

TALLER SEGURIDAD

UTILIZACIÓN EFECTIVA DE LA INFORMACIÓN PARA GESTIONAR LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

–Es verdad –dijo el principito–. ¿Y qué haces tú con las estrellas?

–Las administro. Las cuento y las recuento –dijo el hombre de negocios–. Es difícil. ¡Pero soy un hombre serio!

El Principito. Antoine de Saint-Exupéry

Guión

- **Introducción.** Vicente Faus

Riesgos asociados al uso de medicamentos.
Importancia e impacto sobre la seguridad del paciente.
Análisis de riesgos.



- **Detección Detección, análisis y evaluación de errores de medicación.** M^a José Otero

Sistemas de comunicación de errores. Diseño y análisis



- **Medicación de riesgo** Vicente Faus

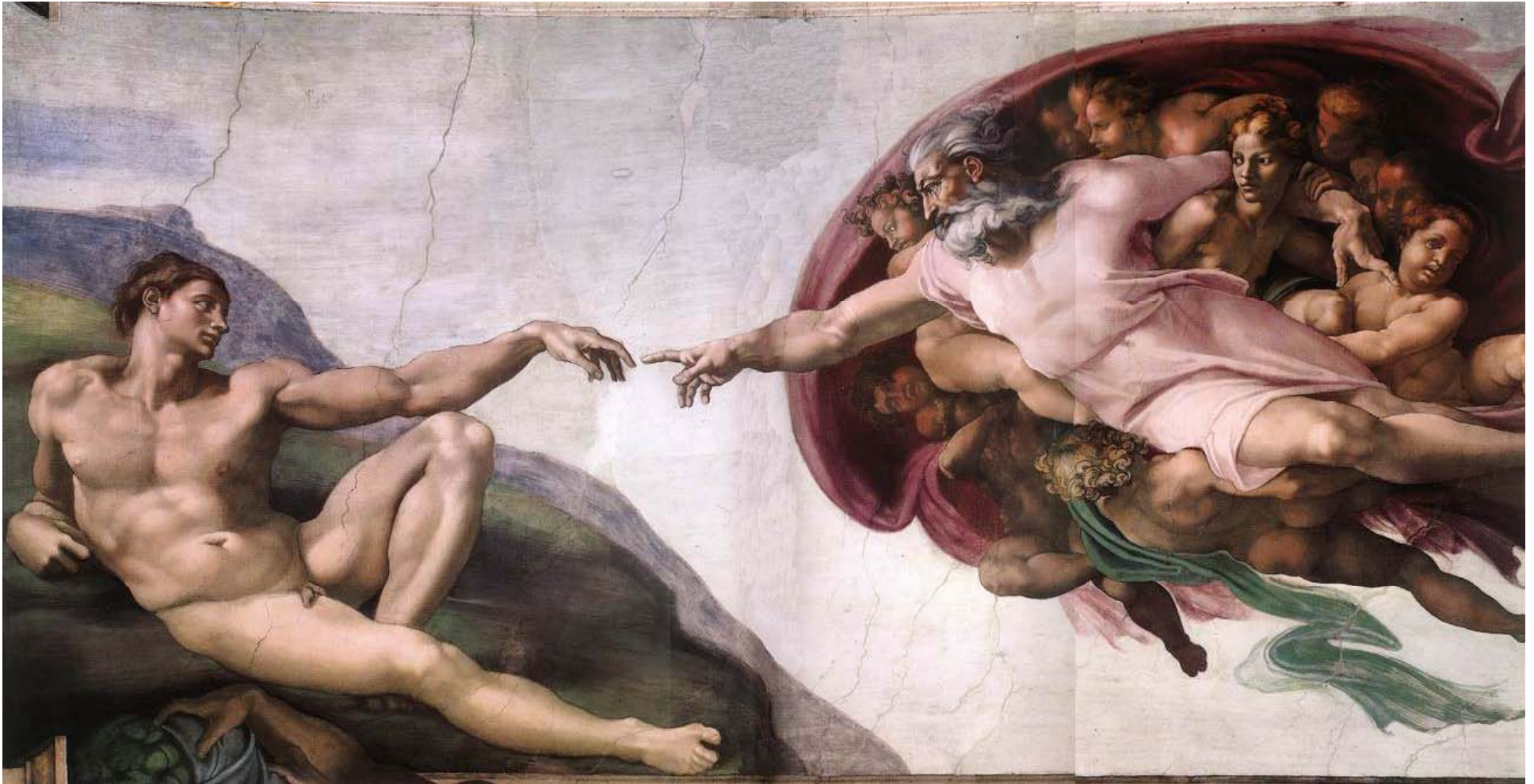
Aspectos prácticos en la definición de procedimientos.
Ejemplos

- **Conciliación de la medicación.** Cristina Roure

Concepto e impacto sobre la seguridad del paciente.



El principio



November 1999

INSTITUTE OF MEDICINE

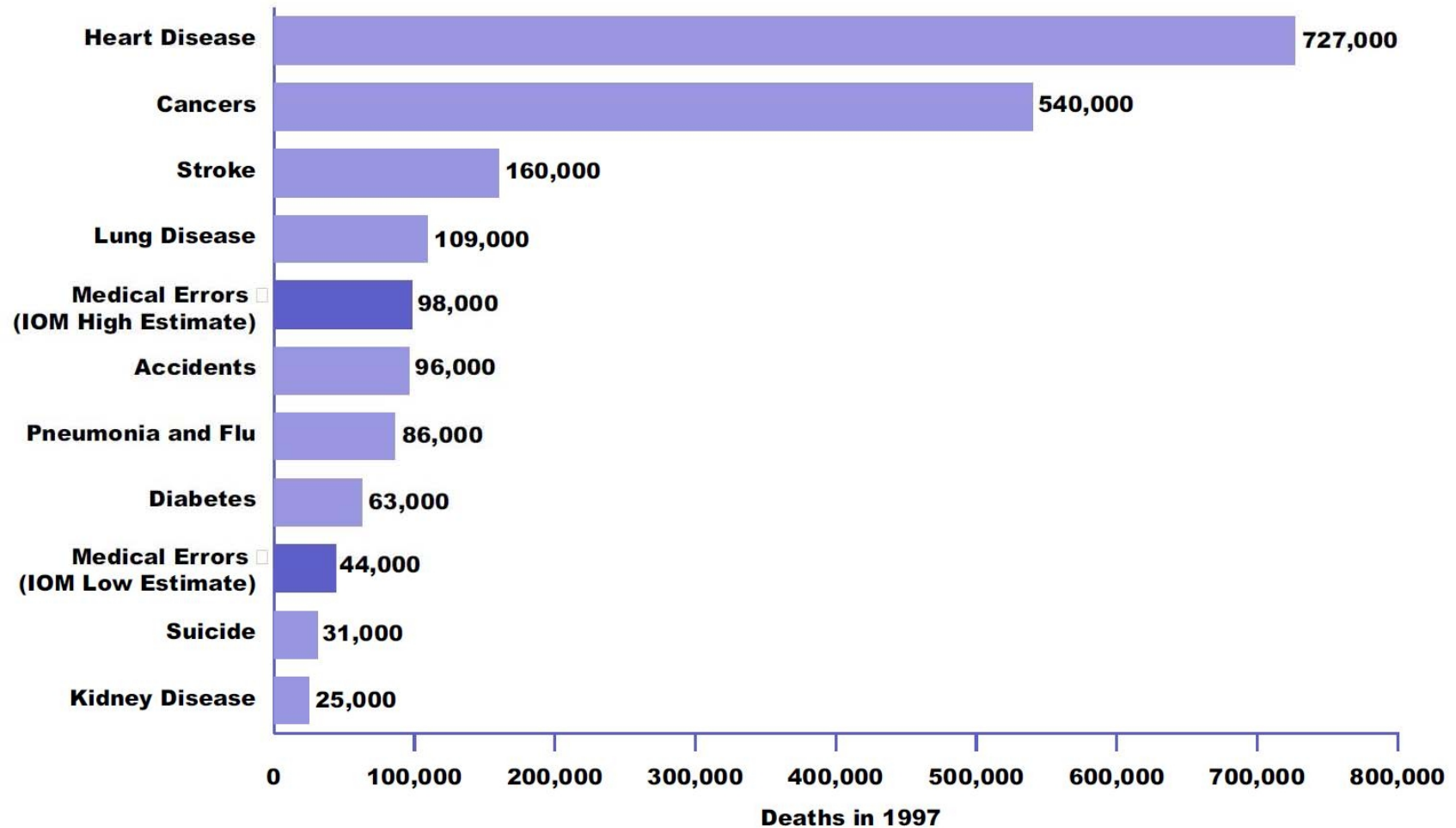
Shaping the Future for Health

**TO ERR IS HUMAN:
BUILDING A SAFER HEALTH SYSTEM**

Health care in the United States is not as safe as it should be--and can be. At least 44,000 people, and perhaps as many as 98,000 people, die in hospitals each year as a result of medical errors that could have been prevented, according to estimates from two major studies. Even using the lower estimate, preventable medical errors in hospitals exceed attributable deaths to such feared threats as motor-vehicle wrecks, breast cancer, and AIDS.



Fig. 1. Estimated Deaths Associated with Medical Errors Compared to Leading Causes of Death in the U.S.



Source: Adapted from Leatherman et al., 2002⁹



1,4% pacientes ingresados

3.000 € coste medio por estancia

Otero MJ, Alonso P, Maderuelo JA, et al. Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicamentos en pacientes hospitalizados. *Med Clín (Barc)* 2006; 126 (3): 81-7



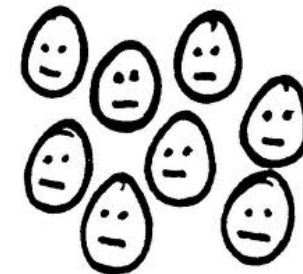
Andalucía



370.000 ingresos (2006)

5.200 pacientes

15,5 millones de euros anuales



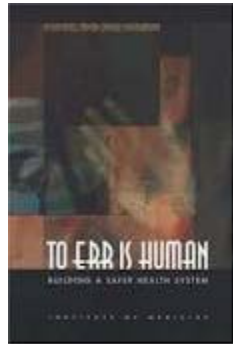
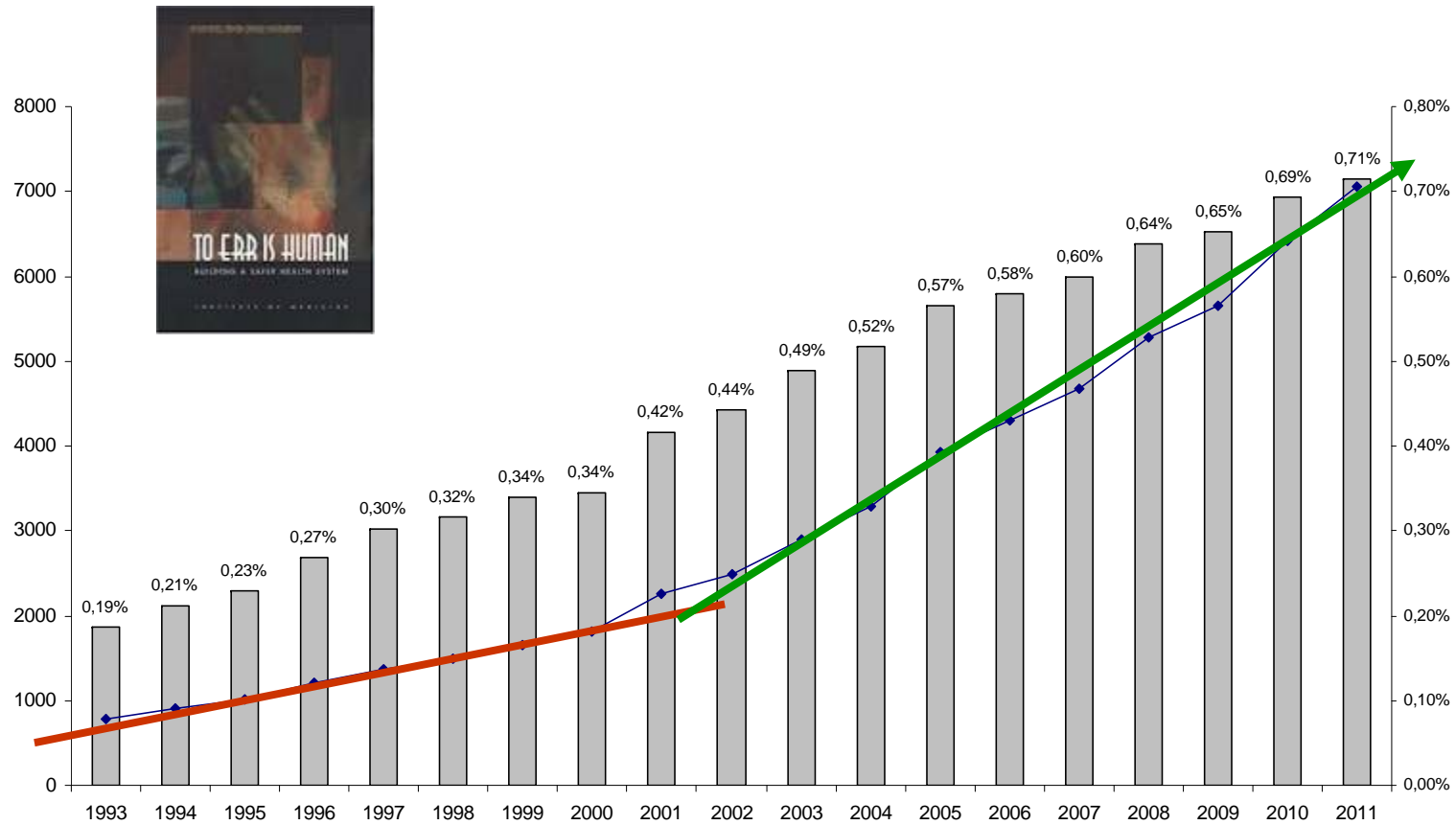



- Autonomía
- No maleficencia
- Beneficencia
- Justicia





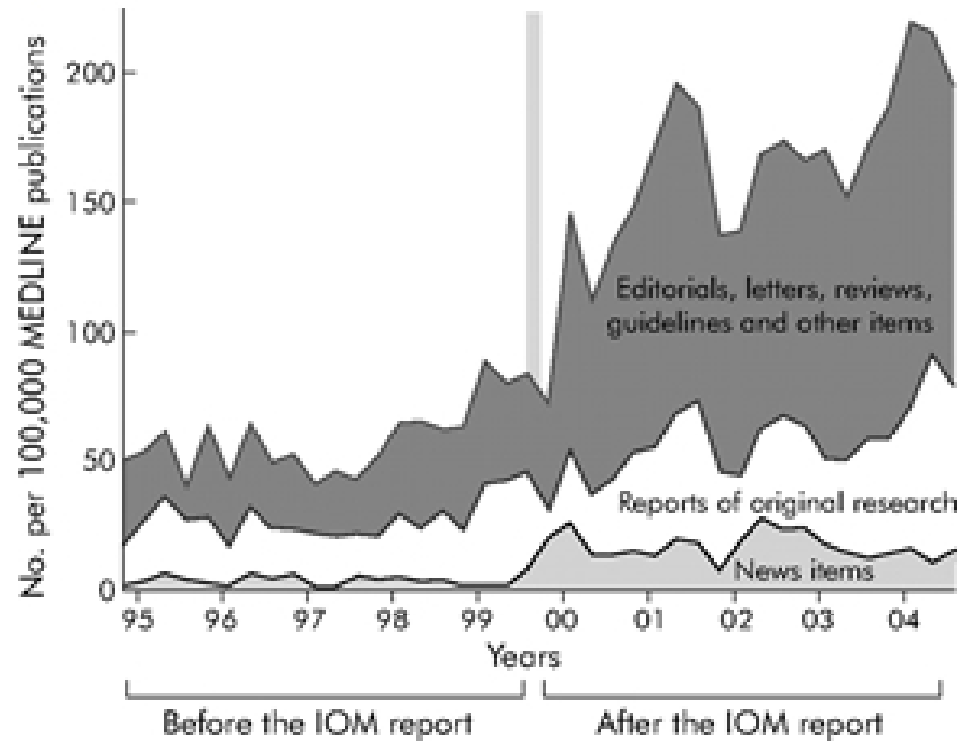
Publicaciones sobre "Patient Safety". Medline

PubMed

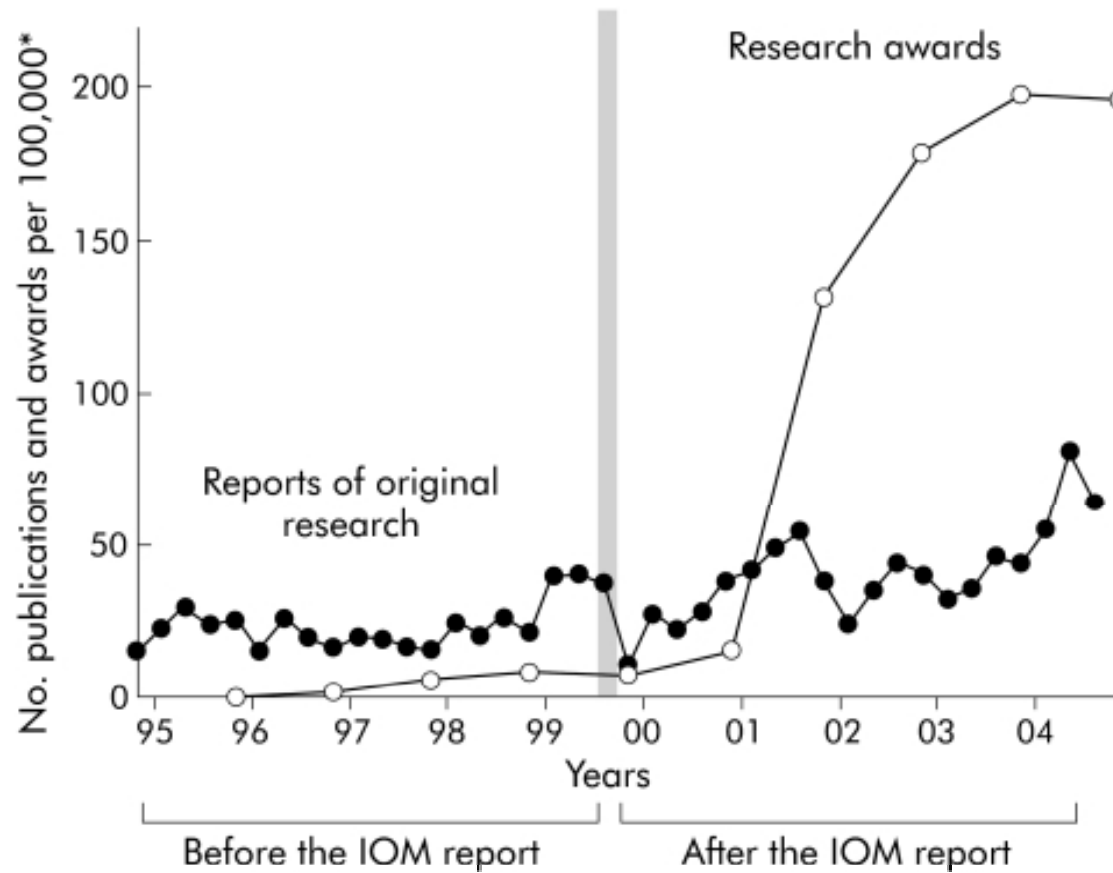
PubMed comprises more than 21 million citations for biomedical literature from MEDLINE, life science journals, and online books. Citations may include links to full-text content from PubMed Central and publisher web sites.

Patient safety publications before and after publication of the IOM report "To Err is Human."

