

Seguridad y Calidad



Amelia Sánchez Guerrero
Hospital Universitario Puerta de Hierro
Majadahonda, Madrid

SELECCIÓN

- I. Safety & Quality Pearls 2011**
- II. Strategies to Achieve Operational Excellence**
- III. Results from the 2011 ISMP Medication Safety Self-Assessment: Incorporating Findings into Your Organization**
- IV. The Joint Commission Hospital Accreditation Update for 2012.**



I. Safety & Quality Pearls 2011



I. Safety & Quality Pearls 2011

- 1. Give Me a “C” for Culture.** Connie Hogrefe, BS, PharmD
Pharmacy Clinical Director. Lee Memorial Health System. Florida.
- 2. Another Medication Shortage? Use a Shared Intranet Site to Help Ease the Process for Managing Medication Shortages:** Julie Phillips Karpinski, Pharm.D., BCPS
- 3. There’s Mortar Compounding Than You Think: Verifying the Quality of Compounding Pharmacies.** Neelu P. Patil, Pharm.D, BCPS Compliance & Policy Pharmacy Specialist University of North Carolina Health Care
- 4. REMS Programs: Making the Audit Your Friend.** Sue Skledar, RPh, MPH, FASHP Director, Drug Use and Disease State Management Program University of Pittsburgh Medical Center

1. Give Me a “C” for Culture.



Patient Safety Training Program

“Crear una cultura de seguridad
llegando al corazón de los profesionales”

“We are committed to learning from their stories”

Build the Burning Platform

Our patient safety training program was dedicated to the memory of Mrs. Esther Craig and all others who suffered harm at LMHS.



**LEE MEMORIAL
HEALTH SYSTEM**



1. Give Me a “C” for Culture.



CULTURA DE LA SEGURIDAD

- Estrategia más efectiva y duradera a largo plazo para la prevención de errores.
- Los valores → normas de comportamiento.

Término que proviene del estudio de las
“**organizaciones de alta fiabilidad**”:

baja frecuencia de accidentes, a pesar de su complejidad y de trabajar en condiciones de alto riesgo



CULTURA DE SEGURIDAD

CARACTERÍSTICAS



- Los profesionales reconocen la **existencia de riesgo** y asumen constantemente su **responsabilidad** para tratar de reducirlo.
- **Es una cultura en la que toda la organización, los profesionales, los procesos y los procedimientos de trabajo están enfocados a mejorar la seguridad y a aprender de los errores.**
- Hay un **compromiso de la dirección** y se dispone de medios e infraestructura para llevar a cabo y actualizar los programas de mejora de la seguridad.



Barker KN, Medication errors observed in 36 health care facilities. Arch Intern Med 2002; 162: 1897-903.

Give Me a “C” for Culture



“La seguridad del paciente comienza en mí.”

- Todo el personal staff más de **10.000 personas**:
- **Grupos de 30**, con dos formadores, 3 horas de formación.
- Material: **videos** de distintas casuísticas, basado en casos reales ocurridos en el hospital.
- Entrenamiento en **3 bloques**:

FORMACIÓN

Fallos del sistema

cómo se producen los errores humanos

Herramientas para prevenirlos

THE
mic
NEW

Patient Safety Training Program

OBJETIVOS

- Importancia de hacer el **error visible**.
- **Practicar habilidades de trabajo en equipo para detectar errores.**
- Revisar los:
 - **objetivos** en seguridad (“safety goals”) propios de su institución.
 - **progresos** realizados
 - **planes** a desarrollar.

CLAVES

- **SEGURIDAD: valor central (“Core Value”)** tanto de la organización como de toda la Dirección.
- **Iniciar con una “Historia de Seguridad”.**
- **Feedback : informe**
 - Mensual
 - progresos
 - Comparten historias de seguridad y el desenlace positivo



La creación de una cultura de seguridad no se hace de la noche a la mañana, sino que **puede durar al menos 2 años.**



Excelencia clínica

Plan de Calidad
para el Sistema Nacional
de Salud

Excelencia clínica

- ▶ Evaluar técnicas y procedimientos
- ▶ Auditar centros y servicios
- ▶ Mejorar seguridad pacientes
- ▶ Mejorar atención pacientes
- ▶ Mejorar práctica clínica

Normativa

- ▶ Ley General de Sanidad
- ▶ Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud
- ▶ Ley de confidencialidad de los datos
- ▶ Ley de autonomía del paciente

Eventos

- ▶ Conferencia Internacional en seguridad de pacientes: Retos y realidades en el Sistema Nacional de Salud en España (15-16 de noviembre 2006. Madrid, España)
- ▶ Seminario Internacional sobre Guías de Práctica Clínica (Madrid, 30 de noviembre 2006)

Presentación

CUESTIONARIO SOBRE SEGURIDAD DE LOS PACIENTES

Plan Calidad SNS

FOMENTAR LA EXCELENCIA CLÍNICA

- ▶ Estrategia 8.- Mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS



Conferencia Internacional en seguridad de pacientes:

RETOS Y REALIDADES EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DE ESPAÑA (SNS)

15-16 de Noviembre 2006 Madrid España
Organiza: Dirección General de la Agencia de Calidad del S.N.S.
Ministerio de Sanidad y Consumo
Auditorio Padre Soler, Universidad Carlos III, Leganés



Plan de Calidad
para el Sistema Nacional
de Salud



2. Another Medication Shortage? Use a Shared Intranet Site to Help Ease the Process for Managing Medication Shortages

Hospital de Milwaukee - Facultad de Farmacia de la Universidad de Wisconsin.

PROBLEMA

El manejo de los desabastecimientos

- ↑nº, duración y gravedad.
- Comunicación efectiva y a tiempo real.
- Toma de decisiones clínicas.
- Afecta: Servicio de Farmacia, compras y grupos implicados en la política de medicamentos del hospital.



SOLUCIÓN



- Microsoft® Windows ® , integrada con Microsoft® Word, Excell, PowerPoint, Outlook, etc.
- Potal web interno (intranet)

List of Shortages sorted by Severity Level

Sorted by Severity Level

Link to drug-specific ASHP page for details such as reason for shortage

Medication Shortages

Information on medication shortages is based on a comparison of Froedter Hospital's drug inventory versus shortage information accordance with the Department of Pharmacy Policy AD05.000. <http://intranet.froedter.com/Froedter/Policy/DepartmentalPolicies/Pharmacy/DrugShortages.htm>

ASHP's website: <http://www.ashp.org/monu/therapeutic/resourceCenters/DrugShortages/CurrentShortages.aspx?sort=1>

PDA's/CDER's website: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugShortages/CurrentDRUGS.htm>

Drug	Strength/Form	Comments (Recommended Action)	More Shortage Details
B Level: Level I – A temporary shortage with adequate supply of generic alternatives (3)			
B Level: Level II – A temporary shortage resulting in a limited supply of drug on hand (2)			
Et-fluorouracil	all vial sizes (500 mg, 1 gm, 2.5 gm vials)	8/22 Week potential release from JPP 8/2/11: Received shipment. Monitoring stock closely, 2.5 gm stock depleted, have stock of 500 mg and 1 gm vials.	Link: ASHP Shortages
Aspiracenic Acid	250 mg/ml (20 ml vial)	8/17/11: 61 vials in OR West Pharmacy. Use 6 vials for each cardiac surgery Intermittent supply	Link: ASHP Shortages

