabajo” y con un Efecto de “Fórmula incorrecta” de con un NPR de 256 perteneciente al subproceso “Preparación de la Ficha de Elaboración”. Este Modo de fallo coincide con el que obtuvo una reducción absoluta de riesgo mayor en su NPR tras las Medidas de mejora que fue “Refuerzo en la formación de PNT a todos los niveles” y redujo el NPR final a 84.

## RESULTADOS AMFE REENVASADO DE SÓLIDOS ORALES

### Composición

El equipo estuvo formado por un total de cinco personas: dos farmacéuticas especialistas en Farmacia Hospitalaria, una responsable del área y otra experta en la metodología AMFE, un residente de farmacia hospitalaria y dos técnicos de farmacia habituales en el área. Se llevaron a cabo un total de dos reuniones a lo largo de dos semanas. En la primera reunión, la experta en la metodología expuso una sesión introductoria de 1 hora sobre el desarrollo del análisis.

### Representación gráfica

A continuación se representa mediante un diagrama de flujo el proceso de reenvasado de sólidos orales en la UGC de Farmacia Hospitalaria del HUVR.

**Figura 12. Diagrama de flujo Reenvasado de sólidos orales**



### Cálculo de variables

A continuación se muestran en las **Tablas 24 y 25** las variables obtenidas tras la tormenta de ideas y las variables calculadas de los dos subprocesos en los cuales se dividió el

AMFE reenvasado de sólidos orales: selección y programación de la reenvasadora, y reenvasado propiamente dicho.

**Tabla 24. Proceso Reenvasado de sólidos orales: Subproceso Selección y programación de la reenvasadora**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Reenvasado de sólidos orales	<b>Fecha</b>	may-08
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	María Victoria Gil		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Método de detección	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR final	G inicial	O inicial	D inicial	NPR inicial
														G final	O final	D final	NPR final
Selección y programación	Selección inadecuada del medicamento	Dispensación/ Administración de medicamento erróneo. Daño potencial.	Desconocimiento	Control calidad de una muestra del lote reenvasado	9	2	9	162	Control calidad del total reenvasado	9	2	2	36	0	0	7	126
	Selección incompleta de los datos del reenvasado	Dispensación/ Administración posología errónea	Desconocimiento	Control calidad de una muestra del lote reenvasado	9	5	4	180	Control calidad del total reenvasado	9	5	2	90	0	0	2	90
	Selección incompleta de los datos del reenvasado	Dispensación/ Administración posología errónea	Lapsus, Despiste	Control calidad de una muestra del lote reenvasado	9	4	4	144	Control calidad del total reenvasado	9	3	2	54	0	1	2	90
	Selección inadecuada de la dosis	Dispensación/ Administración posología errónea	Desconocimiento	Control calidad de una muestra del lote reenvasado	9	5	9	405	Control calidad del total reenvasado	9	5	2	90	0	0	7	315
	Selección inadecuada de la dosis	Dispensación/ Administración posología errónea	Lapsus, Despiste	Control calidad de una muestra del lote reenvasado	9	4	9	324	Control calidad del total reenvasado	9	3	2	54	0	1	7	270
de la reenvasadora	Datos incorrectos de la ficha en la reenvasadora	Dispensación/ Administración posología errónea	Ficha incompleta	Control calidad de una muestra del lote reenvasado	9	6	4	216	Control calidad del total reenvasado. Revisión periodicidad semestral fichas de reenvasado	9	3	2	54	0	3	2	162
	Datos incorrectos de la ficha en la reenvasadora	Dispensación/ Administración de medicamento erróneo.	Ficha incorrecta	Control calidad de una muestra del lote reenvasado	9	6	5	270	Control calidad del total reenvasado. Revisión periodicidad semestral fichas de reenvasado	9	3	2	54	0	3	3	216
	Selección inadecuada de fecha de caducidad y lote	Administración potencial de medicamento deteriorado	Desconocimiento	Control calidad de una muestra del lote reenvasado	9	8	9	648	Control calidad del total reenvasado	9	5	2	90	0	3	7	558
					Promedio	9	5	6,63	293,63		9	3,63	2	65,25	0	1,38	4,63
				Mínimo	9	2	4	144		9	2	2	36	0	0	2	108
				Máximo	9	8	9	648		9	5	2	90	0	3	7	558
				Sumatorio	72	40	53	2349		72	29	16	522	0	11	37	1827

**Tabla 25. Proceso Reenvasado de sólidos orales: Subproceso Reenvasado**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Reenvasado de sólidos orales	<b>Fecha:</b>	may-08
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	María Victoria Gil		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Método de detección	Gravedad	Ocurrencia	Detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	Gravedad	Ocurrencia	Detección	NPR final	G inicial	O inicial	D inicial	NPR inicial	G final	O final	D final	NPR final
	Etiqueta ilegible	Dispensación de medicamento mal identificado	Tinta deficiente	Control calidad de una muestra del lote reenvasado	4	6	4	96	Renovación del material inventariable de reenvasado	4	3	4	48	0	3	0	48	0	3	0	48
	Etiqueta ilegible	Dispensación de medicamento mal identificado	Tinta deficiente	Control calidad de una muestra del lote reenvasado	4	6	4	96	Control calidad del total reenvasado	4	6	1	24	0	0	3	72	0	0	3	72
	Etiqueta ilegible	Dispensación de medicamento mal identificado	Etiqueta no cuadrada	Control calidad de una muestra del lote reenvasado	4	5	4	80	Renovación del material inventariable de reenvasado	4	3	4	48	0	2	0	32	0	2	0	32
	Etiqueta ilegible	Dispensación de medicamento mal identificado	Etiqueta no cuadrada	Control calidad de una muestra del lote reenvasado	4	5	4	80	Control calidad del total reenvasado	4	5	1	20	0	0	3	60	0	0	3	60
Reenvasado propiamente dicho	Etiqueta ilegible	Dispensación de medicamento mal identificado	Rollo papel no cuadrado lateralmente	Control calidad de una muestra del lote reenvasado	4	8	4	128	Renovación del material inventariable de reenvasado	4	3	4	48	0	5	0	80	0	5	0	80
	Etiqueta ilegible	Dispensación de medicamento mal identificado	Rollo papel no cuadrado lateralmente	Control calidad de una muestra del lote reenvasado	4	8	4	128	Control calidad del total reenvasado	4	8	1	32	0	0	3	96	0	0	3	96
	Reenvasado de las primeras unidades del lote con los datos del anterior reenvasado	Administración de medicamento erróneo. Daño potencial.	Empezar el reenvasado con las etiquetas del anterior	Control calidad de una muestra del lote reenvasado	9	8	7	504	Formación del personal auxiliar	9	5	7	315	0	3	0	189	0	3	0	189
	Reenvasado de las primeras unidades del lote con los datos del anterior reenvasado	Administración de medicamento erróneo. Daño potencial.	Empezar el reenvasado con las etiquetas del anterior	Control calidad de una muestra del lote reenvasado	9	8	7	504	Control calidad del total reenvasado	9	8	4	288	0	0	3	216	0	0	3	216
	Deterioro del medicamento	Daño potencial	Exposición del medicamento a altas temperaturas	Control calidad de una muestra del lote reenvasado	9	2	4	72	Control calidad del total reenvasado	9	2	1	18	0	0	3	54	0	0	3	54
					Promedio	5,67	6,22	4,67	187,56					5,67	4,78	3	93,44	0	1,44	1,67	94,11
					Mínimo	4	2	4	72					4	2	1	18	0	0	3	54
					Máximo	9	8	7	504					9	8	7	315	0	0	0	189
					Sumatorio	51	56	42	1688					51	43	27	841	0	13	15	847

El NPR total inicial de todos los subprocesos del AMFE Reenvasado de sólidos orales fue de 4.037 y el NPR total final fue 1.363. La reducción absoluta de riesgo total fue 2.674 y la reducción relativa de riesgo total fue del 66,24% (IC95%=64,78%-67,70%). El

subproceso con un NPR total inicial mayor y por tanto de mayor riesgo fue “Selección y programación de la reenvasadora” con un NPR de 2.349.

Con respecto a las variables, el promedio de Gravedad inicial fue 7,33 (mínimo 4; máximo 9) y el promedio de Gravedad final y valores mínimos y máximos fueron idénticos, el promedio de Ocurrencia inicial fue 5,61 (mínimo 2; máximo 8) y el promedio de Ocurrencia final fue de 4,20 (mínimo 2; máximo 8), el promedio de Detectabilidad inicial fue 5,65 (mínimo 4; máximo 9) y el promedio de Detectabilidad final fue de 2,5 (mínimo 1; máximo 7). Tras las medidas implantadas la Gravedad no tuvo reducción y se mantuvo con valor total de 123, la Ocurrencia disminuyó de 96 a 72 y la Detectabilidad de 95 a 43. El Modo de fallo con un NPR inicial mayor y por tanto de mayor riesgo fue “Selección inadecuada de fecha de caducidad y lote” con una Causa de “Desconocimiento” y con un Efecto de “Administración potencial de medicamento deteriorado” de con un NPR de 648 perteneciente al subproceso “Selección y programación de la reenvasadora”. Este Modo de fallo coincide con el que obtuvo una reducción absoluta de riesgo mayor en su NPR tras las acciones recomendadas que fue “Control de calidad del total del reenvasado” y disminuyó a un NPR final de 90.

## RESULTADOS AMFE DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS DOSIS UNITARIA

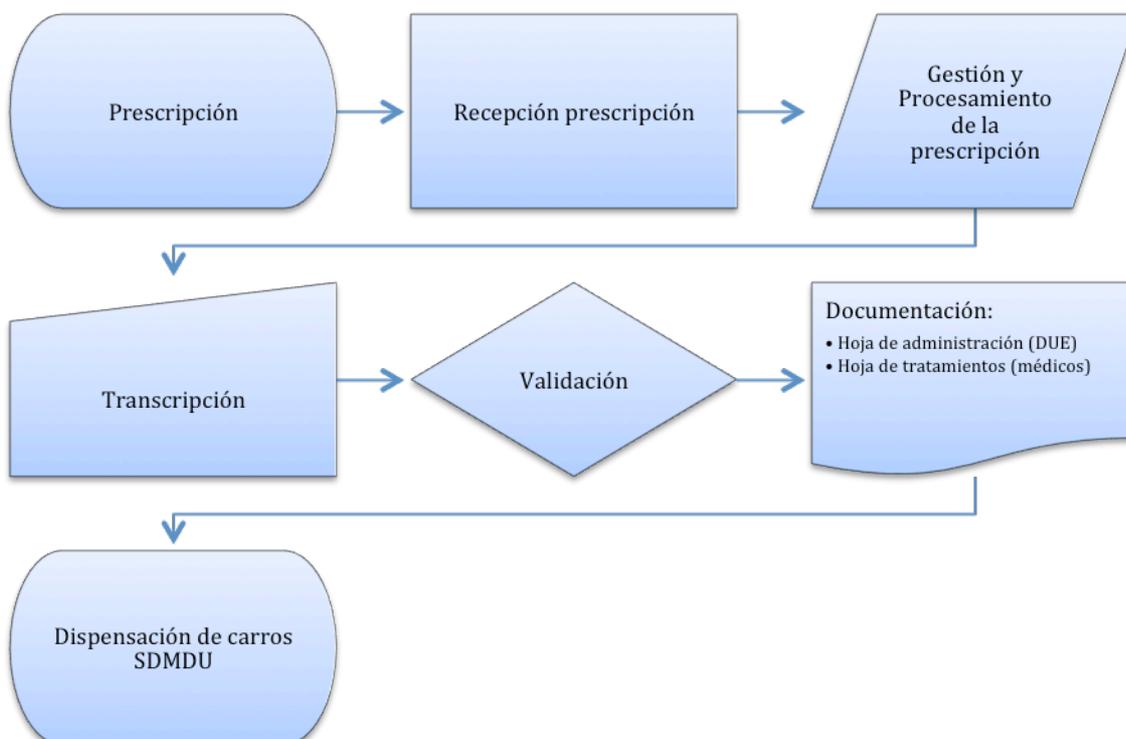
### Composición

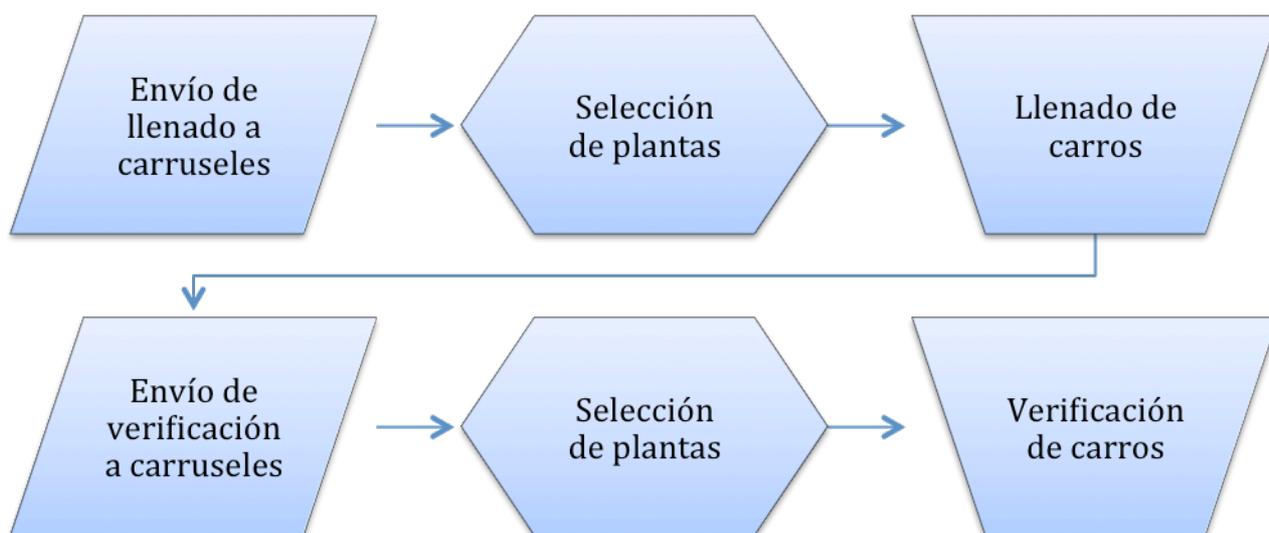
El equipo estuvo formado por un total de siete personas: dos farmacéuticas especialistas en Farmacia Hospitalaria, responsables del área, dos técnicos de farmacia habituales en el área, una administrativa que participa también en diferentes puntos del proceso y dos residentes de Farmacia Hospitalaria. Se llevaron a cabo un total de cuatro reuniones a lo largo de un mes. En la primera reunión, la experta en la metodología expuso una sesión introductoria de 1 hora sobre el desarrollo del análisis.

### Representación gráfica

A continuación se representa mediante dos diagramas de flujo el proceso de distribución de medicamentos dosis unitaria en la UGC de Farmacia Hospitalaria del HUVR. Se ha representado en dos diagramas de flujo porque los subprocesos llenado de carros y verificación de carros ocurren simultáneamente y no secuencialmente.

**Figura 13. Diagrama de flujo Distribución de medicamentos dosis unitaria**





### Cálculo de variables

A continuación se muestran en las **Tablas 26, 27, 28, 29, 30 y 31** las variables obtenidas tras la tormenta de ideas y las variables calculadas de los seis subprocesos en los cuales se dividió el AMFE Distribución de medicamentos dosis unitaria: recepción de la prescripción, transcripción de la prescripción, validación de la prescripción, impresión de tratamientos, llenado de carros y, verificación de carros.

