

ORIGINAL BREVE

Elaboración de un plan de seguridad en una unidad de gestión clínica del medicamento

E. Sánchez Gómez*, L. González Rivas y R. Sánchez del Moral

Servicio de Farmacia, Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva, España

Recibido el 2 de octubre de 2009; aceptado el 18 de enero de 2010

Disponible en Internet el 8 de abril de 2010

PALABRAS CLAVE

Medidas de seguridad;
Evaluación de riesgos;
Paciente;
Servicio farmacia
hospitalaria;
Evento adverso;
Medicamento

KEYWORDS

Safety measures;
Risk assessment;
Patient;

Resumen

Introducción: La seguridad del paciente se considera una prioridad en la asistencia sanitaria, actividad cada vez más compleja, que entraña riesgos potenciales y en la que no existe un sistema capaz de garantizar la ausencia de eventos adversos. El objetivo de este trabajo fue la elaboración de un Plan de Seguridad para una Unidad de Gestión Clínica del Medicamento.

Método: Durante el periodo de 2 meses se realizó un mapa de riesgo de la Unidad de Gestión Clínica del Medicamento. Para ello se distribuyó una hoja de recogida de datos donde los miembros del servicio reflexionaban sobre los motivos de inseguridad de su ámbito de actuación. La priorización de los ítems seleccionados según la matriz de riesgo fue analizada mediante el método de *Hanlon* adaptado.

Resultados: Se identificaron 55 riesgos específicos en 8 secciones de la farmacia: 11 en la unidad de quimioterapia, 11 en la dosis unitaria, 9 en los botiquines de enfermería, 8 en farmacotecnia, 5 en dispensación tradicional, 4 en la unidad de mezclas intravenosas, 4 en la unidad de atención farmacéutica, 3 en el almacén de farmacia. Tras la priorización se realizó el Plan de Seguridad de la Unidad de Gestión Clínica del Medicamento para el año 2009. Contempló 11 ítems: 7 en farmacotecnia, una en la dosis unitaria, una en el botiquín de enfermería, una en la dispensación tradicional y una en gestión de personal.

Conclusiones: La elaboración de un Plan de Seguridad ha permitido identificar y priorizar nuestras actuaciones en materia de seguridad y profundizar en la concienciación del personal sanitario en general sobre la importancia de la seguridad del paciente.

© 2009 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Preparation of a safety plan in a Clinical Medication Management Unit

Abstract

Introduction: Patient safety is seen as a priority in health care, and is becoming an increasingly complex activity, which involves potential risks. There is still no system that

*Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: ernesto.sanchez.sspa@juntadeandalucia.es, esgfarmaceutico@mixmail.com (E. Sánchez Gómez).

Hospital pharmacy department;
Adverse event;
Drugs

guarantees the absence of adverse events. The aim of this study was to prepare a Safety Plan for a Clinical Drugs Management Unit.

Method: A risk assessment was made of the Clinical Drugs Management Unit over a 2 month period. To do this, a case form was distributed in which members of the Department reflected on the lack of safety in their working environment. The prioritising of the items selected from a risk matrix was analysed using the adapted *Hanlon* method.

Results: A total of 55 specific risks were identified in 8 sections of pharmacy: 11 chemotherapy unit, 11 single dose, 9 nursing sick bay kits, 8 pharmacotechnical, 5 traditional dispensing, 4 intravenous mixtures unit, 4 pharmacy care unit, and 3 pharmacy stores. After prioritisation, the Clinical Drugs Management Unit Safety Plan was prepared. It looked at 11 items: Pharmacotechnical area 7, single dose 1, nursing sick bay kits 1, traditional dispensing 1 and personnel management 1.

Conclusions: Preparing a Safety Plan has enabled us to identify and prioritise our safety activities and in general to make health staff more aware of the importance of patient safety.

© 2009 SECA. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La seguridad del paciente se considera una prioridad en la asistencia sanitaria, actividad cada vez más compleja, que entraña riesgos potenciales y en la que no existe un sistema capaz de garantizar la ausencia de eventos adversos. No debemos olvidar que los errores de medicación causan más de 100.000 muertes cada año, siendo en Estados Unidos una de las causas principales de muerte, superior incluso a las derivadas del SIDA, cáncer de mama o accidente de tráfico¹. Implementar prácticas que promuevan el uso seguro de los medicamentos debe ser una estrategia prioritaria. Tiene que primar siempre durante todo el proceso asistencial el principio de *primun non nocere*².

