



# Revista de Calidad Asistencial

[www.elsevier.es/calasis](http://www.elsevier.es/calasis)



## ORIGINAL

## La gestión por procesos en la Farmacia Hospitalaria para la mejora de la seguridad del paciente

R. Govindarajan<sup>a,\*</sup>, A. Perelló-Juncá<sup>b</sup>, R.M. Parès-Marimón<sup>b</sup>, J. Serrais-Benavente<sup>b</sup>,  
D. Ferrandez-Martí<sup>b</sup>, R. Sala-Robinat<sup>b</sup>, A. Camacho-Calvente<sup>b</sup>, C. Campabanal-Prats<sup>b</sup>,  
I. Solà-Anderiu<sup>b</sup>, S. Sanchez-Caparrós<sup>b</sup>, J. Gonzalez-Estrada<sup>b</sup>, P. Martinez-Olalla<sup>b</sup>,  
J. Colomer-Palomo<sup>b</sup>, R. Perez-Mañosas<sup>b</sup> y D. Rodríguez-Gallego<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Departamento de Operaciones e Innovación, Escuela Superior de Administración y Dirección de Empresas, Barcelona, España

<sup>b</sup> Servicio de Farmacia, Hospital de Igualada, Consorci Sanitari de l'Anoia, Igualada, Barcelona, España

Recibido el 16 de marzo de 2012; aceptado el 17 de septiembre de 2012

Disponible en Internet el 11 de noviembre de 2012

### PALABRAS CLAVE

Evaluación  
de procesos;  
Mejora de la calidad;  
Seguridad  
del paciente;  
Efectos adversos;  
Errores  
de medicación;  
Medidas preventivas

### Resumen

**Objetivos:** Definir un modelo de gestión por procesos de una Farmacia Hospitalaria para medir, analizar y realizar la mejora continua en seguridad y calidad asistencial.

**Material y métodos:** En el marco de implantación de la gestión por procesos, el Hospital de Igualada se dividió en varios procesos, uno de los cuales fue el proceso de Farmacia Hospitalaria. Primero se nombró un equipo de gestión para cada proceso. Después se definió un pequeño grupo de trabajo para cada subproceso con su respectivo responsable. Con la ayuda de estos grupos se realizaron el análisis de riesgos aplicando el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) y la implantación de las acciones de mejora resultantes. Se definieron indicadores para cada subproceso y se establecieron diferentes mecanismos de gestión por procesos.

**Resultados:** Primero, el análisis de riesgos con AMFE generó más de una treintena de acciones preventivas para mejorar la seguridad del paciente. Después, tanto el análisis semanal de incidencias como el análisis mensual de los indicadores nos permitió la monitorización y gestión basada en datos objetivos de los resultados claves. Además, el tener a una persona responsable de los resultados de cada subproceso nos permitió la implicación y compromiso del personal creándose la *cultura de excelencia*.

**Conclusiones:** La introducción de diferentes mecanismos de gestión por procesos, con la participación del personal responsable para cada subproceso, introduce una herramienta de gestión participativa para la mejora continua de la seguridad y calidad asistencial.

© 2012 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [rajaram@certificadoiso9001.com](mailto:rajaram@certificadoiso9001.com) (R. Govindarajan).

**KEYWORDS**

Process assessment;  
Quality improvement;  
Patient safety;  
Adverse effects;  
Medication errors;  
Preventive measures

## Process management in the Hospital Pharmacy for the improvement of the patient safety

**Abstract**

**Objectives:** To define a process management model for a hospital pharmacy in order to measure, analyse and make continuous improvements in patient safety and healthcare quality.

**Material and methods:** In order to implement process management, Igualada Hospital was divided into different processes, one of which was the Hospital Pharmacy. A multidisciplinary management team was given responsibility for each process. For each sub-process one person was identified to be responsible, and a working group was formed under his/her leadership. With the help of each working group, a risk analysis using failure modes and effects analysis (FMEA) was performed, and the corresponding improvement actions were implemented. Sub-process indicators were also identified, and different process management mechanisms were introduced.

**Results:** The first risk analysis with FMEA produced more than thirty preventive actions to improve patient safety. Later, the weekly analysis of errors, as well as the monthly analysis of key process indicators, permitted us to monitor process results and, as each sub-process manager participated in these meetings, also to assume accountability and responsibility, thus consolidating the culture of excellence.

**Conclusions:** The introduction of different process management mechanisms, with the participation of people responsible for each sub-process, introduces a participative management tool for the continuous improvement of patient safety and healthcare quality.

© 2012 SECA. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

## Introducción

Las farmacias hospitalarias tienen 2 papeles claves en la gestión eficaz y eficiente de la asistencia sanitaria: por un lado, su papel de apoyo adecuado a los médicos y enfermeros garantizaría la seguridad y la calidad asistencial, minimizando los errores de medicación; por otro lado, su adecuada gestión de los medicamentos es esencial para controlar los costes farmacológicos y asegurar la sostenibilidad del sistema sanitario.

Los modelos de excelencia en la gestión para lograr estos 2 objetivos de eficacia y eficiencia (por ejemplo: ISO9001 y EFQM) se basan en el concepto «gestión por procesos». Sin embargo, la interpretación y la aplicación correctas de dicho concepto en el entorno sanitario son especialmente complejas. Como consecuencia, hay varias organizaciones certificadas de la norma ISO9001 que generan «papeleo» y burocracia sin mejorar las garantías de seguridad, calidad, esperas o eficiencia<sup>1</sup>. La diferencia entre la «gestión por procesos» y la «gestión del proceso» está en que en la primera se refiere a la gestión de la organización sanitaria en su conjunto, dividiéndola y gestionándola como un conjunto de varios procesos interrelacionados, mientras que la segunda trata de la gestión de uno de estos en concreto<sup>2</sup>.