**Tabla 26. Proceso Distribución de medicamentos dosis unitaria: Subproceso Recepción de la prescripción**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Distribución de medicamentos dosis unitaria	<b>Fecha</b>	abr-10
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	María Dolores Santos		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final	
Recepción de la prescripción	Paciente no identificado	Retraso en la medicación	Se pega la pegatina en el original exclusivamente	2	9	1	18	Devolución a la planta	2	8	1	16	0	1	0	2	
	Cama incorrecta	Retraso en la medicación	Censo no actualizado	2	8	5	80	Confirmar siempre cama con nombre del paciente/NHC	2	8	1	16	0	0	4	64	
	Retraso en el envío de tratamientos	Retraso en la medicación	No disponibilidad tubo	2	10	1	20	NA	2	10	1	20	0	0	0	0	
	Retraso en el envío de tratamientos	Retraso en la medicación	Retraso en la prescripción	1	10	1	10	NA	1	10	1	10	0	0	0	0	
	Tratamiento no llega	Retraso en la medicación	Error en el envío por el tubo	2	7	8	112	Concienciación	2	6	8	96	0	1	0	16	
			Promedio		1,8	8,8	3,2	48		1,8	8,4	2,4	32	0	0,4	0,8	16,4
			Mínimo		1	7	1	10		1	6	1	10	0	1	0	0
			Máximo		2	10	8	112		2	10	8	96	0	0	0	16
			Sumatorio		9	44	16	240		9	42	12	158	0	2	4	82

**Tabla 27. Proceso Distribución de medicamentos dosis unitaria: Subproceso Transcripción de la prescripción**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Distribución de medicamentos dosis unitaria	<b>Fecha:</b>	abr-10
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	María Dolores Santos		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Gravidad	Ocurriencia	Detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	Gravidad	Ocurriencia	Detección	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final
	Medicamento erróneo	Tratamiento inadecuado	Medicamento ilegible	6	9	3	162	Prescripción electrónica	6	1	3	18	0	8	0	144
	Medicamento erróneo	Tratamiento inadecuado	Lapsus /despiste	6	9	3	162	Mejorar los factores ambientales	6	6	3	108	0	3	0	54
	Medicamento erróneo	Tratamiento inadecuado	Introducir medicamento por nemotécnico	6	7	3	126	Chequear simultáneamente la introducción nemotécnico	6	7	2	84	0	0	1	42
	Omisión	Patología no tratada	Lapsus /despiste	5	10	4	200	Mejorar los factores ambientales	5	7	4	140	0	3	0	60
	Omisión	Patología no tratada	Registro inadecuado de la prescripción	5	9	5	225	Prescripción electrónica	5	1	5	25	0	8	0	200
	Dosis incorrecta	Falta de eficacia	Dosis ilegible	4	9	5	180	Prescripción electrónica	4	1	5	20	0	8	0	160
	Dosis incorrecta	Toxicidad	Dosis ilegible	4	9	5	180	Prescripción electrónica	4	1	5	20	0	8	0	160
	Dosis incorrecta	Falta de eficacia	Lapsus /despiste	4	9	5	180	Mejorar los factores ambientales	4	6	5	120	0	3	0	60
	Dosis incorrecta	Toxicidad	Lapsus /despiste	4	9	5	180	Mejorar los factores ambientales	4	6	5	120	0	3	0	60
Dosis incorrecta	Falta de eficacia	Error de cálculo	4	8	6	192	Mejorar los factores ambientales	4	5	6	120	0	3	0	72	

Transcripción	Dosis incorrecta	Toxicidad	Error de cálculo	4	8	6	192	Mejorar los factores ambientales	4	5	6	120	0	3	0	72
	Frecuencia administración errónea	Falta de eficacia	Frecuencia ilegible	4	9	6	216	Prescripción electrónica	4	1	6	24	0	8	0	192
	Frecuencia administración errónea	Toxicidad	Frecuencia ilegible	4	9	6	216	Prescripción electrónica	4	1	6	24	0	8	0	192
	Frecuencia administración errónea	Falta de eficacia	Lapsus /despiste	4	10	5	200	Mejorar los factores ambientales	4	7	5	140	0	3	0	60
	Frecuencia administración errónea	Toxicidad	Lapsus /despiste	4	10	5	200	Mejorar los factores ambientales	4	7	5	140	0	3	0	60
	Forma farmacéutica errónea	Toxicidad	Forma farmacéutica ilegible	2	10	5	100	Prescripción electrónica	2	1	5	10	0	9	0	90
	Forma farmacéutica errónea	Falta de eficacia	Forma farmacéutica ilegible	2	10	5	100	Prescripción electrónica	2	1	5	10	0	9	0	90
	Forma farmacéutica errónea	Toxicidad	Lapsus /despiste	2	9	4	72	Mejorar los factores ambientales	2	6	4	48	0	3	0	24
	Forma farmacéutica errónea	Falta de eficacia	Lapsus /despiste	2	9	4	72	Mejorar los factores ambientales	2	6	4	48	0	3	0	24
	Vía de administración errónea	Toxicidad	Vía ilegible	2	10	5	100	Prescripción electrónica	2	1	5	10	0	9	0	90
	Vía de administración errónea	Falta de eficacia	Vía ilegible	2	10	5	100	Prescripción electrónica	2	1	5	10	0	9	0	90
	Vía de administración errónea	Toxicidad	Lapsus /despiste	2	9	4	72	Mejorar los factores ambientales	2	6	4	48	0	3	0	24
	Vía de administración errónea	Falta de eficacia	Lapsus /despiste	2	9	4	72	Mejorar los factores ambientales	2	6	4	48	0	3	0	24
	Velocidad de administración errónea	Toxicidad	Error de cálculo	3	8	6	144	Mejorar los factores ambientales	3	5	6	90	0	3	0	54

Velocidad de administración erróneo	Falta de eficacia	Error de cálculo	3	8	6	<b>144</b>	Mejorar los factores ambientales	3	5	6	<b>90</b>	0	3	0	<b>54</b>
Velocidad de administración erróneo	Toxicidad	Lapsus /despiste	3	8	4	<b>96</b>	Mejorar los factores ambientales	3	5	4	<b>60</b>	0	3	0	<b>36</b>
Velocidad de administración erróneo	Falta de eficacia	Lapsus /despiste	3	8	4	<b>96</b>	Mejorar los factores ambientales	3	5	4	<b>60</b>	0	3	0	<b>36</b>
Velocidad de administración erróneo	Toxicidad	Velocidad ilegible	3	7	4	<b>84</b>	Prescripción electrónica	3	1	4	<b>12</b>	0	6	0	<b>72</b>
Velocidad de administración erróneo	Falta de eficacia	Velocidad ilegible	3	7	4	<b>84</b>	Prescripción electrónica	3	1	4	<b>12</b>	0	6	0	<b>72</b>
Paciente equivocado	Tratamiento erróneo	Buscar paciente por cama y no confirmar nombre	6	9	3	<b>162</b>	Buscar paciente por NHC	6	1	3	<b>18</b>	0	8	0	<b>144</b>
Duración de tratamiento incorrecta	Toxicidad	Lapsus /despiste	4	9	5	<b>180</b>	Mejorar los factores ambientales	4	6	5	<b>120</b>	0	3	0	<b>60</b>
Duración de ATB incorrecta	Impacto ecológico de ATB	Lapsus /despiste	6	10	5	<b>300</b>	Revisión duracion ATB restringidos	6	2	5	<b>60</b>	0	8	0	<b>240</b>
Duración de tratamiento incorrecta	Toxicidad	Duración ilegible	4	8	6	<b>192</b>	Prescripción electrónica	4	1	6	<b>24</b>	0	7	0	<b>168</b>
		Promedio	3,70	8,85	4,70	<b>150,94</b>		3,70	3,70	4,67	<b>60,64</b>	0	5,15	0,03	<b>90,30</b>
		Mínimo	2	7	3	<b>72</b>		2	1	2	<b>10</b>	0	6	1	<b>62</b>
		Máximo	6	10	6	<b>300</b>		6	7	6	<b>140</b>	0	3	0	<b>160</b>
		Sumatorio	122	292	155	<b>4981</b>		122	122	154	<b>2001</b>	0	170	1	<b>2980</b>

**Tabla 28. Proceso Distribución de medicamentos dosis unitaria: Subproceso Validación de la prescripción**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Distribución de medicamentos dosis unitaria	<b>Fecha</b>	may-10
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	María Dolores Santos		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final
	Alergia no detectada	Reacción alérgica	Sobrecarga de trabajo	7	6	3	126	Ampliación de plantilla	7	4	3	84	0	2	0	42
	Alergia no detectada	Reacción alérgica	Lapsus/despiste	7	7	3	147	Mejorar los factores ambientales	7	5	3	105	0	2	0	42
	Alergia no detectada	Reacción alérgica	Registro erróneo	7	9	6	378	Formación en el registro	7	8	6	336	0	1	0	42
	Interacción no detectada	Ineficacia	Sobrecarga de trabajo	3	9	9	243	Ampliación de plantilla	3	7	9	189	0	2	0	54
	Interacción no detectada	Toxicidad	Sobrecarga de trabajo	5	9	9	405	Ampliación de plantilla	5	7	9	315	0	2	0	90
	Interacción no detectada	Ineficacia	Lapsus/despiste	3	8	9	216	Mejorar los factores ambientales	3	6	9	162	0	2	0	54
	Interacción no detectada	Toxicidad	Lapsus/despiste	5	8	9	360	Mejorar los factores ambientales	5	6	9	270	0	2	0	90
	Interacción no detectada	Ineficacia	Desconocimiento de la interacción	3	9	9	243	Formación del personal	3	7	9	189	0	2	0	54
	Interacción no detectada	Toxicidad	Desconocimiento de la interacción	5	9	9	405	Formación del personal	5	7	9	315	0	2	0	90
	Interacción no detectada	Ineficacia	Ausencia de registro en el software de SDMDU	3	9	9	243	Actualización de registros	3	4	9	108	0	5	0	135
	Interacción no detectada	Toxicidad	Ausencia de registro en el software de SDMDU	5	9	9	405	Actualización de registros	5	7	9	315	0	2	0	90
	Duplicidad no detectada	Toxicidad	Desconocimiento de la duplicidad	3	3	1	9	NA	3	3	1	9	0	0	0	0
	Duplicidad no detectada	Toxicidad	Lapsus/despiste	3	7	1	21	NA	3	7	1	21	0	0	0	0
Validación	Duplicidad no detectada	Toxicidad	Sobrecarga de trabajo	3	9	1	27	NA	3	9	1	27	0	0	0	0
	Vía de administración inadecuada	Toxicidad	Desconocimiento	4	6	3	72	NA	4	6	3	72	0	0	0	0
	Vía de administración inadecuada	Ineficacia	Desconocimiento	3	6	3	54	NA	3	6	3	54	0	0	0	0
	Vía de administración inadecuada	Toxicidad	Lapsus/despiste	4	6	3	72	NA	4	6	3	72	0	0	0	0
	Vía de administración inadecuada	Ineficacia	Lapsus/despiste	3	6	3	54	NA	3	6	3	54	0	0	0	0
	Vía de administración inadecuada	Toxicidad	Sobrecarga de trabajo	4	6	3	72	NA	4	6	3	72	0	0	0	0
	Vía de administración inadecuada	Ineficacia	Sobrecarga de trabajo	3	6	3	54	NA	3	6	3	54	0	0	0	0
	Dosis superior a máxima	Toxicidad	Desconocimiento	5	9	6	270	Formación del personal	5	7	6	210	0	2	0	60
	Dosis superior a máxima	Toxicidad	Lapsus/despiste	5	9	6	270	Mejorar los factores ambientales	5	8	6	240	0	1	0	30
	Dosis superior a máxima	Toxicidad	Sobrecarga de trabajo	5	9	6	270	Ampliación de plantilla	5	7	6	210	0	2	0	60
	Dosis inferior a mínima	Ineficacia	Desconocimiento	3	6	6	108	Formación del personal	3	4	6	72	0	2	0	36
	Dosis inferior a mínima	Ineficacia	Lapsus/despiste	3	6	6	108	Mejorar los factores ambientales	3	5	6	90	0	1	0	18
	Dosis inferior a mínima	Ineficacia	Sobrecarga de trabajo	3	6	6	108	Ampliación de plantilla	3	4	6	72	0	2	0	36
	Pauta de administración errónea	Ineficacia	Desconocimiento	3	8	8	192	Formación del personal	3	6	8	144	0	2	0	48
	Pauta de administración errónea	Ineficacia	Lapsus/despiste	3	7	8	168	Mejorar los factores ambientales	3	6	8	144	0	1	0	24
	Pauta de administración errónea	Ineficacia	Sobrecarga de trabajo	3	8	8	192	Ampliación de plantilla	3	5	8	120	0	3	0	72
	Pauta de administración errónea	Toxicidad	Desconocimiento	5	8	8	320	Formación del personal	5	6	8	240	0	2	0	80
	Pauta de administración errónea	Toxicidad	Lapsus/despiste	5	7	8	280	Mejorar los factores ambientales	5	6	8	240	0	1	0	40
	Pauta de administración errónea	Toxicidad	Sobrecarga de trabajo	5	8	8	320	Ampliación de plantilla	5	5	8	200	0	3	0	120
	Ausencia indicación	Ineficacia	Desconocimiento	3	5	9	135	Formación del personal	3	4	9	108	0	1	0	27

Ausencia indicación	Ineficacia	Lapsus/despiste	3	6	9	162	Mejorar los factores ambientales	3	5	9	135	0	1	0	27			
Ausencia indicación	Ineficacia	Sobrecarga de trabajo	3	8	9	216	Ampliación de plantilla	3	6	9	162	0	2	0	54			
Ausencia indicación	Toxicidad	Desconocimiento	5	5	9	225	Formación del personal	5	4	9	180	0	1	0	45			
Ausencia indicación	Toxicidad	Lapsus/despiste	5	6	9	270	Mejorar los factores ambientales	5	5	9	225	0	1	0	45			
Ausencia indicación	Toxicidad	Sobrecarga de trabajo	5	8	9	360	Ampliación de plantilla	5	6	9	270	0	2	0	90			
Indicación incorrecta	Ineficacia	Desconocimiento	3	5	9	135	Formación del personal	3	4	9	108	0	1	0	27			
Indicación incorrecta	Ineficacia	Lapsus/despiste	3	6	9	162	Mejorar los factores ambientales	3	5	9	135	0	1	0	27			
Indicación incorrecta	Ineficacia	Sobrecarga de trabajo	3	8	9	216	Ampliación de plantilla	3	6	9	162	0	2	0	54			
Indicación incorrecta	Toxicidad	Desconocimiento	5	5	9	225	Formación del personal	5	4	9	180	0	1	0	45			
Indicación incorrecta	Toxicidad	Lapsus/despiste	5	6	9	270	Mejorar los factores ambientales	5	5	9	225	0	1	0	45			
Indicación incorrecta	Toxicidad	Sobrecarga de trabajo	5	8	9	360	Ampliación de plantilla	5	6	9	270	0	2	0	90			
			Promedio	4,07	7,14	6,75	203				4,07	5,73	6,75	158	0	1,41	0	45,07
			Mínimo	3	3	1	9				3	3	1	9	0	0	0	0
			Máximo	7	9	9	405				7	9	9	336	0	0	0	69
			Sumatorio	179	314	297	8948				179	252	297	6965	0	62	0	1983

**Tabla 29. Proceso Distribución de medicamentos dosis unitaria: Subproceso Impresión de tratamientos**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Distribución de medicamentos dosis unitaria	<b>Fecha:</b>	abr-10
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	María Dolores Santos		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	G gravedad	Ocurrencia	D detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	G gravedad	Ocurrencia	D detección	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final		
Impresión de tratamientos	El tratamiento no llega a médico ó llega deteriorado	Retraso en el envío de nuevo tratamiento	Atasco de impresora órdenes médicas	2	10	8	160	Especificar y volver a imprimir los tratamientos con impresión deteriorada	2	10	3	60	0	0	5	100		
	El tratamiento no llega a médico	Retraso en el envío de nuevo tratamiento	Olvido en la impresión	2	8	3	48	El fármacéutico de guardia revisa todas las planillas	2	8	1	16	0	0	2	32		
	La hoja de administración llega tarde	Retraso en la administración de medicamentos	Olvido en la impresión	3	8	3	72	El fármacéutico de guardia revisa todas las planillas	3	8	1	24	0	0	2	48		
	El tratamiento no llega a médico	Retraso en el envío de nuevo tratamiento	Se envía a otra planta	2	5	3	30	NA	2	5	3	30	0	0	0	0		
	La hoja de administración llega tarde	Retraso en la administración de medicamentos	Se envía a otra planta	3	5	3	45	NA	3	5	3	45	0	0	0	0		
	La hoja de administración llega tarde	Retraso en la administración de medicamentos	Se acaba el papel de la impresora de DUE	3	6	3	54	Concienciar a las auxiliares de chequear la impresora	3	4	2	24	0	2	1	30		
				Promedio	2,5	7	3,83	68,17				2,5	6,67	2,17	33,17	0	0,33	1,67
			Mínimo	2	5	3	30				2	4	1	16	0	1	2	14
			Máximo	3	10	8	160				3	10	3	60	0	0	5	100
			Sumatorio	15	42	23	409				15	40	13	199	0	2	10	210

