



Sistema de Notificación Integral de Incidencias de Medicación (SINIIM) en un servicio de farmacia de un hospital de nueva creación

Victoria Lerma Gaude, Milagro Hernández Sansalvador

Servicio de Farmacia

Hospital General de Villarrobledo

Complejo Hospitalario Universitario de Albacete





Ámbito:



Hospital General:

130 camas, apertura escalonada:

Mar 2007: Admisión, Infor, **Farmacia**,
Lab, Radio, C Ext, Ate Pac.

Abr 2007: Urgencias

May 2007: Observación Urgencias

Jul 2007: Hosp A Médica

Oct 2007: B Quir, CMA

Ene 2008: Hosp Día Onco

Mar 2008: Hosp A Quirúrgica

MÉTODOS

Servicio de Farmacia:

Personal:

Farmacéutico: 1, Enfermería: 2

Aux. enf.: 3, Celador: 1, Aux. adm.: 1



MÉTODOS

Dos fases:

Fase I: **Diseño e implantación** de un SINIIM en el SF en agosto de 2007

{ ¿Qué? }

...cualquier evento que haya provocado daño al paciente o incrementado el riesgo de provocarlo; o pueda afectar a la eficiencia de la cadena del medicamento

{ ¿Quién? }

...cualquier miembro del servicio de farmacia: celador, administrativo, auxiliar, enfermería, farmacéutico,... médico y paciente

{ ¿Cómo? }

...voluntario, "confidencial";
en formato papel (hoja *ad hoc*)...
...formato electrónico

Única vía de entrada...

SEGURIDAD EFICIENCIA

...para todos los eventos relacionados con la medicación...

...para todo el personal...

...análisis estratificado...



- incidencias mayor gravedad: análisis causa-raíz
- incidencias potenciales: modos de fallos
- resto: forma local

MÉTODOS

Fase II: **Estudio retrospectivo y descriptivo** de las notificaciones registradas

periodo estudio: nueve meses (agosto 2007-abril 2008)

variables analizadas: notificante, fase de la cadena del medicamento donde se origina la incidencia, repercusión y causa de la misma y acciones de mejora establecidas

RESULTADOS



Formulario de notificación de incidentes relacionados con medicamentos (IRM) - Versión 1.0

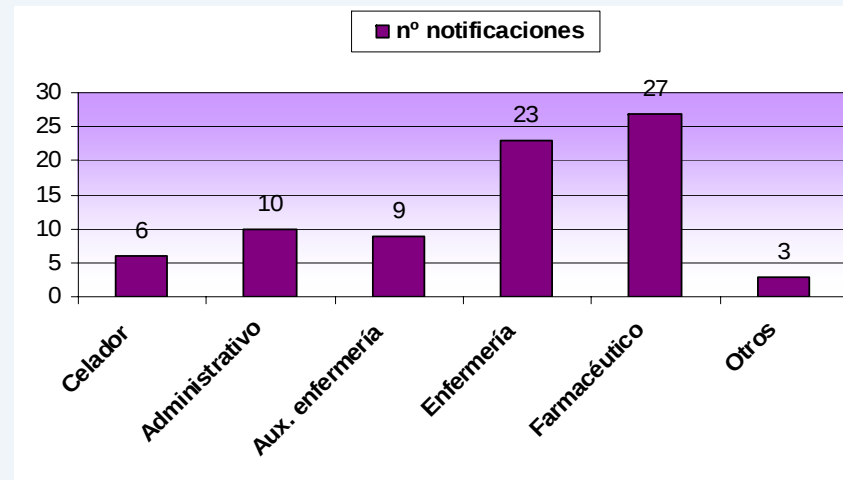
Formulario de notificación de incidentes relacionados con medicamentos (IRM) - Versión 2.0



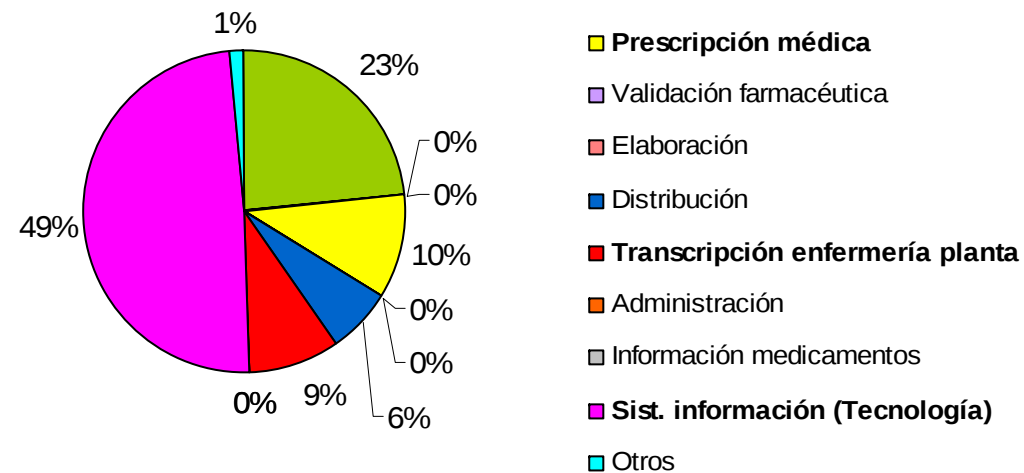
RESULTADOS

agosto 2007 a abril 2008:

