

## Originales

# Análisis modal de fallos y sus efectos aplicado al sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias

Rev. OFIL 2016, 26;3:161-170

Fecha de recepción: 03/08/2015 - Fecha de aceptación: 01/06/2016

ALFARO LARA ER<sup>1</sup>, SANTOS-RUBIO MD<sup>1</sup>, GIL NAVARRO MV<sup>1</sup>, PÉREZ-GUERRERO C<sup>2</sup>, GALVÁN BANQUERI M<sup>1</sup>  
1 Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla (España)  
2 Departamento de Farmacología. Facultad de Farmacia. Sevilla (España)

### RESUMEN

**Objetivo:** Identificar los posibles riesgos en el sistema de distribución de medicamentos de un hospital con el fin de mejorar la seguridad de los procedimientos habituales.

**Métodos:** Se utilizó la metodología Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE). Un equipo multidisciplinar identificó los modos de fallo del proceso a través de tormenta de ideas. Se evaluó el impacto asociado a cada modo de fallo con el Número de Prioridad de Riesgo (NPR), según ocurrencia, gravedad y detectabilidad. Se establecieron medidas de mejora para todos los modos de fallo identificados; se consideran críticos aquellos con un NPR >100. Se calculó también el NPR final (teórico) que se obtendría con las medidas propuestas y se rediseñó el proceso.

**Resultados:** Se identificaron 6 subprocesos: recepción de la prescripción, transcripción de la misma, validación, im-

presión de las hojas médicas y de enfermería actualizadas, llenado de los carros y realización de los cambios de tratamiento sobre los mismos. Se evaluaron 40 modos de fallo distintos, con 34 causas asociadas diferentes y con efectos cuya gravedad varió entre 1 y 7. Los cinco modos de fallos con mayor NPR fueron: alergia no detectada, interacción no detectada, pauta de administración errónea, ausencia de indicación e indicación incorrecta, con valores de 378, 405, 320, 360 y 360, respectivamente. Las medidas de mejora más efectivas fueron: actualización de los registros informáticos y ampliación del personal dedicado a este subproceso.

**Conclusiones:** La metodología AMFE es una herramienta útil en la detección de modos de fallo del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias. La implantación de acciones de mejora puede reducir el riesgo de forma significativa.

**Palabras clave:** Análisis modal de fallos y sus efectos, seguridad, calidad, riesgos, sistema de distribución de medicamentos.

## Failure mode effect analysis applied to an unit-dose drug distribution system

### SUMMARY

**Objectives:** To identify the risks in an unit-dose drug distribution system in order to improve the safety of the usual procedures.

**Methods:** We used the methodology Failure Mode Effect Analysis (FMEA). A multidisciplinary team identified potential failure modes of the procedure through a brainstorming. We assessed the impact associated with each failure mode with the Risk Priority Number (RPN), which involves three variables: occurrence, severity and de-

tectability. Improvement measures were established for all identified failure modes, those with RPN >100 are considered critical. The final RPN (theoretical) that would result from the proposed measures was also calculated and the process was redesigned. **Results:** The process was divided in six sub-processes: receiving the prescription, transcription, validation, printing of medical orders and nurse's forms, filling medication trolleys and realization of treatment changes on them. 40 failure modes, with 34 causes and

with varying effects (severity 1-7) were evaluated. The five major failure modes NPR were: not detected allergy, undetected interaction, incorrect regimen, indication absence and incorrect indication, with values of 378, 405, 320, 360 and 360, respectively. The most effective improvement measures were: updating of computer records and expanding the staff dedicated to this sub-process. **Conclusions:** The FMEA methodology was a useful tool when applied to an unit-dose drug distribution system. The implementation of improvement actions allow to reduce the risk significantly.

**Key Words:** Failure mode effect analysis, safety, quality, risk, medication systems.

### INTRODUCCIÓN

La recién publicada "Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020" incluye en su línea estratégica 3 sobre la gestión del riesgo, la recomendación de desarrollar acciones específicas que incluyan la adopción de una actitud proactiva y el uso de una metodología que permita identificar problemas, analizar sus causas y desarrollar acciones que prevengan o disminuyan su repetición<sup>1</sup>.

El análisis modal de fallos y efectos o AMFE es una herramienta o método sistemático de prevenir fallos de un producto o proceso antes de que estos ocurran. El AMFE está enfocado a prevenir errores, mejorar la seguridad, hacer los productos o procesos más eficientes, ya que puede prevenir un fracaso antes de que este suceda y, en definitiva, aumentar la satisfacción de los clientes, que en el caso de una Farmacia Hospitalaria serían los pacientes o los profesionales sanitarios a los cuales se les prestan servicios. Además, permite analizar las causas de los posibles riesgos, así como, contribuir a su prevención.

