



UNIVERSIDAD DE CHILE

Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas
Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas

**Implementación de la Metodología Lean Six Sigma para
reducir errores en preparación y administración de
medicamentos de alto riesgo en un Hospital Pediátrico.**

CAMILA FERNANDA FIGUEROA MIRANDA

Informe de Internado en Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica
para optar al título de Químico Farmacéutico

Profesora Patrocinante y directora

Prof. Dra. Elena María Vega

Director

Q.F. Claudio Andrés González Muñoz

Santiago – Chile

2020

Dedicatoria

*Hoy tenemos la libertad de elegir
dar cada paso con amor,*

Para nosotros,

para las personas,

Y para nuestro mundo.

Agradecimientos

En primer lugar me gustaría agradecer a mi familia por el amor incondicional que siempre me han tenido, por siempre apoyarme en las decisiones que he tomado y ayudarme a crecer cada día con cariño. A mis padres por mostrarme que ser una buena persona es la mejor enseñanza. Y un agradecimiento especial al Claudito por ayudarme con mi mala redacción.

Quiero agradecer a mi Nico por estar siempre ahí en las buenas y en las malas. Aunque sé que tú crees que no me ayudas mucho y que siempre puedo, sin ti nada sería posible, eres mi corazón y todo lo que hago es para que tengamos un lindo futuro juntos. Quiero agradecer también a tu familia, que con el tiempo se volvió mi segunda familia, los quiero mucho.

En el fin de esta etapa, me gustaría agradecer al profe Claudio que fue como un mentor para mi y de él aprendí lecciones importantes más allá de lo académico y la profe Elena que aunque las circunstancias actuales no permitieron que nos viéramos mucho le agradezco su paciencia y ayuda en todo el proceso, también al resto de mi comisión Prof. Marcela Jirón y Prof. Javier Morales.

En general me gustaría agradecer a todos en el equipo de calidad, a la Dr. Rojas, a la Roxana, a Carmen, a la Dr. Zárraga, a la Javi, la Coté y a Paola por su acogida y por siempre estar disponibles para ayudar y enseñar.

Al equipo de enfermería del hospital por su buena voluntad y dedicación, a las supervisoras de enfermería especialmente a Paula y Dani que me permitieron aprender mucho de un área que muchas veces no es valorada como debería.

Quiero agradecer a todos los amigos que me han acompañado en este camino, los amigos del liceo, universidad, de la vida, y del internado. Con ustedes he pasado muchas aventuras y espero poder seguir conociéndolos por mucho tiempo más. Mención honrosa al Toto por ayudarme con el inglés, sos un sol.

Tendría que ocupar muchas hojas para nombrar a todos aquellos a quienes agradezco por su cariño, por sus gestos o por simplemente haber existido en mi vida. Espero algún día poder retribuir todo lo que han hecho por mí.

Contenido

Dedicatoria	i
Agradecimientos.....	ii
Contenido	iv
Índice de Tablas.....	vii
Índice de Figuras.....	viii
Abreviaturas Permitidas	ix
Resumen.....	xi
Abstract.....	xiii
Introducción.....	1
Capítulo 2: Hipótesis de Trabajo	6
Capítulo 3: Objetivos	6
3.1 Objetivo general.....	6
3.2 Objetivos específicos.....	6
Capítulo 4: Materiales y Métodos	7
4.1 Diseño del estudio	7
4.1.1 Primera Fase: Definir el Problema	7
4.1.2 Segunda Fase: Medir el Desempeño Actual.....	11
4.1.2.4 Análisis de Capacidad del Proceso.....	12
4.1.3 Tercera Fase: Análisis de Resultados y Búsqueda de Causas.....	13
4.1.4 Cuarta Fase: Implementación de Mejoras a los Sistemas	16
4.1.5 Quinta Fase: Control de Parámetros y Variables.....	16
4.2 Descripción de las Mediciones	17
4.2.1 Lugar del estudio.....	17
4.2.2 Criterios de Elegibilidad.....	18

4.2.3 Tamaño muestral	19
4.2.4 Variables y <i>Outcomes</i>	19
4.2.5 Obtención de Datos y Fuentes de información	19
4.2.6 Implicaciones Éticas	20
Capítulo 5: Resultados	21
5.1 Primera Fase: Definir el problema	21
5.1.1 Listado de Medicamentos de Alto Riesgo para HMQ.....	21
5.1.1.2 Resultados por consenso del panel de expertos.....	21
5.2 Segunda Fase: Medir el desempeño actual.....	24
5.2.1 Caracterización de la Muestra.....	24
5.2.2 Errores de Medicación y capacidad del proceso.....	24
5.3 Tercera Fase: Análisis de resultados y búsqueda de causas	24
5.3.1 Análisis de resultados	24
5.3.2 Priorización de Riesgos.....	26
5.3.3 Análisis de Causa Raíz de los EM	28
5.3.4 Elección y planificación de las soluciones.....	28
5.4 Cuarta Fase: Implementación de mejoras a los sistemas.....	29
5.4.1 Difusión de afiches y material audiovisual sobre errores prioritarios.....	29
5.4.2 Capacitaciones al equipo médico sobre interrupciones y distracciones al personal de enfermería	31
5.4.3 Implementación de rotulado estandarizado para medicamentos preparados y administrados en las unidades del servicio HMQ.....	31
5.4.4 Fichas de información accesible sobre preparación y administración de MAR para HMQ.....	32
5.4.5 Capacitación mediante herramienta Gemba sobre correcta preparación y administración de MAR	35

5.5 Quinta Fase: Control de parámetros y variables.....	35
5.5.1 Medición de Capacidad del Proceso.....	35
5.1.2 EM durante la preparación de medicamentos.....	36
5.1.2.1 Caracterización de la muestra.....	36
5.1.2.2 Frecuencia de las prescripciones médicas que presentan al menos un EM en el proceso de preparación de MAR.....	37
5.1.2.3 Efecto de las intervenciones sobre la mediana de EM en el proceso de preparación de MAR.	38
5.1.2.4 Efecto de las mejoras sobre los tipos de EM intervenidos	39
5.1.3 EM durante la Administración de medicamentos	40
5.1.3.1 Caracterización de la muestra de administración.....	40
5.1.3.2 Efecto de las mejoras sobre los errores de administración de medicamentos de alto riesgo	41
5.1.3.3 Efecto de las intervenciones sobre la mediana de EM en el proceso de preparación de MAR	42
5.1.3.4 Efecto de las mejoras sobre los tipos de EM intervenidos	43
Capítulo 6: Discusión	45
Capítulo 7: Conclusiones	51
Bibliografía	52
Anexos	57

Índice de Tablas

Tabla 1 Medicamentos incluidos en la encuesta sobre Medicamentos de Alto Riesgo	10
Tabla 2 Listado de Medicamentos de Alto Riesgo para servicio de Hospitalizados Médico-Quirúrgicos	23
Tabla 3 Medición de capacidad del proceso de preparación y administración de medicamentos.....	24
Tabla 4 Selección de las mejoras a implementar.....	29
Tabla 5 Análisis de capacidad del proceso post intervención para las etapas de preparación y administración de medicamentos	36
Tabla 6 Características de las muestras de preparación durante las fases pre y post intervención por grupos farmacológicos, vías de administración y profesional.	36
Tabla 7 Tabla 2x2 de las etapas pre y post intervención para la preparación de MAR.	37
Tabla 8 Caracterización de la muestra de preparación en las fases pre y post intervención.....	41
Tabla 9 Tabla 2x2 de EM de administración en las fases pre y post intervención	42

Índice de Figuras

Figura 1 Sistema de Utilización de Medicamentos y sus participantes.	1
Figura 2 Ciclo DMAIC de mejora continua de la calidad	5
Figura 3 Diseño cuasiexperimental de comparación antes y después y su relación con las etapas DMAIC de la metodología Lean Six Sigma.	7
Figura 4 Regla de 80/20 o Pareto	14
Figura 5 Gráfico de Pareto Errores de Preparación	25
Figura 6 Gráfico de Pareto Errores de Administración	26
Figura 7 Gráfico de Número de errores de medicación v/s Prioridad de los errores de Preparación	27
Figura 8 Gráfico de Número de Errores de medicación v/s Prioridad errores de administración	27
Figura 9 Lluvia de ideas realizada en la Unidad Gorrito de Lana	28
Figura 10 Implementación de material visual en las clínicas del hospital.....	30
Figura 11 Rótulo para medicamentos en HMQ.	31
Figura 12 Ejemplo de Ficha de Preparación y Administración de adenosina (parenteral) en HMQ.	33
Figura 13 Ejemplo de Ficha de Preparación y Administración de ciclosporina (enteral) en HMQ.....	34
Figura 14 Realización de Gemba durante las preparaciones.....	35
Figura 15 Gráfica de caja y bigotes de número de EM por medicamento en las fases pre y post intervención	38
Figura 16 Porcentaje medicamentos con al menos 1 EM de Preparación por tipo en las fases pre y post intervención respecto del total de preparaciones observadas en cada fase.....	40
Figura 17 Gráfico de Caja y Bigotes para la muestra de EM de administración por medicamento en las fases pre y post intervención.....	43
Figura 18 Porcentaje de medicamentos con al menos 1 EM de administración en las fases pre y post intervención respecto al total de administraciones observadas en cada fase.....	44

Abreviaturas Permitidas

AAM	Acontecimiento adverso por medicamentos.
ASHP	American Society of Health-System Pharmacists / Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud.
ATC	Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System / Sistema de Clasificación Anatómica Terapéutica Química.
CVC	Catéter Venoso Central.
DMAIC	Definir, Medir, Analizar, Implementar, Controlar.
EM	Error de medicación.
EU	Enfermera Universitaria.
EV	Endovenoso.
G	Gramo.
GTT	Sonda de Gastrostomía.
HEGC	Hospital Dr. Exequiel González Cortez.
IM	Intramuscular.
IOM	Institute of Medicine / Instituto de Medicina
ISMP	Institute for Safe Medication.
JCHCO	Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations / Comisión Conjunta de Acreditación de las Organizaciones del cuidado de la Salud.
LM	Lean Manufacturing
LSS	Lean Six Sigma.
MAR	Medicamentos de Alto Riesgo.
MC	Mejora Continua
Mcg	Microgramo.
Mg	Miligramo.
mL	Mililitro.
HMQ	Hospitalizados Médico-Quirúrgico.

NCC MERP	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention / Consejo Nacional de Coordinación para el reporte y prevención de errores de medicación.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
RAM	Reacción Adversa a Medicamentos
SC	Subcutáneo.
SIPOC	Suppliers, Input, Process, Output, Clients / Proveedores, Entradas, Procesos, Salidas, Clientes.
SNG	Sonda Nasogástrica.
SNY	Sonda Naso yeyunal.
SUM	Sistema de Utilización de Medicamentos.
SS	Six Sigma
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos.
UPC	Unidad de Paciente Critico.
UTI	Unidad de Tratamiento Intensivo.
VO	Vía oral.
VVP	Vía venosa periférica.

Resumen

Introducción: Los errores de medicación (EM) se definen como cualquier evento prevenible que pueda causar daño al paciente y dañan a los sistemas de salud.

Dentro del sistema de utilización de medicamentos (SUM) la etapa de administración es la que presenta el mayor porcentaje de errores de medicación.

Por otra parte, la etapa de preparación ha sido escasamente estudiada por lo que existe un desconocimiento sobre su alcance en este problema.

La metodología Lean Six Sigma (LSS) ha probado ser eficaz en disminuir los errores en distintos procesos de producción, y podría ser efectiva en reducir los EM.

Objetivo: Evaluar la efectividad de la metodología Lean Six Sigma para reducir los errores de medicación de preparación y administración de medicamentos de alto riesgo posterior a la implementación de la metodología.

Metodología: Se realizó un estudio cuasi experimental de antes y después adaptado a los pasos del ciclo DMAIC (definir, medir, analizar, implementar y controlar).

Se definieron los medicamentos de alto riesgo (MAR) y se realizaron dos fases de observación directa de todas las preparaciones y administraciones de éstos que ocurrieran en las unidades estudiadas, en horario diurno, de lunes a viernes, hasta obtener una muestra representativa. Se clasificaron los errores según la adaptación de la taxonomía de Ruiz Jarabo 2000 y el protocolo de prevención de errores de medicación del hospital. Las intervenciones se escogieron a través de herramientas del LSS realizadas en los servicios intervenidos para reducir los tipos de errores prioritarios y fueron implementadas en el periodo de un mes.

Resultados: En la fase pre-intervención se encontró que existieron EM en el 100% de las preparaciones y en 99,2% de las administraciones. Tras la implementación de la metodología LSS estos disminuyeron a 76,1% y 77,6%, respectivamente. Esto implica una reducción de los EM de preparación de 23,9% y de 21,6% de los EM de administración.

La mediana de EM por medicamento experimentó una reducción observándose para ambos procesos una disminución de 4 a 1 error.

Conclusión: La implementación de la metodología de mejora continua LSS probó ser efectiva en reducir en al menos un 20% los EM de preparación y administración de medicamentos de alto riesgo en un hospital pediátrico.

Abstract

Introduction: Medication errors are defined as any preventable error that may cause harm to the patient and are responsible for great damage to the healthcare system. Within the Medication Use System, the medication administration stage is the one that presents most of the medication errors. On the other hand, the preparation stage has been scarcely studied, which explains the lack of understanding of its real reach in this problem.

The Lean Six Sigma methodology proved efficacy in reducing errors in different production processes, and could be effective in reducing MEs.

Objective: To evaluate the effectiveness of the Lean Six Sigma methodology to reduce medication errors in preparation and administration of high-risk medications after the implementation of the methodology.

Methodology: A quasi-experimental before and after study was carried out, adapted to the steps of the DMAIC cycle (define, measure, analyze, implement and control).

High-risk medication (HRM) were defined and two phases of direct observation of all HRM preparations and administrations that take place in the studied units were executed, observation occurred from Monday to Friday during daytime until a representative sample was obtain.

Errors were classified according to the adaptation of the Ruiz Jarabo 2000 taxonomy and the hospital's medication error prevention protocol. The interventions were chosen through LSS tools to be performed in the intervened units to reduce the priority types of errors and were implemented in a period of one month.

Results: In the pre-intervention phase, MEs was found to exist in 100% of the preparations and in 99.2% of the administrations processes. After the implementation of the LSS methodology these decreased to 76.1% and 77.6%, respectively. This implies a reduction of the MEs of preparation of 23.9% and of 21.6% of the MEs of administration. The median ME per medicament was reduced as well, showing a decrease of 4 to 1 error being observed for both processes.

Conclusion: The implementation of the LSS continuous improvement methodology proved to be effective in reducing the preparation and administration errors of high-risk medications in at least 20% in a pediatric hospital.

Introducción

En 1989 la *Joint Commision on Accreditation of Health Care Organizations* (JCAHO) definió el sistema de utilización de medicamentos como el “conjunto de procesos interrelacionados cuyo objetivo común es la utilización de los medicamentos de forma segura, efectiva, apropiada y eficiente” (1).

El SUM es el proceso, de múltiples pasos, que el medicamento recorre desde que se encuentra en la farmacia hasta que llega al paciente e incluye las etapas que se aprecian en la Figura 1.

El SUM es un proceso complejo a lo largo del cual participan múltiples personas de distintas profesiones y en consecuencia es un proceso sujeto a la ocurrencia de errores que pueden ocurrir en cualquiera de sus etapas.

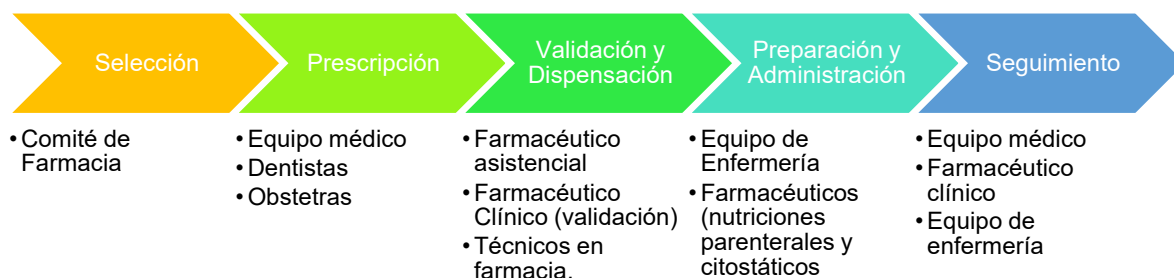


Figura 1 Sistema de Utilización de Medicamentos y sus participantes.

Los Errores de Medicación (EM) son comunes en los centros asistenciales y son causantes de una disminución en la calidad de la atención y del aumento de los costos monetarios para el sistema de salud (2).

Hace veinte años el informe “Errar es humano” describía que entre 44.000 y 98.000 personas morían al año en los hospitales de Estados Unidos, como resultado de errores que se suceden en el proceso de atención (3).

Los EM continúan siendo un problema prevalente a pesar de que se ha avanzado en la implementación de estrategias para disminuir su incidencia en algunos hospitales, por ejemplo la implementación de sistemas tecnológicos como la prescripción electrónica computarizada, educación, participación del Farmacéutico Clínico en las rondas médicas (4).

