



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL  
ESTADO DE MORELOS

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS

FACULTAD DE FARMACIA



**“MEJORA EN LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN Y  
SEGURIDAD EN LA PREPARACIÓN DE  
MEDICAMENTOS INYECTABLES EN EL ÁREA  
DE DOSIS UNITARIA DEL HOSPITAL DEL  
NIÑO Y EL ADOLESCENTE MORELENSE”**

**TESIS**

**QUE PARA OBTENER EL GRADO DE:**

**MAESTRO EN FARMACIA**

**PRESENTA:**

**L.F. YOAB Yael HERNÁNDEZ LUNA**

**DIRECTOR DE TESIS**

**DR. ALEJANDRO NIETO RODRÍGUEZ**

**CUERNAVACA, MORELOS**

**JUNIO 2019**



## **AGRADECIMIENTOS**

### **A MI FAMILIA**

A mis padres Ma. Isabel Luna Lara Y Celerino Hernandez Palacios; les agradezco la confianza y el apoyo que siempre me han brindado siempre en cada decisión que eh tomado en la vida. A mis hermanos Yennisei Hernandez Palacios y Yessey Hernandez Palacios que siempre estuvieron en las decisiones importantes en mi vida. A mis sobrinas y sobrinos que me hacen querer hacer las cosas mejor.

### **A MIS MAESTROS**

A todos los que participaron en mi formación de licenciatura y los de maestría, en especial al Dr. Alejandro Nieto Rodríguez, al Dr. Cairo David Toledano Jaimes y al Mtro. Oscar Ángel Morales Bustamante por su guía y consejo.

### **A LAS PERSONAS QUE PARTICIPARON EN EL PROYECTO**

En espacial L.F. Grace Ixchel Villalobos Hernandez por permitir la realización y participación en el equipo de trabajo. A mis colegas y amigos; Mtro. David Camacho Manzanares y la L.F. Ivette Marmolejo y L.F. Ana Laura Mateos Correa por su consejo y apoyo en esta travesía.

### **A MIS AMIGOS**

Los mazorc@s que siempre tenían pláticas interesantes y me llenaban de nuevas ideas, sin dejar de lado la alegría y distracción. Como olvidar también a las Hard Party las grandes amigas de la generación.

### **CONACYT**

Por ultimo y no menos importante; gracias al CONACYT por la beca brindada para realizar este logro como becario número 59645.



## ÍNDICE GENERAL

<b>1. INTRODUCCIÓN.</b>	1
1.1. GENERALIDADES.	1
1.2. CALIDAD Y CALIDAD ASISTENCIAL.	2
1.2.1. Niveles para evaluación de la calidad asistencial.	2
1.2.2. Modelos de calidad en los sistemas de salud.	3
1.2.3. Enfoques en la calidad asistencial.	4
1.2.4. Dimensiones de la calidad asistencial.	5
1.3. SEGURIDAD DEL PACIENTE.	6
1.3.1. Gestión de riesgos.	6
1.3.2. Modelos para la gestión de riesgos.	7
1.3.3. Herramientas para la evaluación del riesgo.	9
1.3.3.1. Herramienta de Análisis de Modo y Efecto de Fallas (AMEF).	9
1.3.4. Tratamiento del riesgo.	10
1.4. PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS INYECTABLES.	11
1.4.1. Medicamentos inyectables en pacientes pediátricos.	12
<b>2. ANTECEDENTES</b>	12
<b>3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.</b>	14
<b>4. JUSTIFICACIÓN.</b>	15
<b>5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.</b>	16
<b>6. HIPÓTESIS.</b>	16
<b>8. OBJETIVOS.</b>	16
8.1. OBJETIVO GENERAL:	16
8.2. OBJETIVOS PARTICULARES	16
<b>9. METODOLOGÍA</b>	17
9.1. ETAPAS DEL DESARROLLO METODOLÓGICO	18
9.2. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	20
9.3. LIMITACIONES.	20
<b>10. RESULTADOS.</b>	21



11. DISCUSIÓN .....	38
12. CONCLUSIONES .....	44
13. BIBLIOGRAFÍA .....	46
14. ANEXOS .....	50

**ÍNDICE DE GRÁFICAS, ILUSTRACIONES Y TABLAS.**

Gráfico 1. Dimensiones de calidad encontradas en las actividades del proceso. ....	25
Gráfico 2. Elementos de riesgos identificados en la matriz AMEF.....	27
Gráfico 3. Clasificación de los niveles de riesgos encontrados en la matriz AMEF. ....	29
Gráfico 4. Clasificación de los puntos críticos encontrados en la matriz AMEF.....	29
Gráfico 5. Clasificación de las dimensiones de calidad encontradas en la matriz AMEF..	30
Gráfico 6. Priorización de los riesgos identificados en la matriz AMEF. ....	30
Gráfico 7. Clasificación del tratamiento de cada riesgo encontrado en la matriz AMEF. ..	31
Gráfico 8. Clasificación de los tipos de factores encontrados en los riesgos priorizados..	32
Gráfico 9. Relación de factores causantes por categoría. ....	33
Ilustración 1. Círculo de Deming. ....	3
Ilustración 2. Estructura del Modelo de Queso Suizo. ....	6
Ilustración 3. Representación esquemática de los elementos de un proceso.....	7
Ilustración 4. Proceso de gestión de riesgo.....	8
Ilustración 5. Diagrama de flujo del proceso actual en la preparación de medicamentos inyectables.....	26
Tabla 1 Datos en Eventos Adversos en Servicios de Salud de Diversos Países.....	1
Tabla 2. Dimensiones de la calidad de la atención (IOM). ....	5
Tabla 3. Metodología empleada.....	18
Tabla 4. Carta del proceso en la etapa de calidad. ....	21
Tabla 5. Carta de especificaciones de calidad del proceso en la etapa de calidad. ....	22
Tabla 6. Continuación de la carta de especificaciones del proceso en la etapa de calidad. .....	23



Tabla 7. Carta de proceso (análisis) en la etapa de calidad.....	24
Tabla 8. Clasificación de los primeros quince riesgos de acuerdo con el valor crítico.....	28
Tabla 9. Forma corta de la matriz AMEF tras la priorización y el tratamiento de riesgos..	32
Tabla 10. Estrategias de mejora e indicadores.....	33
Tabla 11. Estrategias de mejora e indicadores, continuación.....	34
Tabla 12. Estrategias de mejora e indicadores, continuación.....	35
Tabla 13. Estrategias de mejora e indicadores, continuación.....	36
Tabla 14. Estrategias de mejora e indicadores, continuación.....	37

**INDICE DE ANEXOS**

Anexo 1. Cartas de especificaciones de calidad o calidad y carta de procesos.....	50
Anexo 2. Matriz de aceptación de riesgos.....	51
Anexo 3. Escalas y definición para la severidad, ocurrencia y detectabilidad.....	52
Anexo 4. Análisis de causa raíz esquema de clasificación de los factores contribuyentes. national patient safety agency (npsa) – national health service (nhs) reino unido .....	53
Anexo 5. Propuesta de mejora.....	59



## RESUMEN

### **MEJORA DE LA CALIDAD EN LA ATENCIÓN Y SEGURIDAD EN LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS INYECTABLES EN EL ÁREA DE DOSIS UNITARIA EN EL HOSPITAL DEL NIÑO Y EL ADOLESCENTE MORELENSE.**

En las últimas décadas se ha observado a nivel mundial que los pacientes experimentan eventos adversos debido a la provisión de los servicios, por lo que la OMS promueve la calidad de la atención centrada en la seguridad del paciente como eje de mejora de los servicios asistenciales; esta apreciación del riesgo se puede hacer de forma proactiva o reactiva, con un enfoque de estructura, de procesos o de resultados. El enfoque de procesos está más vinculado a obtener mejores resultados y una norma para apreciación de riesgo es la UNE 179003 orientada a la seguridad del paciente; dentro de esta norma una de las herramientas sugeridas y más ampliamente utilizadas es el Análisis de Modos y Efecto de Fallas (AMEF). El objetivo principal de esta investigación es fundamentar una estrategia de intervención farmacéutica con base en los resultados del análisis de riesgos, que impacten favorablemente en la calidad de la atención y seguridad en la preparación de medicamentos inyectables en el área de dosis unitaria del Hospital del Niño y el Adolescente Morelense. La metodología fue dividida en cuatro etapas; un equipo de trabajo integrado por farmacéuticos, analizaron once actividades en el proceso de preparación de medicamentos con ayuda del AMEF para establecer los puntos críticos en el proceso, las dimensiones de calidad a la que corresponden estos puntos críticos, identificar todas las posibles causas de fallos, para proceder a analizarlas, evaluarlas, priorizarlas y tratarlas por medio de un plan de mejora e indicadores útiles. Se obtuvieron 98 posibles causas de fallos que una vez priorizadas por nivel de riesgo, punto crítico y dimensión de calidad, se seleccionaron once para ser tratadas, de estas el tratamiento fue: una se mantiene, una se evita y nueve se modifican. Esto nos lleva a proponer diez estrategias: una acción de rediseño del proceso para disminuir la probabilidad de ocurrencia y nueve acciones de prevención de los posibles riesgos para aumentar la detectabilidad. También se plantean dos indicadores que nos permitan medir las barreras de seguridad propuestas en este proceso.

Palabras clave: *riesgo, apreciación de riesgos, UNE 179003, análisis de modo y efecto de fallas, calidad asistencial, seguridad del paciente, pacientes hospitalizados, preparación.*



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL  
ESTADO DE MORELOS

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS

FACULTAD DE FARMACIA



## SUMMARY

### **IMPROVE QUALITY OF CARE AND SAFETY IN PREPARATION OF INJECTABLE DRUGS IN THE UNIT-DOSE AREA OF HOSPITAL DEL NIÑO Y EL ADOLESCENTE MORELENSE.**

In recent decades it was observed worldwide that patients experienced adverse events due to the provision of health care services, WHO promoted the quality of care focused on patient safety as the improvement of health care quality; this risk assessment can be done proactively or reactively, with a structure-process-outcome quality of care model. The process approach is linked to outcomes more than structure approach and the risk assessment can be measured by the UNE 179003; one of the tools of risk management most widely used and suggested is Failure Mode and Effect Analysis (FMEA). The main objective of this research is to base a strategy of pharmaceutical intervention based on the results of risk assessment, to impact on the quality of care and safety in the preparation of injectable drugs in the unit-dose area of Hospital del Niño y el Adolescente Morelense. The methodology was divided into four phases; a FMEA team of pharmacists analyzed eleven activities in the process of preparation: the critical points in the process, the quality dimensions in these critical points, identified all the possible causes of the failures, analyzes, evaluate, prioritize and risk treatment to base the risk management plan and useful indicators. It was obtained ninety-eight possible causes of failures prioritized by level of risk, critical point, quality dimension. After that, eleven were treated: one is maintained, one is avoided and nine are modified. It will be possible to propose ten strategies: an action to redesign the process to decrease the probability of occurrence and nine actions to prevent possible risks to increase the probability of detectability. And propose also, two indicators that allow measure the security barriers in this process.

Key words: risk, risk assessment, UNE 179003, failure mode and effect analysis, health care quality, patient safety, inpatient, pharmaceutical intervention, preparation.



## GLOSARIO.

*Análisis de riesgo:* proceso que permite comprender la naturaleza del riesgo y el nivel del riesgo. (1)

*Apreciación o Estimación o valoración del riesgo:* proceso utilizado para asignar valores a la probabilidad y consecuencia del riesgo. (1)

*Atención sanitaria:* servicio recibidos por las personas o las comunidades para promover, mantener, vigilar o restablecer la salud. (1)

*Calidad asistencial:* es la provisión de servicios accesibles y equitativos, con un nivel profesional óptimo, que tiene en cuenta los recursos disponibles y logra la adhesión y satisfacción del usuario. (2)

*Causa de fallo:* es el potencial origen que del fallo. (3)

*Comunicación del riesgo:* intercambio de información acerca del riesgo entre los directivos de la organización y otros grupos de interés. (1)

*Condiciones de trabajo:* Son todos aquellos factores que afectan a la capacidad de trabajar en condiciones óptimas en el puesto de trabajo. (4)

*Control del riesgo:* acciones dirigidas a la implementación de las decisiones derivadas de la gestión de riesgo. (1)

*Criterios para evaluar el riesgo:* términos de referencia mediante los cuales se valora la importancia del riesgo. (1)

*Daño asociado a la atención sanitaria:* es el daño que deriva de los planes o medidas adoptados durante la prestación de atención sanitaria o que se asocia a ellos, no el que se debe a una enfermedad o lesión subyacente. (5)

*Daño:* alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de ella.(1)

*Efecto de fallo:* potencial consecuencia inmediata del fallo. (3)

*Error:* es una desviación de la practica aceptada como correcta, independiente de efecto que produzca en el paciente. (1)



*Establecer el de contexto:* la organización, debe tener identificados y controlados los procesos de las unidades y servicios en los que se pretende implementar un sistema de gestión de riesgos para la seguridad del paciente. (1)

*Evaluación de riesgo:* proceso comparación de los resultados del análisis de riesgo con los criterios de evaluación del riesgo para determinar si el riesgo y/o su magnitud son aceptables o tolerables. (1)

*Evento adverso:* incidente que causa daño a un paciente.(1)

*Evento:* algo que le ocurre a un paciente o le atañe. (1)

*Evitar el riesgo:* no iniciar o interrumpir la actividad que da origen al riesgo. (1)

*Factor causante:* es algo que provoca directamente el evento adverso. La eliminación de estos factores conllevará bien a la desaparición del evento adverso o a la reducción de posibilidades de ocurrencia en el futuro. (4)

*Factor contribuyente:* es algo que influye en la ocurrencia o el resultado de un evento adverso. En general el evento adverso habría sucedido, en cualquier caso, y la eliminación de la influencia puede no prevenir la ocurrencia del evento; pero generalmente mejorará la seguridad del sistema. (4)

*Factores de comunicación (FC):* Aspectos relacionados con cualquier aspecto de la comunicación (oral, escrita o no verbal) que afecte a la realización de las tareas o al desempeño de las funciones. (4)

*Factores de equipamiento y recursos (FER):* En el contexto de la sanidad es esencial poder fiarse del correcto funcionamiento de los equipos que van a proporcionar cuidados a los pacientes. Considerando como recursos tanto el personal bien entrenado, como dinero para permitir la implantación de programas de formación, la compra de nuevo equipamiento, etc. Afecta directamente al desempeño y a la propensión al error. (4)

*Factores de formación y entrenamiento (FFE):* La disponibilidad y calidad de los programas formativos a disposición del personal pueden afectar directamente a su competencia y al desarrollo de sus funciones bajo condiciones de presión y situaciones de emergencia. La efectividad de la formación como un método de mejora de la seguridad puede verse también



afectada por los contenidos, la forma en que se imparta, la forma en que se evalúan las habilidades adquiridas, el seguimiento y las actualizaciones.(4)

*Factores de paciente (FP):* Incluyen aquellos aspectos que son específicos de cada paciente, o pacientes involucrados en el evento adverso. A menudo, al igual que los factores individuales, se agrupan con factores sociales y culturales. (4)

*Factores de tarea (FT):* Son aquéllos que ayuda y apoyan el desarrollo seguro y efectivo de las funciones relacionadas con los procesos sanitarios. (4)

*Factores individuales (FI):* Son los aspectos únicos y específicos de cada persona involucrada en el evento adverso. Incluyen aspectos psicológicos, familiares, relaciones laborales y muchos más. (4)

*Factores organizativos y estratégicos (FOE):* Son factores, bien adquiridos, o bien propios de la organización. Pueden permanecer latentes o no ser reconocidos como importantes debido a otros tipos de presión tales como objetivos de actuación externos. (4)

*Factores sociales y de equipo:* Principalmente son aspectos relacionados con los distintos tipos de formas de comunicación. Sin embargo, la forma de gestionar, las estructuras tradicionales de jerarquía y la falta de respeto por los miembros con menos experiencia del equipo, pueden afectar significativamente a la cohesión del equipo.(4)

*Falla:* cuando el proceso o parte de él, actúa de manera inesperada o no deseable. (6)

*Gestión de riesgos:* conjunto de actividades destinadas a prevenir y controlar el riesgo en una organización. (1)

*Identificación de riesgo:* proceso para descubrir, listar y caracterizar elementos de riesgo. (1)

*Incidente:* acontecimiento o situación imprevista o inesperada que puede producir o no daño al paciente. (1)

*Indicador:* a aquella variable que mide y refleja los cambios de una situación determinada, mediante su validez, objetividad, sensibilidad y especificidad. (7)

*Mantener el riesgo:* mantener el riesgo por decisión informada.(1)



*Medidas adoptadas para reducir el riesgo:* conjunto de acciones que se desarrollan para reducir la probabilidad de que ocurra un daño o su grado de gravedad. (1)

*Modificar riesgo:* se refiere a modificar la actividad que da origen al riesgo, o establecer nuevas actuaciones o procedimientos de actuación con la finalidad de reducir la probabilidad de ocurrencia del riesgo, o de mitigar la severidad de las consecuencias, o de compartir el riesgo con otras partes. (1)

*Modo de fallo:* lo que podría salir mal en cada una de las actividades. (8)

*Niveles de riesgo:* magnitud de un riesgo o combinación de riesgos, expresado en términos de la combinación de las consecuencia y probabilidad. (1)

*Numero prioritario de riesgo (NPR):* es el producto de la probabilidad de a severidad, ocurrencia y la detectabilidad de un de la causa de falla. (9)

*Priorización de riesgo:* diferenciar los riesgos menores y que pueden ser aceptables para la organización, de aquellos riesgos que por su potencial repercusión deben ser tratados. (1)

*Probabilidad:* posibilidad de que pueda ocurrir un evento. (1)

*Procedimiento:* forma específica para llevar a cabo una actividad o proceso. (1)

*Proceso:* conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. (1)

*Punto crítico de proceso:* actividades que tiene lugar durante el proceso de atención y que son decisivas para el logro de objetivos.(10)

*Riesgo aceptable, o tolerable:* riesgo que se asume dentro de la organización dentro de un contexto específico basado en los valores permitidos por la sociedad. (1)

*Riesgo:* probabilidad que ocurra un incidente. (1)

*Seguridad del paciente:* ausencia, para un paciente, de daño innecesario o daño potencial asociado a la atención sanitaria. (1)

*Sistema de gestión de riesgos:* conjunto de procesos de los que se dota la organización para la gestión de riesgos. (1)



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL  
ESTADO DE MORELOS

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS

---

FACULTAD DE FARMACIA



Facultad  
de Farmacia  
*Conocimiento al servicio de la salud*

*Tratamiento de riesgo:* proceso para seleccionar e implementar medidas dirigidas a reducir o evitar un riesgo. (1)

*Valor crítico:* la sumatoria de los Números Prioritario de Riesgos en cada modo de falla.(9)



## 1. INTRODUCCIÓN.

### 1.1. GENERALIDADES.

La seguridad del paciente es uno de los temas prioritarios para la Organización Mundial de la Salud (OMS) pero para entenderla es necesario contextualizar por qué surgió y porqué es necesaria la calidad y la seguridad en la atención sanitaria. Desde 1984 existen diversos reportes de eventos adversos alrededor del mundo como se muestra en la tabla 1, sin embargo, fue hasta 1991 con la publicación de *To Err Is Human: Building a safer health system del America Institute of Medicine (IOM)* que se da a conocer que los errores asistenciales ocasionan entre 44 000 y 98 000 muertes en los E.E.U.U y estima que se gastan alrededor de 17 y 29 billones de dólares al año. En este documento también se plantea entre otras cosas, licitaciones, certificaciones o acreditaciones de los servicios de salud como requisito mínimo y un cambio a una cultura de la seguridad.(11–14)

Estudio	Enfoque del Estudio (fecha de admisión)	Número de admisiones de los hospitales	Número de Eventos Adversos	Rango de eventos Adversos (%)
<b>Estados Unidos de América (Nueva York) (Harvard Medical Practice Study)</b>	Hospitales de atención aguda (1984)	30 195	1 133	3.8
<b>Estados Unidos de América (Utah-Colorado Study) (UTCOS)</b>	Hospitales de atención aguda (1992)	14 565	475	3.2
<b>Estados Unidos de América (UTCOS)1</b>	Hospitales de atención aguda (1992)	14 565	787	5.4
<b>Australia (Quality in Australian Health Care Study (QAHCS))</b>	Hospitales de atención aguda (1992)	14 179	2 353	16.6
<b>Australia (QAHCS)2</b>	Hospitales de atención aguda (1992)	14 179	1 499	10.6
<b>Inglaterra e Irlanda del Norte</b>	Hospitales de atención aguda (1999-2000)	1 014	119	11.7

Tabla 1 Datos en Eventos Adversos en Servicios de Salud de Diversos Países.

1.UTCOS revisado usando la metodología QAHCS (armonización de las cuatro discrepancias en la metodología de los dos estudios). 2. QAHCS revisado usando la metodología UTCOS (armonización de las cuatro discrepancias en la metodología de los dos estudios). (11)



## 1.2. CALIDAD Y CALIDAD ASISTENCIAL.

El concepto de calidad surgió para evaluar procesos en la industria o servicios, alguno de los autores más conocidos que definieron la calidad son: Juran – idoneidad o aptitud para el uso, Deming -en función del sujeto que ha de juzgar el producto o servicio- e Ishikawa -satisfacción de los requisitos de los consumidores de ese producto o servicio-. (2) Hablar de Calidad en la asistencia también llamada calidad médica o calidad en los servicios de salud es un sistema más complejo no sólo por los diversos servicios asistenciales, si no también, por inclusión del cliente interno y externo o el propio riesgo de las intervenciones. Al respecto A. Donabedian (1984) definió la calidad asistencial como “un atributo que esta debe tener a grado mayor o menor, impliqué que el objeto primario de estudio es una serie de actividades que se llevan a cabo por y entre profesionales y pacientes”.(15) Años después J.P. Saturno (2015) la definió como “la provisión de servicios accesibles y equitativos, con un nivel profesional óptimo, que tiene en cuenta los recursos disponibles y logra la adhesión y satisfacción del usuario”.(2) Por su parte la OMS (2017) la define como una atención sanitaria de alta calidad; “es la que identifica las necesidades de salud de los individuos o de la población de una forma total y precisa y destina los recursos necesarios (humanos y otros) a estas necesidades, de forma oportuna y tan efectiva como el estado actual del conocimiento lo permite”. (7,16)

### 1.2.1. Niveles para evaluación de la calidad asistencial.

La calidad asistencial es el producto de la interacción que guardan los requisitos legales, administrativos, deontológicos y éticos de la práctica clínica, y las obligaciones institucionales para la prestación de los servicios de salud, comparados con los resultados de las evaluaciones realizadas por los usuarios de dichos servicios. Según J. Saturno existen tres niveles en la calidad asistencial: un nivel general, un nivel de los servicios de salud y otro nivel de un servicio concreto: El *primer nivel* de evaluación considera la calidad desde un enfoque integral, donde se incluyen la medición y el logro de las políticas, planes o proyectos institucionales. En el *segundo nivel*, el enfoque reconocido para su implantación es de evaluación de la estructura, proceso y resultado, que permite identificar fortalezas y debilidades en la prestación de la atención médica con que cuenta la población. Y el *tercer nivel* mide la calidad de un servicio de salud para un problema específico, es decir, ante la



posible falla, error u omisión en la prestación del servicio médico hacia un usuario en particular.(2,7)

### 1.2.2. Modelos de calidad en los sistemas de salud.

Aunque existen diversos modelos de gestión de calidad, las normas International Organization for Standardization (ISO), la Joint Commission International (JCI) y el European Foundation for Quality Management (EFQM) son los modelos más representativos. Todas estas pueden ser utilizadas en el ámbito sanitario y enfocadas en procesos: la normativa ISO modelo americano se puede aplicar a cualquier ámbito; el enfoque de la JCI, otro modelo americano tomado para certificación en el ámbito hospitalarios y en el cual se basa el modelo actual para la certificación hospitalaria en México, el enfoque EFQM es un modelo europeo que toma en cuenta resultados enfocados en el paciente, clientes y sociedad. En términos generales todos los modelos toman como base el modelo de Deming para realizar el ciclo de mejora, ilustración 1. (17–20)



Ilustración 1. Círculo de Deming. (21)



### 1.2.3. Enfoques en la calidad asistencial.

A. Donabedian (1990) propuso que podemos medir la calidad asistencial evaluando su estructura, procesos y resultados:

- I. *Análisis de Estructura:* este se entiende como la estructura física y organizacional de los servicios de farmacia hospitalaria; en otras palabras, la inversión. Esto debería incluir recursos materiales (instalaciones, capital, equipo, medicamentos, etc.), recursos intelectuales (conocimiento médico, sistemas de información) y recursos humanos (profesionales de atención sanitaria).
- II. *Análisis de Procesos:* este se entiende como el proceso en sí de los servicios de farmacia hospitalaria es decir cómo se utilizan los recursos para prestar y recibir una asistencia sanitaria. Estos pueden ser procesos relacionados con el paciente (índices de intervención, índices de derivación, etc.) y aspectos organizativos (suministro con medicamentos, gestión de listas de espera, pagos del personal sanitario, captación de fondos, etc.).
- III. *Análisis de Resultados:* en este se estudia el efecto de la atención asistencial sobre la persona o población al que fue dirigida. Estos pueden ser resultados definitivos (mortalidad, morbilidad, discapacidad o calidad de vida) o resultados intermedios (presión arterial, peso corporal, bienestar personal, capacidad funcional, capacidad para sobrellevar problemas, mejora del conocimiento).