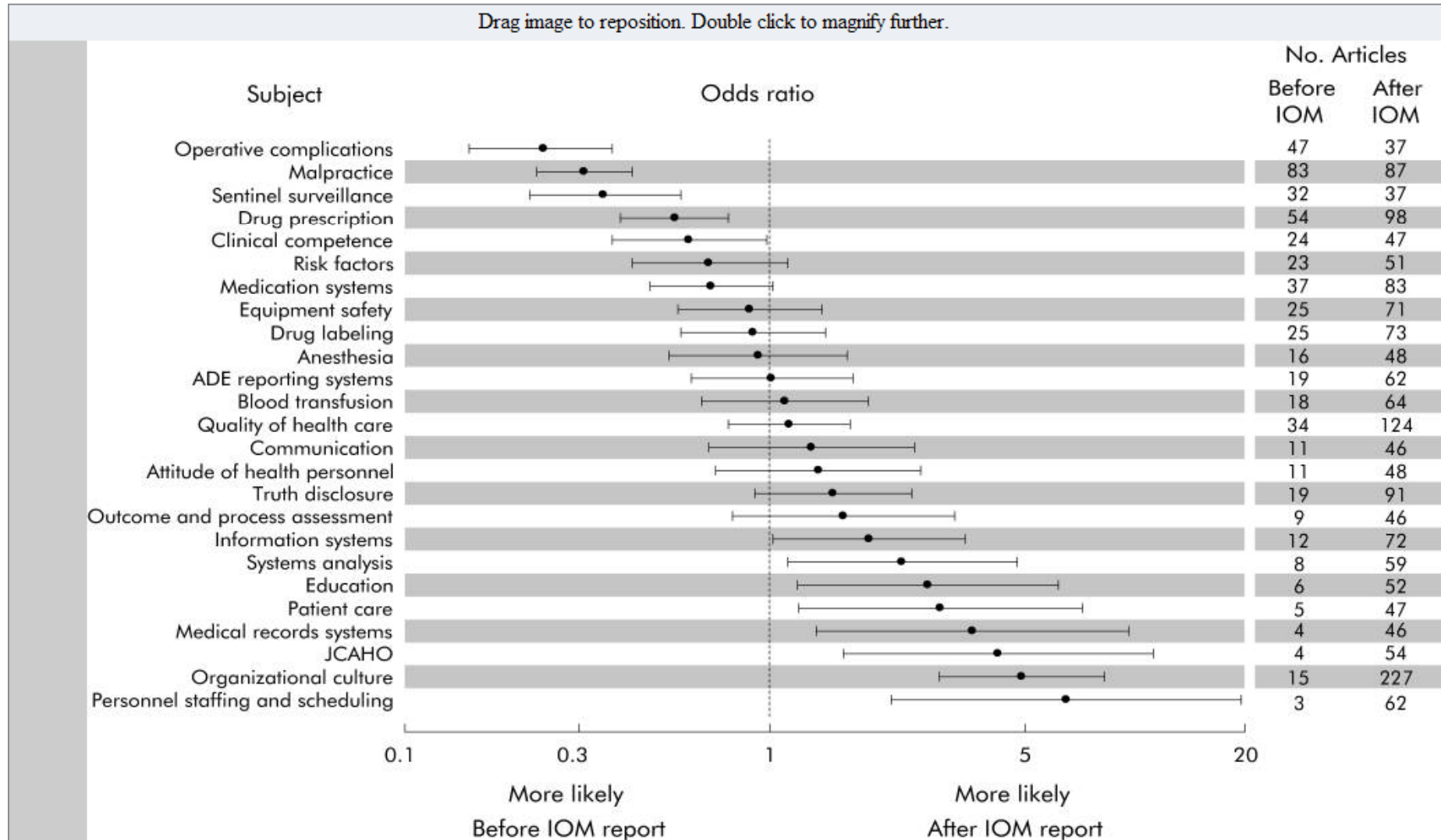


Reprinted with permission from BMJ Publishing Group Ltd.

Stelfox HT, Palmisani S, Scurlock C, Orav EJ, Bates DW. The "To Err is Human" report and the patient safety literature. Qual Saf Health Care. 2006;15:174-178.



Stelfox HT, Palmisani S, Scurlock C, Orav EJ, Bates DW. The "To Err is Human" report and the patient safety literature. *Qual Saf Health Care*. 2006;15:174-178.



Dimensiones de actuación

1. Hacer Lo correcto

2. Hacer BIEN Lo correcto



Controversias sobre evidencia de la utilidad de las medidas de seguridad del paciente

Existe **poca información** y de **mala calidad** sobre medidas
Es cuestionable su aplicabilidad y validez externa.

Shojania, K. G et al. Safe but sound: patient safety meets evidence-based medicine. JAMA; 2002, 288, 508-513

No es necesario demostrar que hacer buena letra evita errores de medicación.

Leape, L. L et al. What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety. JAMA; 2002, 288, 501-507

F

FINISHED FILES ARE THE RE-
SULT OF YEARS OF SCIENTIF-
IC STUDY COMBINED WITH THE
EXPERIENCE OF YEARS

FINISHED FILES ARE THE RE-
SULT OF YEARS OF SCIENTIF-
IC STUDY COMBINED WITH THE
EXPERIENCE OF YEARS



CD Bar
 Hala
 Panel
 144
 212 (164)
 2211
 with light
 Anzule
 110 2.00
 See whole for test
 o
 o
 o



La investigación “**cuantitativa**” es válida en estos aspectos frente a la “**cuantitativa**”, a menor coste.

Ej: la pulsoximetría en la monitorización del paciente no tiene evidencia de utilidad

Kaplan, H. & Barach, P. Incident reporting: science or protoscience? Ten years later.
Qual Saf Health Care, 2002, 11, 144-145

Parachute use to prevent death and major trauma related to gravitational challenge: systematic review of randomised controlled trials

Gordon C S Smith, Jill P Pell

Abstract

Objectives To determine whether parachutes are effective in preventing major trauma related to gravitational challenge.

Design Systematic review of randomised controlled trials.

Data sources: Medline, Web of Science, Embase, and the Cochrane Library databases; appropriate internet sites and citation lists.

Study selection: Studies showing the effects of using a parachute during free fall.

Main outcome measure Death or major trauma, defined as an injury severity score > 15 .

Results We were unable to identify any randomised controlled trials of parachute intervention.

Conclusions As with many interventions intended to prevent ill health, the effectiveness of parachutes has not been subjected to rigorous evaluation by using randomised controlled trials. Advocates of evidence

accepted intervention was a fabric device, secured by strings to a harness worn by the participant and released (either automatically or manually) during free fall with the purpose of limiting the rate of descent. We excluded studies that had no control group.

Definition of outcomes

The major outcomes studied were death or major trauma, defined as an injury severity score greater than 15.⁶

Meta-analysis

Our statistical approach was to assess outcomes in parachute and control groups by odds ratios and quantified the precision of estimates by 95% confidence intervals. We chose the Mantel-Haenszel test to assess heterogeneity, and sensitivity and subgroup analyses and fixed effects weighted regression techniques to explore causes of heterogeneity. We selected a funnel plot to assess publication bias visually and Egger's and Begg's tests to test it quantitatively. Stata software, version 7.0.

D
O
G
C
U
C
C
C
G
pr
D
P
G
N
G
Jil
co
C
G
gc
Bl



Hospital Costa del Sol
CONSEJERÍA DE SALUD

Área de Farmacia y
Nutrición



Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos
Delegación Española del Institute for Safe Medication Practices



Joint Commission
International

NQF

National Quality Forum

Agencia de Calidad
Sanitaria de Andalucía



ACREDITACIÓN AVANZADA

2010/009



CONSEJERÍA DE SALUD



BiC

IV Premios Best In Class

La motivación y estímulo
del Sistema Nacional de Salud



Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria



SEGURIDAD

CALIDAD

EFICIENCIA

COMPETENCIA



SPECIAL COMMUNICATION

Five Years After *To Err Is Human* What Have We Learned?



Laurian L. Leape, MD

Donald M. Berwick, MD

FIVE YEARS AFTER THE INSTITUTE of Medicine (IOM) reported that as many as 98 000 people die annually as the result of medical errors and called for a national effort to make health care safe, it is time to assess our progress. Is health care safer now? And, if not, why not?

The IOM's report, *To Err Is Human: Building a Safer Health System*,¹ galvanized a dramatically expanded level of conversation and concern about patient injuries in health care both in the United States and abroad. Patient safety, a topic that had been little understood

Five years ago, the Institute of Medicine (IOM) called for a national effort to make health care safe. Although progress since then has been slow, the IOM report truly "changed the conversation" to a focus on changing systems, stimulated a broad array of stakeholders to engage in patient safety, and motivated hospitals to adopt new safe practices. The pace of change is likely to accelerate, particularly in implementation of electronic health records, diffusion of safe practices, team training, and full disclosure to patients following injury. If directed toward hospitals that actually achieve high levels of safety, pay for performance could provide additional incentives. But improvement of the magnitude envisioned by the IOM requires a national commitment to strict, ambitious, quantitative, and well-tracked national goals. The Agency for Healthcare Research and Quality should bring together all stakeholders, including payers, to agree on a set of explicit and ambitious goals for patient safety to be reached by 2010.

JAMA. 2005;295:2384-2390

www.jama.com

Table. Clinical Effectiveness of Safe Practices

Intervention	Results
Perioperative antibiotic protocol	Surgical site infections decreased by 93%*
Physician computer order entry	81% Reduction of medication errors ^{28,29}
Pharmacist rounding with team	66% Reduction of preventable adverse drug events ³⁰ 78% Reduction of preventable adverse drug events ³¹
Protocol enforcement	95% Reduction in central venous line infections† 92% Reduction in central venous line infections‡
Rapid response teams	Cardiac arrests decreased by 15% ³²
Reconciling medication practices	90% Reduction in medication errors ³³
Reconciling and standardizing medication practices	60% Reduction in adverse drug events over 12 mo (from 7.6 per 1000 doses to 3.1 per 1000 doses) ³³ 64% Reduction in adverse drug events in 20 mo (from 3.8 per 1000 doses to 1.39 per 1000 doses) ⁴
Standardized insulin dosing	Hypoglycemic episodes decreased 63% (from 2.96% of patients to 1.1%) ³⁴ 90% Reduction in cardiac surgical wound infections (from 3.9% of patients to 0.4%)§
Standardized warfarin dosing	Out-of-range international normalized ratio decreased by 60% (from 25% of tests to 10%) ³⁵
Team training in labor and delivery	50% Reduction in adverse outcomes in preterm deliveries
Trigger tool and automation	Adverse drug events reduced by 75% between 2001 and 2003 ⁶
Ventilator bundle protocol	Ventilator-associated pneumonias decreased by 52%*

*J. Whittington, written communication, March 2005.

†P. Pronovost, Johns Hopkins Hospital, written communication, January 2005.

‡R. Shannon, written communication, January 2005.

§K. McKinley, Geisinger Clinic, written communication, April 2005.

||B. Sachs, Beth Israel Deaconess Medical Center, written communication, October 2004.



Technically, results like these are not out of reach. With sufficient will and leadership, they lie entirely within our grasp. The primary obstacles to achieving these results for the patients who depend on physicians and health care organizations are no longer technical; the obstacles lie in beliefs, intentions, cultures, and choices. All of those can change. The most important lesson of the past 5 years since the IOM spoke out on one of the major public health issues of our time is that we will not become safe until we choose to become safe.

LIPS THAT
TOUCH LIQUOR
SHALL NOT
TOUCH OURS







Año	Título
1987	Campeón de España de Rally
1988	Campeón de España de Rally
1990	Campeonato Asia-Pacífico de Rally Campeonato
1992	Campeonato Mundial de Rally3
1997	Carrera de Campeones Varios
2007	Campeón del Mundo de Raids126
2010	Vencedor del Rally Dakar3

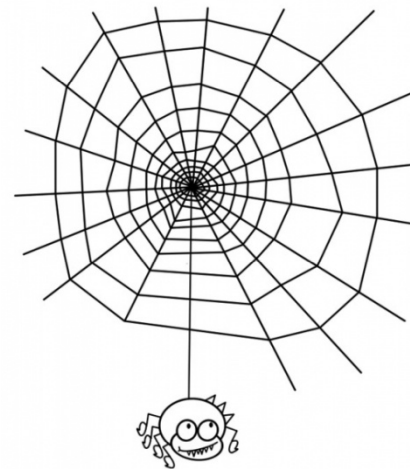


Año	Título
1987	Campeón de España de Rally
1988	Campeón de España de Rally
1990	Campeonato Asia-Pacífico de Rally Campeonato
1992	Campeonato Mundial de Rally3
1997	Carrera de Campeones Varios
2007	Campeón del Mundo de Raids126
2010	Vencedor del Rally Dakar3





Año	Título
1987	Campeón de España de Rally
1988	Campeón de España de Rally
1990	Campeonato Asia-Pacífico de Rally Campeonato
1992	Campeonato Mundial de Rally3
1997	Carrera de Campeones Varios
2007	Campeón del Mundo de Raids126
2010	Vencedor del Rally Dakar3



¿por qué los medicamentos son tan peligrosos?





28%

Medicamentos

7.000 muertes en EEUU

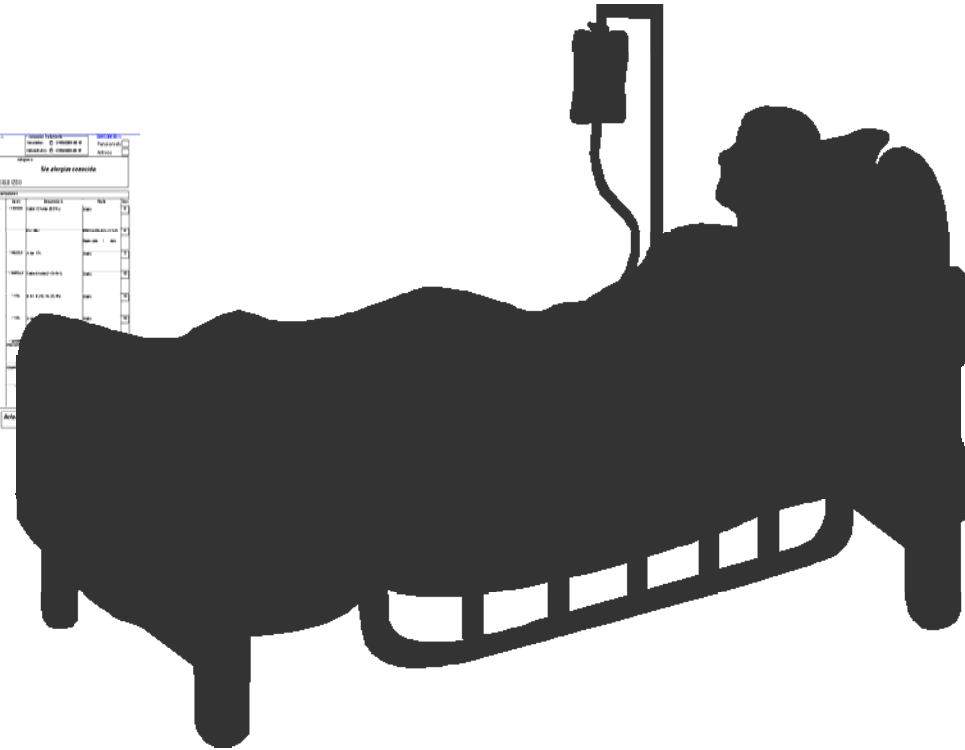


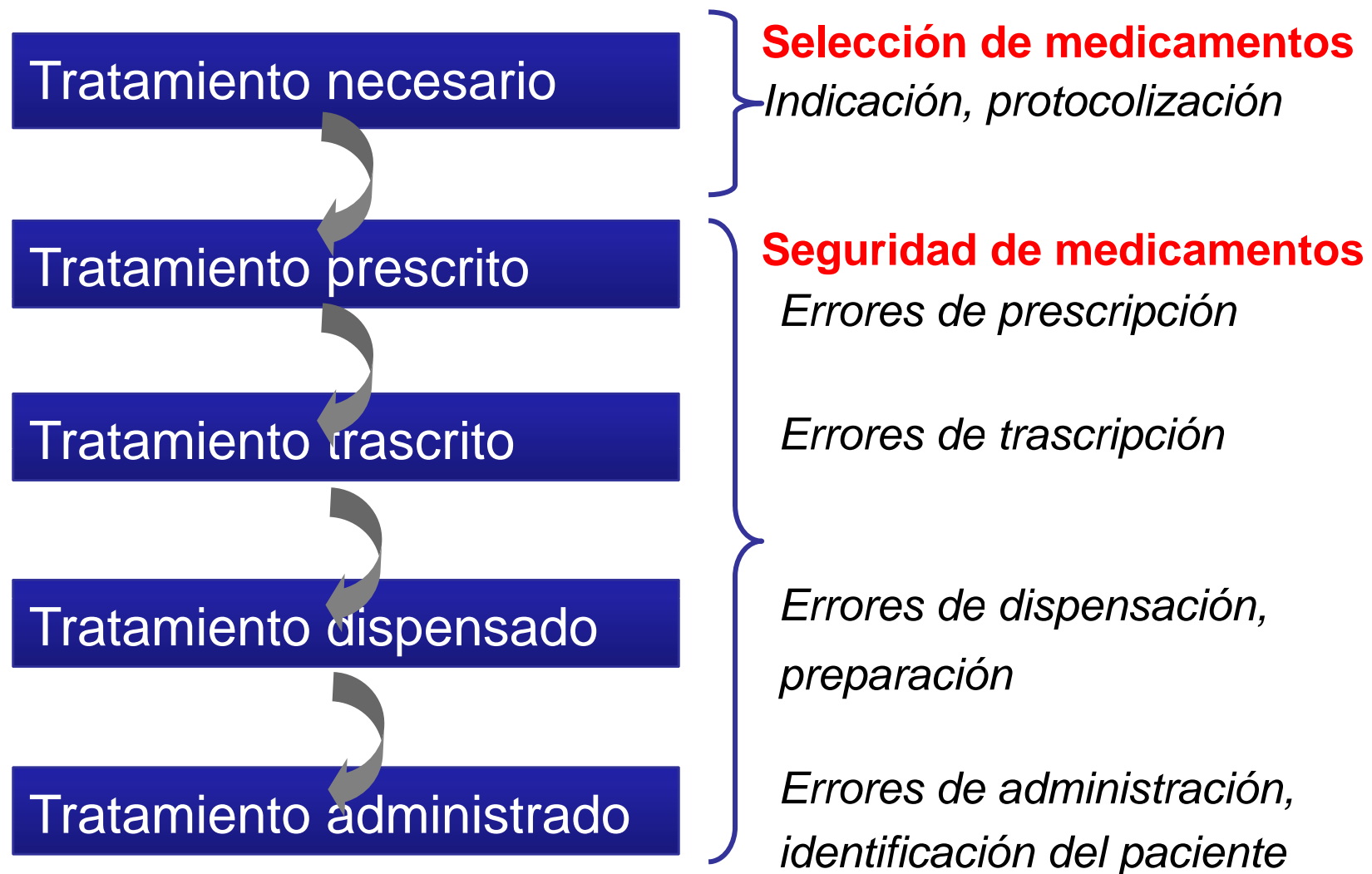


Prescripción



HISTORIA CLÍNICA		FARMACIA		NUTRICIÓN	
FECHA	INDICACIONES	FECHA	INDICACIONES	FECHA	INDICACIONES
15/01/2015	Prescripción de...	15/01/2015	Prescripción de...	15/01/2015	Prescripción de...
16/01/2015	Prescripción de...	16/01/2015	Prescripción de...	16/01/2015	Prescripción de...
17/01/2015	Prescripción de...	17/01/2015	Prescripción de...	17/01/2015	Prescripción de...
18/01/2015	Prescripción de...	18/01/2015	Prescripción de...	18/01/2015	Prescripción de...
19/01/2015	Prescripción de...	19/01/2015	Prescripción de...	19/01/2015	Prescripción de...
20/01/2015	Prescripción de...	20/01/2015	Prescripción de...	20/01/2015	Prescripción de...
21/01/2015	Prescripción de...	21/01/2015	Prescripción de...	21/01/2015	Prescripción de...
22/01/2015	Prescripción de...	22/01/2015	Prescripción de...	22/01/2015	Prescripción de...
23/01/2015	Prescripción de...	23/01/2015	Prescripción de...	23/01/2015	Prescripción de...
24/01/2015	Prescripción de...	24/01/2015	Prescripción de...	24/01/2015	Prescripción de...
25/01/2015	Prescripción de...	25/01/2015	Prescripción de...	25/01/2015	Prescripción de...
26/01/2015	Prescripción de...	26/01/2015	Prescripción de...	26/01/2015	Prescripción de...
27/01/2015	Prescripción de...	27/01/2015	Prescripción de...	27/01/2015	Prescripción de...
28/01/2015	Prescripción de...	28/01/2015	Prescripción de...	28/01/2015	Prescripción de...
29/01/2015	Prescripción de...	29/01/2015	Prescripción de...	29/01/2015	Prescripción de...
30/01/2015	Prescripción de...	30/01/2015	Prescripción de...	30/01/2015	Prescripción de...
31/01/2015	Prescripción de...	31/01/2015	Prescripción de...	31/01/2015	Prescripción de...