**Tabla 30. Proceso Distribución de medicamentos dosis unitaria: Subproceso Llenado de carros**

Nombre del Sistema (Título):		Distribución de medicamentos dosis unitaria										Fecha	abr-10				
Responsable (Dpto. / Área):		Maria Dolores Santos															
Responsable de AMFE:		Maria Dolores Santos															
Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final	
Llenado de carros	Identificación incorrecta del paciente	Medicación incorrecta	Ingreso /traslado posterior	6	10	2	120	Etiquetado a media mañana	6	10	1	60	0	0	1	60	
	Identificación incorrecta del paciente	Medicación incorrecta	Ingreso /traslado posterior	6	10	2	120	Concienciar identificación de pacientes	6	10	1	60	0	0	1	60	
	Identificación incorrecta del paciente	Medicación incorrecta	Etiquetado paciente incorrecto	6	6	2	72	NA	6	6	2	72	0	0	0	0	
	Introducir medicación en la cama contigua	Medicación incorrecta	Lapsus	6	8	3	144	Revisión de carros	6	7	2	84	0	1	1	60	
	Dosificación	Dosis incorrecta	Reposición incorrecta	4	6	3	72	NA	4	6	3	72	0	0	0	0	
	Introducir medicación de otro cajetín	Medicación incorrecta	Selección incorrecta del cajetín carrusel	6	5	2	60	NA	6	5	2	60	0	0	0	0	
	Almacenamiento incorrecto	Medicación incorrecta	Devolución incorrecta	6	5	2	60	NA	6	5	2	60	0	0	0	0	
	Introducir medicación de apariencia similar	Medicación incorrecta	Look alike	6	5	2	60	NA	6	5	2	60	0	0	0	0	
	Introducir forma farmacéutica de apariencia similar	Forma farmacéutica incorrecta	Look alike	4	6	3	72	NA	4	6	3	72	0	0	0	0	
	Promedio				5,56	6,78	2,33	86,67		5,56	6,67	2	66,67	0	0,11	0,33	20
	Mínimo				4	5	2	60		4	5	1	60	0	0	1	0
Maximo				6	10	3	144		6	10	3	84	0	0	0	60	
Sumatorio				50	61	21	780		50	60	18	600	0	1	3	180	

**Tabla 31. Proceso Distribución de medicamentos dosis unitaria: Subproceso Verificación de carros**

Nombre del Sistema (Título):		Distribución de medicamentos dosis unitaria										Fecha	abr-10				
Responsable (Dpto. / Área):		Maria Dolores Santos															
Responsable de AMFE:		Maria Dolores Santos															
Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final	
Verificación de carros	Identificación incorrecta del paciente	Medicación incorrecta	Ingreso/traslado posterior	6	8	2	96	NA	6	8	2	96	0	0	0	0	
	Introducir medicación en la cama contigua	Medicación incorrecta	Lapsus	6	7	3	126	Revisión de carros	6	7	2	84	0	0	1	42	
	Introducir medicamentos dosis erronea	Dosis incorrecta	Reposición incorrecta	4	6	3	72	NA	4	6	3	72	0	0	0	0	
	Selección incorrecta del cajetín carrusel	Medicación incorrecta	Lapsus	6	5	2	60	NA	6	5	2	60	0	0	0	0	
	Introducir medicamento erroneo	Medicación incorrecta	Devolución incorrecta	6	5	2	60	NA	6	5	2	60	0	0	0	0	
	Coger medicamento apariencia similar	Medicación incorrecta	Sound alike	6	5	2	60	NA	6	5	2	60	0	0	0	0	
	Forma farmacéutica incorrecta	Forma farmacéutica no adaptada necesidades paciente	Desconocimiento	4	6	3	72	NA	4	6	3	72	0	0	0	0	
	No realizar verificación	Tratamiento no actualizado	No coordinación farmacéuticos	6	10	2	120	Verificación por papel de la salida de carros previo a reparto de carros	6	10	1	60	0	0	1	60	
	Promedio				5,5	6,5	2,38	83,25		5,5	6,5	2,13	70,5	0	0	0,25	12,75
	Mínimo				4	5	2	60		4	5	1	60	0	0	1	0
Maximo				6	10	3	126		6	10	3	96	0	0	0	30	
Sumatorio				44	52	19	666		44	52	17	564	0	0	2	102	

El NPR total inicial de todos los subprocesos del AMFE Distribución de medicamentos dosis unitaria fue 16.024 y el NPR total final fue 10.487. La reducción absoluta de riesgo total fue 5.537 y la reducción relativa de riesgo total fue del 34,55% (IC95%=33,82%-35,29%). El subproceso con un NPR total inicial mayor y por tanto de mayor riesgo fue “Validación de la prescripción” con un NPR de 8.948.

Con respecto a las variables, el promedio de Gravedad inicial fue 3,85 (mínimo 1; máximo 7) y el promedio de Gravedad final fue igualmente de 3,85 (mínimo 1; máximo 7), el promedio de Ocurrencia inicial fue 7,51 (mínimo 3; máximo 10) y el promedio de Ocurrencia final fue 6,28 (mínimo 1; máximo 10), el promedio de Detectabilidad inicial fue 3,86 (mínimo 1; máximo 9) y el promedio de Detectabilidad final fue 3,35 (mínimo 1; máximo 9). Tras las medidas implantadas la Gravedad no obtuvo reducción permaneciendo en 419, la Ocurrencia disminuyó de 805 a 568 y la Detectabilidad de 531 a 511.

Los Modos de fallo con un NPR inicial mayor y por tanto de mayor riesgo fueron “Interacción no detectada” con una Causa de “Sobrecarga de trabajo” ó “Desconocimiento de la interacción” ó “Ausencia en el software de SDMDU”, el Efecto fue “Toxicidad en el paciente”, todos ellos con un NPR de 405 pertenecientes al subproceso “Validación de la prescripción”. Estos Modos de fallo tras las Medidas de mejora “Ampliación de plantilla”, “Formación de personal” y “Actualización de registros” disminuyeron los NPR final a 315 en todos ellos.

El Modo de fallo que obtuvo una reducción absoluta de riesgo mayor en su NPR tras las acciones recomendadas fue “Duración de antibióticos incorrecta” con la Causa “Lapsus, despiste” y el Efecto “Impacto ecológico de antibióticos” perteneciente al subproceso “Transcripción de la prescripción” que tras la Medida de mejora de “Revisión de la duración de antibióticos restringidos” disminuyó de 300 a 60.

## **RESULTADOS AMFE GESTION DE ENSAYOS CLINICOS**

### **Composición**

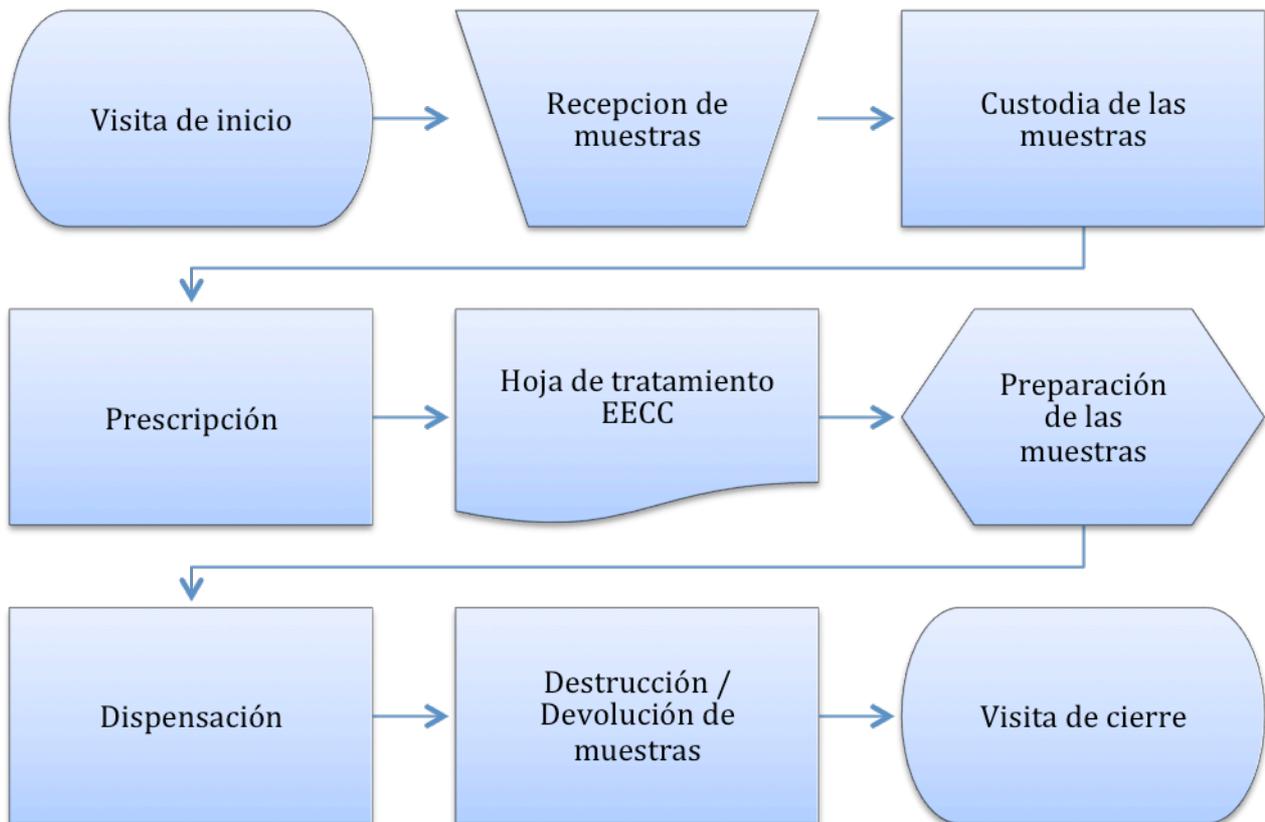
El equipo estuvo formado por un total de diez personas: dos enfermeras que habitualmente preparan mezclas intravenosas de ensayos clínicos, dos coordinadoras de investigación del servicio de Oncología, un Clinical Research Associate (CRA), un técnico de farmacia del área de ensayos clínicos, cuatro farmacéuticas, tres de ellas hospitalarias, siendo: una la experta en la metodología, otra la responsable final de dispensación de medicación a pacientes externos y de ensayos clínicos, y dos, las farmacéuticas responsables de ensayos clínicos en la práctica habitual. El AMFE de Gestión de ensayos clínicos fue el único en que se incluyó personal ajeno a la unidad para enriquecer algunos subprocesos con este punto de vista.

Se realizaron un total de seis reuniones presenciales por parte de los miembros del equipo formado. En la primera de ellas, la experta en la metodología expuso una sesión introductoria de 1 hora sobre el desarrollo del análisis. La duración media de cada reunión fue aproximadamente de 2,5 horas.

### **Representación gráfica**

A continuación se representa mediante un diagrama de flujo el proceso de gestión de ensayos clínicos en la UGC de Farmacia Hospitalaria del HUVR.

**Figura 14. Diagrama de flujo Gestión de ensayos clínicos**



### **Cálculo de variables**

A continuación se muestran en las **Tablas 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38 y 39** las variables obtenidas tras la tormenta de ideas y las variables calculadas de los ocho subprocesos en los cuales se dividió el AMFE Gestión de ensayos clínicos: visita de inicio, recepción de muestras, almacenaje y conservación, prescripción de ensayo clínico, preparación, dispensación, destrucción ó devolución de muestras y, visita de cierre.

**Tabla 32. Proceso Gestión de ensayos clínicos: Subproceso Visita de inicio**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Gestión de ensayos clínicos	<b>Fecha</b>	jun-13
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	Trinidad Desongles		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Gravedad	Ocurriencia	Detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	Gravedad	Ocurriencia	Detección	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final	
Visita de inicio	Información verbal incorrecta	Procedimientos erróneos	No preparación de visita por parte del monitor	4	8	5	160	Información por escrito	3	6	2	36	1	2	3	124	
	Círculo no establecido correctamente	Desconocimiento del procedimiento	Falta de comunicación	4	9	1	36	NA	4	9	1	36	0	0	0	0	
	Ausencia de visita de inicio	Desconocimiento del procedimiento	Investigación no comercial	4	6	1	24	NA	4	6	1	24	0	0	0	0	
				Promedio	4	7,67	2,33	73,33		3,67	7	1,33	32	0,33	0,67	1	41,33
				Mínimo	4	6	1	24		3	6	1	24	1	0	0	0
				Máximo	4	9	5	160		4	9	2	36	0	0	3	124
				Sumatorio	12	23	7	220		11	21	4	96	1	2	3	124

**Tabla 33. Proceso Gestión de ensayos clínicos: Subproceso Recepción de muestras**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Gestión de ensayos clínicos	<b>Fecha</b>	oct-13
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	Trinidad Desongles		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Gravedad	Ocurriencia	Detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	Gravedad	Ocurriencia	Detección	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final
Recepción de muestras	El envío no llega	Demora dispensación	Mala identificación del destinatario	3	10	4	120	Visita de inicio incluye información por escrito de datos de contacto	3	5	4	60	0	5	0	60
	El envío llega fuera del horario de recepción	Reenvío de nueva medicación y demora	Violación de procedimientos	2	9	1	18	NA	2	9	1	18	0	0	0	0
	No detección de la alarma alterada de condiciones de conservación en transporte	Medicación en mal estado	Estres	3	5	7	105	Clasificación por escrito en el albarán del estado del registro de temperatura	3	2	7	42	0	3	0	63
	Las muestras no coinciden con el albarán	Reenvío de nueva medicación y demora	Envío incorrecto del promotor	3	8	2	48	NA	3	8	2	48	0	0	0	0
	Entrada en GIDEC errónea	Demora dispensación	Despiste	2	10	3	60	NA	2	10	3	60	0	0	0	0
	Demora de sistema de registro	Demora dispensación	Alta carga de trabajo	2	9	2	36	NA	2	9	2	36	0	0	0	0
	Registro erróneo en el sistema de registro	Demora dispensación	Barrera lingüística	2	8	1	16	NA	2	8	1	16	0	0	0	0
				Promedio	2,43	8,43	2,86	57,57		2,43	7,29	2,86	40	0	1,14	0
			Mínimo	2	5	1	16		2	2	1	16	0	3	0	0
			Máximo	3	10	7	120		3	10	7	60	0	0	0	60
			Sumatorio	17	59	20	403		17	51	20	280	0	8	0	123

**Tabla 34. Proceso Gestión de ensayos clínicos: Subproceso Almacenaje y conservación**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Gestión de ensayos clínicos	<b>Fecha:</b>	jun-13
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	Trinidad Desongles		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Gravedad	Ocurrencia	Dilación	NPR inicial	Acciones recomendadas	Gravedad	Ocurrencia	Dilación	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final	
Almacenaje y conservación	Desviación de temperatura	Dispensación de medicamento mal conservado	Nevera estropeada	3	7	1	21	NA	3	7	1	21	0	0	0	0	
	Temperatura ambiente excesiva	Dispensación de medicamento mal conservado	Fallo en aire acondicionado	3	1	3	9	NA	3	1	3	9	0	0	0	0	
	Desviación de temperatura	Dispensación de medicamento mal conservado	Ubicación incorrecta	3	8	3	72	NA	3	8	3	72	0	0	0	0	
	Ubicación incorrecta	Dispensación de medicamento erróneo	Lapsus/despiste	4	9	8	288	Auditoria check list EECC	4	7	3	84	0	2	5	204	
	Ubicación incorrecta	Demora dispensación	Lapsus/despiste	2	9	4	72	NA	2	9	4	72	0	0	0	0	
	Dispensación sin criterio de caducidad	Rotura de stock y demora	Almacenaje sin orden de caducidad	3	8	5	120	Auditoria check list EECC	3	6	2	36	0	2	3	84	
			Promedio		3	7	4	97		3	6,33	2,67	49	0	0,67	1,33	48
			Mínimo		2	1	1	9		2	1	1	9	0	0	0	0
			Máximo		4	9	8	288		4	9	4	84	0	0	4	204
			Sumatorio		18	42	24	582		18	38	16	294	0	4	8	288