La identificación, control y mejora de los procesos hospitalarios permite mayor coordinación entre los diferentes niveles asistenciales y consigue aumentar la seguridad y la calidad de la atención prestada a los pacientes<sup>3</sup>. Uno de los beneficios de tales controles es la mejora en los errores de medicación. Así, Otero López et al.<sup>4</sup> después de analizar 423 errores, con el fin de mostrar un instrumento para que los comités de seguridad de medicamentos de los hospitales clasifiquen y adopten medidas efectivas de reducción de errores de medicación, presentaron un documento que

incluye una terminología y una taxonomía para la clasificación de estos errores. Otro beneficio de los controles es la detección de errores de prescripción. Por ejemplo, Goyache Goñi et al.<sup>5</sup> analizaron los errores de prescripción de citostáticos de administración parenteral, identificaron las causas y propusieron algunas soluciones para su prevención. Los problemas más frecuentes encontrados fueron los errores de dosis causados por la dificultad en entender las prescripciones manuales. La recomendación correspondiente fue el uso de un registro activo de errores en la prescripción para así analizar las causas y mejorar los resultados.

Algunos hospitales<sup>6</sup> han creado una serie de indicadores que les han permitido medir periódicamente los resultados de su actividad con el objeto de mejorarla. En realidad, hay un estudio completo<sup>7</sup> que documenta las mejoras en la gestión llevadas a cabo en varios servicios de farmacias hospitalarias que incluye el grado de implantación de las nuevas tecnologías aplicadas para mejorar la seguridad y la gestión del medicamento. Los autores indicaron la necesidad de realizar *reingeniería de procesos* dentro de los Servicios de Farmacia para poder incrementar el tiempo dedicado a la atención farmacéutica. La profesión del farmacéutico, tradicionalmente caracterizada como ambigua, ahora está en transición y su papel clínico es clave para mejorar la seguridad y la eficacia clínica<sup>8,9</sup>. Otros estudios confirman que el 96% de las validaciones farmacéuticas estudiadas eran apropiadas para mejorar la seguridad del paciente<sup>10</sup>. Menéndez et al.<sup>11</sup> estudiaron el impacto de la informatización de la prescripción médica en la unidad de pacientes geriátricos de agudos durante 6 años mediante notificaciones voluntarias de errores de medicación y concluyeron que se detectaron más errores, aunque fueron menos graves, y recomendaron que se vigilase la implantación de la historia clínica electrónica. En este sentido, la validación del farmacéutico seguiría

**Tabla 1** Primera tanda de mejoras basadas en el análisis de riesgos con la metodología AMFE

Subprocesos	Deficiencias que supusieron niveles altos de riesgos	Mejoras sistémicas implantadas para eliminar los riesgos
Citostáticos	Existían controles de preparación pero no de la calidad del producto final	Control por pesado de cada una de las preparaciones y comparación con su peso correspondiente teórico, obtenido sumando los pesos de cada uno de los ingredientes supuestamente añadidos en la preparación
Unidosis	Control por muestreo de la preparación de unidosis	Control al 100% de las preparaciones de unidosis incluyendo las preparaciones de fin de semana (se realizan estos controles después de que las preparaciones estén ajustadas a los cambios de última hora)
Nutrición parenteral	Control de preparación pero no de la calidad del producto final	Mejora de solicitud de prescripciones médicas para mejorar la comunicación entre médicos y farmacia
Fórmulas magistrales	Control de preparación pero no de la calidad del producto final	Nuevos controles para detectar posibles errores de preparación Mayor control del producto final y en los casos subcontratados mismas exigencias de calidad
Dispensación ambulatoria	No existían sistemáticas para la mejora continua de la satisfacción de los usuarios	Medición y análisis de la satisfacción de los usuarios Ampliación de los horarios de atención Mayor intimidad en la ventanilla Mayor información escrita e introducción del servicio de atención telefónica a los pacientes ambulatorios
Gestión	Ausencia de mecanismos de análisis sistemático de los resultados	Se crean subprocesos. Se definen indicadores de los resultados de cada uno de ellos. Se analizan mensualmente los resultados de cada uno de los procesos. Los indicadores incluyen el <i>feedback</i> de los clientes internos y externos
Recepción, almacenaje y gestión de <i>stock</i> y caducidad	Control limitado de <i>stocks</i> y caducidades	Mayor control de <i>stocks</i> y caducidad

siendo fundamental para evitar que los errores de prescripción perjudicasen a los pacientes.

En este trabajo se experimenta un modelo de gestión por procesos que no solo mide mensualmente una serie de indicadores, sino que también añade mecanismos de análisis y mejora continua con la implicación de todo el personal. En el marco del proyecto de excelencia iniciado en el Hospital de Igualada en 2009 se identificaron varios procesos, uno de los cuales fue el Servicio de Farmacia. La interpretación y la aplicación del concepto «gestión por procesos» se basó en los 3 objetivos apuntados: 1) aumento del conocimiento objetivo de los resultados de seguridad y calidad por parte de todo el personal, mejorando así la medición objetiva y su posterior comunicación interna; 2) implicación y participación activa de todo el personal para que cada cual asegure la calidad de su trabajo, creando un entorno de autocontrol y calidad total; y 3) análisis y mejora de los resultados por un equipo de responsables de subprocesos para que la toma de decisiones de mejora sea consensuada y sostenible. El objetivo de este trabajo es la introducción de una sistemática para crear la cultura de mejora continua de seguridad y calidad asistencial en un Servicio de Farmacia Hospitalaria.