Dosis absorbida

Dosis biodisponible

Dosis eliminada

Efecto producido

Efecto medido

Farmacocinética (PK)

Variabilidad de absorción

Interacciones

Metabolismo, insuficiencia renal o hepática

Farmacodinamia (PD)

Interacciones

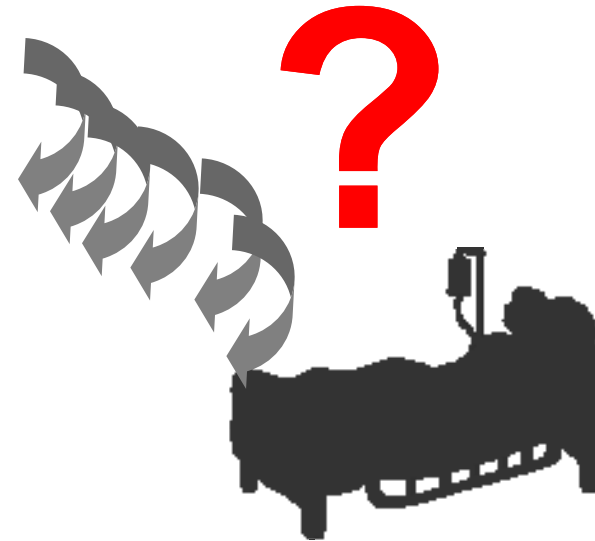
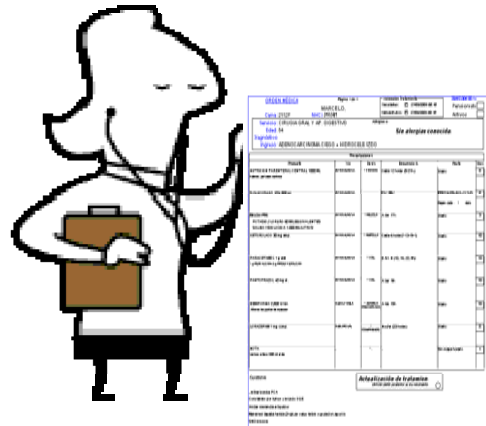
Variabilidad en el efecto

Seguridad de medicamentos

Errores de monitorización



Prescripción





Prescripción

Trascripción

Dispensación

Administración



Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, et al. Systems analysis of adverse drug events. JAMA 1995; 274:35-43.



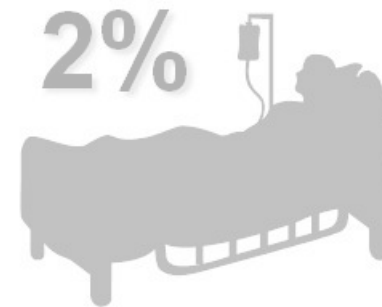
SEGURIDAD y CALIDAD

Prescripción

Trascripción

Dispensación

Administración

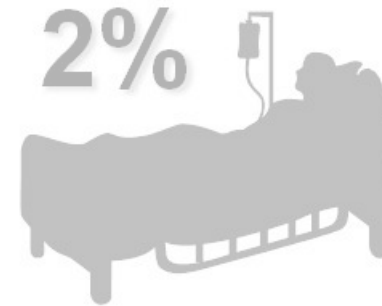




18.000 ingresos



360 errores graves







SISTEMA



SISTEMAS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS



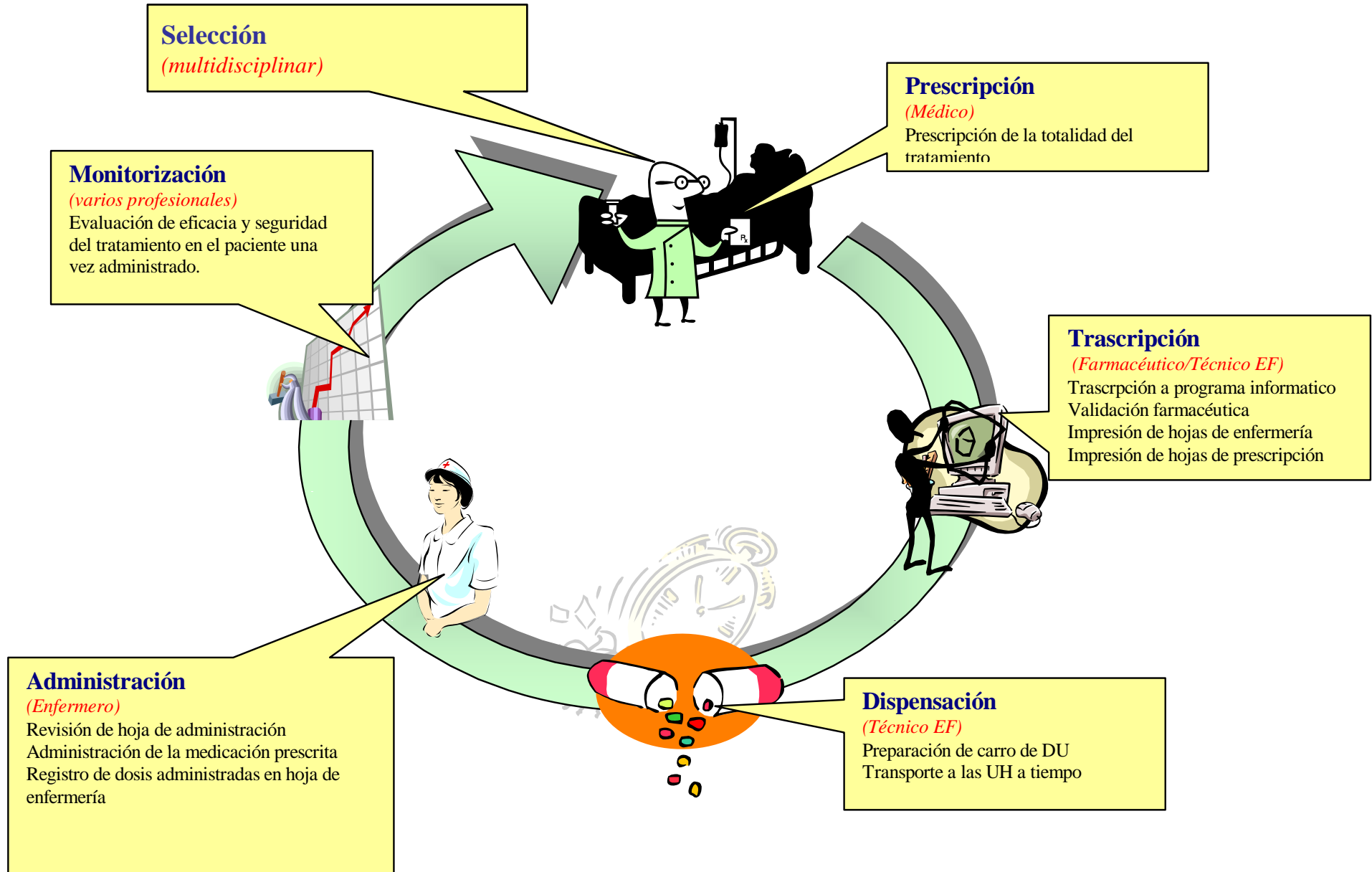
Sistema Conjunto de cosas que relacionadas entre sí ordenadamente contribuyen a determinado objeto

- “Sistemas” distribución de medicamentos
 - Dosis Unificada (DUM)
 - Stock automático (SADIM)
- Métodos tradicionales de utilización
 - Stock en planta

Sistema

Es un procedimiento donde la participación conjunta de **muchos** profesionales proporciona un proceso seguro para el paciente, en el que cada miembro del sistema participa y revisa el trabajo de los demás

SISTEMAS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

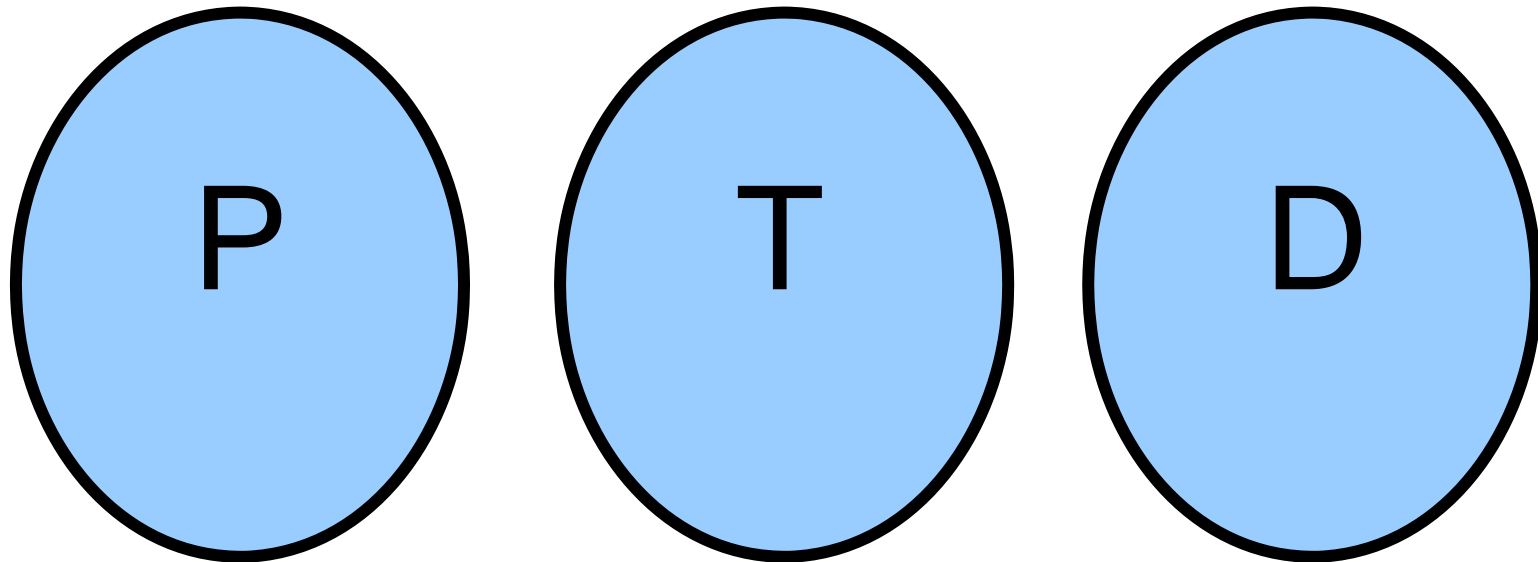


SISTEMAS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Tantas personas... aumentan la probabilidad de error. El sistema tradicional en el que participa menos gente, es más eficaz en la prevención del error.



SISTEMAS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS



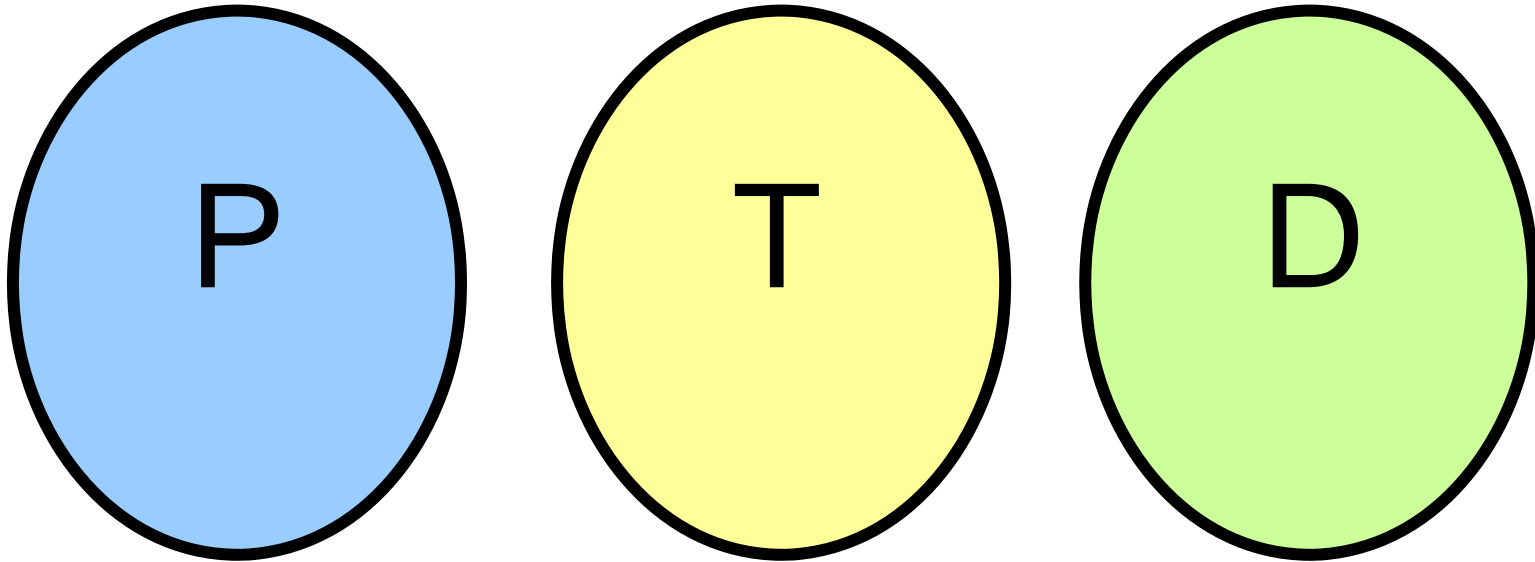
P=A

P=B

P=C

$$P_{\text{total}} = P_p \cup P_t \cup P_d = A + B + C$$

SISTEMAS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS



$P=A$

$P=B$

$P=C$

$$P_{\text{total}} = P_p \cap P_t \cap P_d = A \times B \times C$$

SISTEMAS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Prescripción

$$P_p = 56\%$$

Trascripción

$$P_t = 6\%$$

Dispensación

$$P_d = 4\%$$

Administración

$$P_a = 34\%$$

$$P_{\text{total}} = P_p \cup P_t \cup P_d \cup P_a$$

$$= 100\%$$

$$P_{\text{total}} = P_p \cap P_t \cap P_d \cap P_a$$

$$= 0.046\%$$

Circuitos de dispensación de medicamentos

Dosis unitarias



Tasa error
0.5 - 7.23%

Stock planta



Tasa error
6.7 - 20.7%

- **Peculiaridades** de los Servicios Sanitarios
 - Son producidos y consumidos en el mismo momento.
 - Difícilmente se puede reprocesar o reciclar
 - No puede ser ensayado.
 - Las deficiencias en la calidad no pueden eliminarse antes de la ejecución.



EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO CALIDAD



Verificación

Calidad definida por el fabricante
Reparación de errores en el momento

EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO CALIDAD



“controlar” es **ineficiente**

Control de calidad

Consumidores interesados en calidad
Control en el ámbito de la fabricación

Verificación

Calidad definida por el fabricante
Reparación de errores en el momento

EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO CALIDAD

Aseguramiento de la calidad

Los consumidores premian la calidad
Prevención de errores

Control de calidad

Consumidores interesados en calidad
Control en el ámbito de la fabricación

Verificación

Calidad definida por el fabricante
Reparación de errores en el momento

EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO CALIDAD

Aseguramiento de
la calidad

Los consumidores premian la calidad
Prevención de errores



EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO CALIDAD

Aseguramiento de la calidad

Gestión de la quimioterapia



Control de calidad

Dispensación Dosis Unitarias



Verificación

Conciliación tratamiento



Conciliación del tratamiento

Programación ingreso



U.H.



Objetivo:

Seguridad del paciente

Muchas alternativas, muchos caminos, un objetivo





Comunicación anónima de errores de medicación



Retrospectivo: ACR

Prospectivo: AMFE



DEFINICIÓN

Un método prospectivo y sistemático para la identificación y prevención de problemas de los procesos antes de que ocurran

Especialmente pensado para sistemas como el sanitario que no han sido diseñados para prevenir o absorber errores.

- **Análisis de riesgos**: Es un método de colecta y análisis de información acerca de los riesgos asociados con los procesos y la identificación de los riesgos significativos que requieren la implantación de mecanismos efectivos de control.
- **Modos de fallos**: Diferentes formas en las que un proceso o subproceso puede fallar y conducir al resultado negativo.



- **Gravedad**: Son las consecuencias resultantes de un posible fallo.

La gravedad se refiere a la peor consecuencia potencial de un determinado fallo, dada por el grado de lesión al paciente que podría en última instancia ocurrir

- **Aparición**: Probabilidad de que se produzca el posible fallo.

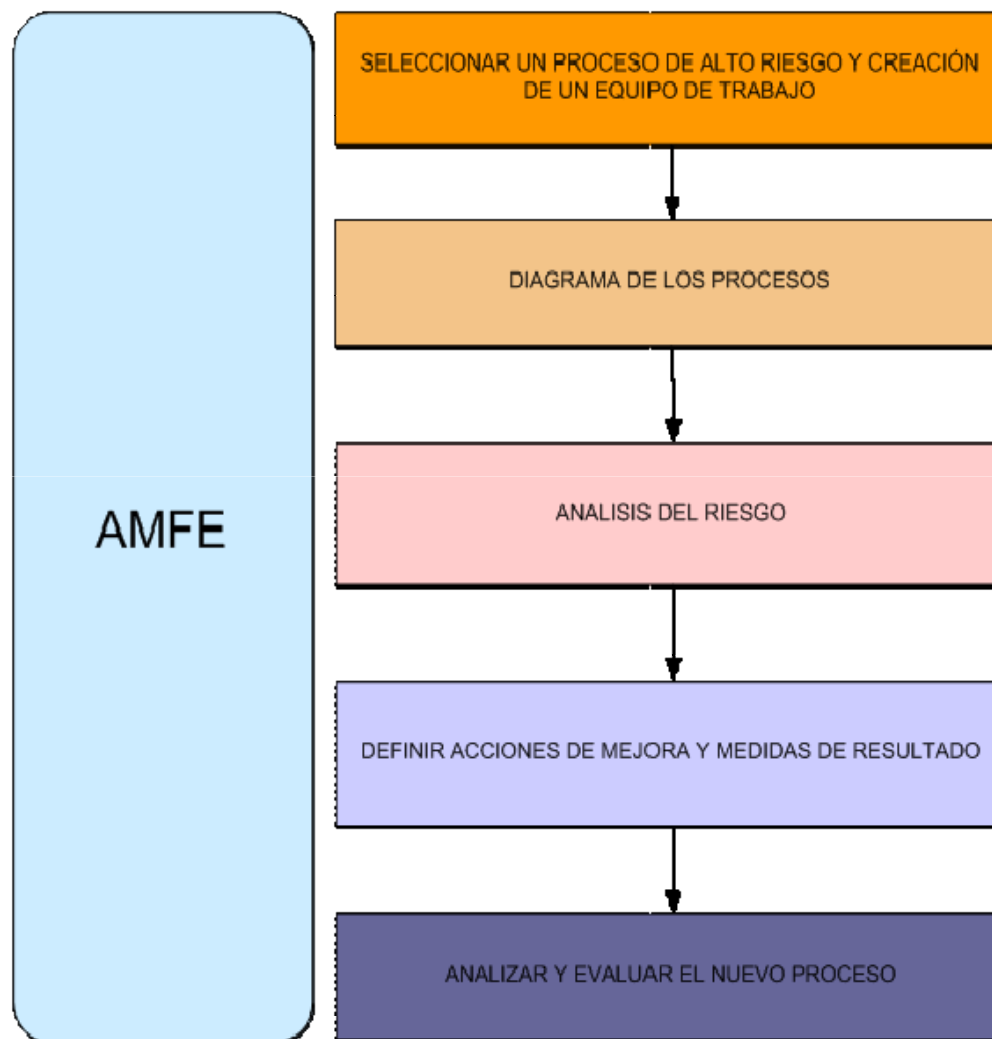
- **Detectibilidad**: Puntuación que indica la probabilidad de detección de los posibles fallos o causas antes de que produzca el posible efecto.