Specifies affected strength, vial size



Comments Section: Increases communication

- Stock allocation and conservation plans
- Recommendations for alternatives
- Messages regarding current and anticipated stock

Drug	Strength	Comments
Famotidine	10 mg/ml (2 ml vial)	<p>Process Effective 8/21/11</p> <p>Important: The specific interchange reversed. Famotidine injection now being changed to ranitidine injection.</p> <p>Famotidine 20 mg IV q12 hours - ranitidine 150 mg q12 hours Famotidine 10 mg IV daily - Ranitidine 150 mg daily</p> <p>Chemotherapy Pre-medication (Day Hospital / Inpatient): All patients should receive Famotidine 20 mg orally in place of famotidine IV unless unable to tolerate oral medication. The Day Hospital pharmacy will maintain a small amount of famotidine injection for patients who cannot tolerate oral. Day Hospital Acudose machines will contain famotidine 2 ml vials for as long as stock allows to be used only for emergent situations (e.g. inhaler/allergic reactions).</p> <p>Emergency Department: continue 10 mg vials in 2x stock</p>
Pentamyl	50 mg/ml (50 ml vial)	8/26/11: We have ordered additional 20 ml vials for compounding infusions
Fentanyl ampule	50 mcg/ml - 2ml	8/25: This stock should provide about 1 week supply. May need to use 5ml ampules instead. Received 5ml amps order today
Fentanyl ampule	50 mcg/ml - 20ml	
Fentanyl Comp 1	50 mcg/ml - 2ml	
Lidocaine Injection	2% (20 ml vial)	late September
Magnesium sulfate	50% (2 ml vial)	<p>Critically assess need for 10% also unless it possible and utilize extenal/ready to go. For general electrolyte supplementation, use as much oral product as possible.</p> <p>6/15/11: Consulting to Pharmacy (removing from Acudose and decreasing in CD trays from 2 to 1 vial). Will remain in Code 4 trays. Pre made magnesium bags and 20 ml vials are available.</p> <p>Can order from MD custom too if needed.</p> <p>http://inhibitorsare.org/ProfessionalResources/Pharmacy/Deplete_Storage/</p>

Detailed View

Medication Shortages: Thiotepe	
Drug	thiotepe
Strength/Form	25 mg vial
status	<input type="checkbox"/> Active <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Level	Level III - A temporary shortage resulting in zero drug available
Comments / Recommended Action	Insufficient stock to treat a patient. FDA allowing importation from Italy but will take at least 10-12 days to receive shipment. Need to know ASAP if have a patient. Italian manufacturer only shipping on Mondays and Tuesdays.
Expected Date of Resolution	end of May 2011
Add to Another Site	Oncology PNT Workspace
More Shortage Details	Link: ACAP Shortages
Purchasing Area	Cancer Center Inventory
Daily Count Central Inventory	3/13/11: 5 vials (15mg) 3/15/11: 5 vials (15mg) 6/29/11: 5 vials (15mg) 6/22/11: 5 vials (15mg) 6/16/11: 5 vials (15mg) 6/9/11: 5 vials (15mg) 6/2/11: 5 vials (15mg) 5/25/11: 5 vials (15mg) 5/18/11: 5 vials (15mg)
Daily Count Cancer Center Inventory	
Daily Approximate Days of Inventory On Hand	
Internal ID #	
Grade #	
Backorder Information	
Upcoming Patients	Scheduled Patients
Version: 14.0	
Created at 4/13/2011 1:55 PM by [Karpinski, Jodi]	
Last modified at 7/13/2011 11:29 AM by [Callahan, Jennifer]	

Vendor and Backorder information useful for Purchasing Group

Weekly or daily inventory depending on Severity Level

Link to patients scheduled to receive shortage medication



Close

Another Medication Shortage?



- Ejemplo: Paciente oncológico que tiene pautado un medicamento con problemas de abastecimiento:
 - ✓ El farmacéutico introduce la programación del tratamiento en el SharePoint.
 - ✓ Con la información se estima el impacto, planes de tratamiento y la necesidad de informar al médico.
 - ✓ Garantiza la confidencialidad: Acceso de usuario limitado
- Después de la guía farmacoterapéutica, es el segundo sitio más visitado de la intranet. (20 hits/día)
- Desde su creación en 2006, se ha usado para gestionar más de 500 desabastecimientos o pedidos pendientes.

3. There's Mortar Compounding Than You Think: Verifying the Quality of Compounding Pharmacies



Explica los **aspectos prácticos** para verificar la calidad de las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia y los **estándares** que se deben cumplir en el proceso de elaboración



Neelu P. Patil, Pharm.D, BCPS Compliance & Policy Pharmacy Specialist University of North Carolina Health Care, 2011

There's Mortar Compounding Than You Think: Verifying the Quality of Compounding Pharmacies



¿Por qué este replanteamiento?

Por el caso del **17-hydroxyprogesterona caproato**

1956	17-P approved under the brand name hydroxyprogesterone caproate (Delalutin®) for recurrent pregnancy loss .
2000	FDA approval for hydroxyprogesterone caproate (Delalutin®) withdrawn due to Bristol-Myers Squibb decision to cease marketing
2003	Landmark trial in NEJM (Meis et al) found a significant reduction in recurrent preterm birth for women who received 17-P
2011	FDA granted K-V Pharmaceuticals approval through the Orphan Drug Act to manufacture hydroxyprogesterone caproate (Makena®)(17-P)

Meis PJ, Klebanoff M, Thom E, Dombrowski MP, Sibai B, Moawad Ah, et al. Prevention of recurrent preterm delivery by 17 alpha hydroxyprogesterone caproate. *N Eng J Med* 2003;348:2379 - 85.



Verifying the Quality of Compounding Pharmacies



▪ 17-P:

- ✓ Preparado como **fórmula magistral**: 10-20\$ por dosis
- ✓ Comercialización de **Makena®** en febrero 2011: 1.500\$ por dosis.
-> protesta de todas las asociaciones obstétricas.
- ✓ FDA declaró en marzo 2011 que permitiría preparar el 17-P como fórmula magistral,

*“de acuerdo a una **prescripción correcta**, para un **paciente concreto**, siempre que **cumplieran los estándares apropiados**”...*

▪ ¿Qué producto elegir?

- ✓ Consideraciones de la C.FyT para recomendar preparaciones vs producto registrado: eficacia, seguridad, garantía de calidad y precio.
La decisión fué la de continuar preparándolo



Verifying the Quality of Compounding Pharmacies



- **Implicaciones:**

- ✓ Poner especial énfasis en garantizar la calidad de los productos.
- ✓ **Estudio detallado de la Fórmula Magistral** que incluya: identificación de los recursos, revisión de los estándares a aplicar, creación de checklist.