Si bien el análisis de resultados es el que mide de forma directa la atención sanitaria brindada, en términos de salud es difícil medirla teniendo en cuenta que cada individuo tiene una percepción propia de su estado de salud. Hablando de servicios farmacéuticos estos podrían ser, que al paciente se le administre el tratamiento correcto, a un costo bajo o la medición de efectos adversos. El método de estructura es un método indirecto y el más fácil de realizar ya que se basa en variables determinadas, sin embargo, este análisis presupone, pero no garantiza un buen funcionamiento ni una buena asistencia. Por su parte, el análisis de proceso es un método indirecto que estudia la parte activa del proceso enfocándose en estudiar y evaluar las acciones para mantener y mejorar la salud. A. Donabedian (1990) argumentó que “una buena estructura aumenta la probabilidad de un buen proceso, y un buen proceso aumenta la probabilidad de un buen resultado”.(21,22)



#### 1.2.4. Dimensiones de la calidad asistencial.

Las dimensiones en la calidad de la atención también son llamadas, factores, componentes o atributos y son una forma de medir los servicios brindados. Existen varias clasificaciones dadas por la JCI o la IOM, así como la OMS. Alguna de las dimensiones más frecuentemente citadas es: efectividad, eficiencia, acceso, competencia técnica, equidad, adecuación, disponibilidad, seguridad, respeto, oportunidad, experiencia asistencial al paciente, elección/disponibilidad de información, continuidad, prevención/detección temprana y evaluación. Las dimensiones propuestas por el la IOM y OMS son seis, que en esencia son las mismas: Seguridad, efectividad, servicios centrados en el paciente, oportunidad, eficiencia y equidad, cuyas definiciones se abordan en la tabla 2. (2,22)

Dimensión	Definición
<b>A. Seguridad</b>	Evitar lesiones a causa de la atención sanitaria, que se supone debe ser beneficiosa.
<b>B. Efectividad</b>	Proveer servicios basados en el conocimiento científico a todos los que pueden beneficiarse de ellos, y no proveerlos a aquellos que probablemente no se beneficien de ellos (evitar sub y sobre utilización respectivamente).
<b>C. Servicio centrado en el paciente</b>	Proveer atención sanitaria que es respetuosa con el paciente y que responde a sus preferencias individuales, necesidades y valores, asegurando que estos guíen todas las decisiones clínicas.
<b>D. Oportunidad</b>	Reducir las esperas y, a veces perjudiciales, retrasos tanto para los que reciben como para los que proveen la atención sanitaria.
<b>E. Eficiencia</b>	Evitar desperdicio de equipamiento, insumos, ideas y energía.
<b>F. Equidad</b>	Proveer servicios que no varían en calidad según características personales tales como género, etnia, localización geográfica y estatus socioeconómico.

Tabla 2. Dimensiones de la calidad de la atención (IOM). (2)



### 1.3. SEGURIDAD DEL PACIENTE.

La seguridad de los pacientes se considera una dimensión imprescindible cuando hablamos de calidad asistencial. La OMS la define como la “reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se prestaba la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro”.(5) Para comprender más como se producen estos incidentes o daños derivados de errores de medicación o los eventos adversos prevenibles el Modelo de Reason o Modelo de queso suizo en la ilustración 2 considera que existen factores que pueden ayudar a producir estos daños al paciente: las *fallas activas* que son actos inseguros de personas involucradas en el proceso y las *condiciones latentes* que están intrínsecas en el proceso y procedimiento. Atender estas condiciones latentes con un enfoque sistémico que considera las etapas del proceso de atención más que en la persona que realiza dicha acción, conduce a la gestión de riesgo proactiva (preventiva) en vez de reactiva (correctiva) por medio de barreras o acciones. (23–25)

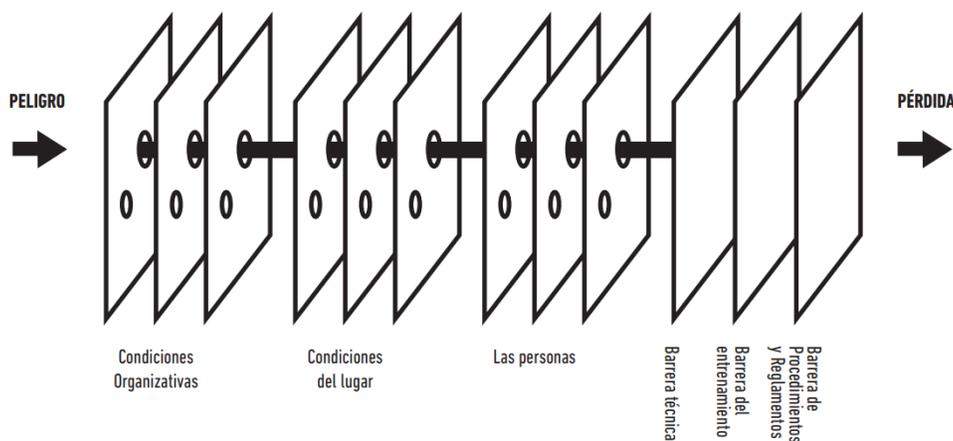


Ilustración 2. Estructura del Modelo de Queso Suizo. (25)

#### 1.3.1. Gestión de riesgos

La gestión de riesgos es el conjunto de actividades coordinadas destinadas a prevenir y controlar la probabilidad que corra un incidente en una organización. Dado que los servicios

sanitarios poseen un riesgo inherente a la mayoría de las actividades clínicas se tiene la imposibilidad de tener un riesgo cero. (1)

### 1.3.2. Modelos para la gestión de riesgos.

La norma ISO 9001:2015 aborda los sistemas de gestión de calidad basados en dos principios ya antes comentados: el *enfoque de procesos* interrelacionados como un sistema para contribuir a la eficacia y eficiencia de la organización y el *pensamiento basado en riesgos* para determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados. (20)

Un proceso es una secuencia ordenada de actividades que un servicio de salud realiza para transformar entradas en salidas haciendo uso de los recursos disponibles, ilustración 3. El pensamiento basado en enfoque de procesos, ya mencionado por A. Donabedian, puede tener diferentes niveles. Estos procesos pueden ser macroproceso que pueden abarcar a toda la organización o a diferentes procesos de un servicio y los microprocesos que son una de las actividades o etapas de un macroproceso. Según el Dr. J. Vértiz el análisis situacional, también llamada contexto o el diagnóstico de un proceso puede hacerse a través de las cartas de proceso y calidad. Estas dos cartas contienen especificaciones de las entradas, salidas y características que tiene que tener el proceso en términos de calidad esperada, anexo 1.(10,26,27)

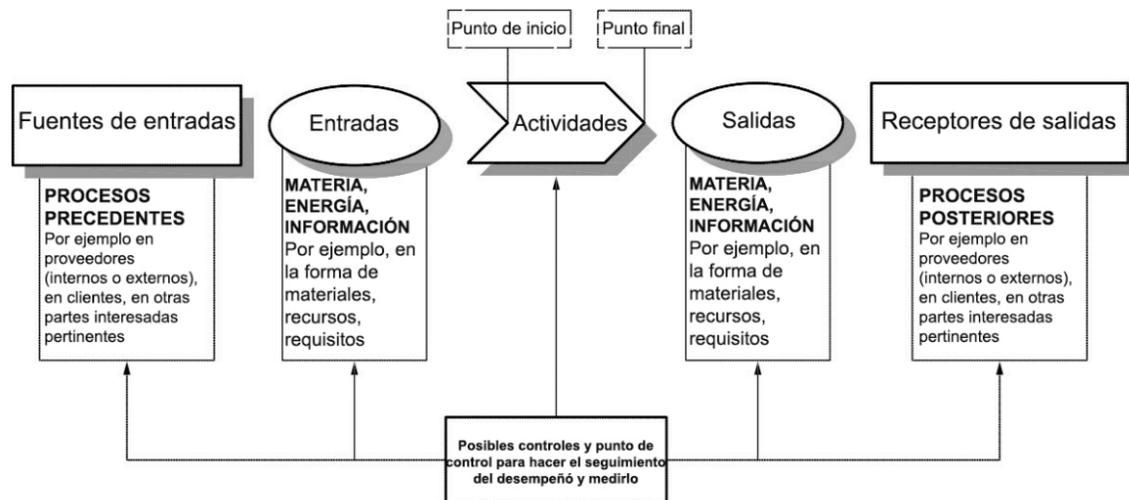


Ilustración 3. Representación esquemática de los elementos de un proceso. (20)

El pensamiento basado en riesgo es identificar las causas que los producen para reducir y prevenir los daños al paciente asociados a la atención sanitaria. Existen algunas normas como la ISO 3100 para la gestión de riesgos y sus adaptaciones al castellano, y tenemos a la norma UNE 179003 en gestión de riesgos para la seguridad del paciente de España. La UNE 179003 comparte en esencia similitud con su homóloga la ISO 31000, sin embargo, está enfocada a los servicios sanitarios. Algunas de las características de la UNE son su adaptación de la terminología de riesgo a los servicios de salud, también asume que no llegaría a un riesgo cero por el tipo de servicios multivariables que son y los enfoque en el tratamiento del riesgo sólo pueden ser evitar, modificar o mantener el riesgo en comparación con las 7 opciones de la norma ISO. En la figura 4 podemos apreciar el esquema general de dicha gestión. (1,6)

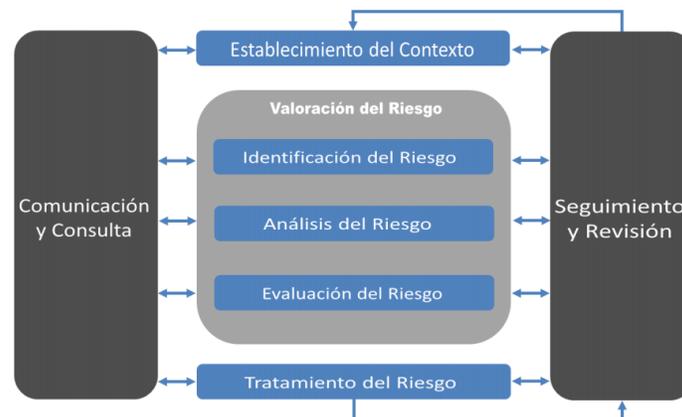


Ilustración 4. Proceso de gestión de riesgo. (6)

La parte medular de la gestión de riesgo es la apreciación del riesgo, también llamada estimación o valoración del riesgo y comprende: *identificar los riesgos*, que es establecer qué riesgo podrían presentarse; *analizar los riesgos*, que es encontrar las posibles consecuencias en términos de gravedad, posibilidad de ocurrencia y detección de riesgos mediante la existencia y eficiencia de controles; y la *evaluación del riesgo*, con el uso del Número Prioritario de Riesgo (NPR), criterios de nivel de riesgo y algunos criterios propios de las organizaciones se prioriza los riesgo que no pueden ser aceptados por la organización ya que estos supondrían un riesgo alto de producir errores.



Para el tratamiento de los riesgos existen criterios para que la organización decida si evitar, modificar o mantener los riesgos. Con esto se puede proponer mejoras a los procesos. (1)

### 1.3.3. Herramientas para la evaluación del riesgo.

Dentro la normativa ISO 31010 y la UNE 179003 existe diversas herramientas para evaluación del riesgo también llamada apreciación de riesgo. La diferencia entre estas dos es que la ISO posee un listado de herramientas que pueden ser fuertemente aplicables, aplicables o no aplicables a la identificación, consecuencias, probabilidad y nivel del riesgo. La UNE las enlista en técnicas de carácter genérico y técnicas estructuradas. De estas las más utilizadas en los servicios de salud son *el Análisis de Causa Raíz (ACR)*, que evalúa consecuencias, probabilidad y nivel del riesgo y *el Análisis de Modo y Efecto de Fallas (AMEF)*, que evalúa la identificación, consecuencias, probabilidad y nivel de riesgo y es una técnica estructurada. Si bien las dos pueden ayudar a la toma de decisiones por los directivos, evaluar la posibilidad de futuros daños, identifican condiciones en que se produce el daño y son métodos no estadísticos; la herramienta AMEF es una herramienta proactiva debido a que identifica los riesgos y no reactiva como lo es el análisis causa raíz ya que parte de riesgos una vez identificados. (1,9,28)

#### 1.3.3.1. Herramienta de Análisis de Modo y Efecto de Fallas (AMEF).

El Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMEF) es una herramienta de mejora de procesos, proactiva, sistemática y de trabajo en equipo que permite rediseñar un proceso para evitar fallas o errores antes de que estos ocurran.

De esta herramienta AMEF existen diferentes metodologías como la propuesta por el Department of Veterans Affairs (DVA), la Joint Commission International (JCI) en U.S.A y por el Consejo de Salubridad General (CSG) de México, con algunas variaciones entre ellas. Las diversas metodologías con más o menos pasos en su proceso para establecer el riesgo, realizan de forma general las mismas actividades comenzando con seleccionar un proceso de alto riesgo o de riesgo prioritario, conformar un equipo para el análisis, hacer un mapa actual del proceso que se analizará, seguido la evaluación del riesgo para lo cual se procede a identificar el modo de fallo de cada actividad, efectos inmediatos, causas,



controles y establecer un Numero Prioritario de Riesgo (NPR), posteriormente priorizar, establecer acciones y reevaluar.

Para usar esta herramienta es necesario seleccionar un proceso de alto riesgo, este puede provenir de un análisis integral de riesgos y problemas; de entradas variables -procesos donde los pacientes son diversos y necesitan diversos servicios, procesos complejos o procesos con laxa estandarización entre otros.

Si bien estas metodologías tienen pasos en común difieren ligeramente en la evaluación del riesgo desde el punto de vista de la identificación de la severidad, ocurrencia y detectabilidad del riesgo y escala de matriz de riesgo:

1. El DVA propone cuantificar la probabilidad de severidad y la probabilidad de ocurrencia; mientras que la detectabilidad es dada por un árbol de decisión que contempla si existe un punto débil en el proceso (crítico). La escala de la matriz de riesgo es una escala numérica del 1 al 4, en una escala bidimensional con un riesgo alto de 16.
2. La propuesta por JCI y CSG combina la probabilidad de severidad, ocurrencia y detectabilidad para poder asignar un NPR. La escala de la matriz de riesgo se basa en una escala tridimensional. Todos estos componentes y significado de cada uno pueden ser establecidas por la organización a su consideración, siempre y cuando se pueda usar de forma continua.

Como se ha mencionado, para la evaluación de los riesgos -establecer el nivel, priorizar y dar tratamiento a los riesgos- que se aceptará ó no se tiene que establecer valores y una serie de criterios, uno ejemplo son las matrices de riesgo y criterios que contiene la UNE 179003 (anexo 2) y una definición de escalas de severidad, ocurrencia y detectabilidad la encontramos en lo dispuesto por el CSG (anexo 3). (1,8,9,29)

#### 1.3.4. Tratamiento del riesgo.

Para saber si podemos evitar, mantener o modificar el riesgo no basta con sólo la evaluación del riesgo en las matrices y el establecer el NPR una vez evaluados, necesitamos priorizarlos. La priorización riesgo es ayudar a identificar cuál ellos exceden los límites de los riesgos permitidos. Algunas de las acciones para hacer la priorización es



el ACR mostrada en el anexo 4 sin embargo, su uso es limitado por el tiempo necesario para hacer el análisis. Otra forma se basa en el NPR una vez obtenido este, se establece un punto de corte que puede ser propuesto por la organización. Las herramientas no se limitan a estas dos opciones, las organizaciones pueden usar las herramientas que le parezcan adecuadas para identificar qué actividades necesitan más atención y proceder a hacer los ajustes necesarios para dar resiliencia a los procesos a través de las medidas de mejora. (1,4,29)

#### 1.4. PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS INYECTABLES.

La preparación de medicamentos comprende la individualización de la dosis, la reconstitución, dilución, identificación y acondicionamiento final. Esta preparación debe realizarse siguiendo los criterios de calidad y seguridad necesarios para que el producto final permita alcanzar el objetivo terapéutico, adaptándose a las necesidades del paciente sin causarle daños. El Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP) menciona que, en los medicamentos inyectable, se han encontrado tasas de error en la preparación y administración de inyectables de hasta el 75%.

Para llevar a cabo la preparación de medicamentos en establecimientos sanitarios existen guías que establecen los requerimientos para la preparación de medicamentos inyectables en cuanto a estructura y procesos como los son la USP en la sección de Pharmaceutical Compounding -sterile preparations (U.S.A) y la NOM 249 sobre mezclas estériles (México); éstas guías son más de carácter técnico o de necesidades estructurales con lo que se fundamenta los espacios, áreas, procesos, necesidades de aparatos o equipos para preparaciones en condiciones estériles. Otra guía como la de buenas prácticas de preparación de medicamentos en los servicios de farmacia (España) también abordan lo mencionado en las normas anteriores, sin embargo, abarcan otros aspectos como son los procesos de preparación en áreas no estériles, esto último de primordial importancia para lugares que debido al presupuesto no puedan cumplir con necesidades estructurales tan costosas como lo mencionado en la USP o NOM 249. (30–34)



#### 1.4.1. Medicamentos inyectables en pacientes pediátricos.

La vía intravenosa en pacientes pediátricos representa un reto no sólo por la ausencia de presentaciones comerciales en esta población; si no también por el hecho del ajuste en función del peso del paciente y la necesidad de la infusión continua, para lo cual hay que considerar un ajuste de velocidad de infusión y que la mayoría de los medicamentos que se usan son considerados de alto riesgo. Esto da lugar a un mayor número de errores de medicación y reacciones adversas en pediatría. (35)

## 2. ANTECEDENTES

Para obtener los antecedentes en esta investigación se condujo una revisión sistemática de información basados en la metodología PICO por sus siglas en inglés (Patient-Intervention-Comparison-Outcomes) esto permitió identificar estudios relevantes, valorar la calidad de la información y realizar una síntesis cualitativa o cuantitativa de en los estudios encontrados.(36)

La búsqueda se realizó a través de dos buscadores: CONRICyT y Pubmed. Una limitante es que no se tiene los mismos filtros en las dos plataformas. Las palabras seleccionadas y los conectores; así como el número total y los filtros hechos en cada buscador se pueden ver en el anexo 4. Del total de artículos identificados se seleccionaron 6, de los cuales se seleccionaron 3 en los que la calidad de la información era adecuada a los propósitos del estudio.

En el 2010 E. Delgado y colaboradores desarrollaron una investigación de 3 meses utilizando la metodología de análisis de modo y efecto de fallas (AMEF) propuesta en el plan de gestión de riesgos sanitarios en Madrid, esto como parte de las estrategias de seguridad del paciente 2010-2012. El grupo conformado por 6 farmacéuticos del servicio de farmacia evaluó el sistema de dosis unitaria robotizado y la implementación de la prescripción electrónica asistida de un hospital general usando la herramienta AMEF e índices en el análisis de riesgo solo tomando la severidad y frecuencia de riesgo. Encontraron una tasa de frecuencia de 2.2 % de errores en el sistema de distribución de medicamentos de dosis unitaria. Se observaron 3 procesos, Identificaron 8 actividades



críticas, en estos puntos encontraron 12 modos de fallo, de estos 9 fueron de alto riesgo y propusieron 14 intervenciones de mejora del proceso. (37)

Un modelo con una variante en la clasificación de AMEF denominado análisis de modo y efecto de fallas en salud fue empleado por C.G. Rodrigo Gonzales en el 2014 en un estudio que duro 24 meses, en Madrid. Se analizó el proceso de administración de medicamentos del área de gastrología de un hospital enfocados en la prescripción electrónica y la dispensación mecánica. El grupo conformado por 2 farmacéuticos con experiencia en prescripción electrónica, 2 farmacéuticos en dispensación mecánica, 1 médicos gastroenterólogo, 2 médicos del área preventiva y 2 enfermeras usaron dicha herramienta e índices de análisis de riesgo que incluían severidad, frecuencia y probabilidad de detección. Una limitante de este estudio fue la falta de priorización de puntos críticos de las áreas antes de analizar por medio del método AMEF. Durante este periodo se observaron 8 procesos, encontraron 40 modos de fallo, de estos fueron 20 de alto riesgo y se propusieron 24 recomendaciones de las cuales se priorizaron 13 para su implementación. (38)

En el 2014 Laure-Zoé Kaestli y colaboradores, en Suiza, analizaron la atención farmacéutica en los pacientes ambulatorios. Compararon el reporte espontaneo de eventos y la búsqueda dirigida en los pacientes identificados, por lo que seleccionaron 3 medicamentos como marcadores para realizar seguimiento a los pacientes. El grupo multidisciplinario fue conformado por 2 farmacéuticos hospitalario, 2 farmacéuticos comunitarios, un médico comunitario, una enfermera hospitalaria y una madre de paciente. Una variante en la metodología AMEF fue que utilizaron la lluvia de ideas para identificación de fallas y diagrama de Ishikawa para la identificación de riesgos. La recolección de datos fue del 2009 al 2012. Se analizaron 4 procesos, se identificaron 24 modos de fallas, se identificaron 8 alto riesgo y se propusieron 8 estrategias. (39)



### 3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La publicación del informe “errar es de humanos” de la Sociedad Americana de Medicina en el 2000 pone en evidencia que los errores causan entre 44 000 a 98 000 muertes en los hospitales a causa de errores en Estados Unidos. actualmente la Organización Mundial de la Salud dictamina que es un problema grave de salud pública en el mundo donde 1 de cada 10 pacientes presentan algún tipo de daño.(14,40) El Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP) menciona que, en los medicamentos inyectable, se han encontrado tasas de error en la preparación y administración de inyectables de hasta el 75%. (31)

En México la eficacia y la seguridad en el tratamiento del paciente es prioridad en los sistemas de salud por lo que la Secretaria de Salud promueve los estándares para la certificación de hospitales, que tienen como componente esencial el Uso y Manejo de los Medicamentos, con la finalidad de brindar servicios de salud de calidad y el uso seguro de los medicamentos en los pacientes. (41)

En el hospital del niño los servicios farmacéuticos profesionales buscan contribuir en la calidad de la atención y la seguridad de los medicamentos. Dentro de los servicios en esta área destaca la preparación de medicamentos inyectables. Algunas de las ventajas de dicho servicio que contribuyen en la calidad asistencial y seguridad de los medicamentos son: la optimización de los medicamentos al prepararlos en un sistema de distribución de dosis unitaria para cada paciente, identificar errores de transcripción en las ordenes de preparación de medicamentos, mejora el proceso de ministración de medicamentos en el servicio de enfermería. Una limitate es que el área de preparación no cubre las características de área ISO-clase 5 que establece la normativa mexicana por cuestiones financieras. Si vemos el proceso de preparación de medicamentos desde el punto de vista de los enfoques de la calidad asistencial -Estructura, Procesos y Resultados- al no contar con los recursos necesarios para el cambio de área de preparación es necesario, identificar los puntos críticos en los procesos en la preparación de medicamentos inyectables en el área de dosis unitaria y evaluar su riesgo ya que no se cuenta una gestión de estos. Esto será de gran utilidad para mejorar los resultados a obtener con enfoque de prevención impactando en la calidad del servicio de preparación y seguridad de los medicamentos en el Hospital del Niño y el Adolescente Morelense.