**Tabla 35. Proceso Gestión de ensayos clínicos: Subproceso Prescripción de ensayo clínico**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Gestión de ensayos clínicos	<b>Fecha:</b>	oct-13
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	Trinidad Desongles		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Gravedad	Ocurriencia	Detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	Gravedad	Ocurriencia	Detección	NPR final	G inicial	O inicial	D inicial	NPR inicial
													G final	O final	D final	NPR final
Prescripción de EECC	Prescripción incorrecta	Dispensación incorrecta	Código incorrecto	4	9	3	108	Diseñar plantilla a enviar a equipo investigador en inicios que incluya campos: código, localización UGC, impreso ...	3	7	3	63	1	2	0	45
	Prescripción incorrecta	Dispensación incorrecta	Medicamento incorrecto	4	9	2	72	NA	4	9	2	72	0	0	0	0
	Prescripción incorrecta	Sobredosificación	Dosis incorrecta	4	9	5	180	Confirmar con el paciente y comunicar al investigador especifique en receta	3	5	5	75	1	4	0	105
	Prescripción incorrecta	Infradosificación	Dosis incorrecta	4	9	5	180	Confirmar con el paciente y comunicar al investigador especifique en receta	3	5	5	75	1	4	0	105
	Prescripción incorrecta	Frecuencia mayor	Frecuencia administración incorrecta	3	7	4	84	NA	3	7	4	84	0	0	0	0
	Prescripción incorrecta	Frecuencia menor	Frecuencia administración incorrecta	2	7	4	56	NA	2	7	4	56	0	0	0	0
	Prescripción incorrecta	Dispensación incorrecta	Paciente incorrecto	4	1	3	12	NA	4	1	3	12	0	0	0	0
	Información incompleta	Demora	Código ausente	4	10	1	40	NA	4	10	1	40	0	0	0	0
	Información incompleta	Demora	Medicamento ausente	2	9	1	18	NA	2	9	1	18	0	0	0	0
	Información incompleta	Demora	Dosis ausente	2	9	1	18	NA	2	9	1	18	0	0	0	0
	Información incompleta	Cantidad incorrecta	Duración ausente	2	9	1	18	NA	2	9	1	18	0	0	0	0
	Información incompleta	Dispensación incorrecta	Paciente ausente	4	1	1	4	NA	4	1	1	4	0	0	0	0
	Impreso inadecuado	Dispensación medicación comercial	Desconocimiento / desidia	2	9	8	144	Diseñar plantilla a enviar a equipo investigador en inicios que incluya campos: código, localización UGC, impreso ...	2	7	8	112	0	2	0	32
	Ausencia prescripción	Demora	Desconocimiento / desidia	2	9	1	18	NA	2	9	1	18	0	0	0	0
			Promedio	3,07	7,64	2,86	68		2,86	6,79	2,86	47,5	0,21	0,86	0	20,5
			Mínimo	2	1	1	4		2	1	1	4	0	0	0	0
			Máximo	4	10	8	180		4	10	8	112	0	0	0	68
		Sumatorio	43	107	40	952		40	95	40	665	3	12	0	287	

**Tabla 36. Proceso Gestión de ensayos clínicos: Subproceso Preparación**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Gestión de ensayos clínicos	<b>Fecha:</b>	oct-13
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	Trinidad Desongles		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Gravedad	Ocurrencia	Detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	Gravedad	Ocurrencia	Detección	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final
Preparación	Introducción de protocolo en Farmis®	Demora	No protocolo en Farmis®	3	8	1	24	NA	3	8	1	24	0	0	0	0
	Elaboración de medicamento con dosis errónea	Falta de eficacia	Concentración inadecuada	3	2	4	24	NA	3	2	4	24	0	0	0	0
	Elaboración de medicamento con dosis errónea	Toxicidad	Concentración inadecuada	9	2	4	72	NA	9	2	4	72	0	0	0	0
	Elaboración de mezcla intravenosa errónea	Falta de eficacia	Persona sin experiencia	3	7	3	63	NA	3	7	3	63	0	0	0	0
	Elaboración de mezcla intravenosa errónea	Toxicidad	Persona sin experiencia	9	7	3	189	Hoja de preparación de todos los EECC	6	4	2	48	3	3	1	141
	Introducción de protocolo en Farmis® incorrecto	Falta de eficacia	Diseño en Farmis® erróneo del protocolo	3	10	4	120	Promotor valida el protocolo introducido en Farmis® previo a 1ª dosis	2	7	2	28	1	3	2	92
	Introducción de protocolo en Farmis® incorrecto	Toxicidad	Diseño en Farmis® erróneo del protocolo	9	10	4	360	Promotor valida el protocolo introducido en Farmis® previo a 1ª dosis	4	7	2	56	5	3	2	304
	Elaboración de mezcla intravenosa errónea	Falta de eficacia	Identificación del medicamento insuficiente	3	9	2	54	Reetiquetado viales	3	5	1	15	0	4	1	39
	Elaboración de mezcla intravenosa errónea	Toxicidad	Identificación del medicamento insuficiente	9	9	2	162	Reetiquetado viales	7	5	1	35	2	4	1	127
	Confusión de pacientes	Toxicidad	Acúmulo de pacientes en poco tiempo	2	9	9	162	Nunca deben coincidir 2 pacientes del mismo EC en el mismo carro preparación	2	1	9	18	0	8	0	144
	Elaboración de mezcla intravenosa errónea	Toxicidad	Instrucciones insufientes sobre la preparación	5	2	2	20	NA	5	2	2	20	0	0	0	0
	Elaboración de mezcla con medicación comercial	Ninguno	Persona sin experiencia	1	7	2	14	NA	1	7	2	14	0	0	0	0
			Promedio	4,92	6,83	3,33	105,33		4	4,75	2,75	34,75	0,92	2,08	0,58	70,58
			Mínimo	1	2	1	14		1	1	1	14	0	1	0	0
		Máximo	9	10	9	360		9	8	9	72	0	2	0	288	
		Sumatorio	59	82	40	1264		48	57	33	417	11	25	7	847	

**Tabla 37. Proceso Gestión de ensayos clínicos: Subproceso Dispensación**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Gestión de ensayos clínicos	<b>Fecha:</b>	sept-13
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	Trinidad Desongles		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Gravedad	Ocurrencia	Detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	Gravedad	Ocurrencia	Detección	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final
Dispensación	Medicamento erróneo	Toxicidad	Identificación protocolo erróneo	7	5	1	35	NA	7	5	1	35	0	0	0	0
	Medicamento erróneo	Falta de eficacia	Identificación protocolo erróneo	5	5	1	25	NA	5	5	1	25	0	0	0	0
	Medicamento erróneo	Toxicidad	Ubicación incorrecta	7	5	1	35	NA	7	5	1	35	0	0	0	0
	Medicamento erróneo	Falta de eficacia	Ubicación incorrecta	5	5	1	25	NA	5	5	1	25	0	0	0	0
	Número de kit incorrecto	Toxicidad	Transcripción incorrecta	4	8	4	128	Email directamente del sistema, no transcripción por coordinador	4	1	4	16	0	7	0	112
	Número de kit incorrecto	Falta de eficacia	Transcripción incorrecta	3	8	4	96	NA	3	8	4	96	0	0	0	0
	Número de kit incorrecto	Toxicidad	Reetiquetado incorrecto	4	8	4	128	Dispensación comprobando nº kit del frasco, no del reetiquetado	4	8	2	64	0	0	2	64
	Número de kit incorrecto	Falta de eficacia	Reetiquetado incorrecto	3	8	4	96	NA	3	8	4	96	0	0	0	0
	Número de kit incorrecto	Toxicidad	Despiste	4	7	6	168	Dispensación comprobando nº kit del frasco por 3 veces	4	7	1	28	0	0	5	140
Número de kit incorrecto	Falta de eficacia	Despiste	3	7	6	126	Dispensación comprobando nº kit del frasco por 3 veces	3	7	1	21	0	0	5	105	
Dispensación del medicamento prescrito pero de otro ensayo	Demora	Desconocimiento de procedimientos	7	2	4	56	NA	7	2	4	56	0	0	0	0	
Dispensación del medicamento prescrito pero de otro ensayo	Demora	Prescripción errónea	7	8	2	112	Comprobación de la prescripción con lo pautado en protocolo	7	8	1	56	0	0	1	56	
Dispensación del medicamento prescrito pero de otro ensayo	Demora	Identificación protocolo erróneo	7	2	4	56	NA	7	2	4	56	0	0	0	0	
Dispensación del medicamento prescrito pero de otro ensayo	Demora	Ubicación incorrecta	7	9	2	126	Procedimiento de caducados por protocolos	7	6	2	84	0	3	0	42	
No dispensación	Demora	Rotura de stock	3	9	1	27	NA	3	9	1	27	0	0	0	0	
No dispensación	Demora	Falta de asignación por el investigador	3	9	1	27	NA	3	9	1	27	0	0	0	0	
No dispensación	Demora	Pérdida de envase	3	7	1	21	NA	3	7	1	21	0	0	0	0	
Dosis errónea	Toxicidad	Prescripción errónea	7	6	5	210	Comprobación de la dosis prescrita con el propio paciente y con protocolo	7	6	2	84	0	0	3	126	
Dosis errónea	Falta de eficacia	Prescripción errónea	3	6	5	90	NA	3	6	5	90	0	0	0	0	

Dosis errónea	Toxicidad	Despiste	7	7	8	392	Comprobación de la dosis prescrita con el propio paciente y con protocolo	7	7	2	98	0	0	6	294
Dosis errónea	Falta de eficacia	Despiste	3	7	8	168	Comprobación de la dosis prescrita con el propio paciente y con protocolo	3	7	2	42	0	0	6	126
Dosis errónea	Toxicidad	Similitud de presentaciones	7	7	6	294	Comprobación de la dosis prescrita con el propio paciente y con protocolo	7	7	2	98	0	0	4	196
Dosis errónea	Falta de eficacia	Similitud de presentaciones	3	7	6	126	Comprobación de la dosis prescrita con el propio paciente y con protocolo	3	7	2	42	0	0	4	84
Número de envases erróneo	Adelantar cita	Resumen incorrecto	2	5	2	20	NA	2	5	2	20	0	0	0	0
Número de envases erróneo	Sobra de medicación	Resumen incorrecto	2	5	4	40	NA	2	5	4	40	0	0	0	0
Número de envases erróneo	Adelantar cita	Cambio presentación	2	5	2	20	NA	2	5	2	20	0	0	0	0
Número de envases erróneo	Sobra de medicación	Cambio presentación	2	5	4	40	NA	2	5	4	40	0	0	0	0
Número de envases erróneo	Adelantar cita	Error cálculo	2	9	2	36	NA	2	9	2	36	0	0	0	0
Número de envases erróneo	Sobra de medicación	Prescripción errónea	2	9	4	72	NA	2	9	4	72	0	0	0	0
Número de envases erróneo	Adelantar cita	Prescripción errónea	2	9	2	36	NA	2	9	2	36	0	0	0	0
Número de envases erróneo	Sobra de medicación	Error cálculo	2	9	4	72	NA	2	9	4	72	0	0	0	0

Medicamento caducado	Falta de eficacia	Medicamento no identificado como caducado	3	3	5	45	NA	3	3	5	45	0	0	0	0
Medicamento caducado	Falta de eficacia	Medicamento no retirado	3	5	5	75	NA	3	5	5	75	0	0	0	0
Medicamento caducado	Demora	Medicamento no re-etiquetado	2	3	5	30	NA	2	3	5	30	0	0	0	0
		Promedio	4	6,44	3,65	89,79		4	6,15	2,59	50,24	0	0,29	1,06	39,56
		Mínimo	2	2	1	20		2	1	1	16	0	1	0	4
		Máximo	7	9	8	392		7	9	5	98	0	0	3	294
		Sumatorio	136	219	124	3053		136	209	88	1708	0	10	36	1345

**Tabla 38. Proceso Gestión de ensayos clínicos: Subproceso Devolución y destrucción de muestras**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Gestión de ensayos clínicos	<b>Fecha:</b>	oct-13
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	Trinidad Desongles		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Gravedad	Ocurrencia	Detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	Gravedad	Ocurrencia	Detección	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final	
Devolución / destrucción	D/d sin autorización promotor	No control adherencia, contabilidad	Despiste	2	3	2	12	NA	2	3	2	12	0	0	0	0	
	D/d de otro ensayo diferente al autorizado	No control adherencia, contabilidad	Mismo promotor	2	2	1	4	NA	2	2	1	4	0	0	0	0	
	D/d de otro ensayo diferente al autorizado	No control adherencia, contabilidad	Código similar	2	2	1	4	NA	2	2	1	4	0	0	0	0	
	Ausencia de devoluciones en Farmacia	Demora en la contabilidad	El paciente devuelve al investigador	1	9	2	18	NA	1	9	2	18	0	0	0	0	
	Ausencia de devoluciones en Farmacia	No control adherencia, contabilidad	Paciente no instruido	2	5	2	20	NA	2	5	2	20	0	0	0	0	
	Ausencia de devoluciones en Farmacia	No control adherencia, contabilidad	Olvido del paciente	2	9	2	36	NA	2	9	2	36	0	0	0	0	
	Medicación no destruida (con autorización)	Falta de espacio	Mensajería desconoce código	1	9	1	9	NA	1	9	1	9	0	0	0	0	
	Medicación no destruida (con autorización)	Falta de espacio	Olvido	1	8	2	16	NA	1	8	2	16	0	0	0	0	
	Promedio				1,63	5,88	1,63	14,88		1,63	5,88	1,63	14,88	0	0	0	0
	Mínimo				1	2	1	4		1	2	1	4	0	0	0	0
Máximo				2	9	2	36		2	9	2	36	0	0	0	0	
Sumatorio				13	47	13	119		13	47	13	119	0	0	0	0	

**Tabla 39. Proceso Gestión de ensayos clínicos: Subproceso Cierre del ensayo clínico**

<b>Nombre del Sistema (Título):</b>	Gestión de ensayos clínicos	<b>Fecha:</b>	jun-13
<b>Responsable (Dpto. / Área):</b>	Trinidad Desongles		
<b>Responsable de AMFE:</b>	María Dolores Santos		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Gravedad	Ocurrencia	Detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	Gravedad	Ocurrencia	Detección	NPR final	G inicial - G final	O inicial - O final	D inicial - D final	NPR inicial - NPR final	
Cierre del EECC	No se comunica cierre del EECC	Falta de espacio en archivo UGC Farmacia	Despreocupación promotor	1	8	5	40	NA	1	8	5	40	0	0	0	0	
	No se comunica cierre del EECC	Falta de espacio en archivo UGC Farmacia	Desconocimiento circuito interno	1	8	5	40	NA	1	8	5	40	0	0	0	0	
	Promedio				1	8	5	40		1	8	5	40	0	0	0	0
	Mínimo				1	8	5	40		1	8	5	40	0	0	0	0
	Máximo				1	8	5	40		1	8	5	40	0	0	0	0
Sumatorio				2	16	10	80		2	16	10	80	0	0	0	0	

El NPR total inicial de todos los subprocesos del AMFE Gestión de ensayos clínicos fue 6.673 y el NPR total final fue 3.659. La reducción absoluta de riesgo total fue 3.014 y la reducción relativa de riesgo total fue del 45,17% (IC95%=43,97%-46,36%). El subproceso con un NPR total inicial mayor y por tanto de mayor riesgo fue “Dispensación” con un NPR de 3.053.

Con respecto a las variables, el promedio de Gravedad inicial fue 3,01 (mínimo 1; máximo 9) y el promedio de Gravedad final fue 2,82 (mínimo 1; máximo 9), el promedio de Ocurrencia inicial fue 7,24 (mínimo 1; máximo 10) y el promedio de Ocurrencia final fue 6,52 (mínimo 1; máximo 10), el promedio de Detectabilidad inicial fue 3,21 (mínimo 1; máximo 9) y el promedio de Detectabilidad final fue 2,71 (mínimo 1; máximo 9). Tras las medidas implantadas la Gravedad disminuyó de 300 a 285, la Ocurrencia de 595 a 534 y la Detectabilidad de 278 a 224.