## Material y métodos

El proceso de Farmacia fue subdividido en 7 subprocesos, 5 de los cuales fueron subprocesos claves (citostáticos,

unidosis, nutrición parenteral, fórmulas magistrales y dispensación ambulatoria), uno de ellos fue el subproceso de la gestión y el último fue el subproceso de apoyo. Del correcto funcionamiento de cada uno de los subprocesos resultaría el funcionamiento correcto del proceso de Farmacia. Para cada subproceso se asignó un responsable. Después se creó un equipo compuesto por los responsables de cada uno de los subprocesos; este sería el equipo responsable de la gestión del proceso de Farmacia. La división de subprocesos seguía la metodología de Govindarajan<sup>2</sup>.

Se realizó un análisis de riesgos en cada subproceso con sus responsables correspondientes, aplicando el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE). El AMFE es una buena herramienta para realizar *reingeniería de procesos*, eliminando riesgos y mejorando la seguridad del paciente<sup>12</sup>. El AMFE generó más de una treintena de mejoras metodológicas y organizativas con el objetivo de mejorar la seguridad, calidad, rapidez y eficiencia (tabla 1). En citostáticos, por ejemplo, se puso en marcha un control por pesada de cada una de las preparaciones para compararlas con su peso correspondiente teórico, obtenido de la suma de los pesos de cada uno de ingredientes supuestamente añadidos en la preparación. En unidosis, por ejemplo, se implantó una revisión del 100% de las preparaciones, incluyendo las preparaciones de fin de semana (estos controles se realizan después de que las preparaciones estén ajustadas a los cambios en prescripciones de última hora). Otros ejemplos son: la mejora de la solicitud de prescripciones médicas de nutrición parenteral

para mejorar la comunicación entre médicos y el Servicio de Farmacia, controles para detectar posibles errores de preparación en fórmulas magistrales y la ampliación de los horarios de atención y la información para los pacientes ambulatorios.

Se definieron indicadores de los resultados de cada uno de los subprocesos. En el subproceso de citostáticos el indicador de errores registrados se compuso del número de faltas de entrega o productos erróneos entregados, errores de transcripción y defectos en el producto final detectado por el control del peso final. En el caso de unidosis se introdujeron 3 indicadores: 1) los errores de prescripción; 2) los errores de preparación de unidosis; y 3) los errores en el reenvasado. Los errores de prescripción se detectaron durante la validación farmacéutica e incluyeron riesgos de efectos adversos, errores de posología, dosis, interacciones, vías de administración, alergias y duplicidades terapéuticas. En el caso de nutrición parenteral se midieron los errores de transcripción y los defectos de preparación detectados en el producto final. En el caso de las fórmulas magistrales, ya que la mayoría de las preparaciones se subcontratan, si no se cumplía el plazo establecido se registraba el número de retrasos en la entrega de dichas preparaciones, no sin antes haberse asegurado de que el laboratorio externo subcontratado había aplicado los controles según la normativa legal vigente. Esto se lograba a través de los informes recibidos del laboratorio subcontratado. En el subproceso de dispensación ambulatoria se midieron las faltas de fármacos, la satisfacción de los usuarios mediante *encuestas de satisfacción*, quejas verbales (mediante libreta de incidencias) y las quejas escritas, gestionadas por la Unidad de Atención al Usuario del hospital. El indicador del subproceso de gestión es la satisfacción de los clientes internos (médicos y enfermeros). Finalmente, los indicadores del subproceso de apoyo (en el que se realizan recepción, almacenamiento, revisión de *stocks* y caducidades de medicamentos) dieron cuenta de los problemas de calidad con los proveedores y del dinero perdido por la caducidad de los medicamentos en *stock* (en euros).

Para facilitar el registro de las incidencias se colocaron 3 libretas en lugares de fácil acceso dentro del Servicio de Farmacia. De este modo todo el personal podía apuntar cada una de las anomalías surgidas durante su jornada laboral. El personal podía realizar cualquier comentario sobre anomalías funcionales del día a día que podían percibir pero era el Comité de Incidencias, compuesto por responsables de cada subproceso con formación y criterios suficientes, el que se reunía semanalmente para valorar los comentarios escritos en las libretas y clasificarlos en 3 tipos: (1) incidencias que demostraban problemas reales y potenciales de seguridad y calidad, en cuyo caso el mismo Comité proponía las acciones de mejora correspondientes, (2) sugerencias del personal que el Comité podría considerar y poner en marcha y (3) comentarios que no merecían ninguna acción y eran descartados.

Los 3 mecanismos de gestión implantados en el proceso de Farmacia eran: el grupo de gestión del proceso de Farmacia, el grupo de incidencias y el grupo de auditoría interna. Con el funcionamiento de estos 3 mecanismos el Servicio de Farmacia comenzó a generar una mejora en los resultados y promovió la instauración de una *cultura de excelencia* en

el personal. Todos los resultados de los indicadores, errores adversos/incidencias y planes de acciones generados por los 3 mecanismos de mejora continua se comunicaron a través de un tablero al resto del personal del Servicio de Farmacia. El grupo de gestión del proceso se reunió mensualmente con el objetivo de analizar los resultados de los indicadores de cada subproceso y identificar las oportunidades de mejora continua. En el caso de algunos de los indicadores el resultado mostró objetivamente la necesidad de mejora (por ejemplo, la falta de entrega de los fármacos prescritos a la planta de hospitalización, incluido en el indicador de los errores de preparación de unidosis); en otros casos los indicadores sirvieron simplemente para monitorizar y corregir el grado de variabilidad de manera que se mantuviera controlado (por ejemplo, errores de prescripción de unidosis).