#### 4. JUSTIFICACIÓN.

Las actividades del farmacéutico profesional del área de Dosis Unitaria del Hospital del Niño y el Adolescente Morelense están encaminadas a la contribuir en la calidad, efectividad y seguridad de la farmacoterapia. Dentro de los servicios que se ofertan en esta área destaca la preparación de medicamentos inyectables, se preparan alrededor de 80 dosis al día para el servicio de medicina interna que no sólo atiende padecimientos generales propios de la especialidad, sino pacientes oncológicos y quirúrgicos. Tres etapas se pueden distinguir hablando de las actividades que realizan: En una *primera etapa*; se valida la transcripción de las ordenes de preparación en el cual se identifican en un promedio 4 errores de transcripción al día la cual es corregida antes de la preparación o después en el proceso de dispensación según el momento de la detección; en una *segunda etapa* se seleccionan los medicamentos a utilizar, entre los que destacan los antibióticos y los medicamentos de alto riesgo, y en una *tercera etapa* la dispensación de medicamentos a enfermería.

En el área participa una jefa de área con personal variable entre alumnos de servicio social e internado de enfermería y farmacia. Como se mencionó con anterioridad se observar el área de preparación no sólo está ligada actividades propias de preparación de medicamentos, sino también de almacenamiento, acondicionamiento y dispensación de medicamentos; a otras actividades como optimización de recursos, políticas de dilución de antibióticos, conservación de viales multidosis y medicamentos de alto riesgo. También participa en la capacitación de alumnos de enfermería en la preparación de medicamentos que rotan cada mes.

El proceso de preparación de medicamentos inyectables posee una variabilidad en salidas (medicamentos) por el tipo de pacientes que tiene, también una alta movilidad de personal, así como una baja estandarización en los procesos y una falta de cumplimiento de la normativa aplicable vigente. Esto genera identificación de errores de transcripción de forma tardía, lo que impacta en el tiempo de preparación, la calidad de las preparaciones y seguridad de los medicamentos. Una forma de mejorar la calidad asistencial en esta área podría ser la evaluación de riesgo e identificación de puntos críticos en las actividades del proceso de la preparación de medicamentos inyectables lo cual permitirá proponer estrategias de mejora factibles, que contribuyan tanto en la calidad de la atención del servicio como en la seguridad de los medicamentos inyectables en el área de Dosis Unitaria.



## 5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Qué estrategia de intervención del profesional farmacéutico podría mejorar el proceso de preparación de medicamentos de tal modo que mejore la detección de errores en las solicitudes de las preparaciones, la calidad del servicio y la seguridad de los medicamentos en el área de dosis unitaria en el Hospital del Niño y el Adolescente Morelense?

## 6. HIPÓTESIS.

Una propuesta de mejora basada en una gestión de análisis de riesgos permitirá al profesional farmacéutico intervenir de forma favorable para tener una mayor calidad en la atención y una mayor seguridad en el uso de los medicamentos inyectables preparados en el área de dosis unitaria del Hospital del Niño y el Adolescente Morelense.

## 7. OBJETIVOS.

### 7.1. OBJETIVO GENERAL:

Fundamentar una estrategia de intervención farmacéutica con base en los resultados del análisis de riesgos, que pudiera impactar favorablemente en la calidad de la atención y seguridad en la preparación de medicamentos inyectables en el área de dosis unitaria del Hospital del Niño y el Adolescente Morelense.

### 7.2. OBJETIVOS PARTICULARES

- a) Determinar las situaciones con alto riesgo de las actividades en la preparación de medicamentos inyectables en el área de dosis unitaria del Hospital del Niño y el Adolescente Morelense.
- b) Formular una estrategia de intervención farmacéutica que permitan incidir favorablemente en la resolución de la problemática identificada en las actividades en la preparación de medicamentos inyectables en el área de dosis unitaria del Hospital del Niño y el Adolescente Morelense.
- c) Establecer un plan de mejora de las actividades en la preparación de medicamentos inyectables en el área de dosis unitaria del Hospital del Niño y el Adolescente Morelense.
- d) Diseñar indicadores de calidad que permitan dar seguimiento al cumplimiento de metas y objetivos del plan de mejora, de acuerdo con la estrategia de intervención



farmacéutica establecida para favorecer el proceso preparación de medicamentos inyectables en el área de dosis unitaria del Hospital del Niño y el Adolescente Morelense.

## 8. METODOLOGÍA

Tipo de estudio:

Descriptivo, de cohorte-prospectivo, observacional de la calidad de la atención y seguridad en la preparación de medicamentos inyectables en el Hospital del Niño y Adolescente Morelense (HNAM).

Periodo para evaluar:

La evaluación del riesgo de las actividades en el proceso de preparación de medicamentos inyectables del área de dosis unitaria se desarrolló en un plazo de 24 meses. Esto comprende la determinación de los puntos críticos, la identificación, la evaluación, análisis, priorización y tratamiento del riesgo.

Población de estudio:

Las actividades, infraestructura y procesos del servicio de preparación de medicamentos inyectables del área de dosis unitaria del HNAM.

Criterios de inclusión:

Todas las actividades realizadas en el proceso de preparación de medicamentos inyectables del área de dosis unitaria del HNAM.

Criterios de exclusión:

Las actividades que se realizan en el proceso de preparación que no estén relacionadas directamente con medicamentos inyectables que se realizan por servicio de preparación de medicamentos inyectables del área de dosis unitaria del HNAM.

8.1. ETAPAS DEL DESARROLLO METODOLÓGICO

La metodología se estableció en 4 etapas: la etapa conformación, la etapa de calidad, la etapa de riesgo y la etapa de tratamiento como se observa en la tabla 3.

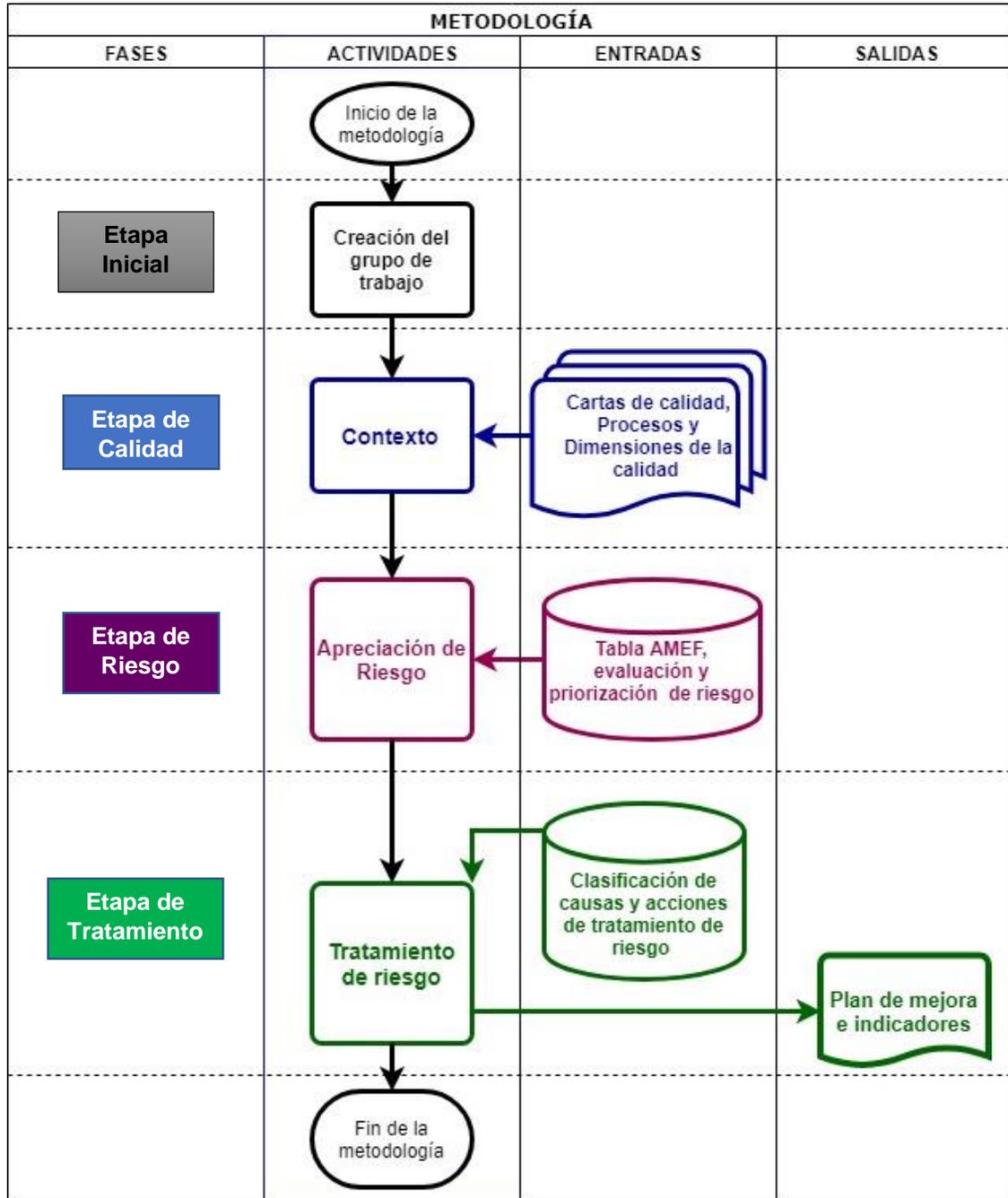


Tabla 3. Metodología empleada.



1. Etapa Inicial: Previo a comenzar el estudio se formó un equipo de trabajo con el cual se consensuaría el llenado de las diversas herramientas para la detección riesgos en las distintas etapas de la investigación. El equipo de trabajo se conformó por personas del área de Dosis Unitaria a conveniencia (que quisieran participar en el proyecto y que participarán en las actividades de preparación de medicamentos inyectables) y el investigador. Los integrantes fueron la jefa del área de Dosis Unitaria y 2 alumnos de internado de farmacia. Se realizó una primera platica para dar a conocer dichos integrantes los objetivos, nociones generales de calidad y seguridad del paciente, la metodología a seguir, las herramientas a usar y los criterios para la evaluación del riesgo; además de la calendarización de actividades.
2. Etapa de calidad: con el uso de las cartas de proceso, las cartas de especificación de la calidad y a carta de proceso análisis mencionadas por Vértiz se estableció la situación o el contexto en el que se desarrolla el proceso preparación de medicamentos inyectables, identificando los puntos críticos y dimensiones de calidad de las actividades en este proceso.
3. Etapa de riesgo: como primer paso se usó una matriz de riesgo de la herramienta AMEF y sus criterios de evaluación provenientes de la CSG. Se identificaron y analizaron los riesgos. En un segundo paso se evaluó y establecimiento el nivel de riesgos, se usó del NPR y los criterios de nivel de riesgo que se adaptó en términos de porcentaje del ejemplo de matriz de aceptación de riesgo de la UNE 179003.

Por último, se priorizo con base en nivel de riesgo, punto crítico y dimensión de calidad:

- a) Se tomaron en cuenta todas las causas de posibles fallos que fueran severas/extremas, que pertenecieran en puntos críticos y que pertenecieran a la dimensión de seguridad.
- b) Se tomaron en cuenta todas las causas de posibles fallos que fueran severas, que pertenecieran a la dimensión de seguridad, aunque no fueran puntos críticos.



- c) Se tomaron en cuenta todas las causas de posibles fallos que fueran extremas, aunque no fueran puntos críticos, sin importar la dimensión de la calidad a la que pertenecían.
4. Etapa de tratamiento: Una vez conducida la priorización de riesgos se procedió a decidir el tratamiento de riesgo – mantener, modificar o evitar- de acuerdo con lo establecido en la UNE 179003, así como, establecer los factores contribuyentes y los factores causantes propuestos por el Consejo de Sanidad de España en su modelo de ACR como herramienta complementaria al AMEF (anexo 4). Por último, se procedió a proponer medidas adoptadas para disminuir el riesgo e indicadores, que son la base de la propuesta de mejora en el área de preparación de medicamentos inyectables en el área de dosis unitaria del Hospital del Niño y el Adolescente Morelense (anexo 5).

## 8.2. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

A los datos obtenidos como las dimensiones de calidad, matriz de riesgos AMEF y al tratamiento de los riesgos, se le hizo estadística descriptiva (por ejemplo, frecuencia, media, y proporción).

## 8.3. LIMITACIONES.

La principal limitación es de oportunidad, esto es que no se tuvieron de forma oportuna algunos recursos materiales, espacio o de tiempo del equipo de trabajo, al momento de realizar el análisis con la herramienta AMEF. Otra limitante es que esta herramienta no puede revelar completamente las consecuencias o un conjunto de causas de algún error o evento adverso específico, si no sólo algunos posibles riesgos. Además, la clasificación de las causas contribuyentes no observa las causas subyacentes al no incorporar otra herramienta como lo es la de Ishikawa.



9. RESULTADOS.

Etapa de calidad. Estado situacional.

NOMBRE DEL PROCESO: PREPARACIÓN DE MEDICAMENTO INYECTABLE			
PROPIETARIO DEL PROCESO: FARMACEUTICO			
CARTA DE PROCESO			
FACTOR POR CONTROLAR	ACTIVIDADES	RESPONSABLE	RESULTADOS ESPERADOS
<p>Personal cuenta con etiquetas (ordenes de preparación) y bolígrafos.</p> <p>Que el personal cuente con etiquetas (etiquetas de medicamento preparado), bolígrafos, recipientes para entregar medicamento, medicamentos, carrito de acero inoxidable.</p> <p>Carrito de acero inoxidable, medicamento, jeringas, torundas, torundero, alcohol y sanitizante.</p> <p>Cofia, guantes, cubrebocas, lente, bata, clorhexidina, agua, tarja, toallas desechables.</p> <p>Gasas, alcohol, sanitizante, campana de flujo laminar funcional.</p> <p>Calculadora, bolígrafo, marcadores. Tablas de diluciones.</p> <p>Acceso a sistema electrónico (Histoclin®), internet, bolígrafo, etiquetas, teléfono.</p> <p>Etiquetas, medicamentos, jeringas, soluciones, torundas, contenedores de basura, de vidrio y punzocortantes, campo.</p> <p>Recipientes o contenedores, refrigerador. Espacio para almacenar. Etiquetas de medicamento preparado.</p> <p>Carrito de acero inoxidable, campo, recipientes o contenedores.</p>		<p>Enfermería</p> <p>Enfermería</p> <p>Farmacéutico</p> <p>Farmacéutico</p> <p>Farmacéutico</p> <p>Farmacéutico</p> <p>Farmacéutico</p> <p>Farmacéutico</p> <p>Farmacéutico</p> <p>Farmacéutico</p>	<p>Etiquetas legibles entregadas en tiempo y completamente llenas.</p> <p>Medicamentos almacenados adecuadamente, con etiquetas llenas con fecha y hora de preparación, legibles.</p> <p>Tener todos los medicamentos e insumos necesarios para llevar acabo la preparación.</p> <p>Uso adecuado de indumentaria para brindar asepsia a la preparación y seguridad al personal que labora.</p> <p>Tener un ambiente propicio para la preparación de los medicamentos inyectables para un área clase D, campana encendida, limpia y esterilizada, con un campo, tornero con torunda y recipiente de punzo cortantes.</p> <p>Entregar los medicamentos con la dilución adecuada o aforo según corresponda.</p> <p>Corroboración de la prescripción: paciente, medicamento, dosis, vía, intervalo. Y en caso necesario resolver discrepancias.</p> <p>Medicamentos entregados en tiempo. Preparados con técnicas asépticas, minimizando el riesgo de contaminación e identificados correctamente.</p> <p>Acondicionar y almacenar de forma adecuada para optimizar la vida útil de los medicamentos.</p> <p>Entregar en tiempo los medicamentos, identificados adecuadamente</p>

Tabla 4. Carta del proceso en la etapa de calidad.



FACULTAD DE FARMACIA

Etapa de calidad. Estado situacional.

NOMBRE DEL PROCESO: PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS INYECTABLES		
PROPIETARIO: FARMACÉUTICO		
CARTA DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
SALIDAS	ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	CLIENTES
Recepción de viales multidosis de hospitalización turno nocturno	Etiqueta legible- nombre de los medicamentos, miligramos del medicamento, fecha y hora de apertura, fecha de caducidad- Que la etiqueta provisional de preparación no tape en la medida de lo posible la etiqueta del medicamento. Almacenamiento en temperatura a adecuada, visiblemente estable. Distinción de medicamentos LASA y de alto riesgo, o formulaciones orales de intravenosas. Sanitizar y almacenar el medicamento de forma adecuada.	Dosis Unitaria
Ordenes de preparación -Etiquetas-	Que las etiquetas estén debidamente llenadas y legibles. Entregadas en tiempo. Salvo los nuevos ingresos o medicamentos de urgencias. Sólo abreviaturas permitidas.	Dosis Unitaria
Carrito con medicamentos e insumos	Que estén todos los medicamentos a ocupar. Que estén todos los insumos necesarios para la preparación. Se identifiquen los medicamentos de alto riesgo, los LASA, Antibióticos. Que los medicamentos por ocupar este en óptimas condiciones. Verificar la caducidad o en caso de los medicamentos preparados la fecha y hora de apertura. Sanitización del carrito antes del ingreso de medicamentos al área de preparación.	Dosis Unitaria
Vestimenta adecuada	Usar bata limpia y estéril. Se sigan los pasos adecuados para vestirse, incluyendo el lavado de manos. Uso adecuado de los diferentes componentes de la vestimenta. En caso de medicamentos de urgencia usar la	Dosis unitaria
Acondicionamiento de material y área de trabajo	La preparación se realiza en un entorno clase D por condiciones del hospital según la NOM-249-SSA1-2010. La campana de flujo laminar horizontal debe estar encendida 15 min antes de la preparación de medicamentos, limpia y estéril con alcohol y sanitizante. Los materiales como toruñero, torundas, recipiente de punzo cortantes y otros contenedores de acero inoxidable tiene que estar limpias y sanitizadas.	Dosis Unitaria

Tabla 5. Carta de especificaciones de calidad del proceso en la etapa de calidad.



Etapa de calidad. Estado situacional.

NOMBRE DEL PROCESO: PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS INYECTABLES		
PROPIETARIO: FARMACÉUTICO		
CARTA DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
SALIDAS	ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	CLIENTES
Realización de cálculos.	Los cálculos para las diluciones para los antibióticos tienen que ser adecuados a la tabla de diluciones.	
Validar de la preparación y corrección de discrepancias.	Corroborar las ordenes de preparación; paciente, medicamento, dosis, vía de preparación. Realizar cálculos. Resolver discrepancias antes de la preparación	Dosis Unitaria
Preparación de medicamentos en un entorno limpio y de forma adecuada.	Encender la campana 15 min antes de comenzar la preparación. Limpieza y sanitización del área de preparación. Asegurar la integridad del ambiente durante la preparación manteniendo la puerta cerrada durante la preparación de los medicamentos. Trabajar con técnica aséptica durante la preparación. Identificación de los medicamentos LASA, de alto riesgo y antibióticos durante la preparación. Preparar de forma adecuada los medicamentos de acuerdo con sus especificaciones. Identificar los medicamentos con las etiquetas correctas. Limpiar y sanitizar la campana al terminar la preparación. Limpieza de toda el área de preparación de forma periódica.	Dosis Unitaria
Acondicionar y almacenar medicamentos en condiciones óptimas.	Poner los medicamentos correctos en los contenedores para la entrega a enfermería. Guardar los medicamentos de acuerdo con sus requerimientos. Uso de cinta platica en los medicamentos multidosis Identificación de los medicamentos LASA, de alto riesgo y antibióticos de forma adecuada. Desecho de medicamentos que no se usen. Registro de temperaturas del refrigerador.	Dosis Unitaria
Dispensación de medicamentos.	Entrega de medicamentos adecuado a enfermería en tiempo Identificación de medicamento LASA, de alto riesgo y antibióticos.	Enfermería

Tabla 6. Continuación de la carta de especificaciones del proceso en la etapa de calidad.



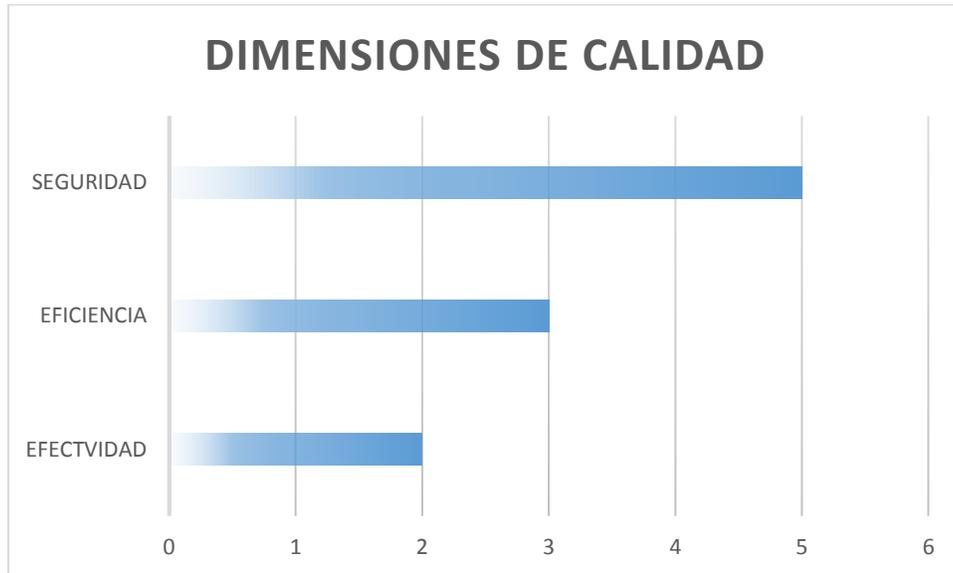
Etapa de calidad. Puntos críticos y dimensiones de calidad.

