

ANALISIS DE MODOS DE FALLO Y SUS EFECTOS APLICADO AL REENVASADO DE MEDICAMENTOS SOLIDOS ORALES



Autores: del Prado Montoro C; Santos Rubio MD; Gil Navarro MV; Muñoz de la Corte R; Arroyo Personat MC; Rodríguez Barrera C. Servicio de Farmacia HHUU Virgen del Rocío (Sevilla)

Objetivos:

Identificar los riesgos, así como su prioridad, a través del cálculo del *Número de Prioridad de Riesgo* (NPR), en el proceso de reenvasado de medicamentos sólidos orales en un hospital de tercer nivel.



Una vez identificados los riesgos, se proponen medidas de mejora para los modos de fallo y se recalcula su NPR para evaluar la efectividad del método corrector.

Métodos:

Se emplea la metodología AMFE (Análisis de Modos de Fallo y sus Efectos). Para ello inicialmente se creó un grupo nominal multidisciplinar con el personal que participa en la cadena de reenvasado de medicamentos sólidos orales.

Se detallaron los subprocesos implicados y se identificaron los modos de fallo, las causas que podrían originarlos, los efectos en el paciente y los controles que podrían detectarlos.

Para obtener y seleccionar aportaciones se utilizó la técnica de "tormenta de ideas".

Se calculó el NPR para cada uno de los modos de fallo, se propusieron medidas de mejora, y se recalculó de nuevo el NPR.

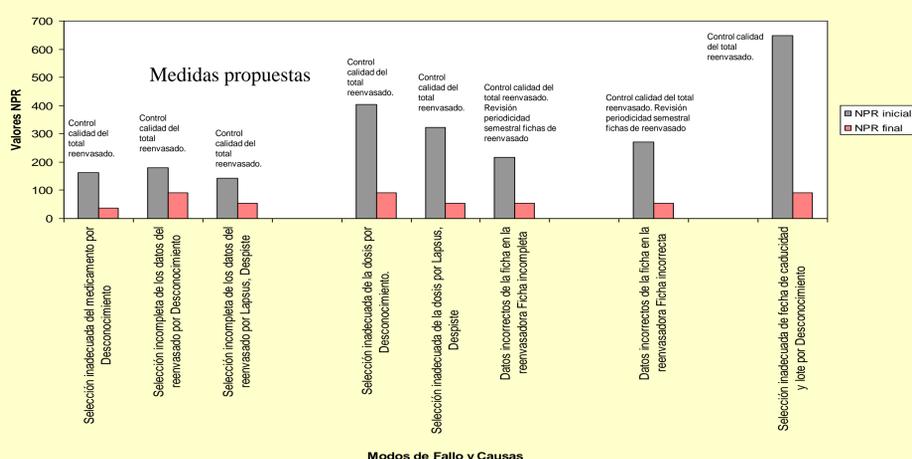
Resultados:

El proceso a estudio se dividió en 2 subprocesos que fueron:

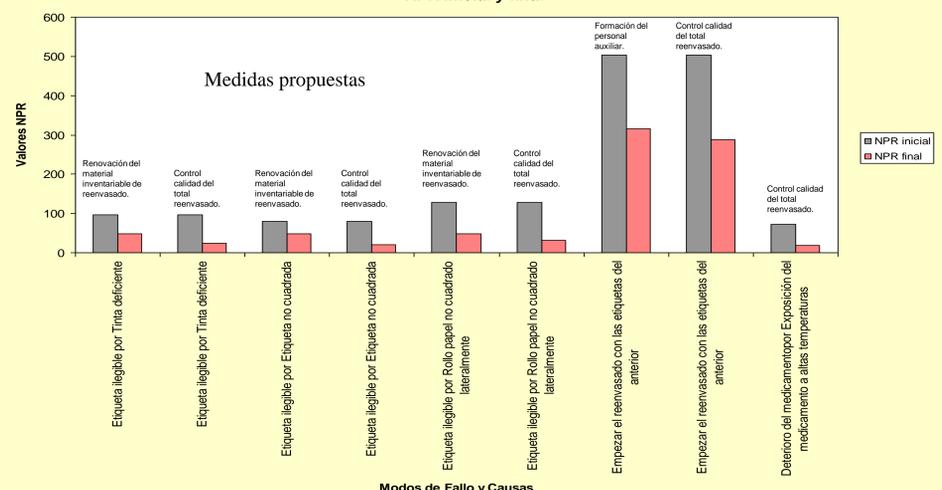
- 1.- Selección y programación de la reenvasadora.
- 2.- Reenvasado propiamente dicho.

Se identificaron un total de 8 modos de fallo, con 9 causas que podrían originarlos y con efectos muy variables en los pacientes. Los modos de fallo, causas y efectos de NPR más elevados en el subproceso 1 fueron la selección inadecuada de lote y fecha de caducidad, cuya causa era el desconocimiento de la persona que seleccionaba y programaba la reenvasadora, y cuyo efecto era potencial administración de un medicamento deteriorado. En el subproceso 2, los modos de fallo, causas y efectos de NPR más elevados fueron el reenvasado de las primeras unidades del lote con los datos del anterior reenvasado, cuyas causas fueron empezar a reenvasar en las etiquetas del reenvasado anterior, y cuyo efecto fue administración de un medicamento erróneo con daño potencial sobre el paciente. A su vez, estos dos modos de fallo, con NPR más elevado, fueron los que más se beneficiaron de la realización de las acciones recomendadas. En ambos casos, llevar a cabo un control de calidad del total del reenvasado por parte del farmacéutico, así como, la formación del personal auxiliar, mejoró ostensiblemente el valor de NPR. Los modos de fallo, causas y efectos con NPR más elevados junto con las medidas propuestas y el NPR recalculado se encuentran representados en los diagramas.

Selección y programación de la reenvasadora
NPR inicial y final



Reenvasado propiamente dicho
NPR inicial y final



Conclusiones:

1
La metodología AMFE es una herramienta sistemática útil para mejorar la seguridad del paciente en lo referente al reenvasado de medicamentos sólidos orales, para detectar riesgos y calcular su impacto relativo basado en su ocurrencia, gravedad y su probabilidad de detección.

2
La aplicación de esta metodología permite planificar y priorizar medidas de mejora en el proceso de reenvasado de medicamentos sólidos orales de forma proactiva.