- **AMFE DE DISEÑO:**

Se utiliza para el diseño de nuevos procesos o productos

- **AMFE DE PROCESO:**

Se utiliza para procesos ya existentes

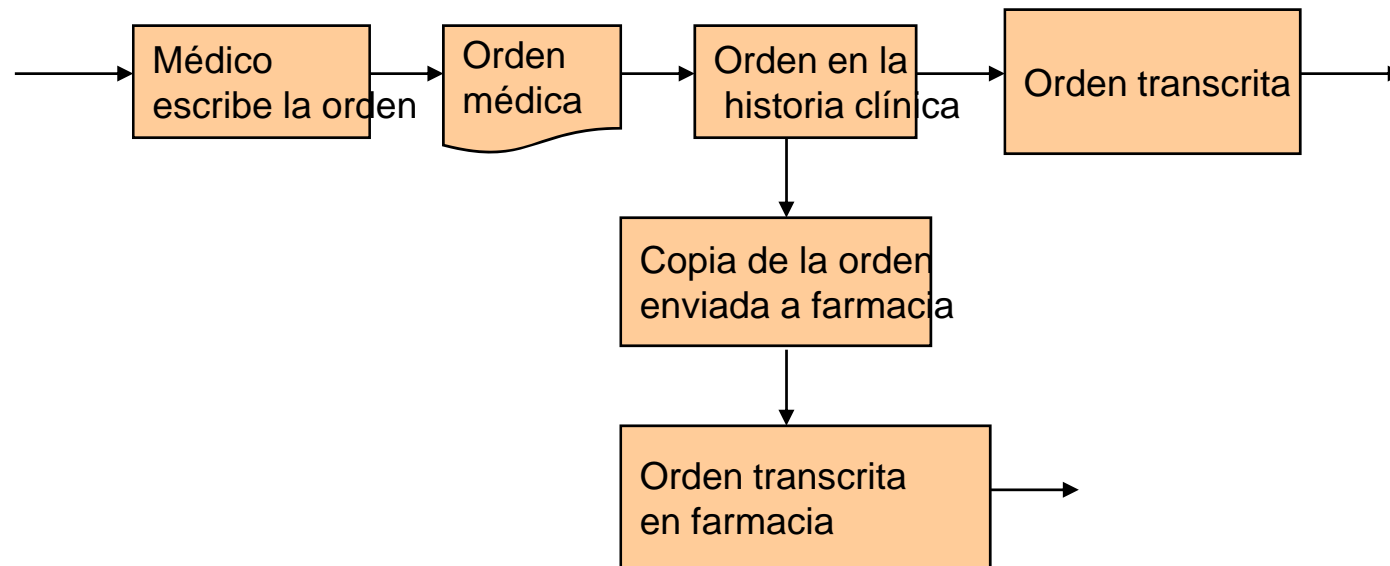




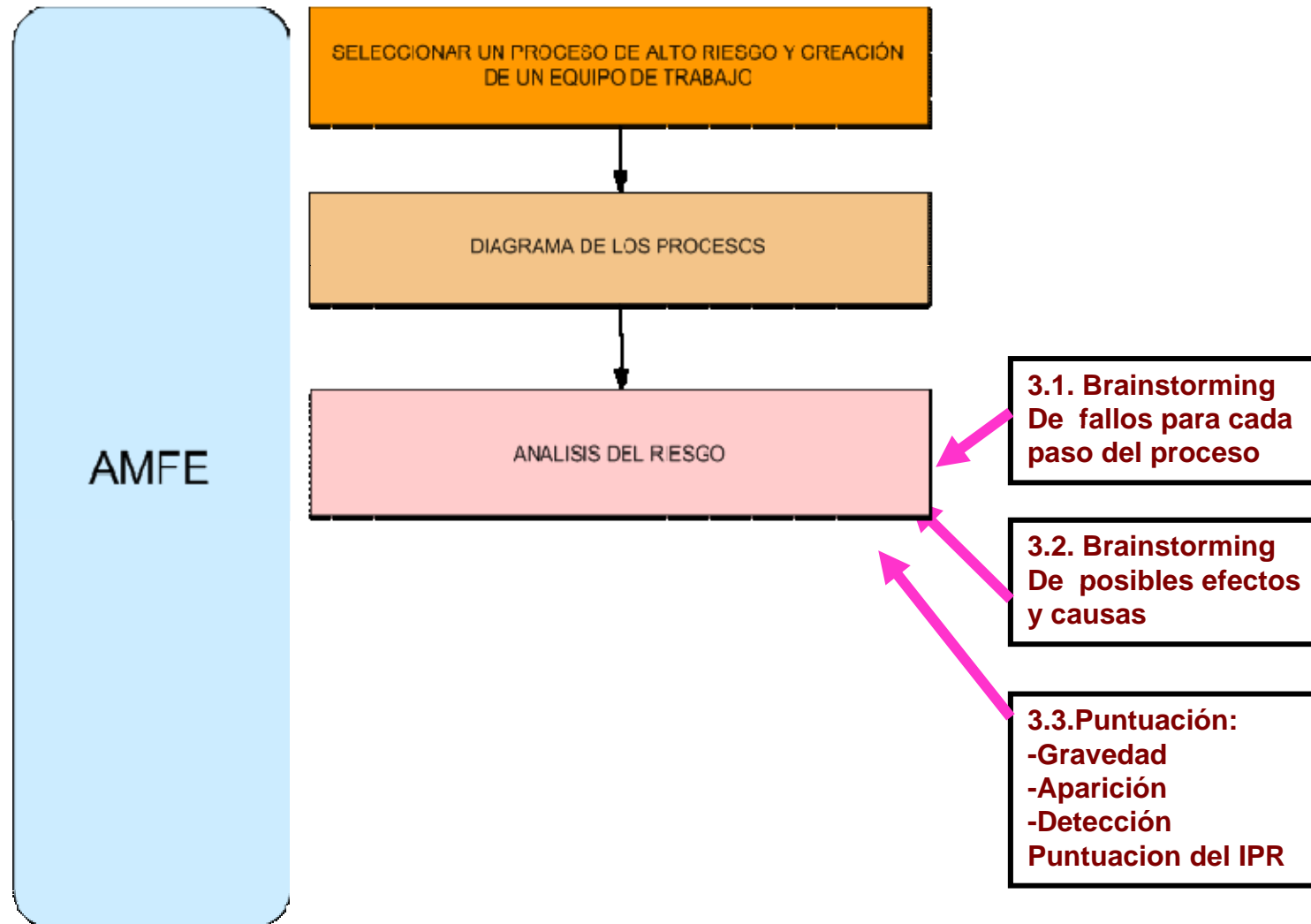
Equipo de trabajo

- **Multidisciplinar**
- **Interdepartamental**
- **6-8 personas (expertos en el proceso)**
- **Necesidad de facilitador (familiarizado con AMFE)**
- **Secretario**
- **Poner fecha límite**
- **Comunicación resultados**

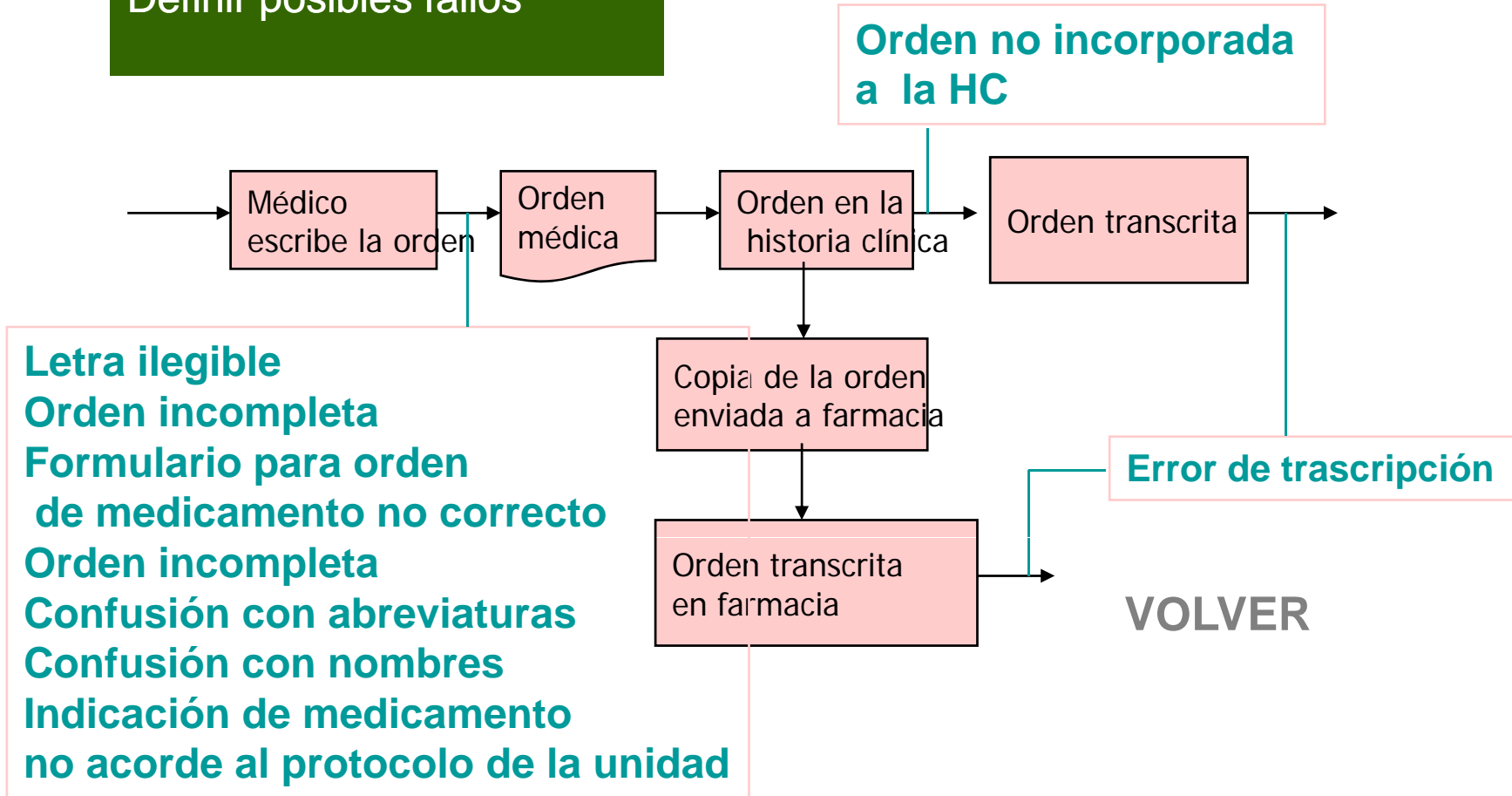
Diagrama de procesos



Análisis de riesgos



**ANALISIS DE RIESGOS:
Definir posibles fallos**



ANALISIS DE RIESGOS: Definir Causas y Efectos

Fallo	Causa	Efecto
Letra ilegible	Médico no se preocupa de hacer letra legible Falta de recursos para realizar orden electrónica Falta de ordenes "pre.escritas"	Medicamento ,dosis,vía o frecuencia equivocada
Orden incompleta		Dosis,vía o frecuencia equivocada
Orden incompleta		Medicamento equivocado
Confusión con abreviaturas	VOLVER	Medicamento,dosis ,vía o frecuencia equivocada

ANALISIS DE RIESGOS:
Puntuacion del Indice de Prioridad de Riesgos (IPR)

$$\text{IPR} = \text{IG} \times \text{IA} \times \text{ID}$$

IG=Índice de gravedad

IA= Índice de aparición

ID=Índice de detección

Puntuación del Índice de Prioridad de riesgos (IPR)

Probab de aparición del FALLO	IA	Gravedad del EFEECTO (al paciente)	IG	Probab de detección del FALLO	ID	IPR: IG x IA x ID
Frecuente	9-10	Catastrófico	9-10	Baja	9-10	729-1000
Ocasional	7-8	Mayor	5-8	Moderada	7-8	245-512
Infrecuente	5-6	Moderado	3-4	Ocasional	5-6	75-144
Remoto	1-4	Menor	1-2	Alta	1-4	1-32

ANALISIS DE RIESGOS: Puntuacion del Indice de GRAVEDAD

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

ANALISIS DE RIESGOS: Puntuacion del Indice de APARICION

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

ANALIZAR Y EVALUAR EL NUEVO PROCESO

- **Probar el proceso antes de implantarlo:** No se deberían proponer cambios sin probarlos previamente.
 - Existen distintos métodos para probar los cambios en los procesos: Estudio Piloto
 - Simulación de escenarios
- **Evaluarlo:** es la última actividad de la metodología del AMFE.
 - Plan de evaluación.
 - Definición de los indicadores,
 - Estrategias de recolección de datos,
 - Momento en que se realizará la evaluación.

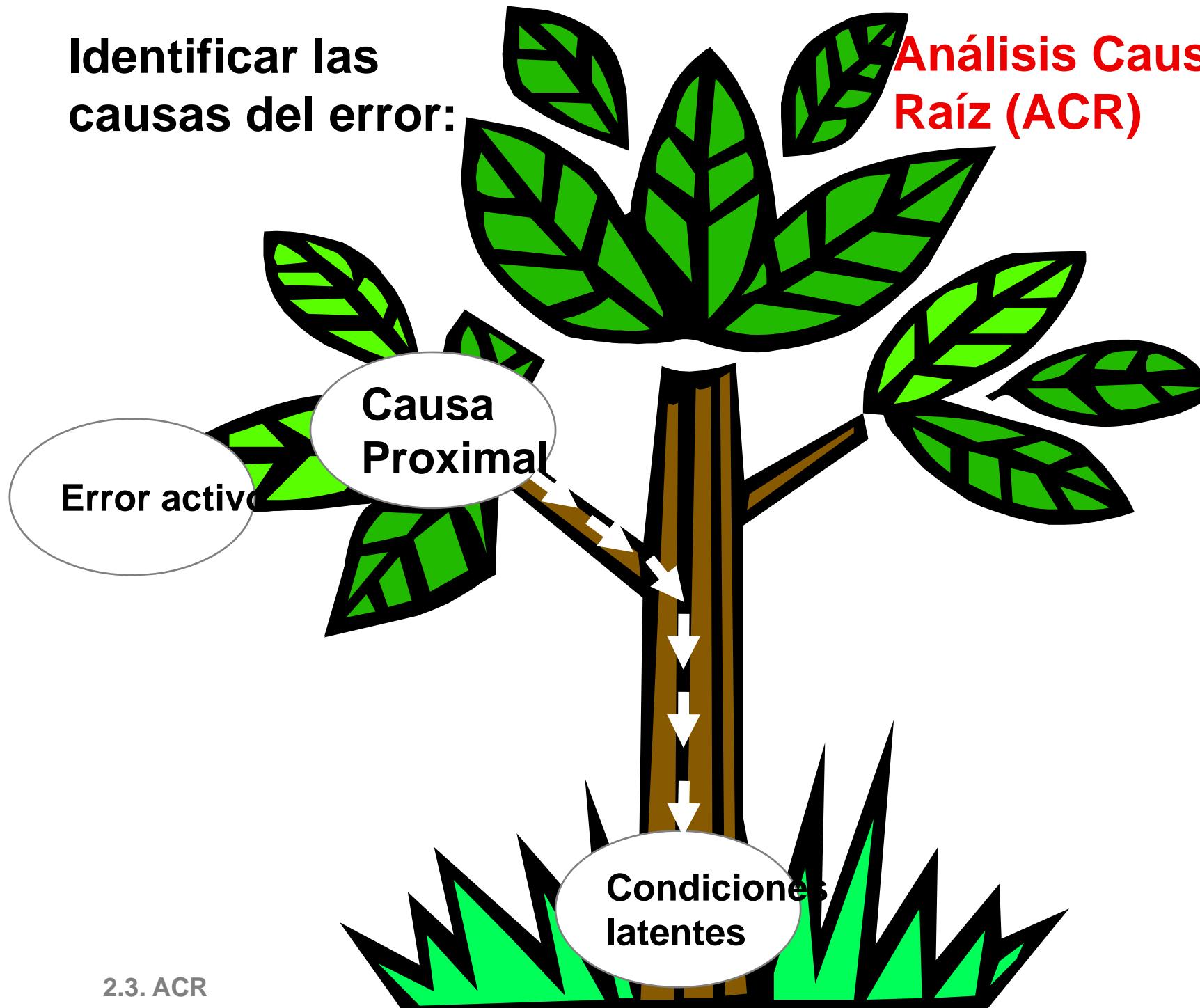
Taller de AMFE



ANÁLISIS DE CAUSAS RAÍZ (ACR)
ROOT CAUSE ANALYSIS (RCA)

Identificar las causas del error:

Análisis Causas Raíz (ACR)





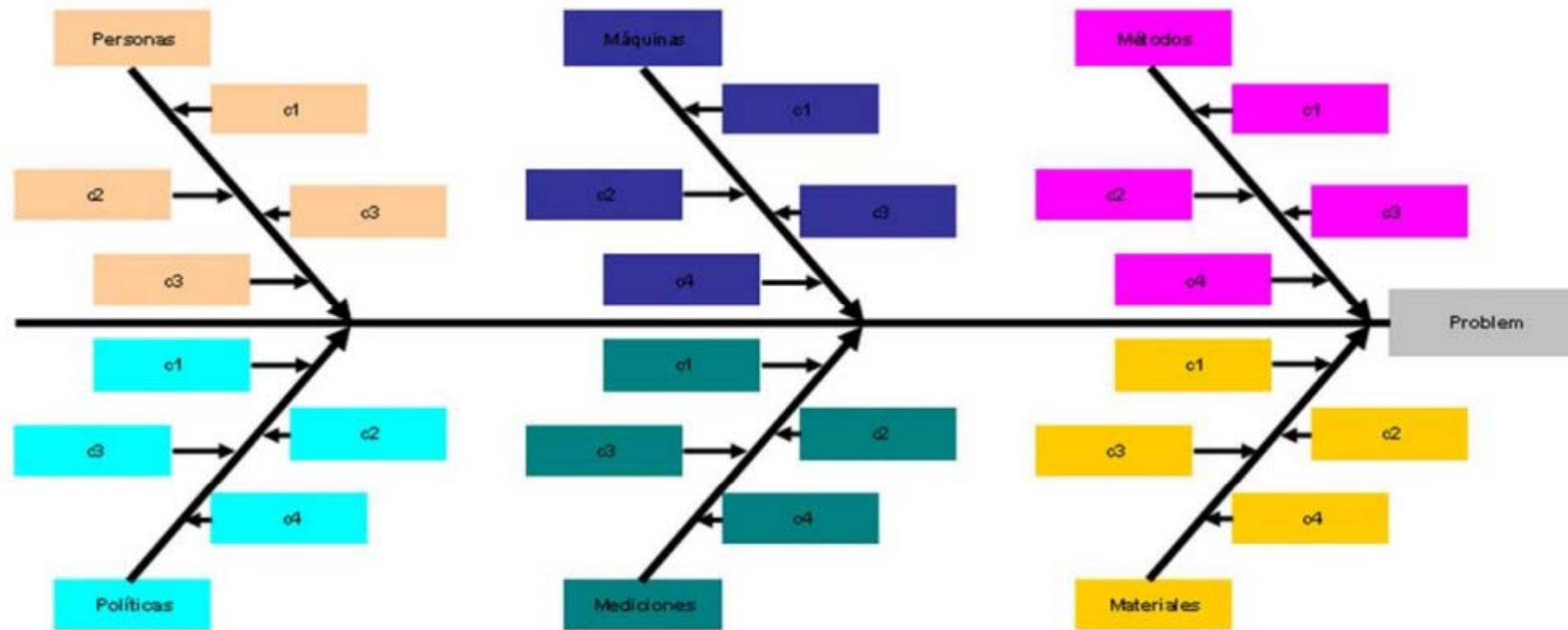


Diagrama Causa-Efecto de Ishikawa

ACR Características Del Análisis Causal

- Se centra en los sistemas o en los procesos, no en la práctica individual
- El análisis progresa desde las causas especiales en los procesos clínicos a las causas comunes en los procesos organizativos
- El análisis profundiza repetidamente preguntando **¿Por qué?**, hasta que se agotan las respuestas
- El análisis identifica los cambios necesarios en los procesos que mejorarán el nivel de la práctica y reducirán el riesgo de un determinado evento centinela