La seguridad del paciente es hoy día uno de los objetivos prioritarios de los sistemas sanitarios de salud³. Esto ha motivado la constitución de comisiones de seguridad del paciente en múltiples hospitales, así como el empleo de las herramientas propias en la gestión de riesgos en relación a la seguridad de la asistencia sanitaria.

A nivel hospitalario las consecuencias clínicas de estos errores son, si cabe, más importantes que en el medio ambulatorio, debido a la complejidad y a la agresividad de los procedimientos terapéuticos y la labilidad de nuestros pacientes. Desgraciadamente las consecuencias adversas asociadas a la medicación son hoy día demasiado altas; sirva como ejemplo el estudio ENEAS, donde se cuantificó en un 37,4% los acontecimientos adversos detectados en pacientes ingresados relacionados con su medicación⁴.

Los Servicios de Farmacia son entidades claves en la seguridad del paciente en los centros hospitalarios por múltiples razones, ya que son muchas las posibilidades de daño relacionadas con los tratamientos farmacológicos. La necesidad de control de medicamentos de alto riesgo⁵, la gestión de medicamentos con aspecto o nombres parecidos⁶, la necesidad de la identificación y seguimiento del ajuste de dosis en condiciones especiales e interacciones farmacológicas⁷, manejo de fármacos biopeligrosos⁸, etc., hacen que el análisis continuo de las posibilidades de error sea imprescindible.

La elaboración de un mapa de riesgo permite identificar las áreas y los procesos de nuestra práctica asistencial en los que podría suceder un evento de inseguridad. Tras la priorización de los eventos identificados, puede establecerse un plan para mejorar los circuitos de trabajo que permitan establecer un

entorno más seguro, pero siempre entendiendo que la seguridad es multifactorial y depende de todos los servicios y profesionales sanitarios⁹. La consecución de un Plan de Seguridad para una Unidad de Gestión Clínica del Medicamento (UGCm) permite establecer las líneas estratégicas y prioritarias de trabajo en materia de seguridad en relación con el medicamento.

El objetivo de este trabajo fue la elaboración de un Plan de Seguridad para una UGCm.

Material y método

El presente trabajo se realizó en un Hospital General de Especialidades y tuvo una duración de 2 meses.

Un especialista en Farmacia Hospitalaria fue el responsable del desarrollo del proyecto. Inicialmente se realizó una concienciación de la importancia de la seguridad del paciente mediante sesiones clínicas internas.

Posteriormente, se realizó un mapa de riesgo de la UGCm; se empleó la metodología y matriz de riesgo del modelo de la Agencia Nacional de Seguridad del Paciente del Reino Unido¹⁰. Para ello se distribuyó una hoja de recogida de datos donde los miembros del servicio reflexionaban sobre los motivos de inseguridad de su ámbito de actuación, que fue entregada al responsable del proyecto. En la identificación de los riesgos específicos participaron: 6 farmacéuticos, una enfermera, una técnica de laboratorio y 2 auxiliares de clínica.

La priorización de los ítems seleccionados según la matriz de riesgo fue analizada mediante el método de *Hanlon* adaptado¹¹ (anexo 1).

Tras la elaboración del plan de seguridad éste fue distribuido a los miembros de la UGCm mostrando los resultados del análisis de la situación actual, y las líneas prioritarias de trabajo en materia de seguridad para el año 2009.

Resultados

Se identificaron en el mapa de riesgos un total de 55 riesgos específicos en 8 secciones de la UGCm: 11 en la unidad de preparación de quimioterapia, 11 en la dosis unitaria, 9 en los botiquines de enfermería, 8 en el área de formulación magistral, 5 en la dispensación tradicional, 4 en la unidad de elaboración de mezclas intravenosas, 4 en la unidad de

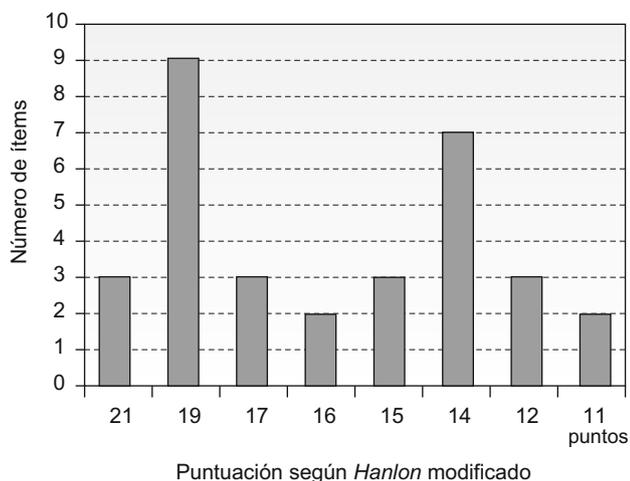


Figura 1 Priorización de Ítems según escala de Hanlon modificada. 0–27 puntos, mostrando la figura la puntuación final que da lugar a la priorización.

atención farmacéutica a pacientes no hospitalizados y 3 en el almacén de farmacia.