En España, la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo recomendó y promovió la utilización de esta metodología y desarrolló una aplicación sencilla en formato Excel, unas tablas de valoración de riesgos y otros documentos formativos de ayuda. En Andalucía, el Observatorio de Seguridad del Paciente también ha promovido su utilización inicialmente a través de la aplicación del Ministerio y, posteriormente, con un software disponible en su web. Actualmente, la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, en su proceso de certificación de Unidades de Gestión Clínica, tiene establecido como estándar de obligado cumplimiento la identificación de riesgos y su priorización. Asimismo, su Programa de Acreditación de Unidades de Gestión Clínica establece medidas de mejora mediante realización de AMFE, matriz de riesgos, etc. Los métodos proactivos también han sido recomendados por algunos grupos de trabajo de sociedades científicas como el Grupo Español para Prevención de Errores de Medicación (GEPEM) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria<sup>2</sup>.

A nivel internacional, su mayor implantación se refleja en trabajos recientes que han empleado esta metodología: sobre el control de la anticoagulación oral, braquite-

rapia, radioterapia en pediatría o sobre adherencia farmacoterapéutica<sup>3-6</sup>.

El riesgo en la asistencia sanitaria está especialmente motivado por los errores de medicación. Su aumento progresivo en los sistemas sanitarios se atribuye a varios factores, entre los que destacan, fundamentalmente, la falta de informatización del sistema sanitario, derivada de la escasa inversión en tecnologías de la información en este sector, y la creciente complejidad de los procedimientos terapéuticos. También hay que citar la especialización y la segmentación de la asistencia sanitaria, la elevada disponibilidad de medicamentos de difícil conocimiento y manejo, y el desconocimiento de las propiedades farmacológicas de los medicamentos, especialmente de las interacciones<sup>7</sup>. Bates *et al.*<sup>8</sup> encontraron que los errores de medicación se pueden producir en cualquiera de las etapas del proceso del uso de los medicamentos, en concreto, un 39% en la prescripción, 12% en la transcripción y verificación, 11% en la dispensación y 38% en la administración.

### MÉTODOS

Los objetivos del presente trabajo son identificar posibles modos de fallo en el proceso del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria (SDMDU) en un hospital de tercer nivel, así como estimar sus posibles efectos, y proponer mejoras en cada causa especificada.

#### Diseño

Estudio cualitativo que aplica metodología AMFE con un grupo focal.

#### Ámbito

Hospital con 464 camas incluidas un Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias.

#### Población

Se estudiaron los riesgos de 6 subprocesos: recepción de la prescripción, transcripción de la misma, validación, impresión de las hojas médicas y de enfermería actualizadas, llenado de los carros y realización de los cambios de tratamiento sobre los mismos. Se excluyeron las fases de prescripción médica y administración de medicamentos.

### Características del SDMDU

Las características de este sistema de dispensación eran las siguientes:

Diariamente, cada prescripción era evaluada e introducida en el sistema informático por un farmacéutico, después de comprobar que no existía ningún problema relacionado con la misma (interacciones, incompatibilidades, duplicidades, duración, etc.). La medicación necesaria se disponía, de forma individualizada para cada enfermo y separada por turnos de tarde, noche y mañana, a partir de los listados generados por el programa informático, que eran enviados de forma electrónica a cartruseles verticales. Esta medicación era transportada a las Unidades de enfermería antes de las 16:00 h en módulos compartimentados. Junto con la medicación, se enviaban las hojas de administración de medicamentos (una por paciente) generadas por el programa y dirigidas a enfermería, así como las hojas de prescripción informatizadas y autocopiativas, individualizadas por paciente para las prescripciones médicas posteriores.

Toda la medicación se enviaba en formato monodosis (formas sólidas y líquidas orales y aquellas mezclas intravenosas y jeringas precargadas cuya estabilidad lo permitía). Este sistema permite reducir la medicación en los botiquines de hospitalización a la medicación de urgencia y a la necesaria para iniciar un tratamiento en el turno de noche. La información generada por el sistema de distribución de medicamentos dosis unitaria permitía conocer cuáles son los patrones de utilización de medicamentos por Servicio, patología, etc., lo que permite y propone las mejoras de la farmacoterapia.

### Procedimiento AMFE

Para llevar a cabo el análisis de los posibles riesgos se empleó la metodología AMFE. El primer paso fue constituir un equipo multidisciplinar encargado de realizar dicho análisis. En el grupo de trabajo se incluyeron las siguientes figuras: asesor experto en metodología AMFE, coordinador o líder de grupo encargado de la organización de las reuniones y de garantizar el correcto funcionamiento del equipo y profesionales con experiencia y conocimientos del SDMDU, así como otros profesionales de la unidad con una menor vinculación al procedimiento objeto del AMFE.

Uno o varios de los anteriores roles podían recaer en un mismo miembro del equipo.