Un estudio realizado en 2016 estimó que los errores médicos eran la tercera causa de muerte en Estados Unidos (5) y, entre estos, los errores relacionados a medicamentos son los más frecuentes. Estos errores son incluso más frecuentes en poblaciones especiales como la pediátrica, donde se ha encontrado que del 5% al 27% de todos los medicamentos prescritos resultan en un error de medicación (4) y que los daños potenciales son hasta tres veces más altos que en poblaciones adultas (6).

Según el *National Coordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention* (NCC MERP) un error de medicación se define como “cualquier evento prevenible que pueda causar o conducir a un uso inadecuado de medicamentos o daño al paciente mientras el medicamento está en el control del profesional de atención médica, el paciente o el consumidor. Tales eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, productos de atención médica, procedimientos y sistemas, incluyendo prescripción, comunicación de pedidos, etiquetado de productos, empaque y nomenclatura, composición, dispensación, distribución, administración, educación, monitoreo y uso” (7).

Desafortunadamente, en Chile la información que permite cuantificar este problema es escasa. Se han llevado a cabo algunos estudios que muestran que los EM en adultos ocurren en alrededor del 30% de los pacientes (8,9).

En el área de la pediatría la información es aún menor. Un estudio realizado en Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena de Temuco mostró que existía al menos un error de prescripción o transcripción en el 37,4% y 7,8% de los medicamentos prescritos, respectivamente (10). Sin embargo, este estudio solo se centra en dos etapas del SUM y además, fue realizado localmente por lo que no es comparable al resto de hospitales pediátricos en el país.

Tanto Miller en su revisión epidemiológica sobre EM y estrategias para reducir las de 2007, como en los estudios chilenos anteriormente mencionados se concluye que la etapa de administración de medicamentos presenta los porcentajes de error más altos dentro del SUM (6,7,10). Miller además agrega que esta etapa es la que presenta criterios de medición menos uniformes entre los estudios revisados, encontrando una prevalencia de entre un 72- 75% de EM de administración (11).

Los errores de preparación en cambio han sido escasamente abordados por estudios clínicos. Un estudio realizado en preparaciones de dos antibióticos en una UCI neonatal, determinó que existieron errores en casi un 38% de las muestras (12). Por lo tanto, abordar el estudio de las etapas de administración y preparación resulta importante siendo incluso más trascendental conocer estos errores cuando se hace referencia a los medicamentos de alto riesgo (MAR). Los MAR son aquellos que tienen mayor riesgo de causar lesiones cuando se utilizan erróneamente (13) y las consecuencias pueden ser graves o fatales.

Para reducir el daño causado por errores de medicación se deben seguir tres estrategias principales: prevenir la ocurrencia de errores, interceptar los errores que ocurran antes de que alcancen al paciente y mitigar los daños cuando las primeras dos fallan (14).

A nivel internacional se han desarrollado múltiples estrategias, desde la creación de listas específicas de medicamentos de alto riesgo, como la lista de medicamentos de alto riesgo en pediatría desarrollada por el Hospital Universitario Virgen del Rocío (15), capacitaciones al personal de enfermería, reportes voluntarios de errores de medicación, la participación del farmacéutico clínico en las terapias, entre otras.

Comprender las causas de los errores y las condiciones que influyen en el comportamiento de ellos para luego diseñar las intervenciones puede dar lugar a resultados más efectivos (16).

Una forma de llevar esto a cabo es mediante la implementación de un sistema de gestión calidad basado en la revisión continua de los procesos en busca de mejoras. Una estrategia de mejora continua es el Lean Six Sigma (LSS), creada el siglo pasado en Motorola y perfeccionada por General Electrics.

Esta se basa en la fusión de dos estrategias de mejora continua; el Lean, que es la occidentalización del Método Kaizen y que se basa en disminuir las pérdidas mediante la optimización de procesos y la eliminación de procesos innecesarios y el Seis Sigma que utiliza herramientas estadísticas para reducir la variación de procesos que pueden llevar a defectos o errores (17).

El LSS se lleva a cabo mediante la metodología DMAIC que es un ciclo de cinco etapas que son definir, medir, analizar, implementar y controlar (Figura 2).

En el área de la atención de salud, la metodología LSS ha sido utilizada en estudios internacionales para mejorar distintos procesos del SUM desde la prescripción hasta la administración de medicamentos (18,19). La metodología demostró ser eficaz en reducir errores, mejorar procesos y reducir costos asociados a la atención de salud sin repercutir negativamente en la atención centrada en el paciente (20).

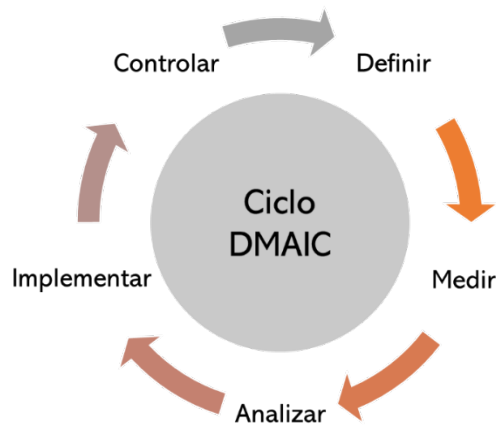


Figura 2 Ciclo DMAIC de mejora continua de la calidad

En Chile sin embargo existe escasa evidencia de su uso en el sistema de salud (21). Específicamente, no se encontró evidencia de su uso para la mejora de procesos asociados a seguridad de medicamentos en el país.

Es por esto por lo que en el presente proyecto se propone la implementación de la metodología LSS para la reducción de la ocurrencia de errores en las etapas de preparación y administración de medicamentos en dos servicios de las Unidades Médico-Quirúrgicas de un Hospital Pediátrico de Alta Complejidad. A través de la elaboración de una lista específica de medicamentos de alto riesgo, la detección de errores de medicación su caracterización y la posterior implementación de una metodología LSS para la reducción de errores en ambas etapas.

Hipótesis de Trabajo

La implementación de la metodología de mejora continua Lean Six Sigma reduce en, al menos, un 20% los errores de preparación y administración de medicamentos en unidades del servicio de hospitalizados médico-quirúrgicos de un hospital pediátrico de alta complejidad.

Objetivos

3.1 General

Evaluar la efectividad de la metodología Lean Six Sigma para reducir los errores de medicación de preparación y administración de medicamentos de alto riesgo posterior a la implementación de la misma.

3.2 Específicos

- 1) Detectar y caracterizar los errores de medicación en las etapas de preparación y administración de medicamentos de alto riesgo en dos servicios de hospitalización médico-quirúrgicos.
- 2) Implementar la metodología Lean Six Sigma en la preparación y administración de medicamentos en dos servicios de hospitalización médico-quirúrgicos.
- 3) Comparar los errores de medicación de preparación y administración de medicamentos de alto riesgo posterior a la implementación de la metodología.

Capítulo 4: Materiales y Métodos

4.1 Diseño del estudio

Este estudio correspondió a un modelo cuasiexperimental de comparación antes y después realizado en el Hospital Pediátrico Dr. Exequiel González Cortes. De tal manera, se ajustó el modelo para seguir los pasos de la metodología Lean Six Sigma y el DMAIC de 5 etapas como muestra la figura 3.

El presente estudio se realizó de manera prospectiva en un periodo de 9 meses, correspondientes al periodo entre junio de 2019 hasta febrero de 2020.

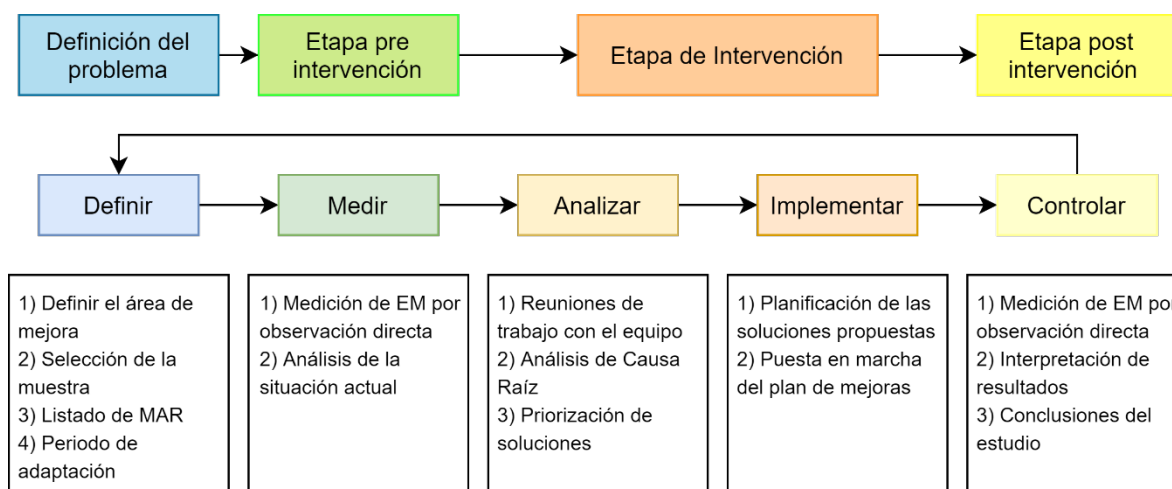


Figura 3 Diseño cuasiexperimental de comparación antes y después y su relación con las etapas DMAIC de la metodología Lean Six Sigma.

4.1.1 Primera Fase: Definir el Problema

a) Planificación del Proyecto: El proceso a intervenir se seleccionó en base a los antecedentes aportados por un estudio previo realizado en la unidad de paciente crítico del hospital, el cual evidenció que existía al menos un EM en un 71,5% de las preparaciones y administraciones de medicamentos (22).

Para este trabajo se seleccionó el servicio de hospitalizados médico-quirúrgico (HMQ) del hospital, donde se desconocía el número o características de los EM en estos procesos. De las 4 unidades de HMQ se seleccionaron 2: Alpaca y Gorrito de Lana, ya que todas ellas se ceñían a los mismos protocolos institucionales de trabajo y por lo tanto la forma de realizar los procesos era similar, lo que hacía a las mejoras implementadas escalables al resto de unidades.

El grupo de trabajo para la realización del proyecto fue conformado con participantes del área de enfermería, ingeniería, farmacéuticos y gestión de la calidad.

La planificación de las actividades abarcó una duración inicial de seis meses, estableciendo plazos para las actividades en cada fase del proyecto.

b) Conocimiento del Proceso: La primera fase del proyecto se enfocó principalmente en conocer el proceso a intervenir, en este caso, la preparación y administración de medicamentos en los servicios de HMQ. Para esto se llevó a cabo un periodo de prueba de aproximadamente un mes de duración en el que el investigador observó ambos procesos durante todos los días hábiles del mes.

Esto tenía como finalidad dos objetivos, en primer lugar lograr un conocimiento base del funcionamiento del proceso, sus subprocesos, los horarios y tiempos en que eran realizados, además de conocer al personal involucrado y darles a conocer previamente la realización del estudio. En segundo lugar, este periodo sirvió a modo de marcha blanca para habituar a los participantes del estudio a ser observados durante sus funciones y así, disminuir el efecto Hawthorne que pudiese ocurrir durante la observación.

El efecto Hawthorne se refiere al cambio de comportamiento que puede experimentar el sujeto de investigación al saber que está siendo observado y que puede afectar los resultados de una investigación (23).

c) Elaboración del Listado de Medicamentos de Alto Riesgo: para priorizar en el estudio a aquellos medicamentos que estuvieran asociados a efectos adversos más nocivos en los pacientes fue necesaria la creación de un Listado de Medicamentos de Alto Riesgo para HMQ. Esto debido a la dificultad de abordar todos los medicamentos por su alto flujo de utilización en las unidades y a un amplio arsenal que contiene 378 principios activos diferentes.

Para dicha tarea, a un equipo de trabajo se le envió una encuesta online realizada en SURVIO®, la cual tomaba como base el listado de medicamentos de alto riesgo del ISMP España (ANEXO 1). Además, se agregaron medicamentos con alta percepción de riesgo por la Unidad de Calidad del hospital.

La Unidad de Calidad y Seguridad del paciente es un área que se encarga de implementar todas las políticas de calidad del hospital y tiene labores de farmacovigilancia, epidemiología y supervisión de calidad, entre otras.

La encuesta contenía un total de 16 preguntas, de las cuales la primera cumplía la función de identificar la profesión/ocupación del encuestado, mientras que las 13 siguientes se destinaron a los grupos farmacológicos, donde cada pregunta correspondió a un grupo de fármacos específico (Tabla 1).

A través del concepto de peligrosidad en una escala de 1 a 10, siendo 1 nula peligrosidad y 10 extremadamente peligroso, se consultó sobre la percepción de riesgo de cada uno de los medicamentos de la Tabla 1 (ANEXO 2).

Tabla 1 Medicamentos incluidos en la encuesta sobre Medicamentos de Alto Riesgo

N° de Grupo	Grupo Farmacológico	Medicamento	N° de Grupo	Grupo Farmacológico	Medicamento
Grupo 1	Insulinas	Insulina cristalina	Grupo 8	Benzodicepinas	Clonazepam
		Insulina detemir			Diazepam
		Insulina glargina			Lorazepam
		Insulina glulisina			Midazolam
		Insulina NPH			Ácido Valproico
Grupo 2	Electrolitos endovenosos	Cloruro de potasio 10%	Grupo 9	Anticonvulsivantes	Carbamazepina
		Fosfato Monopotásico 15%			Fenobarbital
		Sulfato de magnesio 25%			Fenitoína
		Cloruro de sodio 10%			Lacosamida
		Gluconato de calcio 10%			Lamotrigina
Grupo 3	Anticoagulantes	Heparina sódica			Levetiracetam
		Dalteparina			Topiramato
		Enoxaparina			Vigabatrina
		Acenocumarol			Oxcarbazepina
Grupo 4	Antiarrítmicos e Inotropo	Amiodarona	Grupo 10	Antiinfecciosos	Amikacina
		Digoxina			Anfotericina B liposomal
		Lidocaína			Ganciclovir
		Milrinona			Gentamicina
		Adenosina			Vancomicina
Grupo 5	Antihipertensivos	Propanolol	Grupos 11	Inmunosupresores	Voriconazol
		Labetalol			Micofenolato mofetilo
		Nitroprusiato de sodio			Ciclosporina
		Amlodipino	Sirolimus		
		Captopril	Tacrolimus		
		Enalapril	Grupo 12	Medicamentos Biológicos	Inmunoglobulina Humana
		Clonidina			Rituximab
		Grupo 6	Diuréticos	Hidralazina	Grupo 13
Losartán	Suero Glucosado hipertónico 20%				
Furosemida (EV)	Risperidona				
Grupo 7	Opioides	Hidroclorotiazida	Bupivacaina		
		Espironolactona	Desmopresina		
		Codeína	Hidrato de Cloral		
		Fentanilo	Medios de Contraste		
		Metadona	Pregabalina		
Morfina	Gabapentina				
Petidina					

Además, se dejaron dos preguntas de respuesta abierta, una para dar sugerencias sobre la encuesta y otra para incluir medicamentos no evaluados. Luego de obtener resultados, se realizaron reuniones en equipo para lograr consensos entre todos los participantes.

4.1.2 Segunda Fase: Medir el Desempeño Actual

4.1.2.1 Selección de los EM en las etapas de preparación y administración

Para definir el EM, se recogió lo planteado por el NCC MERP. De tal manera, el EM se considera como cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos. Estos fueron adaptados de la taxonomía del grupo Ruiz-Jarabo 2000 y además se incorporaron como errores aquellos parámetros que se consideraban en el Protocolo de Prevención de Errores de Medicación del HEGC (24).

4.1.2.2 Caracterización de los EM detectados

Los errores encontrados durante la observación fueron considerados en solo una etapa del SUM. Por ejemplo, si se realizaba un cálculo incorrecto de la dosis de vancomicina duplicando la dosis y luego al administrarla se generaba un síndrome de hombre rojo, solo se consideró el error de preparación ya que en esta etapa se originó el EM por lo que se considera el error raíz. Por lo tanto, cada error era registrado solo una vez en la pauta correspondiente al proceso en donde se generó la falla.

4.1.2.3 Creación de Pautas de Evaluación

Las pautas de evaluación de EM se confeccionaron para cada una de las etapas de preparación y administración. En dichas pautas se registró cada uno de los errores independiente a si estos llegaran o no al paciente.

La pauta consideró errores de tipo técnicos o generales (como por ejemplo, el lavado de manos) y específicos para cada medicamento (como por ejemplo, el solvente adecuado para la disolución) (ANEXO 3).

La pauta fue validada tanto por el equipo de enfermería a través de las enfermeras supervisoras de las unidades, como por la unidad de calidad y seguridad del paciente en el hospital, esto para que se ajustara a la forma de trabajo del equipo de enfermería.

Los errores fueron contrastados con la información del paciente y la indicación médica obtenida a partir de la receta electrónica. Para evaluar los aspectos específicos de cada medicamento se crearon fichas con información sobre preparación y administración para cada uno de los MAR (ANEXO 4). Finalmente, todos los datos obtenidos durante la medición fueron registrados en una base de datos en Microsoft Excel ®.

4.1.2.4 Análisis de Capacidad del Proceso

La capacidad de los procesos evaluados se midió mediante el nivel sigma que es un indicador de variabilidad del proceso utilizado en la metodología LSS. Que un proceso tenga 6 sigmas y que su nivel de sigma de 3,4 implica que su rendimiento (γ) es del 99,9997% y por lo tanto, el proceso casi no presentará fallos.

