



ORIGINALES

Artículo bilingüe inglés/español

Análisis modal de fallos y efectos de la utilización de jeringas orales para administrar medicamentos líquidos

Failure mode and effects analysis applied to the administration of liquid medication by oral syringes

Jesús María Aranz-Andrés¹, Teresa Bermejo-Vicedo², Isabel Muñoz-Ojeda², Eva Delgado-Silveira², Sonia Chamorro-Rubio³, Ángeles Fernández-Puentes⁴, Marta García-Collía⁵, Eva María Guerra-Alia⁴

¹Servicio de Medicina Preventiva, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España. ²Servicio de Farmacia, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España. ³Servicio de Urgencias, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España. ⁴Servicio de Oncología, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España. ⁵Servicio de Bioquímica, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España.

Autor para correspondencia

Isabel Muñoz-Ojeda
Servicio de Farmacia.
Hospital Ramón y Cajal.
Ctra. de Colmenar Viejo km. 9,100.
28034 Madrid.

Correo electrónico:
mmojed@salud.madrid.org

Recibido el 6 de marzo de 2017;
aceptado el 22 de junio de 2017.
DOI: 10.7399/fh.10792

Resumen

Objetivo: Realizar un análisis modal de fallos y efectos (AMFE) aplicado a la utilización de jeringas orales.

Métodos: Un grupo multidisciplinar dentro del Comité de Seguridad analizó las etapas en la administración oral de los medicamentos líquidos, identificándose las más críticas y estableciendo modos potenciales de fallo que podrían producir un error. El riesgo asociado a cada modo de fallo se calculó utilizando el número de prioridad de riesgo (NPR). Se sugirieron acciones preventivas.

Resultados: Se identificaron cinco modos de fallo, todos clasificados de alto riesgo (NPR>100). Siete de las ocho recomendaciones fueron implementadas.

Conclusiones: La aplicación de la metodología AMFE ha sido una herramienta muy útil que ha permitido conocer los riesgos, analizar las causas que los pueden provocar y saber los efectos que tienen en la seguridad del paciente; todo ello con el fin de implantar acciones para reducirlos.

Abstract

Objective: To carry out a Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) to the use of oral syringes.

Methods: A multidisciplinary team was assembled within the Safety Committee. The stages of oral administration process of liquid medication were analysed, identifying the most critical and establishing the potential modes of failure that can cause errors. The impact associated with each mode of failure was calculated using the Risk Priority Number (RPN). Preventive actions were proposed.

Results: Five failure modes were identified, all classified as high risk (RPN> 100). Seven of the eight preventive actions were implemented.

Conclusions: The FMEA methodology was a useful tool. It has allowed to know the risks, analyse the causes that cause them, their effects on patient safety and the measures to reduce them.

PALABRAS CLAVE

AMFE; Calidad; Seguridad; Administración; Jeringas.

KEYWORDS

FMEA; Quality control; Safety; Oral administration; Syringes.



Los artículos publicados en esta revista se distribuyen con la licencia
Articles published in this journal are licensed with a
Creative Commons Attribution 4.0

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

La revista Farmacia no cobra tasas por el envío de trabajos,
ni tampoco por la publicación de sus artículos.

Introducción

La seguridad es un principio fundamental de la atención al paciente y un componente crítico de la gestión de la calidad. En la actualidad es una prioridad para las organizaciones sanitarias, por lo que se ha incrementado la actividad de organizaciones nacionales e internacionales dedicadas a la seguridad del paciente^{1,3}. La utilización de los medicamentos es uno de los puntos a reforzar y concretamente el momento de la administración.

Los errores relacionados con la administración de medicamentos por una vía incorrecta constituyen una causa de acontecimientos adversos graves en los pacientes⁴. Una de las primeras alertas surgió en Reino Unido en 2007, cuando el Sistema Nacional de Salud (NHS) a través de la Agencia Nacional para Seguridad del Paciente (NPSA), emitió una alerta nacional de seguridad referente a los errores en las conexiones de los tubos/sondas nasogástricas. La alerta se generó como respuesta a 33 incidentes de seguridad que implicaban la administración intravenosa de medicamentos líquidos orales³. En el mismo año la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó como práctica prioritaria de seguridad el uso de jeringas orales para la administración de medicamentos orales por vía oral o por sonda nasogástrica².