Se estableció una definición del proceso a evaluar y una descripción de los componentes. Este paso permitió una mayor comprensión del proceso por parte del equipo. Consistió en delimitar claramente el proceso y describir todos y cada uno de los subprocesos que lo integraban. Para facilitar esta tarea se diseñó un diagrama de flujo del proceso y se analizaron de forma independiente cada uno de los subprocesos descritos en el mismo. Para cada uno de ellos, se identificaron los diferentes modos de fallo potenciales, entendiéndose por modo de fallo potencial toda forma en que es posible que un servicio o proceso falle. Del mismo modo, se identificaron las causas que podían originar los diferentes modos de fallo, así como los efectos que podrían tener en el paciente y/o sistema en caso de producirse. Para esta tarea se utilizó la técnica de la "tormenta de ideas" o "brainstorming", en su versión oral, que se desarrolló en diferentes fases. La primera fase de generación de ideas, en la que cada miembro del grupo aportó sus ideas sin nin-

gún tipo de censura por parte del resto del equipo. Seguía de la fase de clarificación, con la que se pretendía garantizar que todos los miembros del equipo comprendían claramente cada una de las aportaciones; por último, la fase de evaluación, llevada a cabo para eliminar las repeticiones y aportaciones fuera del ámbito tratado, así como para agrupar aportaciones afines.

### Variables

Para calcular el impacto asociado a cada modo de fallo potencial se utilizó el Número de Prioridad de Riesgo (NPR), obtenido mediante una ecuación en la que intervienen tres variables:  $NPR = G \times O \times D$ , donde  $G$  es la gravedad o impacto en el paciente y/o en el servicio;  $O$ , la ocurrencia o probabilidad de ocurrir; y  $D$ , la detectabilidad o probabilidad de detectarlo en caso de ocurrir.

Para asignar una puntuación numérica a la gravedad, la probabilidad de ocurrir y la capacidad de detección de cada uno de los modos de fallo identificados se usaron las Escalas de Valoración de Gravedad, Ocurrencia y Detectabilidad proporcionadas por la Joint Commission (Tabla 1) que contemplan una puntuación de 1 a 10 para cada una de las variables.

Se establecieron medidas de mejora para todos los modos de fallo identificados de especial interés con un NPR superior a 100 y otros modos de fallo con NPR inferior a 100 pero de especial relevancia por el grupo de trabajo. Se calculó el NPR total, como sumatorio de todos los NPR de los subprocesos. Se calculó para los puntos críticos, la diferencia entre el NPR inicial y final. Las medidas de mejora se incorporarán al proceso finalizando así el re-diseño del mismo.

### RESULTADOS

Se llevaron a cabo un total de cuatro reuniones a lo largo de un mes, a las que acudieron todos los miembros del grupo. Dicho grupo estuvo formado por dos farmacéuticos especialistas en Farmacia Hospitalaria, responsables del SDMDU, dos técnicos de Farmacia habituales en el área, una administrativa que participa también en diferentes puntos del proceso y dos residentes de Farmacia Hospitalaria. De forma que el grupo estuvo formado por un total de 7 profesionales.

En la primera reunión, la experta en la metodología expuso una sesión introductoria de 1 h sobre el desarrollo del análisis.

Se identificaron un total de 6 subprocesos pertenecientes al SDMDU: recepción de la prescripción, transcripción de la misma, validación, impresión de las hojas médicas y de enfermería actualizadas, llenado de los carros y realización de los cambios de tratamiento sobre los mismos. En la figura 1 se representan los 6 subprocesos del SDMDU mediante un diagrama de flujo.

Se evaluaron 40 modos de fallo distintos, con 34 causas asociadas diferentes y con efectos cuya gravedad varió entre 1 y 7. Para cada uno de ellos se consensó el efecto, las posibles causas, el NPR inicial, la acción recomendada, y el NPR final (teórico).

El NPR inicial total fue de 16.024 (mínimo 9 - máximo 405) y tras las acciones recomendadas el NPR final total fue de 10.487 (mínimo 9 - máximo 336). Se obtuvieron puntuaciones de NPR por encima de 100 en 63 (59%) de los modos de fallo, considerados críticos. Ningún subproceso estuvo exento de puntos críticos (NPR >100).