Para calcular este indicador es necesario obtener el valor “defectos por millón de oportunidades” (DPMO), que es la cantidad de fallos que tendría un proceso al ser realizado un millón de veces. En la práctica es conveniente lograr el menor DPMO posible, ya que esto implicaría un proceso con menos fallos y por lo tanto más uniforme, es decir, un mayor valor de sigma.

4.1.3 Tercera Fase: Análisis de Resultados y Búsqueda de Causas

4.1.3.1 Análisis de Resultados

En primer lugar, se realizó el análisis estadístico de los datos obtenidos de los procesos y medicamentos de alto riesgo observados, obteniéndose los datos de medicamentos con al menos un EM expresados de manera porcentual, frecuencia de los tipos de EM y promedio o mediana de errores por medicamento dependiendo de la normalidad de los datos.

Los datos fueron agrupados por tipo de error ordenados por su prevalencia de manera descendente en la muestra de preparación y administración. Luego, a los datos obtenidos se les aplicó el principio de Pareto u 80/20 (25), ya que este principio estadístico sirve para priorizar aquellos puntos de mejora que significarían los resultados más significativos de la muestra. El principio de Pareto implica que al abordar el 20% de las causas de los problemas se logra solucionar un 80% de los problemas (Figura 4).

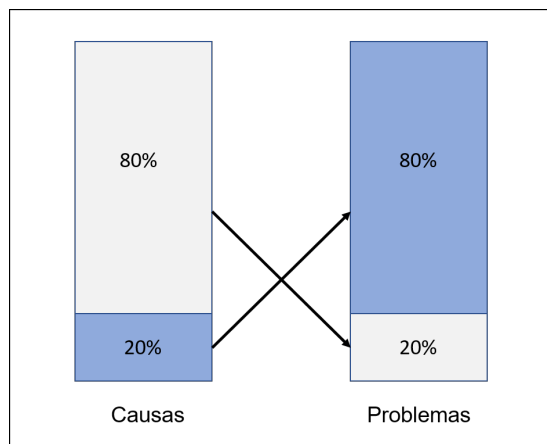


Figura 4 Regla de 80/20 o Pareto

Los resultados fueron discutidos en reuniones de trabajo donde se incluyeron representantes de las unidades médico-quirúrgicas, directivos del área de enfermería, miembros del equipo de calidad y seguridad del paciente y una ingeniera con experiencia en aplicación de LSS.

4.1.3.2 Priorización de problemas a intervenir

Las cuatro variables que se consideraron para priorización de los EM fueron frecuencia de ocurrencia, gravedad del error, capacidad de detección y factibilidad de solución. Para esta tarea, se utilizó la herramienta de análisis modal de fallos y efectos (AMFE) que es un procedimiento de análisis de fallos potenciales en un sistema de clasificación por la importancia de los efectos sobre el sistema (26).

Posteriormente, se realizaron reuniones donde se consultó a cada uno de los miembros del equipo de trabajo por los parámetros de gravedad, detección y factibilidad de realizar mejoras, presentes en cada uno de los EM asignándoles un puntaje entre 1 y 10. El parámetro de frecuencia fue preestablecido asignándole un puntaje entre 1 (frecuencia mínima) a 10 (frecuencia máxima) de acuerdo con la

frecuencia observada. Se utilizó la siguiente fórmula para evaluar la prioridad de cada uno de los EM:

$$\text{Prioridad} = \text{frecuencia} \times \text{gravedad} \times \text{detección} \times \text{factibilidad}$$

4.1.3.2 Análisis de Causa Raíz

Una vez definidos los problemas a intervenir se realizó el análisis de causa raíz (ACR) de cada uno de ellos. Este análisis es uno de los métodos retrospectivos más utilizados para la detección de errores activos y latentes. Se basa en identificar los problemas subyacentes de un proceso evitando enfocarse en las responsabilidades individuales, para lo cual cuenta con diversas herramientas (27).

El ACR de este estudio se llevó a cabo a través de dos herramientas: la de 5 “¿Por qué?” (5P) y la de lluvia de ideas (28) . Estas metodologías fueron sugeridas por la ingeniera asesora, por su simpleza y facilidad de aplicación. Ambas herramientas fueron aplicadas en las dos unidades estudiadas, constituyéndose en cada una cuatro grupos de trabajo conformados por cada turno, tanto de personal de enfermería como de técnicos.

En las reuniones, a los grupos de trabajo, se les presentaron los resultados obtenidos en las fases de medir y analizar. Luego, se abordó cada uno de los problemas mediante la metodología de 5P donde los participantes debieron profundizar en las razones por las cuales ellos creían que ocurrían estos problemas a través de preguntas consecutivas de ¿Por qué?

Finalmente, se dio un espacio en las sesiones para realizar una lluvia de ideas entre los participantes donde podían dar sus opiniones respecto a las soluciones que podrían implementarse en HMQ para resolver estos problemas.

4.1.3.3 Selección de las soluciones a implementar

Para seleccionar las soluciones se categorizaron las ideas principales obtenidas de la lluvia de ideas. Luego, se aplicó una ponderación cualitativa y no numérica como la anterior, en base a la factibilidad de realizar los cambios en el tiempo programado y con los recursos asignados para el proyecto.

En la evaluación de las soluciones participó un equipo de trabajo más reducido conformado por miembros del equipo de Calidad y Seguridad del Paciente, ejecutor de las medidas. Los factores a evaluar fueron efectividad, costo, factibilidad y aceptación. Finalmente, se realizó una carta Gantt para planificar la implementación de las mejoras en los servicios.

4.1.4 Cuarta Fase: Implementación de Mejoras a los Sistemas

Las mejoras seleccionadas fueron implementadas en las cuatro unidades de médico-quirúrgico del HEGC independiente de que dos de ellas no participaran de las mediciones del estudio. Para implementar las mejoras se contó con la autorización de las enfermeras supervisoras de las cuatro unidades, además de la jefatura de enfermería.

4.1.5 Quinta Fase: Control de Parámetros y Variables

4.1.5.1 Medición de la efectividad de las mejoras

Para evaluar la efectividad de las mejoras implementadas se realizaron mediciones comparables a las de la fase pre-intervención, utilizando las mismas pautas de evaluación en horarios de toma de muestra similar. Se llevó a cabo un periodo de marcha blanca de dos semanas, donde se realizaron observaciones al personal de enfermería sin recolección de información, esto para evitar el efecto Hawthorne.

Pasado este periodo se realizaron mediciones a todos los procesos que cumplieran con los criterios de elegibilidad.

4.1.5.2 Métodos estadísticos

Los datos de las etapas pre-intervención y postintervención fueron registrados en una base de datos en el programa Microsoft Excel ®.

Las variables discretas y continuas de la población estudiada fueron expresadas por la mediana (rango intercuartil) o por la media (desviación estándar), dependiendo de su normalidad evaluada mediante la prueba de Shapiro-Wilk. Las variables categóricas fueron expresadas como porcentaje.

La influencia de la intervención en la reducción de EM, estimador de la efectividad, se objetivó como comparación de porcentajes de la etapa pre y post intervención para la “razón del número de prescripciones con al menos un error de preparación/administración y el total de prescripciones revisadas”. Para este fin se usó la prueba chi-cuadrado o test exacto de Fisher y U de Mann Whitney para el caso de los datos no paramétricos.

Una reducción significativa se consideró cuando el valor P obtenido del contraste de hipótesis fuera menor a 0,05.

4.2 Descripción de las Mediciones

4.2.1 Lugar del estudio.

El Hospital Dr. Exequiel González Cortés es una institución de atención cerrada y de alta complejidad. El Hospital pertenece a la red de salud del Servicio de Salud Metropolitano Sur (SSMS), llegando a ser uno de los 3 hospitales de especialidad pediátrica de Santiago. Esta institución atiende a una población asignada de

317.403 pacientes con edades comprendidas entre el mes de vida y los 18 años y cuenta con 168 camas.

El estudio se realizó en dos unidades del servicio HMQ, pertenecientes al servicio de hospitalizados. Cada una de estas unidades atiende a pacientes de similar complejidad, con edades entre 0 y 18 años. La primera unidad llamada Alpaca tiene una capacidad de 30 camas y la segunda llamada Gorrito de Lana tiene una capacidad de 20 camas, pudiendo estas ampliarse durante las épocas de mayor demanda.

4.2.2 Criterios de Elegibilidad

La unidad de investigación fueron los medicamentos de alto riesgo, definidos previamente, prescritos en los servicios de hospitalización médico-quirúrgicos del Hospital Pediátrico Exequiel González Cortés.

4.2.2.1 Criterios de inclusión

- 1) Medicamentos de alto riesgo que fueron preparados y administrados en las unidades de Gorro de Lana y Alpaca.
- 2) Medicamentos de alto riesgo administrados por las siguientes vías:
 - Vía enteral: Vía oral, mediante sonda nasogástrica o naso yeyunal.
 - Vía parenteral: Vía endovenosa, intramuscular, subcutánea, intraperitoneal, intratecal y epidural.

4.2.2.2 Criterios de Exclusión

- Medicamentos correspondientes a la categoría de electrolitos plasmáticos concentrados preparados por el servicio de Farmacia.
- Medicamentos prescritos verbalmente por parte del médico tratante.

- Medicamentos indicados de manera SOS.
- Para Medicamentos de Alto Riesgo que sean previamente preparados por el Servicio de Farmacia solo se considerará en este estudio la etapa de administración.

4.2.3 Tamaño muestral

Asumiendo una prevalencia inicial de 100% de EM para ambos procesos, se estimó una reducción de EM en un 20% observados (basado en un estudio previo realizado en UPC y en datos preliminares de la medición de la marcha blanca) (22) una potencia del 80% y un nivel de confianza del 95% se estimó un tamaño muestral de 45 procesos a evaluar por fase.

La observación era independiente del paciente y del profesional prescriptor y solo consideró que se tratará de medicamentos de alto riesgo. Por lo tanto, los medicamentos de un mismo paciente podían ser observados en más de una ocasión.

4.2.4 Variables y Outcomes

Los resultados principales de cada etapa fueron expresados según la razón de prevalencia, la cual se define como el cociente entre la prevalencia de presencia de al menos 1 EM en el grupo no expuesto (fase pre-intervención) versus expuesto (fase postintervención), usando como denominador la cantidad total de medicamentos observados.

4.2.5 Obtención de Datos y Fuentes de información

Los datos se obtuvieron a través de la receta electrónica del HEGC, la cual se encuentra integrada al sistema de registro clínico electrónico que posee el hospital.

Las muestras de preparaciones y administraciones se obtuvieron por observación directa del investigador principal al equipo de enfermería y fueron registrados inmediatamente en la pauta de evaluación.

La información recolectada en las pautas de evaluación fue transferida a una base de datos de forma anónima, no se registraron datos personales sobre diagnósticos y otros antecedentes que pudieran identificar al paciente.

4.2.6 Implicaciones Éticas

- Este estudio contó con la aprobación del comité de ética del Servicio de Salud Metropolitano Sur y fue eximido del uso de consentimiento informado.
- En este estudio no se utilizaron datos sensibles de los pacientes y se codificaron sus identidades al ser registrados en la base de datos. No es posible individualizar a los pacientes a partir de las bases de datos.
- En este estudio no se realizaron modificaciones en la conducta clínica de los pacientes.
- No se contactó a los pacientes ni a sus padres para obtención de datos adicionales, solo se registraron datos que aparecieran en la receta electrónica.
- No se intervino en la preparación y administración de medicamentos en ningún momento aunque se hubiera detectado un error, a menos que este pudiera poner en riesgo la salud del paciente, en ese caso el investigador dio aviso directamente al personal implicado en el error.

Resultados

Los resultados obtenidos se presentan en cada una de las etapas del ciclo DMAIC realizado de modo similar a como se presentaron los métodos.

5.1 Primera Fase: Definir el problema

5.1.1 Listado de Medicamentos de Alto Riesgo para HMQ

5.1.1.1 Resultados de la encuesta online sobre medicamentos de alto riesgo

La encuesta online estuvo abierta a respuestas por el periodo de una semana y fue enviada a un total de 20 miembros del equipo de salud, con un porcentaje de participación del 100%. De los participantes 9 fueron médicos, 6 enfermeros, 4 químicos farmacéuticos y 1 un técnico en enfermería.

Los MAR fueron agrupados en alta, media y baja prioridad por orden de la mediana de peligrosidad obtenida en la encuesta y llevados a discusión en un panel de expertos (ANEXO 5).

5.1.1.2 Resultados por consenso del panel de expertos

Luego de procesar los datos obtenidos de la encuesta online se realizaron 3 reuniones diferentes en un periodo de una semana donde fueron invitados, sin límite de participaciones, 25 expertos. Sumando la asistencia a las tres reuniones se logró un índice de participación del 56%.

En las reuniones se discutieron los resultados de la encuesta, especialmente las clasificaciones de alta, mediana y baja prioridad permitiendo modificaciones cuando se llegara a un consenso en la sala. El listado de medicamentos de alto riesgo obtenido a partir de la encuesta online y las reuniones del panel de expertos se

muestra en la tabla 2. Aquellos medicamentos que fueron agregados al listado inicial luego se muestran en subrayados en esta tabla.

Además se determinó la creación de una nueva categoría de prioridad, los de muy alta prioridad y se definió que los medicamentos en este listado no podían ser preparados o administrados en los servicios médico-quirúrgicos por personal de enfermería sino que debían ser de manejo exclusivo por las unidades de UPC debido a la complejidad de su uso y a la necesidad de mantener una monitorización constante. Los fármacos que entran en esta categoría de muy alta prioridad son los vasoactivos endovenosos y el nitroprusiato de sodio.

Posterior a las reuniones de expertos se decidió agregar además, condiciones especiales en los pacientes, como disfunciones renales o hepáticas, polifarmacia y periodo neonatal, ya que estas por sí solas podrían aumentar las consecuencias negativas de un EM.

Finalmente, el listado se creó de tal manera que no presentara las prioridades obtenidas por los medicamentos ya que se consideró que el uso de estas podía disminuir la precaución en el uso de los medicamentos clasificados como de media o baja prioridad por el equipo de HMQ. La clasificación de prioridad solo se utilizó para definir los medicamentos que se incluyeron en las mediciones posteriores, siendo estos los de muy alta, alta y media prioridad.

El listado de MAR para los servicios HMQ fue conformado por 88 medicamentos no citostáticos correspondientes a un 23% de los medicamentos del arsenal farmacoterapéutico del hospital.

Tabla 2 Listado de Medicamentos de Alto Riesgo para servicio de Hospitalizados Médico-Quirúrgicos

GRUPOS FARMACOLÓGICOS	
- Agentes Antiarrítmicos: adenosina, amiodarona, digoxina, lidocaína, milrinona.	- Benzodiacepinas: clonazepam, diazepam, lorazepam, midazolam.
- Agentes Anticoagulantes y Fibrinolíticos: acenocumarol, alteplase, dalteparina, enoxaparina, estreptoquinasa, heparina.	- Diuréticos: espironolactona, furosemida EV, hidroclorotiazida.
- Agentes Anticonvulsivantes: ácido valproico, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, gabapentina, lacosamida, lamotrigina, levetiracetam, oxcarbazepina, pregabalina, topiramato, vigabatrina.	- Electrolitos Endovenosos Concentrados: cloruro de potasio 10%, cloruro de sodio 10%, fosfato monopotásico 15%, gluconato de calcio 10%, sulfato de magnesio 25%.
Agentes Antieméticos: metoclopramida, domperidona.	- Inmunosupresores: ciclosporina, micofenolato mofetilo sódico, sirolimus, tacrolimus.
- Agentes Antifúngicos: anfotericina B liposomal, anidulafungina, voriconazol	- Medicamentos Biotecnológicos: inmunoglobulina humana, rituximab.
- Agentes Antihipertensivos: amlodipino, captopril, clonidina, enalapril, hidralazina, labetalol, losartán, nifedipino, nitroprusiato, propranolol.	- Medicamentos Citostáticos: todos, incluido metotrexato con uso no oncológico.
- Agentes Antivirales: ganciclovir, valganciclovir.	- Medicamentos para sedo analgesia: codeína, dexmedetomidina, fentanilo, hidrato de cloral, ketamina, metadona, morfina, petidina, propofol.
- Agentes Vasoactivos: adrenalina, dobutamina, dopamina, noradrenalina	- Relajantes Musculares: atracurio, rocuronio, vecuronio.
- Antibióticos: amikacina, colistin, gentamicina, vancomicina.	
VÍAS DE ADMINISTRACIÓN	
- <u>Medicamentos administrados por vía intratecal o epidural</u>	- <u>Medicamentos administrados por vía intraperitoneal</u>
- <u>Terapia de candado</u>	
MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS	
- <u>AINES en terapia prolongada</u>	- Agua para inyectables >100 mL.
- <u>Desmopresina</u>	- <u>Pamidronato</u>
- <u>Medios de contraste EV</u>	- <u>Risperidona</u>
- <u>Metilprednisolona</u>	- <u>Suero glucosado hipertónico >20%</u>
- <u>Nutrición Parenteral</u>	
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL PACIENTE	
- <u>Polifarmacia (>4 medicamentos)</u>	- <u>Pacientes con disfunción renal</u>
- <u>Pacientes con disfunción hepática</u>	- <u>Pacientes menores neonato</u>

* Medicamentos Subrayados corresponden a aquellos agregados por acuerdo en las reuniones de equipo.