nº notificaciones: 77

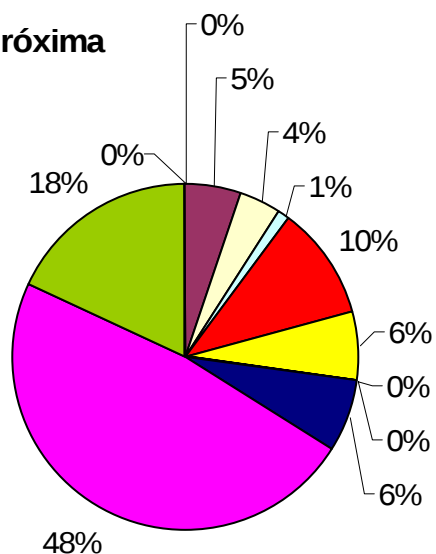


**Etapas de la cadena del medicamento
donde se produjo la IRM**



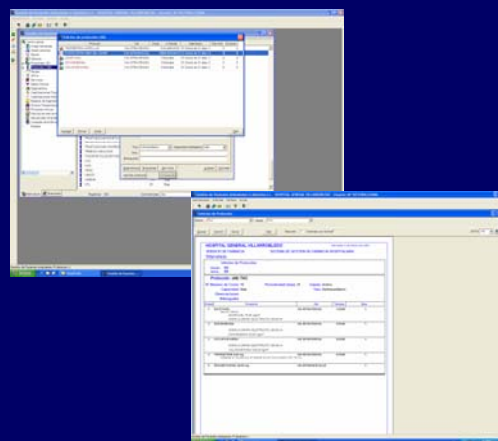
RESULTADOS

Causa próxima



- ☐ Falta conocimiento sobre procedimiento/circuito trabajo
- ☐ Falta conocimiento sobre tecnología/aplicac inform.
- ☐ Falta conocimiento sobre medicamento/tratamiento
- ☐ Falta conocimiento sobre paciente
- ☒ Incumplimiento de normas/protocolos
- ☐ Fallos de memoria/descuidos
- ☐ Falta de revisión/chequeo
- ☐ Prescripción/solicitud ilegible/incompleta
- ☐ Sobrecarga de trabajo/falta de tiempo
- ☒ Errores/fallos en sistemas informáticos
- ☒ Ajenos al hospital (proveedores, etc)
- ☐ Otros

Nº Registro	Fecha	Persona que identificó la incidencia	Fecha en que se produjo
Forma farmacéutica	Adquisición	Almacenamiento	Administración
Prescripción médica	Validación farmacéutica	Elaboración	Recepción prescripción
Transcripción	Dispensación	Transcripción por enfermería de planta	Administración
Información de Medicamentos Farmacéuticos	Formulario	Historia Clínica	Historia de enfermería
Otros			
Descripción de la IRM			
El registro prescripción de los medicamentos no requiere el orden de administración de los medicamentos, aunque la configuración en estatura se ha realizado correctamente.			
Causa próxima			
Errores/fallos en sistemas informáticos			
Tiene alcance fuera de Farmacia			
Alcance al paciente			
Gravedad en el paciente			
No provocó daño o ha provocado daño reversible (sin cambios en signos vitales), pero que ha requerido aumento de monitorización			
Medidas correctoras			
Descripción medidas correctoras			
Propuestas de mejora			
Descripción de propuestas de mejora			



RESULTADOS

Medidas de mejora	Acciones
Farmatools (Programa informático Farmacia)	23
Formación (cumplimiento protocolos, sistemas informáticos)	15
Laboratorios proveedores	14
Kárdex	8
Recomendación al médico	8
Pyxis	6
Otras	3

[illegible]

Informe de Responsabilidad Social Informe de Responsabilidad Social		Identificación Fecha: 02/05/2018 Hora: 10:00
Asunto: Informe de Responsabilidad Social	Asunto: Informe de Responsabilidad Social	Asunto: Informe de Responsabilidad Social
Asunto: Informe de Responsabilidad Social	Asunto: Informe de Responsabilidad Social	Asunto: Informe de Responsabilidad Social

Informe de Responsabilidad Social

El presente informe tiene como objetivo informar a los interesados en la actividad de la empresa sobre la gestión de la Responsabilidad Social de la empresa, así como sobre los resultados obtenidos en el periodo de tiempo correspondiente.