**Tabla 1**  
**Criterios de puntuación para AMFE según criterios de la Joint Commission**  
**on Accreditation of Healthcare Organization<sup>19</sup>**

Puntuación del índice de detección	
Alta (1-4)	Detección probable
Moderada (5-6)	Detección posible
Ocasional (7-8)	Es probable que se detecte
Baja (9-10)	Detección poco probable
Puntuación del índice de gravedad	
Menor (1-2)	No lesiones, no aumento de la estancia, no necesidad de incrementar el nivel de atención
Moderado (3-4)	Aumento de la estancia o de la intensidad de la atención para 1-2 pacientes
Mayor (5-8)	Pérdida permanente de la función (sensorial, motora, fisiológica o intelectual), necesidad de intervención quirúrgica, aumento de la estancia o de la intensidad de la atención para 3 o más pacientes
Catastrófico (9-10)	Muerte o pérdida mayor de la función (sensorial, motora, fisiológica o intelectual): suicidio, violación, reacción transfusional hemolítica, cirugía en el paciente equivocado, robo de un niño...
Puntuación del índice de frecuencia	
Remoto (1-4)	Aparición improbable (puede ocurrir una vez en un período superior a 5 años)
Infrecuente (5-6)	Aparición posible (puede ocurrir en alguna ocasión en 2-5 años)
Ocasional (7-8)	Es probable que ocurra (varias veces en 1-2 años)
Frecuente (9-10)	Probable aparición de forma inmediata o en un periodo corto de tiempo (puede ocurrir varias veces en un año)

Los cinco modos de fallos con mayor NPR fueron: alergia no detectada, interacción no detectada, pauta de administración errónea, ausencia de indicación e indicación incorrecta, con valores de 378, 405, 320, 360 y 360, respectivamente.

Los modos de fallo detectados que entrañan mayor riesgo, ya que obtuvieron un valor de NPR superior a 100, así como las acciones realizadas para eliminar sus causas, quedan reflejados en la Tabla 2. El global de modos de fallo detectados en cada subproceso, independientemente del valor de NPR obtenido, aparece en la Tabla 3.

Por subproceso, los modos de fallo que sufrieron una mayor reducción del riesgo tras la implantación teórica de la medida de mejora fueron: 1) recepción de prescripción: en caso de que "se prescribe sobre un paciente con la cama incorrecta", el NPR bajó de 80 a 16 si hubiese una mayor concienciación del personal que lo envía; 2) transcripción: para "una duración de tratamiento incorrecta" el NPR descendió de 300 a 60 si se revisase la duración de los tratamientos de antibióticos restringidos; 3) validación: para "una interacción medicamentosa no detectada" el NPR descendió de 243 a 108 si se actualizasen los registros del software empleado en el área; 4) impresión de hojas: para cuando "la hoja de médicos no llega a planta" el NPR disminuye de 160 a 60 si la administrativa especifica o chequea las hojas médicas que se han impreso de forma incorrecta; 5) llenado de carros: para la "colocación de medicación en la cama contigua" el NPR disminuyó de

144 a 84 tras establecer la revisión de carros como acción preventiva y constante; y 6) realización de cambios de tratamiento sobre los carros: para la "no realización de los cambios" el NPR disminuyó de 120 a 60 si se establece como opción por defecto en el software, la impresión de los cambios no efectuados antes de la salida de carros.

## DISCUSIÓN

La aplicación de la metodología AMFE a los distintos subprocesos que tienen lugar en el SDMDU ha permitido disminuir el riesgo de forma importante, mostrándose como una herramienta útil para el análisis proactivo de dichos riesgos. Las acciones de mejora recomendadas han conseguido reducir el NPR en la gran mayoría de modos de fallo considerados críticos.

Concretamente, los pasos de transcripción de la prescripción médica y de validación de la misma, son los que entrañan mayor número de modos de fallo y además, con mayores NPR y, por tanto, son aquellos donde deben centrarse los esfuerzos por implementar las acciones de mejora. En el caso de la transcripción, la implantación de un sistema de prescripción electrónica es la acción recomendada para disminuir muchos de los posibles riesgos, así como una mejora en las condiciones ambientales (luz, ruido, adaptación de puestos...). En el caso de la validación de la prescripción médica por el farmacéutico, destacan también como acciones de mejora, la formación del personal y una ampliación de los recursos humanos destinados a este subproceso.