5.2 Segunda Fase: Medir el desempeño actual

5.2.1 Caracterización de la Muestra

La fase pre-intervención, Medir en la sigla DMAIC, contó con una muestra de 93 medicamentos preparados y 125 medicamentos administrados, los cuales fueron clasificados según grupo farmacológico, vía de administración y personal que lo administró.

5.2.2 Errores de Medicación y capacidad del proceso

A través de la medición, por observación directa, se identificaron EM en todas las preparaciones observadas y en el 99,2% de las administraciones.

La tabla 3 muestra la medición de capacidad de los procesos de preparación y administración.

Tabla 3 Medición de capacidad del proceso de preparación y administración de medicamentos.

Etapa	Medicamentos con al menos un error	DPO (Defectos por oportunidad)	DPMO (defectos por millón de oportunidades)	Nivel de Sigma (σ)	Rendimiento del proceso (Y)
Preparación	93/93	0,233	233451	2,22	76,40%
Administración	124/125	0,193	193200	2,35	80,12%

5.3 Tercera Fase: Análisis de resultados y búsqueda de causas

5.3.1 Análisis de resultados

Las figuras 5 y 6 muestran los resultados obtenidos en la fase medir empleando el diagrama de Pareto. Para la etapa de preparación, el 80% de los EM fueron errores

de rótulo, condiciones del medicamento, condiciones ambientales, higiene de manos y hora de preparación. En la administración, en cambio, el 80% de los EM pesquisados fueron verificación de alergias, higiene de manos, monitorización de efectos adversos, lavado de vías, informar el procedimiento y consultar la identidad del paciente.

Todos estos errores se relacionaban con incumplimientos al protocolo establecido en el hospital. Dichas fallas correspondían al tipo errores de técnica de preparación o administración.

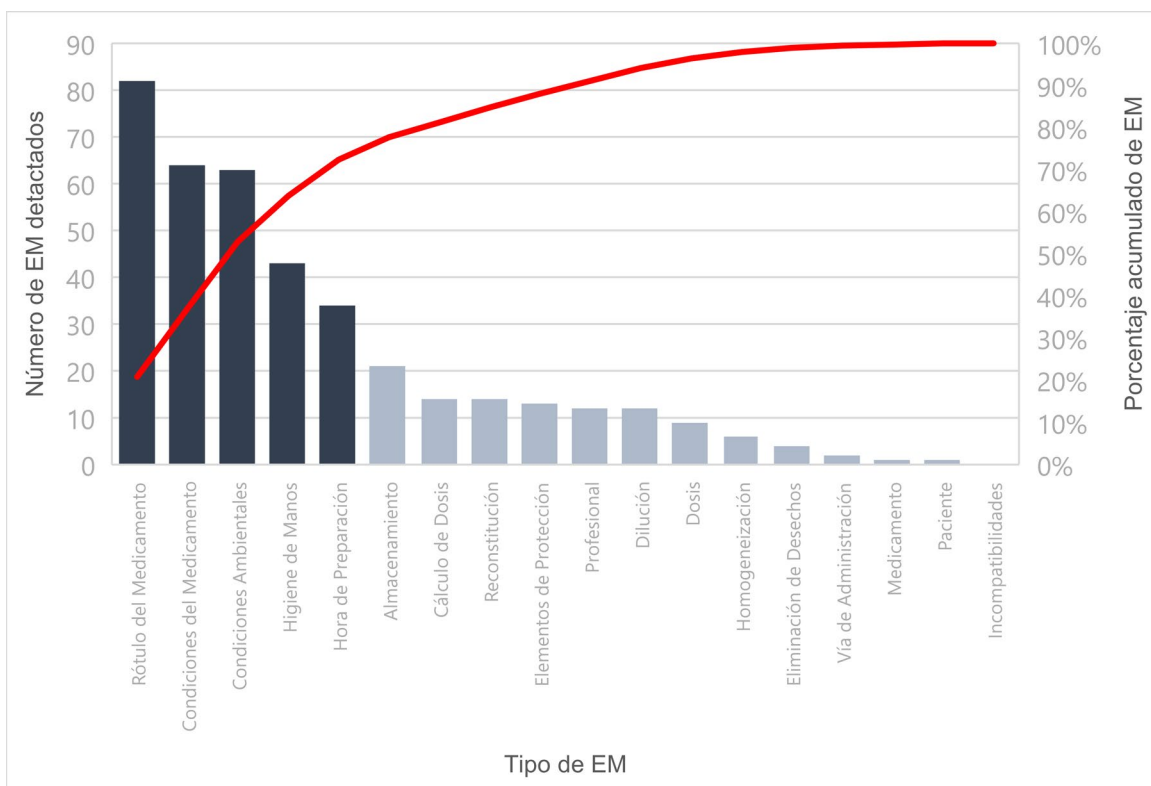


Figura 5 Gráfico de Pareto Errores de Preparación

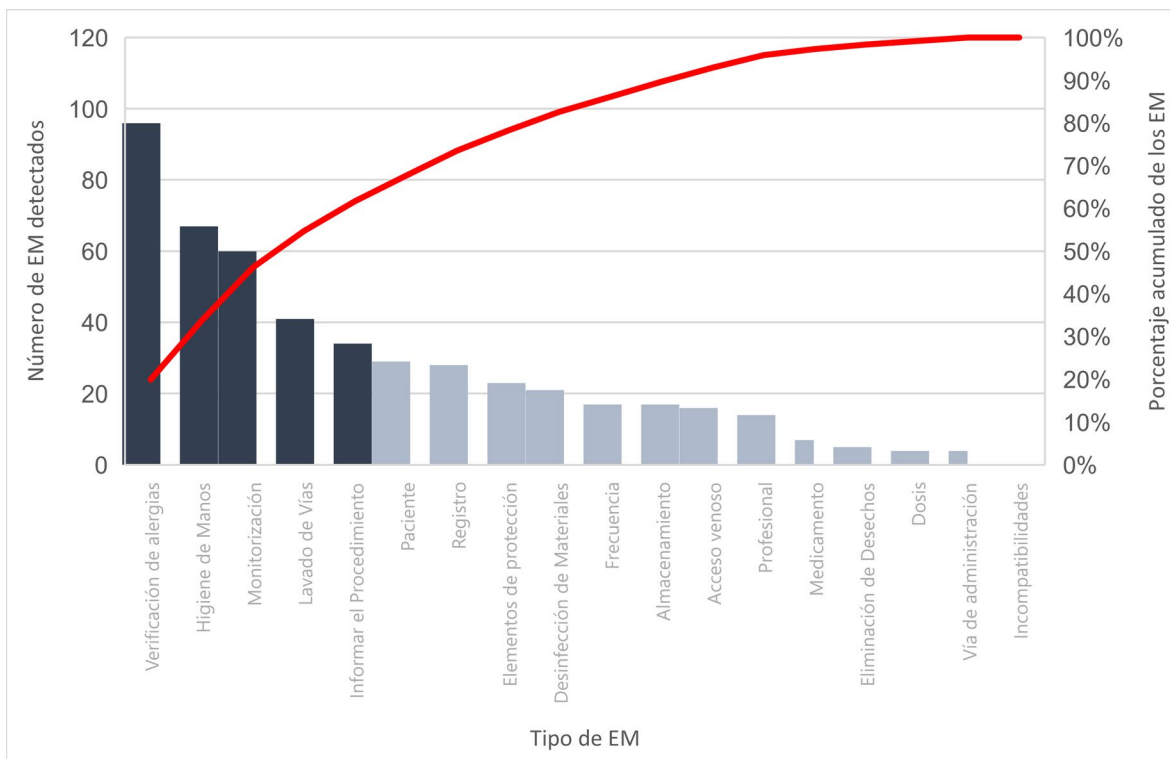


Figura 6 Gráfico de Pareto Errores de Administración

5.3.2 Priorización de Riesgos

El análisis de los resultados fue mostrado a un panel de expertos en una reunión de equipo. Tras lo cual, se acordó que agregar otras categorías, además de la frecuencia, a la priorización de riesgos daría mejores resultados, se agregaron la gravedad y facilidad de detección (ANEXO 6 y 7).

Las figuras 7 y 8 muestran la comparación entre la frecuencia obtenida y la priorización de riesgos al agregar otros parámetros. Se decidió intervenir en 6 tipos de EM principales, en la preparación de medicamentos se abordaron la higiene de manos, las condiciones ambientales y del medicamento y el rotulado de los medicamentos. En la administración los EM, las intervenciones se centraron en la verificación de alergias y la higiene de manos.

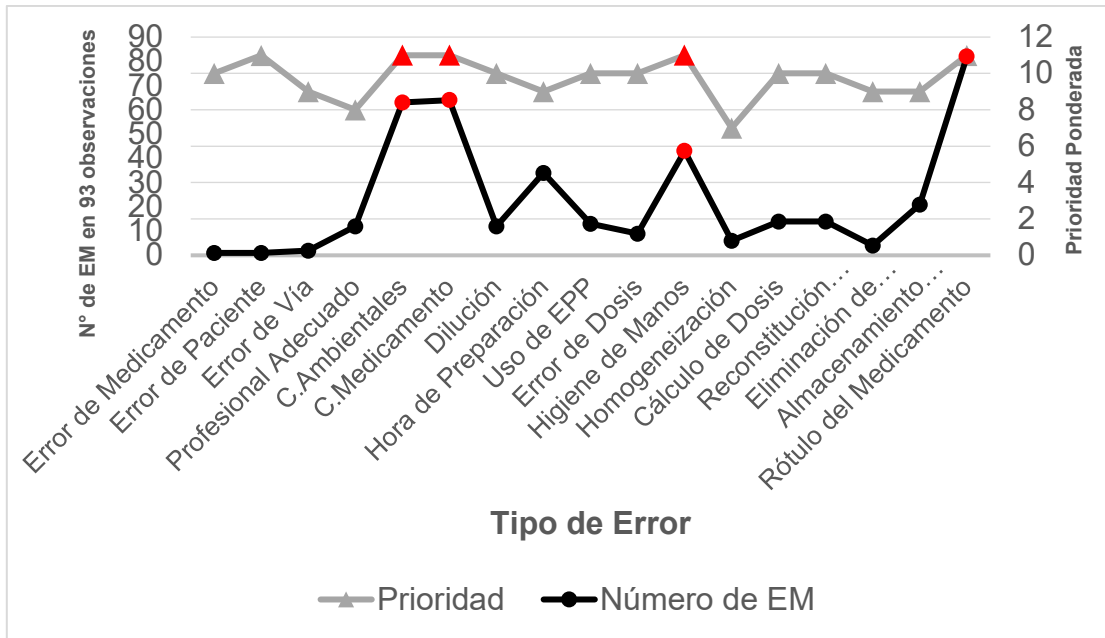


Figura 7 Gráfico de Número de errores de medicación v/s Prioridad de los errores de Preparación

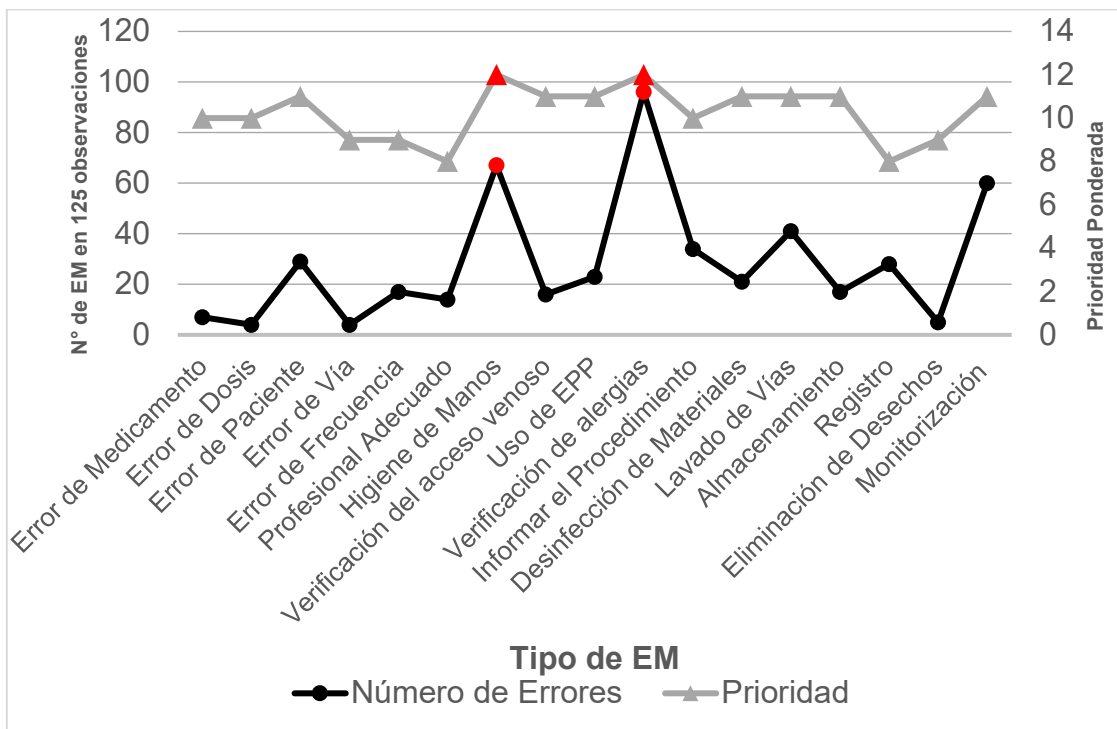


Figura 8 Gráfico de Número de Errores de medicación v/s Prioridad errores de administración

5.3.3 Análisis de Causa Raíz de los EM

Para realizar el análisis de causa raíz (ACR) se generaron 6 reuniones de equipo con los distintos turnos de enfermería de las unidades intervenidas. Se realizó una presentación de los resultados obtenidos y de los EM prioritarios, luego de lo cual se realizó la metodología de 5P y lluvia de ideas a cada uno de los equipos de trabajo (figura 9).



Figura 9 Lluvia de ideas realizada en la Unidad Gorrito de Lana

Luego de las reuniones, las respuestas de los participantes fueron ordenadas agrupando las de índole similar como se muestra en la tabla 4.

5.3.4 Elección y planificación de las soluciones

El equipo de trabajo encargado de este estudio se reunió para priorizar las soluciones que se muestran en la tabla 4. Se eligieron soluciones del tipo educativas, principalmente por la facilidad de su implementación y los recursos limitados con los que contaba el proyecto. Se acordó un plazo de un mes aproximadamente para la realización de la implementación, los tiempos de

realización de cada una de las mejoras a implementar fueron registrados en una carta Gantt (ANEXO 8).

Tabla 4 Selección de las mejoras a implementar

Priorización de Soluciones		
Tipo de EM	Análisis de Causa Raíz	Lluvia de ideas de las soluciones posibles
Lavado de Manos	Desconocimiento	*Capacitaciones sobre buenas prácticas de higiene. *Infografía en la sala de procedimiento. *Videos y material audiovisual.
	Falta de insumos	Dispensadores de alcohol gel en el área de preparación.
Mal rotulado	Desconocimiento de las normas	*Implementar afiches en las clínicas sobre buen rotulado.
	Falta de insumos	*Implementación de un rotulado estandarizado. Diferenciación de las jeringas para administración oral y endovenosa.
Condiciones ambientales deficientes durante la preparación	Problemas de comunicación en el equipo	*Difusión de la importancia de la preparación de medicamentos durante la reunión clínica. *Implementar medidas para disminuir las distracciones e interrupciones.
	Falta de insumos	Implementar calculadoras en las clínicas. Implementar riñones metálicos personales para el traslado de medicamentos.
	Áreas de trabajo inadecuadas	Ampliar las clínicas.
	Falta de espacio y tiempo	Horarios diferidos de preparación de medicamentos.
Condiciones del Medicamento	Variabilidad en los procesos de entrega	Unificar la práctica de enviar jarabes con un rótulo de apertura y expiración.
	Falta de información sobre medicamentos orales	*Fichas y tablas de acceso rápido con información sobre medicamentos orales.
Verificar alergias	Exceso de confianza en el sistema	*Capacitación de buenas prácticas de administración y uso de brazaletes.

* Soluciones que fueron seleccionadas para ser implementadas durante la siguiente fase del proyecto.

5.4 Cuarta Fase: Implementación de mejoras a los sistemas

5.4.1 Difusión de afiches y material audiovisual sobre errores prioritarios

Este tipo de estrategia se utilizó para abordar tres de los errores priorizados, el lavado de manos, el rotulado de medicamentos y la presencia de distracciones e interrupciones hacia el personal de enfermería.

Para ello se diseñaron afiches que fueron instalados en las clínicas (figura 10) donde los enfermeros y técnicos en enfermería usualmente preparan los medicamentos. En primer lugar, se realizó un afiche sobre correcto lavado de manos (ANEXO 9) y se instaló sobre los lavamanos. En segundo lugar se instaló un afiche en la pared sobre el mesón con la información sobre el llenado del nuevo rótulo para medicamentos (ANEXO 10). Por último, se instalaron afiches en las puertas de las clínicas con advertencias sobre no interrumpir al personal dentro de las clínicas cuando las puertas se encuentren cerradas (ANEXO 11). Todos estos afiches fueron complementados con videos (ANEXO 12) que fueron difundidos mediante los canales institucionales del hospital como su publicación en la página web, mediante correo electrónico institucional y además a través de redes sociales a los equipos de HMQ por las supervisoras de cada unidad. Los videos fueron proyectados durante las capacitaciones a modo de refuerzo.