Según la frecuencia y niveles de gravedad de la Agencia Nacional de Seguridad del Paciente del Reino Unido se obtuvieron los siguientes resultados:

- 1 Primer nivel (máxima atención, color rojo): 16 ítems.
- 2 Segundo nivel (color naranja): 27 ítems.
- 3 Tercer nivel (color amarillo): 8 ítems.
- 4 Cuarto nivel (mínima atención, color verde): 4 ítems.

Se realizó la priorización según la metodología de *Hanlon* modificado con los resultados mostrados a continuación (figura 1, tabla 1):

Tras la priorización se realizó el Plan de Seguridad de la UGCm de para el año 2009 (anexo 2). Contempló 11 ítems, principalmente del área de Farmacotecnia (unidad de mezclas intravenosas, citostáticos y formulación magistral) con un total de 7 ítems. En menor medida se identificaron áreas de mejora en dosis unitaria (una), botiquines de enfermería (una), dispensación tradicional (una) y gestión de personal (una).

Discusión

Cada actividad del proceso del cuidado de los pacientes contiene un cierto grado de riesgo inherente; los efectos secundarios de los medicamentos, las reacciones adversas y la variabilidad biológica del ser humano hacen que en la práctica sea imposible la desaparición total de los posibles efectos adversos. Sin embargo, esta realidad no justifica que no se actúe sobre aquellos efectos que puedan ser prevenibles y por tanto evitables¹².

En el estudio nacional ENEAS, un estudio de efectos adversos ligados a la hospitalización, se observó que el 9,3% de los efectos adversos estaban relacionados con la asistencia sanitaria (el 90,32% a nivel hospitalario, de los cuales el 37,4% eran causados por medicamentos). El 42,8% de los eventos adversos se consideró evitable⁴.

La concienciación de los profesionales sanitarios sobre la detección y notificación de eventos de inseguridad debe ser

el comienzo de la actividad en materia de seguridad. Es clave y prioritario que todos los profesionales entiendan y asuman este cambio de cultura que supone la seguridad del paciente como máxima en nuestra práctica asistencial^{13,14}. En nuestro caso, hemos realizado un profundo trabajo para concienciar al personal de la UGCm, realizando sesiones clínicas, cursos de formación, incluso implicándolos en procesos del servicio como la elaboración del mapa de riesgo. Es clave que todos los miembros de un servicio se sientan partícipes, por ello recomendamos que todos los estamentos de los servicios participen en la elaboración de los protocolos de seguridad para potenciar posteriormente la comunicación de eventos o incidentes.

El diseño de un Plan de Seguridad propio, donde se enmarcan las líneas prioritarias de trabajo en materia de seguridad del paciente, asignación de responsables para cada objetivo y cronograma de trabajo es fruto de una profunda reflexión y análisis en grupo, que es clave en lo que se ha definido como gestión de riesgos. Esta nueva disciplina tiene por objetivo el estudio de los acontecimientos adversos derivados de la asistencia sanitaria mediante la identificación, evaluación-análisis del riesgo y tratamiento del mismo¹⁵. La elaboración de un plan de seguridad nos ha permitido realizar las dos primeras fases de la gestión del riesgo, y posiblemente lo que es más difícil: generar una cultura de preocupación por la seguridad.

En la elaboración del Plan de seguridad entendemos que es de gran importancia emplear siempre una matriz de riesgo que se complemente de una herramienta de priorización, en nuestro caso el método de *Hanlon* modificado. En nuestro caso se desprende una mayor peligrosidad en el área de farmacotecnia. Es lógico pensar que dada la gravedad que un potencial error en la elaboración, validación o dispensación de un producto quimioterápico, así como una mezcla intravenosa o una fórmula magistral pueda tener, sea el área de farmacotecnia donde un mayor número de ítems con mayor prioridad aparezcan en los mapas de riesgo.