ACR Metodología

1. Organizar un equipo
2. Definir el problema
3. Estudiar el problema
4. Determinar qué pasó
5. Identificar las causas: inmediatas y subyacentes
6. Diseñar e implantar cambios provisionales
7. Identificar los sistemas implicados
8. Cribar la lista de causas subyacentes
9. Confirmar las causas
10. Identificar estrategias de reducción del riesgo
11. Diseñar las mejoras
12. Asegurar la aceptabilidad
13. Implantar el plan de mejora
14. Desarrollar indicadores de efectividad
15. Evaluar
16. Comunicar los resultados

ACR Organizar Un Equipo

- **Tres condiciones:**
 - Apoyo de la dirección
 - Necesidad de tiempo y recursos
 - Equipo responsable con autoridad para recomendar e implantar procesos de cambio
- **Composición**
 - los profesionales más cercanos al caso
 - personas críticas para la implantación de cambios potenciales
 - personas con capacidad de toma de decisiones
 - profesionales con conocimientos de base del tema tratado y de la metodología del RCA

ACR Definir El Problema

- ¿QUÉ OCURRIÓ?
 - Cirugía en el lugar inadecuado
 - Suicidio de un paciente
 - Fallecimiento de un paciente después de una sobredosis
 - Fallecimiento en un incendio de paciente inmovilizado
- HERRAMIENTA
 - *Brainstorming*

ACR Estudiar El Problema

- **Recopilar información** relacionada con el caso
- La **premura** es esencial porque aspectos clave del caso se pueden olvidar en unos días
- **Informe escrito** de las personas relacionadas con el caso
- Utilización de **grabadora o fotos o videos** (para las pruebas físicas) si es necesario y/o posible
- Puede ser necesario **consejo legal** para la protección de la información y **consejo ético**

1.- Entrevistas

- determinar hechos
- posibles causas
- identificar posibles mejoras
- no culpabilizar

2.- Pruebas físicas

- equipamiento, materiales, dispositivos

3.- Evidencias documentales

- HC (órdenes médicas, resultados lab, etc)
- Políticas, procedimientos, protocolos, actas
- RRHH: evaluación de competencia, formación...
- Documentos sobre mantenimiento del equipo.

EJEMPLO DE ENTREVISTA ESTRUCTURADA

- ¿Qué condiciones existían antes del caso?
- ¿Qué procedimientos o actividades se realizaron antes y durante el evento?
- ¿Quién estuvo presente e implicado en el evento?
- ¿Qué indicó que ocurría un problema?
- ¿Cómo respondió?
- ¿Cómo respondieron los demás?
- ¿Qué otros elementos podrían estar relacionados con el caso?
- ¿Cuáles podrían ser las causas?
- ¿Cómo se podría prevenir el evento en el futuro?
- Otros comentarios



ACR Identificar Factores Subyacentes

- ¿Qué **procesos** estaban implicados con el evento?
- ¿Cuáles son los **pasos del proceso**, tal como se diseñaron?
- ¿Qué pasos contribuyeron a la **aparición del evento**?
- ¿Qué se está haciendo actualmente para **prevenir otro posible fallo** en este paso?
- ¿Qué se está haciendo para **proteger de un posible daño** si hay un fallo en este paso?
- ¿Qué otros **servicios** están **implicados**?



ACR Diseñar e Implantar Cambios Provisionales

- NO esperar a que se finalice el RCA para empezar a diseñar y implementar los cambios.
- Aunque se realicen mejoras, NO parar el RCA antes de finalizar el análisis.

Identificación de:

- **Quién** es el responsable de la implantación
- **Cuándo** las acciones serán implantadas- incluyendo una prueba piloto
- **Cómo** será evaluada la efectividad de las acciones.



¿Qué implica el análisis causal?

1º Evaluación centrada de los sistemas y procesos sin tener en cuenta actuaciones individuales

2º Un análisis repetido preguntándonos el “porqué” hasta poder identificar una respuesta no lógica

3º Un análisis que identifique las potenciales mejoras

- De los procesos o sistemas de trabajo frecuentes
- Que tienda a disminuir la aparición de sucesos parecidos en el futuro
- Determine después del análisis, que no existen oportunidades de mejora

4º Establecer un plazo de tiempo para el análisis (45días)





EJEMPLOS DE ERRORES Y MEDIDAS ADOPTADAS





Gracias

vfaus@hcs.es

TALLER SEGURIDAD

Medicación de RIESGO



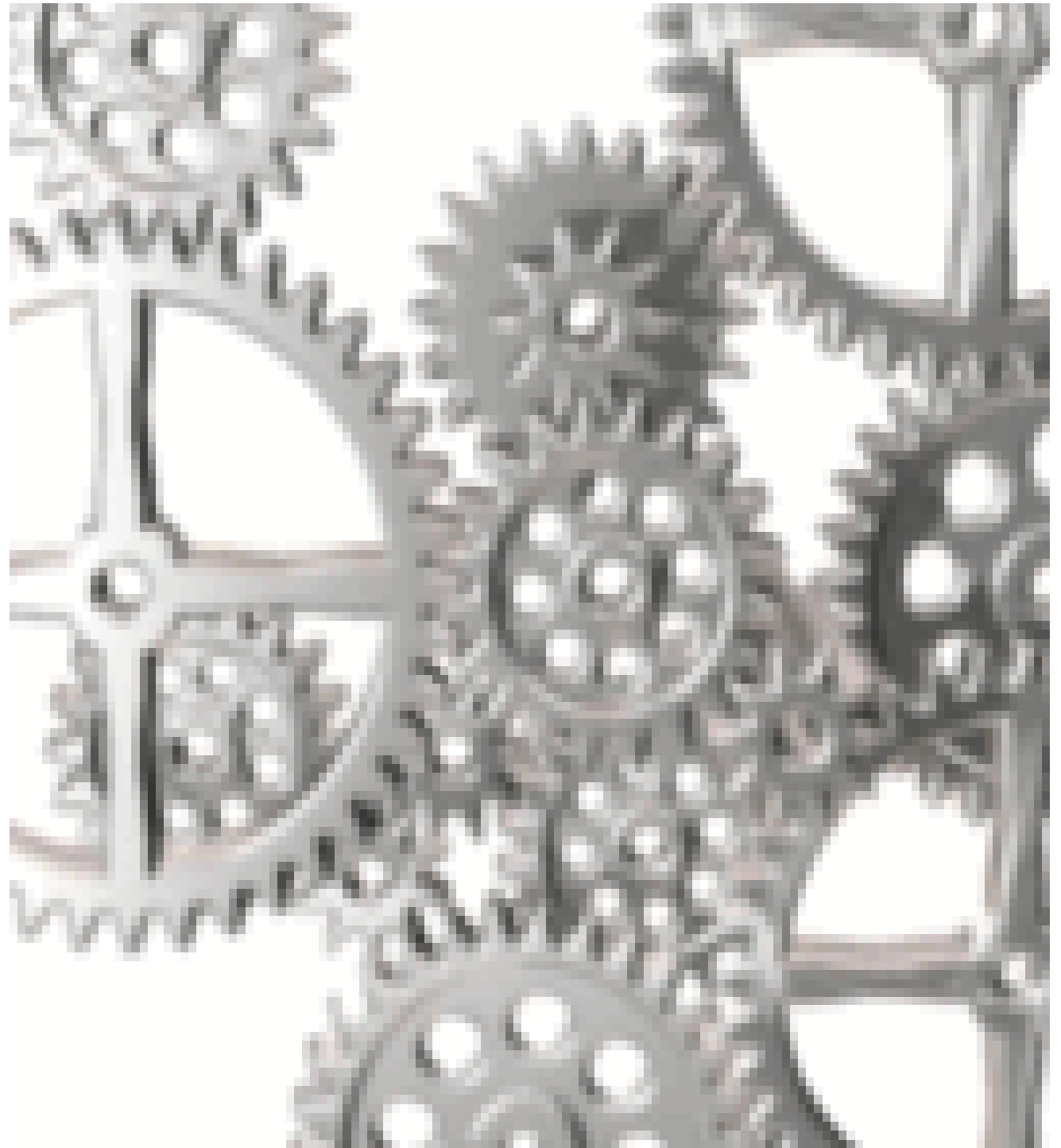
Vicente Faus Felipe

Director de Área de Farmacia y Nutrición
Agencia Sanitaria Costa del Sol



Recordamos...

Continuamos...



Medicación de riesgo



Aquel que cuando se utiliza incorrectamente presenta una gran probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes







- Difundir la relación de medicamentos de alto riesgo
- establecer dosis máximas, órdenes preimpresas, o nomogramas
- Limitar el número de concentraciones disponibles, particularmente para heparina, morfina y CIK
- Implantar prácticas tales como el doble chequeo para la prescripción, preparación y/o administración de estos medicamentos
- Utilizar envasado y etiquetado especial



- Agonistas **adrenérgicos** IV (ej. adrenalina)
- **Anestésicos** generales inhalados e IV (ej. propofol)
- Agentes **inotrópicos** (ej. digoxina)
- Agentes de **contraste** IV
- **Antagonistas adrenérgicos** IV (ej. propranolol)
- **Antidiabéticos orales**
- **Bloqueantes neuromusculares**
- **Citostáticos**, parenterales y orales
- Especialidades en **liposomas** (ej. anfotericina)

- Inhibidores **glicoproteína IIb/IIIa**
- Medicamentos vía **epidural o intratecal**
- **Opiáceos**, IV y orales (todas presentaciones)
- **Sedantes IV** (ej. midazolam)
- Sedantes **orales para niños** (ej. hidrato de cloral)
- Soluciones **cardiopléjicas**
- Soluciones de **glucosa hipertónica**
- **Soluciones para diálisis**
- Soluciones para **nutrición parenteral**
- **Trombolíticos/ fibrinolíticos**

- **Cloruro potásico IV** (solución concentrada)
- **Fosfato potásico IV**
- Solución de **cloruro sódico hipertónico (>0,9%)**
- **Acenocumarol/ warfarin**
- **Heparinas de bajo peso molecular**
- **Heparina** no fraccionada
- **Insulina**
- **Lidocaína**
- **Metotrexato oral (uso no oncológico)**
- **Nesiritida**
- **Amiodarona**
- **Nitroprusiato sódico IV**



RECOMENDACIONES POTASIO INTRAVENOSO

- ✓ Concentración estandarizada 2 mEq/ml
- ✓ Separación física de resto de medicación
- ✓ Eliminación de stock en UH
- ✓ Dispensación preparada en Dosis Unitarias
- ✓ Prescripción siempre en Miliequivalentes
- ✓ Gestión particular en Unidades sin DU

RECOMENDACIONES POTASIO INTRAVENOSO



Prescripción **SIEMPRE** en mEq



NUNCA INTRAVENOSO DIRECTO



Para evitar errores por confusión
MANTENER SEPARADO EL STOCK de
resto de medicamentos

Concentración máxima: 60 mEq/ml (puede superarse por vía central)

Dosis diaria máxima: 100 mEq día. No administrar más sin confirmar con médico prescriptor (puede llegar a 300 mEq/día)

Velocidad de máxima de administración:

•Adultos: 15 mEq/h (excepcionalmente en pacientes con $K_{\text{serico}} < 2$ mEq/l con complicaciones puede administrarse hasta 40 mEq/h)

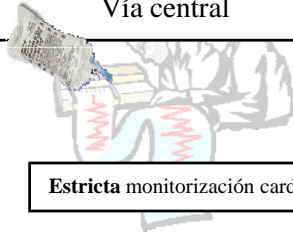
•Pediatria: 0.5 mEq/kg/h. Con monitorización continua puede llegar a 1 mEq/kg/h

Pacientes con insuficiencia renal: precaución por menor eliminación

Administración de **urgencia**
20 mEq/100 ml



Bolsas 20 mEq/100 ml en 1 hora
Vía central

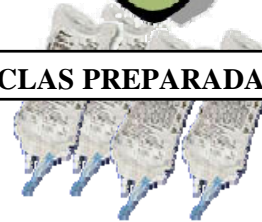


Estricta monitorización cardíaca

Concentración estándar de
10, 20, 30 mEq
en Glucosa 5%, Salino 0.9% ó
Glucosalino 1/3 **500 ml**



MEZCLAS PREPARADAS



Concentración no estándar ó
vehículo distinto



Preparación en UCI con viales de
ClK 2 mEq/ml



Doble firma en hoja de administración





RECOMENDACIONES POTASIO INTRAVENOSO



Prescripción **SIEMPRE** en mEq



NUNCA INTRAVENOSO DIRECTO



Para evitar errores por confusión
NO ESTOCAR EN UNIDAD VIALES

Concentración máxima: 60 mEq/ml (puede superarse por vía central)

Dosis diaria máxima: 100 mEq día. No administrar más sin confirmar con médico prescriptor (puede llegar a 300 mEq/día)

Velocidad de máxima de administración:

- Adultos: 15 mEq/h (excepcionalmente en pacientes con $K_{serico} < 2$ mEq/l con complicaciones puede administrarse hasta 40 mEq/h)
- Pediatria: 0.5 mEq/kg/h. Con monitorización continua puede llegar a 1 mEq/kg/h

Pacientes con insuficiencia renal: precaución por menor eliminación

Concentración estándar de
10 , 20 ó 40 mEq
en Salino 0.9% **500 ml**



MEZCLAS PREPARADAS



Concentración no estándar ó
vehículo distinto



Enviar a prescripción a Farmacia
para preparación.





Criterios de calidad para FTIV

Volumen por paciente 2000-3000 ml/día

- Aporte de **Glucosa** 100-150 g/día

- **Aporte** de electrolitos: Na 80-120 mEq/día

K: 40-80 mEq/día

Cl 80-120 mEq/día

- **Concentración** K máx vía periférica: 60 mEq/l

- **Duración** máxima 3-5 días

- Mínimo **número** de envases



RECOMENDACIONES POTASIO INTRAVENOSO FTIV de gran volumen

Mezclas intravenosas de **volumen igual o superior a 1000 ml**

Ventajas

- Reduce el número de envases que se administran al paciente.
- Mejorar el confort del **paciente**
- Reduce el **tiempo empleado por enfermería** para la administración de la FTIV
- Proporciona un sistema más seguro al reducir el número de **manipulaciones de la vía venosa** y eliminar la dispensación de **CIK** del sistema de unidosis.
- Mejora el **cumplimiento**
- Reduce el **coste** directo (1,33 € ½ litro, 1.5 € 1 litro, 1,8 € 2 litros)



RECOMENDACIONES POTASIO INTRAVENOSO

FTIV de gran volumen

- **Simplificar** el manejo de la fluidoterapia
- Utilización del **menor número de envases**
- Dispensación de las mezclas con cualquier concentración de ClK mediante **dosis unitarias**



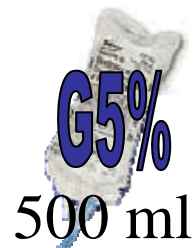
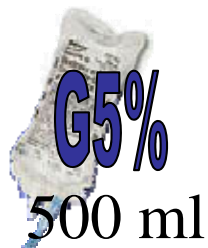
RECOMENDACIONES POTASIO INTRAVENOSO

FTIV de gran volumen

- Prescripción en **volumen total y aporte electrolitos diario**
- Dispensación del **menor número de envases**
- Adición de **CIK** preferentemente en mezclas de **1000 ml**
- Prescripción de aportes de CIK diario en **múltiplos de 10 mEq**
 - Ej 45 mEq → 40 mEq
- Protocolos para el cambio de **pautas alternas manteniendo**
 - Mismo **volumen total** diario
 - Similar cantidad de **agua libre**

500 ml **G5%** / 8 horas
500 ml **Fisiol** / 8 horas

alternando con

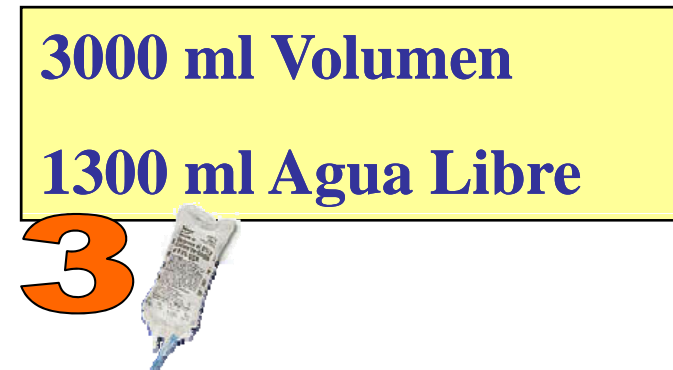
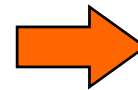


3000 ml Volumen

1500 ml Agua Libre



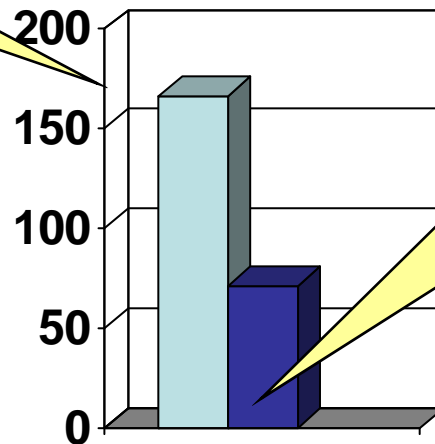
2000 ml **GS** / 8 horas
1000 ml **Fisiol** / 8 horas +



Modelo anterior

166 MIV/día

13,8 horas



FTIV gran volumen

71 MIV/día

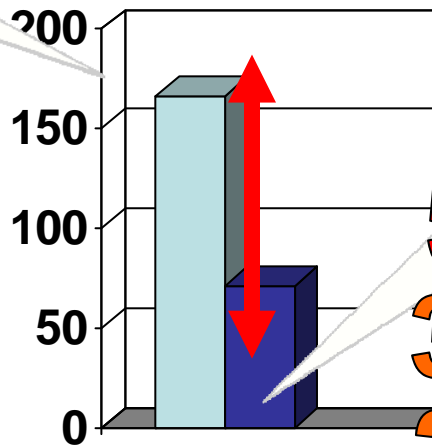
5,9 horas

Número de
mezclas
diarias.