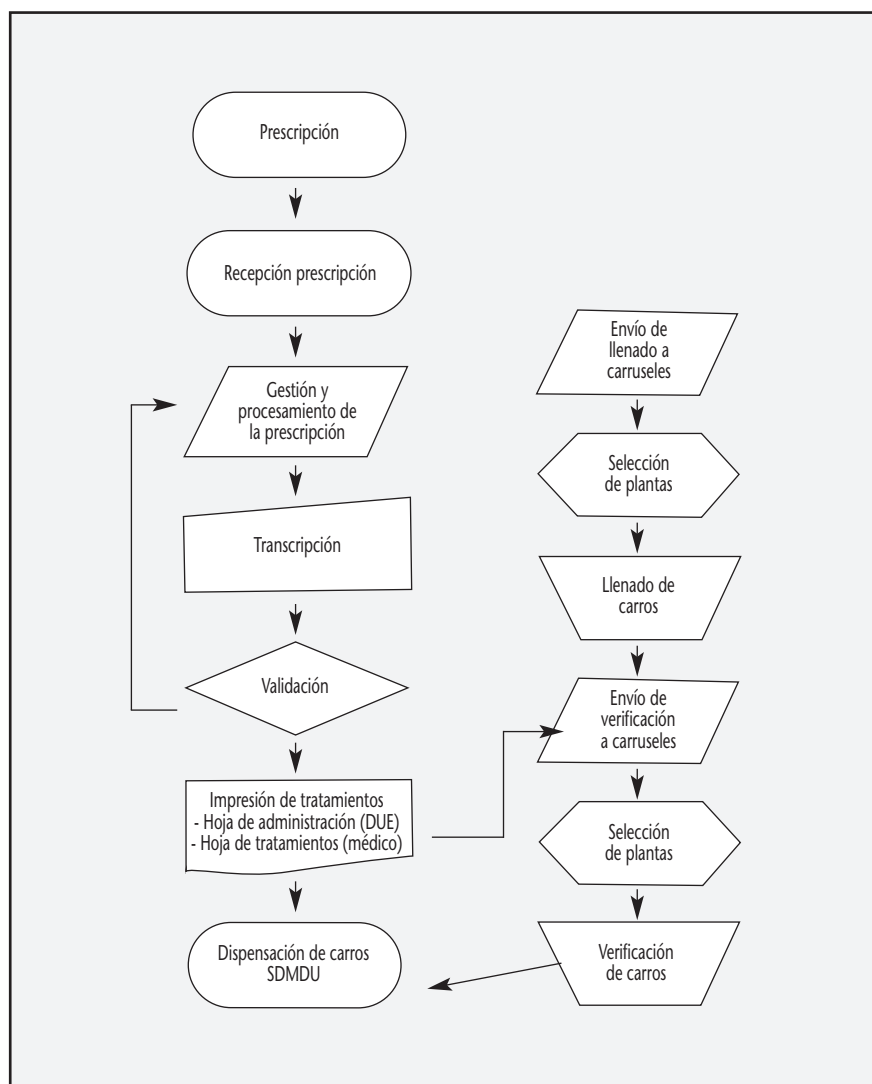
Con respecto a los pasos transcripción y validación, se decidió que debían ir separados porque de esta forma este estudio obtiene una mayor validez externa e interna tanto para sistemas con prescripción electrónica y sin transcripción manual como para sistemas con transcripción manual. Actualmente, la distribución de medicamentos dosis unitaria se basa en ambos sistemas, e incluso coexisten dentro de un mismo hospital. Las medidas propuestas para los errores de transcripción y de validación son muy diferentes y el hecho de tener estos pasos por separado nos permite tener información sobre los errores que se están evitando al implantar una medida u otra.

El empleo de la metodología AMFE es cada vez mayor en el sistema sanitario, y concretamente en especialidades o áreas especialmente vulnerables, como pediatría o radioterapia<sup>9-10</sup> y también es cada vez más empleado en distintos procesos relacionados con los medicamentos, como en la administración de fármacos en bombas de infusión<sup>11</sup>, la dispensación de fármacos experimentales<sup>12</sup> o la preparación de citostáticos<sup>13</sup>, en los que es fundamental prever posibles riesgos.

El análisis de los riesgos de forma proactiva en el proceso de distribución de medicamentos en un centro hospitalario ha sido estudiado en diferentes trabajos, tanto en los sistemas de distribución por existencias en los diferentes servicios (o de stocks)<sup>14</sup>, como en los sistemas de distribución de medicamentos en dosis unitarias mediante el uso de hojas<sup>15</sup>, hasta los cada vez más implantados sistemas de prescripción electrónica<sup>15-16</sup>. Es razonable que existan diferentes trabajos empleando el AMFE en este proceso, ya que, por un lado, la distribución de medicamentos es una de las principales funciones de un servicio de Farmacia Hospitalario, y por otro, porque los resultados obtenidos pueden variar ampliamente en función de las características del centro, de cómo se lleve a cabo dicha distribución de medicamentos y de las particularidades del área.

El trabajo de Delgado *et al.*<sup>15</sup> se ha realizado también en un hospital español de tercer nivel, aunque los subprocesos analizados varían ligeramente, ya que en este estudio también se contempla la transcripción a la hoja de enfermería. En cuanto a los resultados obtenidos, in-

**Figura 1**  
**Ausencia/presencia reacción adversa en relación al número de ciclos**



teresaría comparar los modos de fallo calificados con un mayor riesgo, sin embargo dicha comparación no es posible, ya que calculan el Hazard Score, en lugar del NPR. La diferencia fundamental entre ambos es que el primero solo tiene en cuenta la gravedad y la probabilidad del modo de fallo, mientras que el segundo, también incluye la probabilidad de detectarlo en caso de que ocurra, es decir la detectabilidad. Otros autores también se decantan por una variación de la metodología AMFE utilizando dos variables: gravedad y otra compuesta por ocurrencia y detección, de esta forma adquiere más peso relativo la variable gravedad con respecto a las otras<sup>17</sup>. Nosotros en nuestro trabajo nos hemos decantado por las variables clásicas de la metodología AMFE ya que se obtiene una validez externa mayor en nuestros resultados. Por otro lado, los posibles modos de fallo en este trabajo aparecen de forma más agregada, lo que también dificulta la comparación. Por tanto, hay que tener en cuenta también que la metodología de cada AMFE puede presentar algunas variaciones.

