



FACULTAD DE FARMACIA

Grado en Farmacia

Análisis Modal de Fallos y Efectos en el proceso farmacoterapéutico de la Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos del Hospital Universitario de San Juan de Alicante

Memoria de Trabajo Fin de Grado

Sant Joan d'Alacant

Junio 2017

Autor: Juan Laborda Martínez

Modalidad: Experimental

Tutor/es: Amparo Talens Bolós y Elsa López Pintor

Agradecimientos

Gracias al equipo humano del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario San Juan de Alicante, quienes han sido imprescindibles para poder realizar este TFG, no podre olvidaros nunca.

Gracias a la Jefe de Servicio Teresa Aznar, siempre dispuesta a ayudar, sus consejos han sido imprescindibles. Gracias a Paola Herraiz, inteligentísima R3 por su amabilidad y cercanía. Gracias a Pilar y María Jesús, a las que difícilmente veías sin una sonrisa, por soportar mi infinidad de preguntas. Gracias a todas por vuestra paciencia.

Muchas gracias a Amparo Talens, mi tutora en el Hospital San Juan de Alicante, quien siempre sacaba tiempo de donde no lo había, con la que tantas vueltas dimos a procesos y valoraciones una y otra vez, dispuesta en todo momento a aclararme cualquier duda y gracias a la cual, trabajar en este proyecto, ha resultado ser más que un trabajo un placer. Por todo lo aprendido, por todo tu tiempo y por toda tu generosidad, gracias Amparo.

Agradecer a Elsa López Pintor, mi tutora académica, sus valiosos consejos y su ayuda en la elaboración de este trabajo, que le han aportado la luz y el criterio del que carecía.

Por último, gracias a mis padres, que me han apoyado y han aportado su conocimiento a este trabajo, pero lo más importante, me han transmitido el amor y la pasión a la que será mi profesión, farmacéutico.

INDICE

Resumen	1
Introducción	2
1. Antecedentes	2
2. El Servicio de Farmacia del Hospital	3
2.1. Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)	4
2.2. Proceso farmacoterapéutico	5
3. Gestión de riesgos para la Calidad.....	6
3.1. Etapas en la gestión de riesgos:	7
3.2. Análisis modal de fallos y efectos (AMFE)	11
Objetivo del trabajo	12
Material y métodos.....	13
1. Herramientas para la gestión de riesgos	13
1.1. Proceso de la Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos	13
1.2. Metodología del Análisis modal de fallos y efectos.	14
1.3. Ficha AMFE	17
Resultados	19
1. Diagrama de flujo del proceso de la UFPE	19
2. Resultados del AMFE.	21
Discusión	34
Conclusión	38
Bibliografía	39

Resumen

Objetivo: Identificar los riesgos asociados a los procesos asistenciales de Validación, Dispensación y Seguimiento de la Unidad Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE) del Hospital Universitario de San Juan de Alicante (HUSJA) mediante la metodología del Análisis Modal de Fallos y Efectos, analizar los puntos críticos, conocer las etapas en las que se pueden producir los riesgos, y proponer, en su caso, medidas de mitigación.

Material y métodos: Se realizaron entrevistas con el personal responsable de la actividad de la UFPE, mediante las cuales se definió el diagrama de flujo. Posteriormente con la herramienta de calidad Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), se identificaron los posibles riesgos, los efectos que producían y las causas que los generaban. Cada uno de los riesgos localizados, se valoraron en función de la gravedad de su consecuencia (severidad), la probabilidad de que ocurra, y la facilidad o dificultad de detectar el riesgo cuando ocurre (detectabilidad). Una vez valorado el riesgo, se propuso su aceptación o acciones de mitigación, actuando en disminuir la severidad, disminuir la probabilidad, o aumentar la detectabilidad, o cualquier combinación de estas tres acciones.

Resultados: Se detectaron y analizaron 62 riesgos de los cuales 29 fueron considerados riesgos aceptables, 29 fueron riesgos medios y 4 fueron riesgos elevados. Las medidas tomadas en consecuencia fueron destinadas a reducir los riesgos medios y elevados.

Conclusiones: El AMFE es una herramienta útil que nos permite el análisis de los puntos críticos del proceso y las etapas en las que se pueden producir errores, gracias a los cuales se ha obtenido una visión objetiva del funcionamiento del servicio de la UFPE y de los riesgos asociados, y se han sugerido medidas para reducirlos.

Palabras claves: Análisis Modal de Fallos y Efectos, proceso farmacoterapéutico, gestión de riesgos, Unidad de atención Farmacéutica a Pacientes Externos y acciones de mitigación.

Introducción

1. Antecedentes

Diferentes áreas de negocio y gubernamentales, desde los sectores financieros, las aseguradoras, la seguridad laboral, la salud pública, la farmacovigilancia, hasta las agencias que regulan estos sectores, están utilizando eficazmente los principios de la gestión de riesgos¹. En la industria farmacéutica es obligatorio su uso, siendo la gestión de riesgos para la calidad, un componente con un valor añadido en un sistema de calidad eficaz.

Se está empezando a utilizar este tipo de herramientas en el ámbito hospitalario, aunque su uso aún no está muy extendido. En una revisión bibliográfica encontramos diferentes artículos que la aplicaban²⁻⁹, ninguno de ellos se circunscribe en la Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE) y resulta evidente que esta unidad y el sector hospitalario en general podrían beneficiarse enormemente de su utilidad.

Se dispone en la literatura de numerosos estudios que ponen de manifiesto la necesidad de implantar un sistema de calidad común en el ámbito hospitalario, focalizándose en el hecho de que los errores de la medicación y errores en la cadena terapéutica son evitables¹⁰⁻¹². La mayoría de estos errores se encuentran en los procesos de prescripción, transcripción, dispensación y administración; y algunos de ellos incluso en aspectos más sencillos de prevenir y controlar¹³. El *Institute of Medicine* (IOM) que emitió en 1999 el informe "To Err is Human: Building a Safer Health System" realizado en Estados Unidos en el cual indicó que fallecen entre 44.000 y 98.000 pacientes como consecuencias de errores médicos y, entre ellos, 7.000 muertes serían por errores de medicación (EM)¹⁴. En España, el estudio ENEAS¹⁵ 2005 indicó que el 37,4% de los efectos adversos de la hospitalización estaban relacionados con los medicamentos. El 20,6% ocurrían en el preingreso y, de éstos, el 30,4% eran debidos al uso de medicamentos. En un estudio reciente¹⁶

se encuentra que uno de cada tres pacientes hospitalizados en un servicio de medicina de un hospital de alta complejidad experimenta al menos un EM.

En el medio hospitalario los errores son inherentes a la práctica asistencial, pero existen herramientas que permiten localizar los posibles riesgos que puedan provocar el error, valorar esos riesgos y disminuirlos hasta límites aceptables. Con la utilización de un Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) es posible lograr estos objetivos y de esa forma, los posibles errores que puedan ser cometidos, estarán más acotados y podrán prevenirse de manera sistemática.

2. El Servicio de Farmacia del Hospital

Los procesos relacionados con medicamentos en el ámbito asistencial, presentan una gran complejidad y abarcan numerosas etapas: desde su adquisición, conservación, prescripción, validación, dispensación, administración y monitorización hasta la preparación de los medicamentos en el hospital, incluyendo los estándares mínimos en cuanto a instalaciones, equipamiento, equipos de protección personal, limpieza, procedimientos de trabajo, controles de calidad, formación personal e incluso la destrucción de medicamentos. Debido a ello está sujeto a una estricta normativa para asegurar que todo lo anterior se realice en las condiciones correctas¹⁷, garantizando unos mínimos de calidad, seguridad y eficacia.

Para facilitar el cumplimiento de estas normas el Servicio de Farmacia de San Juan de Alicante se encuentra dividido en distintas áreas o unidades:

- Área de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitarias
- Unidad de Gestión
- Área de Oncología y Nutrición
- Área de Farmacotécnica

-Área de Farmacovigilancia

-Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)

2.1. Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)

La UFPE es la encargada de la dispensación de medicación a pacientes no hospitalizados, a los que dispensa medicación que requiera una particular vigilancia, supervisión y control de acuerdo con la legislación vigente:

-Medicamentos de Uso Hospitalario, clasificados como H.

-Medicamentos de diagnóstico hospitalario, clasificados como DH y sin cupón precinto.

-Medicamentos extranjeros.

-Medicamentos de uso compasivo.

-Todos los medicamentos que los pacientes de fibrosis quística precisen.

-Todos los medicamentos que así defina la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública¹⁸.

Entre las diferentes regulaciones que afectan el Servicio de Farmacia Hospitalaria y en concreto a la UFPE, se encuentran:

En el marco normativo nacional:

- Ley 14/1986, de 25 abril, General de la Sanidad. Última modificación 13 de junio de 2015¹⁹.

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Última modificación 25 de julio del 2015²⁰.

-Circular 11/1991 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, que establece el Procedimiento Selectivo de Revisión de Medicamentos V (Prosereme V)²¹.

En el marco autonómico:

-Real Decreto 1612/1987 de 27 de noviembre de 1987, sobre traspaso a la Comunidad Valenciana de las funciones y servicios del Instituto Nacional de Salud²².

- DECRETO 259/1993, de 30 de diciembre, del Gobierno Valenciano, de ordenación sanitaria de los servicios farmacéuticos hospitalarios en la Comunidad Valenciana²³.

-LEY 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana²⁴.

-Orden de 31 de julio de 2001 de la Consellería de Sanitat de creación de las Unidades de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)²⁵.