El Modo de fallo con un NPR inicial mayor y por tanto de mayor riesgo fue “Dosis errónea” con una Causa “Despiste” y un Efecto “Toxicidad en el paciente”, con un NPR de 392 perteneciente al subproceso “Dispensación”. Este Modo de fallo tras la Medida de mejora “Comprobación de la dosis prescrita con el propio paciente y con el protocolo” disminuyó el NPR final a 98.

El Modo de fallo que obtuvo una reducción absoluta de riesgo mayor en su NPR tras las acciones recomendadas fue “Introducción del protocolo en el software Farmis® de manera incorrecta” con la Causa “Diseño incorrecto en Farmis®” y el Efecto “Toxicidad en el paciente” perteneciente al subproceso “Preparación” que tras la Medida de mejora de “El promotor valida el diseño del protocolo en Farmis® previo a la primera dosis” disminuyó de 360 a 56.

## **VII. DISCUSSION**

## DISCUSION

Los procedimientos seleccionados constituyen los procesos críticos dentro de la UGC de Farmacia Hospitalaria del HUVR y representan en gran medida la complejidad de la actividad desarrollada en la unidad.

La aplicación de la metodología AMFE a los procedimientos de la UGC de Farmacia Hospitalaria del HUVR ha obtenido una reducción tanto relativa como absoluta del riesgo como puede comprobarse con los valores de NPR inicial y final en todos los procedimientos seleccionados, y esta reducción fue estadísticamente significativa. En cuatro de los procedimientos la reducción relativa del riesgo fue superior al 50%: Reenvasado de sólidos orales, Dispensación a pacientes externos, Elaboración de nutriciones parenterales y, Elaboración de citostáticos, mientras que en los otros tres fue superior al 30% Gestión de ensayos clínicos, Distribución de medicamentos dosis unitaria y, Elaboración de fórmulas magistrales. Con respecto a la reducción absoluta del riesgo en todos los procedimientos la disminución fue superior a 1500.

Se puede observar sin embargo, como mientras más elevado era el NPR total inicial de un procedimiento, tras aplicar la metodología AMFE el NPR total final permanecía también elevado, se obtuvo esta correlación entre estas dos variables casi perfecta y estadísticamente significativa. Esto nos sugiere que un procedimiento está condicionado a seguir siendo un procedimiento de riesgo aunque apliquemos medidas de mejora, por lo que debemos de seguir alerta a sus riesgos.

Se estudiaron si los procesos con mayor número de subprocessos obtenían un NPR total tanto inicial como final superior, lo que podía deberse a que mientras más complejo es un proceso se componía de un mayor número de subprocessos y a su vez un mayor número de modos de fallos que sumados sus NPR se obtiene un valor de NPR total muy elevado. Los organismos e instituciones expertos en seguridad del paciente recomiendan simplificar los procedimientos para mejorar la seguridad de los procesos como por ejemplo se recoge en el documento La Seguridad del paciente en siete pasos<sup>72</sup> de la Agencia Nacional para Seguridad del Paciente (NPSA) del Sistema Nacional de Salud (NHS) del Reino Unido. Esto viene en consonancia con una de las reglas básicas de seguridad que se basa en que un mayor número de pasos conduce a una mayor

probabilidad de error; por lo que debe valorarse cuidadosamente el rediseño del proceso para evitar la incorporación de tareas que pueden aumentar el riesgo global del proceso, en nuestros procedimientos esto fue especialmente analizado en la reestructuración e incorporación de etapas en el AMFE de elaboración de citostáticos y nutriciones parenterales, como el etiquetado ó las técnicas de doble chequeo que si no se realizan correctamente pueden generar otros errores ó una falsa seguridad. Sin embargo, en nuestro estudio tras aplicar la metodología AMFE a los siete procedimientos y analizarlos de forma global, se obtuvo una correlación moderada aunque no significativa, tanto con la variable NPR total inicial como con la variable NPR total final, con el número de subprocesos que componían cada procedimiento, es decir había una tendencia en la cual aumentaba el riesgo de un procedimiento con el número de subprocesos que lo componían, pero sin significación estadística, aunque esto puede deberse al tamaño muestral ya que se componía sólo de siete procedimientos.

En nuestro estudio sí se observó una mayor reducción relativa de riesgo en los procedimientos con menos subprocesos, esta correlación fue de carácter fuerte y estadísticamente significativa. Los motivos que se proponen a esta reducción de riesgo estarían marcados por la focalización de recursos dentro de los grupos AMFE, tanto humanos como de tiempo, de manera que un grupo AMFE que su procedimiento presenta pocos subprocesos podría profundizar en mayor medida en la aplicación de áreas de mejora.

También se buscó una correlación entre el NPR total inicial y el NPR inicial máximo de cada procedimiento, con la idea de que los valores de NPR total inicial más elevados estuvieran relacionados ó influenciados por un NPR inicial máximo, y aunque se obtuvo una correlación de carácter fuerte, fue estadísticamente no significativo. Esto se pone de manifiesto especialmente en el AMFE de reenvasado de sólidos orales, que presenta el modo de fallo con un NPR más elevado de todos los procedimientos con un valor de 648, mientras que el NPR inicial total presenta un valor de 4037, muy lejos del obtenido en el AMFE Distribución de medicamentos dosis unitaria con un NPR de 16024. Esto nos hace reflexionar que los procedimientos pueden tener un modo de fallo con un riesgo muy elevado en el que tenemos que estar alerta y aplicar acciones de mejora pero este hecho no indica que el procedimiento en sí de forma global sea un procedimiento de un riesgo superior a los demás. Es más, cuando un procedimiento su riesgo global se debe a NPR

individuales concretos elevados podemos focalizar nuestros recursos en ser capaces de controlar esos riesgos en mayor medida que en otros procedimientos con un alto número de modos de fallo, como en el caso del AMFE de reenvasado de sólidos orales que se alcanzó una reducción relativa de riesgo superior al resto de procedimientos con un valor de 66,24%.

A continuación se especifica y se discute sobre la complejidad y las características específicas de cada procedimiento en el cual se aplicó la metodología AMFE:

La aplicación de la metodología AMFE a la elaboración de nutriciones parenterales ha sido utilizada por otros autores previamente<sup>73,74</sup>, concretamente en nutriciones parenterales pediátricas y nutriciones parenterales neonatales, esto puede deberse a ser una de las actividades clásicamente realizada en los servicios de farmacia y también al encontrarse la nutrición parenteral en el Listado de medicamentos de alto riesgo del Institute for Safe Medication Practices (ISMP)<sup>75</sup>. Ambos estudios tuvieron valores de NPR (Índice Crítico ó Índice de prioridad de riesgo tal como lo nominan estos autores), muy superiores a los encontrados en nuestro estudio aunque al aplicarse en su caso en población pediátrica y neonatal es posible que esto aumentara este valor. Cabe destacar que Bonabry y cols<sup>73</sup>, obtuvo una reducción relativa de riesgo total del 59,09%, muy similar a nuestro estudio que fue del 60,72%.

Con respecto a los modos de fallo resulta interesante como pueden ser comunes en otros estudios, por ejemplo Bonabry encontró modos de fallo en el etiquetado, no detección de un error de dosificación ó producto y en la contaminación microbiana, aunque en su caso estos modos de fallo tomaron relevancia en el nuevo proceso mientras que en nuestro estudio obtuvieron NPR iniciales elevados por lo que las acciones de mejora se contemplaron en la fase inicial. Por otro lado Arenas y cols<sup>74</sup>, encontró modos de fallo al igual que en nuestro estudio en la confusión de pacientes y la confusión con medicamentos de apariencia similar, en este estudio su propuesta de mejora fue el diseño de una Lista de verificación que contenía los aspectos críticos detectados en el AMFE que debía cumplimentarse durante la realización de nutriciones parenterales neonatales.

En nuestro estudio la variable ocurrencia destacó sobre las demás y obtuvo una reducción relativa de riesgo (40,16%) superior con respecto a la aplicación de la metodología AMFE al resto de procedimientos, esto tuvo un peso relativo importante e hizo que la aplicación de la metodología AMFE a nutriciones parenterales tuviera uno de los valores más altos en reducción relativa de riesgo total.

Con respecto a la aplicación de la metodología AMFE a la elaboración de citostáticos, también hemos encontrado otros autores que lo han aplicado previamente, posiblemente y al igual que en la elaboración de nutriciones parenterales debido a que es un procedimiento tradicional en las farmacias de hospital y los citostáticos se encuentran igualmente incluidos en la Lista de medicamentos de alto riesgo del ISMP.

En nuestro estudio se ha disminuido el riesgo de una manera considerable y ha permitido una mejoría significativa (superior al 50%) en la mayor parte de los puntos críticos del sistema. Se observa una reducción del NPR acumulado a la mitad del proceso y esta tendencia se mantiene en los subprocesos finales. Otros autores que utilizan un análisis de riesgo prospectivo para seleccionar acciones de mejora consiguieron una reducción del 23% en los errores de prescripción de quimioterapia<sup>76</sup>. En nuestro estudio el subproceso de gestión de la prescripción de citostáticos parenterales y de elaboración de citostáticos propiamente dicho son los que acumulan la mayoría de puntos débiles del sistema y el objeto principal de las medidas de mejora. La falta de variación de la gravedad posterior a la realización del AMFE nos indica que las medidas recomendadas no reducirían la gravedad de los errores críticos si llegaran a producirse; sin embargo se observa una mejora sustancial de la detectabilidad, que representa el principal componente del NPR en nuestro estudio, por la introducción de doble chequeo tanto en la validación farmacéutica como en el etiquetado. El modo de fallo que obtuvo un mayor NPR en nuestro estudio fue la contaminación cruzada por utilizar la misma jeringa, esto inicialmente puede resultar sorprendente si se compara con el elevado número de puntos críticos localizados en la validación farmacéutica considerados muy graves, pero en nuestro estudio este resultado elevado fue debido principalmente a la dificultad encontrada en su detectabilidad. El número de modos de fallo incluidos es similar a otros estudios realizados en la elaboración de citostáticos como el realizado por Bonnabry y cols<sup>77</sup>, en el que se comparaban diferentes procesos para la elaboración de

quimioterapia, sin embargo los valores de NPR obtenidos para los puntos débiles son notablemente inferiores en nuestro estudio.

La dispensación a pacientes externos es uno de los procedimientos básicos de la farmacia hospitalaria, con un número de dispensaciones a pacientes en régimen ambulatorio en el año 2014 de 57.260 y con una tendencia creciente en los últimos años habiendo aumentado un 19% con respecto al año 2013, por estos motivos se consideró la dispensación a pacientes externos como uno de los procedimientos críticos en los cuales aplicar esta metodología.

En la aplicación de esta metodología en este procedimiento destaca la reducción producida en la variable gravedad, concretamente un 15,5% de reducción relativa de riesgo correspondiente a esta variable, muy superior a la producida con respecto al resto de procedimientos en los cuales se aplicó esta metodología, ya que en cuatro de ellos (elaboración de citostáticos, elaboración de fórmulas magistrales, reenvasado de sólidos orales y distribución de medicamentos dosis unitaria) no se produjo mejora en la variable gravedad y en los otros dos procedimientos fue muy inferior, 5% en la gestión de ensayos clínicos y 1,2% en la elaboración de nutriciones parenterales. Las acciones de mejora relacionadas con la disminución de esta variable se establecieron en el subproceso Información del paciente, y básicamente fueron la entrega de información escrita al paciente y la formación del personal que lo atiende, lo que presupone que aunque un error pueda ocurrir y no detectarse, el efecto que tendría en un paciente que ha recibido información de su tratamiento correctamente y que dispone de ella por escrito puede influir en la gravedad de los efectos que se deriven.

Esta disminución de la variable gravedad junto con la alta disminución en las variables ocurrencia y detectabilidad hicieron que la aplicación de la metodología AMFE en la dispensación a pacientes externos obtuviera una gran reducción relativa de riesgo total, 62,05%, sólo detrás de la obtenida en el procedimiento de reenvasado de sólidos orales.

La aplicación de la metodología AMFE a la elaboración de fórmulas magistrales, se justifica por el elevado volumen y la variedad de fórmulas elaboradas en la Unidad de Farmacotecnia de la UGC de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario Virgen del

Rocío, éstas son dispensadas tanto a pacientes ingresados como ambulatorios. Concretamente, la cifra de preparaciones en el año 2014 es de un total de 591.485 (511.762 fórmulas magistrales normalizadas, 936 fórmulas magistrales tópicas, 77.533 fórmulas magistrales estériles y 2190 preparados oficinales y reenvasados). La carga asistencial, el constante aumento en número y complejidad de las fórmulas magistrales elaboradas, así como la implicación de diverso personal durante su desarrollo, hace necesario un control exhaustivo de los procedimientos internos y una actitud proactiva para evitar o disminuir posibles errores.

Los subprocesos de preparación de la ficha de elaboración, elaboración de la fórmula magistral propiamente dicha y, acondicionamiento y conservación, son los que acumulan la mayoría de puntos débiles del sistema y son el objeto principal de las medidas de mejora. El modo de fallo que obtuvo un mayor NPR en nuestro análisis fue ausencia de Ficha de Elaboración por desconocimiento del Procedimiento Normalizado de Trabajo, lo que puso de manifiesto la importancia de impartir formación al personal implicado en esta área. Esta acción de mejora, unida a la capacitación y estabilización del personal es la que se propuso en la mayoría de los casos.

El reenvasado de medicamentos es una necesidad tras la implantación de los sistemas de distribución de medicamentos dosis unitaria en los Servicios de Farmacia Hospitalaria. La aplicación de la metodología AMFE al reenvasado de sólidos orales se justifica por el gran número de formas farmacéuticas de apariencia similar comercializadas actualmente en envases multidosis, lo que lleva a extremar las medidas de precaución y diseñar sistemas de control que garanticen la calidad del medicamento reenvasado como el propuesto por León-Villar y cols<sup>78</sup>.

En nuestro estudio la selección de este procedimiento como proceso crítico fue propuesta por el grupo coordinador a raíz de incidentes notificados a través del sistema de notificación de incidentes de medicación de la UGC de Farmacia Hospitalaria HUVR. Los modos de fallo en el AMFE de reenvasado de sólidos orales obtuvieron valores de NPR extremadamente elevados, concretamente el modo de fallo con un NPR inicial mayor de todos los procedimientos en los cuales se aplicó esta metodología y por tanto de mayor riesgo fue “Selección inadecuada de fecha de caducidad y lote” con una Causa de “Desconocimiento” y con un Efecto de “Administración potencial de medicamento

deteriorado” con un valor de NPR=648. Estos valores iniciales tan altos estuvieron influenciados por la variable detectabilidad que obtuvo el promedio mas alto con respecto al resto de procedimientos, sin embargo las acciones de mejora con un componente importante de mejora basado en el establecimientos de controles calidad mejoraron la detectabilidad en un 54,7% de forma que el procedimiento de reenvasado de sólidos orales fue el que obtuvo una reducción relativa de riesgo más significativa con un 66,24%.

En lo que refiere a la aplicación de la metodología AMFE a la distribución de medicamentos en dosis unitaria, podemos comprobar como el análisis de los riesgos de forma proactiva en el proceso de distribución de medicamentos en un centro hospitalario ha sido estudiado en diferentes trabajos, tanto en los sistemas de distribución por existencias en los diferentes servicios (o de *stocks*)<sup>46</sup>, como en los sistemas de distribución de medicamentos en dosis unitarias mediante el uso de hojas<sup>79</sup>, hasta los cada vez más implantados sistemas de prescripción electrónica<sup>79,80</sup>. Es razonable que existan diferentes trabajos empleando el AMFE en este proceso, ya que, por un lado, la distribución de medicamentos es una de las principales funciones de un servicio de Farmacia Hospitalaria, y por otro lado, los resultados obtenidos pueden variar ampliamente en función de las características del centro, y de cómo se lleve a cabo dicha distribución de medicamentos y las particularidades del área.