- **Fuentes y estándares:**

FDA, PNTs, ASHP,..... Y propios de cada estado (State Boards of Pharmacy)

- **Checklist de verificación de los compuestos preparados:**

- ✓ Manual de manejo para la preparación de Fórmulas Estériles
- ✓ Lista de proveedores para la obtención de los productos.
- ✓ Instalaciones
- ✓ Procedimiento de elaboración.
- ✓ Fechas de validez y caducidad.
- ✓ Asegurar la efectividad.
- ✓ Manejo y almacenamiento.
- ✓ Etiquetado
- ✓ Actividades para garantizar la calidad del producto



4. REMS Programs: Making the Audit Your Friend



REMS Programs: Making the Audit Your Friend

REMS = Risk Evaluation and Mitigation Strategies

Estrategias de Evaluación y Mitigación de Riesgos

FDA (2008) : Exige a las compañías farmacéuticas implementar programa REMS

PROPORCIONAR INFORMACIÓN

PACIENTE

- para evitar **efectos adversos** serios
- contribuir a una **decisión informada**
- cuando resulta esencial para su eficacia el **cumplimiento estricto** de las instrucciones en la administración del mismo

FARMACÉUTICOS

- Requisitos **dispensación**: hospitales, retribución a determinados pacientes.

MÉDICOS

- Conocer **información relevante** sobre el medicamento que van a prescribir



Componentes REMS

- ✓ **Guías de medicación** (*medication guides*): 7/10
- ✓ **Plan de comunicación** (*Communication plan*): 2/10
- ✓ **Elementos para asegurar el uso seguro** (*elements to assure safe use*): <10%
 - **Sistema de implementación** (*Implementation System*): <5%
- ✓ **Calendario de evaluaciones** (*timetable*): 18 meses, 3 años y 7 años desde la aprobación del programa.





U.S. Food and Drug Administration

Protecting and Promoting *Your* Health

[A to Z Index](#) | [Follow FDA](#) | [Subscribe to Emails](#)

- [Home](#)
- [Food](#)
- [Drugs](#)
- [Medical Devices](#)
- [Vaccines, Blood & Biologics](#)
- [Animal & Veterinary](#)
- [Cosmetics](#)
- [Radiation-Emitting Products](#)
- [Tobacco Pro](#)

Drugs

Home > Drugs > Drug Safety and Availability > Postmarket Drug Safety Information for Patients and Providers

Drug Safety and Availability

[Postmarket Drug Safety Information for Patients and Providers](#)

[Index to Drug-Specific Information](#)

[Approved Risk Evaluation and Mitigation Strategies \(REMS\)](#)

[Drug Safety Information for Healthcare Professionals](#)

Resources for You

- [Medication Guides](#)
- [Drugs@FDA](#)
- [Opioid Drugs and REMS](#)

Approved Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)

The Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 gave FDA the authority to require a Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS) from manufacturers to ensure that the benefits of a drug or biological product outweigh its risks. The table below provides a list of REMS that have been approved by FDA. [Additional REMS Information.](#)

Name	Application	Date REMS Approved	REMS Components (All REMS include timetable for assessment)
Abstral (fentanyl) Sublingual Tablets (PDF - 2MB) <i>Updated!</i>	NDA 22-510/S-003	1/7/2011; modified 12/28/2011	medication guide, elements to assure safe use, implementation system
Actemra (tocilizumab) Injection (PDF - 1186KB)	BLA 125276/22	1/8/2011; modified 4/15/2011	communication plan
Actiq (fentanyl citrate) Oral		7/20/2011;	medication guide, elements to assure

Drugs

Home Drugs Drug Safety and Availability

- Drug Safety and Availability**
- Drug Alerts and Statements
- Importing Prescription Drugs
- Medication Guides
- Drug Safety Communications
- Drug Shortages
- Postmarket Drug Safety Information for Patients and Providers
- Information by Drug Class
- Medication Errors
- FDA Drug Safety Newsletter
- Drug Safety Podcasts
- Safe Use Initiative
- Drug Recalls
- Drug Integrity and Supply Chain Security

Resources for You

- [Drugs@FDA](#)
- [DailyMed](#)

Medication Guides

Drugs@FDA and DailyMed also contain medication guides as part of drug labeling

Medication Guides are paper handouts that come with many prescription medicines. The guides address issues that are specific to particular drugs and drug classes, and they contain FDA-approved information that can help patients avoid serious adverse events.

FDA requires that Medication Guides be issued with certain prescribed drugs and biological products when the Agency determines that:

- certain information is necessary to prevent serious adverse effects
- patient decision-making should be informed by information about a known serious side effect with a product, or
- patient adherence to directions for the use of a product are essential to its effectiveness.

Please note: All links in the table below go to documents in PDF format.

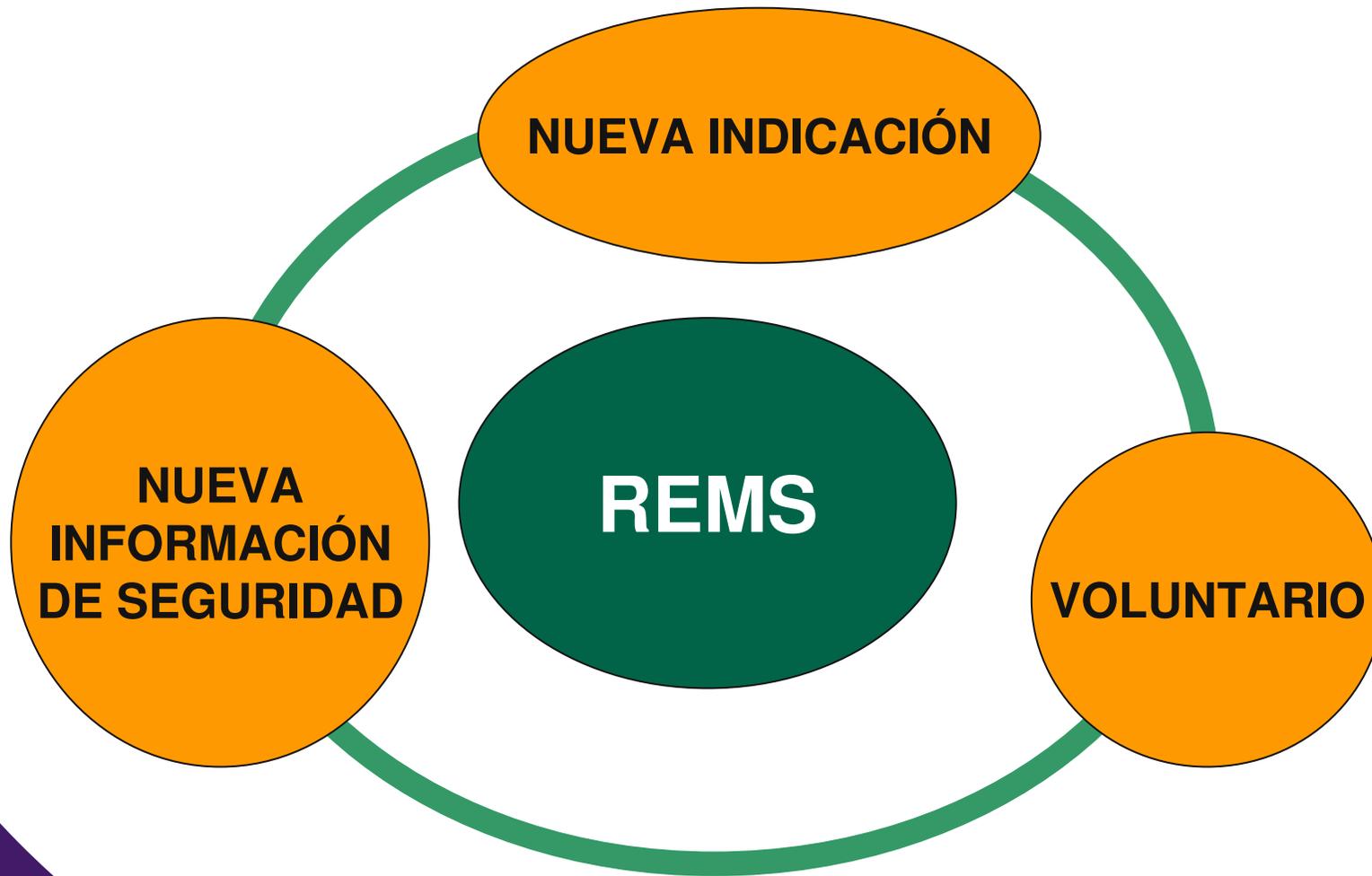
Medication Guides are available for these products:

*biologic or drug/biologic combination

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Abilify (aripiprazole) [2011 version] • Abstral (fentanyl) [2011] • Accutane (isotretinoin) [2010 version] • Actemra* (tocilizumab) [2011 version] • Actiq (fentanyl citrate) [2011 version] • Actonel (risedronate sodium) [2011 version] • Actonel with Calcium (risedronate sodium and calcium carbonate) [2011 version] • Actoplus Met (metformin hydrochloride and pioglitazone hydrochloride) [2011 version] • Actoplus Met XR (metformin hydrochloride and pioglitazone hydrochloride) [2011 version] • Actos (pioglitazone hydrochloride) [2011 version] | <ul style="list-style-type: none"> • Mobic (meloxicam) [2010 version] • Morphine Sulfate (morphine sulfate oral solution) [2010 version] • Motrin (ibuprofen) [2007 version] • Moviprep (propylene glycol 3350, sodium sulfate, sodium chloride, potassium chloride, sodium ascorbate, and ascorbic acid) [2011 version] • Multaq (dronedarone) [2011 version] • Myfortic (mycophenolic acid) [2009 version] • Myobloc* (rimabotulinumtoxinB) [2009 version] • Mysoline (primidone) [2010 version] • Nalfon (fenoprofen calcium) [2009 version] • Nasac (oxymetazoline hydrochloride) [2011 version] |
|---|--|



¿Cuándo se requiere un REMS?



I. GOAL

The goal of the REMS is to inform patients of the serious risks associated with Lyrica, including the increased risk of suicidal thoughts and behavior.

II. REMS ELEMENTS

A. Medication Guide

NDA 21-446 LYRICA

A Medication Guide will be dispensed with each Lyrica prescription in accordance with 21 CFR208. The Medication Guide once approved will also be publicly available on Pfizer's web site.

NDA 22-488 LYRICA

The first method of Medication Guide distribution accompanies package drug product. Each shipment of product will include the USPI and the Medication Guide. The labeling (USPI/Medication Guide) is either glued to the bottle or inserted into the Individual Folding Carton. Once the Medication Guide for Lyrica is approved by FDA, it will accompany the USPI as running text to the USPI and/or will be attached to the bottle or inserted into the carton.

C.P. Pharm:

2:
Ne

The second method of Medication Guide distribution is independent of medication shipment and is designed to be flexible in order to meet the needs of the dispensing facility. Specifically, to further ensure Medication Guides are provided in sufficient numbers to permit the authorized dispenser to provide a Medication Guide to each patient receiving a prescription, we plan to use the mechanism of distribution used for other widely-prescribed Pfizer products. Pfizer contracts with a third-party fulfillment group responsible for the following activities: identification of all pharmacies/dispensers in the US, timely printing of Medication Guide tear pads, timely shipment of the tear pads (3 pads of 50 per pad), and timely fulfillment of re-ordering of the Medication Guide tear pads in quantities to meet the needs of each dispenser, as specified by the dispenser. There are no limits on the number of Medication Guides a dispenser can request and receive.

RISK EVALUATION AN

All pharmacies/dispensers in the US (approx 80,000) are included in distribution of the tear-pads, including institutional pharmacies (e.g., hospital pharmacies) regardless of the amount



REMS Programs: Making the Audit Your Friend



- ✓ Nuevo escalón burocrático
- ✓ Encarecimiento del proceso de desarrollo
- ✓ Retraso en la aprobación de nuevos fármacos



- ✓ FDA: Aprobar fármacos sin claro balance beneficios/riesgos a largo plazo.
- ✓ Estrategias de marketing
- ✓ Artificios para extender el periodo de exclusividad.
- ✓ Obstáculo a la competición de los genéricos

II. Strategies to Achieve Operational Excellence

- ***Operations and Safety: The Critical Link.*** Rita Shane, Pharm.D., FASHP, FCSHP Director, Pharmacy Services. Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles
- ***Inpatient Strategies: Partnering with Nursing to Design Effective Systems.*** Jacob D. Spangler Central Pharmacy Manager. Forsyth Medical Center



Excelencia Operativa



*“es una **disciplina** que surge del **liderazgo** y el **trabajo en equipo** . Consiste en construir un **modelo operativo**, orientado hacia la mejora continua de toda la organización, que esté **centrado en las necesidades del cliente**.
Con este modelo se pretende **optimizar las actividades de los empleados** para reducir los **costes de los procesos**, sin afectar la calidad ni la **seguridad**.”*

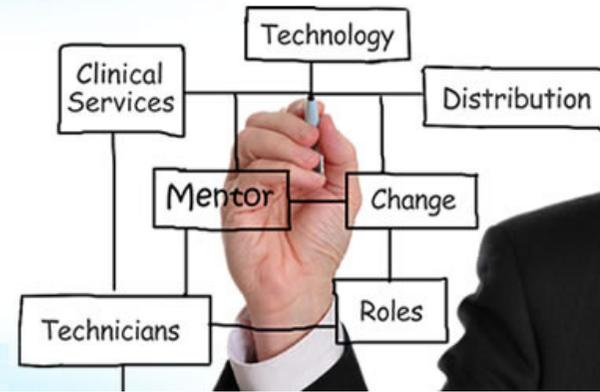


Pharmacy Practice Model Initiative

Redefining. Reconstructing.
Reinventing.

Engage now in the development of a future practice model that is responsive to healthcare reform and the health system of the future.