NOMBRE DEL PROCESO: PREPARACIÓN DE MEDICAMENTO INYECTABLE																							
PROPIETARIO DEL PROCESO: FARMACEUTICO																							
CARTA DE PROCESO (análisis)																							
ACTIVIDADES	DIMENSIONES O ATRIBUTOS DE CALIDAD																						
<pre> graph TD     1((Entrega de etiquetas)) --&gt; 2[Recepción de viales multidosis de hospitalización turno nocturno]     2 --&gt; 3[Selección de medicamento a utilizar en la preparación.]     3 --&gt; 4[Colocación de indumentaria y lavado de manos.]     4 --&gt; 5[Acondicionamiento de material y área de trabajo.]     5 --&gt; 6[Realización de cálculos.]     6 --&gt; 7_8[Validación/ Discrepancias de la orden de preparación.]     7_8 --&gt; 9[Preparación.]     9 --&gt; 10[Acondicionamiento y almacenamiento.]     10 --&gt; 11((Entrega de medicamentos))                     </pre>	<p>Actividades y atributos de calidad asistencial:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ACTIVIDADES</th> <th>DIMENSIÓN DE CALIDAD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>Eficiencia</td></tr> <tr><td>2</td><td>Efectividad</td></tr> <tr><td>3</td><td>Eficiencia</td></tr> <tr><td>4</td><td>Seguridad</td></tr> <tr><td>5</td><td>Seguridad</td></tr> <tr><td>6</td><td>Efectividad</td></tr> <tr><td>7/8</td><td>Seguridad</td></tr> <tr><td>9</td><td>Seguridad</td></tr> <tr><td>10</td><td>Seguridad</td></tr> <tr><td>11</td><td>Eficiencia</td></tr> </tbody> </table> <p>Puntos críticos identificados por el equipo de trabajo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Validación y corrección de discrepancias de la orden de preparación.</li> <li>Preparación de medicamentos.</li> <li>Acondicionamiento y almacenamiento de los medicamentos.</li> </ol>	ACTIVIDADES	DIMENSIÓN DE CALIDAD	1	Eficiencia	2	Efectividad	3	Eficiencia	4	Seguridad	5	Seguridad	6	Efectividad	7/8	Seguridad	9	Seguridad	10	Seguridad	11	Eficiencia
ACTIVIDADES	DIMENSIÓN DE CALIDAD																						
1	Eficiencia																						
2	Efectividad																						
3	Eficiencia																						
4	Seguridad																						
5	Seguridad																						
6	Efectividad																						
7/8	Seguridad																						
9	Seguridad																						
10	Seguridad																						
11	Eficiencia																						

Tabla 7. Carta de proceso (análisis) en la etapa de calidad.



**Etapa de calidad.**



*Gráfico 1. Dimensiones de calidad encontradas en las actividades del proceso.*

**Etapa de riesgo.**

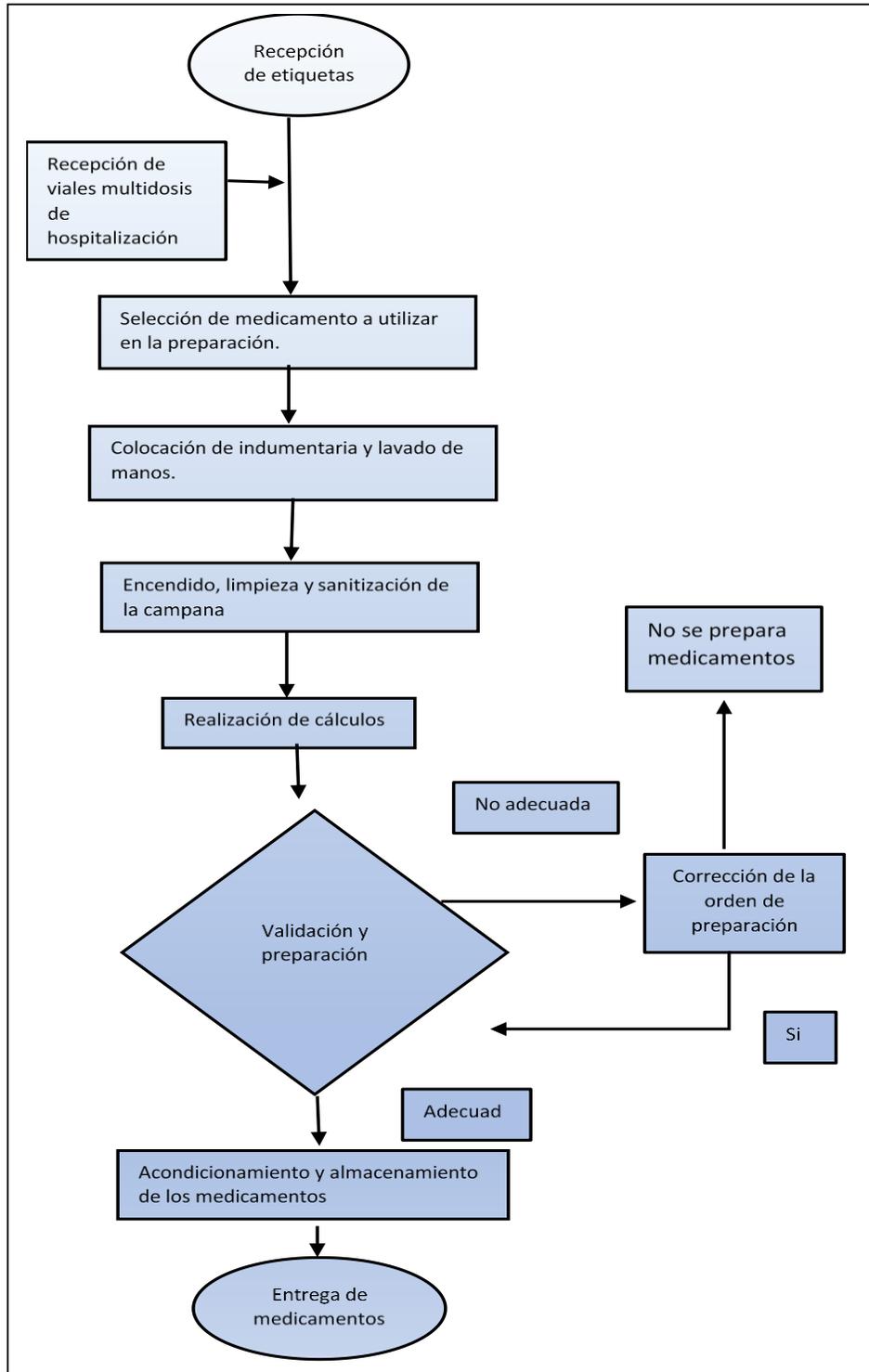


Ilustración 5. Diagrama de flujo del proceso actual en la preparación de medicamentos inyectables.



### Etapa de riesgo. Identificación de riesgos.

En el anexo electrónico 1 se puede ver: la matriz de riesgo obtenida por la AMEF, la tabla de decisión de riesgo – priorización y tratamiento-, la tabla de clasificación ACR y la de acciones – medidas de manejo de riesgo e indicadores-.

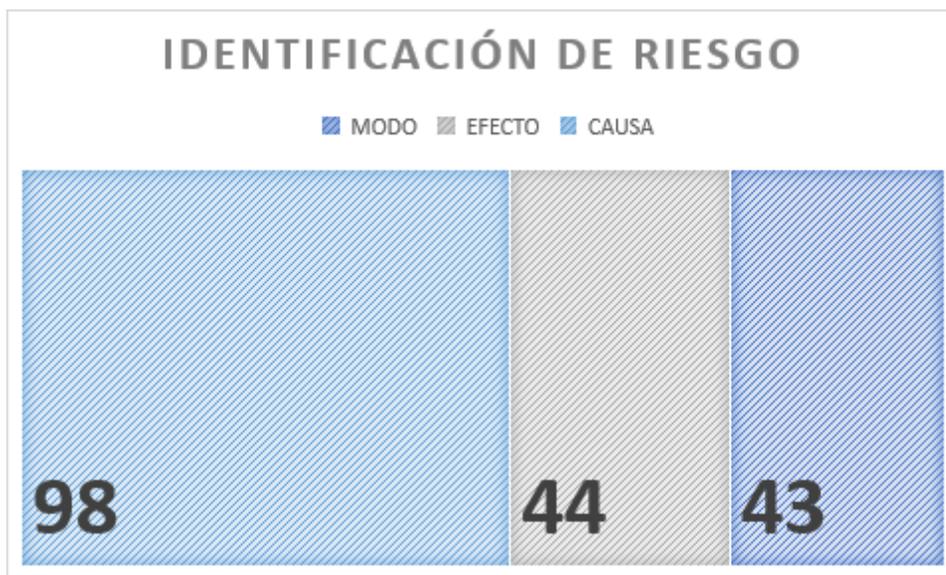


Gráfico 2. Elementos de riesgos identificados en la matriz AMEF.



Etaapa de riesgo. Análisis de riesgos.

ANÁLISIS DE RIEGO

ACTIVIDAD	CAUSA DE FALLO	NPR	VALOR CRÍTICO	RANGO DE VALOR CRÍTICO
1	1.1.1	18	102	5
	1.5.1	20	74	14
4	4.1.1	60	66	15
5	5.4.1	5	85	10
7	7.1.1	64	108	4
	7.2.1	60	84	11
9	9.1.1	24	88	8
	9.4.1	24	88	9
	9.6.1	16	80	13
	9.8.1	20	200	2
10	10.1.1	125	400	1
	10.2.1	4	92	6
	10.3.1	9	90	7
11	11.2.1	36	84	12
	11.6.1	125	125	3

Tabla 8. Clasificación de los primeros quince riesgos de acuerdo con el valor crítico.

**Etapa de riesgo. Evaluación de riesgos.**

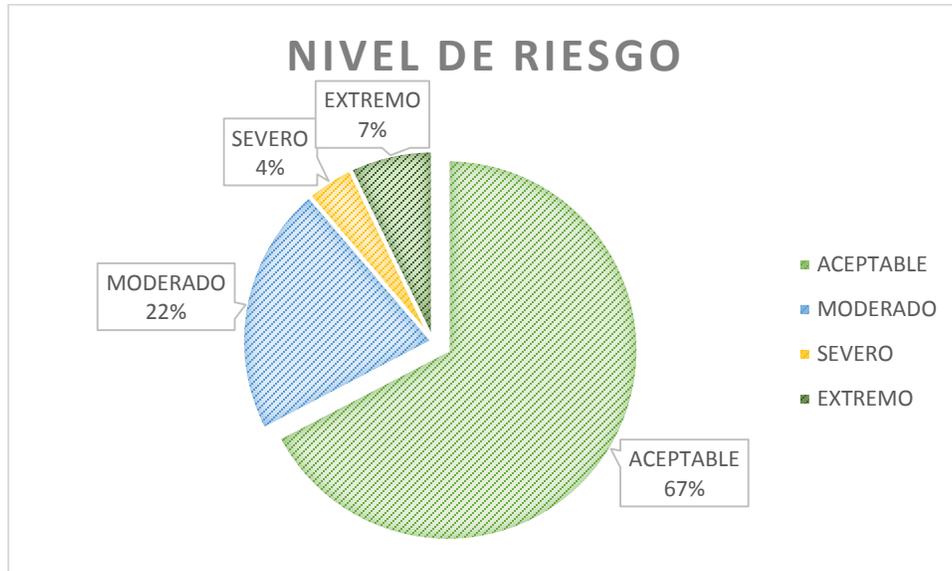


Gráfico 3. Clasificación de los niveles de riesgos encontrados en la matriz AMEF.

**Etapa de riesgo. Priorización de riesgos.**

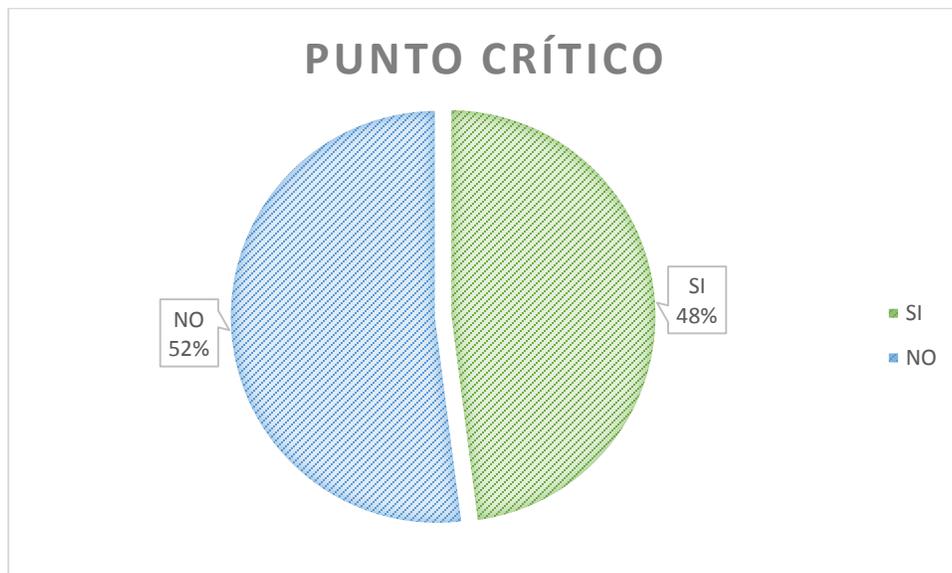


Gráfico 4. Clasificación de los puntos críticos encontrados en la matriz AMEF.



Etapa de riesgo. priorización de riesgos.

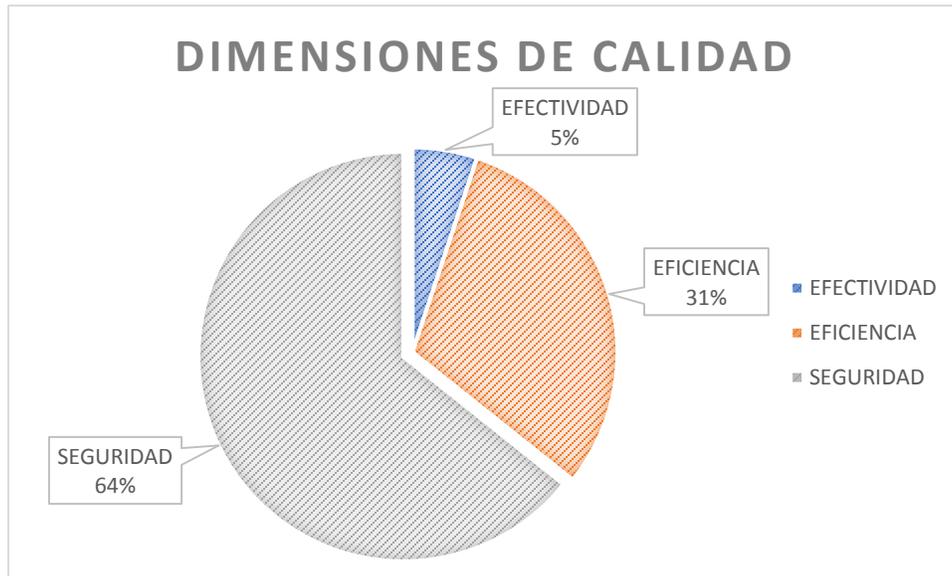


Gráfico 5. Clasificación de las dimensiones de calidad encontradas en la matriz AMEF.

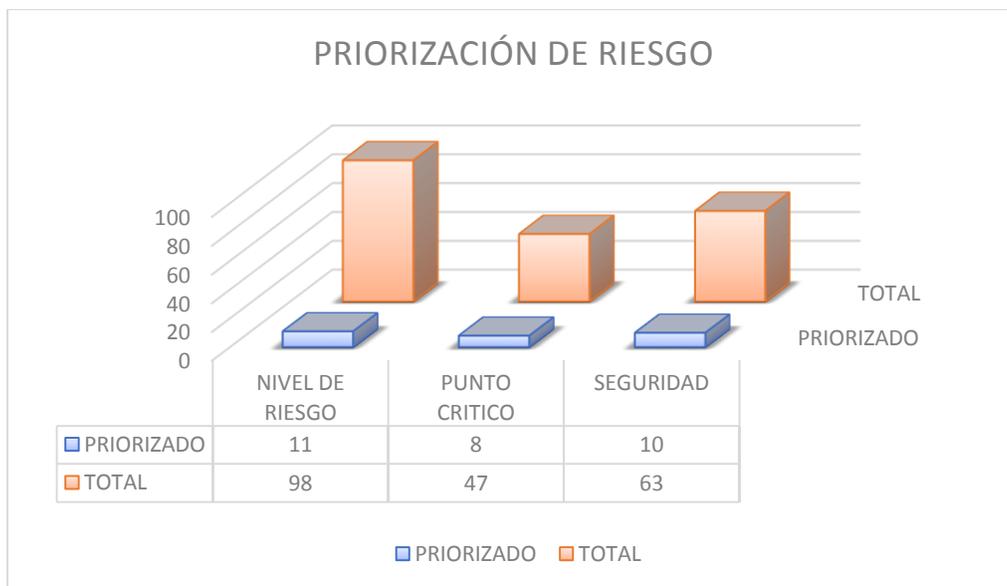


Gráfico 6. Priorización de los riesgos identificados en la matriz AMEF.



**Etapa de tratamiento.**

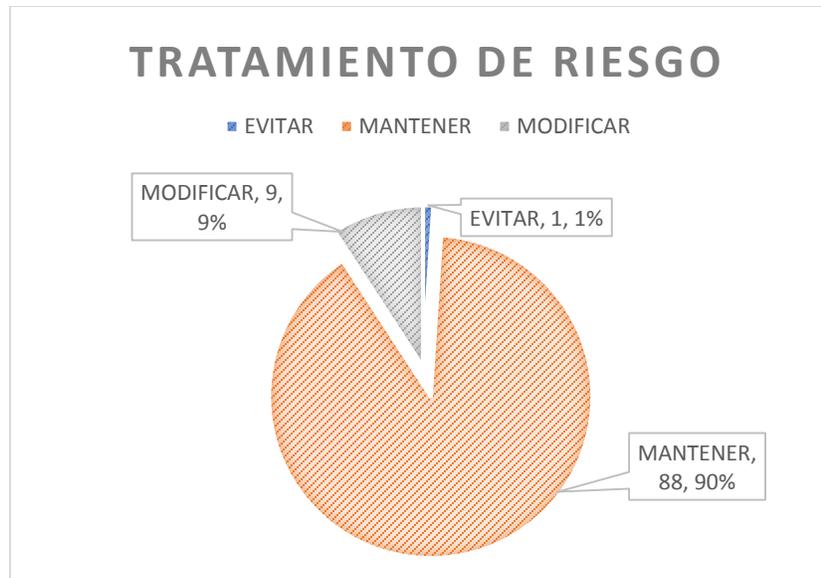


Gráfico 7. Clasificación del tratamiento de cada riesgo encontrado en la matriz AMEF.



Etapa de priorización.

FORMA CORTA DE LA MATRIZ AMEF

ACTIVIDAD	CAUSA DE FALLO	ACEPTACIÓN DE RIESGO	PUNTO CRÍTICO DE PROCESO	DIMENSIÓN DE CALIDAD	TRATAMIENTO DEL RIESGO
4	4.1.1	SEVERO	NO	SEGURIDAD	MANTENER
5	5.4.2	EXTREMO	NO	SEGURIDAD	MODIFICAR
7	7.1.1	SEVERO	SI	SEGURIDAD	MODIFICAR
	7.2.1	SEVERO	SI	SEGURIDAD	MODIFICAR
9	9.8.2	EXTREMO	SI	SEGURIDAD	MODIFICAR
	9.8.3	EXTREMO	SI	SEGURIDAD	MODIFICAR
10	10.1.1	EXTREMO	SI	SEGURIDAD	MODIFICAR
	10.1.4	EXTREMO	SI	SEGURIDAD	MODIFICAR
	10.2.2	SEVERO	SI	SEGURIDAD	MODIFICAR
	10.3.2	EXTREMO	SI	SEGURIDAD	MODIFICAR
11	11.6.1	EXTREMO	NO	EFICIENCIA	EVITAR

Tabla 9. Forma corta de la matriz AMEF tras la priorización y el tratamiento de riesgos.

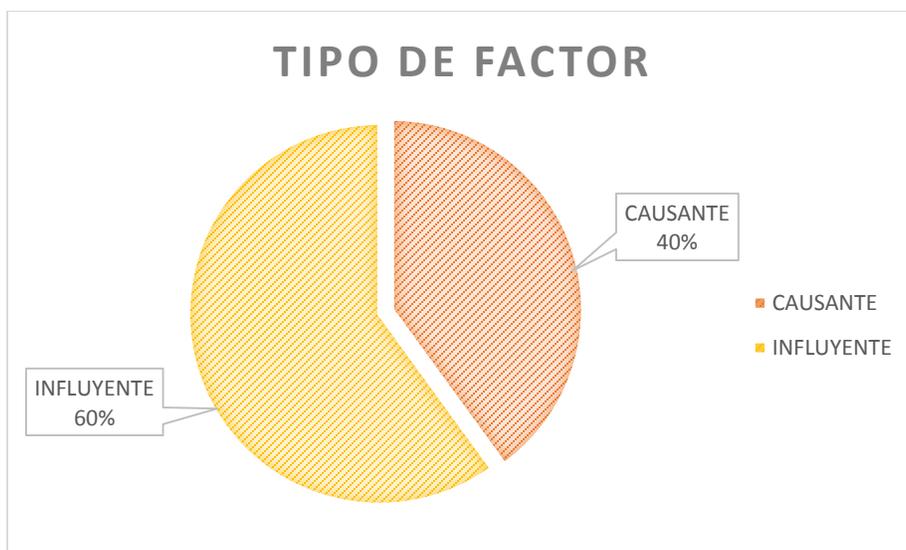


Gráfico 8. Clasificación de los tipos de factores encontrados en los riesgos priorizados.



Etapa de priorización.