Modelo actual

166 MIV/día

13,8 horas



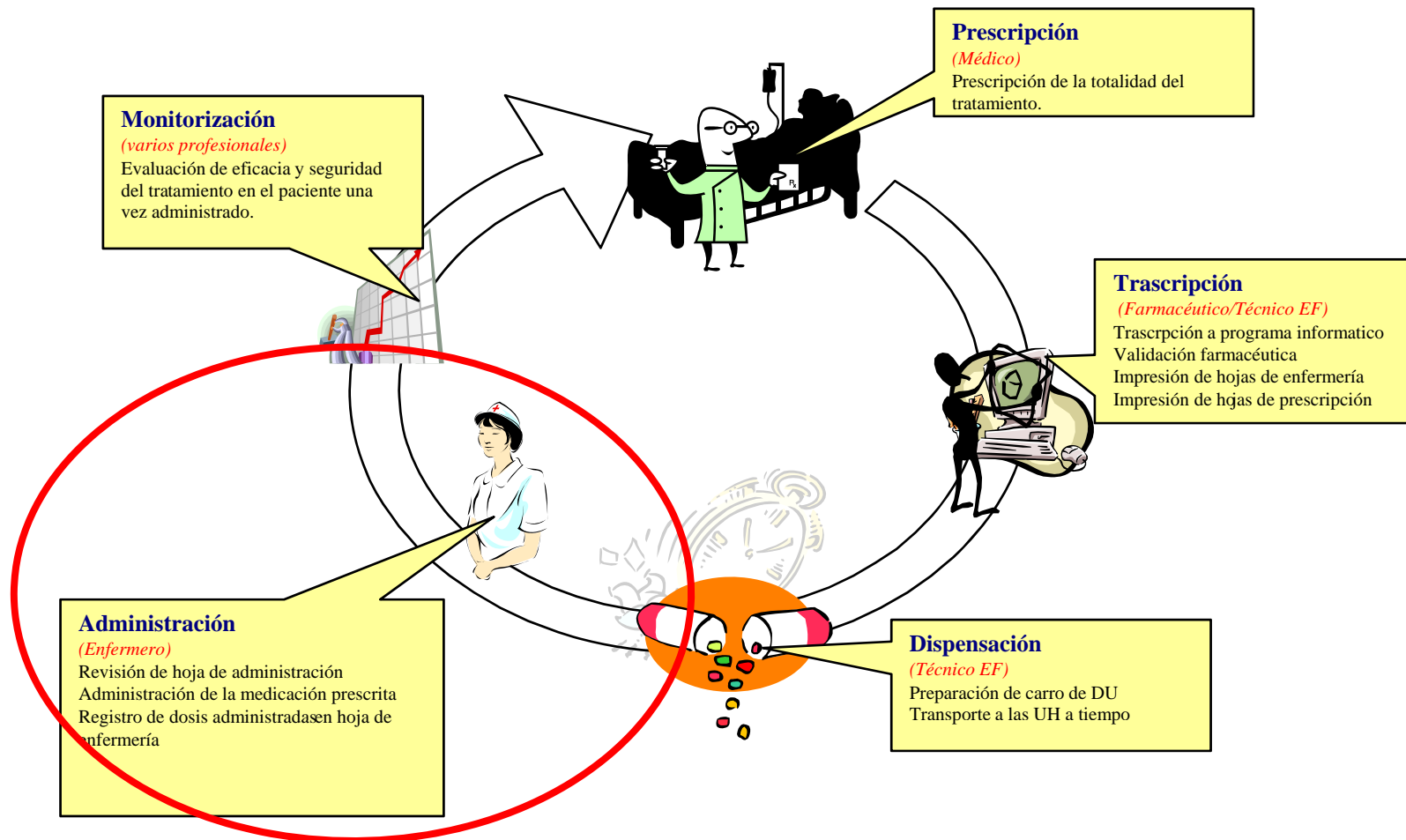
Propuesta

61 MIV/día

5 horas

57%
34.675 envases
2.883 horas enf.

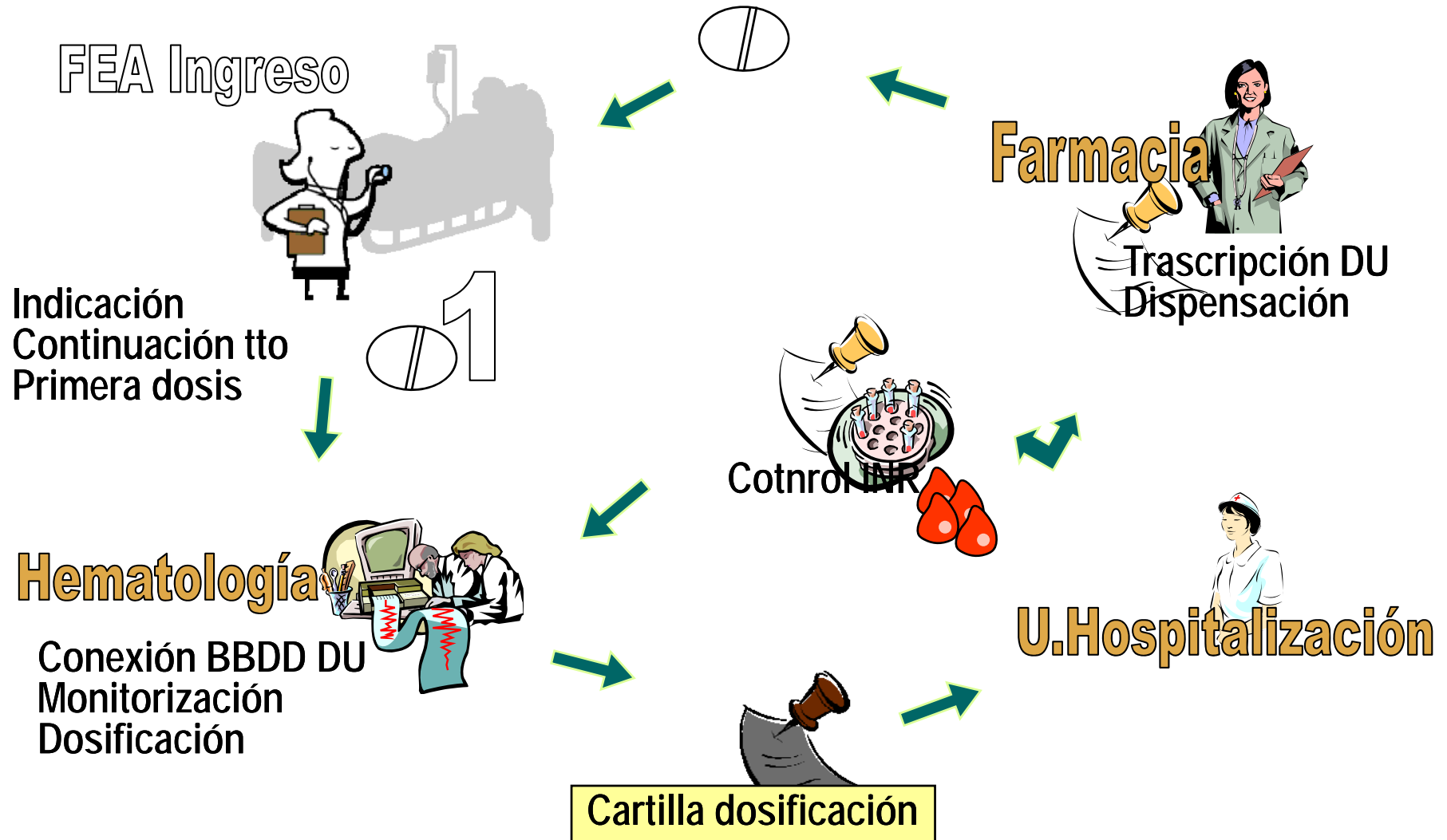
Número de mezclas diarias.



Sample Failure Mode, Effect, and Criticality Analysis for Hypothetical Medication Use Process in O.R.

Process	Pharmacy		O.R.		Sterile field		Patient	
	Dispense		Transfer		Administer			
Potential failure modes	Look-alike drugs Multiple concentrations	Wrong drug Wrong concentration			Switched drugs Contamination		Wrong drug Wrong dose	
Potential effect on patient	8	8			10		10	
Frequency of failure mode	7	3			2		3	
Likelihood of reaching patient	3	4			6		10	
Criticality of failure mode	168	96			120		300	
Root causes	Open formulary Ambiguous labels	Alphabetical storage Ambiguous labels			Unnecessarily complex process Approved procedure not consistently followed		No means of verifying drug/dose after transfer to sterile field	
Strategies	P & T Committee review/redesign of formulary content & process	Redesign storage system. Introduce bar coding.			Simplify procedure. Eliminate open-vessels for IV drugs. Monitor compliance.		No action needed. Risk eliminated earlier in process.	

ANTICOAGULANTES ORALES





Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina, fenprocumon)

1^a dosis facultativo de ingreso

Médico responsable: indicación. Suspensión

Hematología: dosis y monitorización

Cartilla de dosificación intrahospitalaria

Acceso a Dosis Unitaria para monitorización

Establece **responsabilidad**. Evita EM

Indicación (prevalece sobre la dosificación)

Dosificación y monitorización

Simplificación. Cartilla de dispensación para prescripción y analítica de control

Sistemático. Controla todas las UH y todos los ACO
(acenocumarol, warfarina)

Riesgos específicos en niños...



Medicamento (Grupo Terapéutico)	Nombre comercial	Mínima dosis letal	Máxima dosis disponible en España	Número de dosis que pueden causar una muerte
Antidepresivos tricíclicos		(mg/kg)		
Amitriptilina	Tryptizol®	15	75 mg	2
Imipramina	Tofranil®	15	150	1
Antipsicóticos				
Clorpromazina	Largactil®	15	100 mg	1-2
Clozapina	Leponex® Nemea®	10	100 mg	1
Antagonistas de Calcio				
Nifedipino	Adalat® - Genérico	15	60 mg	2-3
Verapamilo	Manidon® Tarka®	15	240 mg	1-3
Diltiazem	Angiodrox® Carreldon® Cardiser® Clobendian® Cronodine® Dilaclan® Diltiwas® Genérico® Lacerol® Masdil® Tilker® Dinisor®	15	300 mg	1
Antiarrítmicos				
Propranolol	Sumial®	Desconocida	160 mg	1-2
Disopiramida	Dicorynan®	15	100 mg	1-2
Flecainida	Apocard®	25	100 mg	2-3

Medicamentos que pueden causar la muerte a un niño de 10 kg con dosis pequeñas. Adaptado de Bar-Oz B, Levichek Z, Koren G. Medications that can be fatal for a toddler with one tablet or teaspoonful: a 2004 update. *Pediatr Drugs* 2004;6:123-6 y Osterhoudt K. The toxic toddler: drugs that can kill in small doses.

Medicamento (Grupo Terapéutico)	Nombre comercial	Mínima dosis letal	Máxima dosis disponible en España	Número de dosis que pueden causar una muerte
Alfa2-adrenérgicos				
Clonidina	Catapresan®	Desconocida	0.15 mg	1-2
Antidiabéticos				
Glibenclamida	Daonil® Glucolon® Euclucon® Norglicem®	<1	5 mg	1
Glipizida	Minodiab®	<1	5 mg	1
Opiáceos				
Codeína	Antigripales (varios) Bisoltus® Codeisan® Histaverin® Fludan Notusin® Perduretas®	7-14	10 mg/5ml (sol.) 50 mg (comp)	35 ml 2-3 comp
Fentanilo	Actiq® Abstral® Pecfent® Effentora Matrifen® Durogesic® Fendivia® Genérico®		800 mcg (oral) 100 mcg/h (td)	1
Hidromorfona	Jurnista® Palladone®		64 mg	1
Metadona		5	5 mg/ml 100 mg	10 ml 1
Morfina	MST® Sevredol® Oramorph® Zomorph®		100 mg	1-2
Oxicodona	Oxynorm® Oxycontin® Targin®	Desconocida	80 mg	1

Medicamentos que pueden causar la muerte a un niño de 10 kg con dosis pequeñas. Adaptado de Bar-Oz B, Levichek Z, Koren G. Medications that can be fatal for a toddler with one tablet or teaspoonful: a 2004 update. *Pediatr Drugs* 2004;6:123-6 y Osterhoudt K. The toxic toddler: drugs that can kill in small doses.

BLOQUEANTES NEUROMUSCULARES

- Errores de medicación con consecuencias **gravísimas**.
- El uso de BNM debe diferenciarse del del resto de medicación
- almacenamiento, etiquetado y acceso controlado
- Los profesionales deben conocer su trascendencia en la seguridad del paciente



BLOQUEANTES NEUROMUSCULARES

- Única **concentración** de cada agente BNM.
- Minimización del riesgo de error por parecido físico (**look alike**)
- Suspensión automática** tras la transferencia de un paciente de los servicios de UCI, Reanimación, Críticos a unidades de hospitalización
- Evitar prescripción p.r.n** (*pro re nata*) o “si precisa”
- Almacenamiento dentro de los quirófano en cajetines que **identificados como “medicación de riesgo”**.
- En neveras convencionales de **unidades de hospitalización sólo como componente de la medicación del carro de paradas** (bajo custodia)

- Errores de medicación con consecuencias potencialmente fatales.
- Complejidad de **denominación**

Distintos tipos de insulina (rápida, ultrarrápida, lenta, regular, basal, isofánica, Humana, Análogo, NPH, NPL, mixta) con distintas sustancias activas (Glulisina, Glargina, Levemir, Aspartico, Protamina, Lispro, Humana, Glulisina, Rápida), y marcas comerciales (Humalog, Actrapid, Lantus, Determir, Novorrapid, Novomix, Apidra, Mixtard).

- Complejidad de **identificación (look alike)**
- Complejidad de **administración**

Tiempo de administración: insulina rápida media hora antes de las comidas; insulina ultrarrápida o análogos rápidos de la insulina, durante la comida.

Vía de administración, las insulinas rápidas (humanas o análogos) vía subcutánea o intravenosa. Insulinas basales (NPH, NPL, Glargina o Levemir y mezclas mixtas) sólo se deben administrar por vía subcutánea

Requiere adiestramiento. No utilizar las plumas como viales multidosis. Administración no demasiado rápida.

- Complejidad de **administración**

Autoadministración. Su utilización en un hospital sin supervisión del enfermero constituye una práctica de riesgo.

Compromiso de esterilidad y riesgo infeccioso. Son **formas multidosis parenterales**. El CDC no los recomienda por su riesgo intrínseco de favorecer infecciones de forma masiva

Riesgo de utilización una misma pluma para varios el reflujo en la administración hace que el 10% de los dispositivos estén contaminados

Confusión con heparina

Ambos medicamentos se pautan en Unidades Internacionales, y presentan una dosificación variable.

- Complejidad de **administración**

Lectura errónea.

La utilización de la abreviatura U.I. en lugar de la palabra completa Unidades Internacionales, puede conducir a errores de sobredosificación por confusión de la U con un 0

Se han descrito errores por leer “al revés” los números de la pluma (52 unidades en lugar de 25).

Puede variar entre cifras muy pequeñas y valores atípicamente elevados, lo que dificulta la disponibilidad de una dosis considerada “alertante”

Almacenamiento

Los viales empezados deben guardarse en nevera, las plumas no.

No pueden enviarse por el tubo neumático (naturaleza protéica)

Errores de vía de administración



[Watch](#) **One-Minute World News**



News services
Your news when you want it



Last Updated: Tuesday, 5 February 2008, 14:30 GMT

[E-mail this to a friend](#) [Printable version](#)

Epidural drug drip 'killed' new mother

By **Matthew Hill**
BBC West Health Correspondent

"My wife just didn't die, she was killed. For me, intentionally or not, that's the bottom line."

Just hours after Arnel Cabrera's son Zak was born, his wife Mayra died. Instead of being placed on a saline drip, she was given a drug used in epidurals.

It was a fatal mistake compounded by the fact the two infusion bags looked almost identical and were both kept in the same unlocked drawers.



Myra Cabrera worked as a nurse at the Great Western Hospital

VIDEO AND AUDIO NEWS

Husband calls for charges over epidural death

[Watch](#)

BBC Wiltshire
Sport, travel, weather, things to do, features and much more



SEE ALSO

- ▶ Midwife denies epidural blunder 21 Jan 08 | Wiltshire
- ▶ Boss defends midwife at inquest 18 Jan 08 | Wiltshire
- ▶ Drugs mix-up 'led to nurse death' 17 Jan 08 | Wiltshire
- ▶ Midwife speaks of woman's death

Errores de vía de administración

Medicación oral en jeringas

El uso de jeringas intravenosas (con cono luer) no está recomendado por el riesgo de confusión

Recomendaciones

Verificar la conectividad del equipamiento médico. Algunas sistemas intravenosos sin aguja pueden acoplarse a jeringas orales

Disponer de jeringas orales en hospitalización

Dispensación centralizada en Farmacia en dosis unitaria

Comunicar a la farmacia la necesidad de medicación líquida

Errores de vía de administración

Reducir la tolerancia al riesgo. Formación y educación del personal

Destinar únicamente medicación oral en jeringas orales (evitar medicación tópica)

Etiquetar en la punta (tapón) como “Uso oral”

Etiquetar los accesos venosos

NPS
National Patient Safety Agency

Only use oral & enteral syringes

to measure and administer oral and enteral liquid medicines



The National Patient Safety Agency (NPSA) has issued safer practice recommendations on how to safely measure and administer oral and enteral liquid medicines:

- An appropriate graduated syringe should be used to measure oral liquid medicines if a measuring spoon or graduated measure cannot be used.
- Only use oral syringes or enteral syringes that do not allow connection to intravenous systems or ports.
- Enteral feeding systems should not contain parts that allow connection to intravenous syringes.
- Drawing tips and syringe tip adapters should not be used in enteral feeding systems as they allow connection through side ports to IV systems.
- Graduated oral syringes and graduated enteral syringes to measure and administer large volumes of medicine and fluids. These syringes are not sufficiently accurate to measure or administer small volumes of these medicines.

For further information, go to www.npsa.nhs.uk

Errores de vía de administración

Medicación epidural / intravenosa

Error muy grave por confusión de vía

Ej: Administración intravenosa de jeringas de bupivacaína epidural produce la muerte

Ej: Administración epidural de vincristina produce la neurotoxicidad y muerte.

Recomendaciones

Prescribir **siempre** con claridad. Medicación, dosis y vía de administración

Preparación **centralizada** en farmacia

Mezclas intratecales con **acondicionamiento** externo diferenciado

Errores de vía de administración

Vincristina: dispensar siempre en bolsa. Nunca en jeringa precargada

Etiquetado: “vía EPIDURAL”. Preferiblemente con color diferenciado.

Almacenar en sitio **diferente** del resto de la medicación, incluidos estupefacientes, para evitar errores de dispensación.

Doble chequeo para la administración

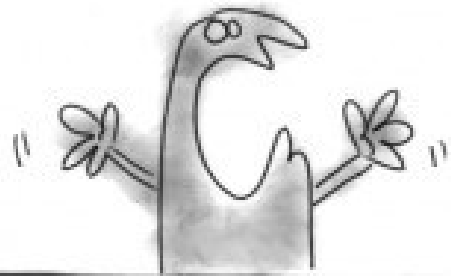
Disponer de protocolos para la cardiotoxicidad de bupivacaína.

Protocolizar el uso de lípidos iv.

Educación



Now What?!!





Hospital Costa del Sol
CONSEJERÍA DE SALUD

Área de Farmacia y
Nutrición

SMARTPUMPS

Bombas de perfusión inteligentes

“smart pumps”



REPORT

Use of failure mode and effects analysis in improving the safety of i.v. drug administration

WAYNE ADACHI AND AMY E. LODOLCE

The Institute of Medicine's report on the safety of the health care system confirmed what many practitioners believed—medical errors occur frequently, are costly, and negatively affect patients' quality of life.¹ Medication errors are believed to be responsible for about 7000 deaths each year in the United States. Furthermore, patients who have preventable adverse drug events (ADEs) while in the hospital have increased morbidity, resulting in increased length and cost of hospital stay. Effi-

Purpose. Failure mode and effects analysis (FMEA) was used to identify dosing and administration errors associated with i.v. medications and evaluate the effectiveness of subsequent system improvements.

Summary. A multidisciplinary medication safety team conducted an FMEA to identify and reduce common medication errors and selected wrong-dose errors for process improvement. In 2002, wrong-dose errors comprised 17% of all medication errors at the hospital (59 of 347 errors). The most common reason for administering the

wrong dose was error in programming the pump. In 2003, wrong-dose errors were performed. First, standard order sets were revised after streamlining the formulary and eliminating the use of unapproved abbreviations. Second, an i.v. pump with enhanced safety features was implemented. One-year follow-up data revealed that the number of medication errors related to dosing (wrong dose or incorrect infusion rate) had decreased slightly (from 59 in 2002 to 46 in 2003); however, a dramatic reduction was noted in the percentage of pump-related errors. In 2003, pump-related errors accounted for 22% of dosing errors, compared with

Causes of Hospitalwide Wrong-Dose Errors in 2002 (n = 59)

Cause of Error ^a	No. (%) Errors
Infusion-pump related	24 (41)
Epidural-pump related	3 (5)
PCA-pump related	3 (5)
TPN-pump related	2 (3)
Drug-concentration related	7 (12)
Oral-dose related	9 (15)
Other	11 (19)

^aPCA = patient-controlled analgesia, TPN = total parenteral nutrition.