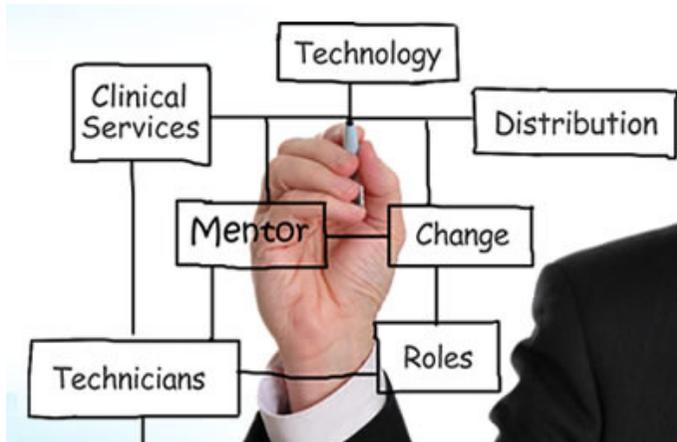
A JOINT PROJECT OF ASHP AND THE ASHP FOUNDATION



OBJETIVO

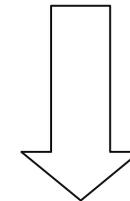
Avanzar en la salud y el bienestar de los pacientes, mediante el desarrollo y la difusión de un nuevo modelo de práctica farmacéutica orientada al futuro, que apoye la **utilización más eficiente de los farmacéuticos como profesional implicado en la atención directa al paciente.**

Pharmacy Practice Model Initiative



Estructura operativa

define



- ✓ **Cómo y dónde se debe realizar la prestación farmacéutica.**
- ✓ **Tipo de sistema de dispensación,**
- ✓ **Modelo y distribución del Servicio de Farmacia**
- ✓ **Optimización del tiempo de los farmaceuticos,**
- ✓ **Funciones asistenciales y**
- ✓ **Prioridades en estas funciones.**

Operations and Safety: The Critical Link

Operational excellence

“optimizar los procesos *sin afectar la calidad ni la seguridad*”.

Ensuring Quality and Safety of
the Medication Use Process

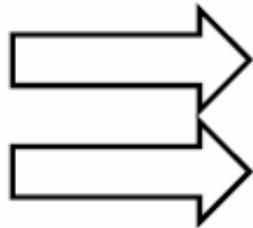


Responsibility for
Medication
Distribution System

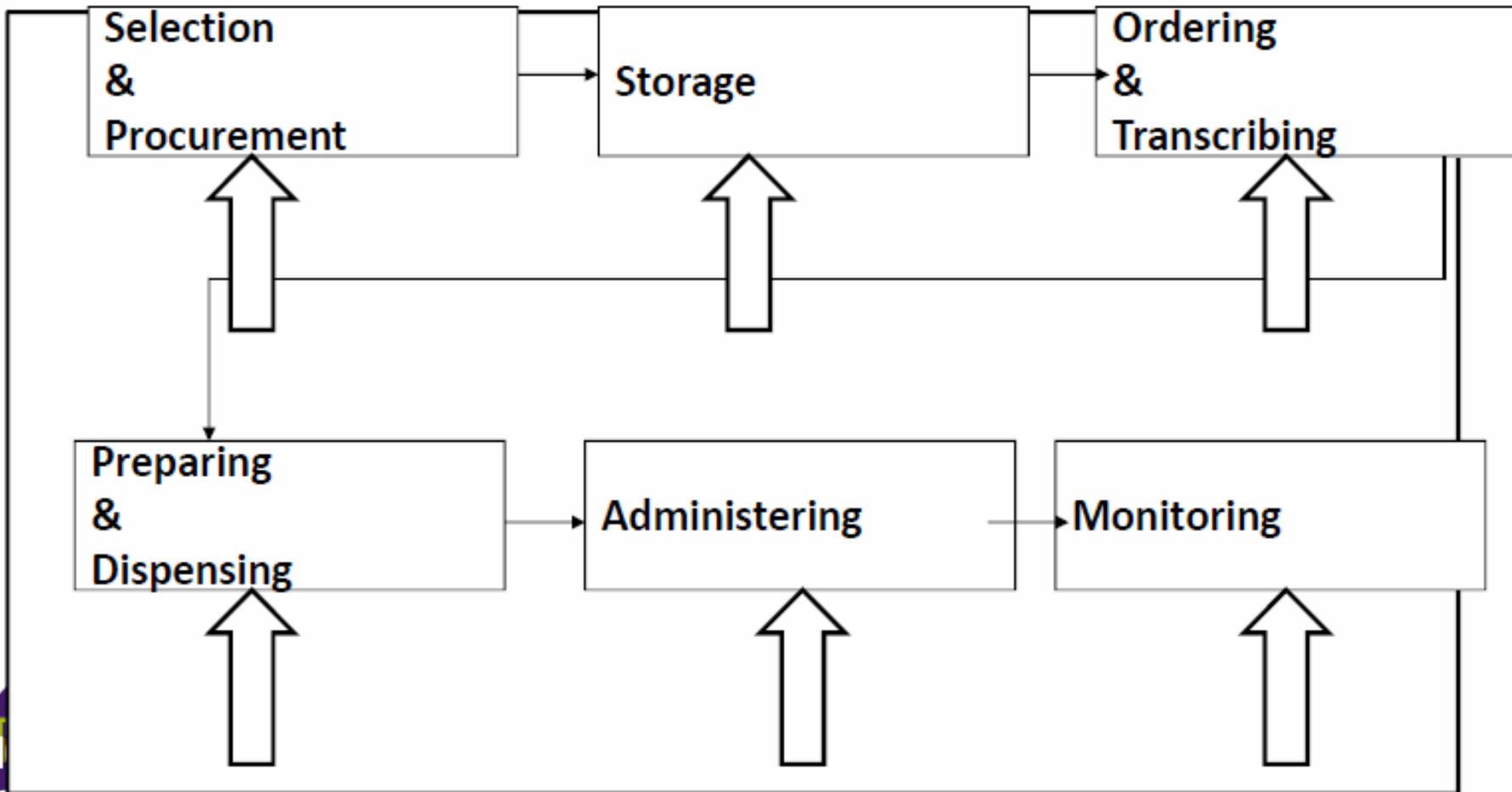
Patient-Centered
Responsibilities



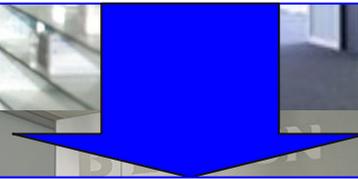
Medication Use Process



Focus of Clinical Pharmacy on Patient Centered Care
Medication Distribution System



“ El desarrollo tecnológico precisa de profesionales especializados que garanticen la seguridad y optimización de las máquinas ”



- ✓ **Revisen si realmente están funcionando bien**
- ✓ **Den soporte y supervisen a los técnicos que las manejan**
- ✓ **Interpreten los resultados**
- ✓ **Realicen los controles de calidad y seguridad necesarios.**



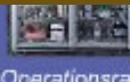
Katheter Labor



Notaufnahme



Intensivstation



Operationsraum



Medication Use Systems and Technology (MUST) Specialist

- Expertise in medication management processes from procurement to administration
 - Supports quality assurance of medication distribution system including medication use technology
- Essential to ensure overall safety of medication use process
- Supports advanced technician roles





CEDARS-SINAI MEDICAL CENTER.

Department of Pharmacy Services

First-Year Pharmacy Practice Residency in Medication Use Systems & Technology 2012-2013

The Residency Training in Medication Use Systems and Technology at Cedars-Sinai Medical Center is designed to develop skills and knowledge in key aspects of medication management including procurement, storage, and preparation, as well as the role of technology in supporting these functions. Medication safety in these areas is as essential as ensuring appropriate prescribing and monitoring of medications. Even though automation and technology offer solutions to automate some of these functions, there is still a need for pharmacists that have an understanding of how technology operates to ensure its safe and effective use. Opportunities to gain valuable management skills are also available, as management of pharmacy operations is an essential component of pharmacy practice.