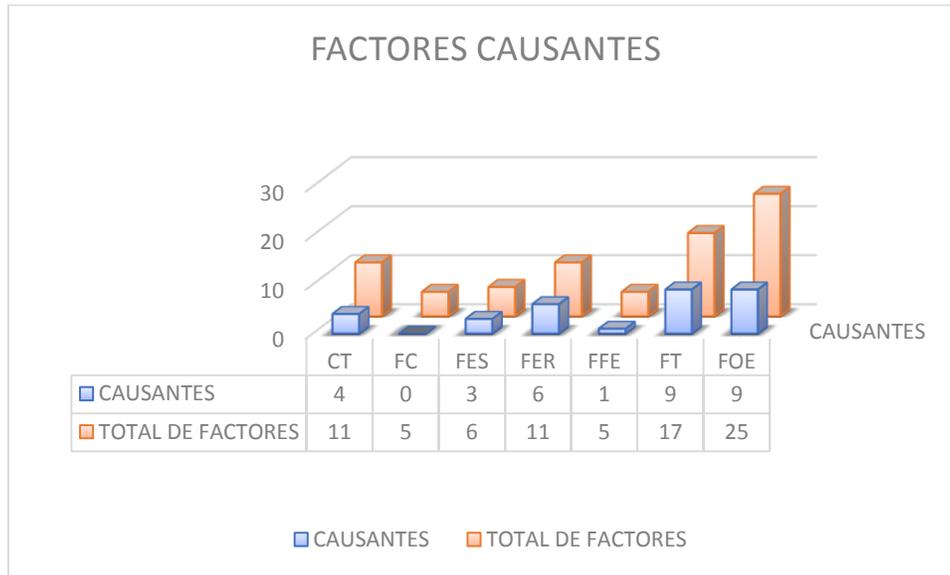


Gráfico 9. Relación de factores causantes por categoría.

Etapa de tratamiento.

ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	CAUSA DE FALLO	ACTIVIDADES A REALIZAR	INDICADOR
5 Acondicionamiento de material y área de trabajo	Insuficiente aseguramiento del área de preparación	5.4.2	No se realiza el muestreo microbiológico ambiental periódicamente	En colaboración con el área de epidemiología se realizarán estudios microbiológicos del ambiente en la zona de preparación cada mes.

Tabla 10. Estrategias de mejora e indicadores.



Etapa de tratamiento.

ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	CAUSA DE FALLO	ACTIVIDADES A REALIZAR	INDICADOR
7 Validación de la orden de preparación	Omitir la validación de alguna las ordenes de preparación	7.1.1 Falta alguna de las ordenes de preparación	Modificación al protocolo: como segunda acción de control se verificará en sistema; previo a bajar por las ordenes de preparación, la cantidad de medicamentos por paciente	
	Validar alguna de las ordenes de preparación después de iniciar la preparación	7.2.1 Omisión de alguno de los pasos de validación	Modificación al protocolo: Se realiza una verificación por personal diferente al que realiza la validación; de la orden de preparación que este ilegible, con abreviatura no permitida y/o cambio de dosis de un paciente conocido	Validación de las ordenes de preparación= (No. Total de validación una vez iniciada la preparación/ No. Total de medicamentos por preparación) x 100 Incluida dentro del anexo 5.
			Acción adicional - Modificación a protocolo:- Se cambiará la fase de validación a antes de la selección de medicamentos; esto traerá ventajas a otros puntos como: ingreso de los medicamentos necesarios, disminución de la contaminación del ambiente de preparación, tener todas las ordenes validadas al momento de entrar a preparar	

Tabla 11. Estrategias de mejora e indicadores, continuación.



Etapa de tratamiento.

ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	CAUSA DE FALLO		ACTIVIDADES PARA REALIZAR	INDICADOR
9 Preparación de los medicamentos	Etiquetar un medicamento preparado de forma incorrecta	9.8.2	No se identifica que es un medicamento LASA o de Alto Riesgo	Modificación al proceso: Agregar una etiqueta como alerta visual de color Rojo (Medicamentos de alto riesgo) y Amarillo (Medicamentos LASA), desde el momento del almacenamiento en las gavetas del área de Dosis Unitaria.	
		9.8.3	No existe trazabilidad en los medicamentos que se preparan	Modificación al protocolo: Agregar un paso final al momento de terminar la preparación donde se documente de forma escrita o virtual el nombre genérico, nombre comercial, lote, nombre del paciente, No. de identificación. El cual se resguardará por lo menos un mes, de forma segura y confidencial.	

Tabla 12. Estrategias de mejora e indicadores, continuación.



Etapa de tratamiento.

ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	CAUSA DE FALLO	ACTIVIDADES PARA REALIZAR	INDICADOR
10 Acondicionamiento y almacenamiento de medicamentos preparados y multidosis	Se omite inspeccionar alguno de los medicamentos preparados	10.1.1 El personal desconoce las características físicas a inspeccionar de los medicamentos	Modificación de protocolo: Verificar contra fondo blanco, la solución este homogénea, no contenga vidrio, y el color sea adecuado para cada medicamento preparado.	
		10.1.4 Se omite en algún medicamento distinguirlos como LASA o de Alto Riesgo	Modificación al protocolo: De la modificación al protocolo 7.1.1 al momento del conteo de medicamentos a preparar se identificarán el número total de medicamentos de alto riesgo a preparar, si existe alguna discrepancia de los medicamentos que se preparan, se verificara y etiquetara según corresponda. Esta acción también impactara en el modo de fallo 11.6. con NPR de 125 en el cual se evitaba el riesgo.	Identificación de medicamentos de alto riesgo= (No. Total de medicamentos con alerta visual/ No. Total de Medicamentos con nombres en los listado AL y LASA) x 100 Incluida dentro del anexo 5.

Tabla 13. Estrategias de mejora e indicadores, continuación.



Etapa de tratamiento.

ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	CAUSA DE FALLO	ACTIVIDADES A REALIZAR	INDICADOR
10 Acondicionamiento y almacenamiento de medicamentos preparados y multidosis	Mal cálculo de la caducidad del medicamento reconstituido	10.2.2	Omisión la fecha y/u hora de preparación	Modificación al protocolo: Una persona será encargada del resguardo de medicamentos con vida útil, volverá a verificar que todos los datos en la etiqueta estén llenos tras cada preparación.
	Almacenar de forma incorrecta algún medicamento con vida útil	10.3.2	No se verifica y anota la temperatura del refrigerador	Modificación al proceso general del área: Verificación de al menos 3 veces al día la temperatura del refrigerado por cualquier personal a las 8, 11, y 3 horas, en una hoja de registro. Dar mantenimiento en caso de que la variación de temperatura salga de los 2 °C a 8 °C; se permite temperaturas de 0 a 15°C si la media es de 8 °C. los picos por arriba de 25°C si se presentan por más de 24 horas.

Tabla 14. Estrategias de mejora e indicadores, continuación.



## 10. DISCUSIÓN

La selección del enfoque de proceso para el análisis de riesgos tiene ventajas a diferencia del de estructura y resultados para el servicio de preparación de medicamentos inyectables en el área de dosis unitaria en el Hospital del Niño y Adolescente Morelense. Actualmente se tiene un plan de mejor del área que abarca los requisitos estipulados en la NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, por lo que un enfoque estructural no aportaría mayor conocimiento de las necesidades para esta área. Desde el punto de vista farmacéutico los análisis de resultados van más enfocados a la parte clínica o de efecto de los medicamentos sobre los pacientes. Para este caso los clientes a los que va destinado este servicio es el servicio de enfermería, si bien medir la satisfacción por parte de enfermería en la dispensación de medicamentos por parte del área de dosis unitaria es sin duda una medida directa desde el punto de vista de facilidad de investigación, el acceso al servicio de enfermería es una limitante, por estos dos motivos no se opta por un enfoque de resultados. Por su parte el analizar el proceso permitió establecer acciones de mejora más acordes con el contexto en el que actualmente se están preparando los medicamentos, también considera las necesidades de salida de los medicamentos preparados, con los que se impactar de forma directa al área de enfermería.

Dicho de otra manera, la conducción de un análisis de riesgos con un enfoque basado en procesos permite una comprensión del proceso y coherencia en los requisitos del servicio de preparación de medicamentos inyectables en el Hospital del Niño y Adolescente morelense, a través de una evaluación de datos e información para generar una propuesta de mejora que impacte de forma directa en la etapa de preparación de medicamentos y de forma indirecta en la dispensación y administración de medicamentos.

El contexto en el que se lleva a cabo el proceso de preparación de medicamentos inyectables que posteriormente en el escrito solo será mencionado como preparación o preparación de medicamentos, se establece con la ayuda de las cartas de procesos, cartas de especificaciones de calidad o carta de calidad (tablas de la 5 a la 7). En estas cartas se aprecian las entradas, salidas, los ejecutores de las actividades, a quien van dirigidos los resultados, las características de calidad esperadas de estos resultados, los puntos críticos



dentro del proceso de preparación y las dimensiones de calidad en las que impactan. Se distinguen 11 actividades, comenzando con la recepción de etiquetas de medicamentos, las cuales son tomadas como ordenes de preparación, hasta la dispensación o entrega de medicamentos al servicio de enfermería.

Estas 11 actividades impactan en tres dimensiones de calidad: eficiencia, efectividad y seguridad; cinco actividades caen en el rubro de seguridad (gráfico 5). Por definición el servicio tiene otra dimensión inherente, la equidad, al brindar el mismo servicio sin distinguir de características personales como el género, etnia, entre otras. Al ser el primer análisis bajo estas características que se conduce en el área de dosis unitaria al cual pertenece la actividad de preparación sólo se toma una dimensión de calidad asistencial. Cada actividad podría incluso contribuir a más de una dimensión de la calidad como por ejemplo en el caso de validación de la orden de preparación, que se le asignó como dimensión principal, podría contribuir también a servicio centrado en pacientes. Otro ejemplo lo vemos en la dispensación de medicamento otra dimensión de calidad que podría tener es oportunidad.

Desde el punto de vista de los puntos críticos, las tres actividades que tiene mayor impacto en la preparación de medicamentos de forma segura y eficaz son la validación/resolución de discrepancias de la orden de preparación, la preparación de medicamentos y el acondicionamiento y almacenamiento de los medicamentos. Y estas tres actividades tienen como dimensión de calidad: la seguridad.

El mapa del proceso inicial (tabla 7) dista un poco del mapa de proceso actual (ilustración 5), si bien tienen las mismas actividades, el mapa del proceso inicial es un mapa conforme a lo establecido en el manual de procedimientos y el mapa del proceso actual es lo observado en la práctica de preparación. Este mapa de proceso actual brinda una mejor apreciación de cómo se realizan las actividades dentro de la preparación para el análisis con enfoque de proceso para la herramienta AMEF en la gestión de riesgos.

En el archivo electrónico podemos ver la herramienta AMEF (anexo electrónico 1), la cual nos permite identificar, analizar y evaluar los riesgos. En esta se identificaron 43 modos de falla posibles, de estas se establecen 44 efectos posibles, y se analizan 98 causas de fallo posibles (gráfico 2). También vemos los parámetros para la priorización y el tratamiento que se les dio a los riesgos.



Márcia Malfará y colaboradores (2017) evaluaron el impacto de las intervenciones farmacéuticas en la unidad de cuidados intensivos neonatal en un hospital en Brasil por medio de la técnica AMEF usando escalas de severidad, ocurrencia y detectabilidad para obtener en NPR. Se enfocaron en las intervenciones farmacéuticas en prescripción, preparación y administración. Observaron 8 actividades en el proceso, con 75 modos de fallo, una media de NPR de 336 con rangos de 24 a 720. (42) En contraste con lo observado en este estudio en el que se identificaron 11 actividades con 43 modos de fallo, también la media es distinta con un valor de 26 con rangos que van de 2 a 125. Si bien los investigadores no brindan los valores de las escalas que utilizaron por el número máximo en el rango de variación se infiere que son escalas diferentes a las usadas en este estudio, ya que nuestro rango máximo es de 125 (Severidad máxima= 5, Ocurrencia máxima= 5 y Detectabilidad máxima=5), lo que también explica la diferencia en el valor medio. Las actividades observadas serán distintas en cada caso porque, aunque en apariencia se hagan el mismo proceso las actividades varían en cada hospital por la dinámica propia de cada uno de ellos.

Analizada y evaluada la información se observa un rango por valor crítico (tabla 8), los primeros 15 lugares corresponden a los principales modos de fallos con mayor riesgo dentro de la matriz AMEF, no confundir el valor crítico con el NPR, mientras el valor crítico nos habla de los principales modos de fallo, el NPR nos habla de la probabilidad de riesgo de cada causa de fallo. En este sentido la escala de nivel de riesgo clasificado como severo tiene un rango de valor de NPR de 55 al 74 y extremo de 75 a 125 y el valor crítico mínimo en la tabla corresponde a 66. Se aprecia que en concordancia con el análisis del contexto donde se identificaron los puntos críticos como son las actividades de validación de orden de preparación, la misma preparación de medicamentos y el acondicionamiento y acomodo de medicamentos preparados corresponden a los primeros 15 lugares de acuerdo con el valor crítico y estos a su vez incorporan los 11 riesgos priorizados.

La evaluación de riesgo arroja un que un 69% de las posibles causas de fallo son aceptadas y moderadas, mientras que las posibles causas que más afectan al proceso de preparación son 4% severas y 7% extremas (gráfico 3).

Con linealidad en los criterios de priorización previamente establecidos, se toman en cuenta las posibles causas de falla severas y extremas, los puntos críticos y las dimensiones antes



mencionadas. Dentro de las posibles causas de fallo que se identifican un 48% corresponden a puntos críticos dentro del proceso de preparación y un 52% que no corresponden a puntos críticos (gráfico 4). También se establece que de estas posibles causas mayoritariamente corresponden a la dimensión de seguridad con un 48%, seguidas de la eficiencia con un 31% y la efectividad con un 5% (gráfico 5). Con esto se establece que, de las 98 posibles causas evaluadas 11 son cumplidas con los criterios de priorización para ser tratadas (gráfico 6).

En términos generales el tratamiento de las 98 posibles causas de fallo queda de la siguiente manera: se mantienen 90% posibles causas, se modifican 9% y se evitan en 1% (gráfico 7). De las posibles causas de fallo priorizadas 9 son modificables, 1 se mantiene y 1 más se evita (tabla 9). De estas se puede decir que las modificables corresponden a nivel de riesgo severo o extremo, que todas pertenecen a dimensión de seguridad crítica y que sólo una no está considerada dentro de un punto crítico. La posible causa de fallo 4.1.1. Requisición inoportuna de indumentaria completa para preparación de medicamentos se mantiene siendo de nivel severo, sin pertenecer a un punto crítico que impacta en la seguridad; a consideración de, que es una actividad que depende de la carga de trabajo, factor que no se puede controlar. La posible casusa de fallo 11.6.1. El personal omite la identificación de los medicamentos entregados (refiriéndose a medicamentos LASA o de Alto Riesgo) se evita siendo un nivel de riesgo extremo, sin pertenecer a un punto crítico que impacta en la eficiencia; a consideración de, que es una actividad ligada a la posible causa de fallos 9.8.2 y 10.1.4; evitar en este contexto es no realizar la actividad por las modificaciones que se plantean a los numerales mencionados (tabla 9).

Paola Lago y colaboradores (2012) en un estudio donde se buscaba identificar los principales riesgos en prescripción y administración en pacientes pediátrico en un hospital en Italia. Los investigadores utilizaron las mismas escalas de severidad, ocurrencia y detectabilidad con valores máximos de 5 en cada escala al igual que este estudio. En ellos observaron 37 fallas clasificadas como de alto riesgo (severas o extremas de acuerdo con el NPR) de las cuales tenían un total de 71 causas de fallo.(43) En contraste con lo encontrado en el presente trabajo donde se identifican 11 riesgos priorizados de los cuales 9 se modifican. Esta diferencia radia principalmente en la decisión del tratamiento del riesgo, a diferencia de Paola Lago y colaboradores que se basan solo en el NPR el presente



trabajo considero no solo el NPR si no también si pertenecía a un punto crítico y las dimensiones de calidad.

Las medidas para disminuir el riesgo contemplan el ACR (gráfico 8 y 9); si bien en algunas metodologías como las propuestas por la JCI el ACR se puede usar para decidir el tratamiento de los riesgos, otras lo usan para clasificar las posibles causas de fallo como es el caso del Ministerio de Salubridad Español, o como herramienta estructurada de apreciación de riesgo como es el caso de la UNE 179003, o para análisis reactivo de eventos adversos como es el caso de CSG. En esta investigación; se opta por usarla una vez establecida el tratamiento de los riesgos ya priorizados -por punto crítico y dimensiones de calidad- como un intento de análisis más profundo de las posibles causas; esto con la finalidad de ayudar en la propuesta de medidas para disminuir los riesgos que integrarán el plan de mejora (anexo 5).

Un 40% de los factores encontrados en el ACR podrían provocar directamente los posibles eventos que originan las posibles causas de falla; estos factores corresponden a las categorías de factores de trabajo, de comunicación, de equipo y sociales, de equipamiento y recursos, de formación y entrenamiento, de tareas y organizativos y estratégicos. De estos factores causantes podrían influir principalmente: los de tareas que tienen que ver con incumplimiento o desfase de los procedimientos o guías, y organizativos y estratégicos, con prioridades no orientadas hacia la seguridad de paciente.

El tratamiento de los riesgos identificados, analizados, evaluados y priorizados se enfocan en aumentar la resiliencia en la preparación de medicamentos en dos niveles: el rediseño del proceso de preparación – disminuir la probabilidad de ocurrencia- y la prevención de las posibles fallas – aumentar la probabilidad de detección-, reflejado en las medidas de disminución de riesgos que integran la propuesta de mejora (tablas 10-14 y anexo 5). Del total posibles causas de falla se pueden mencionar que están relacionadas en su mayoría con la validación de las ordenes de preparación de los medicamentos; la identificación y trazabilidad de los medicamentos; en especial los denominados de Alto Riesgo, en menor grado el verificar la temperatura del refrigerador y la periodicidad en la que se realizan los cultivos microbiológicos para asegurar la estabilidad y esterilidad de los medicamentos almacenados. En comparación con Márcia Malfará (2017) de las 75 riesgos detectado 16



fueron solucionados, en el presente estudio de los 11 priorizados 9 se modifican para lo cual se generaron 10 acciones de mejora y dos indicadores.

Se proponen un rediseño en la actividad de validación de las ordenes de preparación; se debe realizar antes de la selección de medicamentos, esto para aumentar la eficiencia del proceso seleccionando como mínimo todos los medicamentos, así como desde el punto de vista aumentar la seguridad al disminuir el flujo de aire al interior de la preparación en caso de que se tenga que salir por algún medicamento. Aumentar la seguridad ya que en el proceso actual no se cumple por completo esta actividad, al realizarla desde antes permite valorar todos los pacientes, identificar de forma oportuna duplicidades, errores de transcripción, identificar los medicamentos como antibióticos, medicamentos de LASA y medicamentos de alto riesgo que necesitan doble verificación y/o cálculos de volúmenes de dilución, observar si hace falta un medicamento por solicitar de algún paciente y resolver las discrepancias que surjan en las ordenes de preparación; que dicho sea de paso son las etiquetas que se colocan en los medicamentos ya preparados; todo esto impactara también en la eficiencia del sistema.

Algunas modificaciones menores en el proceso son la identificación visual individual de los medicamentos LASA o de Alto Riesgo, en el proceso actual se tiene una identificación en el almacenamiento, en la selección y acomodo en los carritos de medicamentos antes de ingresar al área, verificación en la preparación y el acomodo especial en los recipientes que se entregan a enfermería sin embargo esta acción no suficiente, como la sugiere la OMS se tiene que tener una alerta visual en estos medicamentos que los acompañe durante el sistema de medicación. Por ende, esto brinda seguridad, efectividad y eficiencia en la calidad de la atención y la seguridad de los medicamentos, no solo a la preparación de medicamentos, sino en tras como la dispensación y la administración de medicamentos.

Otras modificaciones no menos importantes, son la coordinación juntos con el área de epidemiología para que el realizar el análisis microbiológico cada mes en lugar de cada seis meses como se viene haciendo, como ya se sabe no se trabaja bajo el rigor de la NOM-249, sin embargo, se podría monitorear con mayor rigor para disminuir la contaminación de microbiológica, establecer cambio en las soluciones para la asepsia que impacten en la seguridad de los pacientes. También el monitorear de forma constate la forma en que se



almacenan los medicamentos y si el refrigerador funciona adecuadamente; esto traerá ventajas en la estabilidad de los medicamentos.

Por último, se establecen dos indicadores para monitorear las modificaciones propuestas, estos dos indicadores son *Validación de las ordenes de preparación (de proceso)* con el que se pretende monitorizar la validación de las ordenes de preparación; la información emanada de esta podrá ser tomada como señal de que algo está sucediendo en los puntos de recepción de órdenes de preparación, falta de validación de alguno de los medicamentos o validación a destiempo de los medicamentos. El otro indicador propuesto es *Identificación de medicamentos de alto riesgo (de proceso/resultado)*; la información que este brinde podrá ser tomada que los medicamentos preparados no se identificación de forma correcta desde la recepción de órdenes de preparación, la validación la preparación o el almacenamiento. Dicho de otra manera, para asegurar la calidad en la atención y la preparación de medicamentos; se monitoreará durante el proceso; que es la validación, y la parte final del proceso, en la salida de los medicamentos preparados, ya que enfermería como cliente final debe tener bajo ciertas condiciones esperadas. Cabe mencionar que esto son puntos críticos en el proceso, que impactan en la dimensión de seguridad en la calidad y además están ligados a medicamentos en los que se debe tener un control más estricto.

## 11. CONCLUSIONES

El análisis de riesgos en el proceso de preparación de medicamentos inyectables en el Hospital del Niño y el Adolescente Morelense permite generar estrategias para disminuir la probabilidad de generación de riesgos traducidos en términos de seguridad, eficacia y eficiencia del proceso. Con base en un enfoque de procesos y con el uso de la herramienta AMEF para el análisis de riesgo, vinculado a la detección de puntos críticos en el proceso de preparación y las dimensiones de calidad en asistencial; se establecen mejoras en la atención sanitaria brindada. Con esto no solo se impacta de forma positiva a las actividades del servicio de preparación de medicamentos, si no a otras actividades ligadas dentro del sistema de medicación como lo son dispensación y la administración de medicamentos. En términos generales se mejora la calidad de la atención ligada a la seguridad en el uso de medicamentos en los pacientes pediátricos con medidas de mejora aplicables al entorno del servicio brindado.



Esta metodología podría ser útil por la incorporación de las dimensiones en calidad, el análisis de puntos críticos, el análisis de los factores ACR para el tratamiento de los riesgos. Debido a la situación actual de los servicios de salud y la migración de estos al Programa Nacional de Certificación de Hospitales por el SiNaCEAM en México; no todos pueden adaptarse a los estándares de calidad en la misma medida y velocidad, esto método brindando medidas de mejora basadas en el contexto de la institución sin perder de vista estos requerimientos, soportándolos tras un análisis de información. Además de brindar un rediseño de proceso este método representa dos ventajas, la primera es formar establecer una manera de gestión de riesgos con un enfoque de procesos de manera proactiva y la segunda es que permite generar indicadores ad hoc que sirvan para dar seguimiento al proceso una vez rediseñado. La diferencia con el modelo actual presentado por el SiNaCEAM es que te permite identificar cuáles son tus puntos críticos dentro de todo el proceso y por otro parte en términos de tratamiento, permite establecer cuál de los riesgos pueden ser aceptado o no, cuales riesgos pueden ser evitar, mantener o modificar los riesgo para enfocar las acciones o programas de mejora en los puntos que afecten de manera importante al proceso, esto cobra importancia cuando el equipo de trabajo y el tiempo es limitado por la factibilidad de alcanzar las metas establecidas.