## Resultados

En el subproceso citostáticos el indicador de errores se desglosó en distintos componentes (fig. 1): errores de validación de prescripción, número de faltas o producto erróneo en entrega, errores de transcripción y errores de producto final (detectado mediante un control de peso del producto elaborado).

La tabla 2 presenta los errores de prescripción detectados en las validaciones farmacéuticas con registros disponibles desde enero de 2011. La tabla 3 presenta los errores de preparación de los carros. Cuando se implantó un sistema de revisión al 100% de todas las preparaciones de unidosis, por auxiliares que no habían intervenido en la preparación, se detectaron niveles altos (25.000 partes por millón [ppm]) de errores de preparación. Se inició un análisis de causas de los errores más comunes y se modificó la metodología de preparación y la identificación de los pacientes en los cajones del carro. Como resultado de estas acciones, a partir de 2010, se observó una reducción de errores y posterior estabilización en valores más moderados (del orden de 10.000 ppm) de los que se han de esperar en un proceso manual de preparación. Los errores de preparación de carros de unidosis incluyeron errores de identificación del paciente, errores de identificación de medicamentos, medicamentos que sobran (lo que estaba en el carro pero no tenía que estar), medicamentos incorrectos (los no pautados), medicamentos que faltaban o sobran por un error de *picking* y medicamentos que faltaban porque no los había en *stock*. En el indicador referente a las incidencias de *reenvasado* las incidencias con comprimidos/unidosis era el error principal.

En el caso del subproceso nutrición parenteral el error principal fue de transcripción y, puntualmente, de los retrasos en la entrega de preparaciones (fig. 2). No se han dado casos de errores de producto final hasta la fecha. Los valores de errores expresados en ppm aparecieron con muchos altibajos ya que el número de preparaciones totales era bajo.

Dentro del subproceso fórmulas magistrales, al subcontratarse la preparación de fórmulas magistrales a un laboratorio con controles propios, solamente se registró un único retraso que sucedió puntualmente en febrero de 2010.

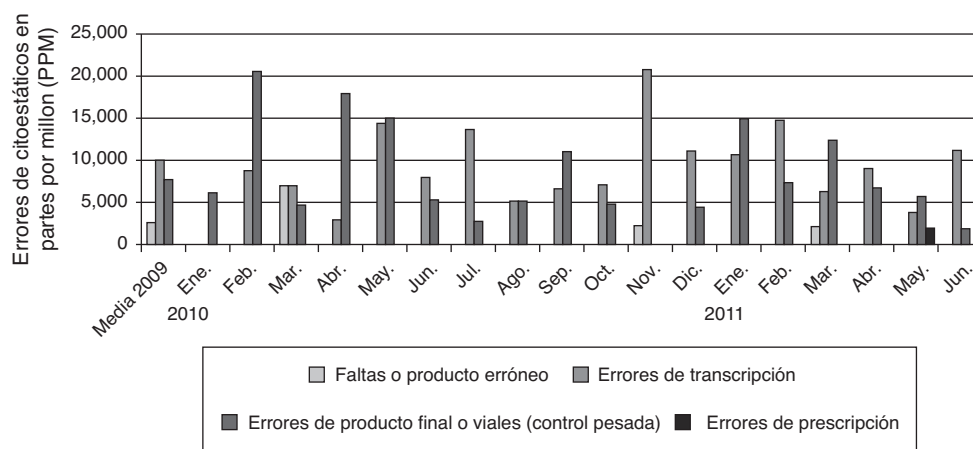


Figura 1 Errores de citostáticos.

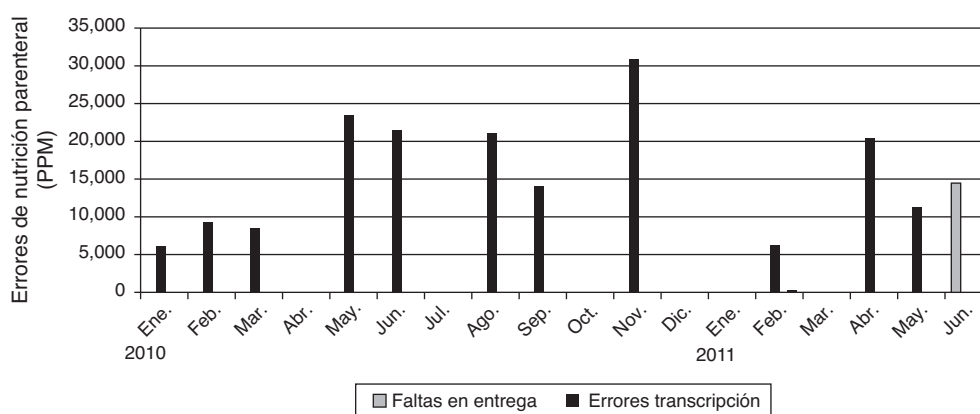


Figura 2 Errores de nutrición parenteral.