El método de Hanlon permite, como ya se ha dicho, la priorización de puntos críticos, basado en cuatro componentes básicos, la magnitud del problema, su severidad, la eficacia de la solución y su factibilidad, con ello se asigna una puntuación final basada en una ponderación de las cuatro variables descritas previamente, que nos ha permitido eficazmente priorizar nuestras líneas de trabajo en materia de seguridad. Complementario es el modelo de evaluación del riesgo en el cuidado de la salud del NHS^{10,11}.

Además, el resultado final del Plan de Seguridad nos ha mostrado que algunos de los problemas son comunes para diferentes áreas asistenciales de la UGCm, como la necesidad de mantener un personal reciclado en puestos claves, una formación continua y análisis cíclicos de la situación en cada momento.

En conclusión, la elaboración de un Plan de Seguridad ha permitido identificar y priorizar nuestras actuaciones en materia de seguridad, y profundizar en la concienciación del personal sanitario en general sobre la importancia de la seguridad del paciente.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Tabla 1 Versión resumida de la puntuación según escala de Hanlon modificada

Puntuación según Hanlon modificado	Área	¿Qué puede ir mal?	¿Quién podría ser dañado?	¿Cómo de malo y frecuente?	Propuestas y líderes
21	Mezclas intravenosas	Errores en la preparación por distracciones	Paciente	Naranja	<ul style="list-style-type: none"> • Restringir acceso a cabinas. • No atención telefónica en cabina
	Botiquines de enfermería con dosis unitaria	Acúmulo de medicamentos	Cualquier paciente	Rojo	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor implicación de supervisores • Menor dispensación tradicional • Devoluciones reales de dosis unitarias
	Botiquines de enfermería	Acúmulo de medicamentos	Cualquier paciente	Rojo	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor implicación de supervisores • Menor dispensación tradicional • Devoluciones reales de dosis unitarias
19	Farmacotecnia	Prescripción incorrecta	Cualquier paciente ingresado o externo con fórmula magistral	Rojo	<ul style="list-style-type: none"> • No validación de prescripción
	Quimioterapia	Colocar bolsa protectora de otra preparación	Paciente	Naranja	<ul style="list-style-type: none"> • Seguir fielmente el protocolo de validación del producto final
	Quimioterapia	Error en validación farmacéutica	Paciente	Naranja	<ul style="list-style-type: none"> • Crear un entorno que promueva la dedicación exclusiva en ese momento
	Quimioterapia	Error en preparación de citostáticos a determinadas horas de pico de actividad asistencial	Paciente Técnico de laboratorio	Naranja	<ul style="list-style-type: none"> • Fraccionar carga de trabajo
	Dispensación tradicional	Prescripción incompleta	Cualquier paciente ingresado fuera de dosis unitaria	Naranja	<ul style="list-style-type: none"> • No validación de la prescripción
	Dispensación tradicional	Prescripción con abreviaturas, siglas o acrónimos	Cualquier paciente ingresado	Naranja	<ul style="list-style-type: none"> • No validación de la prescripción
	Dosis unitaria	Prescripción incompleta	Cualquier paciente ingresado	Naranja	<ul style="list-style-type: none"> • No validación de la prescripción
	Botiquines de enfermería	Falta de información en plantas sobre equivalencias	Cualquier paciente fuera de dosis unitaria	Naranja	<ul style="list-style-type: none"> • Ampliación dosis unitarias. • Farmacéutico en plantas • Prescripción electrónica

Documento final del Plan de Seguridad de la Unidad de Gestión Clínica del medicamento.

Anexo 1

PRIORIZACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS

Método Hanlon adaptado. Basado en 4 componentes básicos.

a) Magnitud del problema (porcentaje de pacientes afectados por el mismo) > o igual
50% 10 puntos 5-49,9% 8 puntos 0,5-4,9% 6 puntos.

b) Severidad del problema: se refiere a la gravedad del mismo. Deben contestarse 8 apartados y puntuar cada uno según respuesta afirmativa o negativa.

- ¿Se considera grave el problema?
- ¿Puede producir muerte prematura o años de afectación?
- ¿Puede producir incapacidad?
- ¿Puede producir pérdida de autonomía, desorganización familiar o carga social?
- ¿Puede poner en peligro la seguridad de otras personas?
- ¿Puede producir riesgos ecológicos ambientales?
- ¿Afecta más a grupos de riesgo?
- ¿Puede aumentar los costos del proceso o el tiempo de recuperación?

c) Eficacia de la solución. Depende de cómo y cuánto podamos actuar sobre el problema con los recursos de que disponemos. Se puntúa de 0,5-1,5

d) Facilidad: Se refiere a si es posible económicamente, si realmente se requiere, si es legal y aceptable. El sí equivale a 1 y el no equivale a 0. Es imprescindible el sí.