Algunas de estas limitantes pueden ser el mismo grupo de trabajo y la percepción del proceso o sistema, así como el tiempo y método que se use para realizar el análisis con la metodología establecida. Otra limitante es el hecho de que las posibles causas de fallos no tengan una clasificación propia dentro del ámbito farmacéutico clínico y hospitalario por lo que, estudios de este tipo permitirían llegar a un consenso de medidas básicas, como lo son las mismas metas internacionales en la seguridad del paciente, que sirvan de barreras preestablecidas para mejorar la calidad y la seguridad del paciente.



## 12. BIBLIOGRAFÍA

1. AENOR. UNE 179003 SERVICIOS SANTITARIOS. GESTIÓN DE RIESGOS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE. 2013;
2. Saturno-Hernández PJ. Métodos y herramientas para la realización de ciclos de mejora de la calidad en servicios de salud. 1a Edición. México: Instituto Nacional de Salud Pública; 2015.
3. SiNaCEAM. Guía para el desarrollo del análisis de modo y efecto de falla. 1a. CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL, editor. Mexico; 2017.
4. Hora LA, Una DEA, En C, An EL, Fallos LMDE, Seg DC, et al. Análisis De Causa Raíz Esquema De Clasificación De Los Factores Contribuyentes. Segur del Paciente [Internet]. 2018 [cited 2018 Mar 6]; Available from: [https://www.seguridadelpaciente.es/resources/documentos/tutorial\\_gestion\\_de\\_riesgos/amfe\\_clasificacion\\_factores\\_contribuyentes.pdf](https://www.seguridadelpaciente.es/resources/documentos/tutorial_gestion_de_riesgos/amfe_clasificacion_factores_contribuyentes.pdf)
5. WHO. Más que palabras . Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente Informe Técnico Definitivo Enero de 2009. Oms [Internet]. 2009 [cited 2016 Dec 9];1–160. Available from: [http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps\\_full\\_report\\_es.pdf](http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf)
6. ISO. ISO 31000 Gestión de Riesgos -Principios y Guías. 2009;(1).
7. Secretaría de Salud, editor. La calidad de la atención a la Salud en México a través de sus instituciones [Internet]. 2a ed. Mexico: Biblioteca Mexicana del Conocimiento; 2015 [cited 2017 Nov 8]. Available from: [http://www.calidad.salud.gob.mx/site/editorial/docs/dgr-editorial\\_02.pdf](http://www.calidad.salud.gob.mx/site/editorial/docs/dgr-editorial_02.pdf)
8. SiNaCEAM. Guía para el desarrollo del análisis de modo y efecto de falla [Internet]. México; 2017 [cited 2018 Mar 3]. Available from: [http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacion-establecimientos/cursos\\_y\\_talleres/material\\_apoyo/v9-AMEF-MaterialApoyo-Febrero2017.pdf](http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacion-establecimientos/cursos_y_talleres/material_apoyo/v9-AMEF-MaterialApoyo-Febrero2017.pdf)
9. International JC. Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Proactive Risk Reduction. 3a ed. Illinois: Joint Commission Resources; 2010.
10. Vértiz Ramírez J de J, Sánchez Domínguez MS. Instrumentos para el análisis de procesos. In: Mejora de la calidad y los programas en los servicios en salud. Cuernavaca: Instituto Nacional de Salud Publica.; 2016. p. 1–20.
11. Assembly FWH. Quality of care : patient safety Report by the Secretariat. Health Care (Don Mills). 2002;(March):1–6.
12. David W. Bates,David J. Cullen, Laura A. Petersen DS. INCIDENCE OF ADVERSE DRUG EVENTS AND POTENTIAL ADVERSE DRUG EVENTS. JAMA [Internet]. 1995 [cited 2017 Oct 4]; Available from: <http://patientsafetyresearch.org/journal/articles/Original 021.pdf>



13. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. INCIDENCE OF ADVERSE EVENTS AND NEGLIGENCE IN HOSPITALIZED PATIENTS. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* [Internet]. 1991 [cited 2017 Oct 4]; Available from: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJM199102073240604>
14. Khon LT, Corrigan JM, Donaldson MS, McKay T, Pike KC. TO ERR IS HUMAN: BUILDING A SAFER HEALTH SYSTEM. *Natl Acad Sci* [Internet]. 1999 [cited 2016 Nov 14]; Available from: [http://www.nationalacademies.org/hmd/~media/Files/Report\\_Files/1999/To-Err-is-Human/To Err is Human 1999 report brief.pdf](http://www.nationalacademies.org/hmd/~media/Files/Report_Files/1999/To-Err-is-Human/To_Err_is_Human_1999_report_brief.pdf)
15. Donabedian A. La calidad de la atención médica. Definición y métodos de evaluación. 1a ed. Michigan, USA: La Prensa Médica Mexicana S.A.; 1984. 93–168 p.
16. Nylenna M, Bjertnaes ØA, Saunes IS, Lindahl AK. What is a Good Quality of Health Care. *Prof Prof* [Internet]. 2015 Mar 18 [cited 2017 Oct 12];5(1). Available from: <https://journals.hioa.no/index.php/pp/article/view/909/1189>
17. Mas MP, Torre I, Lacasa C. GESTIÓN DE LA CALIDAD. In: SEFH, editor. *Farmacia Hospitalaria Tomo 1* [Internet]. 3a ed. España: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria SEFH; 2002 [cited 2017 Dec 5]. p. 237–53. Available from: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap14.pdf>
18. De Nieves Nieto C, McDonnell LR. Comparación entre los Modelos de Gestión de Calidad Total: EFQM, Gerencial de Deming, Iberoamericano para la Excelencia y Malcom Baldrige. Situación frente a la ISO 9000. In: X congreso de ingeniería de organización [Internet]. Valencia; 2006 [cited 2017 Dec 6]. Available from: [https://cursos.campusvirtualsp.org/pluginfile.php/2332/mod\\_resource/content/1/Modulo\\_4/Semana\\_4\\_M4.S4\\_LB\\_6.Comparacion\\_EFQM.ISO.MB.\\_OPS.pdf](https://cursos.campusvirtualsp.org/pluginfile.php/2332/mod_resource/content/1/Modulo_4/Semana_4_M4.S4_LB_6.Comparacion_EFQM.ISO.MB._OPS.pdf)
19. Paz M, Pérez R, Grande Arnesto M. CALIDAD ASISTENCIAL: CONCEPTO, DIMENSIONES Y DESARROLLO OPERATIVO [Internet]. Texto de administración sanitaria y gestión clínica. 2014 [cited 2017 Dec 6]. p. 1–35. Available from: [http://espacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500957/n14-1\\_Calidad\\_asistencial.pdf](http://espacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500957/n14-1_Calidad_asistencial.pdf)
20. ISO. ISO 9001. 2015;
21. Soler E, Faus MT, Burguera R, Fernández JA, Mula P. CALIDAD ASISTENCIAL. In: Generalitat de Catalunya, editor. *Garantía De Calidad En Los Servicios De Farmacia Hospitalaria* [Internet]. 1a ed. Barcelona: Merck Shapr & Domhe; 1990. p. 13–8. Available from: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo2/CAP02.pdf>
22. Legido-Quigley H, Mckee M, Nolte E, Glinos IA. ASSURING THE QUALITY OF HEALTH CARE IN THE EUROPEAN UNION A case for action [Internet]. *World health*. World Health Organization W, editor. Denmark: World Health Organization; 2008 [cited 2018 Feb 27]. Available from: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0007/98233/E91397.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/98233/E91397.pdf)
23. NCCMERP. Contemporary View of Medication-Related harm. A new Paradigm [Internet]. 2015 [cited 2016 Jun 15]. Available from: [http://www.nccmerp.org/sites/default/files/nccmerp\\_fact\\_sheet\\_2015-02-v91.pdf](http://www.nccmerp.org/sites/default/files/nccmerp_fact_sheet_2015-02-v91.pdf)



24. Martínez Á. Gestión sistémica del error: el enfoque del queso suizo en las auditorías. *Innotec Gestión*. 2012;(4):12–21.
25. Barberà MG, Rossell CP, Junoy SC. Seguridad de los pacientes (I). Dimensión clave de la calidad asistencial. Conceptos generales. Taxonomía. *FMC - Form Médica Contin en Atención Primaria* [Internet]. 2014;21(8):464–70. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134207214708205>
26. Vértiz Ramírez J de J. Enfoque de procesos. In: *Mejora de la calidad y los programas en los servicios en salud*. Cuernavaca: Instituto Nacional de Salud Publica.; 2016. p. 1–9.
27. Vértiz Ramírez J de J. Propuestas de mejora. In: *Mejora de la calidad y los programas en los servicios en salud* [Internet]. Cuernavaca: Instituto Nacional de Salud Publica.; 2016. p. 1–5. Available from: <http://www.mecd.gob.es/dctm/cee/informe2012/pm2012cee.pdf?documentId=0901e72b8145b4f3>
28. ISO. ISO 31010 gestión de riesgos. técnicas de evaluación del riesgo. 2009;
29. U.S. Department of veterans affair. Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) - VA National Center for Patient Safety [Internet]. 3 de junio. 2015 [cited 2018 Mar 3]. Available from: <https://www.patientsafety.va.gov/professionals/onthejob/hfmea.asp>
30. Sanitarias A. Recomendaciones para la prevencion de errores de medicacion [Internet]. Vol. 37, *IMSP*. España; 1962 [cited 2018 Mar 7]. Available from: [http://www.ismp-espana.org/ficheros/Boletin 37 %28Noviembre 2013%29.pdf](http://www.ismp-espana.org/ficheros/Boletin%2037%20Noviembre%202013.pdf)
31. State Department of Health - Health Systems Quality Assurance - Construction Review Services W. USP Pharmaceutical Compounding -Sterile Preparations [Internet]. 2008 [cited 2018 Mar 7]. Available from: <https://www.sefh.es/fichadjuntos/USP797GC.pdf>
32. Lara EC. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. *Minist Sanidad, Serv Soc e Igual* [Internet]. 2014 [cited 2018 Mar 7]; Available from: [https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP\\_JUNIO\\_2014\\_VF.pdf](https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf)
33. Secretaría de Salud. NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación. [Internet]. *Diario Oficial de la Federación*. 2011 [cited 2018 Mar 7]. Available from: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5180629&fecha=04/03/2011](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5180629&fecha=04/03/2011)
34. Martín de Rosales Cabrera AM, López Cabezas C, Pernía López MS, Davila Pousa C, Vila Clerigues MN, Alonso Herreros JM, et al. [Recommendations for the safety preparation of sterile medicines in medical wards]. *Farm Hosp* [Internet]. 2014 [cited 2018 Mar 8];38(1):57–64. Available from: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1130-63432014000100009](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432014000100009)
35. Esteban VM, Vicente C de A, Vizcaíno M. JA, Ferrández M. JA, Díez JÁA. *Farmacia pediátrica hospitalaria*. SEFH, editor. *Farmacia pediátrica hospitalaria*. España: Elsevier España; 2011. 74 p.



36. CENETEC-Salud. Evaluación de tecnologías para la salud [Internet]. 1a ed. Secretaría de Salud, editor. Secretaria de Salud. Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud. 2010 [cited 2018 Mar 12]. 1–77 p. Available from: [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/detes/metodologico\\_ETES.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/detes/metodologico_ETES.pdf)
37. Delgado Silveira E, Álvarez Díaz A, Pérez Menéndez-Conde C, Serna Pérez J, Rodríguez Sagrado MA, Bermejo Vicedo T. Análisis modal de fallos y efectos del proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos. *Farm Hosp*. 2012;36(1):24–32.
38. Rodriguez-Gonzalez CG, Martin-Barbero ML, Herranz-Alonso A, Durango-Limarquez MI, Hernandez-Sampelayo P, Sanjurjo-Saez M. Use of failure mode, effect and criticality analysis to improve safety in the medication administration process. *J Eval Clin Pract*. 2015;21(4):549–59.
39. Kaestli LZ, Cingria L, Fonzo-Christe C, Bonnabry P. Prospective risk analysis and incident reporting for better pharmaceutical care at paediatric hospital discharge. *Int J Clin Pharm*. 2014;36(5):953–62.
40. OMS. OMS | 10 datos sobre seguridad del paciente [Internet]. WHO. World Health Organization; 2014 [cited 2016 Nov 14]. Available from: [http://www.who.int/features/factfiles/patient\\_safety/es/](http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/es/)
41. CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL. ESTANADARES PARA LA CERTIFICACIÓN DE HOSPITALES [Internet]. 3a ed. Consejo de Salubridad General. México: Consejo de Salubridad General; 2015 [cited 2018 Mar 12]. 348 p. Available from: [http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacion-establecimientos/modelo\\_de\\_seguridad/hospitales/ED2017-v5-3aEdicion-EstandaresHospitales2015-v3.pdf](http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacion-establecimientos/modelo_de_seguridad/hospitales/ED2017-v5-3aEdicion-EstandaresHospitales2015-v3.pdf)
42. Malfará M, Pernassi M, Aragon D, Carlotti A. Impact of the clinical pharmacist interventions on prevention of pharmacotherapy related problems in the paediatric intensive care unit. *Int J Clin Pharm* [Internet]. 2018;40(3):513–9. Available from: <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0632-x>
43. Lago P, Bizzarri G, Scalzotto F, Parpaiola A, Amigoni A, Putoto G, et al. Use of FMEA analysis to reduce risk of errors in prescribing and administering drugs in paediatric wards: A quality improvement report. *BMJ Open*. 2012;2(6):1–9.



13. ANEXOS

Anexo 1. Cartas de especificaciones de calidad o calidad y carta de procesos.

NOMBRE DEL PROCESO		
CARTA DE REQUISITOS DE CALIDAD DEL PROCESO		
RESULTADOS DE SALIDA	ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	CLIENTES
<p>En esta columna se listan las salidas productos (bienes, servicios o información) que resultan de transformar las entradas durante las actividades del proceso. Para hacer una lista precisa de las salidas conviene responder a la pregunta ¿qué reciben los clientes como resultado del trabajo que se realiza? Por ejemplo, en una consulta los pacientes reciben información acerca de su padecimiento e indicaciones sobre el tratamiento; la salida de una supervisión es la información que por un lado recibe el responsable del área supervisada y por otro el nivel superior del propio supervisor, y durante la vacunación, los pacientes reciben una dosis de determinado biológico.</p> <p>Un proceso puede tener varias salidas.</p>	<p>Son las características que deben tener los resultados de salida que reciben los clientes para que éstos satisfagan sus necesidades y expectativas. Se incluyen datos relacionados con medidas específicas (mg, ml, dosis), la oportunidad (información antes de determinada fecha, la funcionalidad (buen estado y vigencia), la cantidad (material suficiente), la integridad (que el producto esté completo), y la claridad y la precisión cuando la salida se refiere a datos particulares.</p> <p>Es posible que existan grupos de salidas que compartan ciertos requisitos, pero también podrán listarse salidas cuyos requisitos de calidad deban ser considerados de manera exclusiva, de modo que la información registrada en esta columna deberá estar al mismo nivel de la salida correspondiente.</p>	<p>Son las personas, áreas, servicios o procesos que reciben las salidas derivadas del proceso. Pueden ser externos (que no pertenezcan a la organización, como pacientes, acompañantes, aseguradoras, administradoras de servicios de salud o grupos financieros) o internos (una persona o área dentro de la organización, como encargados de departamentos específicos o los superiores del propietario del proceso).</p> <p>Un proceso puede tener más de un cliente.</p>



FACULTAD DE FARMACIA

<b>NOMBRE DEL PROCESO:</b> Debe referirse a la realización de una acción y, si es posible, a la obtención de un producto.			
<b>PROPIETARIO DEL PROCESO:</b> Se refiere al puesto de la persona que es en última instancia responsable del proceso. Es quien "entrega cuentas" sobre los productos del proceso			
CARTA DE PROCESO			
FACTORES A CONTROLAR	ACTIVIDADES	RESPONSABLE	RESULTADOS ESPERADOS
<p>Los factores a controlar son las previsiones que se deben tomar para que las actividades del proceso se lleven a cabo sin dificultades y sea posible obtener los resultados esperados. Por lo tanto, en esta columna será necesario incluir, para cada actividad, todo lo que la persona que la lleva a cabo debe tomar en cuenta para que su trabajo se realice de la mejor manera posible desde la primera vez. Si se trata de recibir a un paciente, será necesario asegurar que se conoce su nombre y que se le saluda con cortesía, para elaborar un informe, se deberá considerar el tiempo de anticipación y la fuente que provea información actualizada.</p> <p>Los factores a controlar son una forma de hacer explícitas las características de calidad de los procesos.</p>	<p>En esta columna se debe registrar la lista de actividades que se lleva a cabo para obtener los productos del proceso. Es importante que aparezcan sólo las actividades que se realizan y en el orden en que esto sucede en la realidad. De ser posible, se sustituye la lista por un diagrama de flujo utilizando, por lo menos, los siguientes símbolos:</p> <p> La elipse representa el principio o el final del proceso. Es común que aparezcan, precisamente, las palabras "inicio" y "fin" en las elipses correspondientes, aunque también es correcto escribir las actividades que se llevan a cabo en estos momentos.</p> <p> Los rectángulos simbolizan actividades. En la medida en que las actividades se caracterizan porque producen efectos determinados, es posible decir que en ellas radica la naturaleza transformadora de los procesos. Al momento de escribir las actividades dentro de los rectángulos (y las elipses si así se decide dibujar el diagrama) es necesario recordar que en el texto deberá aparecer un verbo que refleje la acción que se lleva a cabo.</p> <p> Rombo. Se le conoce como diamantes de decisión pues en ellos aparecen preguntas, que por lo general se pueden responder sólo con las palabras "sí" o "no". Dichas preguntas se refieren a decisiones cruciales que pueden alterar el flujo de las actividades del proceso.</p> <p> Los círculos pequeños reciben el nombre de "conectores" y se utilizan para indicar que el flujo del proceso continúa en otra parte, ya sea en otra hoja, porque el diagrama es demasiado grande, ya sea en otro proceso. * Los conectores siempre deben incluir alguna señal (como una letra o un número) que indica la referencia precisa</p> <p> Las flechas representan la dirección y la secuencia en que las actividades y decisiones tienen lugar dentro del proceso.</p>	<p>En esta columna debe aparecer el nombre del puesto de la persona que responde por cada una de las actividades del proceso. Es posible que haya procesos en los que el propietario es también responsable de todas las actividades. Sin embargo, también puede haber procesos en los que participan varias personas haciéndose responsables de diversas actividades.</p>	<p>Los resultados esperados se refieren al efecto que se pretende observar al realizar cada actividad. Pueden ser condiciones necesarias para que las actividades posteriores se lleven a cabo con éxito, o bien, consecuencias esperadas en las personas que recibirán los productos del proceso. Por ejemplo, el resultado esperado de saludar con cortesía a un paciente por su nombre, es que éste se sienta bienvenido y perciba un trato digno; al actuar con anticipación e incluir información actualizada, precisa y breve para elaborar un informe, se espera contribuir a que la toma de decisiones sea ágil y segura.</p> <p>En los resultados esperados también se hacen explícitas las características de calidad de los procesos.</p>

Anexo 2. Matriz de aceptación de riesgos.

Probabilidad	Consecuencias				
	Insignificante	Baja Gravedad	Grave	Muy grave	Catastrófico / Extremo
Casi cierto	5	10	15	20	25
Probable	4	8	12	16	20
Posible	3	6	9	12	15
Improbable	2	4	6	8	10
Raro	1	2	3	4	5

- Riesgo aceptable
- Riesgo moderado
- Riesgo severo
- Riesgo extremo



Anexo 3. Escalas y definición para la severidad, ocurrencia y detectabilidad.

TABLA DE SEVERIDAD	
Escala	Severidad
<b>1</b>	El efecto de la falla no alcanza ni genera ningún daño al paciente o al personal involucrado en el proceso
<b>2</b>	El efecto de falla alcanza al paciente o al personal involucrado, sin generar daño.
<b>3</b>	El efecto de la falla alcanza al paciente o al personal involucrado generando un daño parcial que se puede solucionar en un corto plazo.
<b>4</b>	El efecto de la falla alcanza al paciente o al personal involucrado generando una pérdida funcional, física y/o emocional
<b>5</b>	El efecto de la falla impacta directamente al paciente o al personal involucrado en el proceso y le ocasiona un daño permanente e irreversible o la muerte/La falla ocasiona incumplimiento a normatividad vigente aplicable/La falla ocasiona incumplimiento a políticas internas

TABLA DE OCURENCIA	
Escala	Ocurrencia
<b>1</b>	Remota, la falla sucede al menos una vez cada 6 meses
<b>2</b>	Muy poca, la falla sucede al menos una vez al mes
<b>3</b>	Intermedia, la falla sucede al menos una vez cada semana
<b>4</b>	Frecuente, la falla sucede al menos una vez cada día
<b>5</b>	Muy frecuente, la falla sucede casi todo el tiempo.

TABLA DE DETECTABILIDAD	
Escala	Detectabilidad
<b>1</b>	El mecanismo de control permite <b>detectar inmediatamente</b> la causa de la falla, antes de que esta se genere
<b>2</b>	El mecanismo de control permite <b>detectar después de un tiempo</b> la causa de la falla, antes de que esta se genere
<b>3</b>	El mecanismo de control permite detectar la causa de la falla <b>cuando ya se generó la falla</b>
<b>4</b>	El mecanismo de control existe pero <b>no es efectivo</b> en la detección de la causa de la falla
<b>5</b>	<b>No existe ningún mecanismo</b> que permita detectar la causa de la falla.



Anexo 4. Análisis de causa raíz esquema de clasificación de los factores contribuyentes.  
national patient safety agency (npsa) – national health service (nhs) reino unido

A LA HORA DE ASIGNAR UNA CAUSA EN EL ANÁLISIS MODAL DE FALLOS, DEBERA  
CODIFICARSE SEGÚN LAS TABLAS QUE SE ENCUENTRAN A CONTINUACIÓN

**FP FACTORES DE PACIENTE:** Incluyen aquellos aspectos que son específicos de cada paciente, o pacientes involucrados en el evento adverso. A menudo, al igual que los factores individuales, se agrupan con factores sociales y culturales.

**FI FACTORES INDIVIDUALES:** Son los aspectos únicos y específicos de cada persona involucrada en el evento adverso. Incluyen aspectos psicológicos, familiares, relaciones laborales y muchos más.

**FT FACTORES DE TAREA:** Son aquéllos que ayuda y apoyan el desarrollo seguro y efectivo de las funciones relacionadas con los procesos sanitarios.

**FC FACTORES DE COMUNICACIÓN:** Aspectos relacionados con cualquier aspecto de la comunicación (oral, escrita o no verbal) que afecte a la realización de las tareas o al desempeño de las funciones.

**FSE FACTORES SOCIALES Y DE EQUIPO:** Principalmente son aspectos relacionados con los distintos tipos de formas de comunicación. Sin embargo, la forma de gestionar, las estructuras tradicionales de jerarquía y la falta de respeto por los miembros con menos experiencia del equipo, pueden afectar significativamente a la cohesión del equipo.