En España, el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP) publica de forma periódica boletines y programas educativos, y en ellos ha incidido en la importancia de preparar y utilizar jeringas orales para la administración de medicamentos por vía oral^{4,5}. Aunque a nivel nacional el uso de estas jeringas se ha incrementado en los últimos años, todavía hay centros que no disponen de las mismas o los profesionales sanitarios no las utilizan, bien por desconocimiento o porque piensan que no van a cometer nunca este tipo de errores⁶.

El AMFE es un método de análisis prospectivo y sistemático que permite identificar situaciones en las que un proceso puede fallar, porqué puede fallar, valorar los efectos de errores potenciales y priorizar medidas correctoras. La metodología tipo AMFE se recomienda para el análisis de los riesgos asociados a los medicamentos, existiendo diferentes publicaciones al respecto, como la de Rodríguez-González aplicada a la administración de medicamentos⁹ o las realizadas en nuestro hospital aplicada al proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos en pacientes hospitalizados^{7,8}. La Comisión de Seguridad de nuestro hospital decidió realizar un estudio tipo AMFE para garantizar el uso de las jeringas orales tras la notificación de errores de medicación, tales como la administración de la solución oral de mucositis o la de metadona por vía intravenosa.

Métodos

Se realizó un estudio prospectivo siguiendo la metodología tipo AMFE en un hospital de tercer nivel de 1.070 camas.

Se constituyó un grupo de trabajo multidisciplinar en el seno de la Comisión de Seguridad compuesto por tres médicos, dos farmacéuticos y cuatro supervisoras (de los servicios de oncología, urgencias, cardiología y servicios centrales) en el que el coordinador fue una persona experta en esta metodología. El estudio se programó para que se realizara durante un periodo de seis meses, con un total de 4 reuniones presenciales de aproximadamente una hora y media de duración. El periodo de implementación de las recomendaciones se planificó en doce meses.

El grupo de trabajo analizó las etapas de la administración de medicamentos líquidos orales, se seleccionaron las más críticas y se analizaron las causas que los podrían originar, así como los efectos que podrían tener en el paciente. Para esta tarea se empleó el método de Tormenta de Ideas.

Para calcular el riesgo asociado a cada modo de fallo se utilizó el Número de Prioridad de Riesgo (NPR) que se obtuvo multiplicando la frecuencia, la gravedad y la detectabilidad. La frecuencia se define como la probabilidad de que el fallo ocurra y se le asigna un valor que va del 1 (la menor probabilidad que ocurra) al 10 (la mayor probabilidad que ocurra). Cada fallo recibe un número de gravedad del 1 (sin peligro para el paciente) al 10 (catastrófico, el mayor daño posible). La detectabilidad es la probabilidad de detectar un fallo, en este caso se le asigna que va del 1 (a la mayor probabilidad que se detecte) al 10 (la menor probabilidad que se detecte).

El punto de corte se eligió por consenso en el grupo de trabajo, seleccionándose todos los modos de fallo que tenían un NPR>100.

Resultados

La tabla 1 muestra los resultados del análisis de riesgo, indicándose los modos de fallo, las causas, los efectos, las acciones sugeridas para prevenir los errores y la estrategia para llevarlas a cabo.

Se elaboró un poster (figura 1) que se difundió a través de la intranet del hospital, fue enviado a todos los controles de enfermería y presentado por las supervisoras de cada unidad de hospitalización en las sesiones en cada servicio.

Tras la implantación de las recomendaciones se constató que la disponibilidad de las jeringas era de un 100% en los almacenes de las unidades de enfermería, lo cual fue verificado personalmente por las supervisoras de enfermería. El análisis del consumo de las jeringas orales por parte de las unidades de hospitalización demostró un aumento de 400 a 800 unidades en las de 1 mL, de 1.600 a 4.200 unidades en las de 5 mL y de 1.700 a 4.300 unidades en las de 10 mL.