Cedars-Sinai Medical Center is a 960-bed acute, tertiary teaching care hospital located in Los Angeles, California, just a block away from Beverly Hills. The Department of Pharmacy consists of over 270 staff members providing decentralized pharmacy services to patients via 6 satellite pharmacies and 3 outpatient pharmacies in the following subspecialty areas:

- ◆ Surgery
- ◆ Cardiology
- ◆ Orthopedics
- ◆ Pediatrics
- ◆ Oncology/Hematology
- ◆ OB/GYN
- ◆ Transplantation
- ◆ Immune Deficiency (HIV)
- ◆ Neurosurgery
- ◆ Emergency Medicine
- ◆ Endocrinology
- ◆ Psychiatry
- ◆ Internal Medicine
- ◆ Rehabilitation/Skilled Nursing

Schedule

The length of the residency program is one calendar year, starting July 1st. Experiences include but are not limited to:

- ◆ Safe and Effective Use of Central/Decentral Automation
- ◆ Evaluation of New Technology
- ◆ Controlled Medication Management
- ◆ Disaster/Emergency Preparedness
- ◆ Workflow Evaluation and Design
- ◆ Sterile Product Preparation/USP 797
- ◆ Quality Assurance
- ◆ Training, Oversight and Evaluation of Pharmacy Technicians
- ◆ Medication Management in the Operating Room/Procedural Areas
- ◆ Fiscal Management
- ◆ Evaluation, Procurement and Receipt of Pharmaceutical Products, including Purchasing for Safety
- ◆ Use of Infusion Delivery Systems
- ◆ Participation in Interdisciplinary Committees

The resident will assume staffing and clinical responsibilities approximately four days a month. Additional per diem staffing at full per diem rate is also available.

Residency Project

Inpatient Strategies: Partnering with Nursing to Design Effective Systems

- Entender el Servicio de Farmacia desde otra perspectiva.
- Describir un **método para crear una buena relación de trabajo** con enfermería y cómo utilizarla para mejorar la eficiencia en nuestro trabajo.

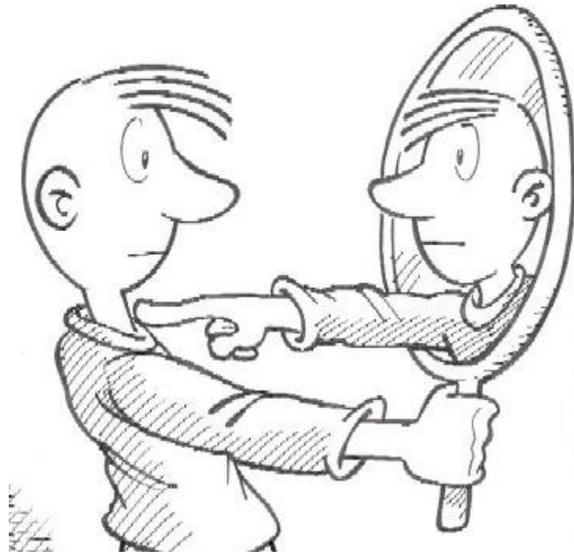


Jacob D. Spangler Central Pharmacy Manager. Forsyth Medical Center, 2011



Inpatient Strategies: Partnering with Nursing to Design Effective Systems

1.- CONOCETE A TI MISMO



- Capacidades, limitaciones.
- Ganando la confianza de los demás.
- Desarrollar actividades, medibles y asequibles.
- Flexibilidad
- Nuestra percepción define la realidad.

Spangler, 2011



Inpatient Strategies: Partnering with Nursing to Design Effective Systems

▪ 2.- CONOCE A TUS COLABORADORES:

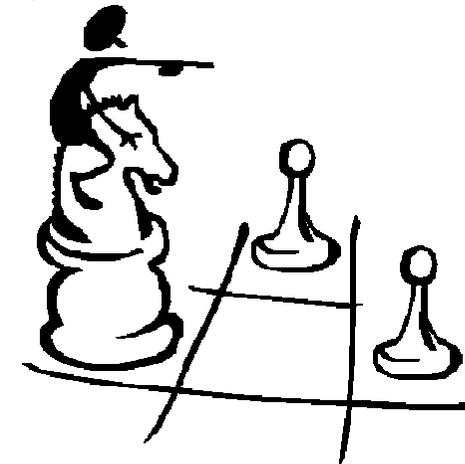
- ✓ Cómo trabaja enfermería.
- ✓ Estructura, jerarquía, necesidades.
- ✓ Que valoren tu apoyo.
- ✓ Flujos y cargas de trabajo.
- ✓ Tipo de comunicación a tiempo real.
- ✓ Tus compañeros del Servicio de Farmacia



Inpatient Strategies: Partnering with Nursing to Design Effective Systems

3.- CONOCE TU CAMPO O DOMINIO y ELABORA TU ESTRATEGIA:

- **Oportunidades** de intervención:
pensar en el paciente
- **Estrategia:**



adueñarse → **supervisar** → **aconsejar** → **registrar**

- ✓ Hacer de los cuartos de medicación y las unidades de enfermería **“nuestra casa”**.
- ✓ Transmitir **seguridad, respeto y buena presencia**.
- ✓ Incorporarnos a la **cultura** del departamento.

Spangler, 2011



Inpatient Strategies: Partnering with Nursing to Design Effective Systems

Razones para el Cambio...

- ✓ **Dar solución a un problema.**
- ✓ **Iniciativa del Hospital:**
“Transforming Care At the Bedside (TCAB)”
- ✓ **Iniciativas institucionales:**
Healthcare reform, PPMI.



Spangler, 2011



Entiende tu p



Comprenderlo:



Inpatient Strategies: Partnering with Nursing to Design Effective Systems

¿CÓMO EMPEZAR?

- Centrarnos en los **cambios que sean mejor percibidos**, evitando riesgos y proyectos caros.
- Para abordar **proyectos mayores**: prepararlo con estadísticas, evidencias y beneficios.
- Construyendo con **buena voluntad**, siendo **práctico, optimista** y **reexaminando** decisiones previas cuando proceda.



Spangler, 2011

Inpatient Strategies: Partnering with Nursing to Design Effective Systems

...ASEGURAR CONTINUIDAD



Celebrar éxitos



Cultivar siempre nuevas ideas



Asumir la responsabilidad cuando se identifican problemas.



Estandarizar el seguimiento e informatizarlo.



Crear auténticas relaciones de trabajo

III. 2011 ISMP Medication Safety Self-Assessment: Incorporating Findings into Your Organization

- ***Utilizing the ISMP Medication Safety Self-Assessment for Ongoing Tracking of Progress in Medication Safety: Feroli, E.R. Johns Hopkins Hospital; Department of Pharmacy; 600 North Wolfe St.; Carnegie Room 180; Baltimore.***
- ***Strategies for Incorporating Results of the ISMP Medication Safety Self-Assessment in Practice. Timothy S. Lesar, Pharm.D. Director of Clinical Pharmacy Services Albany Medical Center New York***





2011 | ISMP Medication Safety Self Assessment[®] for Hospitals



Funded by The Commonwealth Fund



2011 ISMP Medication Safety Self-Assessment

INSTRUMENTO para.....