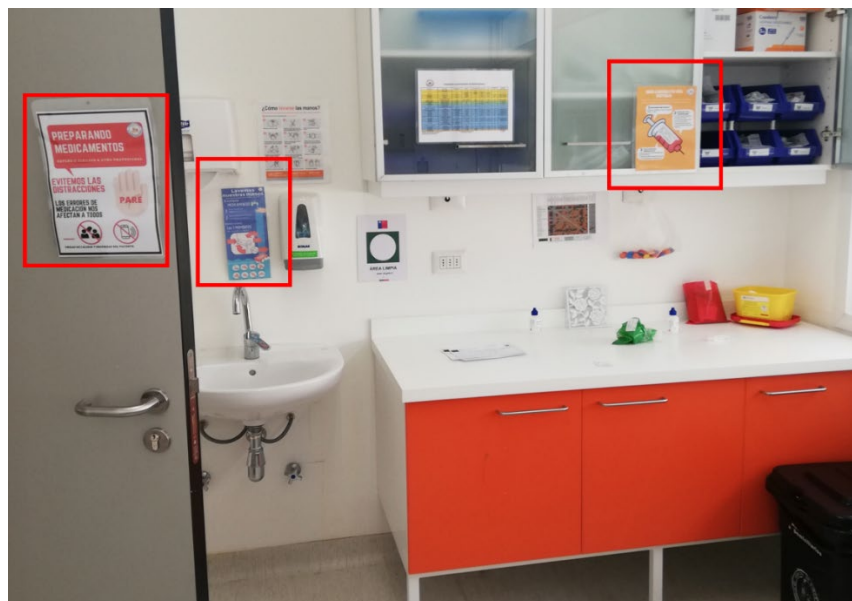


Figura 10 Implementación de material visual en las clínicas del hospital

5.4.2 Capacitaciones al equipo médico sobre interrupciones y distracciones al personal de enfermería

Los destinatarios de las capacitaciones fueron los equipos médicos de cada una de las unidades de los servicios HMQ. En ellas participaron tanto médicos residentes, como becados e internos de medicina. Las capacitaciones se llevaron a cabo mediante reuniones dentro de los servicios en un intervalo de dos semanas, donde se abordaron los problemas de las interrupciones y distracciones al equipo de enfermería durante los procesos asociados a medicamentos, concientizando sobre la importancia de evitar distraer al equipo, además dando a conocer el material audiovisual implementado al equipo médico del hospital.

5.4.3 Implementación de rotulado estandarizado para medicamentos preparados y administrados en las unidades del servicio HMQ

Junto con miembros de la Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente, miembros de las jefaturas de enfermería y miembros de los equipos de las unidades de HMQ se diseñó un rótulo de medicamentos estandarizado para el servicio de HMQ. Se establecieron los puntos críticos de seguridad que debía contener el rótulo, el orden en que se dispusieron los puntos y un tamaño de rótulo de 30 x 60 milímetros (figura 11), los puntos considerados como obligatorios en los rótulos se encuentran en el ANEXO 13.

Pcte/Cama: _____
Med: _____
Dosis: _____ Vol: _____
H. Prep: _____ Vía: _____
H. Adm: _____ Resp: _____

Figura 11 Rótulo para medicamentos en HMQ.

*Pcte: Nombre del paciente; Cama: número de cama; Med: nombre del medicamento; Dosis: dosis que contiene; Vol.: volumen del preparado; H.Prep: Hora de preparación del medicamento; Vía: vía de administración; H. Adm: horario de administración del medicamento; Resp: Responsable por el medicamento.

5.4.4 Fichas de información accesible sobre preparación y administración de MAR para HMQ

Si bien las fichas necesarias según la lluvia de ideas realizada eran las de medicamentos orales, se decidió aprovechar la implementación para actualizar las Fichas de medicamentos inyectables que ya existía en el hospital.


Las Fichas de Preparación y Administración de MAR en HMQ creadas fueron 77 en total, correspondientes a 67 principios activos, diferenciados por sus vías de administración en parenterales (azules) y enterales (verdes). De las 77 fichas, 54 correspondían a medicamentos de administración por vía parenteral y 23 fichas eran de administración por vía enteral. Para aquellos principios activos en que hubiese formulación parenteral y enteral en el arsenal del hospital se crearon dos fichas, una para cada una de las formulaciones.

Las fichas de medicamentos parenterales (figura 12) contenían dos secciones principales que eran información farmacológica e información sobre la preparación y administración.

La primera sección contenía información sobre indicación del medicamento, dosis habituales pediátricas, contraindicaciones, precauciones especiales, parámetros de monitorización clínica y de laboratorio, reacciones adversas y almacenamiento del medicamento en su envase original. La segunda sección contenía información sobre las presentaciones del medicamento disponibles en el hospital, las vías de

administración adecuadas, uso de elementos de protección personal, recomendaciones de uso, reconstitución, dilución, sueros compatibles, velocidad de administración, estabilidad de la solución una vez abierta, compatibilidades e interacciones.

Fichas de Preparación y Administración: Med. de Alto Riesgo HMQ



ADENOSINA

ANTIARRITMICO


INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

Indicaciones	Reversión de taquicardia supraventricular paroxística (TSVP)												
Dosis (diaria)	<ul style="list-style-type: none"> Primera dosis: 0,1 mg/kg (dosis máxima 6 mg) Segunda dosis: 0,2 mg/kg (dosis máxima 12 mg) 												
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a adenosina o alguno de los componentes de la formulación. Enfermedad de nodo, bloqueo AV de segundo y tercer grado, síndrome de QT largo, hipotensión grave, insuficiencia cardíaca descompensada												
Precauciones	Precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad pulmonar obstructiva. Se debe tener monitorización electrocardiográfica durante la administración, para visualizar la asistolia transitoria												
Monitorización Clínica	Electrocardiograma, frecuencia cardíaca y presión arterial												
Monitorización Laboratorio	No requiere												
Reacciones Adversas	<table border="1"> <tr> <td>Cardiovascular</td> <td>bloqueo atrio ventricular, dolor torácico, presión torácica, depresión del segmento ST en el ECG, hipotensión, palpitación. Raras: fibrilación atrial, bradicardia, paro cardíaco, aumento de la presión intracraneal, infarto al miocardio, paro respiratorio, torsades de pointes, hipertensión, arritmia ventricular, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular</td> </tr> <tr> <td>Dermatológico</td> <td>diaforesis, rubefacción facial, reacción en el sitio de la inyección</td> </tr> <tr> <td>Gastrointestinal</td> <td>molestias gastrointestinales, náuseas, sabor metálico</td> </tr> <tr> <td>Neurológico</td> <td>mareo, cefalea, nerviosismo, adormecimiento, parestesia, temblor, visión borrosa</td> </tr> <tr> <td>Neuromuscular</td> <td>molestias en el cuello (incluye garganta y mandíbula) molestias en las extremidades superiores.</td> </tr> <tr> <td>Respiratorio</td> <td>diseña, hiperventilación, broncoespasmo, tos</td> </tr> </table>	Cardiovascular	bloqueo atrio ventricular, dolor torácico, presión torácica, depresión del segmento ST en el ECG, hipotensión, palpitación. Raras: fibrilación atrial, bradicardia, paro cardíaco, aumento de la presión intracraneal, infarto al miocardio, paro respiratorio, torsades de pointes, hipertensión, arritmia ventricular, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular	Dermatológico	diaforesis, rubefacción facial, reacción en el sitio de la inyección	Gastrointestinal	molestias gastrointestinales, náuseas, sabor metálico	Neurológico	mareo, cefalea, nerviosismo, adormecimiento, parestesia, temblor, visión borrosa	Neuromuscular	molestias en el cuello (incluye garganta y mandíbula) molestias en las extremidades superiores.	Respiratorio	diseña, hiperventilación, broncoespasmo, tos
Cardiovascular	bloqueo atrio ventricular, dolor torácico, presión torácica, depresión del segmento ST en el ECG, hipotensión, palpitación. Raras: fibrilación atrial, bradicardia, paro cardíaco, aumento de la presión intracraneal, infarto al miocardio, paro respiratorio, torsades de pointes, hipertensión, arritmia ventricular, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular												
Dermatológico	diaforesis, rubefacción facial, reacción en el sitio de la inyección												
Gastrointestinal	molestias gastrointestinales, náuseas, sabor metálico												
Neurológico	mareo, cefalea, nerviosismo, adormecimiento, parestesia, temblor, visión borrosa												
Neuromuscular	molestias en el cuello (incluye garganta y mandíbula) molestias en las extremidades superiores.												
Respiratorio	diseña, hiperventilación, broncoespasmo, tos												
Almacenamiento	Temperatura ambiente. Proteger de la luz y no refrigerar												

Versión 1
29-01-2020

Elaborado por Camila Figueroa
Revisado por: QF Claudio González

Fichas de Preparación y Administración: Med. de Alto Riesgo HMQ



ADENOSINA

INFORMACIÓN SOBRE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:

Presentación Parenteral	Solución inyectable 6 mg/2 mL ampolla
Administración	EV directa: Si EV infusión intermitente: No EV infusión continua: No IM: No SC: No
Uso de elementos de protección personal (EPP)	No requiere
Recomendación de Uso	Administrar en acceso EV cercano a corazón, preferentemente por CVC, con conexión de llave de tres pasos y con jeringa de suero fisiológico cargada, para facilitar administración rápida, utilizar técnica de doble jeringa. La inyección rápida por vía EV puede producir bradicardia y asistolia transitoria.
Reconstitución	No requiere
Dilución	No requiere
Sueros compatibles	Suero glucosado 5%, ringer lactato, suero fisiológico 0,9%
Velocidad de administración	EV directa: Rápida 1 - 2 segundos, seguido de un lavado con suero fisiológico rápido
Estabilidad de la solución	Tiene estabilidad de 7 días una vez abierto el vial, a temperatura ambiente y protegido de la luz
Compatibilidades	Con ningún fármaco
Interacciones	Monitorizar: Al administrarse junto con carbamazepina aumenta el bloqueo cardíaco. Las metilxantinas (aminofilina, teofilina, cafeína) reducen la eficacia (al ser antagonista de los receptores de la adenosina) Moderados: digoxina

Versión 1
29-01-2020

Elaborado por Camila Figueroa
Revisado por: QF Claudio González

Figura 12 Ejemplo de Ficha de Preparación y Administración de adenosina (parenteral) en HMQ.

Las fichas de medicamentos enterales (figura 13) presentaban las mismas secciones principales que las de medicamentos parenterales. La primera sección contenía la misma información farmacológica del medicamento y la sección sobre preparación y administración contenía información sobre presentaciones disponibles en el hospital, profesional encargado del manejo (TENS o EU), uso de elementos de protección personal, preparación en solución (de ser posible),

fraccionamiento (de ser posible), recomendaciones de administración, estabilidad en solución e interacciones.

Las fichas que terminaron el proceso de revisión por parte del equipo de calidad del hospital fueron puestas a disposición de los servicios a través de una carpeta instalada en todos los computadores de uso de enfermería. El total de fichas revisadas a la fecha de término del estudio fueron 26, de ellas 20 fueron de medicamentos parenterales y 6 enterales.

Fichas de Preparación y Administración: Med. de Alto Riesgo HMQ

CICLOSPORINA

INMUNOSUPRESORES

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

Indicaciones	Hepatitis autoinmune, huésped vs injerto, enfermedad de Kawasaki refractaria, nefritis por lupus, síndrome nefrótico, profilaxis de rechazo de trasplante de órganos sólidos.	
Dosis (diaria)	Enfermedad de Kawasaki: <ul style="list-style-type: none"> 4 mg/kg/día vo dividido cada 12 horas, titular hasta concentración deseada, dosis máxima diaria: 8 mg/kg/día Nefritis por lupus, dermatitis atópica, hepatitis autoinmune: <ul style="list-style-type: none"> 3 a 5 mg/kg/día vo divididos en 2 dosis diarias Síndrome nefrótico: <ul style="list-style-type: none"> 4 – 5 mg/kg/día vo dividido en dos tomas por al menos 1 año 	
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a la ciclosporina o alguno de sus componentes. Artritis reumatoide y psoriasis con función renal alterada, hipertensión no controlada o tumores malignos.	
Precauciones	Psonias: no se recomienda el uso si se está recibiendo otros inmunosupresores, UVB o metotrexato	
Monitorización Clínica	Puede causar hiperplasia gingival. Control periódico de presiones arteriales. Vigilar la aparición de infecciones. Tienen interacciones farmacocinéticas con múltiples medicamentos que deben ser evaluadas.	
Monitorización Laboratorio	Pruebas renales y hepáticas durante el primer mes de tratamiento. Puede ocurrir alteración hepática dosis dependiente, suele mejorar con reducción de dosis. Perfil lipídico. Se puede monitorizar niveles plasmáticos en casos que se inicie el tratamiento, se cambien las dosis o se sospeche falta de eficacia o toxicidad.	
Reacciones Adversas	Cardiovascular	Frecuente: edema, hipertensión
	Dermatológico	Frecuente: hipertrofia
	Endocrino	Frecuente: enfermedad del tracto genital femenino, hirsutismo, aumento de los triglicéridos
	Gastrointestinal	Frecuente: dolor abdominal, diarrea, dispepsia, hiperplasia gingival, náuseas
	Infeccioso	Frecuente: aumento de la susceptibilidad a infecciones
	Neurológico	Frecuente: cefalea, parestesia Raro: convulsiones (particularmente si se usa con corticoides en dosis altas), encefalopatía (incluido el síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES))
	Neuromuscular	Frecuente: calambres, temblor
Renal	Frecuente: aumento de la creatinina sérica, insuficiencia renal (precaución con otros nefrotóxicos)	

Versión 1
29-01-2020

Elaborado por Camila Figueroa
Revisado por: QF Claudio González

Fichas de Preparación y Administración: Med. de Alto Riesgo HMQ

	Respiratorio	Frecuente: infección de las vías respiratorias altas
Almacenamiento	Almacenamiento a temperatura ambiente (20 – 25°C). NO REFRIGERAR. Proteger de la luz y del calor.	

CICLOSPORINA

INFORMACIÓN SOBRE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:

Presentación Enteral	Solución oral 100 mg/mL, FC 50 mL Comprimidos 25 mg Comprimidos 50 mg Comprimidos 100 mg
Profesional Encargado	Técnico en Enfermería
Uso de Elementos de Protección Personal (EPP)	La NIOSH recomienda utilizar guantes y mascarilla para manipular el medicamento
Preparación en solución	Existe formulación en solución oral, se debe utilizar la jeringa o gotero calibrado que entrega el proveedor ya que las jeringas de PVC interactúan con el medicamento. No colocar en contacto la jeringa con la solución. Extraer la dosis exacta con la pipeta dosificadora. Después de utilizarla, limpiarla con un pañuelo de papel, pero nunca con agua u otro líquido
Fraccionamiento	No, existe formulación en solución oral
Administración	Se puede administrar con líquidos o alimentos. Evitar comidas ricas en grasas. Utilizar guantes, la protección debe aumentarse si se administra la formulación líquida o si se administra por la vía enteral (SNG, GTT). Para mejorar la palatabilidad de la solución se pueden usar jugos de naranja, manzana, o leche (puede ser con chocolate). No utilizar sondas de PVC
Estabilidad en solución	La solución una vez abierta tiene una duración de 2 meses
Interacciones	Contraindicados: colchicina, simvastatina Importantes: amlodipino, aspirina, atorvastatina, buprenorfina, bupropión, carbamazepina, celecoxib, codeína, ciclofosfamida, diclofenaco, diltazem, domperidona, efavirenz, fentanilo, fluconazol, vacunas de la hepatitis A y B, vacunas AINEs, metoclopramida, voriconazol, ritonavir

Versión 1
29-01-2020

Elaborado por Camila Figueroa
Revisado por: QF Claudio González

Figura 13 Ejemplo de Ficha de Preparación y Administración de ciclosporina (enteral) en HMQ.

5.4.5 Capacitación mediante herramienta Gemba sobre correcta preparación y administración de MAR

La última mejora implementada se llevó a cabo en paralelo al periodo de marcha blanca de la segunda fase de observación directa durante dos semanas. El Gemba es una palabra de origen japonés que significa mirar el lugar donde se genera la riqueza (terreno), tiene que ver con conocer el proceso más allá del papel, observar y generar soluciones (29). En esta fase de mejora el investigador siguió la observación del proceso de preparación y administración, entregando sugerencias y capacitando al personal durante el proceso mismo señalando las fallas y fortalezas de quienes los realizaban como muestra la figura 14.



Figura 14 Realización de Gemba durante las preparaciones

5.5 Quinta Fase: Control de parámetros y variables

5.5.1 Medición de Capacidad del Proceso

Tras las intervenciones se volvió a medir la capacidad del proceso mediante el nivel sigma obteniéndose los resultados de la tabla 5. Tanto el rendimiento del proceso de preparación como el de administración mejoraron en la fase post intervención.

Tabla 5 Análisis de capacidad del proceso post intervención para las etapas de preparación y administración de medicamentos

Etapa	Medicamentos con al menos un error	DPO (Defectos por oportunidad)	DPMO (defectos por millón de oportunidades)	Nivel de Sigma (σ)	Rendimiento del proceso (Y)
Preparación	36/46	0,83	83333	2,88	91,66%
Administración	38/49	0,57	57142	3,08	94,28%

5.1.2 EM durante la preparación de medicamentos

5.1.2.1 Caracterización de la muestra

Tabla 6 Características de las muestras de preparación durante las fases pre y post intervención por grupos farmacológicos, vías de administración y profesional.