Discusión

El AMFE ha permitido hacer un análisis en profundidad de la utilización de las jeringas orales en el hospital, mejorando su utilización e incrementando la seguridad en el proceso de administración de medicamentos líquidos por vía oral.

Nuestro estudio describe el primer AMFE aplicado a la utilización de jeringas orales para la administración de medicación oral. Aunque otros autores han empleado la metodología AMFE para analizar el proceso de administración de medicación, en ninguno se hace referencia a este dispositivo, por lo que no es posible efectuar comparaciones.

Al realizar el análisis de los puntos críticos identificamos como modo de fallo que las jeringas orales no estaban disponibles en la unidad de



Figura 1. Poster con recomendaciones para el uso de jeringas orales.

Tabla 1. Modos de fallo, efectos y causas analizados en la utilización de jeringas orales en la administración oral de medicamentos.

Análisis de Riesgos				Acciones y Resultados					
Modos de fallo	Causas	Efectos	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detección (D)	NPR (F*G*D)	Acción	Responsable	Plazo
Nula disponibilidad en las Unidades de hospitalización	Servicio de suministros no dispone de stock. Supervisora no incluye stock en el pacto de consumo No está interiorizado su uso	No se logra promocionar el consumo de un dispositivo de seguridad	9	6	8	432	Política de consumo y recomendación de uso de obligado cumplimiento por Dirección de Enfermería. Incluir en los objetivos anuales de las unidades de enfermería Revisión de la disponibilidad en las unidades de hospitalización	Presidenta de la Comisión de Seguridad	2016
Insuficiente accesibilidad a las jeringas	Insuficiente comunicación supervisora-enfermera, y enfermera-estudiante	Se puede administrar medicación oral por vía intravenosa	9	6	7	378	Colocar las jeringas orales en la zona de preparación de la medicación Formación Carteles de difusión Actualización del protocolo de administración de medicación oral	Presidenta de la Comisión de Seguridad Farmacéuticos del hospital	2016
Desconocimiento de su existencia.	Supervisora no conoce la existencia de las jeringas Supervisora no transmite a la enfermera su existencia	Se puede administrar medicación oral por vía intravenosa	8	6	8	384	Formación Carteles de difusión Actualización del protocolo de administración de medicación oral	Presidenta de la Comisión de Seguridad Supervisora UVI	2016
Dificultades para el manejo de jeringas	Dificultades para rotular las jeringas El dispositivo no cumple las expectativas de los profesionales (idoneidad del material por la luz del cono/color de la jeringa) Dificultades para uso de jeringa oral en sonda nasogástrica por condiciones de puerto	No se logra promocionar el consumo de un dispositivo de seguridad	8	7	8	448	Normalizar el proceso de utilización de jeringas orales Establecer como Norma de obligado cumplimiento	Presidenta de la Comisión de Seguridad Supervisora	2015
Resistencia al cambio	Poca percepción del riesgo Exceso de confianza en "lo se ha hecho siempre"	No se logra promocionar el consumo de un dispositivo de seguridad Se puede administrar medicación oral por vía parenteral	8	6	8	384	Formación Carteles de difusión Actualización del protocolo de administración de medicamentos	Presidenta de la Comisión de Seguridad Farmacéuticos del hospital	2015

hospitalización, debido a que el servicio de suministros no disponía de stock o no se habían incluido en el stock de la unidad. Por tanto, se revisó la política de consumo y de disponibilidad en las unidades de hospitalización, garantizando su disponibilidad. Tras analizar el consumo posterior se observó un incremento por lo que se asumió una mayor implantación en su uso en el hospital.

En relación al "desconocimiento de su existencia", las medidas adoptadas en relación a la formación y a la mejora de la comunicación entre profesionales han contribuido a que todo el personal incluya en su rutina de trabajo esta práctica más segura. En el estudio previo realizado por nosotros⁷, se consideró clave la formación de todos los profesionales implicados en el proceso.