En el caso del subproceso dispensación ambulatoria se evaluó la falta de fármacos (fig. 3). Como podemos observar en el gráfico, la falta de fármacos varió de mes a mes, no superando en ningún caso más del 5% del total de medicamentos. Por lo que respecta a la satisfacción global, esta se mantuvo alta (> 4,2), evaluada en una escala del 1 al 5, donde 1 era insatisfacción y 5 máxima satisfacción. Finalmente, el último indicador evaluado en el subproceso de dispensación ambulatoria fue la queja del usuario. Hasta el final del período no se había producido ningún registro de queja oficial a través de la oficina de atención al

usuario. Se procesaron las quejas verbales en el registro de incidencias.

El primer indicador del subproceso de apoyo, compuesto por las actividades de la recepción de productos comprados, su almacenamiento y la gestión de stock y caducidades, tenía que ver con los problemas de calidad de los proveedores. Usamos un indicador compuesto por distintos tipos de incidencias tales como falta de paquete, falta de albarán, calidad del producto y otros; los problemas más frecuentemente registrados fueron los relacionados con la falta de albarán y la falta de paquete. El segundo indicador

Tabla 2 Errores de prescripción

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Total
Efectos adversos	1	0	2	0	0	0	2	5
Posología	17	11	1	5	0	2	1	37
Dosis/Intervalo	55	16	30	95	66	77	92	431
Interacciones	0	0	0	1	2	1	2	6
Vía de administración	42	61	31	131	103	52	85	505
Alergias	15	5	0	8	0	0	0	28
Duplicidades terapéuticas	11	6	9	24	26	15	12	103
Total de intervenciones	1.259	1.001	714	1.141	975	778	1.105	6.973

**Tabla 3** Errores de preparación de carros de unidosis en partes por millón (ppm)

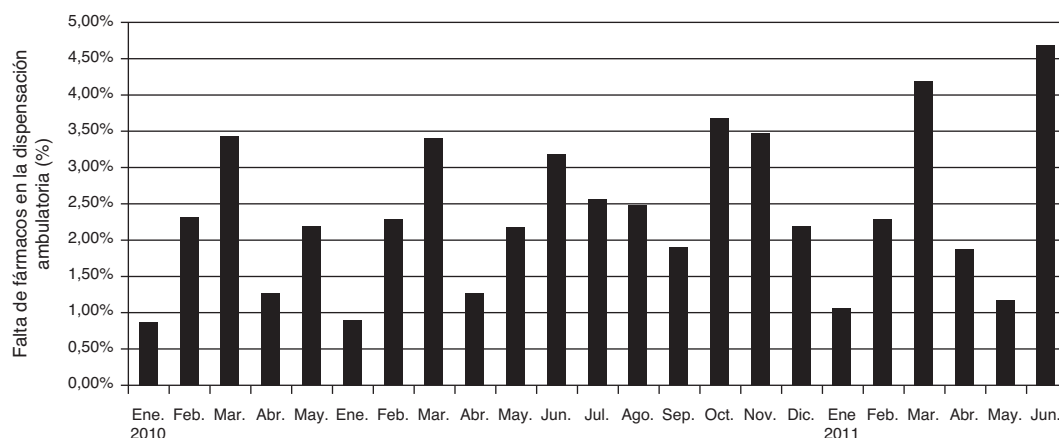
Mes	Error de identificación Paciente	Error de identificación medicación	Medicación que sobra	Medicación que falta	Medicación externa que falta	Medicación externa que sobra	Medicación que falta en stock	Medicación incorrecta (no pautada)	Errores totales
Ene. 2010	1.901	0	2.499	3.925	70	0	0	317	8.712
Febrero	2.622	0	2.112	3.731	0	0	1.742	792	11.000
Marzo	2.270	0	1.373	4.330	0	0	1.672	1.232	10.877
Abril	898	0	968	4.206	0	0	493	1.302	7.867
Mayo	370	70	1.355	4.506	722	405	827	1.795	10.050
Junio	211	18	1.918	4.787	1.408	370	915	1.408	11.035
Julio	88	0	1.584	4.506	1.109	317	2.886	1.144	11.634
Agosto	35	0	898	2.851	243	53	2.165	986	7.230
Septiembre	546	0	1.654	6.477	2.235	299	880	1.760	13.851
Oct.ubre	405	0	1.302	5.544	1.566	405	1.426	1.848	12.496
Noviembre	31	0	1.654	4.946	1.126	528	950	1.250	10.485
Diciembre	123	0	1.848	5298	1.003	424	2.253	1.091	12.040
Enero 2011	229	0	1.250	6.494	2.675	229	1.989	1.250	14.115
Febrero	510	0	739	6.371	1.813	757	1.320	1.461	12.971
Marzo	968	0	933	5.773	2.270	528	669	1.918	13.059
Abril	475	0	933	3.608	807	70	774	1.478	8.146
Mayo	317	0	1.091	4.822	1.074	422	1.232	1.637	10.595
Junio	123	18	563	2.499	370	18	141	810	4.542



**Tabla 4** A modo de ejemplo, una parte de las incidencias registradas en enero de 2011, análisis de las causas y acciones de mejora realizadas