En nuestro estudio, los subprocesos de transcripción de la prescripción médica y de validación de la misma, son los que concentran mayor número de modos de fallo y también NPR más elevados, es por tanto donde deben centrarse los esfuerzos para implementar las acciones de mejora. En el caso de la transcripción, la implantación de un sistema de prescripción electrónica es la acción recomendada para disminuir muchos de los posibles riesgos, así como una de las mejoras en las condiciones ambientales (luz, ruido, adaptación de puestos, etc). En el caso de la validación de la prescripción médica por el farmacéutico, destaca como acciones de mejora la formación del personal y una ampliación de los recursos humanos destinado a este subproceso.

Una mención especial debe hacerse en la aplicación de acciones de mejora basadas en la incorporación de nuevas tecnologías, en auge en la actualidad, como por ejemplo la prescripción electrónica ó los armarios semiautomáticos en los sistemas de distribución de medicamentos. De hecho, Crane y cols<sup>81</sup> proponen para una radical

disminución de errores de medicación en un horizonte a cuatro años, la combinación de la metodología AMFE con la tecnología emergente como los sistemas de soporte de decisiones, prescripción electrónica, códigos de barra, armarios semiautomáticos, robots etc. En el ámbito de la hematología, Han y cols<sup>82</sup> estudiaron la disminución del NPR tras automatización de procesos en los bancos de sangre y como los NPR más elevados se encontraban en los procedimientos manuales, esto coincide con la teoría propuesta por Kieffer<sup>83</sup> en la cual la debilidad y los riesgos de los procesos se asocian con la intervención humana de una manera intrínseca. Sin embargo, aunque generalmente la tecnología supone una mejora en la seguridad del paciente, en su implantación se generan otros tipos de errores ó incluso, con los nuevos sistemas se introducen vulnerabilidades no existentes previamente. Para prevenir ó minimizar estos errores asociados, debemos de planificar su implantación y estar alerta hasta completar la curva de aprendizaje<sup>84,85</sup>.

En la aplicación de la metodología AMFE a la gestión de ensayos clínicos, los subprocesos de preparación y dispensación de las muestras de investigación clínica son los que entrañan un mayor número de puntos débiles. Algunos de los potenciales efectos contemplados en el subproceso de preparación fueron considerados de elevada gravedad. En este sentido, hay que tener en cuenta que gran parte de las muestras de investigación clínica que requieren preparación son fármacos citostáticos de administración intravenosa y cuyas dosis y efectos aún no están bien establecidos y, si nos situamos en el peor escenario posible obtenemos valores de NPR muy elevados. De la dispensación, destacan algunos modos de fallo con valores de ocurrencia también altos, lo que dispara también el NPR. El hecho de que estos posibles errores se puedan dar con más frecuencia que otros puede atribuirse a varias circunstancias que concurren, como el elevado número de ensayos clínicos activos en el centro (actualmente 358 ensayos), el elevado ritmo de reclutamiento en cada uno de los ensayos por tratarse de un hospital de tercer nivel con un papel muy activo en la investigación clínica, y a que la gran mayoría de dispensaciones se realiza de forma individualizada a cada paciente. Todo ello, unido además a la creciente complejidad en los protocolos de ensayo clínicos y a las peculiaridades de cada dispensación como es la asignación mediante sistema automatizado, acondicionamiento de las muestras, confirmación de los kits dispensados mediante sistema automatizado, etc. Sólo los subprocesos de destrucción y devolución de muestras y visita de cierre estuvieron exentos de puntos críticos, esto puede deberse

a que el paciente no participa en este subproceso, por lo que la variable gravedad de los modos de fallo en estos subprocesos fue realmente baja y por tanto el NPR no alcanzó el valor de 100 prefijado.

No se pudo comparar con otros autores nuestros resultados del AMFE de elaboración de fórmulas magistrales, AMFE de reenvasado de sólidos orales y AMFE de gestión de ensayos clínicos debido a que no se encontraron en la búsqueda bibliográfica estudios similares que hayan aplicado la metodología AMFE en estas áreas, por lo que su aplicación aporta una experiencia novedosa.

Con respecto a las limitaciones de la metodología AMFE, algunos autores cuestionan la validez externa de su aplicación en procedimientos de un centro concreto<sup>86,87,88,89</sup>, sin embargo muchos de estos procedimientos, modos de fallos e incluso efectos pueden ser comunes y por tanto las acciones de mejora pueden resultar de utilidad en otras instituciones como hemos comprobado en el AMFE de elaboraciones parenterales en el cual se detectaron modos de fallo similares con acciones de mejora diferentes aplicables en otros centros. Además, las mejoras obtenidas tras la aplicación de la metodología AMFE pueden también ser medidas como resultados en salud, tal como se describe en el estudio de Kuo y cols<sup>48</sup> en el que comprobaron en pacientes con síndrome coronario agudo con elevación del segmento T, la disminución del tiempo desde el ingreso hasta intervención coronaria percutánea primaria, ó Adachi y cols<sup>32</sup> que disminuyeron drásticamente los errores de medicación en la administración intravenosa.

Asimismo, dado que un AMFE depende de los miembros del grupo que examinan los fallos, sus resultados también están limitados por la composición del mismo, la experiencia previa de los miembros, el liderazgo y la motivación para las reuniones del equipo, los objetivos marcados, etc. tal como estudiaron Wetterneck y cols<sup>90</sup>, mediante entrevistas estructuradas y cuestionarios a dos equipos AMFE en la evaluación de las percepciones de sus componentes en el Midwest Hospital. En nuestro estudio, esto fue minimizado por la composición multidisciplinar de todos los grupos AMFE, que incluyó distintas categorías profesionales implicadas en el procedimiento y la incorporación de distintos puntos de vista por la participación de personal con diferentes grados de experiencia en el procedimiento a evaluar, tal como recomiendan otros autores<sup>91,92</sup> así

como la presencia de un coordinador común que organizaba las reuniones e incorporaba homogeneidad en todos los grupos AMFE constituidos.

Por otro lado, la subjetividad de las escalas de valoración, la aplicación de las mismas por los miembros del equipo y por consiguiente el NPR calculado, pone a veces igualmente en evidencia la validez externa de esta metodología, y este motivo es uno de los aspectos más criticados de la metodología AMFE<sup>86,87,89</sup>. Por ello, se utilizaron criterios explícitos para definir cada valor de la escala y además la subjetividad en su aplicación fue minimizada por la composición multidisciplinar del equipo<sup>92</sup>. En nuestro estudio asimismo, para la asignación del valor a cada una de las variables se utilizaron varios tipos de métodos de consenso (votación, opinión de expertos, ordenar sin escala de valoración y tratar situación), estos métodos según el estudio de Ashley y cols<sup>93</sup> son más apropiados que otros métodos utilizados como por ejemplo la asignación matemática independiente por los miembros del equipo y su media posterior, ya que con los métodos de consenso la variabilidad en la valoración individual se pone de manifiesto y permite su discusión en grupo, mientras que con la asignación matemática independiente no. En cualquier caso, debemos recordar que la principal misión del AMFE es priorizar y no establecer valores numéricos.

Con respecto a los valores obtenidos de ocurrencia, gravedad y detectabilidad podemos observar como las medidas de mejora propuestas van enfocadas principalmente a mejorar detectabilidad y en menor grado la ocurrencia, destacando la dificultad encontrada por los miembros de los grupos AMFE en encontrar medidas orientadas a disminuir la gravedad. Esto se manifiesta en una correlación fuerte en cuanto a detectabilidad estadísticamente significativa y moderada con respecto a ocurrencia sin significación estadística con respecto a la reducción del riesgo relativo total expresado como NPR.

Barends y cols<sup>94</sup> proponen una modificación probabilística del AMFE al fusionar la categoría ocurrencia y detectabilidad, postulan que estas dos variables estarían más relacionadas entre sí y de esta forma, la frecuencia de la ocurrencia de los modos de fallos no detectados pueden ser estimados de forma cuantitativa, tal como comprueban en su aplicación a una técnica de análisis con infrarrojos. Con esta variante, la gravedad obtendría un mayor peso relativo, similar criterio de valoración de riesgos encontramos en

las *matrices de riesgo* en las que los criterios valorados son frecuencia y consecuencias. Un ejemplo de esto es el trabajo de Delgado y cols<sup>79</sup>, este trabajo es similar a nuestro AMFE Distribución de medicamentos dosis unitaria, igualmente se ha realizado en un hospital español de tercer nivel, aunque los subprocesos analizados varían ligeramente. En cuanto a los resultados obtenidos, interesaría comparar los modos de fallo calificados con un mayor riesgo, sin embargo dicha comparación no es posible, ya que calculan el Hazard Score, en lugar del NPR. La diferencia fundamental entre ambos es que el primero solo tiene en cuenta la gravedad y la probabilidad del modo de fallo, mientras que el segundo, también incluye la probabilidad de detectarlo en caso de que ocurra, es decir la detectabilidad. En nuestro trabajo nos hemos decantado por las variables clásicas de la metodología AMFE para de esta forma obtener una validez externa mayor en nuestros resultados aunque resulta interesante las variaciones encontradas en la metodología AMFE y en general en otros métodos proactivos.

Un punto de controversia es el valor del punto de corte para el NPR a partir de cual el modo de fallo se considera de riesgo. En nuestro estudio se estableció un valor prefijado para el punto de corte del NPR de 100, a partir del cual el riesgo asumido era inaceptable y se requerían medidas de mejora. La elección de este valor nos permitía tener una sensibilidad suficiente en la identificación de modos de fallos y sus efectos como puede comprobarse en el elevado número de modos de fallo identificados en cada procedimiento en el cual se aplicó la metodología AMFE, pero a su vez no fue excesivo, permitiéndonos establecer áreas de mejora con los recursos disponibles. Por otro lado si hubiéramos optado por un valor inferior el número de modos de fallo de riesgo sería superior y habría sido inabordable el estudio, y si fuese superior perderíamos sensibilidad y por tanto no habrían sido propuestas medidas de mejora en modos de fallo de riesgo. El hecho de utilizar el mismo punto de corte en todos los procedimientos en los que hemos aplicado la metodología AMFE nos permite tener una visión de riesgos global en nuestra UGC de Farmacia Hospitalaria y, se pueden comparar de una forma más clara, visual y gráfica que cuando el punto de corte difiere de un AMFE a otro. Además, este valor del punto de corte coincide con el utilizado por la mayoría de autores en el ámbito sanitario<sup>60,61</sup> por lo que también nos aporta una validez externa a nuestro estudio y nos permite comparar resultados.

Cabe destacar en nuestro estudio una variante en cuanto al punto de corte, ya que aunque para focalizar la aplicación de las acciones de mejora se fijó en  $NPR > 100$ , se consideró opcional para aquellos con un NPR inferior. Todos los grupos AMFE establecidos, a pesar del alto número de modos de fallos y efectos obtenidos en la mayoría de los procedimientos en los cuales se aplicó esta metodología, propusieron acciones de mejora no sólo para aquellos modos de fallo con  $NPR > 100$ , sino que en mayor ó menor medida también se establecieron acciones de mejora para muchos modos de fallo con  $NPR < 100$ . En definitiva, esto ha permitido obtener en nuestro estudio una reducción absoluta del riesgo total y una reducción relativa del riesgo total muy elevada.

Se debe tener en cuenta que la aplicación de esta metodología en procesos complejos, como todos los seleccionados en nuestro estudio, no tiene en cuenta las interacciones entre los diferentes pasos del sistema y las consecuencias inesperadas de modificarlos individualmente. Existen análisis enfocados a pasos concretos del proceso, como el etiquetado, presente en nuestros procesos de elaboración de nutrición parenteral, citostáticos y formulación magistral que intentan paliar este efecto como el realizado por Momtahan y cols<sup>95</sup>. Para solventar este problema en los sistemas complejos, Marx y cols<sup>96</sup> proponen una técnica de gestión de riesgos denominada modelaje de riesgos probabilístico que permite estimar el efecto de combinaciones de fallos.

Otro de los aspectos a considerar en la aplicación de la metodología AMFE es la llamada teoría de “homeostasis del riesgo” descrita por Wilde<sup>97</sup>, y según la cuál el sistema al incrementar la seguridad de alguno de sus puntos disminuye el nivel de alerta en otras tareas complejas y puede dar lugar a un incremento del nivel de riesgo global. Por ejemplo, en nuestro caso una mejora de la seguridad del proceso de elaboración de nutrición parenteral, citostáticos, formulación magistral, reenvasado, dispensación a pacientes externos ó dispensación a pacientes ingresados a través del SDMDU no debería traducirse en ningún caso en una disminución del nivel de alerta de las enfermeras que llevan a cabo la administración o del propio paciente como último filtro de errores de medicación.

El tiempo invertido en este tipo de análisis supone un consumo de recursos humanos alto y es cuestionado por algunos autores<sup>88,89</sup>, esto conlleva a muchas

organizaciones a reservarlo para procedimientos de riesgo. Por otro lado, los resultados del AMFE representan un documento “vivo” que pueden y deben ser reutilizados en análisis posteriores actualizando tanto sus subprocesos como el cálculo del NPR. La principal ventaja del método AMFE es su proactividad: la identificación de vulnerabilidades del sistema antes de que se produzca el error. Esto en un entorno con un gran volumen de trabajo, cambios constantes y alto grado de automatización, como los procesos seleccionados en nuestro estudio, nos proporciona una herramienta muy valiosa aunque el rendimiento “a priori” se considere bajo.

En nuestra UGC de Farmacia Hospitalaria, esta metodología proactiva no se utiliza como herramienta única para valorar la seguridad y calidad de los procedimientos, sino que se complementa con métodos reactivos, como el análisis de la notificación de incidentes y errores de medicación, según la terminología y clasificación de errores estandarizada por el grupo de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria<sup>98</sup>, el análisis causa raíz, y las herramientas retrospectivas, como las auto auditorías internas. Todo esto forma parte del sistema de gestión de riesgos de nuestra unidad aportando una visión ampliada y un enfoque multifactorial.

## **VIII. CONCLUSIONES**

## CONCLUSIONES

1. La aplicación de la metodología AMFE a los procedimientos de la UGC de Farmacia Hospitalaria del HUVR ha disminuido el NPR total final con respecto al NPR total inicial en todos los procedimientos seleccionados, y por tanto ha sido una metodología útil para disminuir el riesgo asociado, mejorar la seguridad y por consiguiente la calidad de la UGC de Farmacia Hospitalaria.
2. Los procedimientos con un NPR total inicial más elevado obtuvieron un NPR total final también más elevado tras aplicar la metodología AMFE, con una correlación casi perfecta y estadísticamente significativa, lo que nos indica que un procedimiento considerado de riesgo permanecerá como procedimiento de riesgo tras las medidas de mejora.
3. Los procedimientos con un NPR total inicial y NPR total final mayor fueron Distribución de medicamentos dosis unitaria, Elaboración de fórmulas magistrales y Gestión de ensayos clínicos.
4. No se encontró correlación estadísticamente significativa entre NPR total inicial y NPR total final con el número de subprocessos, ni entre NPR total inicial con NPR inicial máximo.
5. El subprocesso con un NPR total inicial mayor y por tanto de mayor riesgo de todos los procedimientos en los cuales se aplicó la metodología AMFE fue "Validación de la prescripción" del procedimiento Distribución de medicamentos dosis unitaria.
6. El Modo de fallo con un NPR inicial mayor y por tanto de mayor riesgo fue "Selección inadecuada de fecha de caducidad y lote" con una Causa de "Desconocimiento" y con un Efecto de "Administración potencial de medicamento deteriorado" perteneciente al subprocesso "Selección y programación de la reenvasadora" y al procedimiento "Reenvasado de sólidos orales". Este Modo de fallo coincide con el que obtuvo una reducción absoluta de riesgo mayor en su NPR tras las acciones recomendadas que fueron "Control de calidad del total del reenvasado".