Hazard Analysis of Potential Errors in I.V. Pump Use

Potential Error	Criticality Index ^a
Obtaining medication	133
Layout of automated dispensing system ^b	149
Preparing the infusion	170
Reading the order	191
Programming the pump	246

^aIndex calculated by multiplying the mean rating scores for severity, frequency, and probability of reaching the patient; higher scores represent more critical errors.

^bRefers to drug placement and arrangement in the cabinet.

Educating the
healthcare community about
safe medication practices

A nationally certified
Patient Safety Organization



SMARTPUMPS

ISMP Medication Safety Alert!® Acute Care ⚡

ISMP Medication Safety Alert!® Acute Care ⚡

MISPROGRAM A PCA PUMP? IT'S EASY!

From the July 29, 2004 issue

Problem: One patient died and another recovered after two nurses accidentally misprogrammed **Deltec CADD-Prizm PCS Pain Control System** pumps (model 6101) used for patient-controlled analgesia (PCA). But while it's clear that human error played a small role in the mistakes leading up to these events, the real culprit is more likely a variety of system problems, including the pump's unseen default to a prior setting.

Here's what happened: The errors were first recognized when a postoperative patient became unresponsive after a bolus of fentanyl. The physician had ordered fentanyl PCA "per protocol," which called for a 50 mcg/mL concentration, a 10 mcg demand dose, a 6 minute lockout, and clinician boluses of 20 mcg (every 5 minutes x 3, repeat every 4 hours as needed). To program the pump, the nurse first scrolled through a wide range of numbers to select the correct concentration, but she accidentally programmed 1 mcg/mL instead of the actual concentration of 50 mcg/mL. Next, she programmed the demand dose as 0.10 mcg instead of 10 mcg. Two nurses were initially present when the pump was being programmed, but one left to take a phone call. When she returned, she asked the other nurse to read the settings to her for verification, but the programming errors were missed. Since the pump had been programmed to deliver fentanyl in a 1 mcg/mL concentration, each demand dose delivered only 0.1 mL. So, despite an actual concentration of 50 mcg/mL, the patient received only half of the intended dose (0.1 mL of 50 mcg/mL, or 5 mcg). When the patient continued to complain of severe pain, a nurse on the next shift decided to give the patient a 20 mcg bolus. She correctly programmed the bolus dose, but since the pump had been set incorrectly at a 1 mcg/mL concentration, the patient received 20 mL of the 50 mcg/mL concentration, or 1,000 mcg! About 15 minutes later, the patient was found unresponsive and quickly transferred to ICU, but the patient died 3 days later.

Inteligente significa:

- Programación y planificación previa
- Necesidad estandarización y coordinación
- Trazabilidad de todos los procesos
- Sistemas de aseguramiento de la calidad



Características de la programación

- Programación y planificación previa
- Necesidad estandarización y coordinación
- Trazabilidad de todos los procesos
- Evaluación de la utilización
- Sistemas de aseguramiento de la calidad

**Ejemplo de
variabilidad de
nombre de fármacos**

Alteplasa

Activasa

Activasa (tPA)

alteplasa

alteplasa (tPA)

alteplasa (Activasa)

TPA (alteplasa)

alteplasa – ataque

alteplasa – dosis baja

ALTEPLASA (mg/kg/hr)

alteplasa en goteo

alteplasa (tPA) en bolo

+34 OTROS...

**Ejemplo de
variabilidad en
unidades de dosis**

Sulfato magnésico

gramos/h

gramos/kg/h

gramos/min

mEq/kg/h

mEq/h

mEq/kg/día

mEq/kg/h

mg/h

mg/kg/h

mg/min

Características de la programación

- Perfiles por **servicios**



UCI



URGENCIAS



NEONATOS

Características de la programación

- **Parámetros generales** de utilización:
 - Alarmas de sonido
 - Dosis por defecto
 - Presión máxima admisible
 - Unidades de medida



Características de la programación

- **Parámetros** de utilización **por fármaco**:
 - Concentración
 - Unidades
 - Límites blando (inferior y superior)
 - Límites duros (inferior y superior)



ANÁLISIS DE DATOS

Dopamina programada a 31 ug/kg/min
Excede el **límite suave** definido por el hospital
de 30 ug/kg/min. El clínico puede puentearlo



El clínico puenta el **límite suave**
Flechas indican que infusión supera **límite suave**



El clínico ajusta la infusión a 60 ug/kg/min.
Excede el **Límite Fuerte** definido por el hospital de
50 ug/kg/min. El clínico **no** puede puentearlo



ANÁLISIS DE DATOS

CCU Event Reporter

File View Settings Help

Dates

All dates

From date:

To date:

Devices

All devices

This serial number only:

Drugs

All drugs

This drug only:

Profiles

All profiles

This profile only:

All Guardrail® Events

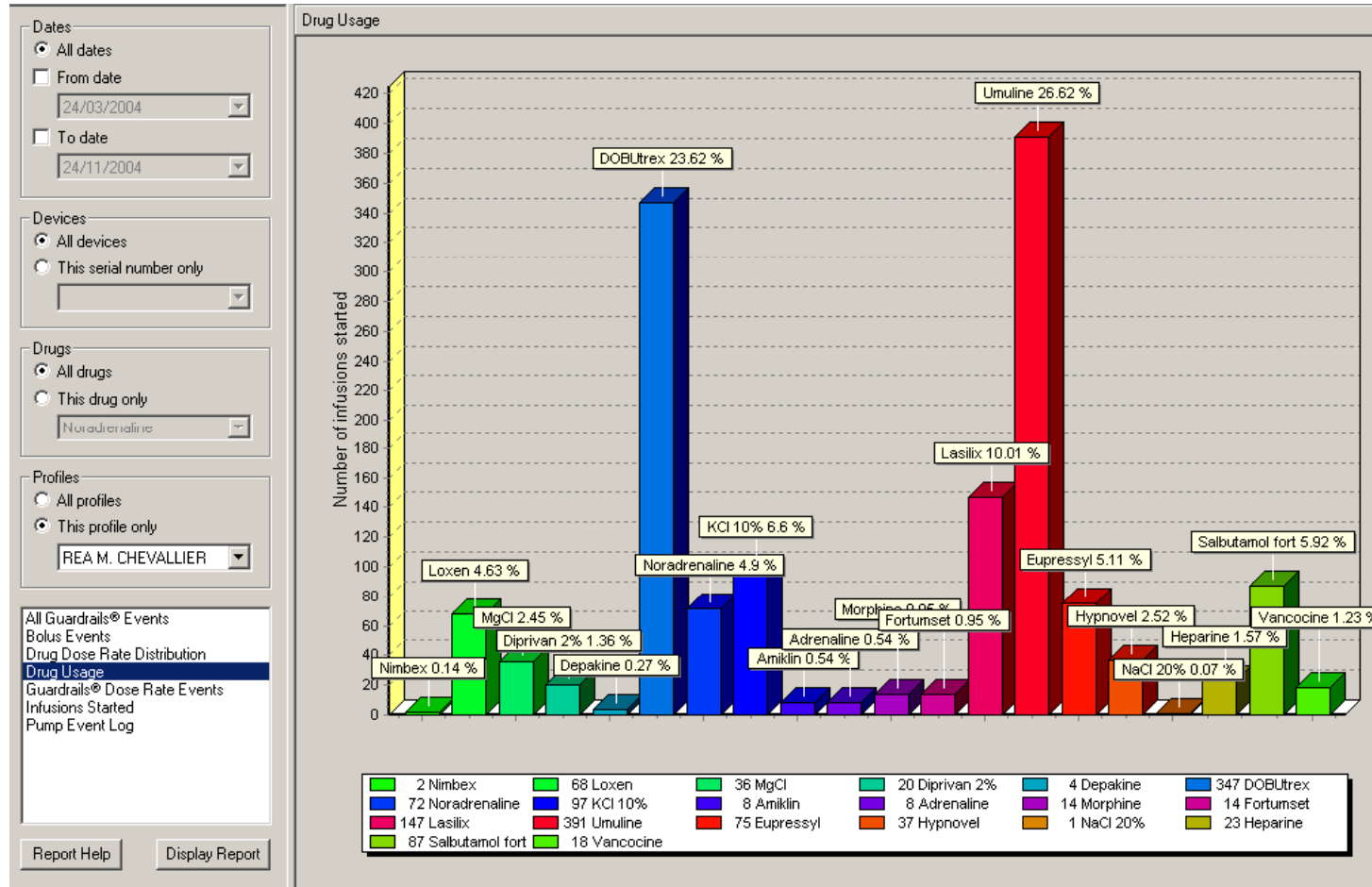
Status Events
 Drug Dose Rate Distribution
 Drug Usage
 Guardrail® Dose Rate Events
 Infusions Started

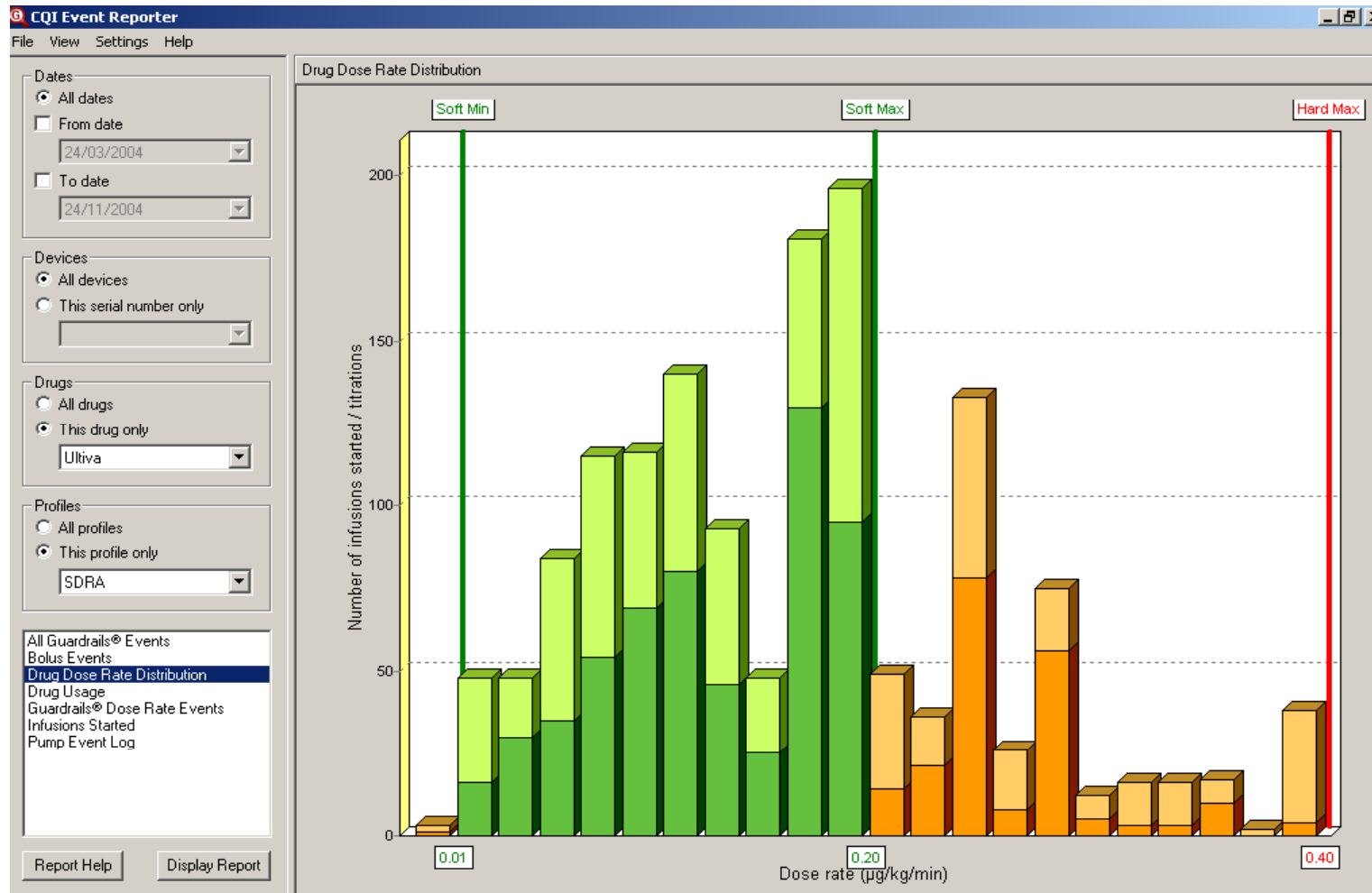
Report Help Display Report

All Guardrail® Events

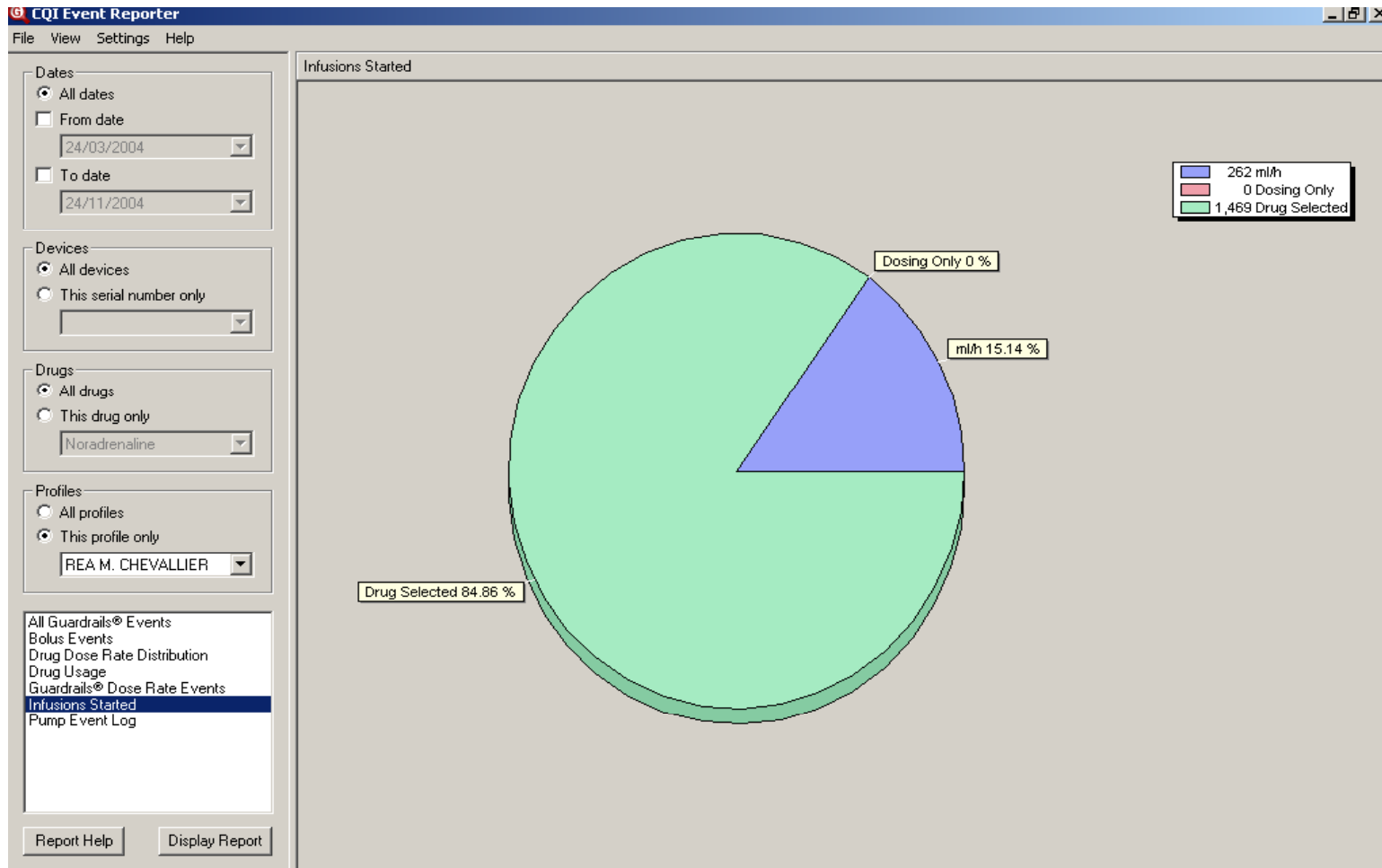
Date	Time	Guardrail® Event	Profile	Pump S/N	Drug	Unit	Type	Overridden?	
1	29/10/2003	22:32:34	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07715	Propofol	200 mg/h	Soft	Yes
2	30/10/2003	00:20:10	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07715	Propofol	200 mg/h	Soft	Yes
3	30/10/2003	00:30:19	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07715	Propofol	200 mg/h	Soft	Yes
4	30/10/2003	01:16:07	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07715	Propofol	200 mg/h	Soft	Yes
5	30/10/2003	03:59:47	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07715	Propofol	200 mg/h	Soft	Yes
6	30/10/2003	04:11:56	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07715	Propofol	200 mg/h	Soft	Yes
7	30/10/2003	12:45:30	Dose Rate Above Maximum	CCU	8003-07755	Dobutamine - E	60 ug/kg/min	Hard	
8	01/11/2003	08:32:19	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07749	Morphine	20 mg/h	Hard	
9	01/11/2003	09:32:29	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07749	Morphine	0 mg/h	Soft	Yes
10	02/11/2003	10:27:21	Dose Rate Below Minimum	CCU	8003-07729	Isoprenaline	0.3 ug/min	Soft	Yes
11	02/11/2003	16:44:56	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07749	Propofol	200 mg/h	Soft	Yes
12	05/11/2003	04:40:39	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07726	Propofol	200 mg/h	Soft	Yes
13	05/11/2003	19:18:10	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07715	Propofol	200 mg/h	Soft	Yes
14	07/11/2003	01:50:10	Dose Rate Below Minimum	CCU	8003-07724	TPA Tot Infusao	60 ml/h	Soft	No
15	07/11/2003	01:50:27	Dose Rate Below Minimum	CCU	8003-07724	TPA Tot Infusao	60 ml/h	Soft	Yes
16	07/11/2003	14:00:02	Dose Rate Above Maximum	CCU	8003-07704	Heparin	2000 U/h	Hard	
17	07/11/2003	16:34:00	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07747	Propofol	200 mg/h	Soft	Yes
18	07/11/2003	21:25:47	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07747	Propofol	200 mg/h	Soft	Yes
19	07/11/2003	22:22:03	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07747	Propofol	200 mg/h	Soft	Yes
20	08/11/2003	00:30:13	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07747	Propofol	200 mg/h	Soft	Yes
21	08/11/2003	02:50:15	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07747	Propofol	200 mg/h	Soft	Yes
22	08/11/2003	08:41:16	Dose Rate Below Minimum	ICU	8003-07736	Morphine	1 mg/h	Soft	Yes
23	08/11/2003	17:29:46	Dose Rate Below Minimum	ICU	8003-07736	Morphine	1 mg/h	Soft	Yes
24	08/11/2003	17:31:00	Dose Rate Below Minimum	ICU	8003-07736	Morphine	1 mg/h	Soft	Yes
25	09/11/2003	00:50:36	Dose Rate Below Minimum	ICU	8003-07736	Morphine	1 mg/h	Soft	Yes
26	09/11/2003	20:57:37	Dose Rate Above Maximum	CCU	8003-07719	Heparin	2000 U/h	Hard	
27	10/11/2003	19:52:41	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07715	Propofol	200 mg/h	Soft	Yes
28	10/11/2003	19:55:09	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07715	Propofol	200 mg/h	Soft	Yes
29	11/11/2003	18:18:09	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07723	Propofol	200 mg/h	Soft	Yes
30	11/11/2003	19:04:40	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07723	Propofol	200 mg/h	Soft	Yes
31	12/11/2003	12:13:09	Dose Rate Below Minimum	ICU	8003-07715	Propofol	20 mg/h	Soft	Yes
32	12/11/2003	12:44:27	Dose Rate Below Minimum	ICU	8003-07715	Propofol	20 mg/h	Soft	Yes
33	12/11/2003	17:24:02	Dose Rate Below Minimum	ICU	8003-07715	Propofol	20 mg/h	Soft	Yes
34	12/11/2003	21:13:53	Dose Rate Above Maximum	CCU	8003-07745	Heparin	2000 U/h	Hard	
35	15/11/2003	23:29:21	Dose Rate Above Maximum	CCU	8003-07704	Heparin	2000 U/h	Hard	
36	16/11/2003	18:29:10	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07705	Adrenal	10 U/h	Soft	No
37	20/11/2003	19:27:32	Status Dose Above Maximum	ICU	8003-07699	Molacodin	5 mg	Soft	Yes
38	21/11/2003	08:18:34	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07723	Propofol	200 mg/h	Soft	Yes
39	21/11/2003	08:19:58	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07723	Propofol	200 mg/h	Soft	Yes
40	21/11/2003	08:29:40	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07727	Propofol	200 mg/h	Soft	Yes
41	21/11/2003	09:00:25	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07727	Propofol	200 mg/h	Soft	Yes
42	21/11/2003	09:09:38	Dose Rate Above Maximum	ICU	8003-07715	Propofol	200 mg/h	Soft	Yes