2.2. Proceso farmacoterapéutico

El proceso farmacoterapéutico comprende el conjunto de actividades que conforman la asistencia farmacéutica al paciente. La UFPE de un hospital participa principalmente en las siguientes etapas: adquisición, almacenamiento, recepción de la orden médica, validación, dispensación del medicamento y seguimiento o monitorización del paciente. Todas estas etapas se encuentran a su vez subdivididas en diferentes subprocesos, en cada uno de los cuales diferentes personas son responsables de su correcta ejecución¹⁸.

3. Gestión de riesgos para la Calidad.

La aplicación de una gestión de riesgos para la calidad es un paso más en la optimización del sistema sanitario vigente. Actualmente esta gestión está contemplada en el anexo 20 de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) de medicamentos de uso humano, corresponde a la directriz ICH Q9 (The International Conference on Harmonisation quality risk management) de Gestión de riesgos para la calidad. Es una guía sobre cómo tiene que enfocarse de forma sistemática la gestión de riesgos. Además, recoge los principios que deben aplicarse y los diferentes procesos, métodos y herramientas que pueden utilizarse a la hora de aplicarla¹.

Para entender el significado de una gestión de riesgos, es necesario explicar la diferencia entre las palabras riesgo y peligro. Comúnmente tienden a confundirse, debido a la similitud de su significado, pero se refieren a términos muy distintos. Algo es peligroso cuando tiene capacidad de hacernos daño, ya sea directamente o afectando a nuestros bienes. Sin embargo, el riesgo tiene que ver con la posibilidad de que el daño ocurra²⁶. Un ejemplo práctico sería el siguiente: Una cobra es peligrosa, porque puede matarte, pero en Alicante no hay cobras, por lo que el riesgo en Alicante es prácticamente inexistente.

Los peligros en relación con los medicamentos son muy amplios siendo primordial la protección del paciente. La gestión de riesgos debe estar enfocada siempre a localizar, y en su caso, aceptar o reducir los riesgos que tienen los medicamentos en el paciente.

Los dos principios básicos en la gestión de riesgos para la calidad son:

- La evaluación de los riesgos para la calidad debe basarse en conocimientos científicos y tienen que estar ligada en última instancia a la protección de los pacientes;

- El nivel de esfuerzo, de detalle y el volumen de documentación que suponga el proceso de gestión de riesgos para la calidad tienen que estar en relación con el nivel del riesgo²⁷.

3.1. Etapas en la gestión de riesgos:

El objetivo principal de una buena gestión de riesgos para la calidad consiste en ser un proceso reproducible y sistemático, siempre basando sus decisiones en datos concretos y a ser posible, numéricos o cuantificables, utilizando para ello el conocimiento científico disponible sobre la materia. Las etapas son las siguientes:

1. Valoración del riesgo: incluyendo en este paso la identificación, el análisis y su evaluación.
2. Control del riesgo: incluyendo en este paso su aceptación o reducción.
3. Revisión del riesgo: en esta tercera etapa se evalúa si la reducción del riesgo ha sido efectiva y si existen nuevos riesgos a valorar, en caso afirmativo el proceso se iniciaría de nuevo.

Todas ellas se encuentran esquematizadas en la figura 1. Además en esta se incluye una etapa más, la comunicación del riesgo, esta consiste en informar del riesgo a quienes en última instancia toman las decisiones respecto a la aplicación de medidas mitigadoras, pudiendo realizarse en cualquier etapa del proceso de la gestión de riesgos.

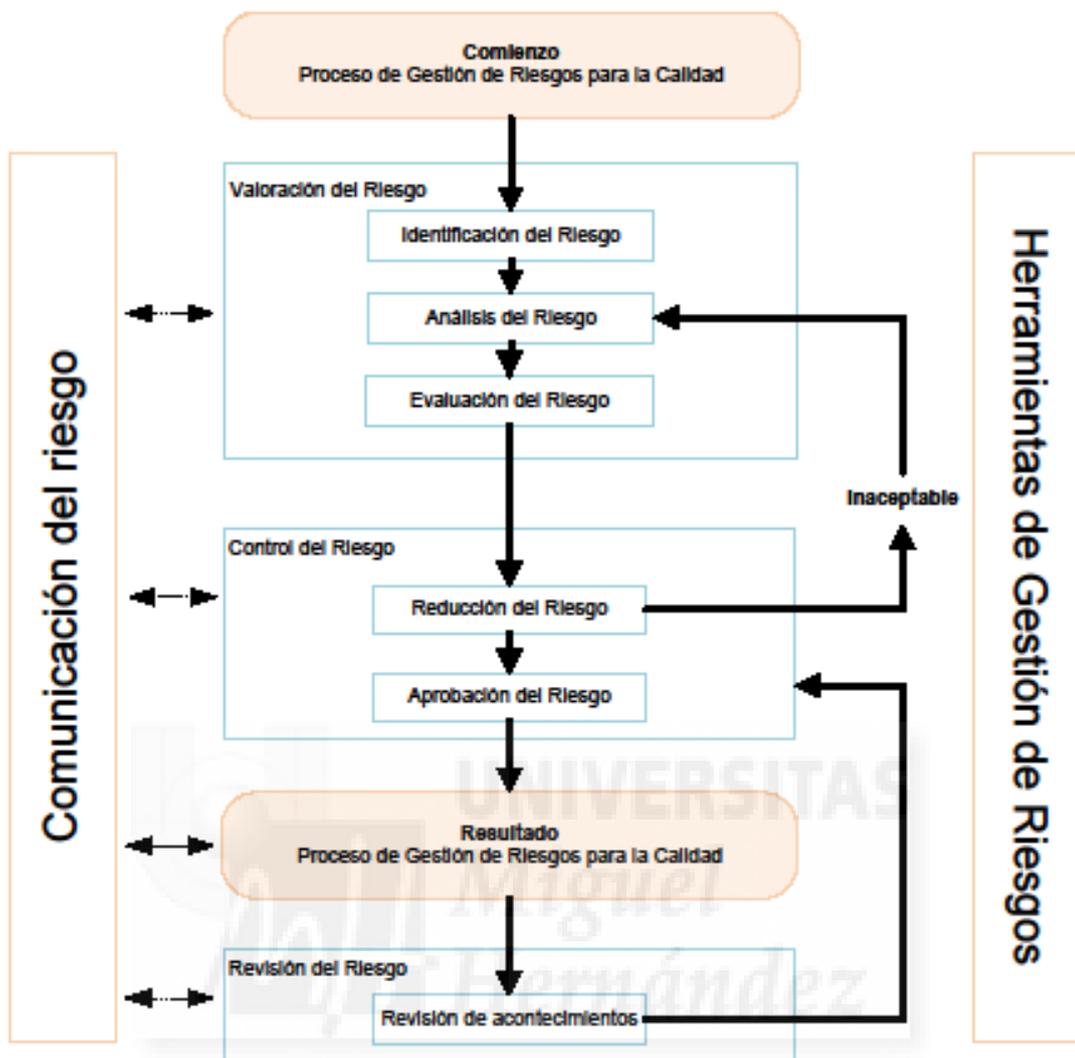


Figura 1. Etapas en la gestión de riesgos. (Extraído de: Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios, Anexo 20: Gestión de riesgos para la calidad.)

3.1.1. Valoración del riesgo.

Para valorar un riesgo, primero se identifican los peligros y se asocian con sus riesgos, posteriormente se le asigna un valor numérico. Hay tres preguntas fundamentales que deben hacerse para definirlo:

1. ¿Qué podría ir mal?
2. ¿Qué probabilidad hay de que eso vaya mal?
3. ¿Cuáles son las consecuencias (severidad)?

La identificación del riesgo responde a la pregunta “¿Qué podría ir mal?” para ello se acude a datos históricos, análisis teóricos y opiniones documentadas (experiencia). Una vez respondida la pregunta se identifica también las posibles consecuencias (muerte del paciente, agravamiento de la enfermedad, retraso en la curación, etc.).

La evaluación del riesgo consiste valorar numéricamente cada uno de los aspectos anteriores y para que sea eficaz, los datos deben ser robustos, para ello es necesario conocer los distintos supuestos y las fuentes de incertidumbre.

La incertidumbre aparece cuando el conocimiento no es completo y cuando además es muy variable. Entre las fuentes más frecuentes de incertidumbre se encuentra la falta de conocimiento científico y de comprensión de los procesos, las causas de los daños y la probabilidad de que ocurra un suceso¹.

El resultado de la valoración del riesgo es una estimación cuantitativa asociada a una descripción cualitativa, combinamos un valor numérico o puntuación, y una descripción, “riesgo alto”, “riesgo medio”, “riesgo bajo”, del mismo. En esta valoración, se busca una consecuencia específica, que ocurre cuando se dan una serie de circunstancias, que generan ese riesgo.

3.1.2. Control del riesgo.

Un riesgo se controla cuando se toman determinadas decisiones para reducirlo a un nivel aceptable, otros riesgos cuya valoración ya se considere aceptable no será necesario reducirlos. El esfuerzo que se realice para el control del riesgo ha de ser proporcional a la importancia del mismo.

Conforme el anexo 20 de las NCF, el control del riesgo puede centrarse en las siguientes preguntas:

- ¿El riesgo está por encima de un nivel aceptable?
- ¿Qué se puede hacer para reducir o eliminar los riesgos?

- ¿Cuál es el balance adecuado entre beneficios, riesgos y recursos?

- ¿Se introducen nuevos riesgos al controlar los riesgos identificados?