**FFE FACTORES DE FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO:** La disponibilidad y calidad de los programas formativos a disposición del personal pueden afectar directamente a su competencia y al desarrollo de sus funciones bajo condiciones de presión y situaciones de emergencia. La efectividad de la formación como un método de mejora de la seguridad puede verse también afectada por los contenidos, la forma en que se imparta, la forma en que se evalúan las habilidades adquiridas, el seguimiento y las actualizaciones.

**FER FACTORES DE EQUIPAMIENTO Y RECURSOS:** En el contexto de la sanidad es esencial poder fiarse del correcto funcionamiento de los equipos que van a proporcionar cuidados a los pacientes. Considerando como recursos tanto el personal bien entrenado, como dinero para permitir la implantación de programas de formación, la compra de nuevo equipamiento, etc. Afecta directamente al desempeño y a la propensión al error.



**CT CONDICIONES DE TRABAJO:** Son todos aquellos factores que afectan a la capacidad de trabajar en condiciones óptimas en el puesto de trabajo. Ej. Condiciones de calor incómodo, iluminación deficiente, ruido de los equipos, de obras, demasiada gente.

**FOE FACTORES ORGANIZATIVOS Y ESTRATÉGICOS:** Son factores, bien adquiridos, o bien propios de la organización. Pueden permanecer latentes o no ser reconocidos como importantes debido a otros tipos de presión tales como objetivos de actuación externos. La agrupación de los factores contribuyentes en un sistema de clasificación es importante por numerosas razones. Primero, proporciona un marco para el análisis y un nivel de consistencia que de otra forma sería difícil de encontrar. En segundo lugar, el uso de un marco estandarizado proporciona la oportunidad de recoger y agrupar datos dispersos de una manera consistente. Estos pueden ser luego analizados tanto a nivel micro como macro, para identificar los aspectos que han de ser tenidos en cuenta en el trabajo de mejora y para proporcionar las soluciones previstas para mejorar la seguridad del paciente. Por ej.: si un aspecto recurrente en su Sistema de Incidentes en la Seguridad del Paciente es – “fracaso en el seguimiento de los procedimientos/protocolos porque están desfasados, o lejos de los procesos y las prácticas actuales” – como organización debe saber que existe un aspecto de gestión organizativo que necesita ser “arreglado”.

Para cada uno de los factores contributivos identificados será necesario considerar si el aspecto es causante o influyente.

**FACTORES INFLUYENTES:** Un factor influyente es algo que influye en la ocurrencia o el resultado de un evento adverso. En general el evento adverso habría sucedido, en cualquier caso, y la eliminación de la influencia puede no prevenir la ocurrencia del evento; pero generalmente mejorará la seguridad del sistema. **FACTORES CAUSANTES:** Un factor causante es algo que provoca directamente el evento adverso. La eliminación de estos factores conllevará bien la desaparición del evento adverso o la reducción de posibilidades de ocurrencia en el futuro. Los factores causales suelen estar íntimamente ligados al evento adverso estudiado. Hay numerosas formas de organizar la información de los factores identificados en este paso del análisis de incidentes (diagramas de Espina de Pez y representaciones tabulares) para ayudar en este proceso.



FACTORES INDIVIDUALES	COMPONENTES
<b>FI1 Aspectos físicos</b>	<b>FI11</b> Salud general, problemas de (ej.: nutrición, dieta, ejercicio, forma física,...) <b>FI12</b> Discapacidades físicas (ej.: problemas de visión, dislexia,...) <b>FI13</b> Fatiga
<b>FI2 Aspectos psicológicos</b>	<b>FI21</b> Stress (ej.: distracción / preocupación) <b>FI22</b> Enfermedades de salud mental específicas (ej: depresión) <b>FI23</b> Impedimentos mentales (ej.: enfermedad, drogas, alcohol, dolor) <b>FI24</b> Falta de Motivación (ej.: aburrimiento, suficiencia, baja satisfacción laboral) <b>FI25</b> Factores cognitivos (ej.: falta de atención, distracción, preocupación, sobrecarga, aburrimiento)
<b>FI3 Aspectos sociales</b>	<b>FI31</b> Problemas domésticos / Modo de vida inadecuado
<b>FI4 Aspectos de personalidad</b>	<b>FI41</b> Baja autoestima/ autoestima demasiado alta <b>FI43</b> Gregario/ interactivo, solitario <b>FI43</b> Evita riesgos/ tendencia por los riesgos

FACTORES DE EQUIPO	COMPONENTES
<b>FES1 Congruencia de Rol o función</b>	<b>FES1</b> No están las funciones, definiciones del rol perfectamente entendidas <b>FES1</b> No están los roles, funciones claramente definidos
<b>FES2 Liderazgo</b>	<b>FES21</b> No hay liderazgo efectivo – clínicamente <b>FES22</b> No hay liderazgo efectivo – administrativamente <b>FES23</b> El líder no puede dirigir <b>FES24</b> Las responsabilidades del líder no están claras y/o entendidas <b>FES25</b> El líder no es respetado
<b>FES3 Apoyo y factores culturales</b>	<b>FES31</b> No existen mecanismos de apoyo para los trabajadores <b>FES32</b> Reacción inadecuada del equipo frente a incidentes de seguridad del paciente <b>FES33</b> Reacción inadecuada del equipo frente a conflictos <b>FES34</b> Reacción inadecuada del equipo frente a recién llegados <b>FES35</b> Equipo no abierto no receptivo

FACTORES DE COMUNICACIÓN	COMPONENTES
<b>FC1 Comunicación verbal</b>	<b>FC11</b> Órdenes / indicaciones verbales ambiguas <b>FC12</b> Tono de voz y forma de expresión inapropiada a la situación <b>FC13</b> Uso incorrecto del lenguaje <b>FC14</b> Dirigido a la(s) persona(s) inadecuada(s) <b>FC15</b> No se usan los canales de comunicación establecidos, reconocidos (ej: jefe de servicio)
<b>FC2 Comunicación escrita, registros</b>	<b>FC21</b> Los registros e informes son difíciles de leer <b>FC22</b> Los datos importantes no se guardan juntos ni están fácilmente accesibles cuando se necesitan <b>FC23</b> Los datos están incompletos o no actualizados? (ej: disponibilidad de historial clínico, valoración de los riesgos para el paciente,...) <b>FC24</b> Las circulares no llegan a todos los miembros del equipo <b>FC25</b> Los comunicados no se dirigen a las personas adecuadas
<b>FC3 Comunicación no verbal</b>	<b>FC31</b> Aspectos de lenguaje corporal (cerrado, disperso, agresivo, cara severa,...)



FACULTAD DE FARMACIA

FACTORES DE TAREA	COMPONENTES
<b>FT1</b> Guías, Protocolos, políticas y procedimientos	<b>FT11</b> No actualizadas <b>FT12</b> No disponible y inaccesible <b>FT13</b> No inteligible ni usable <b>FT14</b> Inadecuado: no claro, ambiguo; incorrecto; contenido complejo <b>FT15</b> Desfasado, no disponible o ilocalizable, no realista; inexistente <b>FT16</b> No cumplirlas, no seguirlas <b>FT17</b> Dirigidas a personal inadecuado ( ej: destinadas a una audiencia inadecuada)
<b>FT2</b> Ayudas a la toma de decisiones	<b>FT21</b> Falta de disponibilidad de ayudas, "check list" (herramientas de valoración de riesgos, informáticas, fax para permitir la valoración a distancia de resultados) <b>FT22</b> Dificil acceso a especialistas y personal con mayor experiencia <b>FT23</b> Dificil acceso a gráficos y diagramas o mapas <b>FT24</b> Información incompleta – resultados de análisis, historial clínico...
<b>FT3</b> Diseño de procedimientos o tareas	<b>FT31</b> Las guías, protocolos no pueden llevarse a cabo por falta de tiempo <b>FT32</b> El personal no está de acuerdo con el diseño de tareas , procedimientos y/o protocolos <b>FT33</b> Con realismo, no todos los pasos de las tareas se pueden llevar a cabo

FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO	COMPONENTES
<b>FFE1</b> Competencia de la formación o entrenamiento	<b>FFE11</b> Falta de conocimientos adecuados <b>FFE12</b> Destrezas inadecuadas <b>FFE13</b> Tiempo de experiencia corto, falta de tiempo <b>FFE14</b> Calidad de la experiencia no apropiada <b>FFE15</b> Desconocimiento de la tarea <b>FFE16</b> Evaluación y valoración inadecuadas
<b>FFE2</b> Supervisión de la formación o entrenamiento	<b>FFE21</b> No hay una supervisión adecuada <b>FFE22</b> No disponibilidad de monitores <b>FFE23</b> No adecuación de los monitores
<b>FFE3</b> Disponibilidad / Accesibilidad de la formación o entrenamiento	<b>FFE31</b> Falta de formación en el propio trabajo <b>FFE32</b> Falta de formación en Emergencias <b>FFE33</b> Falta de formación en trabajo en equipo <b>FFE34</b> Falta de formación Básica <b>FFE35</b> Falta de cursos de actualización
<b>FFE4</b> Conveniencia de la formación o entrenamiento	<b>FFE41</b> Contenidos incorrectos <b>FFE42</b> Destinatarios incorrectos o sin destinatarios <b>FFE43</b> Forma de expresión inadecuada <b>FFE44</b> Horario inadecuado

EQUIPAMIENTO	COMPONENTES
<b>FER1</b> Monitores de aparatos	<b>FER11</b> Información incorrecta <b>FER12</b> Información inconsistente y/o poco clara <b>FER13</b> Información ilegible <b>FER14</b> Con interferencias
<b>FER2</b> Funcionamiento/ Fiabilidad	<b>FER21</b> Funcionamiento incorrecto <b>FER22</b> Tamaño inadecuado <b>FER23</b> No fiabilidad <b>FER24</b> Especificaciones de seguridad no efectivas <b>FER25</b> Programa de mantenimiento inadecuado
<b>FER3</b> Situación	<b>FER31</b> Situación o lugar incorrectos para el uso <b>FER32</b> Almacenamiento adecuado Usabilidad
<b>FER4</b> Usabilidad/ utilización	<b>FER41</b> Controles no claros <b>FER42</b> Manual de usuario inadecuado <b>FER43</b> Equipamiento no familiar <b>FER44</b> Nuevo equipo no utilizable. Necesidad de nuevo equipo <b>FER45</b> Falta de estandarización



FACULTAD DE FARMACIA

FACTORES DE AMBIENTE DE TRABAJO	COMPONENTES
<b>CT1 Factores administrativos</b>	<p><b>CT11</b> Ineficiencia en general de los sistemas administrativos ej: nivel de confianza</p> <p><b>CT12</b> Forma inadecuada de requerir datos médicos</p> <p><b>CT13</b> Forma incorrecta de encargar medicamentos</p> <p><b>CT14</b> No confianza en el apoyo administrativo</p>
<b>CT2 Diseño del entorno físico</b>	<p><b>CT21</b> Diseño inadecuado de oficinas: sillas de ordenador, altura de mesas, pantallas antirreflejos, pantallas de seguridad, botones antipánico, situación de archivadores, lugares de almacenamiento,...</p> <p><b>CT22</b> Diseño de zona incorrecto: longitud, forma, visibilidad, espacioso, estrecho,...</p>
<b>CT3 Entorno</b>	<p><b>CT31</b> Aspectos domésticos – limpieza inadecuada</p> <p><b>CT32</b> Temperatura inadecuada</p> <p><b>CT33</b> Iluminación deficiente</p> <p><b>CT34</b> Nivel de ruidos excesivo</p>
<b>CT4 Plantilla</b>	<p><b>CT41</b> Habilidades o destrezas no adecuadas</p> <p><b>CT42</b> Ratio inadecuado del personal/ paciente</p> <p><b>CT43</b> Valoración inadecuada de la carga de trabajo</p> <p><b>CT44</b> No hay Liderazgo</p> <p><b>CT45</b> Uso excesivo de personal temporal</p> <p><b>CT46</b> No permanencia de la plantilla / rotación excesiva de plantilla</p>
<b>CT5 Carga de trabajo/ horas de trabajo</b>	<p><b>CT51</b> Fatiga ligada a loa turnos de trabajo</p> <p><b>CT52</b> Sin descansos entre horas de trabajos</p> <p><b>CT53</b> Ratio personal/ paciente inapropiado</p> <p><b>CT54</b> Tareas ajenas</p> <p><b>CT55</b> Sin esparcimiento social, descanso o tiempo de recuperación</p>
<b>CT6 Tiempo</b>	<p><b>CT61</b> Retrasos debidos a fallos del sistema o de diseño</p> <p><b>CT62</b> Presión de tiempo</p>

FACTORES ORGANIZATIVOS	COMPONENTES
<b>FOE1 Estructura organizativa</b>	<p><b>FOE11</b> No existe estructura jerárquica, conduce a discusiones, problemas no compartidos,...</p> <p><b>FOE12</b> No hay responsabilidades claramente delimitadas</p> <p><b>FOE13</b> Modelo administrativo frente a modelo clínico</p>
<b>FOE2 Prioridades</b>	<p><b>FOE21</b> No Orientadas hacia la seguridad de paciente</p> <p><b>FOE22</b> No orientadas a evaluación externa</p> <p><b>FOE23</b> Enfocadas en exceso al balance financiero</p>
<b>FOE1 Riesgos externos</b>	<p><b>FOE11</b> Ausencia/inadecuación de política de subcontratación/externalización</p> <p><b>FOE32</b> Subcontratas con responsabilidad no delegada</p> <p><b>FOE33</b> Arrendamiento, subcontratas inadecuadas de equipos</p>
<b>FOE4 Cultura de Seguridad</b>	<p><b>FOE41</b> Balance inadecuado seguridad / Eficiencia</p> <p><b>FOE42</b> No se siguen de las reglas</p> <p><b>FOE43</b> Términos y condiciones inadecuadas en los contratos</p> <p><b>FOE44</b> No hay liderazgo basado en el ejemplo (ej: no hay evidencia visible de compromiso con la seguridad del paciente)</p> <p><b>FOE45</b> Cultura no abierta, falta de concienciación</p>



FACTORES DE LOS PACIENTES	COMPONENTES
<b>FP1 Condición clínica</b>	<b>FP11</b> Comorbilidad preexistente <b>FP12</b> Complejidad del estado del paciente <b>FP13</b> Gravedad/Severidad del estado del paciente <b>FP14</b> Difícil de tratar clínicamente
<b>FP2 Factores sociales</b>	<b>FP21</b> Cultura / Creencia religiosa que dificulten la condición <b>FP22</b> Hábitos nocivos, forma de vida (tabaco/alcohol/drogas/dieta...) <b>FP23</b> Idioma diferente o no comprensible <b>FP24</b> Bajo nivel económico (misericordia) <b>FP25</b> No existencia de redes de apoyo
<b>FP3 Factores físicos</b>	<b>FP31</b> Estado físico – malnutrición, problemas de sueño
<b>FP4 Factores mentales y psicológicos</b>	<b>FP41</b> Motivación (agenda, incentivos) <b>FP42</b> Stress (presión familiar, financiera, ...) <b>FP43</b> Presencia de desorden mental <b>FP44</b> Trauma
<b>FP5 Relaciones interpersonales no adecuadas</b>	<b>FP51</b> Personal a paciente y paciente a personal <b>FP52</b> Paciente a paciente <b>FP53</b> Entre familia – parientes, padres, hijos



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL  
ESTADO DE MORELOS

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS

FACULTAD DE FARMACIA



Anexo 5. Propuesta de mejora.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS

FACULTAD DE FARMACIA

**MEJORA DE LA CALIDAD EN LA ATENCIÓN Y SEGURIDAD EN LA PREPARACIÓN  
DE MEDICAMENTOS INYECTABLES EN EL ÁREA DE DOSIS UNITARIA DEL  
HOSPITAL DEL NIÑO Y EL ADOLESCENTE MORELENSE.**

**QUE PRESENTA**

**L.F. YOAB Yael HERNÁNDEZ LUNA**

**ASESOR**

**D.R. ALEJANDRO NIETO RODRIGEZ**

**L.F. GRACE IXCHELVILLALOBOS HERNÁNDEZ**



## TEMA

El proceso que abordar para la mejora es la preparación de medicamentos inyectables en el área de dosis unitaria del Hospital del Niño y el Adolescente Morelense.

## OBJETIVO

Fundamentar una estrategia de intervención farmacéutica con base en los resultados del análisis de riesgos, que pudiera impactar favorablemente en la calidad de la atención y seguridad en la preparación de medicamentos inyectables en el área de dosis unitaria del Hospital del Niño y el Adolescente Morelense.

## BENEFICIOS

1. Se mejorará la eficiencia del proceso de preparación de medicamentos inyectables en el área de dosis unitaria.
2. Se impactará de forma favorable la calidad de la atención con la mejorar del proceso de preparación en los puntos de más alto riesgo.
3. Se tendrá una disminución en la probabilidad de la ocurrencia y aumentará la detectabilidad de los posibles fallos en el proceso de preparación.
4. Se beneficiará al paciente mejorando algunos de los puntos críticos del proceso que impacten en la seguridad donde se pudiesen presentar las posibles fallas.
5. También, se mejorará el proceso de dispensación y administración de medicamentos.

## ANÁLISIS SITUACIONAL

Con base en el análisis de riesgo con un enfoque en procesos usando la herramienta de Análisis de Modo y Efecto de Fallas, las cartas de especificaciones de calidad y de procesos, así como un análisis de las posibles causas con un modelo de Análisis Causa Raíz para clasificarlas propuesta por la national patient safety agency; se identificaron, analizaron, evaluaron, priorizaron y trataron los riesgos.

Se identificaron 11 actividades dentro del procesos de preparación de medicamentos inyectables en el área de dosis unitaria; de estas se identificaron 3 puntos críticos dentro del proceso: validación y corrección de discrepancias de la orden de preparación.,



preparación de medicamentos y Acondicionamiento y almacenamiento de los medicamentos.

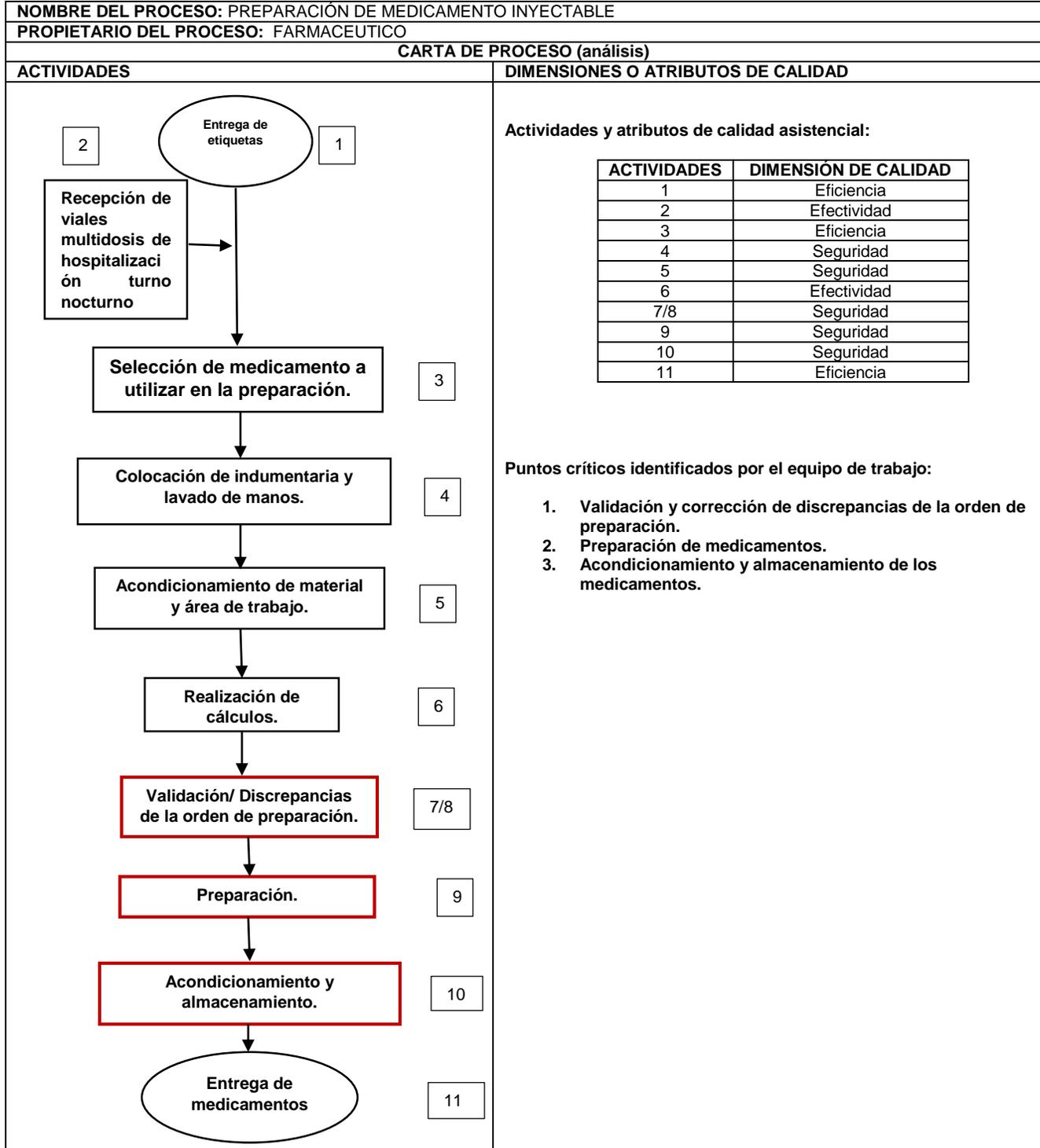


Tabla 1. Carta de proceso final.



La apreciación del riesgo con uso de la herramienta AMEF (anexo electrónico 1) arrojó que; se identificaron 43 modos de falla posibles, de estas se establecen 44 efectos posibles, y se analizan 98 causas de fallo posibles. La evaluación de riesgo arroja un que un 69% de las posibles causas de fallo son aceptadas y moderadas, mientras que las posibles causas que más afectan al proceso de preparación son 4% severas y 7% extremas.

Para priorizar se toman en cuenta las posibles causas de falla severas y extremas, los puntos críticos y las dimensiones de calidad, en especial la seguridad. antes mencionadas. Dentro de las posibles causas de fallo que se identifican un 48% corresponden a puntos críticos dentro del proceso de preparación y un 52% que no corresponden a puntos críticos. También se establece que de estas posibles causas mayoritariamente corresponden a la dimensión de seguridad con un 48%, seguidas de la eficiencia con un 31% y la efectividad con un 5%. Con esto se establece que, de las 98 posibles causas evaluadas 11 son cumplen con los criterios de priorización para ser tratadas.