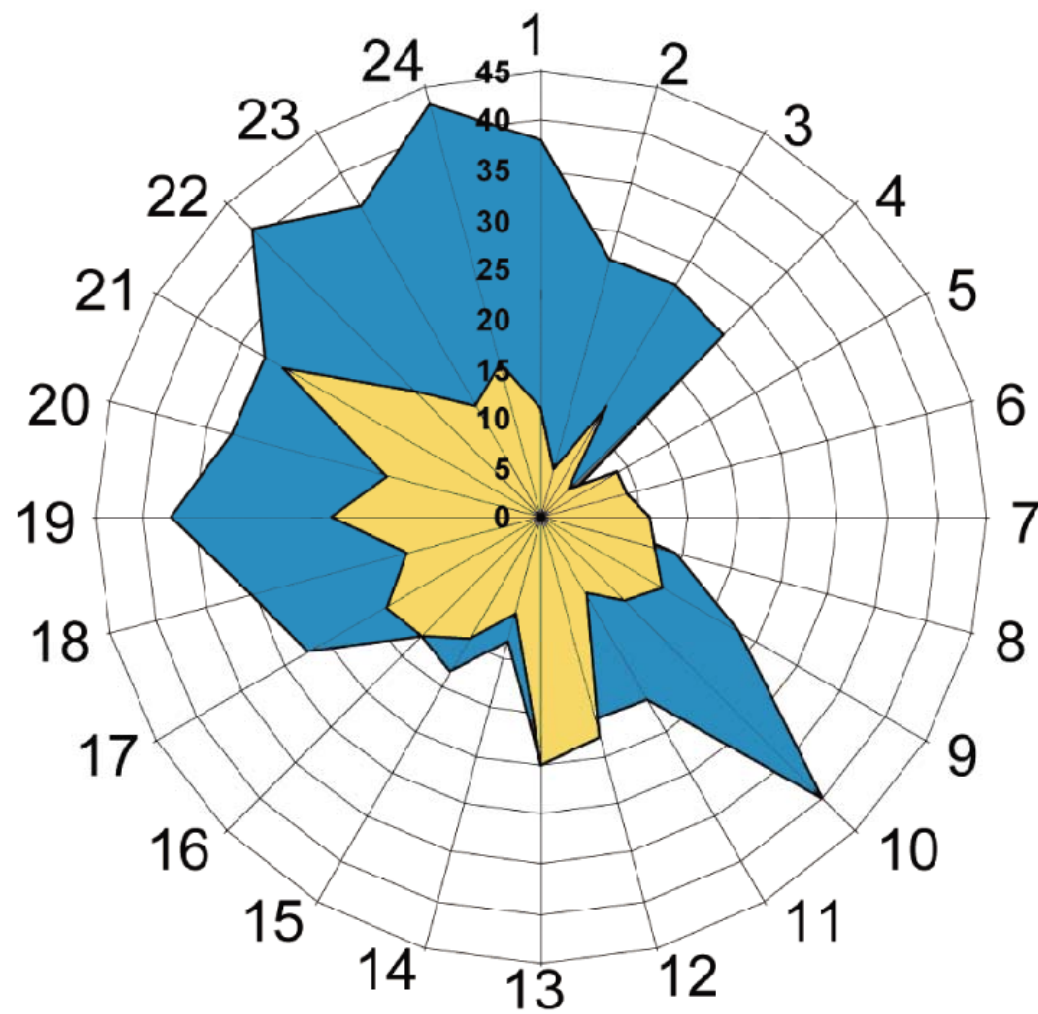
Ready Connected to database on local\CCU 09/03/2004 09:36





ANÁLISIS DE DATOS





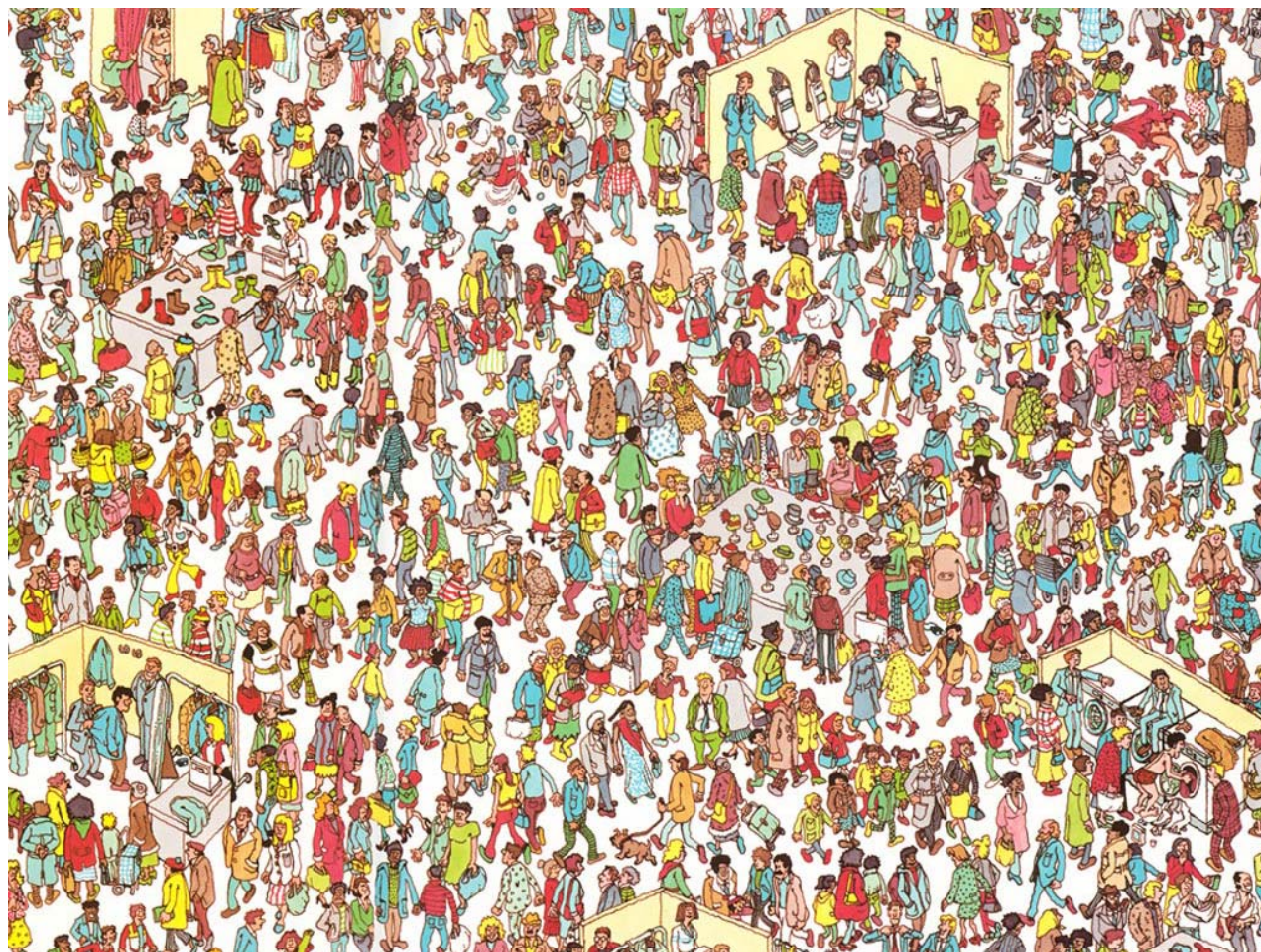
Riesgos asociados al parecido físico y fonético



Riesgos asociados al parecido físico y fonético



Riesgos asociados al parecido físico y fonético



Riesgos asociados al parecido físico y fonético

Relacionados con un importante número de errores

Look alike = “Parecido físico”

Sound alike = “Parecido fonético”

Tienen una gestión difícil pero muy importante y necesaria

Riesgos asociados al parecido físico y fonético



Riesgos asociados al parecido físico y fonético

Recomendaciones para fármacos “Look alike”

Informar y educar

Establecer un sistema de **comunicación**

Priorizar actuación:

- situaciones de riesgo elevado
- medicación de riesgo
- uso frecuente
- errores producidos

Riesgos asociados al parecido físico y fonético

Recomendaciones para fármacos “Look alike”

La mayoría de especialidades se parecen entre sí



LOTE: FE 576
CAD: 05-2009
Beloken 1mg/ml

preparación
Ritodrina
5ml Via im
LABOR

3 mg MIDAZOLAM
Inyectable 3 ml
VIA: IM, rectal

solvente de la es
Soltrim®
rimetoprima 10
ml Via paren
2515
Almirall



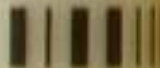


Lipid Infantil

propofol

Composición por ml:
100 mg Propofol
10 mg Emulsionante
10 mg Glicerol
10 mg Agua para inyección
entre 2-8 °C. Brev.
B. Braun España S.A.
LTD

1010 10BC2564



RECOI

10 mg/ml emulsion
para perfusión intravenosa

PROPOFOL

Composición:

1 ml contiene 10 mg

de propofol (DDE)

200 mg de propofol en 20 ml

Excipientes: aceite de soja, lecitina

de huevo, glicerol, hidróxido

sódico, agua para inyección

de inyectables

Se conservan en

1 ampolla con 20 ml



Lipuro 1%

85543100

20 ml

propofol

Excipientes:

propofol

10 mg/ml

Excipientes de cadena media

de cadena larga: glicerol, hidróxido

sódico

para inyección o infusión

B. Braun Melusgra S.L.

D-34209 Melusgra

Riesgos asociados al parecido físico y fonético

Recomendaciones para fármacos “Look alike”

¿Qué hacer?

Adquisición a diferente proveedor / especialidad

Etiquetado individualizado

Reenvasado

Preparación en CFL. Dispensación individualizada

Disposición separada en botiquines

Riesgos asociados al parecido físico y fonético

Unidad	Número de especialidades Look alike
Quirófano 1ª Planta	26
Quirófano 2ª Planta	25
Urgencias	22
Reanimación (HAR)	20
Partos	16
Urgencias	12
Neonatos	11
3100	11
4200	10
HEMO	10
PFD	10
1200	9
4400	9
2100	9

Riesgos asociados al parecido físico y fonético

Recomendaciones para fármacos “Sound alike”

Similitud con el nombre comercial o genérico

Aricept y Azilect

Sumial y Luminal

Dopamina y dobutamina

Valaciclovir y valganciclovir

Rohipnol y ropinirol

Esmerón y esmolol

Metamizol y metimazol

Morfina e Hidromorfona

Riesgos asociados al parecido físico y fonético

Recomendaciones para fármacos “Sound alike”

pueden ocurrir en cualquier etapa del sistema

- Prescripción
- Administración
- Almacenamiento
- Transcripción
- Dispensación

Las nuevas tecnologías pueden reducir o aumentar el error

Prescripción electrónica

Dispensación automatizada

Riesgos asociados al parecido físico y fonético

Recomendaciones para fármacos “Sound alike”

Revisar periódicamente los nombres de los medicamentos disponibles. Evaluar riesgos antes de introducir un nuevo medicamento.

Promover la denominación por principio activo

Utilizar el nombre comercial, además del nombre del principio activo en medicamentos con principios activos similares o formulaciones distintas (retard, liposomas)

Tacrólimus (Prograf / Advagraf)

Anfotericina B (convencional/liposómica/complejo lipídico)

Riesgos asociados al parecido físico y fonético

Recomendaciones para fármacos “Sound alike”

Facilitar la diferenciación en caso de parecido

TALL MAN LETTERING = “LETRAS DESTACADAS”

Dobutamina / Dopamina

Riesgos asociados al parecido físico y fonético

Recomendaciones para fármacos “Sound alike”

Facilitar la diferenciación en caso de parecido

TALL MAN LETTERING = “LETRAS DESTACADAS”

DOBUTamina / **DOP**amina

Riesgos asociados al parecido físico y fonético

Recomendaciones para fármacos “Sound alike”

Facilitar la diferenciación en caso de parecido

TALL MAN LETTERING = “LETRAS DESTACADAS”

DOBUTamina / **DOP**amina

Riesgos asociados al parecido físico y fonético

Recomendaciones para fármacos “Sound alike”

Facilitar la diferenciación en caso de parecido

TALL MAN LETTERING = “LETRAS DESTACADAS”

Utilizar este procedimiento de diferenciación para distinguir los nombres **en todos los sistemas, listados y etiquetas.**

Implantar la **prescripción electrónica.**

Utilizar **dispensadores automatizados** si están disponibles con conexión a la prescripción electrónica.

Control por código de barras

Etiquetado correcto



Recomendaciones para el etiquetado

Norma general

Etiquetar TODO lo que no se vaya a utilizar inmediatamente (incluye lo que se administre en perfusión lenta, aunque sea inmediato)

Desechar toda preparación no etiquetada

¿cómo etiquetar?

Fármaco

Concentración

Unidades

Disolvente

Fecha de preparación

Fecha de caducidad

Vía de administración



Recomendaciones para el etiquetado

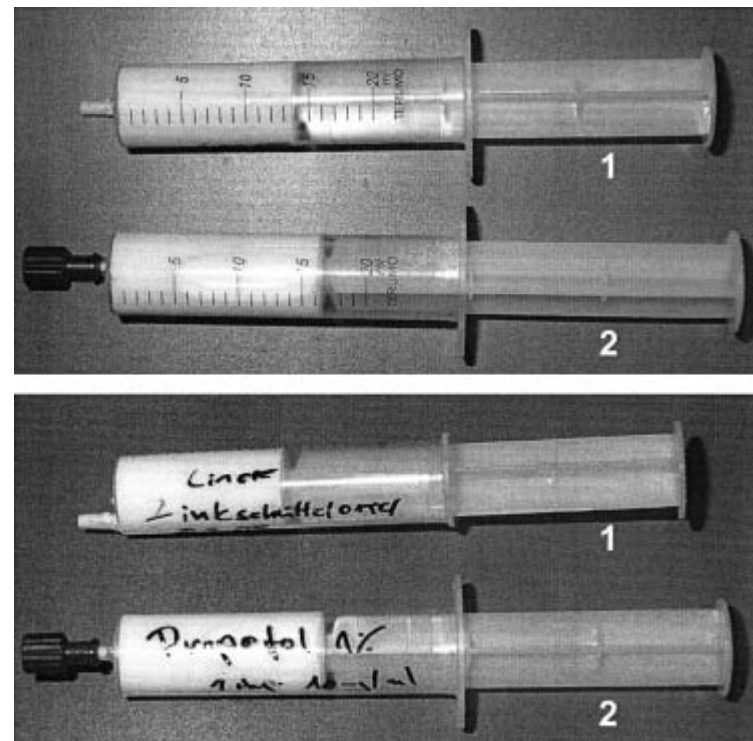
¿Cómo no etiquetar?

Con la dosis sin las unidades

Con abreviaturas

Evitar términos como μg , cc ó UI

Pre-etiquetar antes de preparar



A sudden death with lung embolism after inadvertent infusion of zinc oxide shake lotion

<http://dx.doi.org/10.1016/j.forsciint.2007.03.036>

Fritz Pragsta, Andreas Corrensa, Friedrich Priemb, Sieglinde Herrea, Hubert Martinc

Etiquetado **correcto**



Instituto
para el Uso Seguro
de los Medicamentos

Recomendaciones para el etiquetado de los medicamentos inyectables que se administran en Anestesia

Enero 2011

Etiquetado correcto

DRUG CLASS ^A	EXAMPLES	PANTONE COLOR (unearned)	LABEL EXAMPLES
1	Induction Agents	YELLOW	PROPOfol _____ mg/mL Date _____ Time _____ Int _____
2	Benzodiazepines	ORANGE 151	MIDAZolam _____ mg/mL Date _____ Time _____ Int _____
3	Benzodiazepine Receptor Antagonist	ORANGE 151 AND WHITE DIAGONAL STRIPES	FLUMAZenil _____ mg/mL Date _____ Time _____ Int _____
4a	Muscle Relaxants (Depolarizer)	FLUORESCENT RED 805	SUCCINYLcholine _____ mg/mL Date _____ Time _____ Int _____
4b	(Non-Depolarizer]	FLUORESCENT RED 805	ROCURonium _____ mg/mL Date _____ Time _____ Int _____
5	Relaxant Antagonist (Non-Depolarizer)	FLUORESCENT RED 805 AND WHITE DIAGONAL STRIPES	NEOstigmine _____ mg/mL Date _____ Time _____ Int _____
6	Narcotics	BLUE 297	FENTanyl _____ mcg/mL Date _____ Time _____ Int _____
7	Narcotic Antagonists	BLUE 297 AND WHITE DIAGONAL STRIPES	NARcan _____ mg/mL Date _____ Time _____ Int _____
8	Major Tranquilizers	SALMON 156	DROperidol _____ mg/mL Date _____ Time _____ Int _____

Etiquetado correcto

9a	Vasopressors	Ephedrine, Norepinephrine, Phenylephrine	VIOLET 256	EPHEDrine _____ mg/mL Date _____ Time _____ Int _____
9b	Vasopressors	Epinephrine ^B	VIOLET 256	EPINEPHrine _____ mcg/mL Date _____ Time _____ Int _____
10	Hypotensive Agents	Hydralazine, Nitroglycerine, Nitroprusside, Phentolamine, Trimethaphan	VIOLET 256 AND WHITE DIAGONAL STRIPES	NITROglycerine _____ mg/mL Date _____ Time _____ Int _____
11	Local Anesthetics	Bupivacaine, Chloroprocaine, Lidocaine, Mepivacaine, Procaine, Ropivacaine, Tetracaine	GRAY 401	LIDOcaine _____ mg/mL Date _____ Time _____ Int _____
12	Anticholinergic Agents	Atropine, Glycopyrrolate, Scopolamine	GREEN 367	GLYCOpyrrolate _____ mg/mL Date _____ Time _____ Int _____
13	Beta Blockers	Esmolol, ^B Labetolol, ^B Metoprolol ^B	COPPER 876U	LABETalol _____ mg/mL Date _____ Time _____ Int _____

^A Drugs that do not fit into the above classes should be labeled with black printing on a white background. The examples shown are representative, not restrictive.

^B All printing is to be in black boldtype, with the exception that "succinylcholine" and "epinephrine" shall be printed against the background color as reversed plate letters within a black bar running from edge to edge of the label.

SUCCINYLcholine _____ mg/mL
Date _____ Time _____ Int _____

EPINEPHrine _____ mcg/mL
Date _____ Time _____ Int _____

LABETalol _____ mg/mL
Date _____ Time _____ Int _____

NEOstigmine _____ mg/mL
Date _____ Time _____ Int _____