Fecha	Incidencia	Causa	Acciones correctivas
02/01/2011	Falta de <i>stock</i> en UCI diabet plus y propofol al 2% está mal pautado en Savac <sup>a</sup>	Error de prescripción	Lo analizamos y vemos que estaba mal pautado en Savac <sup>a</sup> . Lo arreglamos y enviamos
07/01/2011	Una queja de un paciente ambulatorio: un señor viene a buscar nutrición enteral para su madre cuando la ventanilla ya estaba cerrada (fuera de horario)	El paciente se presenta fuera de horarios	Finalmente se decide dispensarle el producto para que su madre no se quede sin la nutrición
07/01/2011	Desde diálisis se pide la EPO del día 07 y la del sábado día 08 que les falta	Fallo de comunicación interna	Se revisan las faltas, se estudian los motivos por los cuales faltaban y se les envían
08/01/2011	Se han de cambiar del <i>pixis</i> de urgencias el betadine 125 por curadona 30 por falta de <i>stock</i>	Oportunidad para conocer las demandas reales y optimizar el nivel de <i>stock</i>	Se estudia la necesidad de aumentar el n° de unidades y se decide aumentar su número
11/01/2011	Llama un médico del Hospital de Día para preguntar si le habíamos enviado la preparación de quimio de una señora diferente	Es el mismo medicamento pero una dosis más baja Error humano involuntario	Les mandamos la dosis que faltaba en otra bolsa. El farmacéutico del subproceso de citoestáticos analiza las posibles causas del error con sus técnicos y deciden revisar exhaustivamente antes de enviar
14/01/2011	Problemas de suministro del laboratorio. Hay un retraso de entrega del pedido	Fallo puntual de suministro por parte del proveedor	Se comenta con el responsable, para prevenir el problema la próxima vez
21/01/2011	UVI reclama la unidosis	Se revisa y se descubre que no se había preparado	Se prepara rápidamente y se decide revisar mejor los pedidos
22/01/2011	El dumirox está reenvasado sin especificar la dosis	Error humano involuntario	Se vuelve a envasar. El farmacéutico responsable se compromete a revisar cada reenvasado
31/01/2011	Reclaman tuberculina en diálisis. Dicen que ya la habían pedido otra vez la semana pasada	Fallo de registro	Se mejora el sistema de registro de las peticiones

<sup>a</sup> Es un sistema informático.

**Figura 3** Falta de fármacos en la dispensación ambulatoria.

**Tabla 5** Las mejoras generadas por el mecanismo de auditoría interna

Subprocesos	Mejoras realizadas
Citostáticos	Se introduce un registro de limpieza de la empresa subcontratada y del personal de la propia farmacia para evidenciar el cumplimiento del procedimiento. Se apunta el número de lote de los semipreparados de citostáticos. Se añaden controles que faltaban en la preparación de las infusiones sedantes para PADES. Se decide reducir el margen de error a 3% cuando se compara el peso neto real con el peso teórico calculado. Se calibra el balance al reducir el margen de error. Se decide verificar el peso del paciente en su curso clínico y así poder evitar dosis tóxicas en el tratamiento
Unidosis	Se propone la reutilización de los fármacos de muestra de envasado correcto después de un mes, asegurando que no se han caducado. Se define 6 meses como el período de almacenamiento de registro de control de reenvasado, hasta el momento sin especificar. Se identifican la necesidad de añadir controles en la preparación de metadona (antes la responsabilidad no era del proceso de farmacia): 1. Se crea un registro de verificación de las prescripciones definitivas antes de servir los tratamientos. 2. Se decide firmar la validación con un sello que certifique que se ha hecho la validación. 3. Como el <i>stock</i> de <i>pixis</i> + caja generaba descontrol se decide guardar fuera de <i>pixis</i> y cuadrar el inventario con Savac directamente. 4. Se define una verificación periódica del <i>stock</i> (cuadrando el <i>stock</i> con lo que hay en Savac). 5. Se elimina la metadona en el líquido para evitar errores
Nutrición parenteral	Se decide incluir controles microbiológicos de la cabina y de cada 30 bolsas preparadas. Para garantizar el cumplimiento de las pautas de limpieza documentadas en el procedimiento, al igual que en el subproceso de citoestáticos, se introduce un registro de limpieza de la empresa subcontratada y del personal de la propia farmacia para evidenciar el cumplimiento del procedimiento. Se averigua el límite legal de mOsm/L y se documenta en el protocolo. Se establece el método de cálculo sistemático de mOsm/L y si el valor está fuera del límite se debe actuar. Se decide apuntar el número de lotes y fecha de caducidad de los componentes nutricionales comprados. Para mejorar la seguridad del paciente se decide poner solo iones estándar y que las correcciones médicas de iones las haga el propio médico. Se decide introducir un registro de control de viales para asegurar la composición y cantidad correcta de los ingredientes. Se decide identificar las preparaciones verificadas con la firma del farmacéutico que lo ha realizado (en la auditoría se detecta a un paciente con una ligera sobredosis de iones por un error de transcripción no detectada durante el control final)
Fórmulas magistrales	En las preparaciones propias se detecta la necesidad de recibir el certificado de calidad de las materias primas y de verificar si los parámetros están dentro de los límites exigidos y guardarlo. Se anota el número de lote de la materia prima. Para garantizar el cumplimiento de las pautas de limpieza documentadas en el procedimiento, al igual que en los otros subprocesos, se introduce un registro de limpieza de la empresa subcontratada y del personal de la propia farmacia para evidenciar el cumplimiento del procedimiento
Dispensación ambulatoria	Se elimina la hoja de Excel por fármaco/paciente y se introduce el número de lote y fecha de caducidad en el propio Savac
Subproceso de apoyo	Se define la responsabilidad del control de temperaturas de las neveras que están ubicadas fuera del propio servicio de farmacia
Subproceso de gestión	Se realiza un análisis trimestral de las prescripciones fuera de la guía con el objetivo de actualizar la guía cuando proceda y minimizar las prescripciones fuera de guía (cuando no haya suficiente evidencia científica de tales prescripciones). Se decide que los fármacos introducidos en la guía tienen que ser apoyados como mínimo por un protocolo clínico de nivel nacional o internacional (por ejemplo: onco-guía). Se decide archivar una copia del plan de calibraciones de los equipos de medición ubicados en la farmacia para vigilar su cumplimiento, aunque el servicio central sea responsable. Se decide poner una etiqueta de la próxima fecha de calibración

del subproceso de apoyo fue la estimación de los costes de fármacos que se desecharon por haber caducado.