El informe se divide en dos partes: la primera describe la gestión de la Responsabilidad Social de la empresa, y la segunda describe los resultados obtenidos en el periodo de tiempo correspondiente.

La gestión de la Responsabilidad Social de la empresa se realiza a través de un sistema de gestión que incluye los siguientes aspectos:

- 1. Definición de la política de Responsabilidad Social de la empresa.
- 2. Definición de los objetivos de Responsabilidad Social de la empresa.
- 3. Definición de los planes de acción de Responsabilidad Social de la empresa.
- 4. Definición de los indicadores de Responsabilidad Social de la empresa.
- 5. Definición de los procedimientos de Responsabilidad Social de la empresa.
- 6. Definición de los recursos de Responsabilidad Social de la empresa.
- 7. Definición de los roles y responsabilidades de Responsabilidad Social de la empresa.
- 8. Definición de los canales de comunicación de Responsabilidad Social de la empresa.
- 9. Definición de los mecanismos de control de Responsabilidad Social de la empresa.
- 10. Definición de los mecanismos de mejora de Responsabilidad Social de la empresa.

Los resultados obtenidos en el periodo de tiempo correspondiente son los siguientes:

- 1. Se ha definido la política de Responsabilidad Social de la empresa.
- 2. Se han definido los objetivos de Responsabilidad Social de la empresa.
- 3. Se han definido los planes de acción de Responsabilidad Social de la empresa.
- 4. Se han definido los indicadores de Responsabilidad Social de la empresa.
- 5. Se han definido los procedimientos de Responsabilidad Social de la empresa.
- 6. Se han definido los recursos de Responsabilidad Social de la empresa.
- 7. Se han definido los roles y responsabilidades de Responsabilidad Social de la empresa.
- 8. Se han definido los canales de comunicación de Responsabilidad Social de la empresa.
- 9. Se han definido los mecanismos de control de Responsabilidad Social de la empresa.
- 10. Se han definido los mecanismos de mejora de Responsabilidad Social de la empresa.

Formulario de registro de incidentes

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES RELACIONADOS CON LA MEDICACIÓN

DATOS DE LA FUENTE

Fecha: Punto de venta: Tipo de establecimiento: N° Registro:

DATOS DEL PACIENTE

Nombre: Apellido: Edad: Sexo:

DATOS DEL INCIDENTE

Fecha en que se produjo: Hora: Lugar:

DATOS DEL MEDICAMENTO

Nombre comercial: Presentación:

Descripción del incidente

1. ¿Qué tipo de incidente ocurrió? 2. ¿Cuál fue el medicamento involucrado? 3. ¿Cuál fue el efecto adverso? 4. ¿Cuál fue la dosis? 5. ¿Cuál fue la vía de administración? 6. ¿Cuál fue el tiempo de latencia? 7. ¿Cuál fue el tiempo de resolución? 8. ¿Cuál fue el tiempo de seguimiento? 9. ¿Cuál fue el tiempo de notificación? 10. ¿Cuál fue el tiempo de respuesta? 11. ¿Cuál fue el tiempo de evaluación? 12. ¿Cuál fue el tiempo de cierre?

Observaciones:

Firma:

Fecha de registro:



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

8 FEB 2006

Comunicación de
suspensión de autorización de comercialización

ALERTA FARMACÉUTICA



Referencia: BOICOMONT.FG.MUC	N.º alerta: (2208)	Fecha: 01/02/08
OBJETO		
Producto		
Medicamento, controlado radiológico		
Marca comercial: BANGAROL 88% AD POLVO 240 g		
Presentación: 16 envases (envase clínico)		
DCI o I.D.C.		
Butilato de bario 98%		
N.º Registro: 87341		
Código nacional: 035888		
Lotes y fecha de caducidad:		
- Lote 71538, caducidad 30/03/2012 - Lote 72057, caducidad 30/06/2012		
LABORATORIO ELABORADOR:		
EDIFARM S.L. (Valencia)		
Domicilio actual del responsable del producto: C/ Juan García Lina de Tejada, s/n, 28027 Madrid		
Descripción del defecto: Se han encontrado en la base del envase primario con pérdida del producto		
Información sobre la distribución: Solo la base		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas técnicas adoptadas: Retirada del mercado de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los costes incurridos.		
Acciones a realizar por los CC.AA.: Retirada del mercado e información a la prensa.		



**LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

Rafael Escudéromo Romero

destinado
al personal
farmacéutico
para el control
de la calidad
de los productos
farmacéuticos

CONCLUSIONES

ANÁLISIS del SINIIM establecido durante la implantación del SF

- en el **perfil de incidencias** destacan las relacionadas con los sistemas **informáticos**, “*casi inherentes*” a las nuevas tecnologías, más aún cuando se encuentran en fase de implantación.
- herramienta para identificar **oportunidades de mejora**
- contribuye a la **cultura** de
 - **prevención de riesgos**
 - **de calidad asistencial**
 - **eficiencia** de la organización

...MEJORAR...

- hoja de notificación y base de datos
- notificación *online* (intranet)
- formación

...PERSPECTIVAS FUTURAS...

- incluir entrada RAM
- ampliación del SINIIM para todo el hospital
- equipo multidisciplinar para el análisis



Servicio de Farmacia

NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS RELACIONADAS CON MEDICACIÓN (IRM)



IDENTIFICACIÓN:

Fecha: Hora:
 Persona que detectó la incidencia, iniciales (voluntario): celador () auxiliar ()
 enfermería () administrativo () farmacéutico () médico () paciente ()
 Activa: () En el momento de producirse: () En chequeo o revisión: ()
 Pasiva: () Casualmente: () Por reclamación: ()

INCIDENCIA:

Real: () Potencial: ()
 Fecha en que se produjo: Hora aproximada:
 Medicamentos implicados:
 CN: Especialidad: Principio activo:

Momento de la cadena del medicamento en la que se produjo la IRM:

- | | | | |
|---|--|---------------------------|--------------------------------|
| 1. <u>Adquisición:</u> | 1.1. Pedidos | 1.2. Recepción | 1.3. Otros |
| 2. <u>Almacenaje:</u> | 2.1. Colocación | 2.2. Conservación | 2.3. Caducidades |
| 3. <u>Acondicionamiento:</u> | 3.1. <u>Reenvasado</u> | 3.2. <u>Retiquetado</u> | |
| 4. <u>Prescripción médica:</u> | | | |
| 7. <u>Validación farmacéutica:</u> | | | |
| 6. <u>Elaboración:</u> | 6.1. Estériles | 6.2. No estériles | |
| 7. <u>Distribución:</u> | 7.1. Recepción PM | 7.2. <u>Transcripción</u> | 7.3. Dispensación: |
| | 7.3.1. DU | 7.3.2. Botiquín Fijo | 7.3.3. <u>Pyzis</u> |
| | | | 7.3.4. Dispensación adicional: |
| | 7.3.5. Dispensación Pacientes Externos | | |
| 8. <u>Transcripción enfermería planta</u> | | 9. <u>Administración</u> | |
| 10. <u>Información de medicamentos</u> | | | |
| 11. <u>Sistemas de Información, (Tecnología):</u> | 11.1. <u>Farmatools:</u> | 11.1.1: Gestión | |
| | 11.1.2. Artículos | 11.1.3. DU | 11.1.4. Pacext |
| | 11.1.5. Ambulantes | | |
| | 11.2. <u>Kárdex</u> | 11.3. <u>Pyzis</u> | 11.4. Internet |
| | | 11.5. Windows | 11.6. Otros |
| 10. <u>Otros:</u> | | | |

Descripción del IRM:



Servicio de Farmacia

NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS RELACIONADAS CON MEDICACIÓN (IRM)



CAUSAS DEL IRM:

- Causa Próxima: |
1. Falta de conocimiento sobre el procedimiento/circuito de trabajo
 2. Falta de conocimiento sobre la tecnología/aplicaciones informáticas
 3. Falta de conocimiento sobre el medicamento/tratamiento
 4. Falta de conocimiento sobre el paciente
 5. Incumplimiento de normas/protocolos
 6. Fallos de memoria/descuidos
 7. Falta de revisión/chequeo
 8. Prescripción/solicitud ilegible/incompleta
 9. Sobrecarga de trabajo/falta de tiempo
 10. Errores/Fallos en sistemas informáticos
 11. Ajenas al hospital (especificar):
 12. Otros:

REPERCUSIÓN DEL IRM:

Repercusión:

Potencial: () Seguridad: () Efectividad: () Eficiencia: ()

Real: () Seguridad: () Efectividad: () Eficiencia: ()

Tiene alcance fuera Farmacia: Si () No: () Se detecta y corrige antes: Si () No ()

Alcanza al paciente: Si () No: ()

ACCIONES CORRECTORAS Y PROPUESTAS DE MEJORA O SUGERENCIAS:

Acción correctora: Si () No ()

Descripción acción correctora:

Medida de mejora: Si () No ()

Descripción propuesta mejora:

Gracias por tu colaboración.