La reducción del riesgo se basa en acciones que lo reducen o evitan cuando superan el nivel aceptable. Para reducirlo podemos actuar mitigando la gravedad de su consecuencia (severidad), reduciendo la probabilidad de que ocurran, aumentando la detectabilidad o cualquier combinación de estas tres acciones.

Hay que tener en cuenta que implantar medidas de reducción de riesgos puede implicar la aparición de nuevos riesgos. La aceptación es la decisión de asumir el riesgo. Intentar lograr la eliminación total del riesgo es utópica, por lo tanto, la aceptación debe ser una decisión formal en la que se asume un riesgo residual o aceptable.

3.1.3. Revisión del riesgo.

Etapas donde se comprueba el resultado final de la gestión de riesgos para la calidad. Se evalúa si las medidas tomadas para la reducción de los riesgos detectados como no aceptables, ha sido efectiva, es decir, se reduce el riesgo detectado hasta niveles concebidos como aceptables.

En caso contrario el proceso comenzaría de nuevo, se valorarían los nuevos riesgos y se tomarían nuevas medidas de mitigación.

Por tanto, el proceso de una gestión de riesgos para la calidad se trata de un proceso sin fin, en el cual siempre será necesario analizar el estado en el que nos encontramos y determinar si es necesario implementar nuevas medidas para reducir los riesgos identificados.

3.2. Análisis modal de fallos y efectos (AMFE)

El AMFE - en inglés FMEA - es una herramienta que se emplea para realizar una gestión de riesgos, evalúa los fallos que pueden acontecer en un proceso y sus probables consecuencias en los resultados y/o en el comportamiento de los productos. Una vez que se identifican los modos de fallos, la reducción de riesgos se utiliza para eliminar, contener, reducir o controlar dichos fallos potenciales. El AMFE se basa en el conocimiento del producto y del proceso. De forma metódica, el AMFE analiza procesos complejos y los convierte en pasos manejables. Se trata de una poderosa herramienta útil para identificar los fallos más importantes que pueden acontecer, los factores causantes de estos fallos y sus posibles repercusiones²⁸.

El AMFE puede utilizarse para priorizar los riesgos y monitorizar la eficacia de las actividades de control de riesgos. Los datos y resultados del AMFE pueden utilizarse como base para el diseño o para posteriores análisis o para orientar la utilización de recursos²⁷.

Siguiendo esta metodología será posible realizar una valoración crítica y objetiva de cualquier proceso, en este caso sobre el proceso farmacoterapéutico de la UFPE, determinando la calidad del mismo y los aspectos a mejorar o controlar.

Objetivo del trabajo

Objetivo general:

Identificar los riesgos asociados a los procesos asistenciales de Validación, Dispensación y Seguimiento de la Unidad Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE) del Hospital Universitario de San Juan de Alicante (HUSJA) mediante la metodología del Análisis Modal de Fallos y Efectos, analizar los puntos críticos, conocer las etapas en las que se pueden producir los riesgos, y proponer, en su caso, medidas de mitigación.

Objetivos específicos:

1.- Definir y visualizar mediante un diagrama de flujo cada una de las etapas del proceso asistencial de la UFPE del HUSJA: Validación, Dispensación y Monitorización/Seguimiento.

2.- Identificar los riesgos asociados a este proceso utilizando como herramienta un Análisis Modal de Fallos y Efectos:

- Identificar el efecto del fallo y valorar su severidad.
- Identificar la causa del fallo y valorar la probabilidad de que ocurra.
- Identificar los controles existentes y valorar su detectabilidad.
- Valorar el riesgo utilizando el número de prioridad de Riesgo (NPR).

3.- Proponer acciones de mitigación del riesgo encaminadas a reducir los riesgos.

Material y métodos

1. Herramientas para la gestión de riesgos

El primer paso para realizar un Análisis Modal de fallos y efectos consiste en identificar la secuencia de etapas que forman parte del proceso que se va a analizar. Ello permite obtener una visión global y pormenorizada del proceso en curso, que facilita la identificación de dichas etapas y la detección de oportunidades de mejora de la calidad.

Para ello, se ha diseñado un diagrama de flujo, en el que se ha incluido de forma cronológica todas y cada una de las etapas que forman parte del proceso farmacoterapéutico en la Unidad de Pacientes Externos del Hospital de San Juan de Alicante: Validación, Dispensación y Seguimiento.

1.1. Proceso de la Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos

La elaboración del proceso consistió en un trabajo multidisciplinar, primero se localizó a todo el personal implicado en la actividad de la UFPE, consistiendo este en: una farmacéutica especialista, una farmacéutica residente, una enfermera, una enfermera auxiliar y una administrativa. Se realizó entonces una primera entrevista individualizada con cada una de ellas, donde se definió cada una de las etapas en las que consistía el proceso de la UFPE, y localizando quien era la responsable de cada una de ellas.

Posteriormente se ordenaron dichas etapas secuencialmente de forma que el diagrama ofreciese una visión clara y concisa de toda la actividad del proceso de la UFPE.

El proceso de la actividad de la UFPE se encuentra clasificado en:

1. Etapas principales, que corresponden a los procesos asistenciales evaluados: Validación, Dispensación y monitorización/seguimiento.

2. Subetapas del proceso que han sido valoradas, donde hay riesgos y que son responsabilidad directa de la UFPE.

3. Otras que no revisten riesgos donde encontramos dos tipos: las decisiones y las secuencias o trámites;

1.2. Metodología del Análisis modal de fallos y efectos.

La metodología utilizada durante este estudio se estructura en 6 etapas:

1. Definición de la intención del análisis: Se acotó el estudio al proceso asistencial de la UFPE, eliminando las etapas de adquisición y almacenamiento, se decidió el grado de detalle que se quería alcanzar, las etapas y subetapas del proceso bajo análisis y los equipos de trabajo implicados (personas que conozcan a fondo el proceso). Supone una etapa fundamental, ya que para poder entender cómo y porque se produce un fallo en un proceso es necesario conocer cómo funciona.
2. Identificación de los “modos de fallo”: Se localizaron los riesgos de cada etapa del proceso. Para ello se pedía a los implicados en cada etapa que respondiesen a la pregunta “¿Qué puede salir mal?” y se agruparon todas sus respuestas.
3. Identificación de los efectos del fallo: estos efectos son los impactos derivados del fallo, que se pueden manifestar de diferentes maneras pero todos ellos repercutirán en el paciente, por ejemplo, retrasos en la administración o cualquier otro que agrave su enfermedad o retrase su curación. Se establecieron mediante el análisis de los modos de fallo anteriormente localizados.
4. Identificación de las causas del fallo: Se volvieron a analizar los modos de fallo con el propósito de identificar el motivo por el cual se producían.

5. Análisis del riesgo: Se valoraron los riesgos, teniendo en cuenta los factores estudiados en las etapas anteriores. A fin de que esta valoración fuese útil, se realizó de manera sistematizada y fue puntuada en consecuencia.

Se asignó una puntuación comprendida entre 1 y 3 a cada fallo, atendiendo a tres aspectos; su severidad (S), su probabilidad (P) y su detectabilidad (D).

Así, si el riesgo no tenía ningún efecto sobre el paciente se puntuó con un 1, si tiene una criticidad entre baja y media con un 2 y si su criticidad era elevada con un 3. En cuanto a la probabilidad si esta era baja se puntuaba con un 1, si era media con un 2 y si era alta con un 3. Y la detección siguió una puntuación inversa, si la posibilidad de detectar el riesgo antes de que ocurriese era alta se puntuaba con un 1, si era moderada con un 2 y si era baja con un 3 (tabla 1.).

Esta valoración se obtuvo por consenso entre tres farmacéuticos facultativos del servicio del HUSJA.

NIVEL	SEVERIDAD (S)	PROBABILIDAD (P)	DETECCIÓN (D)
1	No tiene ningún efecto sobre el paciente.	La probabilidad de que ocurra es baja	Detección alta. El fallo se detecta siempre
2	Tienen una criticidad baja-media sobre el paciente.	La probabilidad de que ocurra es media.	Detección moderada. El fallo se detecta a veces.
3	Criticidad elevada sobre el paciente.	La probabilidad de que ocurra es alta.	Detección baja. El fallo no se detecta.

Tabla 1. Escala de severidad, probabilidad y detección.

Una vez obtenidos los valores de severidad, probabilidad y detectabilidad de cada uno de los riesgos identificados se calculó el Número de Prioridad de Riesgo, que consisten en la multiplicación de dichos valores, siendo su formula la siguiente:

$$NPR= S \times P \times D$$

Los riesgos fueron clasificados en función de su NPR en tres grupos:

- Riesgos bajos, cuando el valor de NPR era menor de 9, considerando en estos casos que no era necesario tomar medidas mitigadoras, por lo consiguiente se aceptaba el riesgo.
- Riesgos medios, cuando el valor de NPR estaba comprendido entre 9 y 18, considerando que eran necesarias medidas de mitigación destinadas a reducir el NPR a valores aceptables.
- Riesgos altos, cuando el valor de NPR era superior a 18, considerando que las medidas de mitigación encaminadas a reducir estos riesgos debían ser implementadas con la mayor brevedad posible.

En la tabla 2. se encuentran resumidos los diferentes tipos de riesgos en función de su NPR.

NIVEL DE PRIORIDAD DEL RIESGO	VALOR	MEDIDAS MITIGADORAS
Nivel de riesgo bajo	<9	Tolerable. No es necesario realizar medidas complementarias o mitigadoras.
Nivel de riesgo medio	$9 \leq N < 18$	Se deben realizar acciones para reducir el nivel de riesgo hasta alcanzar niveles bajos.
Nivel de riesgo alto	$18 \leq N < 27$	Implica acciones inmediatas y la incorporación de controles suplementarios para reducir el nivel de riesgo hasta alcanzar niveles medios o bajos.