Finalmente, en el subproceso de gestión se valoró el índice de satisfacción del cliente interno (médicos y enfermeros por separado) mediante una encuesta anónima por escrito. Se realizaron encuestas con las siguientes 5 preguntas para saber si el apoyo que recibían los

médicos y enfermeros eran satisfactorios: suministro correcto de medicamentos, rapidez, apoyo para resolver los problemas de faltas, atención telefónica y amabilidad. Se computó la satisfacción global en una escala que va del 0 al 5, representando el 0 el grado máximo de insatisfacción y el 5 la satisfacción máxima. El nivel de satisfacción de los enfermeros (66%) era inferior al de los médicos (90%)



ya que los enfermeros sufrían más las consecuencias de las faltas de medicación. El sistema de registro de errores (denominado «incidencias») que se inició en octubre de 2009 generó 74 errores en 2009. En 2010 y 2011 los errores registrados fueron 349 y 497, respectivamente. El registro de estas cantidades de incidencias permitió un análisis inmediato y la toma de acciones correctivas por parte del personal implicado. A modo de ejemplo, en la [tabla 4](#) se presentan una parte de las incidencias/errores de un solo mes (enero de 2011). La [tabla 5](#) presenta un resumen de los resultados de la auditoría interna. La auditoría interna identificó una serie de deficiencias y las acciones de mejora correspondientes.

## Discusión

La condición para la mejora continua de la seguridad y la calidad es la monitorización también continua de los indicadores pertinentes. En esa monitorización tienen sentido los valores y el establecimiento de límites aceptables de su variabilidad. No se pretende alcanzar una significación estadística sino hacer esfuerzos permanentes por reducir el número de errores. Los resultados muestran que los errores de preparación de citostáticos han ido disminuyendo en el segundo semestre del año 2010, aunque cuesta mantener esta tendencia durante 2011 ([fig. 1](#)). Los errores de transcripción suceden por el método de prescripción manual, por ello se puso en marcha un sistema de detección eficaz: detectar todos los errores de transcripción antes de comenzar a preparar los citostáticos. Las faltas de productos son puntuales, también causadas por la prescripción manual. A veces, la prescripción no llega a la fase de preparación de citostáticos (por la pérdida de la solicitud). Se ha propuesto una acción de mejora para informatizar la prescripción con la posibilidad de detectar todos los errores de prescripción que el sistema actual no puede detectar (por ejemplo, se puede entrar en el curso clínico del paciente y contrastar si el peso de este usado para realizar el cálculo de superficie corporal, y por tanto la dosis de tratamiento, es correcta).

Los errores de prescripción de unidosis detectados en la validación farmacéutica ayudan a mejorar la seguridad del paciente. El mecanismo de control de la preparación de unidosis no es solo para la detección de errores, sino también para corregir los errores detectados de modo que todos los pacientes reciban tratamientos sin errores. Es por eso por lo que se introdujo un sistema de revisión al 100% en lugar de hacerlo por muestreo. Se ha considerado necesario el control al 100% porque en un centro del tamaño del nuestro habría un mínimo de 10.000 ppm de errores de preparación y esto quiere decir que estamos detectando y corrigiendo una de cada 100 preparaciones. En el caso de centros que realizan muestreo solo se puede corregir la población muestreada. En el resto de las preparaciones sabemos que uno de cada 100 tratamientos está preparado con errores pero no sabemos cuáles son estos errores y, por tanto, no se pueden corregir. Desde un punto de vista ético es difícil permitir esta práctica a sabiendas. Por ello, en el subproceso de unidosis se revisan y corrigen el 100% de las preparaciones. Los resultados muestran que los errores diarios más frecuentes son los ocasionados por la falta de medicamentos ([tabla 3](#)). El reto del Servicio de Farmacia está en optimizar

los niveles de *stock* (para reducir costes) y, a la vez, que no falten fármacos a los pacientes del hospital.

La falta de fármacos para la dispensación ambulatoria presentada en la [figura 3](#) es un problema para el paciente. El objetivo para 2010 era reducirlo al 2,2% y en 2011 al 2%, lo cual no se ha podido cumplir. La crisis económica y los recortes de *stocks* generan un problema: por un lado, nos interesa mantener *stocks* mínimos pero, por otro, los pacientes no pueden quedarse sin tratamientos. La acción de mejora para minimizar las faltas de fármacos, por lo tanto, ha consistido en estandarizar las prescripciones y en disponer alternativas de tratamientos sin sacrificar la eficacia clínica. Se han reducido los costes de fármacos caducados en un 40% desde el momento en el que se inició el control de caducidades junto con la rotación del *stock*. Una parte del mismo son antidotos que han tenido que disponerse pero sin necesidad de ser utilizados antes de caducar. Hay otros fármacos que simplemente han caducado y su nivel de *stock* es revisable. Encontramos que los médicos son los que presentan una mayor satisfacción respecto al funcionamiento de la Farmacia Hospitalaria. Hay más de un punto de diferencia entre la satisfacción de los médicos y de los enfermeros. Para encontrar una explicación a este hecho es necesario ser conscientes de que son los enfermeros los que sufren las consecuencias de los errores, faltas o retrasos en la entrega de los fármacos prescritos.