FORMA CORTA DE LA MATRIZ AMEF

ACTIVIDAD	CAUSA DE FALLO	ACEPTACIÓN DE RIESGO	PUNTO CRÍTICO DE PROCESO	DIMENSIÓN DE CALIDAD	TRATAMIENTO DEL RIESGO
4	4.1.1	SEVERO	NO	SEGURIDAD	MANTENER
5	5.4.2	EXTREMO	NO	SEGURIDAD	MODIFICAR
7	7.1.1	SEVERO	SI	SEGURIDAD	MODIFICAR
	7.2.1	SEVERO	SI	SEGURIDAD	MODIFICAR
9	9.8.2	EXTREMO	SI	SEGURIDAD	MODIFICAR
	9.8.3	EXTREMO	SI	SEGURIDAD	MODIFICAR
10	10.1.1	EXTREMO	SI	SEGURIDAD	MODIFICAR
	10.1.4	EXTREMO	SI	SEGURIDAD	MODIFICAR
	10.2.2	SEVERO	SI	SEGURIDAD	MODIFICAR
	10.3.2	EXTREMO	SI	SEGURIDAD	MODIFICAR
11	11.6.1	EXTREMO	NO	EFICIENCIA	EVITAR

Tabla 2. Tratamiento de las 11 posibles causas puntos de alto riesgo.



INDICADORES

<b>Proceso: PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS INYECTABLES EN LA UNIDAD DE DOSIS UNITARIA</b>			
<b>Indicador No.1</b>	<b>Nombre del indicador: VALIDACIÓN DE ORDENES DE PREPARACIÓN</b>		
<b>Objetivo del indicador:</b> prevenir errores de preparación de medicamentos por validaciones inadecuadas de órdenes.	<b>Enfoque:</b> PROCESO		
	<b>Atributo:</b> SEGURIDAD		
	<b>Ámbito de aplicación:</b> SERVICIO DE DOSIS UNITARIA		
<b>Fórmula:</b>	$\frac{\text{No. Total de validaciones una vez iniciada la preparación}}{\text{No. Total de medicamento por preparación}} \times 100$		
<b>Descripción de los términos de la fórmula (describir inclusiones y exclusiones al numerador y al denominador):</b> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>No. Total de validaciones una vez iniciada la preparación:</u> Por preparación se monitoreará si el personal del área de preparación de medicamentos inyectables; sale a verificar o validar una orden de preparación, una vez iniciada la esta. Se anotando el número de órdenes.</li> <li><u>No. Total de medicamentos por preparación:</u> Por preparación; se verificará en sistema HistoClin la cantidad de medicamentos a preparar de todos los pacientes. Y se anotara el total. Aclaración: Si de un medicamento no se entregó orden de preparación por suspensión, no se considera dentro de este total. Si de un medicamento no se entregó una orden de preparación porque no solicito a enfermería por parte del servicio, se considera dentro del punto 1.</li> </ol>			
<b>Fuentes de datos:</b>	<b>Instrumento de recolección:</b>	<b>Tipo de muestra:</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>Programa HistoClin</li> <li>Ordenes físicas de preparación.</li> </ol>	Hoja de recolección de datos.	Muestra: Todos los medicamentos y ordenes por preparación. Se seleccionará una preparación por turno, una vez por semana.	
<b>Estándar:</b>	<b>Origen:</b>	<b>Criterios para la estratificación y presentación de resultados:</b>	
<20% A consideración del equipo multidisciplinario	MMU6.3. Estándares para implementar el modelo en hospitales 2015. 3ª edición.	Gráfico de barras con indicación de porcentaje, semanal y mensualmente.	
<b>Actividades para la medición:</b>		<b>Periodicidad:</b>	<b>Responsable:</b>
Personal: responsable del área. Personal en turno. Actividades: obtendrá los datos de número de ordenes de preparación y número total de medicamentos a preparar en ordenes físicas de reparación e HistoClin respectivamente. A un turno de preparación por semana.		Semanal	Responsable del área
<b>Validación y análisis:</b>			
Los datos obtenidos, la evaluación y el comportamiento de los datos serán auditados por el área de calidad 1 vez cada 3 meses.			



<b>Proceso: PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS INYECTABLES EN LA UNIDAD DE DOSIS UNITARIA</b>			
<b>Indicador No.2</b>	<b>Nombre del indicador: IDENTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO</b>		
<b>Objetivo del indicador:</b> prevenir errores de dispensación por medicamentos de alto riesgo y medicamentos que suena y se ven igual.	<b>Enfoque:</b> PROCESO		<b>Atributo:</b> SEGURIDAD
	<b>Ámbito de aplicación:</b> SERVICIO DE DOSIS UNITARIA		
<b>Fórmula:</b> $\frac{\text{No. Total de medicamentos con alerta visual}}{\text{No. Total de medicamentos con nombres en los listado AL y LASA}} \times 100$			
<b>Descripción de los términos de la fórmula (describir inclusiones y exclusiones al numerador y al denominador):</b> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>No. Total de medicamentos con alerta visual:</u> Por preparación se monitoreará que los medicamentos preparados de alto riesgo y LASA estén correctamente etiquetados (con alerta visual y que la alerta visual sea de su color). Se anotando total el número de medicamentos etiquetados correctamente.</li> <li><u>No. Total de medicamentos con nombres en el listado AL y LASA:</u> se anotarán el total de medicamentos previamente identificados en el sistema HistoClin que correspondan a medicamentos de alto riesgo y medicamentos que suenan y se ven igual.</li> </ol>			
<b>Fuentes de datos:</b>	<b>Instrumento de recolección:</b>	<b>Tipo de muestra:</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>Programa HistoClin</li> <li>Ordenes físicas de preparación.</li> </ol>	Hoja de recolección de datos.	Muestra: Todos los medicamentos y ordenes por preparación. Se seleccionará una preparación por turno, una vez por semana.	
<b>Estándar:</b>	<b>Origen:</b>	<b>Criterios para la estratificación y presentación de resultados:</b>	
100%	MISP.3 Estándares para implementar el modelo en hospitales 2015. 3ª edición.	Gráfico de barras con indicación de porcentaje, semanal y mensualmente.	
<b>Actividades para la medición:</b>		<b>Periodicidad:</b>	<b>Responsable:</b>
Personal: Responsable del área. Personal en turno. Actividades: obtendrá los datos de medicamentos con alerta visual y del número total de medicamentos a preparar en AL y LASA en ordenes físicas de preparación e HistoClin respectivamente. A un turno de preparación por semana.		Semanal	Responsable del área
<b>Validación y análisis:</b>			
Los datos obtenidos, la evaluación y el comportamiento de los datos serán auditados por el área de calidad 1 vez cada 3 meses.			



### RESPONSABLE

La persona responsable para llevar a cabo las modificaciones a los protocolos será directamente la jefa del área de dosis unitaria.

### ACCIONES DE MEJORA

ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	CAUSA DE FALLO	ACTIVIDADES A REALIZAR	INDICADOR
5 Acondicionamiento de material y área de trabajo	Insuficiente aseguramiento del área de preparación	5.4.2	No se realiza el muestreo microbiológico ambiental periódicamente	En colaboración con el área de epidemiología se realizarán estudios microbiológicos del ambiente en la zona de preparación cada mes.

Tabla 3. Estrategias de mejora e indicadores.



FACULTAD DE FARMACIA

ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	CAUSA DE FALLO	ACTIVIDADES A REALIZAR	INDICADOR	
7 Validación de la orden de preparación	Omitir la validación de alguna las ordenes de preparación	7.1.1	Falta alguna de las ordenes de preparación	Modificación al protocolo: como segunda acción de control se verificará en sistema; previo a bajar por las ordenes de preparación, la cantidad de medicamentos por paciente	
	Validar alguna de las ordenes de preparación después de iniciar la preparación	7.2.1	Omisión de alguno de los pasos de validación	Modificación al protocolo: Se realiza una verificación por personal diferente al que realiza la validación; de la orden de preparación que este ilegible, con abreviatura no permitida y/o cambio de dosis de un paciente conocido	Validación de las ordenes de preparación= (No. Total de validación una vez iniciada la preparación/ No. Total de medicamentos por preparación) x 100 Incluida dentro del anexo 5.
				Acción adicional - Modificación a protocolo:- Se cambiará la fase de validación a antes de la selección de medicamentos; esto traerá ventajas a otros puntos como: ingreso de los medicamentos necesarios, disminución de la contaminación del ambiente de preparación, tener todas las ordenes validadas al momento de entrar a preparar	

Tabla 4. Estrategias de mejora e indicadores, continuación.



FACULTAD DE FARMACIA

ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	CAUSA DE FALLO	ACTIVIDADES A REALIZAR	INDICADOR
9 Preparación de los medicamentos	Etiquetar un medicamento preparado de forma incorrecta	9.8.2	No se identifica que es un medicamento LASA o de Alto Riesgo	Modificación al proceso: Agregar una etiqueta como alerta visual de color Rojo (Medicamentos de alto riesgo) y Amarillo (Medicamentos LASA), desde el momento del almacenamiento en las gavetas del área de Dosis Unitaria.
		9.8.3	No existe trazabilidad en los medicamentos que se preparan	Modificación al protocolo: Agregar un paso final al momento de terminar la preparación donde se documente de forma escrita o virtual el nombre genérico, nombre comercial, lote, nombre del paciente, No. de identificación. El cual se resguardará por lo menos un mes, de forma segura y confidencial.

Tabla 5. Estrategias de mejora e indicadores, continuación.



FACULTAD DE FARMACIA

ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	CAUSA DE FALLO	ACTIVIDADES A REALIZAR	INDICADOR
10 Acondicionamiento y almacenamiento de medicamentos preparados y multidosis	Se omite inspeccionar alguno de los medicamentos preparados	10.1.1 El personal desconoce las características físicas a inspeccionar de los medicamentos	<b>Modificación de protocolo: Verificar contra fondo blanco, la solución este homogénea, no contenga vidrio, y el color sea adecuado para cada medicamento preparado.</b>	
		10.1.4 Se omite en algún medicamento distinguirlos como LASA o de Alto Riesgo	<b>Modificación al protocolo: De la modificación al protocolo 7.1.1 al momento del conteo de medicamentos a preparar se identificarán el número total de medicamentos de alto riesgo a preparar, si existe alguna discrepancia de los medicamentos que se preparan, se verificara y etiquetara según corresponda. Esta acción también impactara en el modo de fallo 11.6. con NPR de 125 en el cual se evitaba el riesgo.</b>	Identificación de medicamentos de alto riesgo= (No. Total de medicamentos con alerta visual/ No. Total de Medicamentos con nombres en los listado AL y LASA) x 100 Incluida dentro del anexo 5.

Tabla 6. Estrategias de mejora e indicadores, continuación.



ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	CAUSA DE FALLO	ACTIVIDADES A REALIZAR	INDICADOR
10 Acondicionamiento y almacenamiento de medicamentos preparados y multidosis	Mal cálculo de la caducidad del medicamento reconstituido	10.2.2	Omisión la fecha y/u hora de preparación	Modificación al protocolo: Una persona será encargada del resguardo de medicamentos con vida útil, volverá a verificar que todos los datos en la etiqueta estén llenos tras cada preparación.
	Almacenar de forma incorrecta algún medicamento con vida útil	10.3.2	No se verifica y anota la temperatura del refrigerador	Modificación al proceso general del área: Verificación de al menos 3 veces al día la temperatura del refrigerado por cualquier personal a las 8, 11, y 3 horas, en una hoja de registro. Dar mantenimiento en caso de que la variación de temperatura salga de los 2 °C a 8 °C; se permite temperaturas de 0 a 15°C si la media es de 8 °C. los picos por arriba de 25°C si se presentan por más de 24 horas.

Tabla 7. Estrategias de mejora e indicadores, continuación.

## IMPLEMENTACIÓN

Para su implementación a conveniencia del área de dosis unitaria se propone un 2 planeación de las modificaciones propuestas; seguido de un programa piloto de 3 meses.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL  
ESTADO DE MORELOS

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS

FACULTAD DE FARMACIA



 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS	<b>FACULTAD DE FARMACIA</b> Consejo Interno de Posgrado
 Facultad de Farmacia <small>CONOCIMIENTO AL SERVICIO DE LA SALUD</small>	MAESTRÍA EN FARMACIA
	Fecha: 25 de junio de 2018 Asunto: jurado Medio de notificación: Impresa/personal Folio: FF/D/SAC/CIP/MF/101/2018
<b>L.F. YOAB YAEL HERNÁNDEZ LUNA</b> <b>ESTUDIANTE DEL PROGRAMA DE MAESTRÍA EN FARMACIA</b> <b>P R E S E N T E</b>	
<p>Por este medio le informo que, con base en la propuesta hecha en su solicitud, el Consejo Interno de Posgrado le asigno el siguiente jurado para evaluar la tesis "Mejora en la calidad de la atención y seguridad en la preparación de medicamentos inyectables en el área de dosis unitaria del hospital del niño y el adolescente morelense".</p>	
<p>Quedando integrado su comité de la siguiente manera:</p>	
<p>Presidente: Dr. Germán Bernal Fernández          Secretario: Dr. Sergio Alcalá Alcalá          Vocal 1: Mtro. Oscar Ángel Morales Bustamante          Vocal 2: M.F. David Camacho Manzanares          Vocal 3: Dr. Miguel Ángel Sánchez Alemán</p>	
<p>Se le solicita entregar las tesis al jurado designado y dar fluidez a los trámites como se indica en el manual de procedimientos.</p>	
<p>Esperando que esta resolución sea en beneficio de su desempeño académico, y sin otro particular por el momento reciba un cordial saludo.</p>	
<p>Atentamente  <i>Por una humanidad culta</i>  <i>Una universidad de excelencia</i></p>	
<p>          Dr. Julio César Rivera Leyva.          Jefatura de Posgrado.</p>	
	
<p><small>ccp: ccfrvco, Dr. Germán Bernal Fernández, Dr. Sergio Alcalá Alcalá, Mtro. Oscar Ángel Morales Bustamante, M.F. David Camacho Manzanares, Dr. Miguel Ángel Sánchez Alemán</small></p>	
<p><small>Av. Universidad 1001 Col. Chamiipa, Cuernavaca Morelos, México, 62209, 1er. Piso Torre de Rectoría,          Tel. (777) 329 7011, 329 70, 00, Ext. 3562 / administracion@uaem.mx</small></p>	
	
<p><i>Una universidad de excelencia</i></p>	
<p><small>SECTORIA 2013-2017</small></p>	



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL  
ESTADO DE MORELOS

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS

---

FACULTAD DE FARMACIA



*Facultad*  
*de Farmacia*  
*Conocimiento al servicio de la salud*



FACULTAD DE FARMACIA

Cuernavaca, Morelos a 1 de mayo del 2019.

Consejo Interno de Posgrado  
Facultad de Farmacia UAEM  
PRESENTE

Por medio de la presente solicito la ratificación del dictamen del jurado asignado por el CIP para la revisión del manuscrito y defensa de tesis de maestría titulada "Mejora en la calidad de la atención y seguridad en la preparación de medicamentos inyectables en el área de dosis unitaria del hospital del niño y el adolescente morelense" del L.F. Yoab Yael Hernandez Luna, dirigida por el Dr. Alejandro Nieto Rodríguez de la Facultad de Farmacia de la UAEM.

El comité dictaminado se enlista a continuación:

- |                                      |                   |
|--------------------------------------|-------------------|
| <b>Dr. Germán Bernal Fernández</b>   | <b>PRESIDENTE</b> |
| Dr. Sergio Alcalá Alcalá             | SECRETARIO        |
| Mtro. Oscar Ángel Morales Bustamante | VOCAL 1           |
| M.F. David Camacho Manzanares        | VOCAL 2           |
| Dr. Miguel Ángel Sánchez Alemán      | VOCAL 3           |

Sin más por el momento quedo de ustedes.  
Atentamente,

Dr. Alejandro Nieto Rodríguez  
Director de Tesis

Yoab Yael Hernandez Luna  
Alumno





VOTO APROBATORIO  
PROGRAMA DE POSGRADO EN FARMACIA  
FACULTAD DE FARMACIA DE LA UAEM

Nombre del alumno: Yoab Yael Hernandez Luna

Título de la tesis: "Mejora en la calidad de la atención y seguridad en la preparación de medicamentos inyectables en el área de dosis unitaria del hospital del niño y el adolescente morelense"

Grado a obtener:

- X Maestría en Farmacia
- Doctorado en Farmacia

Miembro del jurado: Dr. Miguel Ángel Sánchez Alemán

La tesis fue leída y se le hicieron las observaciones pertinentes, de tal forma que mi decisión es:

La tesis:

- Si se aprueba tal como se presenta
- Se rechaza

Observaciones (solo en caso de rechazo):

Firma del miembro del jurado

17 Mayo 2019  
Fecha



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL  
ESTADO DE MORELOS

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS

FACULTAD DE FARMACIA



Estación Morelos

VOTO APROBATORIO  
PROGRAMA DE POSGRADO EN FARMACIA  
FACULTAD DE FARMACIA DE LA UAEM

Nombre del alumno: Yoab Yael Hernandez Luna

Título de la tesis: "Mejora en la calidad de la atención y seguridad en la preparación de medicamentos inyectables en el área de dosis unitaria del hospital del niño y el adolescente morelense"

Grado a obtener:

- Maestría en Farmacia  
 Doctorado en Farmacia

Miembro del jurado: Mtro. Oscar Ángel Morales Bustamante

La tesis fue leída y se le hicieron las observaciones pertinentes, de tal forma que mi decisión es:

La tesis:

- Si se aprueba tal como se presenta  
 Se rechaza

Observaciones (solo en caso de rechazo):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

  
Firma del miembro del jurado

17 de Mayo 2019  
Fecha



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL  
ESTADO DE MORELOS

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS

FACULTAD DE FARMACIA



VOTO APROBATORIO  
PROGRAMA DE POSGRADO EN FARMACIA  
FACULTAD DE FARMACIA DE LA UAEM

Nombre del alumno: \_\_\_\_\_ Yoab Yael Hernandez Luna \_\_\_\_\_

Título de la tesis: Mejora en la calidad de la atención y seguridad en la preparación de medicamentos inyectables en el área de dosis unitaria del hospital del niño y el adolescente morelense

Grado a obtener:

Maestría en Farmacia  
 Doctorado en Farmacia

Miembro del jurado: \_\_\_\_\_ Dr. Germán Bernal Fernández \_\_\_\_\_

La tesis fue leída y se le hicieron las observaciones pertinentes, de tal forma que mi decisión es:

La tesis:

Si se aprueba tal como se presenta  
 Se rechaza

Observaciones (solo en caso de rechazo): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

  
\_\_\_\_\_  
Firma del miembro del jurado

17/05/2019  
\_\_\_\_\_  
Fecha



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL  
ESTADO DE MORELOS

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS



FACULTAD DE FARMACIA

VOTO APROBATORIO  
PROGRAMA DE POSGRADO EN FARMACIA  
FACULTAD DE FARMACIA DE LA UAEM

Nombre del alumno: Yoab Yael Hernandez Luna

Título de la tesis: "Mejora en la calidad de la atención y seguridad en la preparación de medicamentos inyectables en el área de dosis unitaria del hospital del niño y el adolescente morelense"

Grado a obtener:

Maestría en Farmacia  
 Doctorado en Farmacia

Miembro del jurado: M.F. David Camacho Manzanares

La tesis fue leída y se le hicieron las observaciones pertinentes, de tal forma que mi decisión es:

La tesis:

Si se aprueba tal como se presenta  
 Se rechaza

Observaciones (solo en caso de rechazo):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Firma del miembro del jurado

17/05/2019

Fecha



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL  
ESTADO DE MORELOS

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS

FACULTAD DE FARMACIA



VOTO APROBATORIO  
PROGRAMA DE POSGRADO EN FARMACIA  
FACULTAD DE FARMACIA DE LA UAEM

Nombre del alumno: \_\_\_\_\_ Yoab Yael Hernandez Luna \_\_\_\_\_

Título de la tesis: "Mejora en la calidad de la atención y seguridad en la preparación de medicamentos inyectables en el área de dosis unitaria del hospital del niño y el adolescente morelense"

Grado a obtener:

- Maestría en Farmacia  
 Doctorado en Farmacia

Miembro del jurado: \_\_\_\_\_ Dr. Sergio Alcalá Alcalá \_\_\_\_\_

La tesis fue leída y se le hicieron las observaciones pertinentes, de tal forma que mi decisión es:

La tesis:

- Si se aprueba tal como se presenta  
 Se rechaza

Observaciones (solo en caso de rechazo): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del miembro del jurado

17/05/2019  
\_\_\_\_\_  
Fecha



## PRESENTACIÓN DEL ARCHIVO ANEXO ELECTRÓNICO

El presente anexo electrónico es el resultado del análisis de riesgo hecho para el proyecto titulado “Mejora en la calidad de la atención y seguridad en la preparación de medicamentos inyectables en el área de dosis unitaria del hospital del niño y el adolescente morelense” realizado por el L.F. Yoab Yael Hernández Luna y dirigido por el Dr. Alejandro Nieto Rodríguez. El archivo que contiene un libro Excel donde se registra la evidencia de la matriz de riesgo realizada. La información comprende la identificación, análisis, evaluación, priorización y tratamiento de los riesgos encontrados en el servicio de preparación de medicamentos inyectables en el Hospital del Niño y el Adolescente Morelense. Con la finalidad establecer una propuesta de mejora encaminada a mejorar la calidad en la atención y la seguridad de los medicamentos inyectables preparados en dicho servicio perteneciente al área de dosis unitaria del hospital.

En el anexo electrónico contiene un archivo llamado “anexo electrónico 1” que es una hoja de base de datos de Excel y contiene las secciones de: Portada, AMEF que contiene la matriz de riesgos; la tabla de decisión de riesgo – priorización y tratamiento-, la tabla de clasificación ACR y la de acciones – medidas de manejo de riesgo e indicadores-; los criterios de evaluación de riesgo utilizados y las escalas de aceptación de riesgo usada.

En este mismo texto se anexa la hoja del Hospital del Niño Y el Adolescente Morelense registro como evidencia del tiempo transcurrido durante el proyecto.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL  
ESTADO DE MORELOS

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS

FACULTAD DE FARMACIA



Emiliano Zapata, Morelos a 22 de Marzo del 2018.

**A QUIEN CORRESPONDA:**

Por este medio hago de su conocimiento que en el marco de colaboración del convenio entre la Facultad de Farmacia de la Universidad del Estado de Morelos y el Hospital del Niño Morelense el **L.F. YOAB YAEL HERNÁNDEZ LUNA** del programa de Maestría en Farmacia ha realizado una estancia para la realización de su Proyecto de tesis titulado *"Estrategia de mejora de la Calidad en la Atención y Seguridad en la Preparación de Medicamentos Inyectables en el área de Dosis Unitarias del Hospital del Niño Morelense"* desde Febrero del 2016 a Diciembre 2017 en los Servicios Farmacéuticos del Hospital a mi cargo.

Sin otro particular, agradezco su atención a la presente.

**ATENTAMENTE**

**L.F. GRACE IXCHEL VILLALOBOS HERNÁNDEZ**  
**JEFA DE ÁREA DE FARMACIA Y RESPONSABLE SANITARIO**  
**DEL HOSPITAL DEL NIÑO MORELENSE**

C.c.p. Archivo.



AV. DE LA SALUD NO. 1 COL. BENITO JUAREZ C.P. 62765  
EMILIANO ZAPATA, MORELOS, MÉXICO  
TEL. 01 777 3 62 11 70  
<http://www.hnm.org.mx>



[www.morelos.gob.mx](http://www.morelos.gob.mx)