Se calcula la puntuación mediante la siguiente fórmula:

$$(A+B) \times C \times D$$

Anexo 2



PLAN DE SEGURIDAD DEL PACIENTES DE LA UNIDAD
DE GESTIÓN CLÍNICA DEL MEDICAMENTO



Mayo 2009

Se promoverá durante el año 2009 el cumplimiento de los siguientes puntos:

1. El envío a la Unidad de Gestión Clínica del Medicamento (UGCm) de personal formado o reciclado.
2. Se revisará el texto de las etiquetas adhesivas predefinidas empleadas en la identificación e información de empleo de fórmulas magistrales para, cuando proceda, adecuarlas a las recomendaciones generales de escritura en seguridad del paciente.
3. Se realizará una comprobación de la prescripción e identidad para el que va destinada la fórmula magistral previa a su dispensación.
4. Se promoverá el acceso restringido al área de farmacotécnica.
5. No se realizará la atención telefónica en el interior de las cabinas de flujo horizontal o vertical.
6. Al final la jornada de trabajo en el área de citostáticos se comprobará que no sobran o faltan viales.
7. Será necesario previa a la dispensación de un fármaco citostático su validación siguiendo estrictamente el protocolo de validación del producto final.
8. Se promoverá crear un entorno que permita la validación de las órdenes médicas antineoplásicas con una dedicación exclusiva.
9. Cuando se detecten medicamentos con nombre o etiquetado similar se dará público conocimiento de esta situación, y se fomentará el cambio de etiquetado del medicamento.
10. Se incidirá en los informes de revisión de botiquines de planta el envío a la UGCm de los medicamentos sobrantes del carro de unidades, así como el no acumulo de medicamentos en las unidades de enfermería.
11. La prescripción electrónica y la mayor presencia del farmacéutico en planta serán objetivos del presente año, así como en los sucesivos.

Bibliografía

1. To err is human – to delay is deadly. Ten years later, a million lives lost, billions of dollar wasted. Safepatientproject.org. Consumers Union. Disponible en: http://www.safepatientproject.org/2009/05/to_err_is_humanto_delay_is_dea.html. [Consultado el 13/01/2010].
2. Recomendaciones del Taller de Expertos. Estrategia de Seguridad del Paciente. Madrid 8 y 9 de febrero de 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo.
3. Estrategia para la seguridad del Paciente. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. 2006.
4. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Informe, Febrero 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo.
5. Lista de Medicamentos de Alto Riesgo. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Hospital Universitario de Salamanca; 2007.
6. Medicamentos de aspecto o nombres parecidos. Organización Mundial de la Salud. 2007.
7. Peral J, Lertxundi U, Martínez MJ, Mora O, Franco E, Gabilondo I. Evaluación prospectiva de interacciones entre medicamentos en pacientes ingresados mediante una aplicación informática. Farm Hosp. 2007;31:93-100.
8. León J, Aranda A, Tobaruela M, Iranzo MD. Errores asociados con la prescripción, validación, preparación y administración de medicamentos citostáticos. Farm Hosp. 2008;32:163-9.
9. Otero MJ. Prevención de errores de medicación y cultura de seguridad. Farm Hosp. 2000;24:271-3.
10. National Patient Safety Agency. Healthcare risk assessment made easy. London: English Nacional Health Service; 2007.
11. Hanlon J, Pickett G. Public Health: administration and practice. 1990. Times Mirror/Mosby College Publishing: Missouri.
12. Bachiller J. Seguridad Clínica. Estrategia de implantación. Salud Innova. Banco de Prácticas Innovadoras. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. <http://www.saludinnova.com/practices/view/19/> [Consultado el 15/01/2010].
13. Bartolome A, Gómez-Arnau JI, García del Valle S, González-Arévalo A, Santa-Úrsula JA, Hidalgo I. Seguridad del paciente y sistemas de comunicación de incidentes. Rev Calidad Asistencial. 2005;20:228-34.
14. Saturno PJ, Da Silva Gama ZA, De Olivera-Sousa SL, Fonseca YA, De Souza-Olivera AC. Analysis of the patient safety culture in hospitals of the Spanish Nacional Health System. Med Clin. 2008;131(Suppl 3):18-25.
15. Muiño A, Jiménez AB, Pinilla B, Durán ME, Cabrera FJ, Rodríguez MP. Seguridad del Paciente. An Med Interna. 2007;12:602-6.