7. Tras las medidas de mejora, el procedimiento con una reducción absoluta del riesgo mayor fue Distribución de medicamentos dosis unitaria y el procedimiento con una reducción relativa del riesgo mayor fue Reenvasado de sólidos orales.
8. Los procedimientos con una mayor reducción relativa de riesgo se correlacionaron con los procedimientos con menor número de subprocesos, esta correlación fue de carácter fuerte y estadísticamente significativa.
9. La variable detectabilidad y en menor medida la variable ocurrencia obtuvieron una gran mejora tras las medidas propuestas. Sin embargo, las mejoras obtenidas en la variable gravedad fueron muy sutiles permaneciendo el promedio de gravedad inicial y final idéntico tras las acciones de mejora en cuatro procedimientos: Elaboración de citostáticos, Elaboración de fórmulas magistrales, Reenvasado de sólidos orales y Distribución de medicamentos en dosis unitaria.
10. Actualmente y derivado de los resultados y la experiencia proporcionada por este proyecto, la metodología AMFE se utiliza dentro del sistema de gestión de riesgos de la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario Virgen del Rocío, como herramienta de mejora de la seguridad y calidad de sus procedimientos.

## **IX. ANEXOS**



**Anexo 2. Valoración de la Gravedad** (tomado de Aibar C, Aranaz J. Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria (CD-ROM). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007)

TABLA DE VALORACIÓN DE LA GRAVEDAD

G

EFEECTO	VALORACIÓN	CRITERIO
No	1	No hay efecto
Muy leve	2	No hay efecto en el cliente, efecto muy leve en el rendimiento del Sistema o Servicio
Leve	3	Hay un mínimo efecto en el cliente. Mínimo efecto en el servicio y en el rendimiento del Sistema
Mínimo	4	El cliente detecta un leve ruido. Se ve un leve efecto en el servicio y el rendimiento del Sistema, Diseño, Proceso
Moderado	5	El cliente experimenta alguna insatisfacción. Se ve un efecto moderado en el servicio y el rendimiento del Sistema
Significativo	6	El cliente experimenta alguna inquietud. El rendimiento del servicio se ve degradado, pero operativo y fuera de peligro falla parcialmente, pero es operativo.
Mayor	7	Cliente insatisfecho. El rendimiento del servicio se ve gravemente afectado, pero funcional y fuera de peligro. El Sistema Diseño, Proceso o Servicio se ve perjudicado.
Extremo	8	Cliente muy insatisfecho. Servicio no operativo, pero a salvo (fuera de peligro). El Sistema o Servicio no está operativo.
Serio	9	Existe un peligro potencial. Capaz de parar el servicio. El fallo depende del tiempo. La conformidad con regulaciones gubernamentales se encuentran en peligro.
Peligroso	10	Efecto peligroso. La seguridad se ve afectada. El fallo sobreviene de repente, sin previo aviso. Se incumplen las regulaciones gubernamentales.

NOTA: Si el resultado está entre dos números, elegir siempre el mayor.



**Anexo 3. Valoración de la Ocurrencia** (tomado de Aibar C, Aranaz J. Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria (CD-ROM). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007)

**VALORACIÓN DE LA PROBABILIDAD U OCURRENCIA** 0

EFFECTO	VALORACIÓN	CRITERIO	VALOR DE REFERENCIA
Casi nunca	1	Fallo improbable. La historia dice que no hay fallos.	
Remota	2	La probabilidad de fallos es muy poco probable.	
Muy leve	3	Solo muy pocos fallos son probables.	
Leve	4	Solo algunos pocos fallos son probables.	
Baja	5	Solo ocasionalmente es probable.	
Media	6	Los fallos son medianamente probables.	
Moderadamente alta	7	Los fallos son moderadamente probables.	
Alta	8	Los fallos son altamente probables.	
Muy alta	9	Los fallos son muy altamente probables.	
Casi segura	10	Los fallos son casi seguros..Precedentes de fallos en servicios, diseños, procesos o sistemas similares.	

NOTA: El "valor de referencia" para cada valoración se suele expresar en "número de fallos/tiempo"



**Anexo 4. Valoración de la Detectabilidad** (tomado de Aibar C, Aranaz J. Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria (CD-ROM). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007)

TABLAS DE VALORACIÓN DE LA DETECCIÓN **D**

EFEECTO	VALORACIÓN	CRITERIO
Casi segura	1	Métodos probados de detección que casi con toda seguridad detectarán la existencia de un defecto.
Muy alta	2	Los controles tienen una muy alta efectividad
Alta	3	Los controles tienen una alta efectividad
Moderadamente alta	4	Los controles tienen una moderadamente alta efectividad
Media	5	Los controles tienen una media efectividad
Baja	6	Los controles tienen una baja efectividad
Leve	7	Los controles tienen una leve efectividad
Muy leve	8	Los controles tienen la mas baja efectividad aplicable
Remota	9	No está probado que sirvan, o son poco fiables o su efectividad es desconocida
Casi imposible	10	No existe ninguna técnica de control disponible o conocida y/o no está planeada ninguna



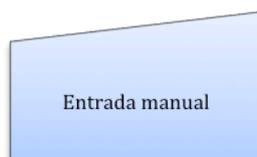
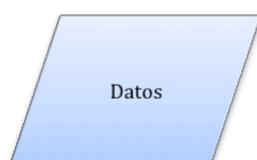
**Anexo 5. Escalas de valoración** (adaptado de Gestión de Riesgos y Mejora de la Seguridad del Paciente. Tutorial y Herramientas de Apoyo. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo)

VALORACIÓN	Gravedad (G)	Ocurrencia (O)	Detectabilidad (D)
1	No efecto	Casi nunca	Casi segura
2	Muy leve	Remota	Muy alta
3	Leve	Muy leve	Alta
4	Mínimo	Leve	Moderadamente alta
5	Moderado	Baja	Media
6	Significativo	Media	Baja
7	Mayor	Moderadamente alta	Leve
8	Extremo	Alta	Muy leve
9	Serio	Muy Alta	Remota
10	Peligroso	Casi segura	Casi imposible

**Anexo 6. Escalas de valoración. Tablas de Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization.**

<b>GRAVEDAD</b>	<b>OCURRENCIA</b>	<b>DETECCIÓN</b>
Menor (1-2)	Remoto (1-4)	Alta (1-4)
Moderada (3-4)	Infrecuente (5-6)	Moderada (5-6)
Mayor (5-8)	Ocasional (7-8)	Ocasional (7-8)
Catastrófico (9-10)	Frecuente (9-10)	Baja (9-10)

## Anexo 7. Símbolos utilizados en los diagramas de flujo



## **X. BIBLIOGRAFIA**

## BIBLIOGRAFIA

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
2. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001;322(7285):517–9.
3. Runcinman W, Moller J. Iatrogenic Injury in Australia. 2001. 1-146 p.
4. Baker RG, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *C Can Med Assoc J*. 2004;170(11):1678–86.
5. Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Saied G AI, Code CC, Caughey SC, et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital Alan. *Cmaj*. 2004;170:1235–40.
6. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización . ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
7. Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Mira J, Orozco D, y grupo de trabajo APEAS. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
8. Shojania KG, Wald H, Gross R. Understanding medical error and improving patient safety in the inpatient setting. *Med Clin North Am*. 2002;86(4):847–67.
9. Seys D, Scott S, Wu A, Van Gerven E, Vleugels A, Euwema M, et al. Supporting involved health care professionals (second victims) following an adverse health event: a literature review. *Int J Nurs Stud*. 2013;50(5):678–87.
10. Panella M, Rinaldi C, Vanhaecht K, Donnarumma C, Tozzi Q, Di Stanislao F. Second victims of medical errors: a systematic review of the literature. *Ig Sanita Pubbl*. 2015;70(1):9–28.
11. Otero López MJ. Errores de Medicación y Gestión de Riesgos. *Rev Esp Salud Publica*. 2003;77:527–40.
12. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. *JAMA J Am Med Assoc*. 1995;274(1):29–34.
13. Otero López MJ. La gestión de riesgos en la prevención de errores de medicación. Curso de Formación Continuada en Farmacoterapia de la S.E.F.H. 2007. 109-51 p.
14. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000;320(March):768–70.
15. La seguridad del paciente en siete pasos [Internet]. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia De Calidad. Ministerio De Sanidad y Consumo; 2005. 62 p. Available from: [http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc\\_sp5.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp5.pdf)

16. Siete pasos para la seguridad del paciente en la atención primaria. Agencia de Calidad. Ministerio De Sanidad y Consumo; 2011.
17. Kizer KW. Large system change and a culture of safety. In: Proceedings of enhancing patient safety and reducing errors in health care, Rancho Mirage, CA, 1998. Chicago: National Patient Safety Foundation; 1999. p. 31-3
18. Leape LL. Creating a culture of safety. In: Proceedings of enhancing patient safety and reducing errors in health care, Rancho Mirage, CA, 1998. Chicago: National Patient Safety Foundation; 1999. p. 23-4.
19. Stamatis DH. Failure Mode and Effect Analysis: FMEA from Theory to Execution. ASQ Quality Press; 2003.
20. Card AJ, Ward JR, Clarkson PJ. Beyond FMEA: the structured what-if technique (SWIFT). *J Healthc Risk Manag.* 2012;31(4):23–9.
21. Senders JW. FMEA and RCA: the mantras of modern risk management. *Qual Saf Health Care.* 2004;13(4):249–50.
22. Aibar C, Aranaz J. Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria (CD-ROM). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.
23. Deming WE. Calidad, Productividad y Competitividad: la salida de la crisis. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 1989.
24. Chen JD, Sun JB, Shi HP, Sun HL. Safety analysis for astronaut and the personal protective equipment. *Space Med Med Eng.* 1999;12(6):418–22.
25. 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;28:248–67, 209.
26. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations: 2002 Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals: The Official Handbook (CAMH). Oakbrook Terrace, IL, 2001.
27. Senders JW, Senders SJ. Failure mode and effects analysis in medicine. In: Cohen MR, eds. Medication errors: causes, prevention and risk management. Washington, DC: American Pharmaceutical Association, 1999.
28. 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.
29. Wehrli-Veit M, Riley JB, Austin JW. A failure mode effect analysis on extracorporeal circuits for cardiopulmonary bypass. *J Extra Corpor Technol.* 2004;36(4):351–7.
30. Pick AM, Massoomi F, Neff WJ, Danekas PL, Stoysich AM. A safety assessment tool for formulary candidates. *Am J Health Syst Pharm.* 2006;63:1269–72.
31. Apkon M, Leonard J, Probst L, DeLizio L, Vitale R. Design of a safer approach to intravenous drug infusions: failure mode effects analysis. *Qual Saf Health Care.* 2004;13(4):265–71.

32. 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.
33. 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.
34. 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.
35. 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.
36. Van Tilburg CM, Leistikow IP, Rademaker CM a, Bierings MB, van Dijk a TH. Health Care Failure Mode and Effect Analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward. *Qual Saf Health Care*. 2006;15:58–63.
37. Walsh KE, Mazor KM, Roblin D, Biggins C, Wagner JL, Houlahan K, et al. Multisite parent-centered risk assessment to reduce pediatric oral chemotherapy errors. *J Oncol Pract*. 2013;9(1):e1–7.
38. 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.
39. Hanbraken MMP, Van der Schaaf TW, Leistikow IP, Reijnders-Thijssen PMJ. Prospective risk analysis of health care processes: a systematic evaluation of the use of HFMEA in Dutch health care. *Ergonomics*. 2009;52(7):809–19.
40. Capunzo M, Cavallo P, Boccia G, Brunetti L, Pizzuti S. A FMEA clinical laboratory case study: how to make problems and improvements measurable. *Clin Leadersh Manag Rev*. 2004;18(1):37–41.
41. Morelli P, Vinci A, Galetto L, Magon G, Maniaci V, Banfi G. FMECA methodology applied to two pathways in an orthopaedic hospital in Milan. *J Prev Med Hyg*. 2007;48(2):54–9.
42. Bonfant G, Belfanti P, Paternoster G, Gabrielli D, Gaiter AM, Manes M, et al. Clinical risk analysis with failure mode and effect analysis (FMEA) model in a dialysis unit. *J Nephrol*. 2010;23(1):111–8.
43. Broggi S, Cantone MC, Chiara A, Di Muzio N, Longobardi B, Mangili P, et al. Application of failure mode and effects analysis (FMEA) to pretreatment phases in tomotherapy. *J Appl Clin Med Phys*. 2013;14(5):265–77.
44. Ashley L, Dexter R, Marshall F, McKenzie B, Ryan M, Armitage G. Improving the safety of chemotherapy administration: an oncology nurse-led failure mode and effects analysis. *Oncol Nurs Forum*. 2011;38(6):E436–44.
45. Reitz A, Levrat E, Petin J-F, Noel A, Aigle D, Peiffert D, et al. Systematic approach for dysfunctional analysis in radiotherapy. *Demarche Syst d'analyse dysfonctionnelle en Radiother*. 2012;16(8):667–73.

46. McNally K, Page M, Sunderland V. Failure-mode and effects analysis in improving a drug distribution system. *Am J Health Syst Pharm.* 1997;54:171–7.
47. Kunac DL, Reith DM. Identification of priorities for medication safety in neonatal intensive care. *Drug Saf.* 2005;28(3):251–61.
48. Kuo F-Y, Huang W-C, Chiou K-R, Mar G-Y, Cheng C-C, Chung C-C, et al. The effect of failure mode and effect analysis on reducing percutaneous coronary intervention hospital door-to-balloon time and mortality in ST segment elevation myocardial infarction. *BMJ Qual Saf.* 2013;22(8):626–38.
49. Vora C, Patadia R, Mittal K, Mashru R. Risk based approach for design and optimization of stomach specific delivery of rifampicin. *Int J Pharm.* 2013;455(1-2):169–81.
50. Manual de Estándares de Unidades de Gestión Clínica (ME 5 1\_06). Sevilla: Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Consejería de Salud y Bienestar Social.; 2012.
51. Mejora de la seguridad del sistema de utilización de medicamentos: Funciones del especialista en farmacia hospitalaria. *Farm Hosp.* 2005;29(6):384–8.
52. Govindarajan R, Molero J, Tuset V, Arellano A, Ballester R, Cardenal J, et al. El análisis modal de fallos y efectos (AMFE) ayuda a aumentar la seguridad en radioterapia. *Rev Calid Asist.* 2007;22(6):299–309.
53. Cañada Dorado A, Mena Mateo JM, Sánchez Perruca L, Rodríguez Morales D, Cárdenas Valladolid J. Mejora de la seguridad y evaluación de los resultados del proceso de anticoagulación oral implantado en un área de atención primaria. *Rev Calid Asist.* 2007;22(6):287–98.
54. Palacio Lapuente F, Hernandez Galindo M, Amezcua Goni C, Lapuente Heppe I, Sola Saravia C. Managing the atrial fibrillation process: an integral approach. *Rev Calid Asist.* 2013;28(1):19–27.
55. Giménez Marín Á, Molina Mendoza P, Ruiz Arredondo JJ, Acosta González F, López Pérez M, Jiménez Cueva M, et al. Aplicación del análisis modal de fallos y sus efectos a la fase preanalítica de un laboratorio clínico. *Rev del Lab Clin.* 2010;3(4):161–70.
56. Canada Dorado A, Cardenas Valladolid J, Espejo Matorrales F, Garcia Ferradal I, Sastre Paez S, Vicente Martin I. Improving the continuous care process in primary care during weekends and holidays: redesigning and FMEA. *Rev Calid Asist.* 2010;25(6):365–71.
57. Alonso-Ovies A, Álvarez-Rodríguez J, García-Gálvez M, Velayos-Amo C, Álvarez-Morales A, Balugo-Huertas S. Utilidad del análisis modal de fallos y efectos para la mejora de la seguridad de los pacientes, en el proceso de incorporación de nuevo personal de enfermería a un servicio de medicina intensiva. *Med Clin (Barc).* 2010;135(Supl 1):45–53.
58. Pérez Lázaro JJ, Fernandez Ruiz I, Tejedor Fernandez M, Guerra de Hoyos JA, Jimenez Rodriguez M, de Pazzis Die de Ortega M, et al. Identifying and prioritising adverse episodes and failures related to patient safety in Pain Treatment Units. *Rev Esp Anestesiol Reanim.* 2012;59(8):423–9.