Tabla 2. Cálculo del Número de Prioridad de Riesgo.

6. Mitigación del riesgo: Son las acciones que se llevarán a cabo para solventar o reducir el riesgo. Primero se establece un valor de NPR que se considere aceptable a partir del cual será necesario realizar una acción de mitigación. Las acciones de mitigación irán dirigidas a los diferentes aspectos que conforman el NPR, a saber:

- Disminuir la severidad: actuando sobre la naturaleza del riesgo. Es lo más difícil de modificar al estar ligado al producto o proceso

- Disminuir la probabilidad: actuando sobre las causas del problema.
- Aumentar la detectabilidad: se actúa sobre las medidas de control para evitar localizar el fallo antes de que tenga lugar. Es lo aconsejable cuando no se puede disminuir la probabilidad o la severidad²⁸.

Tanto el proceso de la actividad de la UFPE como el AMFE han sido supervisados y valorados en última estancia por la Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria responsable del la UFPE Amparo Talens.

1.3. Ficha AMFE

Todos los datos recogidos en las etapas anteriores fueron agrupados y clasificados en la ficha AMFE (tabla 3). La tabla se encuentra dividida atendiendo a cada uno de los riesgos identificados, a los cuales se les asignan un número individual para que resulte más sencilla su localización.

Para cada riesgo se identifica la etapa y subetapa del proceso, el efecto que tendrá sobre el paciente o el servicio, la severidad de dicho efecto, las causas que lo generan, la probabilidad de que este tenga lugar, los controles que actualmente existen, la posibilidad de que el riesgo sea detectado, el número de prioridad de riesgo y las acciones de mitigación sugeridas para cada riesgo en particular.

Modelo escogido de ficha de Análisis Modal de Fallos y Efectos.

Nº	Etapa del proceso	Fallo potencial	Efecto del fallo	S	Causa	P	Controles actuales	D	NPR	Acciones

Tabla 3. Ficha AMFE. S= Severidad. P= Probabilidad. D= Detectabilidad. NPR= Número de prioridad de riesgo.

Resultados

1. Diagrama de flujo del proceso de la UFPE

Con la información obtenida se elaboró el diagrama de flujo del proceso de la UFPE, que nos permitió esquematizar 3 etapas principales (Validación, Dispensación y Monitorización/Seguimiento), 8 secuencias o trámites y 14 subetapas de las cuales fueron analizados y valorados los riesgos (figura 2). Para diferenciarlas se utilizaron diferentes colores: para las etapas principales se utilizó el color morado, para las subetapas se utilizó el color salmón, para las decisiones el color amarillo y para las secuencias o trámites se utilizó el color blanco.

La etapa de prescripción fue representada en el diagrama de flujo para mayor comprensión del mismo, pero no fueron analizados sus riesgos ni esquematizadas sus subetapas.

En cuanto a las subetapas la recepción del paciente con prescripción médica, la prescripción electrónica y la prescripción manual a pesar de estar esquematizadas en recuadros diferentes fueron consideradas como una única subetapa, del mismo modo la administración en UFPE y administración en domicilio o centro de salud también fueron consideradas como una única subetapa.

Mencionar que aunque el diagrama de flujo termine en la suspensión del tratamiento una gran cantidad de medicamentos dispensados en la UFPE están destinados a tratar enfermedades crónicas, por ese motivo después de dispensaciones sucesivas el proceso volvería a la entrega de medicación, iniciándose de nuevo.

A continuación se representa el diagrama de flujo del proceso de la UFPE figura 3.

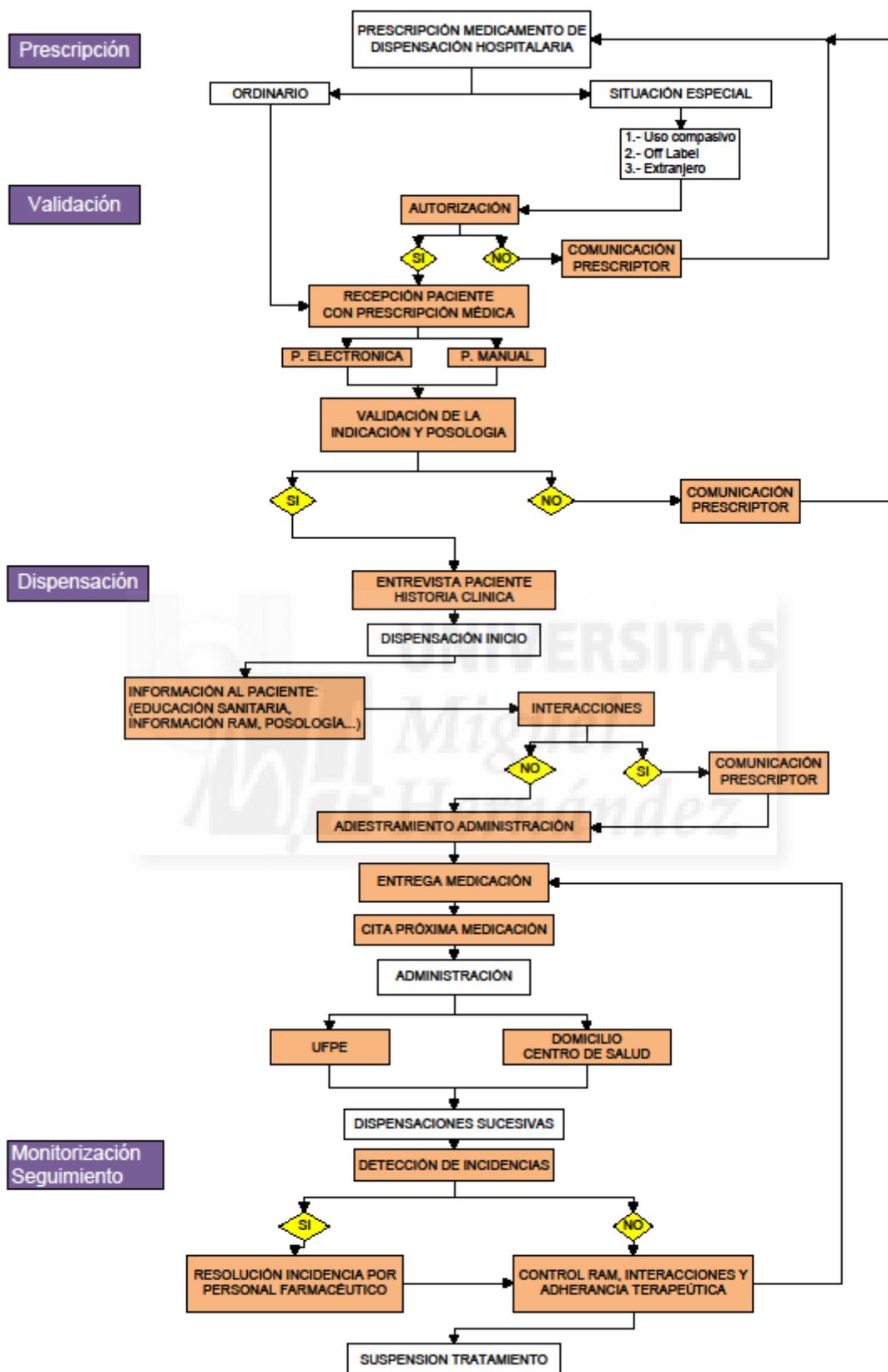


Figura 2. Proceso UFPE. Color morado= Etapa. Color salmón= Subetapa. Color amarillo= Decisión. Color blanco= Descripción de una acción.

2. Resultados del AMFE.

Se identificaron 62 riesgos en todos el proceso asistencial de la UFPE del HUSJA, fueron clasificados en la ficha AMFE (tabla4.) en función de a qué etapa y subetapa se correspondían. Se identificó también el fallo potencial, el efecto que cada riesgo tenía en el paciente, la causa o motivo por el que se producía, los controles existentes y las acciones recomendadas.

A pesar de tratarse de fallos potenciales diferentes, algunos efectos que estos tenían sobre el paciente coincidían, y algunos fallos potenciales podían generar más de un efecto según la causa que lo originase. Por lo que se detectaron 57 fallos potenciales, 62 efectos, uno por cada riesgo, pero solo 27 tipos diferentes de efecto.

En cuanto a las causas se detectaron 62, una por cada riesgo, pero solo 31 tipos diferentes de causa. Tan solo 44 de los riesgos identificados contaba con algún tipo de control.

En la ficha AMFE del proceso de la UFPE se anotaron también los valores de severidad (S), probabilidad (P) y detectabilidad (D) de cada riesgo obteniendo el Número de Prioridad de Riesgo (NPR), agrupándolos en función de este valor se obtuvieron:

-29 riesgos de prioridad baja o aceptable ($NPR > 9$).

-29 riesgos de prioridad moderada ($9 \leq NPR < 18$).

-4 Riesgos de prioridad elevada ($18 < NPR$).

Se propusieron 33 acciones de mitigación destinadas a reducir los riesgos moderados y elevados.

A continuación se encuentra la ficha AMFE del proceso de la UFPE (tabla 4.) donde están recogidos todos los datos.