La metodología de gestión por procesos requiere conocimientos del personal y liderazgo del proceso para un trabajo interdisciplinario. Es un experimento organizativo cuya eficacia depende de la complejidad del proceso. En un proceso de Farmacia Hospitalaria hay un liderazgo de un único jefe de servicio y tiene autoridad organizativa para aglutinar técnicos y farmacéuticos, mientras que en el proceso de hospitalización médica, por ejemplo, no hay un liderazgo único (hay diferentes jefes de servicios médicos, supervisor de enfermería, jefe de administrativos, jefe de celadores, etc.) y es más difícil aglutinar diferentes colectivos a nivel de proceso. Dicho de otra manera, para tener éxito con la metodología es necesario tener un único responsable de proceso.

El registro de errores adversos es más completo que los registros centralizados (sea a nivel de una institución, de una comunidad autónoma o, incluso, a nivel de todo el sistema nacional de salud) porque se registraron 349 en 2010 y 497 en 2011 en un Servicio de Farmacia solo. El sistema da una sensación de mayor protección al personal y sirve para aprender de los propios errores y mejorar la seguridad del paciente.

La auditoría interna es un mecanismo muy potente que genera muchas mejoras. En la preparación de citostáticos se han detectado y eliminado las deficiencias importantes. Por ejemplo, se ha mejorado la eficacia mejorando la validación de prescripciones de citostáticos, verificando el peso del paciente. En nutrición parenteral se detecta la falta de suficientes controles microbiológicos de la cabina y de bolsas preparadas y se estandariza la cantidad de iones (de modo que cada médico haga las correcciones según la necesidad de sus pacientes) para aumentar la seguridad del paciente. En fórmulas magistrales se mejora la trazabilidad, se mejoran los controles de temperaturas de las neveras que están ubicadas fuera del propio Servicio de Farmacia y se introduce un análisis trimestral de las prescripciones fuera de

guía y mejora la medicina basada en la evidencia científica (tabla 5).

La introducción de mecanismos de gestión del proceso, con la participación del personal responsable para cada subproceso, introduce una herramienta de gestión participativa para el jefe de Servicio de Farmacia; a través de esta herramienta se miden y mejoran los resultados de seguridad y calidad asistencial.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Agradecimientos

Agradecimientos a la Dra. Olga Pané, ex gerente de CSA, por su apoyo al proyecto de gestión por procesos y al Dr. Ferrán García, gerente actual, por su apoyo continuado. Los autores también agradecen la colaboración del Dr. Pedro García, como Director de Organización del Hospital de Igualada en la fase inicial del proyecto, y de Laia Puigagut y Fco. Javier Martín en la elaboración de los gráficos y la corrección del texto.

## Bibliografía

- Govindarajan R. La excelencia en el sector sanitario con ISO9001. Madrid: Mc-Graw Hill Interamericana; 2007.
- Govindarajan R. El desorden sanitario tiene cura. Desde la seguridad del paciente hasta la sostenibilidad del sistema sanitario con la gestión por procesos. Barcelona: Marge Medica Books; 2010.
- Rey SM, Clopés EA, Serra-Barril MA, Perayre BM, González CO, Govindarajan R. Análisis transversal del proceso de quimioterapia. 52 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). España: Tenerife; 2007.
- Otero-López MJ, Codina JC, Tamés-Alonso MJ, Pérez EM. En representación del grupo de trabajo Ruíz-Jarabo 2000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. *Farm Hosp*. 2003;27:137-49.
- Goyache-Goñi MP, Vicario-Zubizarreta MJ, García-Rodríguez MP, Cortijo CS, Esteban-Gómez MJ, Herreros de Tejada A. Errores de prescripción en citostáticos: análisis de sus causas y propuestas para prevenirlos. *Farm Hosp*. 2004;28:361-70.
- Llodra OV, Morey Riera MA, Perelló RX, Vaquer SX. Acreditación de un Servicio de Farmacia según la norma ISO 9002. Experiencia en la Fundación Hospital Manacor. *Farm Hosp*. 2001;25:229-39.
- Bermejo Vicedo T, Pérez-Menéndez Conde C. Aplicación de las nuevas tecnologías a la farmacia hospitalaria en España. *Farm Hosp*. 2007;31:117-22.
- Adamcik BA, Ransford HE, Oppenheimer PR, Brown JF, Eagan PA, Weissman FG. New clinical roles for pharmacists: a study of role expansion. *Soc Sci Med*. 1986;23:1187-200.
- White EV, Latif DA. Reengineering pharmacotherapy delivery to maximize the role of the pharmacist and improve patient outcomes. *Res Social Adm Pharm*. 2007;3:223-35.
- Zimmerman CR, Smolarek RT, Stevenson JG. Peer review and continuous quality improvement of pharmacists' clinical interventions. *Am J Health Syst Pharm*. 1997;54:1722-7.
- Menéndez MD, Alonso J, Rancaño I, Corte JJ, Herranz V, Vázquez F. Impact of computerized physician order entry on medication errors. *Rev Calidad Asistencial*. 2012 [Epub ahead of print].
- 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 Calidad Asistencial*. 2007;22:299-309.