Característica	PREPARACIÓN			
	Pre-intervención		Post-intervención	
	n=93		n= 46	
Grupos Terapéuticos	n	%	n	%
Agentes anticonvulsivantes	34	(36,6)	17	(37,0)
Antibióticos	32	(34,4)	22	(47,8)
Medicamentos para sedo analgesia	9	(9,7)	2	(4,3)
Benzodiazepinas	6	(6,5)	1	(2,2)
Agentes anticoagulantes y fibrinolíticos	4	(4,3)	0	(0,0)
Otros	4	(4,3)	4	(8,7)
Electrolitos endovenosos concentrados	2	(2,2)	0	(0,0)
Agentes antiarrítmicos	1	(1,1)	0	(0,0)
Agentes vasoactivos	1	(1,1)	0	(0,0)
Vías de Administración				
Endovenoso	48	(51,6)	32	(69,6)
Oral	16	(17,2)	2	(4,3)
Sonda de GTT	20	(21,5)	8	(17,4)
Sonda Nasogástrica	9	(9,7)	3	(6,5)
Subcutáneo	0	(0,0)	0	(0,0)
Intraperitoneal	0	(0,0)	1	(2,2)
Profesión				
Enfermero(a)	86	(92,5)	42	(91,3)
Técnico en enfermería	7	(7,5)	4	(8,7)

* GTT: gastrostomía

La muestra obtenida durante la quinta fase del ciclo DMAIC o fase postintervención contó con un total de 46 observaciones recogidas diariamente en un periodo de 3 semanas. La tabla 6 muestra las características de ambas muestras por grupos farmacológicos, vías de administración y profesión del preparador.

5.1.2.2 Frecuencia de las prescripciones médicas que presentan al menos un EM en el proceso de preparación de MAR.

La muestra contó con un total de 139 preparaciones durante este estudio de las cuales 93 corresponden a la fase pre-intervención y 46 a la fase post intervención (tabla 6). En la fase de pre-intervención se obtuvo un porcentaje de 100% de medicamentos con al menos un EM, como lo describe la tabla 7. En la fase post intervención este porcentaje fue de 76,1%. La razón de prevalencia entre las fases pre y post intervención fue de 0,76 (IC 95%:0,6471-0,8947). Esto es equivalente a una disminución significativa del 23,9% de los EM de preparación de MAR ($p < 0,001$).

Tabla 7 Tabla 2x2 de las etapas pre y post intervención para la preparación de MAR analizadas con la prueba de Fisher para significancia.

	Error	No error	Total
Pre-intervención	93	0	93
Post-intervención	35	11	46
Total	128	11	139

Considerando que la diferencia estadística entre las fases pudo deberse a otras covariables que pudieron afectar el resultado de las mediciones se analizaron las variables de profesión del preparador (EU o TENS), vía de administración (Parenteral, Sondas y Vía Oral) y servicio (Alpaca o Gorrito de Lana) y no se

encontraron diferencias significativas entre fases para ninguna de ellas (ANEXO 14).

Otras variables como grupo farmacológico, edad o peso del paciente no fueron consideradas ya que asumió que no afectaban el proceso de preparación de medicamentos.

5.1.2.3 Efecto de las intervenciones sobre la mediana de EM en el proceso de preparación de MAR.

Para la muestra pre-intervención se obtuvo una mediana de 4 errores por medicamento observado, mientras que para la muestra post intervención se evidenció una mediana de 1 error por medicamento observado obteniéndose una diferencia significativa entre las fases. La figura 15 muestra el gráfico de caja y bigotes para ambas muestras.

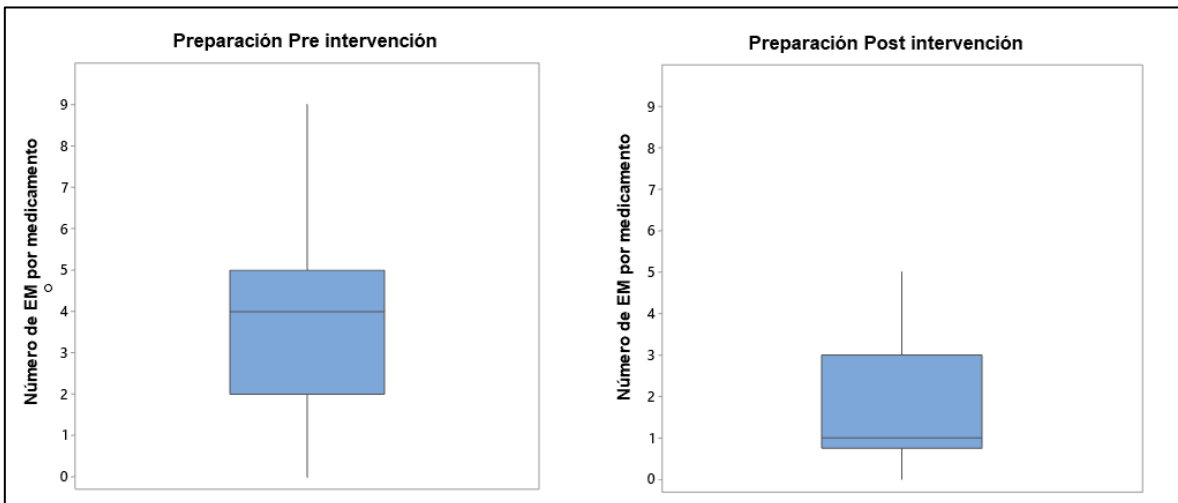


Figura 15 Gráfica de caja y bigotes de número de EM por medicamento en las fases pre y post intervención

5.1.2.4 Efecto de las mejoras sobre los tipos de EM intervenidos

Las mejoras implementadas en el proceso de preparación de MAR en los servicios fueron enfocadas principalmente a tres tipos de error que resultaron prioritarios que se detallan a continuación.

a) Higiene de manos: En la fase pre-intervención se evidenció que los errores de lavado de manos ocurrieron en el 46% de las preparaciones observadas. Las mejoras en este ítem fueron capacitaciones, ayudas visuales y un video sobre correcto de lavado de manos. Después de las intervenciones los errores ocurrieron en un 11% de los casos, lo cual representa una disminución del 35% del total de este EM (figura 16 A)

b) Errores de rótulo: Los errores en el rótulo de los medicamentos durante la fase pre-intervención se debieron principalmente a la falta de estandarización en el proceso, las unidades trabajaban con rótulos en blanco y no existían normas o guías en el hospital sobre que debían llevar escritos los rótulos. Luego de la implementación de rótulos estandarizados y prellenados en las unidades los errores de este tipo disminuyeron en un 75%.(figura 16 B).

c) Condiciones ambientales inadecuadas: La forma más frecuente de distracción en el primer periodo de observación fueron las interrupciones al personal de enfermería por otros profesionales de la salud y entre las mismas enfermeras, además de las distracciones de índole tecnológica. Las interrupciones existieron en un 68% de las preparaciones observadas durante la primera medición y, luego de las capacitaciones e intervenciones, disminuyeron a un 24%, (figura 16 C).

d) Condiciones del medicamento: El error más frecuente en esta categoría durante la fase de pre-intervención fue la falta de chequeo sobre la fecha de

vencimiento de los medicamentos. Especialmente, se pasó por alto aquellos medicamentos preparados por el recetario magistral del hospital y a los que se les debía indicar la fecha de apertura en el envase. En la fase post intervención los EM de este tipo disminuyeron a un 9% (figura 16 D).

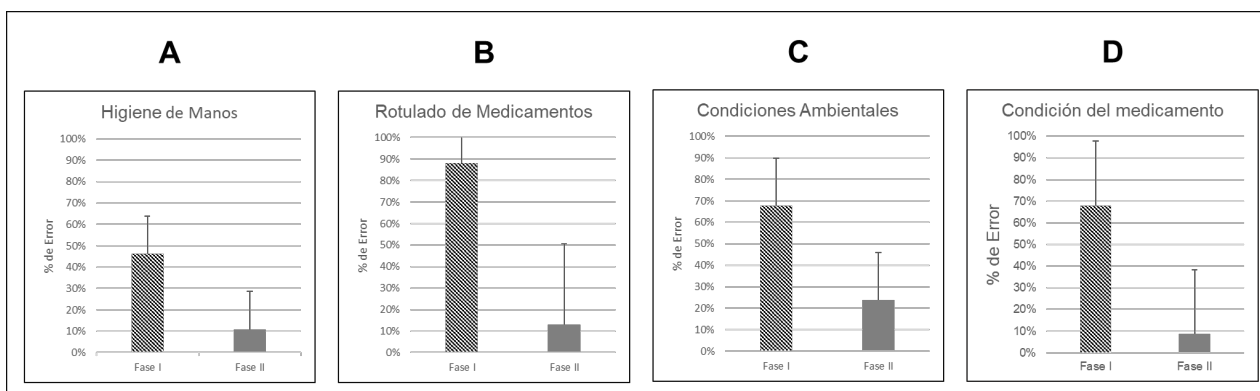


Figura 16 Porcentaje medicamentos con al menos 1 EM de Preparación por tipo en las fases pre y post intervención respecto del total de preparaciones observadas en cada fase.

* Fase I: pre-intervención; Fase II: post intervención.

5.1.3 EM durante la Administración de medicamentos

5.1.3.1 Caracterización de la muestra de administración

Se observaron un total de 49 administraciones de medicamentos durante la etapa de control de las mejoras que suman un total de 174 administraciones durante el periodo de estudio. La tabla 8 muestra la distribución porcentual de la muestra ya sea por grupo farmacológico, vía de administración y profesional que administra el medicamento. Se puede observar que el grupo farmacológico más frecuente son los anticonvulsivantes que en la etapa 1 y 2 representan cerca del 40% de las administraciones de MAR. La vía de administración más utilizada para administrar

MAR fue la endovenosa lo que explica además que los enfermeros universitarios administraran estos medicamentos en más del 80% de los casos en ambas etapas.

Tabla 8 Caracterización de la muestra de preparación en las fases pre y post intervención

Característica	ADMINISTRACIÓN			
	Pre-intervención		Post-intervención	
Grupos Terapéuticos	n=125		n= 49	
	n	%	n	%
Agentes anticonvulsivantes	48	(38,4)	21	(42,9)
Antibióticos	26	(20,8)	20	(40,8)
Benzodiacepinas	12	(9,6)	2	(4,1)
Medicamentos hipoglicemiantes	11	(8,8)	0	(0,0)
Inmunosupresores	9	(11,3)	1	(2,0)
Medicamentos para sedo analgesia	8	(6,4)	1	(2,0)
Electrolitos endovenosos concentrados	3	(2,4)	0	(0,0)
Otros	3	(2,4)	3	(6,1)
Agentes anticoagulantes y fibrinolíticos	2	(1,6)	0	(0,0)
Agentes antiarrítmicos	1	(0,8)	0	(0,0)
Agentes citostáticos	1	(0,8)	1	(2,0)
Agentes vasoactivos	1	(0,8)	0	(0,0)
Vías de Administración				
Endovenoso	43	(34,4)	27	(55,1)
Oral	39	(31,2)	7	(14,3)
Sonda de GTT	31	(24,8)	8	(16,3)
Subcutáneo	12	(9,6)	1	(2,0)
Sonda Nasogástrica	0	(0,0)	4	(8,2)
Intraperitoneal	0	(0,0)	2	(4,1)
Profesión				
Enfermero(a)	106	(84,8)	43	(87,8)
Técnico en enfermería	19	(15,2)	6	(12,2)

5.1.3.2 Efecto de las mejoras sobre los errores de administración de medicamentos de alto riesgo

Durante la primera fase de medición se comprobó que existían EM en el 99,2% de las administraciones observadas. Luego de la implementación de mejoras en el proceso este porcentaje disminuyó a 77,6%. Es decir, existió una disminución significativa del 21,6% de los EM pesquisados entre las etapas ($p < 0,001$). La razón

de prevalencia entre las fases pre y post intervención fue de 0,78 (IC 95%:0,6719-0.9095), (tabla 9).

Tabla 9 Tabla 2x2 de EM de administración en las fases pre y post intervención

	Error	No error	Total
Pre-intervención	125	1	126
Post intervención	38	11	49
Total	163	12	175

Se analizaron las covariables de profesión del administrador, vía de administración y servicio donde se administraron los medicamentos, no encontrándose significancia estadística entre etapas para ninguna de ellas (ANEXO 15).

5.1.3.3 Efecto de las intervenciones sobre la mediana de EM en el proceso de preparación de MAR

La mediana de errores por medicamento resultó en 4 errores por medicamento durante la fase pre-intervención, cifra que cayó a 1 durante la fase post intervención, los datos fueron calculados con la prueba de U de Mann Whitney con una diferencia de 3 errores por medicamento entre las fases. La figura 17 muestra la diferencia en las distribuciones de los datos entre ambas fases, los asteriscos presentan datos atípicos en la muestra.

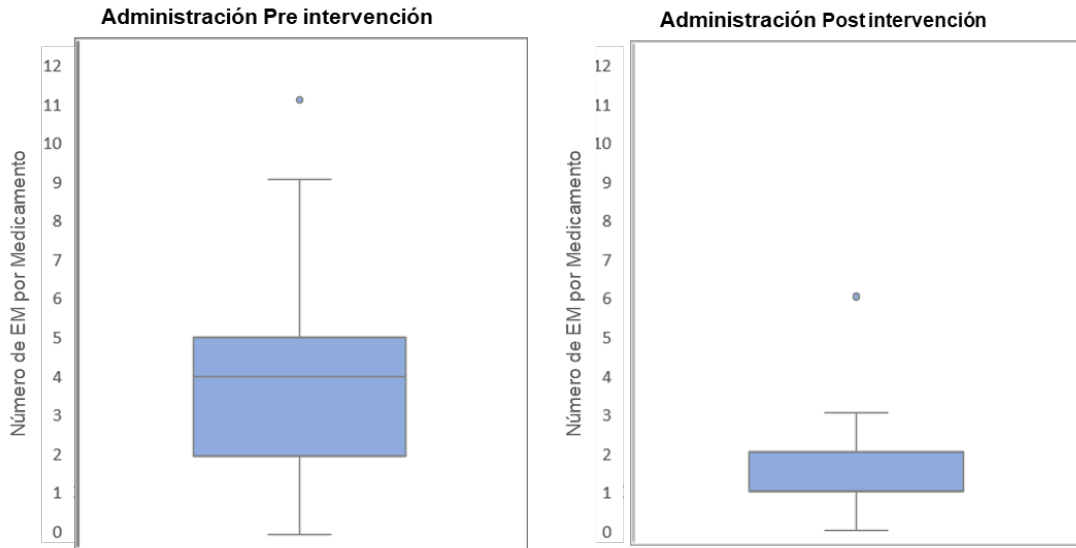


Figura 17 Gráfico de Caja y Bigotes para la muestra de EM de administración por medicamento en las fases pre y post intervención

5.1.3.4 Efecto de las mejoras sobre los tipos de EM intervenidos

La fase de implementación de mejoras se enfocó en dos tipos de EM de administración que fueron considerados prioritarios durante el proyecto, estos fueron los errores en la higiene de manos y la verificación de las alergias del paciente.

a) Higiene de Manos: Durante la fase pre-intervención se encontró que los EM asociados a una higiene de manos deficiente o faltante ocurrieron en el 54% de los casos, al realizar el plan de mejoras este porcentaje disminuyó a 20% (figura 18 A).

a) Verificación de Alergias: Luego de la implementación de la capacitación estos EM fueron de 30% en contraposición con el 76% de EM en la fase pre-intervención (figura 18 B).

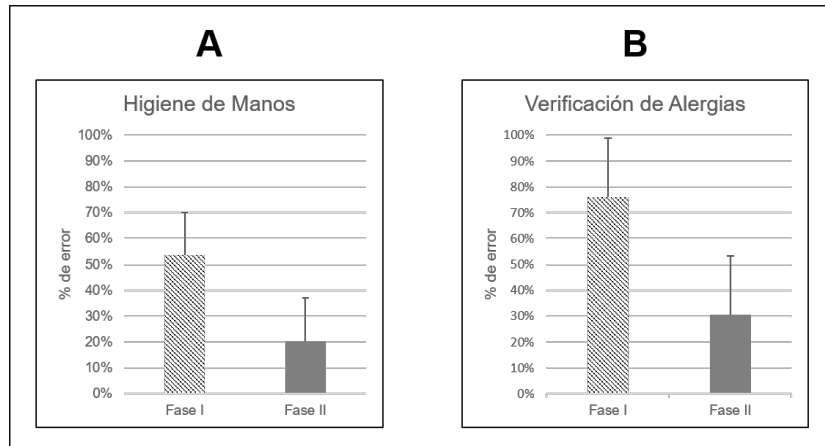


Figura 18 Porcentaje de medicamentos con al menos 1 EM de administración en las fases pre y post intervención respecto al total de administraciones observadas en cada fase.

Discusión

Esta investigación tuvo como propósito evaluar la efectividad de la metodología de mejora continua de la calidad Lean Six Sigma sobre la ocurrencia de Errores de Medicación en las etapas de preparación y administración de medicamentos de alto riesgo. Mediante este estudio se obtuvo una reducción de los EM de preparación y administración del 23,9% y de 21,6%, respectivamente.