**Tabla 2**  
**Por subprocesos, modos de fallo de mayor riesgo (NPR >100) y las acciones realizadas para eliminar sus causas**

Subprocesos	Modos de fallo	Efectos	Causas	NPR inicial	Acciones de mejora	NPR final
Recepción de la prescripción	Tratamiento no llega	Retraso en la toma de medicación	Error en el envío por el tubo neumático	112	Concienciación del personal	96
Transcripción de la prescripción	Medicamento erróneo	Tratamiento inadecuado	Prescripción de medicamento ilegible	162	Prescripción electrónica	18
	Medicamento erróneo	Tratamiento inadecuado	Lapsus/despiste	162	Mejorar las factores ambientales	108
	Medicamento erróneo	Tratamiento inadecuado	Introducir medicamento por nombre nemotécnico	126	Chequear simultáneamente durante la introducción del nemotécnico	84
	Omisión	Patología no tratada	Lapsus/despiste	200	Mejorar las factores ambientales	140
		Patología no tratada	Registro inadecuado de la prescripción	225	Prescripción electrónica	25
	Dosis incorrecta	Fallo de tratamiento	Dosis ilegible	180	Prescripción electrónica	20
		Efecto adverso	Dosis ilegible	180	Prescripción electrónica	20
		Fallo de tratamiento	Lapsus/despiste	180	Mejorar las factores ambientales	120
		Efecto adverso	Lapsus/despiste	180	Mejorar las factores ambientales	120
		Fallo de tratamiento	Error de cálculo	192	Mejorar las factores ambientales	120
		Efecto adverso	Error de cálculo	192	Mejorar las factores ambientales	120
	Frecuencia de la administración errónea	Fallo de tratamiento	Frecuencia ilegible	216	Prescripción electrónica	24
		Efecto adverso	Frecuencia ilegible	216	Prescripción electrónica	24
		Fallo de tratamiento	Lapsus/despiste	200	Mejorar las factores ambientales	140
		Efecto adverso	Lapsus/despiste	200	Mejorar las factores ambientales	140
	Velocidad de la administración errónea	Efecto adverso	Error de cálculo	144	Mejorar las factores ambientales	90
		Fallo de tratamiento	Error de cálculo	144	Mejorar las factores ambientales	90
	Paciente equivocado	Tratamiento erróneo	Buscar paciente por cama y no confirmar nombre	162	Buscar paciente por número de historia clínica	18



**Tabla 2 (cont.)**

Subprocesos	Modos de fallo	Efectos	Causas	NPR inicial	Acciones de mejora	NPR final
Transcripción de la prescripción	Duración de tratamiento incorrecta	Efecto adverso	Lapsus/despiste	180	Mejorar las factores ambientales	120
		Impacto ecológico	Lapsus/despiste	300	Revisión de la duración del tratamiento con antibióticos restringidos	60
		Efecto adverso	Duración ilegible	192	Prescripción electrónica	24
Validación de la prescripción	Alergia no detectada	Reacción alérgica	Sobrecarga de trabajo	126	Ampliación de plantilla	84
		Reacción alérgica	Lapsus/despiste	147	Mejorar las factores ambientales	105
		Reacción alérgica	Registro erróneo	378	Formación en el registro	336
	Interacción no detectada	Fallo de tratamiento	Sobrecarga de trabajo	243	Ampliación de plantilla	189
		Efecto adverso	Sobrecarga de trabajo	405	Ampliación de plantilla	315
		Fallo de tratamiento	Lapsus/despiste	216	Mejorar las factores ambientales	162
		Efecto adverso	Lapsus/despiste	360	Mejorar las factores ambientales	270
		Fallo de tratamiento	Desconocimiento de la interacción	243	Formación del personal	189
		Efecto adverso	Desconocimiento de la interacción	405	Formación del personal	315
		Fallo de tratamiento	Ausencia de registro en el software de SDMDU	243	Actualización de registros	108
		Efecto adverso	Ausencia de registro en el software de SDMDU	405	Actualización de registros	315
	Dosis superior a máxima	Efecto adverso	Desconocimiento	270	Formación del personal	210
		Efecto adverso	Lapsus/despiste	270	Mejorar las factores ambientales	240
		Efecto adverso	Sobrecarga de trabajo	270	Ampliación de plantilla	210
	Dosis inferior a mínima	Fallo de tratamiento	Desconocimiento	108	Formación del personal	72
		Fallo de tratamiento	Lapsus/despiste	108	Mejorar las factores ambientales	90
		Fallo de tratamiento	Sobrecarga de trabajo	108	Ampliación de plantilla	72
	Pauta de administración errónea	Fallo de tratamiento	Desconocimiento	192	Formación del personal	144
		Fallo de tratamiento	Lapsus/despiste	168	Mejorar las factores ambientales	144

Tabla 2 (cont.)