59. McDermott RE, Mikulak RJ, Beauregard MR. *The Basics of FMEA*. 2nd Editio. Nueva York: Taylor and Francis Group; 2009.
60. Bagnasco A, Tubino B, Piccotti E, Rosa F, Aleo G, Di Pietro P, et al. Identifying and correcting communication failures among health professionals working in the Emergency Department. *Int Emerg Nurs*. 2013;21(3):168–72.
61. Ho CC, Liao C-J. The use of failure mode and effects analysis to construct an effective disposal and prevention mechanism for infectious hospital waste. *Waste Manag*. 2011;31(12):2631–7.
62. Ford E, Gaudette R, Myers L, Vanderver B, Engineer L, Zellars R, et al. Evaluation of safety in a radiation oncology setting using failure mode and effects analysis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2009;74(3):852–8.
63. Ciocca M, Cantone M-C, Veronese I, Cattani F, Pedroli G, Molinelli S, et al. Application of failure mode and effects analysis to intraoperative radiation therapy using mobile electron linear accelerators. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2012;82(2):e305–11.
64. Cantone M, Ciocca M, Dionisi F, Fossati P, Lorentini S, Krengli M, et al. Application of failure mode and effects analysis to treatment planning in scanned proton beam radiotherapy. *Radiat Oncol*. 2013;8:127.
65. Sawant A, Dieterich S, Svatos M, Keall P. Failure mode and effect analysis-based quality assurance for dynamic MLC tracking systems. *Med Phys*. 2010;37(12):6466–79.
66. Arvanitoyannis IS, Varzakas TH. Application of ISO 22000 and Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) for industrial processing of salmon: a case study. *Crit Rev Food Sci Nutr*. 2008;48(5):411–29.
67. Arvanitoyannis IS, Varzakas TH. Application of Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) and cause and effect analysis in conjunction with ISO 22000 to a snails (*Helix aspersa*) processing plant; A case study. *Crit Rev Food Sci Nutr*. 2009;49(7):607–25.
68. Varzakas TH. Application of ISO22000, failure mode, and effect analysis (FMEA) cause and effect diagrams and pareto in conjunction with HACCP and risk assessment for processing of pastry products. *Crit Rev Food Sci Nutr*. 2011;51(8):762–82.
69. Oldenhof MT, van Leeuwen JF, Nauta MJ, de Kaste D, Odekerken-Rombouts YMCF, Vredenburg MJ, et al. Consistency of FMEA used in the validation of analytical procedures. *J Pharm Biomed Anal*. 2011;54(3):592–5.
70. Krouwer JS. An improved failure mode effects analysis for hospitals. *Arch Pathol Lab Med*. 2004;128(6):663–7.
71. Dailey KW. *The FMEA Pocket Handbook*. Minturn M, Wieckhorst D, Welch B, editors. USA: DW Publishing Co; 2004.
72. National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety The full reference guide. 2004;(August):188. Available from: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/seven-steps-to-patient-safety/?entryid45=59787>

73. 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;14:93–8.
74. Arenas Villafranca JJ, Gómez Sanchez A, Nieto Guindo M, Faus Felipe V. Using failure mode and effects analysis to improve the safety of neonatal parenteral nutrition. *Am J Health Syst Pharm*. 2014;71:1210–8.
75. Institute for Safe Medication Practices. ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings. Huntingdon Valley (PA); 2012.
76. Goldspiel BR, DeChristoforo R, Daniels CE. A continuous-improvement approach for reducing the number of chemotherapy-related. *Am J Health Syst Pharm*. 2000;57(Suppl 4):S4–9.
77. Bonnabry P, Cingria L, Ackermann M, Sadeghipour F, Bigler L, Mach N. Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process. *Int J Qual Health Care*. 2006;18(1):9–16.
78. León Villar J, Iranzo Fernández MD, Ventura López M, Nájera Pérez MD, Plaza Anierte J, Victorio García L. Línea de control de calidad en el reenvasado de medicamentos. *Bases metodológicas. Diseño. Utilidad. Farm Hosp*. 2001;25(1):31–7.
79. Delgado Silveira E, Álvarez Díaz A, Pérez Menéndez-Conde C, Serna Pérez J, Rodríguez Sagrado M a., Bermejo Vicedo T. Análisis modal de fallos y efectos del proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos. *Farm Hosp*. 2011;36:24–32.
80. Bonnabry P, Despont-Gros C, Grauser D, Casez P, Despond M, Pugin D, et al. A risk analysis method to evaluate the impact of a computerized provider order entry system on patient safety. *J Am Med Inf Assoc*. 2008;15(4):453–60.
81. Crane J, Crane FG. Preventing medication errors in hospitals through a systems approach and technological innovation: a prescription for 2010. *Hosp Top*. 2006;84(4):3–8.
82. Han TH, Kim MJ, Kim S, Kim HO, Lee MA, Choi JS, et al. The role of failure modes and effects analysis in showing the benefits of automation in the blood bank. *Transfusion*. 2013;53(5):1077–82.
83. Kieffer RG. Validation and the human element. *PDA J Pharm Sci Technol*. 1998;52(2):52–4.
84. Singh R, Servoss T, Kalsman M, Fox C, Singh G. Estimating impacts on safety caused by the introduction of electronic medical records in primary care. *Inform Prim Care*. 2004;12(4):235–42.
85. Otero López MJ, Bermejo Vicedo T, Moreno Gómez AM, Aparicio Fernández MA, Palomo Cobos L. Analysis of the implementation of safety practices in the automated medication dispensing cabinets. *Farm Hosp*. 2013;37(6):469–81.
86. Shebl NA, Franklin BD, Barber N. Is failure mode and effect analysis reliable?. *J Patient Saf*. 2009;5(2):86–94.

87. Shebl NA, Franklin BD, Barber N. Failure mode and effects analysis outputs: are they valid?. *BMC Health Serv Res.* 2012;12:150.
88. Shebl NA, Franklin B, Barber N, Burnett S, Parand A. Failure Mode and Effects Analysis: views of hospital staff in the UK. *J Health Serv Res Policy.* 2012;17(1):37–43.
89. Franklin BD, Shebl NA, Barber N. Failure mode and effects analysis: too little for too much?. *BMJ Qual Saf.* 2012;21(7):607–11.
90. Wetterneck TB, Hundt AS, Carayon P. FMEA team performance in health care: A qualitative analysis of team member perceptions. *J Patient Saf.* 2009;5(2):102–8.
91. Ashley L, Armitage G, Neary M, Hollingsworth G. A practical guide to failure mode and effects analysis in health care: making the most of the team and its meetings. *Jt Comm J Qual patient Saf.* 2010;36(8):351–8.
92. Sánchez-Muñoz L a., Mayor-Toranzo E, Rodríguez-Martín C. Análisis modal de fallos y efectos del sistema de utilización de medicamentos. *Farm Hosp.* 2011;36:299–300.
93. 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.
94. Barends DM, Oldenhof MT, Vredenburg MJ, Nauta MJ. Risk analysis of analytical validations by probabilistic modification of FMEA. *J Pharm Biomed Anal.* 2012;64-65:82–6.
95. Momtahan K, Burns CM, Jeon J, Hyland S, Gabriele S. Using human factors methods to evaluate the labelling of injectable drugs. *Healthc Q.* 2008;11(3 Spec No.):122–8.
96. Marx DA, Slonim AD. Assessing patient safety risk before the injury occurs: an introduction to sociotechnical probabilistic risk modelling in health care. *Qual Saf Health Care.* 2003;12 Suppl 2:ii33–8.
97. Wilde GJS. Does risk homeostasis theory have implications for road safety. *Br Med J.* 2002;324:1149–52.
98. Otero López MJ, Castaño Rodríguez B, Pérez Encinas M, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Sánchez Muñoz T. Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp.* 2008;32(1):38–52.

## **XI. PRODUCCION CIENTIFICA**

## PRODUCCION CIENTIFICA

Esta tesis ha sido desarrollada en el seno del siguiente proyecto de investigación:

- “APLICACIÓN DEL ANALISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS A LA MEJORA DE LA SEGURIDAD DE UNA UNIDAD DE GESTION CLINICA DE FARMACIA HOSPITALARIA”. Financiado por la Fundación Progreso y Salud en la convocatoria de ayudas para la financiación de la investigación biomédica y en ciencias de la salud de la Consejería de Salud 2008 de la Junta de Andalucía. Expediente: PI-0300/2008. Investigadora principal: María Dolores Santos Rubio.

Los resultados obtenidos de este estudio han sido publicados en revistas científicas y presentados a congresos internacionales, nacionales y regionales:

### Publicaciones

- Alfaro-Lara ER, Sánchez-Pozo MI, Desongles-Corrales T, Santos-Rubio MD. ANALISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS APLICADO AL AREA DE ENSAYOS CLINICOS. Rev. O.F.I.L. 2015, 25;3:145-153
- Santos-Rubio MD, Marín-Gil R, Muñoz-de la Corte R, Velázquez-López MD, Gil-Navarro MV, Bautista-Paloma FJ. ANALISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS APLICADO A LA ELABORACION DE CITOSTATICOS INTRAVENOSOS. Rev Calid Asist. 2015 [En prensa: aceptado julio 2015]
- Galván-Banqueri M, Santos-Rubio MD, Espejo-Gutiérrez de Tena E, Espinosa-Bosch M, Alfaro-Lara ER, Vega-Coca MD. ANALISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS APLICADO A LA ELABORACION DE FORMULAS MAGISTRALES. Pendiente de aceptación.
- Alfaro-Lara ER, Santos-Rubio MD, Gil-Navarro MV, Pérez-Guerrero C, Galván-Banqueri M. ANALISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS APLICADO AL SISTEMA DE DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. Pendiente de aceptación.

### Ponencias

- Participante con la Ponencia “GESTION DE RIESGOS. MÉTODOS PROACTIVOS: ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS” en la mesa redonda “USO SEGURO DO MEDICAMENTO” el 13º Simposio Nacional de Associação Portuguesa de Farmaceuticos Hospitalares celebrado en Santa Maria da Fera el 20 de Noviembre de 2009.
- Participante con la Ponencia “DE LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN A LA GESTION DE RIESGOS”, en la mesa redonda PREVENTIVA 1, celebrada durante el 56 Congreso Nacional de la SEFH en Santiago el 19 de octubre de 2011.

- Participante con la Ponencia “EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO EN PREVENCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN”, en la mesa de ponencias SEGURIDAD DEL PACIENTE, celebrada durante la Jornada para la Seguridad del Paciente en Sevilla el 15 de noviembre de 2011.

#### Comunicaciones a congresos internacionales:

- Comunicación en forma de póster “FAILURE MODE EFFECT ANALYSIS AND RISK MANAGEMENT APPLIED TO A PHARMACY DEPARTMENT” de los autores Santos MD, Gil MV, Vega MD, del Prado C, Muñoz R de los Hospitales Universitarios Virgen del Rocío presentada al 44<sup>th</sup> ASHP Midyear Clinical Meeting celebrado en Las Vegas en Diciembre 2009.
- Comunicación en forma de póster “APPLICATION OF FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS TO THE AREA OF CLINICAL TRIALS IN A TERTIARY HOSPITAL” de los autores Alfaro Lara ER, Sánchez Pozo MI, Desongles Corrales T, Santos Rubio MD, Villalba Moreno A, Bautista Paloma FJ de los Hospitales Universitarios Virgen del Rocío presentada al European Association of Hospital Pharmacists 19<sup>th</sup> Annual Congress, celebrado en Barcelona del 26 al 28 de marzo de 2014.

#### Comunicaciones a congresos nacionales:

- Comunicación en forma de póster “APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA DE LOS MODOS DE FALLO Y SUS EFECTOS EN ONCOLOGÍA” de los autores Nieto Guindo M, Santos Rubio MD, Santos Ramos B, Velázquez López MD, Gil Navarro MV, Espejo Gutiérrez de Tena E, de los Hospitales Universitarios Virgen del Rocío de Sevilla, presentada al L Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, celebrado en Oviedo los días 27, 28, 29 y 30 de Septiembre de 2005.
- Comunicación en forma de póster "ANALISIS DE MODOS DE FALLO Y SUS EFECTOS APLICADO A LA ELABORACION DE NUTRICIONES PARENTERALES" de los autores Vega Coca MD, Orpez Ramírez A, Santos Rubio MD, Frutos Cuadrado A, Bernáldez López A, Pedrajas Serrano M, Alvarez del Vayo Benito C de los Hospitales Universitarios Virgen del Rocío de Sevilla, presentada al XXIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral, celebrado en Valencia los días 13 al 16 de Mayo de 2008.
- Comunicación en forma de póster "ANALISIS DE MODOS DE FALLO Y SUS EFECTOS APLICADO A LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES EXTERNOS" de los autores Vega Coca MD, Santos Rubio MD, Lluch Colomer A, Rodríguez Cobacho G, Muñoz de la Corte R, del Prado Montoro C de los Hospitales Universitarios Virgen del Rocío de Sevilla, presentada al 53 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y I Encuentro Iberoamericano de Farmacéuticos de Hospital, celebrado en Valencia los días 21 al 24 de Octubre de 2008.

- Comunicación en forma de póster "ANÁLISIS DE MODOS DE FALLO Y SUS EFECTOS APLICADO AL REENVASADO DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS ORALES" de los autores del Prado Montoro C, Santos Rubio MD, Gil Navarro MV, Muñoz de la Corte R, Arroyo Personat MC, Rodríguez Barrera C de los Hospitales Universitarios Virgen del Rocío de Sevilla, presentada al 53 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y I Encuentro Iberoamericano de Farmacéuticos de Hospital, celebrado en Valencia los días 21 al 24 de Octubre de 2008.
- Comunicación en forma de póster "APLICACIÓN DEL ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS AL SISTEMA DE DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA" de los autores Alfaro Lara ER, Santos Rubio MD, Gil Navarro MV, González Paredes MD, Pérez Santos MM, Sola Rivas C de los Hospitales Universitarios Virgen del Rocío de Sevilla, presentada al LV Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, celebrado en Madrid del 19 al 22 de Octubre de 2010.
- Comunicación en forma de póster "ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS DE DISEÑO EN UN PROCESO DE CONCILIACION DE TRATAMIENTO AL INGRESO HOSPITALARIO" de los autores Muñoz de la Corte RM, Santos Rubio MD, Vega Coca MD, Montero Balosa MC, Laguna Parras JM presentada al LV Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, celebrado en Madrid del 19 al 22 de Octubre de 2010.
- Comunicación en forma de póster "APLICACIÓN DE LA METODOLOGIA ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS APLICADO A LA ELABORACION DE NUTRICION PARENTERAL DOMICILIARIA" de los autores Santos Rubio MD, Sierra Torres MI, Nogales Bueno G, Orive Paulino M, Bernáldez López A, Pineda Jiménez MJ, García Ruiz A, Rodríguez Pérez A, Toscano Guzmán MD, Santana Pareja V Pedrajas Serrano M de los Hospitales Universitarios Virgen del Rocío de Sevilla, presentada al XXIX Congreso Nacional de la Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral, celebrado en Murcia del 15 al 17 de Mayo de 2014.

#### Comunicaciones a congresos regionales:

- Comunicación en forma de póster "ANÁLISIS DE MODOS DE FALLO Y SUS EFECTOS APLICADO A LA UNIDAD DE CITOSTÁTICOS" de los autores Muñoz R, Santos MD, Velázquez MD, Martínez A, Orive M, Marín R de los Hospitales Universitarios Virgen del Rocío de Sevilla, presentada al V Congreso de la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales, celebrado en Sevilla los días 24, 25 y 26 de abril de 2008.
- Comunicación en forma de póster "ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y SUS EFECTOS APLICADO A LA ELABORACION DE FORMULAS MAGISTRALES" de los autores Galván M, Espejo E, Santos MD, Arroyo MD, Rodríguez C, Vega MD de los Hospitales Universitarios Virgen del Rocío de Sevilla, presentada al VII Congreso de la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales, celebrado en Ronda los días 13, 14, 15 y 16 de abril de 2010.

- Comunicación oral “APLICACIÓN DEL ANALISIS DE MODOS DE FALLO Y EFECTOS AL AREA DE ENSAYOS CLINICOS DE UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL” de los autores Alfaro Lara ER, Santos Rubio MD, Desongles Corrales T, Sánchez Pozo MI, Ramos Mateos A y García Ruiz A, presentada al XVIII Congreso de la Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial, celebrado en Granada del 20 al 22 de Noviembre de 2013.