La disminución en los EM fue menor a la observada en un estudio anterior realizado en la UPC del mismo hospital que obtuvo un 47,5% de disminución de los EM en medicamentos de alto riesgo (22). Sin embargo, estos estudios no son comparables ya que la pauta de evaluación de errores del estudio de la UPC consideraba una menor cantidad de tipos de error. En aquel trabajo el cambio se debió mayoritariamente a una disminución en los errores de rótulo tras la implementación de su plan de mejoras.

Este estudio aportó nuevo conocimiento sobre los medicamentos de alto riesgo en el HEGC. A través de él se creó el listado de MAR para su utilización en el servicio de HMQ. Esto ofrece a las unidades un mayor conocimiento sobre aquellos medicamentos que debieran ser utilizados con más cautela.

Además, esta investigación aporta información sobre la frecuencia de uso de los MAR en este servicio, los grupos farmacológicos más usados, sus vías de administración, etc. Comparativamente con otros listados de medicamentos de alto riesgo como el del ISMP-España (ANEXO 1) (30) el listado desarrollado incluye categorías que no han sido consideradas como lo son las categorías de vías de

administración y condiciones del paciente que pueden causar incidentes por medicación más graves.

Los tipos de EM identificados con más frecuencia correspondían a desviaciones de la técnica apropiada de uso descrita en el protocolo de Prevención de Errores de Medicación del Hospital y solo en dos casos el investigador tuvo que intervenir en el proceso debido a que estos EM pudieron tener consecuencias directas en la salud de los pacientes.

Los EM más frecuentes se asociaron a higiene de manos, monitorización de efectos adversos, verificación de alergias y condiciones ambientales inadecuadas. Aunque estos factores, considerados como errores de técnica en la pauta de evaluación, no son considerados en otros estudios, en nuestro caso fueron valorados ya que eran desviaciones de los procesos contemplados en el protocolo de prevención de errores de medicación (24).

Por otro lado, si se compara la frecuencia de EM en las etapas de preparación y administración pre-intervención se puede notar que son superiores a las encontradas en la literatura. La revisión sistemática de Miller et al. (11) estima que los errores de administración ocurren en alrededor del 75% de las prescripciones.

Sin embargo, este estudio estimó un 99,2% de EM de administración inicialmente. Esto podría deberse que el equipo de enfermería no seguía el protocolo institucional de Prevención de Errores de Medicación donde se detalla el procedimiento correcto de preparación y administración en el HEGC.

La falta de cumplimiento del protocolo institucional podría deberse principalmente a desconocimiento del equipo de enfermería sobre la existencia de dicho protocolo a causa de una falta de difusión en el servicio. Las enfermeras se guiaban muchas

veces por lo que aprendían de otras enfermeras con mayor experiencia en la institución, sin embargo, esta información no siempre correspondía con lo señalado en dicho protocolo.

En los equipos de enfermería existe una alta variabilidad en la forma en que se llevan a cabo los procedimientos que son muy dependientes del operador, ya sea por desconocimiento u otras barreras como la falta de tiempo, insumos o equipamiento en las unidades. Muchas de estas barreras fueron relativamente fáciles de eliminar a través de la implementación del ciclo DMAIC, no obstante, muchos otros problemas no pudieron ser abordados durante este estudio.

Los problemas priorizados y las soluciones implementadas fueron dependientes del tiempo y los recursos con los que contó el estudio. Se implementaron soluciones que pudieran cumplir con estas limitantes, especialmente las de tipo educacional a través de capacitaciones, material audiovisual y fichas de información de medicamentos en las clínicas.

Aún luego de implementado el plan de mejoras, los EM siguen ocurriendo en 3 de cada 4 procedimientos de preparación y administración de medicamento, lo que plantea que todavía existe el desafío de reducirlos, por lo que la mejora continua resulta una metodología ideal ya que permite continuar el proceso de mejora mediante el comienzo de un nuevo ciclo de DMAIC.

A nivel local, el método de LSS probó ser efectivo en reducir los EM en alrededor de un 20% y podría seguir aplicándose en el mismo proceso u otro en busca de una mayor reducción de los EM.

Este resultado es menor al obtenido en otro estudio similar donde se encontró una reducción del 55% de los errores de medicación (18). Sin embargo, estos estudios

no son del todo semejantes debido a la heterogeneidad de la metodología utilizada ya que este estudio consideraba los errores de medicación en todo el SUM.

Como se plantea en una revisión sistemática de 2010, falta evidencia para recomendar la metodología abiertamente ya que la forma de aplicarla es variada, la evaluación los resultados no es del todo rigurosa y no se conoce la sustentabilidad de las mejoras obtenidas (31).

Una de las ventajas de la metodología LSS es que tiene como fundamento los principios del Kaizen a través de una cultura organizacional, uno de ellos siendo que todos los participantes de una institución se encuentran involucrados en el proceso de mejora continua (32).

Esto convierte al LSS en una metodología exitosa solo cuando es basada en el trabajo en equipo, empoderando a los empleados dentro de sus ambientes laborales, lo que contribuye en la diversidad de ideas y en lograr en los participantes una sensación de importancia dentro de la organización (33).

Otra cualidad de esta metodología es que se centra en las fallas como algo intrínseco de un proceso que debe ir constantemente en búsqueda de mejoras como un ciclo continuo. El LSS ve los fallos como una oportunidad de mejora, esto evita el problema que tienen otros métodos donde se busca individualizar las culpas, y donde el personal intenta ocultar los errores y se consecuentemente se genera un ambiente de inseguridad entre los miembros del equipo (34).

Respecto a las limitaciones del estudio, estas fueron del tipo temporal durante las mediciones. La fase pre-intervención se realizó en la temporada de invierno donde la carga asistencial del hospital es mayor debido principalmente al aumento de las enfermedades respiratorias en los niños y se requiere contratar enfermeras y

técnicos que trabajen solo durante la temporada. Durante este periodo el trabajo de las enfermeras se intensifica y este factor puede afectar la calidad de los procedimientos que realizan.

Por otra parte, la fase post intervención se llevó a cabo durante la temporada de verano, donde comúnmente el HEGC recibe una menor afluencia de pacientes, aunque estos suelen ser más graves, y existe menor dotación del personal. En la práctica el estudio obtuvo características de las muestras similares en cuanto a grupos farmacológicos, no así en el número de muestras, que fue superior en la etapa pre-intervención debido al mayor porcentaje de ocupación de camas de este periodo, no obstante se cumplió con los requerimientos de tamaño muestral en ambos casos.

Otra limitación guarda relación con los horarios de observación que se realizaron en ambas fases ya que estas ocurrieron de lunes a viernes de 8 a 17 horas. Por lo tanto, no se incluyen muestras de los turnos nocturnos del HEGC ni de los fines de semana, por lo que los datos no reflejan la realidad del universo de procedimientos por lo que los resultados podrían verse afectados.

Por último, los resultados pudieron ser influidos por la metodología de búsqueda de EM por observación directa, que aunque la literatura (35) señala es el método con mayor nivel de pesquisa de EM y que ofrece otros beneficios como no estar sujeto a la memoria de los participantes, podría influir en el comportamiento de los participantes aunque esto pudo disminuirse con la marcha blanca.

Sin duda esta metodología puede aplicarse a muchas áreas del sistema de salud, solo dentro del SUM se podría aplicar el LSS a cada uno de los procesos que

ocurren en él, desde el funcionamiento de la farmacia hasta la monitorización de los pacientes.

Sin embargo, la evidencia que aporta este estudio no es suficiente para sacar conclusiones sobre la efectividad del método en otras áreas del sistema o la sostenibilidad de las mejoras obtenidas a través de él. Al ser una metodología que debe ser aplicada constantemente requiere recursos humanos y tiempo que no siempre se encuentran disponibles, lo que limita su aplicación. Sería necesario continuar midiendo el desempeño del proceso, aplicando nuevos ciclos de DMAIC y realizando nuevos estudios en otros centros para evaluar la sustentabilidad de las mejoras en el tiempo y hacer una recomendación más abierta sobre su uso en los servicios de salud de nuestro país.

Conclusiones

En el presente estudio se estableció un total de 88 medicamentos de alto riesgo, 4 vías de administración y 4 características del paciente. Los MAR sin contar todos los citostáticos correspondieron al 23% del arsenal farmacoterapéutico del HEGC.

La metodología LSS fue implementada en los procesos de preparación y administración de medicamentos en las unidades de Alpaca y Gorrito de Lana de HMQ.

Respecto a la frecuencia de errores, en la etapa pre-intervención ocurrió al menos un EM cada uno de los medicamentos preparados y en el 99,2% de los medicamentos administrados. Los errores más frecuentes se relacionaban con errores de técnica.

Los EM de preparación más frecuentes fueron errores en el rótulo, en las condiciones del medicamento y de ambiente inadecuadas, la higiene de manos y el horario de preparación de medicamentos. Los EM de administración más frecuentes fueron la verificación de alergias, la monitorización de efectos adversos y la higiene de manos.

Con la implementación de la metodología LSS logró una reducción de los EM de preparación del 23,9% y una reducción de los EM de administración del 21,6%. La aplicación de la metodología LSS a través de un ciclo DMAIC demostró ser efectiva para reducir tanto los medicamentos con al menos un EM como la mediana de errores por proceso en ambas etapas desde 4 errores por proceso a una mediana de 1 error por proceso.

Bibliografía

1. Otero López MJ. Errores de Medicación y Gestión de Riesgos. Rev Esp Salud Publica [Internet]. 2003 [citado 10 de abril de 2020];77(5):527–40. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272003000500003&lng=es&nrm=iso&tlng=es
2. Walsh EK, Hansen CR, Sahm LJ, Kearney PM, Doherty E, Bradley CP. Economic impact of medication error: a systematic review. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 1 de mayo de 2017;26(5):481–97.
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err Is Human Building a Safer Health System [Internet]. NATIONAL ACADEMY PRESS. 1995. Disponible en: <http://nap.edu/9728>
4. Rinke ML, Bundy DG, Velasquez CA, Rao S, Zerhouni Y, Lobner K, et al. Interventions to reduce pediatric medication errors: A systematic review. Pediatrics. 2014;134(2):338–60.
5. Makary MA, Daniel M. Medical error-the third leading cause of death in the US. BMJ [Internet]. 2016;353(May):1–5. Disponible en: <http://dx.doi.org/doi:10.1136/bmj.i2139>
6. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. J Am Med Assoc. 2001;285(16):2114–20.
7. NCC MERP. About Medication Errors, what is a medication error? [Internet]. 2019. Disponible en: <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>

8. Salazar N, Jirón M, Escobar L, Tobar E, Romero C. Errores de medicación en pacientes críticos adultos de un hospital universitario. Estudio prospectivo y aleatorio. *Rev Med Chil.* 2011;139(11):1458–64.
9. Smith M. AL, Ruiz A. I, Jirón A. M. Errores de medicación en el servicio de medicina de un hospital de alta complejidad. *Rev Med Chil.* 2014;142(1):40–7.
10. Rivas E, Rivas A, Bustos L. Errores en prescripción y transcripción de medicamentos endovenosos en Servicios Pediátricos, Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena. Temuco, 2008-2009. *Rev Med Chil* [Internet]. 2010;138(12):1524–9. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21526301>
11. Miller MR, Robinson KA, Lubomski LH, Rinke ML, Pronovost PJ. Medication errors in paediatric care: A systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations. *Qual Saf Heal Care.* 2007;16(2):116–26.
12. Campino A, Santesteban E, Garcia M, Rueda M, Valls-I-Soler A. Errores en la preparación de fármacos intravenosos en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal. Una potencial fuente de eventos adversos. *An Pediatr.* 2013;79(1):21–5.
13. Franke HA, Woods DM, Holl JL. High-alert medications in the pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med* [Internet]. 1 de enero de 2009 [citado 19 de marzo de 2020];10(1):85–90. Disponible en: <http://journals.lww.com/00130478-200901000-00016>
14. Nolan TW. System changes to improve patient safety. *Br Med J.*

2000;320(7237):771–3.

15. Cotrina Luque J, Guerrero Aznar MD, Alvarez Del Vayo Benito C, Jimenez Mesa E, Guzman Laura KP, Fernández Fernández L. Lista modelo de medicamentos de alto riesgo. *An Pediatr*. 2013;79(6):360–6.
16. Bannan DF, Tully MP. Bundle interventions used to reduce prescribing and administration errors in hospitalized children: A systematic review. *J Clin Pharm Ther*. 2016;41(3):246–55.
17. Salah S, Rahim A, Carretero JA. The integration of Six Sigma and lean management. *Int J Lean Six Sigma*. 2010;1(3):249–74.
18. Esimai G. Lean six sigma reduces medication errors. *Qual Prog [Internet]*. 2005;(April):51–7. Disponible en: http://www.bisegypt.biz/yahoo_site_admin/assets/docs/Medication_errors.30902058.pdf
19. van de Plas A, Slikkerveer M, Hoen S, Schrijnemakers R, Driessen J, de Vries F, et al. Experiences with Lean Six Sigma as improvement strategy to reduce parenteral medication administration errors and associated potential risk of harm. *BMJ Qual Improv Reports*. 2017;6(1):u215011.w5936.
20. Huang Y, Li X, Wilck J, Berg T. Cost reduction in healthcare via Lean Six Sigma. *Proc 2012 Ind Syst Eng Res Conf [Internet]*. 2012;(January 2012):1263–70. Disponible en: <http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-84900322478&partnerID=tZOtx3y1>
21. Ramírez Valdivia M, Pinto de la Sota Navarro S, Serpell Bley A, Enberg L. ¿Seis Sigma en hospitales chilenos? *Oikos Rev la Esc Adm y Econ*.

2007;(24):2.

22. Ebner San Martín E. Desarrollo e implementación de un programa de detección de errores de medicación en medicamentos de alto riesgo en la unidad de paciente crítico de un hospital pediátrico de alta complejidad. Pontificia Universidad Católica de Chile; 2018.
23. Sedgwick P, Greenwood N. Understanding the Hawthorne effect. *BMJ* [Internet]. 2015;351(September):1–2. Disponible en: <http://dx.doi.org/doi:10.1136/bmj.h4672>
24. Rojas A. Protocolo de Prevención de Error de Medicación. Santiago de Chile: Hospital Dr. Exequiel González Cortés; 2019. p. 26.
25. Karuppusami G, Gandhinathan R. Pareto analysis of critical success factors of total quality management. *TQM Mag.* 2006;18(4):372–85.
26. Cohen MR, Senders J, Davis NM. Failure mode and effects analysis: a novel approach to avoiding dangerous medication errors and accidents. *Hosp Pharm* [Internet]. abril de 1994 [citado 20 de marzo de 2020];29(4):319–30. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10133461>
27. Root Cause Analysis | PSNet [Internet]. [citado 20 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://psnet.ahrq.gov/primer/root-cause-analysis>
28. Tague NR. *Quality Toolbox*. 2nd Edición. ASQ Quality Press. Wisconsin: ASQ Quality Press; 2001. 126–132 p.
29. Imai M. *Gemba Kaizen a commonsense approach to a continuous improvement strategy*. 2ª ed. McGraw-Hill Profesional; 2012. 448 p.
30. ISMP-ESPAÑA. Lista de Medicamentos de Alto Riesgo. *Hosp Univ Salamanca*. 2012;(1):291257.

31. Glasgow JM, Scott-Caziewell JR, Kaboli PJ. Guiding inpatient quality improvement: A systematic review of Lean and Six Sigma. *Jt Comm J Qual Patient Saf* [Internet]. 2010;36(12):533–40. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S1553-7250\(10\)36081-8](http://dx.doi.org/10.1016/S1553-7250(10)36081-8)
32. Goyal S, Law E. An introduction to Kaizen in health care. *Br J Hosp Med*. 2019;80(3):168–9.
33. Huq Z, Aghazadeh S-M, Najjar L, Hafeznezami S. Employee and customer involvement: the driving force for six-sigma implementation. *J Appl Bus Econ*. 2010;11(1):105.
34. Berwick DM. Continuous Improvement as an ideal in health care. *N Engl J Med*. 1989;6(5):13–4.
35. Barker KN, Flynn EA, Pepper GA. Observation method of detecting medication errors. *Am J Heal Pharm*. 2002;59(23):2314–6.

Anexos

ANEXO 1: Listado de medicamentos de alto riesgo ISMP-España.