Subprocesos	Modos de fallo	Efectos	Causas	NPR inicial	Acciones de mejora	NPR final
Validación de la prescripción	Pauta de administración errónea	Fallo de tratamiento	Sobrecarga de trabajo	192	Ampliación de plantilla	120
		Efecto adverso	Desconocimiento	320	Formación del personal	240
		Efecto adverso	Lapsus/despiste	280	Mejorar las factores ambientales	240
		Efecto adverso	Sobrecarga de trabajo	320	Ampliación de plantilla	200
		Fallo de tratamiento	Desconocimiento	135	Formación del personal	108
		Fallo de tratamiento	Lapsus/despiste	162	Mejorar las factores ambientales	135
		Fallo de tratamiento	Sobrecarga de trabajo	216	Ampliación de plantilla	162
		Efecto adverso	Desconocimiento	225	Formación del personal	180
		Efecto adverso	Lapsus/despiste	270	Mejorar las factores ambientales	225
		Efecto adverso	Sobrecarga de trabajo	360	Ampliación de plantilla	270
	Indicación incorrecta	Fallo de tratamiento	Desconocimiento	135	Formación del personal	108
		Fallo de tratamiento	Lapsus/despiste	162	Mejorar las factores ambientales	135
		Fallo de tratamiento	Sobrecarga de trabajo	216	Ampliación de plantilla	162
		Efecto adverso	Desconocimiento	225	Formación del personal	180
		Efecto adverso	Lapsus/despiste	270	Mejorar las factores ambientales	225
		Efecto adverso	Sobrecarga de trabajo	360	Ampliación de plantilla	270
Impresión de hojas	Ausencia de hojas impresas	Retraso en el envío del nuevo tratamiento	Atasco de impresora en prescripciones	160	Especificar y volver a imprimir los tratamientos con impresión deteriorada	60
Llenado de carros	Identificación incorrecta del paciente	Medicación incorrecta	Ingreso/traslado posterior	120	Etiquetado a media mañana	60
		Medicación incorrecta	Ingreso/traslado posterior	120	Concienciación sobre identificación de pacientes	60
	Introducir medicación en la cama contigua	Medicación incorrecta	Lapsus/despiste	144	Revisión de carros	84
Realización de los cambios en los carros	Introducir medicación en la cama contigua	Medicación incorrecta	Lapsus/despiste	126	Revisión de carros	84
	No realizar verificación	Medicación incorrecta	No coordinación farmacéuticos	120	Verificación por papel de la salida de carros previo a reparto de carros	60



**Tabla 3**  
**Modos de fallo detectados en cada subproceso**

Subprocesos	Modos de fallo
Recepción de la prescripción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Paciente no identificado</li> <li>• Cama incorrecta</li> <li>• Retraso en el envío de tratamientos</li> <li>• Tratamiento no llega</li> </ul>
Transcripción de la prescripción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamento erróneo</li> <li>• Omisión</li> <li>• Dosis incorrecta</li> <li>• Frecuencia administración errónea</li> <li>• Forma farmacéutica errónea</li> <li>• Vía de administración errónea</li> <li>• Velocidad de administración errónea</li> <li>• Paciente equivocado</li> <li>• Duración de tratamiento incorrecta</li> </ul>
Validación de la prescripción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alergia no detectada</li> <li>• Interacción no detectada</li> <li>• Duplicidad no detectada</li> <li>• Vía de administración inadecuada</li> <li>• Dosis superior a máxima</li> <li>• Dosis inferior a mínima</li> <li>• Pauta de administración errónea</li> <li>• Ausencia indicación</li> <li>• Indicación incorrecta</li> </ul>
Impresión de hojas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El tratamiento no llega al médico o llega deteriorado</li> <li>• El tratamiento no llega al médico</li> <li>• La hoja de administración llega tarde</li> <li>• El tratamiento no llega al médico</li> <li>• La hoja de administración llega tarde</li> </ul>
Llenado de carros	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación incorrecta del paciente</li> <li>• Introducir medicación en la cama contigua</li> <li>• Dosificación</li> <li>• Medicación incorrecta</li> <li>• Forma farmacéutica incorrecta</li> </ul>
Realización de los cambios en los carros	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación incorrecta del paciente</li> <li>• Introducir medicación en la cama contigua</li> <li>• Dosificación</li> <li>• Medicación incorrecta</li> <li>• Forma farmacéutica incorrecta</li> <li>• No realizar verificación</li> </ul>