- Valorar cuál es la **situación basal** de un hospital con respecto a la seguridad del sistema de

"You don't know where you need to go if you don't know where you've been..."

- Poder **comparar** sus resultados **transversal**, consigo mismo y **horizontalmente** con otros hospitales similares



2011 ISMP Medication Safety Self-Assessment

Características.....

- Nueva actualización: 1.310 hospitales.
- 10 Puntos clave
- 20 Criterios esenciales
- 270 puntos de evaluación (232 en 2004)
- Tiempo cumplimentación: 1-2 min/item= 4.5 a 9 horas
- Carácter multidisciplinar



INFORMATION

A	No activity to implement
B	Considered, but not implemented
C	Partially implemented in some or all areas
D	Fully implemented in some areas
E	Fully implemented throughout

A	B	C	D	E
----------	----------	----------	----------	----------

tic #1

ormation is obtained, readily available in useful form, and considered when prescribing, administering medications, and when monitoring the effects of medications.

and nurses can easily and electronically access inpatient laboratory values while working in their respective clinical locations.

s can easily and electronically access inpatient laboratory values while working in their respective clinical locations.

10 PUNTOS CLAVE

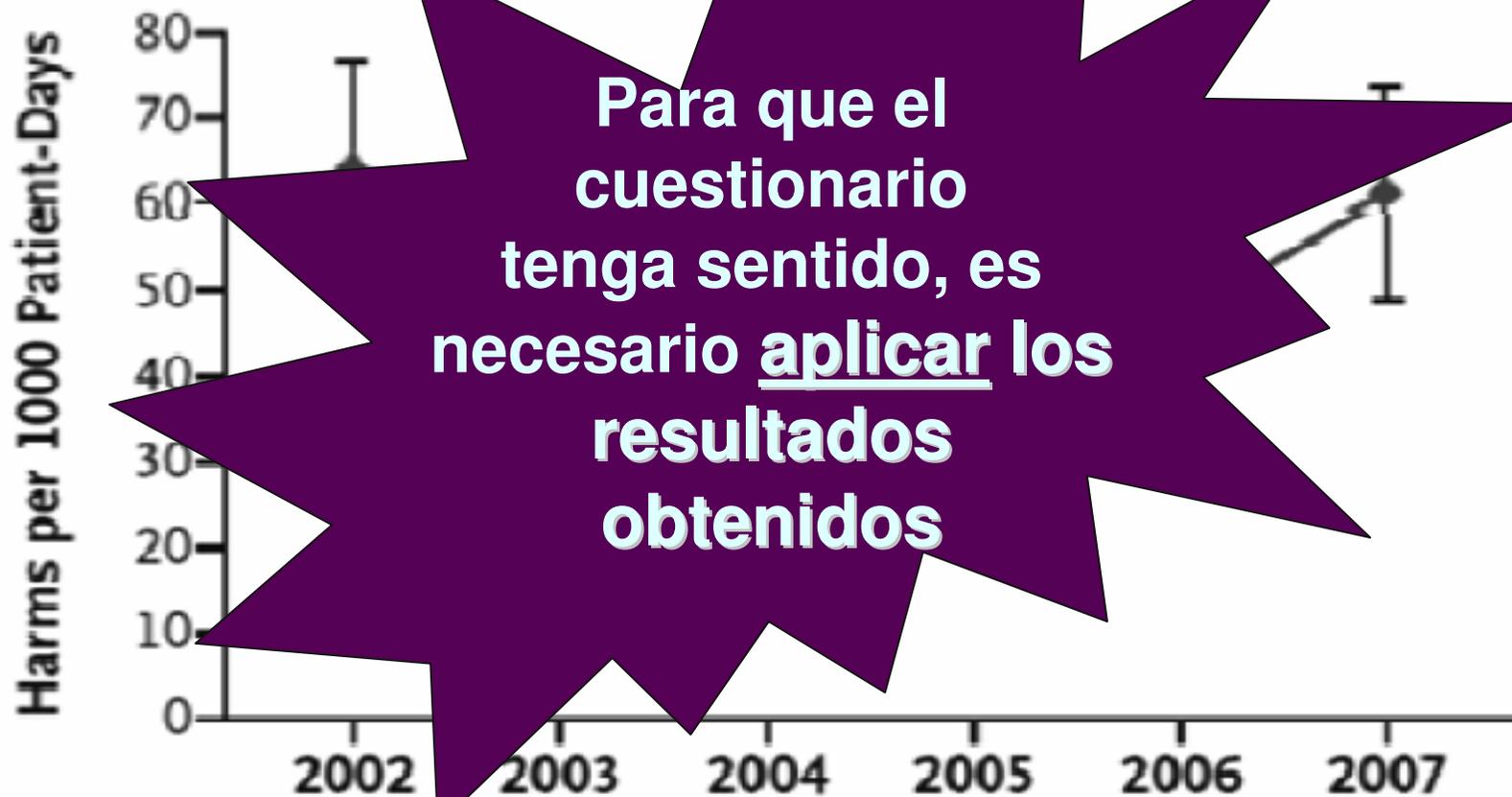
- I. INFORMACIÓN SOBRE LOS PACIENTES*
- II. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS*
- III. COMUNICACIÓN DE LAS PRESCRIPCIONES Y DE OTRO TIPO DE INFORMACIÓN SOBRE LA MEDICACIÓN*
- IV. ETIQUETADO, ENVASADO Y NOMBRE DE LOS MEDICAMENTOS*
- V. ESTANDARIZACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS*
- VI. ADQUISICIÓN, UTILIZACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS*
- VII. FACTORES DEL ENTORNO*
- VIII. COMPETENCIA Y FORMACIÓN DEL PERSONAL*
- IX. EDUCACIÓN AL PACIENTE*
- X. PROGRAMAS DE CALIDAD Y GESTIÓN DE RIESGOS*



Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care

Landrigan , NEJM 2010;363:2124-34 (with permission)

A Internal Reviewers, All Harms



Para que el cuestionario tenga sentido, es necesario aplicar los resultados obtenidos

...RESULTADOS

Rank Order of Error Reduction Strategies

Forcing functions and constraints



Automation and computerization



Standardization and protocols



Checklists and double check systems



Rules and policies



Education / Information



Strategies for Incorporating Results of the ISMP Medication Safety Self-Assessment in Practice

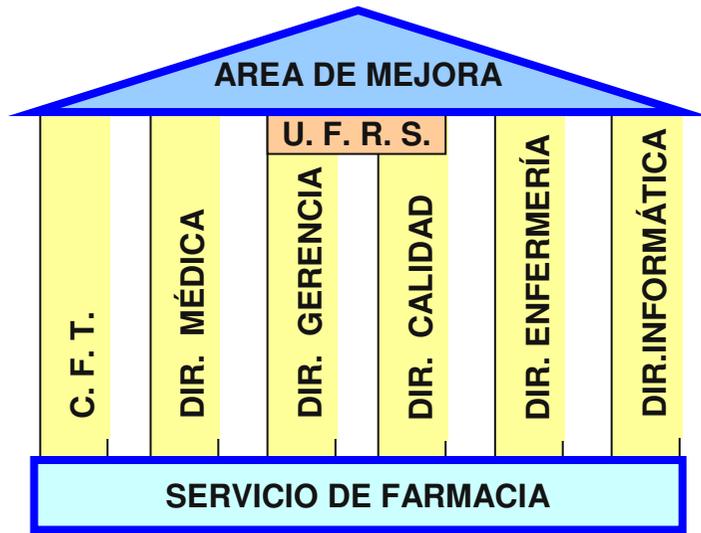
*Describe las estrategias para que cada profesional **utilice esta auto-valoración, como una herramienta para mejorar su práctica asistencial diaria.***



Rick Zum 7-4-00

Timothy S. Lesar, Pharm.D. Director of Clinical Pharmacy Services Albany Medical Center New York, 2011





¿Qué HACEMOS AHORA.... ?