Tabla 2. Relación del ISMP de medicamentos de alto riesgo en hospitales

► Grupos terapéuticos	
<ul style="list-style-type: none">- Agentes de contraste IV- Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona)- Agonistas adrenérgicos IV (ej. ADRENalina, DOPamina, noradrenalina)- Anestésicos generales inhalados e IV (ej. ketamina, propofol)- Antagonistas adrenérgicos IV (ej. esmolol, labetalol)- Antiagregantes plaquetarios IV (ej. abciximab, eptifibatida, tirofiban)- Antiarrítmicos IV (ej. amiodarona, lidocaína)- Anticoagulantes orales (ej. acenocumarol, dabigatran)- Antidiabéticos orales (ej. glibenclamida)- Bloqueantes neuromusculares (ej. suxametonio, rocuronio, vecuronio)- Citostáticos, parenterales y orales- Heparina y otros anticoagulantes parenterales (ej., antitrombina III, heparina sódica, enoxaparina, fondaparinux, lepirudina)	<ul style="list-style-type: none">- Insulina IV y subcutánea- Medicamentos para sedación moderada IV (ej. midazolam, dexmedetomidina)- Medicamentos orales para sedación moderada en niños (ej. hidrato de cloral, midazolam)- Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas (ej. anfotericina B)- Medicamentos para administración por vía epidural o intratecal- Nutrición parenteral- Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones)- Soluciones cardioplégicas- Soluciones de glucosa hipertónica ($\geq 20\%$)- Soluciones para diálisis (peritoneal y hemodiálisis)- Trombolíticos (ej. alteplasa, tenecteplasa)
► Medicamentos específicos	
<ul style="list-style-type: none">- Agua estéril para inyección, inhalación e irrigación en envases de volumen ≥ 100 mL (excluyendo botellas)- Cloruro potásico, IV (solución concentrada)- Cloruro sódico hipertónico ($\geq 0,9\%$)- Epoprostenol IV- Fosfato potásico IV	<ul style="list-style-type: none">- Metotrexato oral (uso no oncológico)- Nitroprusiato sódico IV- Oxitocina IV- Prometazina IV- Sulfato de magnesio IV- Tintura de opio- Vasopresina

ANEXO 2: Ejemplo de pregunta de la encuesta online de percepción de riesgo sobre grupo de electrolitos endovenosos concentrados.

3. Electrolitos endovenosos										
<i>Instrucciones de pregunta: Seleccione de acuerdo al criterio de peligrosidad hacia el paciente que usted estime, siendo 1 nula peligrosidad y 10 extremadamente peligroso. En cada caso puede omitir la pregunta si es que no conoce el medicamento o su peligrosidad.</i>										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Cloruro de Potasio (KCl) 10%	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fosfato Monopotásico 15%	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sulfato de Magnesio 25%	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cloruro de Sodio (NaCl) 10%	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gluconato de Calcio 10%	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

ANEXO 3: Pauta de Supervisión de Errores de Medicación de MAR en preparación

Pauta de Supervisión de Errores de Medicación de MAR: PREPARACIÓN							
Indicación (Según rotulo)	Código						
	Servicio						
	Fecha						
	N° de Cama						
	Nombre (N° Ficha)						
	Medicamento						
	Dosis /Frecuencia						
	Vía de administración						
	Fecha de preparación						
		Medicamento 1	Medicamento 2	Medicamento 3	Medicamento 4	Medicamento 5	
Preparación de Medicamentos	Proceso	Medicamento correcto					
		Paciente correcto					
		Vía de administración correcta					
		Cálculo de dosis					
		Dosis correcta					
		Condiciones y técnica de preparación correcta	1.- Profesional adecuado				
			2.- Condiciones ambientales ¹				
			3.- Condiciones del medicamento ²				
			4.- Hora de preparación del medicamento				
			5.- Uso de EPP				
			6.- Higiene de manos				
			7.- Homogeneización				
		Reconstitución					
		Dilución					
		Incompatibilidad (Mezclas)					
		Eliminación de Desechos					
		Almacenamiento					
Rotulo ³							
Observaciones							
Registrado en Base de Datos							

ANEXO 4: Pauta de Supervisión de Errores de Medicación de MAR en administración:

PAUTA DE SUPERVISIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN MAR: ADMINISTRACIÓN								
Indicación	Código							
	Servicio							
	Fecha							
	N° Cama							
	Nombre (N° Ficha)							
	Medicamento							
	Dosis/ Frecuencia							
	Vía de administración							
	Horario/Frecuencia							
		Medicamento 1	Medicamento 2	Medicamento 3	Medicamento 4	Medicamento 5		
Preparación de Medicamentos	Proceso	Medicamento correcto						
		Paciente correcto						
		Vía de administración correcta						
		Dosis correcta						
		Frecuencia de administración correcta						
		Técnica de administración correcta	1.- Profesional Adecuado					
			2.- Higiene de manos					
			3.- Verificación de acceso venoso					
			4.- Uso de EPP					
			5.- Informar el procedimiento					
			6.- Verificar alergias					
			7.- Desinfección de materiales					
			8.-Lavado de Vías					
			9.- Almacenamiento (Multidosis)					
		Velocidad de administración correcto						
		Inicio de la administración	Término de la administración.					
		Incompatibilidad (C.V.A)	1.- Incompatibilidad EV					
			2.- Interacción medicamento					
			3.- Interacción alimento.					
	Monitorización de efectos adversos							
Eliminación de desechos								
Registro Correcto								
Observaciones								
Registrado en Base de Datos								

Anexo 5: Priorización de los Medicamentos de alto riesgo

Grupo Farmacológico	Prioridad 1	Prioridad 2	Prioridad 3
Antiarrítmicos	Adenosina, amiodarona, digoxina, lidocaína, milrinona.		
Anticoagulantes	Heparina	Enoxaparina, dalteparina, acenocumarol.	
Anticonvulsivantes	Fenitoína, fenobarbital	Ácido valproico, carbamazepina	Lamotrigina, oxcarbazepina, lacosamida, topiramato, vigabatrina, levetiracetam
Antifúngicos		Anfotericina B convencional, anfotericina B liposomal, anidulafungina, voriconazol.	
Antihipertensivos	Labetalol Nitroprusiato de sodio	Propanolol	Clonidina, amlodipino, nifedipino, Captopril, enalapril, hidralazina, losartán
Antimicrobianos		Amikacina, colistin, gentamicina, vancomicina	
Antivirales		Ganciclovir	
Benzodiazepinas	Clonazepam, diazepam, lorazepam, midazolam.		
Biológicos	Rituximab	Inmunoglobulina humana.	
Diuréticos		Furosemida	Espironolactona, hidroclorotiazida.
Drogas Vasoactivas			
Electrolitos	Cloruro de potasio 10%, cloruro de sodio 10%, fosfato Monopotásico 15%, gluconato de calcio 10%, sulfato de magnesio 25%		
Inmunosupresores		Ácido micofenólico, ciclosporina, sirolimus, tacrolimus.	
Insulinas	Insulina aspártica, insulina cristalina, insulina degludec, insulina glargina,		

Grupo Farmacológico	Prioridad 1	Prioridad 2	Prioridad 3
	insulina glulisina, insulina NPH.		
Otros	Bupivacaina, medicamentos administrados epidural o intratecal	Domperidona, metoclopramida, metilprednisolona pamidronato, suero glucosado hipertónico, desmopresina, medios de contraste, medicamentos intraperitoneales, metamizol EV.	Agua bidestilada, AINES en terapia prolongada pregabalina, gabapentina, risperidona.
Sedantes	Dexmedetomidina, hidrato de cloral, fentanilo, ketamina, metadona, midazolam, morfina.	Petidina, codeína.	

Anexo 6: AMFE de Tipos de EM de preparación.

PREPARACIÓN			
Tipo de Error	Subcategoría más frecuente	ÍNDICE DE RIESGO	
1	Rótulo del Medicamento	Rótulo sin vía de administración	11
2	Higiene de Manos	No se realiza higiene de manos posterior a la preparación de medicamentos	11
4	Condiciones Ambientales y del medicamento	Falta de orden, presencia de distractores múltiples, no se verifica la caducidad del medicamento, etc.	11
5	Cálculo de Dosis	No se comprueba la dosis por calculo	10
6	Error de Vía	Indicación Modificada no es comprobada	10
7	Reconstitución	Se reconstituye en menor volumen o suero inadecuado	10
8	Dilución	Diluido en suero fisiológico compartido por varios medicamentos	10
9	Uso de EPP	No se utiliza EPP para preparar medicamentos NIOSH	10
10	Incompatibilidades	Medicamentos incompatibles	9
11	Error de Medicamento	Preparar medicamento equivocado	9
12	Hora de Preparación	Preparado más de una hora antes de la administración	9
13	Almacenamiento	Almacenado por más del tiempo adecuado o en condiciones inadecuadas	9
14	Eliminación de Desechos	Eliminación de desechos tardía	9
15	Error de Paciente	Rótulo de información en medicamento equivocado o sin rótulo.	8
16	Profesional Adecuado	Preparado por Interna EU sin supervisión	8
17	Homogeneización	No se homogeniza totalmente	7

ANEXO 7: AMFE de Tipos de EM de administración

ADMINISTRACIÓN			
Tipo de Error	Subcategoría más frecuente	ÍNDICE DE RIESGO	
1	Verificación de alergias	No se comprueba brazalete de alergias	12
2	Higiene de Manos	No se realiza higiene de manos previa a la administración	12
3	Error de Paciente	No se comprueba identidad del paciente	11
4	Monitorización	Sin comprobación de efectos adversos	11
5	Elementos de Protección Personal	No se usa EPP en paciente aislado/ medicamento NIOSH	11
6	Desinfección de Materiales	Falta de desinfección de materiales	11
7	Verificación del acceso venoso	No se comprueba el estado del acceso venoso	11
8	Almacenamiento	Condiciones inadecuadas de almacenamiento	11
9	Lavado de Vías	Falta de lavado (Flushing) previo a la administración	11
10	Error de Dosis	Técnica incorrecta impide administración de dosis completa	10
11	Error de Medicamento	Dosis omitida	10
12	Informar el Procedimiento	No se informa procedimiento a tutor	10
13	Error de Vía	Indicación modificada y no comprobada	9
14	Interacciones de Fármacos	Medicamentos se administran de forma que interactúan	9
15	Incompatibilidades	Medicamentos se administran juntos y son incompatibles	9
16	Interacciones de Alimentos	Medicamentos se administran con o sin alimentos incorrectamente	9
17	Error de Frecuencia	Medicamento es administrado más de una hora tarde	9
18	Eliminación de Desechos	Eliminación de desechos inadecuada	9
19	Profesional Adecuado	Administrado por interna de enfermería sin supervisión	8
20	Registro	Registro tardío, sin información importante	8

ANEXO 8: Carta Gantt de implementación de mejoras.

		Actividades	Diciembre																											
Causa	Solución	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
Lavado de Manos	Desconocimiento																													
	Capacitaciones sobre buenas prácticas de higiene.																													
	Infografía en la sala de procedimiento.																													
	Videos y material audiovisual.																													
Mal rotulado	Desconocimiento de las normas																													
	Implementar afiches en las clínicas sobre buen rotulado.																													
Condiciones ambientales deficientes durante la preparación	Problemas de comunicación en el equipo																													
	Falta de información sobre medicamentos orales																													
	Difusión de la importancia de la preparación de medicamentos durante la reunión Clínica.																													
	Fichas y tablas de acceso rápido con información sobre medicamentos orales.																													
Verificar alergias	Exceso de confianza en el sistema																													
	Capacitación de buenas prácticas de administración y uso de brazaletes.																													

ANEXO 9: Afiche Correcta Higiene de Manos

Lavemos nuestras manos

Al manipular **MEDICAMENTOS**

- 1 Antes y Después de Preparar Medicamentos.
- 2 Antes y Después de administrar medicamentos a cada niño.

Además recuerda:

Los 5 MOMENTOS
Del Lavado de Manos

- 1 Antes del contacto con el paciente
- 2 Antes de realizar un procedimiento aséptico
- 3 Después de exposición fluidos corporales
- 4 Después del contacto con el paciente
- 5 Después del contacto con el entorno del paciente


Con agua y jabón o alcohol gel

Pasos para un correcto lavado:

- Moje sus manos
- Use jabón
- Palmas
- Dorso de la mano
- Base de los pulgares
- Entre los dedos
- Muñecas
- Uñas

Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente Camila Figueroa M. Interna de Farmacia U. Chile 2019

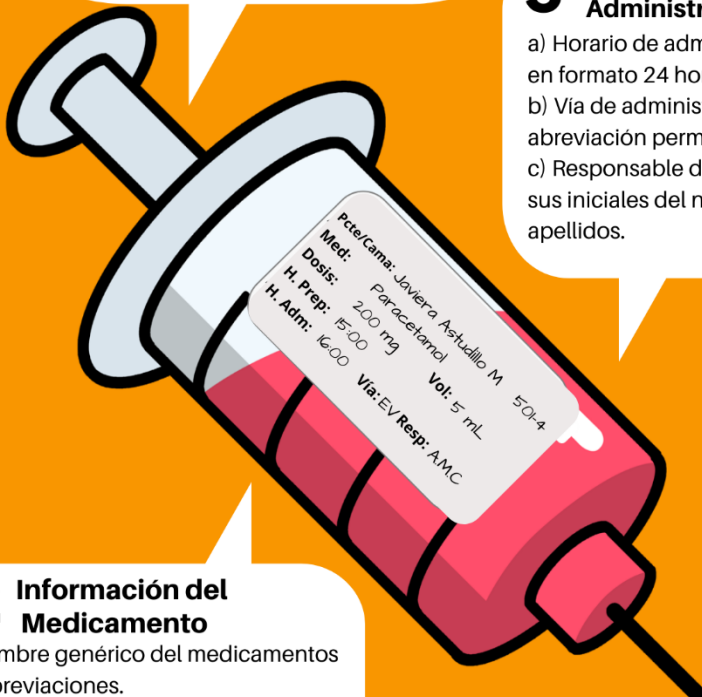
ANEXO 10: Afiche sobre el correcto Rotulado de Medicamentos



USO CORRECTO DEL RÓTULO

Sigue estos pasos para realizar un correcto rotulado y evitar errores de medicación en nuestros servicios:

- 1 Información del Paciente**
 - a) Nombre + Apellido + Inicial 2º Apellido.
 - b) Sala + Cama.
- 2 Información del Medicamento**
 - a) Nombre genérico del medicamentos sin abreviaciones.
 - b) Dosis en unidad internacional (mg, g).
 - c) Volumen total de la solución en mL.
- 3 Información de la Administración**
 - a) Horario de administración en formato 24 horas.
 - b) Vía de administración con abreviación permitida.
 - c) Responsable del proceso sus iniciales del nombre y dos apellidos.



UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE
CAMILA FIGUEROA M. INTERNA DE QUÍMICA Y FARMACIA

ANEXO 11: Afiche Distracciones e Interrupciones en el proceso de preparación de medicamentos.

**PREPARANDO
MEDICAMENTOS**

ESPERE O DIRIJASE A OTRO PROFESIONAL

**EVITEMOS LAS
DISTRACCIONES**

**LOS ERRORES DE
MEDICACIÓN NOS
AFECTAN A TODOS**

PARE

UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

HOSPITAL DE NIÑOS
Dr. ENRIQUE GONZALEZ CORTES
Comprometido en Calidad

ANEXO 12: Links para ver los videos realizados sobre buenas prácticas de preparación y administración.

<https://drive.google.com/drive/folders/1xsWm-4HUY4R4e1BllpNYIaX-nY9mKzZc?usp=sharing>

Anexo 13: Contenido obligatorio que deben contener los rótulos de medicamentos.

- a) **Paciente y número de cama:** debe incluir el primer nombre del paciente, el primer apellido y la inicial del segundo apellido. Debe contener la identificación de la cama del paciente.
- b) **Medicamento:** Debe escribirse utilizando la denominación común internacional (DCI), sin abreviaciones.
- c) **Dosis:** debe utilizarse las unidades miligramos (mg) o unidades internacionales cuando corresponda. Se debe evitar usar unidades de volumen como gotas o mL.
- d) **Volumen:** Se debe consignar el volumen en que se encuentra disuelto el medicamento especialmente en pacientes con restricción de volumen.
- e) **Hora de Preparación del Medicamento:** debe tener registro de la hora en que fue preparado el medicamento en formato de 24 horas.
- f) **Vía de Administración:** Se debe escribir la vía de administración, se permiten abreviaciones como EV, SNG, GTT, SNY, VO, IM, SC. Cualquier otra vía debe escribirse el nombre completo.
- g) **Hora de Administración:** Se escribe el horario en que debe ser administrado el medicamento en formato de 24 horas.
- h) **Responsable:** Se anotan las iniciales de la persona responsable por la preparación y administración del medicamento.

Anexo 14: Análisis de Variables confundentes para Errores de Preparación.

PREPARAR Valores calculados con Test de Fisher con intervalo de confianza 95%

PREPARADOR			
	ERROR	NO ERROR	TOTAL
TENS	120	9	129
EU	8	2	10
	128	11	46

VALOR P	0,1805
	No significativo

VÍA			
	ERROR	NO ERROR	TOTAL
EV/IP/SC	75	6	81
SONDAS	35	5	40
VO	18	0	18
	128	11	46

VALOR P	0,3906
	No significativo

SERVICIO			
	ERROR	NO ERROR	TOTAL
ALPACA	101	8	109
GORRITO	27	3	30
	128	11	46

VALOR P	0,7031
	No significativo

Anexo 15: Análisis de Variables confundentes para Errores de Administración.

ADMINISTRAR Valores calculados con Test de Fisher con intervalo de confianza 95%

PREPARADOR			
	ERROR	NO ERROR	TOTAL
TENS	141	11	152
EU	21	1	22
	162	12	46

VALOR P	1
	No significativo

VÍA			
	ERROR	NO ERROR	TOTAL
EV/IP/SC	74	10	84
SONDAS	55	1	56
VO	33	1	34
	162	12	46

VALOR P	0,05702
	No significativo

SERVICIO			
	ERROR	NO ERROR	TOTAL
ALPACA	98	9	107
GORRITO	64	3	67
	162	12	46

VALOR P	0,3748
	No significativo