Ficha Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) del proceso de la UFPE

Nº	Etapa y subetapa del proceso	Fallo potencial	Efecto del fallo	S	Causa	P	Controles actuales	D	NPR	Acciones Recomendadas
1	Validación: Autorización	Medicamento autorizado en situación de desabastecimiento	Ausencia de tratamiento	3	Ajena al servicio	1	Información de la AEMPS	2	6	Aceptar riesgo
2	Validación: Autorización	Imposibilidad de conseguir la cantidad de medicamento autorizado	Imposibilidad de cumplir el tratamiento completo	3	Ajena al servicio	1	Información de la AEMPS	2	6	Aceptar riesgo
3	Validación: Autorización	Autorización mal cumplimentada	Retraso en el inicio del tratamiento (>24 horas)	3	Farmacéutico no detecta mala cumplimentación y la tramita.	1	PNT en farmacia	1	3	Aceptar riesgo
4			Retraso en el inicio del tratamiento (<24 horas)	2	Desconocimiento por el prescriptor del procedimiento de autorización.	3	PNT en farmacia	3	18	Formación y PNTs
5	Validación: Autorización	Cambio de presentación de medicamento ya autorizado	Se necesita nueva autorización, retraso en la continuación del tratamiento (<24 horas)	2	Ajena al servicio	2	Vigilancia del mercado	1	4	Aceptar riesgo

Tabla 4. AMFE del proceso de la UFPE del Hospital Universitario de San Juan de Alicante. S= Severidad. P= Probabilidad. D= Detectabilidad NPR= Número de prioridad de riesgo.

Nº	Etapa y subetapa del proceso	Fallo potencial	Efecto del fallo	S	Causa	P	Controles actuales	D	NPR	Acciones
6	Validación: Autorización	Pérdida de documentación de autorización	Retraso en el inicio del tratamiento (>24 horas)	3	Mala clasificación o almacenamiento de documentación	1	Procedimiento (PNT)	1	3	Aceptar riesgo
7	Validación: Autorización	Confusión del estatus de medicamento por parte del médico	Retraso en el inicio del tratamiento (<24 horas)	2	Desconocimiento del prescriptor del procedimiento de autorización.	1	Procedimiento (PNT)	1	2	Aceptar riesgo
8	Validación: Recepción del paciente con prescripción medica	Paciente con medicamento de dispensación en UFPE acude a oficina de farmacia	Retraso en la entrega de medicación (>24 horas)	3	Desconocimiento del prescriptor o del paciente	1	Inexistentes	3	9	Formación y PNTs
9	Validación: Recepción del paciente con prescripción medica	Recepción del paciente con un medicamento de dispensación en oficina de farmacia	Aumento carga de trabajo y tiempo de espera innecesario	2	Desconocimiento del prescriptor o del paciente	2	Inexistentes	3	12	Formación y PNTs
10	Validación: Recepción del paciente con prescripción medica	Seleccionar dosis/presentación diferente a la prescrita	Tratamiento erróneo	3	Error humano	2	Lector de código de barras	2	12	Formación y PNT, modificación de programa informático (modificar los permisos en programa)

Tabla 4. AMFE del proceso de la UFPE del Hospital Universitario de San Juan de Alicante. S= Severidad. P= Probabilidad. D= Detectabilidad NPR= Número de prioridad de riesgo. (Cont.)

Nº	Etapa y subetapa del proceso	Fallo potencial	Efecto del fallo	S	Causa	P	Controles actuales	D	NPR	Acciones
11	Validación: Recepción del paciente con prescripción medica	Mal funcionamiento de sistemas informáticos (lentitud, imposibilidad de uso...)	Imposibilidad de realizar trámites o retraso en los mismos	2	Ajena al servicio o ordenadores anticuados	3	Inexistentes	3	18	Implementar sistema de comunicación con servicios informáticos que tenga registró. Actualización equipos informáticos
12	Validación: Recepción del paciente con prescripción medica	Prescripción no actualizada receta caducada	Retraso en la entrega de medicación (<24 horas)	2	Ajena al servicio	2	Inexistentes	3	12	Paneles informativos al paciente. Formación personal médico.
13	Validación: Recepción del paciente con prescripción medica	Paciente olvida SIP	Retraso en la entrega de medicación (<24 horas)	2	Ajena al servicio	2	Inexistentes	3	12	Paneles informativos
14	Validación: Recepción del paciente con prescripción medica	Paciente sin documento SIP	Imposibilidad de iniciar tratamiento	3	Ajena al servicio	1	Inexistentes	3	9	Formación al paciente sobre cómo conseguir SIP
15	Validación: Recepción del paciente con prescripción medica	Medicación fuera de la Guía	Imposibilidad y/o retraso en la entrega de medicación (>24 horas)	3	Desconocimiento del prescriptor de la Guía farmacoterapéutica.	2	Acceso a la Guía	2	12	Formación y PNTs

Tabla 4. AMFE del proceso de la UFPE del Hospital Universitario de San Juan de Alicante. S= Severidad. P= Probabilidad. D= Detectabilidad NPR= Número de prioridad de riesgo. (Cont.)

Nº	Etapa y subetapa del proceso	Fallo potencial	Efecto del fallo	S	Causa	P	Controles actuales	D	NPR	Acciones
16	Validación: Recepción del paciente con prescripción medica	Prescripción no autorizada por organismos sanitarios (consellería AEMPS...)	Retraso en la entrega de medicación (>24 horas)	3	Mala cumplimentación	2	Información proveniente de autoridades sanitarias	1	6	Aceptar riesgo
17	Validación: Recepción del paciente con prescripción medica	Prescripción mal realizada (pauta de mantenimiento, pauta de inicio)	Retraso en la entrega de medicación (<24 horas)	2	Prescripción errónea	2	Inexistentes	3	12	Formación y PNTs
18			Tratamiento erróneo	3	Falta de detección	1	Inexistentes	3	18	Formación y PNTs
19	Validación: Recepción del paciente con prescripción medica	En prescripción manual no aparece posología o aparece de forma incorrecta	Retraso en la entrega de medicación (<24 horas)	2	Prescripción errónea	2	Inexistentes	3	12	Formación y PNTs
20	Validación: Recepción del paciente con prescripción medica	Desconocimiento del prescriptor de la concentración o dosis de la que se dispone en UFPE	Prescripción de una dosis no disponible	2	Prescripción errónea	2	Inexistentes	3	12	Formación y PNTs
21	Validación: Recepción del paciente con prescripción medica	Confusión en la prescripción, utilizando electrónica por manual	Retraso en la entrega de medicación (<24 horas)	2	Desconocimiento por el prescriptor del procedimiento.	1	Inexistentes	3	6	Aceptar riesgo

Tabla 4. AMFE del proceso de la UFPE del Hospital Universitario de San Juan de Alicante. S= Severidad. P= Probabilidad. D= Detectabilidad NPR= Número de prioridad de riesgo. (Cont.)

Nº	Etapa del proceso	Fallo potencial	Efecto del fallo	S	Causa	P	Controles actuales	D	NPR	Acciones
22	Validación: Recepción del paciente con prescripción medica	Farmacéutico no se encuentre en la UFPE	Retraso en la entrega de medicación (<24 horas)	2	No adecuación de los recursos humanos	1	Inexistentes	3	6	Aceptar riesgo
23	Validación: Recepción del paciente con prescripción medica	Exceso de pacientes	Retraso en la entrega de medicación (<24 horas)	2	Mala gestión en las citas por falta de recursos humanos. Carga asistencial elevada.	3	Sistema informático de citación	2	12	Adecuación de recursos a la carga asistencial.
24	Validación: Validación de indicación y posología	Error en la prescripción de la posología según la indicación	Tratamiento erróneo	3	Mismo medicamento posología diferente según indicación	2	Fichas técnicas	2	12	Formación y PNTs
25	Validación: Validación de indicación y posología	Prescripción errónea no detectada por el servicio de farmacia	Tratamiento erróneo	3	Ausencia de cumplimiento de procedimientos	1	Registros informáticos de prescripción	2	6	Aceptar riesgo
26	Dispensación: Entrevista paciente/historia clínica	Historia clínica desactualizada o no completa	Desconocimiento situación real del paciente	2	Ausencia de cumplimiento de procedimientos	1	Sistema informático Historia clínica	3	6	Aceptar riesgo
27	Dispensación: Información al paciente:(educación sanitaria, información RAM, posología...)	Paciente no entiende la información	No Adherencia al tratamiento	3	Mala comunicación	1	Sistemas de entrevistas	3	9	Realizar check list de entrevistas
28	Dispensación: Información al paciente:(educación sanitaria, información RAM, posología...)	No comunicar toda la información necesaria	No adherencia al tratamiento o mala administración	3	Olvido, pensar que no es necesaria	1	Sistemas de entrevistas	3	9	Realizar check list de entrevistas

Tabla 4. AMFE del proceso de la UFPE del Hospital Universitario de San Juan de Alicante. S= Severidad. P= Probabilidad. D= Detectabilidad NPR= Número de prioridad de riesgo. (Cont.)