¡¡ no perder información que pueda ser útil !!



FOROS ADECUADOS

modelo de donabedian: estructura-procesos-resultados

SEGUIMIENTO



Interrelaciones entre los distintos puntos
y si están referenciados en otros estándares (Join Commision).

¿Cómo se comunican los resultados del cuestionario?

Elaborar un **RESUMEN ESTRUCTURADO:**

- **Propósito claro** del cuestionario ISMP-MSSA
- Proporcionar **resultados comparativos**
- Resumir los **motivos “de fondo”** que hay en las prácticas en las que se ha obtenido baja puntuación.
- Incluye un **plan de mejora** claro y conciso





¿Qué vas a hacer TU con TUS resultados?

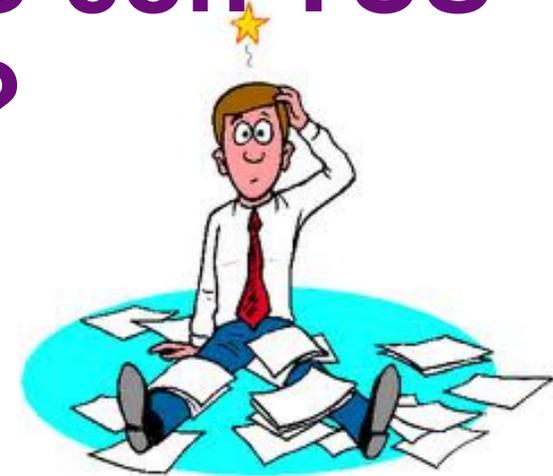
PLAN DE SEGUIMIENTO

...de cada acción de mejora:

- ✓ Lista de tareas o trabajos a realizar (“work list”)
- ✓ Seguir los progresos.
- ✓ Fijar los cortes para las evaluaciones: parcial o total.
- ✓ Redireccionar el proceso de auto-evaluación si es necesario.
- ✓ Informar a la dirección y los grupos implicados.

¿Qué vas a hacer TU con TUS resultados?

EVALUAR



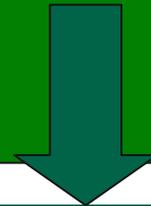
... de cada tarea:

- ✓ Necesidad de **más información** o datos.
- ✓ Grado de **dificultad o complejidad** para buscar una solución.
- ✓ ¿Solucionando esto, se pueden solucionar otros problemas simultáneamente?
- ✓ De qué **recursos o estructuras** existentes me puedo valer.

PUNTO CLAVE:

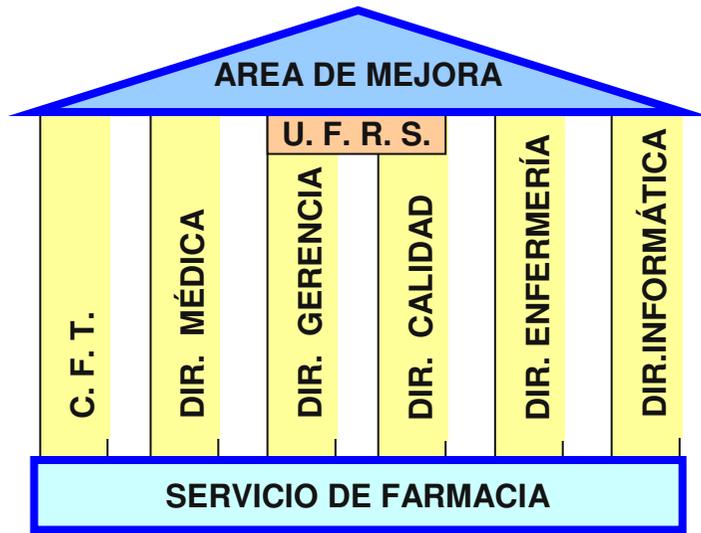
La posibilidad realizar un cambio con éxito,
es mucho mayor si este está en
concordancia con la "**naturaleza**",
la **cultura** y las **prioridades hospital**.

Lesar, 2011



- **Trascendencia** del cambio.
- **Grado de consenso** que hay sobre el problema y la solución a implantar.
- **Viabilidad** o capacidad para acometer el cambio en el contexto del hospital.
- Posibilidad de **comparar** los resultados.





**ARRANCAR EL PROGRAMA
y que se incorpore en los
procedimientos del hospital....**



¿Qué hacer con los puntos en los que no se ha llegado a un acuerdo o motivación hacia el cambio?

- ✓ **Perseverar.**
- ✓ Adquirir una mentalidad dirigida siempre **hacia “el cambio”**
- ✓ Seguir haciendo **visibles** y **señalando** las malas prácticas que conducen a errores.



Strategies for Incorporating Results of the ISMP Medication Safety Self-Assessment in Practice

CONCLUSIÓN

Lesar, 2011

- *La posibilidad de que cada trabajador se lea y considere los 270 puntos del cuestionario es **mínima**.*
- *Pero es una herramienta que contribuye a **mejorar la conciencia de seguridad**:*
 - ✓ *Educando,*
 - ✓ *Entrenando,*
 - ✓ *Orientando,*
 - ✓ *Evaluando,*
 - ✓ *Resolviendo los problemas a diario,*
 - ✓ *Ensalzando los beneficios (dando feedback y aceptando ideas de mejora),*
 - ✓ *Recompensando.*
- *Utilizar los conceptos de seguridad para mejorar nuestro rendimiento personal.*



Los carros de medicación no se guardaban en un área segura, bajo llave o bajo constante vigilancia.

Joint Commission Accreditation for 2011

No aclarar prescripciones incompletas, ilegibles o poco claras.

Top Medication Standards Scored Non-Compliant in 2011

▪ MM.03.01.01	Medication Storage	34%
▪ MM.04.01.01	Medication Orders	25%
▪ MM.05.01.01	Pharmacist Review	14%
▪ MM.05.01.07	Medication Preparation	6%
▪ MM.05.01.09	Medication Labeling	5%
▪ MM.01.01.03	High Alert Medications	5%
▪ MM.08.01.01	MM System Evaluation	4%

Fallo en la revisión de las prescripciones por el farmacéutico, para detectar *indicaciones no autorizadas* en el hospital.

Uso de los viales multidosis incorrectamente, más allá de la fecha de utilización.

based on 682 surveys
Jan-Jun 2011

- La CALIDAD hay que gestionarla
- La SEGURIDAD es un viaje sin final





asanchez.hpth@salud.madrid.org