Otro de los problemas detectados fue la dificultad en el manejo de las jeringas, debido a que no se adaptaban bien a los dispositivos (como por ejemplo la sonda nasogástrica), lo cual fue subsanado con una adecuada gestión de las jeringas orales a adquirir.

En relación a la resistencia al cambio de rutinas y hábitos de trabajo se requiere de un esfuerzo importante por parte de todos e incluso un cambio cultural en toda la organización. Esto además está muy relacionado con el exceso de confianza y la poca percepción del riesgo que impide asumir que determinadas prácticas que se llevan realizando durante mucho tiempo no tienen porqué ser seguras. En este sentido, el Comité de Seguridad consideró clave la formación de profesionales a través de las sesiones en cada unidad de hospitalización.

La única medida que no se pudo implantar fue la actualización del protocolo de administración de medicación, ya que durante el proceso de implantación se renovó la Dirección de Enfermería y la Comisión de Seguridad, lo que dificultó su consecución en el plazo establecido. Esta tarea quedó como objetivo pendiente del Comité.

Bibliografía

1. Institute for Safe Medication Practices Canada. Inadvertent administration of oral solutions by injection. ISMP Canada Safety Bulletin. January, 2002. (Consultado 30/09/2015). Disponible en <http://www.ismp-canada.org/>
2. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Avoiding catheter and tubing mis-connections. Patient Safety Solutions. Solution 7. May 2007. (Consultado 25/09/2015). Disponible en <http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-solution7.pdf>
3. National Patient Safety Agency. Patient Safety Alert 19. Promoting safer measurement and administration of liquid medicines via oral and other enteral routes. March, 2007. (Consultado 28/09/2015). Disponible en <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources>
4. ISMP-España. Errores por administración de medicamentos orales líquidos por vía intravenosa. Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. Boletín 29. Mayo, 2009. (Consultado 26/06/2015). Disponible en: <http://ismes-pana.org/ficheros>
5. ISMP-España. Uso de jeringas orales para administrar medicamentos orales líquidos: una práctica de seguridad prioritaria que no está suficientemente implantada. Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. Boletín 35. Octubre, 2012. (Consultado 25/09/2015). Disponible en <https://www.sinasp.es/acrs>
6. Rodríguez-González CG, Martín-Barbero ML, Herranz-Alonso A, Durango-Limarquez MI, Hernández-Sampelayo P, Sanjurjo-Saez M. Use of failure mode, effect and criticality analysis to improve safety in the medication administration process. *J Eval Clin Pract.* 2015;21:549-59.
7. Delgado E, Álvarez A, Pérez C, Serna J, Rodríguez MA, Bermejo T. Análisis modal de fallos y efectos del proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos. *Farm Hosp.* 2012;36:24-32.
8. Vélez M, Bermejo T, Delgado E, Carretero E. Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis to reduce medication errors in the process of drug prescription, validation and dispensing in hospitalised patients. *BMJ Qual Saf.* 2013;22:42-52.

La aplicación de la metodología AMFE ha sido una herramienta muy útil que ha permitido conocer los fallos y los riesgos asociados a la administración de medicamentos líquidos, analizar las causas que los pueden provocar y los efectos que tienen en la seguridad del paciente, con el fin de emitir recomendaciones e implantar acciones para reducir dichos riesgos.

Financiación

No se ha recibido financiación para la realización de este artículo.

Agradecimientos

Nuestro agradecimiento a todos los miembros del Comité de Seguridad del Hospital Ramón y Cajal y a los facultativos especialistas del Servicio de Farmacia.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún tipo de conflicto de intereses.

Aportación a la literatura científica

Este estudio es el primero que describe un AMFE aplicado a la utilización de jeringas orales para la administración de medicación oral en el ámbito hospitalario.

La aplicación de la metodología AMFE ha resultado una herramienta muy útil para incrementar la seguridad en el proceso de administración de medicación líquida oral.