Nº	Etapa del proceso	Fallo potencial	Efecto del fallo	S	Causa	P	Controles actuales	D	NPR	Acciones
29	Dispensación: Información al paciente:(educación sanitaria, información RAM, posología...)	Interrupciones durante la entrevista	Información incompleta	2	Poca privacidad	1	Sala dedicada a entrevistas	3	6	Aceptar riesgo
30	Dispensación: Información al paciente:(educación sanitaria, información RAM, posología...)	No dar información por escrito	Olvido de la información por parte del paciente	3	Olvido de entrega da documentación escrita	1	Hoja información al paciente	3	9	Realizar check list de entrevistas
31	Dispensación: Información al paciente:(educación sanitaria, información RAM, posología...)	No dar número de contacto	Imposibilidad de contactar con el servicio	3	Olvido de entrega da documentación escrita	1	Hoja información al paciente	3	9	Realizar check list de entrevistas
32	Dispensación: Información al paciente:(educación sanitaria, información RAM, posología...)	La información ofrecida es incorrecta	Mala administración de la medicación	3	Confusión no seguimiento de protocolos	1	Documentación escrita de entrega paciente	3	9	Realizar check list de entrevistas
33	Dispensación: Interacciones	No funciona el servidor o internet	Retraso en la entrega de la medicación (<24 horas)	2	Mal funcionamiento de sistemas informáticos	1	Inexistentes	3	6	Aceptar riesgo
34			No detección de posibles interacciones	3	Mal funcionamiento de sistemas informáticos	1	Inexistentes	3	9	Implementar sistema de comunicación con servicios informáticos que tenga registro
35	Dispensación: Interacciones	No se encuentra el P.A. en la base de datos	No detección de posibles interacciones	3	Lenta actualización de bases de datos/ no exista medicamento consultado	2	Programas informáticos de interacción	2	12	Consultar fichas técnicas o otras fuentes bibliográficas

Tabla 4. AMFE del proceso de la UFPE del Hospital Universitario de San Juan de Alicante. S= Severidad. P= Probabilidad. D= Detectabilidad NPR= Número de prioridad de riesgo. (Cont.)

Nº	Etapa del proceso	Fallo potencial	Efecto del fallo	S	Causa	P	Controles actuales	D	NPR	Acciones
36	Dispensación: Interacciones	Desconocimiento del nombre del P.A./medicamento	No detección de posibles interacciones	3	P.A. aparece en otros idiomas	1	Programas informáticos de interacción	2	6	Aceptar riesgo
37	Dispensación: Interacciones	Valoración de la importancia de las interacciones	Manifestación de efectos graves	3	Mala valoración de la interacción	1	Programas informáticos de interacción	2	6	Aceptar riesgo
38	Dispensación: Adiestramiento Administración	Adiestramiento incompleto o erróneo	Administración medicamento deteriorado	3	El paciente no sabe detectar un defecto en el medicamento.	1	Entrevista adiestramiento	1	3	Aceptar riesgo
39	Dispensación: Adiestramiento Administración	Paciente sin habilidad para autoadministración, a pesar de que sea capaz de entenderlo	Mala administración de medicación	3	No habilidad para autoadministración	2	Entrevista adiestramiento	1	6	Aceptar riesgo
40	Dispensación: Adiestramiento Administración	Centro de salud sin habilidad para administrar medicación	Mala administración de medicación	3	Profesionales mal formados	1	Entrevista adiestramiento	3	9	Administración en UFPE

Tabla 4. AMFE del proceso de la UFPE del Hospital Universitario de San Juan de Alicante. S= Severidad. P= Probabilidad. D= Detectabilidad NPR= Número de prioridad de riesgo. (Cont.)

Nº	Etapa del proceso	Fallo potencial	Efecto del fallo	S	Causa	P	Controles actuales	D	NPR	Acciones
41	Dispensación: Entrega medicación	En visitas sucesivas, si el médico cambia la medicación o posología, El personal de enfermería no tiene información de ese cambio	Retraso en la entrega de medicación (<24 horas)	2	Ausencia de información/programa informático ineficiente	2	Entrevista paciente	2	8	Aceptar riesgo
42			Tratamiento erróneo	3	Ausencia de información/programa informático ineficiente	2	Entrevista paciente	2	12	Formación y PNTs
43	Dispensación: Entrega medicación	Paciente no entiende la información	Manifestación de efectos adversos	3	Nivel de comprensión del paciente insuficiente	1	Entrevista paciente	2	6	Aceptar riesgo
44	Dispensación: Entrega medicación	No hay medicación en UFPE	Retraso en la entrega de medicación (<24 horas)	2	Incorrecta gestión de almacén	3	Revisiones de stock	2	12	Actualizar stock de UFPE
45	Dispensación: Entrega medicación	No hay medicación en Almacén General	Retraso en la entrega de medicación (>24 horas)	3	Incorrecta gestión de almacén	2	Revisiones de stock	2	12	Actualizar sistema de revisión de almacenes. Gestión de las citas y preparación de la medicación antes de la jornada laboral
46	Dispensación: Entrega medicación	Entrega errónea de la dosis del medicamento	Infradosificación o sobredosificación	3	Cálculo erróneo de medicación a entregar	2	Lector de código de barras	2	12	Formación y PNTs(obligar a pasar código de barras)

Tabla 4. AMFE del proceso de la UFPE del Hospital Universitario de San Juan de Alicante. S= Severidad. P= Probabilidad. D= Detectabilidad NPR= Número de prioridad de riesgo. (Cont.)

Nº	Etapa del proceso	Fallo potencial	Efecto del fallo	S	Causa	P	Controles actuales	D	NPR	Acciones
47	Dispensación: Entrega medicación	Entrega de medicación errónea	Tratamiento erróneo	3	Error humano	1	Lector de código de barras/ inventario semanal	2	6	Aceptar riesgo
48	Dispensación: Cita próxima dispensación	Fecha de la cita inadecuada respecto a la medicación adecuada	Posible incumplimiento terapéutico por ausencia de medicación	2	Traslado erróneo al sistema de citas Error en el cálculo de las fechas	2	Sistemas informático automatizado	2	8	Aceptar riesgo
49	Dispensación: Cita próxima dispensación	Olvido en traslado de la cita a los sistemas informáticos	Retraso en la entrega de medicación (<24 horas)	2	Error humano	1	Inexistentes	3	6	Aceptar riesgo
50	Dispensación: Cita próxima dispensación	No se presente el paciente el día de la cita	Posible incumplimiento terapéutico por ausencia de medicación	2	Ajena al servicio	2	Inexistentes	3	12	Sistema de aviso previo
51	Dispensación: Cita próxima dispensación	Recogida de la medicación por personas autorizadas en vez del paciente, riesgos en traslado de información y administración	Información incompleta	2	Ajena al servicio	1	Inexistentes	3	6	Aceptar riesgo
52	Dispensación: Administración	Deterioro de la pluma o pérdida de dosis	Retraso administración paciente	2	Mala manipulación de la pluma	1	Adiestramiento administración	3	6	Aceptar riesgo

Tabla 4. AMFE del proceso de la UFPE del Hospital Universitario de San Juan de Alicante. S= Severidad. P= Probabilidad. D= Detectabilidad NPR= Número de prioridad de riesgo. (Cont.)

Nº	Etapa del proceso	Fallo potencial	Efecto del fallo	S	Causa	P	Controles actuales	D	NPR	Acciones
53	Dispensación: Administración*	Equivocación en administración dando un medicamento por otro	Tratamiento erróneo	3	Error humano	1	PNT de administración	3	9	Doble sistema de control
54	Monitorización y seguimiento: Detección de incidencias	No detección de incidencias cuando las hay	Daño paciente	3	No seguimiento de protocolo	1	Procedimientos	3	9	Realizar check list de detección de incidencias
55	Monitorización y seguimiento: Resolución de incidencias por personal farmacéutico	Pérdida de medicación por parte del paciente	Retraso en tratamiento y pérdida económica	2	Ajena al servicio	1	Inexistentes	3	6	Aceptar riesgo
56	Monitorización y seguimiento: Control RAM, interacciones y adherencia terapéutica	Recuento de medicación entregada y consumida no coincidente	No adherencia al tratamiento	3	Ajena al servicio	1	Recuento medicación/entrevista paciente	2	6	Aceptar riesgo
57	Monitorización y seguimiento: Control RAM, interacciones y adherencia terapéutica	Paciente no entiende la información	No adherencia al tratamiento	3	Nivel de comprensión del paciente insuficiente	2	Entrevista al paciente	2	12	Realizar check list de entrevistas
58				3	Deficiente transmisión de la información	1	Hojas de información al paciente	3	9	Realizar check list de entrevistas
59	Monitorización y seguimiento Control RAM, interacciones y adherencia terapéutica	Paciente no cumple adherencia	Poco beneficio clínico	3	Ajena al servicio	2	Entrevista paciente/seguimiento	3	18	Formación al paciente

Tabla 4. AMFE del proceso de la UFPE del Hospital Universitario de San Juan de Alicante. S= Severidad. P= Probabilidad. D= Detectabilidad NPR= Número de prioridad de riesgo. (Cont.)

Nº	Etapa del proceso	Fallo potencial	Efecto del fallo	S	Causa	P	Controles actuales	D	NPR	Acciones
60	Monitorización y seguimiento: Comunicación prescriptor	No localizar al prescriptor (no coge teléfono, no se encuentra en el hospital semana anterior)	Retraso en la entrega de medicación (<24 horas)	2	Ajena al servicio	1	Comunicación telefónica	3	6	Aceptar riesgo
61	Monitorización y seguimiento: Comunicación prescriptor	Habiendo contactado con el prescriptor, no realice la solicitud pedida	Retraso en la entrega de medicación (<24 horas)	2	Ajena al servicio	1	Comunicación telefónica	3	6	Aceptar riesgo
62	Monitorización y seguimiento: Comunicación prescriptor	Habiendo contactado con el que realice mal la prescripción de nuevo	Retraso en la entrega de medicación (<24 horas)	2	Ajena al servicio	1	Comunicación telefónica	3	6	Aceptar riesgo

Tabla 4. AMFE del proceso de la UFPE del Hospital Universitario de San Juan de Alicante. S= Severidad. P= Probabilidad. D= Detectabilidad NPR= Número de prioridad de riesgo. (Cont.)

A modo de resumen y para identificar las subetapas con mayor porcentaje de riesgo se diseñó la tabla 5. , donde se anotó el número de riesgos detectado en cada subetapa del proceso.

Para localizar las subetapas con mayor cantidad de riesgos se calculó que porcentaje del total de riesgos (de los 62 riesgos identificados) se encontraba en cada subetapa. Determinando que las subetapas con mayor cantidad de riesgos son la Recepción del paciente con prescripción médica con un 26%, la entrega de medicación con un 11,3% y la autorización con un 11,3%.

Para localizar las etapas menos controladas, es decir, con mayor cantidad de riesgos no aceptables, se anotó el número de riesgos considerados medios o elevados (NPR>9) y se calculó el porcentaje respecto a estos 32 riesgos. Determinando que las subetapas menos controladas son la recepción del paciente con prescripción médica con un 39,4%, la información al paciente con un 15,2% y la entrega de medicación con un 12,1%.

Subetapa	Nº Riesgos detectados	% de Riesgos respecto al total	Nº Riesgos con NPR >9	% de riesgos totales con NPR>9
Autorización	7	11,3%	1	3%
Recepción del paciente con prescripción médica (P. electrónica o P. manual)	16	26,0%	13	39,4%
Validación de la indicación y la posología	2	3,2%	1	3%
Entrevista paciente/historia clínica	1	1,6%	0	0%
Información al paciente	6	9,6%	5	15,2%
Interacciones	5	8,0%	2	6,2%
Adiestramiento de la Administración	3	4,8%	1	3%
Entrega de la medicación	7	11,3%	4	12,1%
Cita próxima dispensación	4	6,5%	1	3%
Administración	2	3,2%	1	3%
Detección de incidencias	1	1,6%	1	3%
Resolución de incidencias por personal farmacéutico	1	1,6%	0	0%
Control RAM, interacciones y adherencia terapéutica	4	6,5%	3	9,1%
Comunicación prescriptor	3	4,8%	0	0%

Tabla 5. Número de errores localizados en las diferentes subetapas y porcentaje de los mismos.

Discusión

El presente TFG ha consistido en la aplicación del AMFE al proceso asistencial de la UFPE del HUSJA, concretamente en la validación, dispensación y monitorización/seguimiento. Ello ha permitido conocer la secuencia de etapas que forman parte de cada uno de estos procesos, los puntos críticos de cada uno de ellos, así como los posibles fallos y efectos de los mismos en la seguridad del proceso y las posibles acciones mitigadoras.

Se han identificado 4 riesgos altos y se considera que las medidas de mitigación destinadas a reducirlos han de ser inmediatas, además de otros 29 riesgos moderados que también requieren de medidas correctoras.

Existen antecedentes de AMFEs realizados en el ámbito hospitalario²⁻⁹, mencionar que es de esperar que los diferentes trabajos, obtengan resultados diferentes, ya que los riesgos localizados, la valoración y las medidas de mitigación propuestas para estos dependen de las características específicas e individuales de cada centro.

En la publicación de Delgado et al³, se analizan los riesgos en la dispensación de pacientes hospitalizados. Cabe destacar que para la valoración de los riesgos calcularon el Hazard Score, definido como el producto entre la severidad y la probabilidad, en lugar del NPR utilizado en este TFG, que además incluye la detectabilidad.

Alfaro et al⁴, analiza el riesgo sobre el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias, utilizó el NPR para valorar los riesgos, pero con una escala y criterios diferentes a los planteados en este TFG.

Tomas et al², plantea un análisis de riesgos asociados al servicio de urgencias, pero se realizó en 23 hospitales uniendo los datos de todos ellos, por lo que se trata de un trabajo generalista cuyo objetivo era localizar los riesgos generales sin analizar a fondo las medidas de mitigación.

El presente TFG es específico de la UFPE del HUSJA.

Actualmente, los riesgos a los que se enfrenta la UFPE del Hospital Universitario San Juan de Alicante están focalizados en tres aspectos fundamentales:

- 1- La carencia de unos sistemas y servicios informáticos eficientes, que actúen de manera eficaz teniendo en cuenta la carga asistencial. Se sugiere el cambio de hardware y software informáticos así como, una actuación en tiempo y forma por parte de los responsables de su correcto funcionamiento.

Como acción de mitigación se ha sugerido un sistema de registro de incidencias, donde se ponga de manifiesto la escasa implicación de los sistemas informáticos en la UFPE. Con lo que se reducen 2 de los riesgos identificados, en concreto los riesgos Nº 11 y 34.

- 2- Poca implicación y/o desconocimiento del prescriptor de la información que debe aportar para cumplimentar correctamente autorizaciones de medicamentos en Situaciones Especiales. Esta situación se traduce en un retraso en el inicio del tratamiento de los pacientes.

En la prescripción de un tratamiento por parte del médico es difícil tener en cuenta los aspectos burocráticos, pero se puede aumentar la implicación mediante procedimientos normalizados de trabajo conjuntos prescriptor-UFPE (PNT) que podrían mejorar el proceso.

En dichos PNT's, se podrían incluir además información relativa a los medicamentos que se dispensan en la UFPE (guía farmacoterapéutica) e información específica de medicamentos que tengan una pauta diferente en función de si se trata de un inicio o de mantenimiento. Con lo que se verían reducidos 7 de los riesgos identificados, en concreto los riesgos Nº: 4, 8, 9, 15, 17, 18 y 20.

- 3- El paciente no cumple la adherencia y en la mayoría de los casos, no es detectado por el personal de la UFPE. Esta situación implica un incumplimiento terapéutico.

La evaluación de la adherencia se puede llevar a cabo mediante métodos directos (determinación de fármaco en sangre), y métodos indirectos (entrevista al paciente, cuestionarios estructurados por tal cometido, asistencia a las citas, recuento de la medicación sobrante, monitorización electrónica, evolución clínica y datos analíticos)²⁹.

Es decir, las acciones de mitigación son claras y evidentes, pero no pueden llevarse a cabo porque la carga asistencial no es proporcional a los recursos de que dispone la UFPE. Si se llevase a cabo la acción de mitigación se reduciría el riesgo N° 59.

Respecto al resto de los riesgos:

Se han detectado 7 riesgos (N°: 27, 28, 30, 31, 32, 57 y 58) que serían solventados mediante la implementación de Check list de entrevistas, incluyendo en él toda la información que es necesaria dar al paciente y obligando a marcar individualmente cada vez que se dé la información necesaria.

Fueron detectados 3 riesgos (N°: 12, 13 y 14), que podrían verse reducidos hasta límites aceptables mediante la implantación de paneles informativos en la sala de espera, reduciendo considerablemente el tiempo de espera de los pacientes y agilizando la asistencia.

Se estimó que 6 riesgos (N°: 10, 19, 24, 42, 46 y 53) podrían verse reducidos mediante la implementación de PNT's específicos y la formación sobre dichos PNT's al personal implicado.

Existen 7 riesgos cuyas acciones de mitigación no pueden ser agrupadas y son únicas (N°: 23, 35, 40, 44, 45, 50 y 54).

Mencionar también que el riesgo 47 (entrega de medicación incorrecta) ha sido reducido recientemente con la implementación de un lector de código de barras, gracias al cual se redujo la probabilidad de su ocurrencia y aumentó la detectabilidad en caso de error.

Una vez puestas en marcha las acciones de mitigación deberá analizarse su efectividad, y posteriormente realizar otro análisis de riesgos para corroborar si el riesgo se ha visto reducido según lo esperado y es aceptable.

En el análisis de los diferentes riesgos se evidencian algunas limitaciones:

- En la valoración de la severidad fue difícil estimar valores concretos, pues aun tratándose de la misma etapa del proceso y el mismo fallo potencial, dependiendo del tipo de medicamento que estuviese implicado, esta severidad podría considerarse mayor o menor. Para solventar esta limitación se decidió estimar el valor de la severidad siempre como el más alto posible.
- Para algunos riesgos considerados bajos o aceptables, se decidió implementar medidas de mitigación ya que se consideró que se mejoraba sustancialmente la calidad del servicio al paciente.
- Como se ha dicho, algunos riesgos, como el control de la adherencia, estaban controlados en el pasado, y su nivel era aceptable, pero debido al aumento de la carga asistencial, sin asociarse a un aumento de recursos, en la actualidad el riesgo se ha valorado como alto.
- Al ser la UFPE una unidad del hospital y el hospital un centro sanitario multidisciplinar, algunos de los riesgos no son exclusivos de este departamento sino que vienen derivados de otros servicios o unidades del hospital, lo que hace que su mitigación o reducción implique a personal externo a la UFPE. En concreto se detectó:
 - o El desconocimiento del médico prescriptor de la necesidad de aportar determinada información para obtener medicamentos en Situaciones Especiales, que agilizarían el inicio de dichos tratamientos.
 - o La baja implicación del departamento informático, a los requerimientos de la UFPE.

Conclusiones

1. La elaboración de un diagrama de flujo del proceso asistencial de la UFPE del Hospital Universitario de San Juan de Alicante como paso previo al análisis AMFE nos ha permitido obtener una visión clara de las etapas y funciones que se realizan en esta Unidad.
2. El proceso asistencial en la UFPE se divide en tres etapas: Validación, Dispensación y Monitorización, constituidas por un total de 14 subetapas donde valorar posibles riesgos.
3. El análisis AMFE en el proceso asistencial de la UFPE, ha permitido identificar un total de 62 riesgos, identificar sus causas y efectos y evaluar la severidad, probabilidad de ocurrencia y detectabilidad de cada uno de ellos.
4. El cálculo del “Número de Prioridad de Riesgo” de los 62 riesgos identificados nos ha permitido categorizarlos en: 29 riesgos de prioridad baja, 29 riesgos de prioridad media y 4 riesgos de prioridad elevada.
5. Para reducir los 33 riesgos de prioridad media y alta se han establecido 16 acciones de mitigación diferentes; tres de ellas deberían ser de inmediata implementación debido a estar destinadas a reducir riesgos considerados como altos. Estas acciones se esquematizan en: 1) formación del personal y manejo de procedimientos Normalizados de Trabajo; 2) actualización de equipos y mejora de la comunicación con los Servicios informáticos y 3) formación del paciente para la promoción de la adherencia.
6. En definitiva, el trabajo realizado ha permitido analizar los riesgos asociados al proceso asistencial de la UFPE del HUSJA, identificar los puntos críticos y proponer medidas de mitigación, obteniéndose de esta manera una visión objetiva del funcionamiento de la unidad y los aspectos sobre los que incidir para mejorar la seguridad de los procesos clínicos en curso.

Bibliografía

1. Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios. Anexo 20: gestión de riesgos para la calidad. Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario. 2008. Disponible en:
http://yunque.com/pluginfile.php/27/mod_page/content/22/ICH%20Q9%20em%20espanhol.pdf [accedido en febrero 2017]
2. Tomás Vecina S, Bueno Domínguez MJ, Chanovas Borrás M, Roqueta Egea F, Diseño y validación de un mapa de riesgos para la mejora de la seguridad del paciente en los servicios de urgencias hospitalarios. Trauma 2014; 25(1): 46-5. Disponible en:
<http://www.mapfre.com/fundacion/html/revistas/trauma/v25n1/docs/Articulo8.pdf> [accedido en marzo 2017]
3. Delgado Silveira E, Álvarez Díaz A, Pérez Menéndez-Conde C, Serna Pérez J, Rodríguez Sagrado MA, Bermejo Vicedo T, Análisis modal de fallos y efectos del proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos. Farm Hosp 2012; 36(1): 24-32. Disponible en:
<http://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-hospitalaria-121-articulo-analisis-modal-fallos-efectos-del-S1130634311000754> [accedido en marzo 2017]
4. Alfaro Lara ER, Santos-Rubio MD, Gil Navarro MV, Pérez-Guerrero C, Galván Banqueri M Análisis modal de fallos y sus efectos aplicado al sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias. OFIL 2016; 26(3): 161-170. Disponible en:
<http://www.revistadelaofil.org/analisis-modal-fallos-efectos-aplicado-al-sistema-distribucion-medicamentos-dosis-unitarias/> [accedido en marzo 2017]
5. Tilburg C, Leistikow I, Rademaker C, Bierings MB, Dijk A. Health care failure mode and effect analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward. Qual Saf Health Care. 2006;15:58-64. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2564000/> [accedido en marzo 2017]
6. Govindarajan R, Molerob J, Tusetb V, Arellanob A, Ballesterb R, Cardenalc J, et al. El análisis modal de fallos y efectos (AMFE) ayuda a aumentar la seguridad en radioterapia. Rev Calid Asist. 2007;22:299-309. Disponible en:
<http://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-el-analisis-modal-fallos-efectos-13113631> [accedido en marzo 2017]
7. Apkon M, Leonard J, Probst L, et al. Design of a safer approach to intravenous drug infusions: failure mode effects analysis. Qual Saf Health Care. 2004;13:265-271. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1743853/pdf/v013p00265.pdf> [accedido en marzo 2017]

8. Santos Rubio MD, Marín-Gil R, Muñoz-de la Corte R, Velázquez-López MD, Gil-Navarro MV, Bautista-Paloma FJ. Análisis modal de fallos y efectos aplicado a la elaboración de citostáticos intravenosos. Rev Calid Asist. 2015 . Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-analisis-modal-fallos-efectos-aplicado-S1134282X1500127X> [accedido en marzo 2017]
9. 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: 1528---38. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16896081> [accedido en marzo 2017]
10. Leape LL, Brennan TA, Laird NL, Lawthers AG, Localio R, Barnes BA et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med 1991; 324:377-84. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1824793> [accedido en abril 2017]
11. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen L, Small SD, Servi D et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. JAMA 1995; 274: 29-34. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7791255> [accedido en abril 2017]
12. Otero López MJ, Errores de medicación y gestión de riesgos. Rev. Esp. Salud Publica 2003; 77(5). Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272003000500003 [accedido en abril 2017]
13. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care 2000; 38: 261-71. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10718351> [accedido en abril 2017]
- 14 Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington DC: National Academy Press; 2000. Disponible en: <http://www.nationalacademies.org/hmd/~/media/Files/Report%20Files/1999/To-Err-is-Human/To%20Err%20is%20Human%201999%20%20report%20brief.pdf> [accedido en abril 2017]
15. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio nacional sobre los eventos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS, 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006. Disponible en: <http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/tic00.htm>. [accedido en abril 2017]

16. Ann-Loren Smith M, Inés Ruiz A, Marcela Jirón A, Errores de medicación en el Servicio de Medicina de un hospital de alta complejidad. Rev méd Chile 2014; 142 (1).
Disponible en:
<http://www.revistamedicadechile.cl/ojs/index.php/rmedica/article/view/2714> [accedido en abril 2017]
17. Ley 1/2007, de 16 de marzo, de atención y ordenación farmacéutica. (Boletín Oficial del Estado, número 167, de 13-7-2007) Disponible en:
<https://www.boe.es/buscar/pdf/2007/BOE-A-2007-13487-consolidado.pdf> [accedido en mayo 2017]
18. Antón Pérez R, Arroyo Domingo E, Faus Soler RF, Fuster Ruiz de Apodaca María, García Monsalve A, Monte Boquet E, et al. Principios de Atención Farmaceutica y práctica clínica en pacientes externos. España: Gráficas Enar, S.A. 2007 Disponible en: ISBN 84-96277-15-1 [accedido en abril 2017]
19. Ley 14/1986, de 25 abril, General de la Sanidad. Última modificación 13 de junio de 2015. (Boletín Oficial del Estado, número 102, de 29-4-1986) Disponible en:
<https://www.boe.es/buscar/pdf/1986/BOE-A-1986-10499-consolidado.pdf> [accedido en mayo 2017]
20. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Última modificación 25 de julio del 2015. (Boletín Oficial del Estado, número 178, de 27-7-2006) Disponible en:
<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-13554> [accedido en mayo de 2017]
21. Circular 11/1991 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, que establece el Procedimiento Selectivo de Revisión de Medicamentos V (Prosereme V). (Diari Oficial de la Generalitat Valenciana, número 5793, de 26-6-2008) Disponible en:
http://www.san.gva.es/documents/152919/1464856/Orden+09_05_2008_UFPE.pdf
[accedido en mayo de 2017]
22. Real Decreto 1612/1987 de 27 de noviembre de 1987, sobre traspaso a la Comunidad Valenciana de las funciones y servicios del Instituto Nacional de Salud. (Boletín Oficial del Estado, número 312, de 30-12-1987) Disponible en:
<https://www.boe.es/boe/dias/1987/12/30/pdfs/A38171-38176.pdf> [accedido en mayo de 2017]
23. DECRETO 259/1993, de 30 de diciembre, del Gobierno Valenciano, de ordenación sanitaria de los servicios farmacéuticos hospitalarios en la Comunidad Valenciana. (Diari Oficial de la Generalitat Valenciana, número 2188, de 19-1-1994) Disponible en:
http://www.san.gva.es/documents/152919/2607337/Decreto+259_1993_Servicios_Hospitalarios_Farmaceuticos.pdf [accedido en mayo de 2017]

24. LEY 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana.(Boletín Oficial del Estado, número 173, de 21-7-1998) Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/1998/07/21/pdfs/A24491-24505.pdf> [accedido en mayo de 2017]
25. ORDEN de 9 de mayo de 2008 de la Conselleria de Sanidad, de modificación de la Orden de 31 de julio de 2001, de la Conselleria de Sanidad, de creación de unidades de atención farmacéutica a pacientes externos (UFPE). (Diari Oficial de la Generalitat Valenciana, número 5793, de 26-6-2008)Disponible en: http://www.san.gva.es/documents/152919/1464856/Orden+09_05_2008_UFPE.pdf [accedido en mayo 2017]
26. International organization for standarization. ISO/IEC guide 51:2014- Safety Aspects guideline for their inclusion in standards. Disponible en:ISO/IEC Guide 51:2014 [accedido en marzo de 2017]
27. Julia Uroz Cervantes. Optimización y aplicación de las normas de Correcta distribución en el transporte de medicamentos entre alicante y Casablanca [Tesis doctoral]. Alicante: Universidad Miguel Hernandez de Elche; 2015.Disponible en: <http://dspace.umh.es/bitstream/11000/2539/1/Tesis%20Uroz%20Cervantes%2C%20Julia.pdf> [accedido en marzo de 2017]
28. Asociación Española de Farmacéuticos de la industria (AEFI). Gestión de los riesgos de calidad ICH Q9. Barcelona :s.n., 2008.Disponible en:http://www.aefi.org/detalle-publicacion.aspx?id_publicacion=110 [accedido en marzo de 2017]
29. Documento emitido por: El grupo de estudio de sida de la sociedad española de enfermedades infecciosas y microbiología clínica, la sociedad española de farmacia hospitalaria y la secretaria del plan nacional sobre el sida. Recomendaciones para mejorar la adherencia al tratamiento atiretroviral Disponible en: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/adherencia/adherencia99.pdf> [accedido en mayo de 2017]