Entre las limitaciones inherentes a esta metodología, está el que sus resultados dependen de la visión y subjetividad de los miembros del grupo que participan. De aquí la importancia de contar con un equipo multidisciplinar y con miembros de mayor y menor experiencia en el área. Por otro lado, este sistema ayuda a la gestión de riesgos de forma preventiva, pero también debe complementarse con otros análisis que evalúen los errores ya producidos. Concretamente, en el SDMDU de nuestro hospital se facilita a todos los servicios una hoja para registrar los errores del llenado de carros diariamente, y existe un registro voluntario de errores de medicación, acogido a la terminología y clasificación de errores estandarizada por el Grupo Ruiz-Jarabo de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria<sup>18</sup>.

Posteriormente, estos errores son revisados y estudiados por la farmacéutica experta en seguridad, con el objetivo también de facilitar acciones de mejora.

La metodología AMFE permite priorizar, en base a su gravedad, detectabilidad y ocurrencia, los modos de fallos considerados de mayor riesgo y que requieren de forma más necesaria la implementación de acciones correctoras, como pueden ser la formación del personal o la necesidad de la implantación de la prescripción electrónica. En función de los recursos y medios disponibles, serán tomadas las decisiones oportunas.

**Conflicto de intereses:** Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020. [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015. [consultado 17.07.2015]. URL: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/EstrategiaSeguridaddelPaciente2015-2020.pdf>.
2. Grupo GEPEM de la SEFH. Mejora de la seguridad del sistema de utilización de medicamentos. Funciones del especialista en Farmacia Hospitalaria. *Farm Hosp*. 2005;29:384-8.
3. Daniels LM, Barreto JN, Kuth JC, Anderson JR, Zhang B, Majka AJ, et al. Failure mode and effects analysis to reduce risk of anticoagulation levels above the target range during concurrent antimicrobial therapy. *Am J Health Syst Pharm*. 2015;72:1195-203. doi: 10.2146/ajhp140632.
4. Younge KC, Lee CI, Feng M, Novelli P, Moran JM, Prisciandaro JI. WE-G-BRA-09: Microsphere Brachytherapy Failure Mode and Effects Analysis in a Dual-Vendor Environment. *Med Phys*. 2015;42:3693. doi: 10.1118/1.4926079.
5. Gray J, Lukose R, Bronson J, Chandler B, Merchant T, Farr J. MO-D-213-02: Quality Improvement Through a Failure Mode and Effects Analysis of Pediatric External Beam Radiotherapy. *Med Phys*. 2015;42:3553. doi: 10.1118/1.4925318.
6. Hosoya K, Mochinaga S, Emoto A, Yokoo H, Tokushima H, Egoshi M, et al. Failure mode and effects analysis of medication adherence in patients with chronic myeloid leukemia. *Int J Clin Oncol*. 2015 May 23. [En prensa]
7. Otero López MJ. Medication errors and risk management. *Rev Esp Salud Pública*. 2003;77:527-40.
8. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse events-implications for prevention. *JAMA*. 1995;274:29-34.
9. Tilburg C, Leistikow I, Rademaker C, Bierings MB, Dijk A. Health care failure mode and effect analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward. *Qual Saf Health Care*. 2006;15:58-64.
10. Govindarajan R, Molerob J, Tusetb V, Arellanob A, Ballesterb R, Cardenalc J, et al. El análisis modal de fallos y efectos (AMFE) ayuda a aumentar la seguridad en radioterapia. *Rev Calid Asist*. 2007;22:299-309.
11. Apkon M, Leonard J, Probst L, et al. Design of a safer approach to intravenous drug infusions: failure mode effects analysis. *Qual Saf Health Care*. 2004;13:265-271.
12. Alfaro Lara ER, Sánchez Pozo MI, Desongles Corrales T, Santos Rubio MD. Análisis modal de fallos y efectos aplicado al área de ensayos clínicos. *Rev. O.F.I.L.* 2015; 25;3:145-153.
13. Santos Rubio MD, Marín-Gil R, Muñoz-de la Corte R, Velázquez-López MD, Gil-Navarro MV, Bautista-Paloma FJ. Análisis modal de fallos y efectos aplicado a la elaboración de citostáticos intravenosos. *Rev Calid Asist*. 2015 [En prensa].
14. McNally KM, Page MA, Sunderland VB. Failure-mode and effects analysis in improving a drug distribution system. *Am J Health-Syst Pharm*. 1997;54:171-7.
15. Delgado Silveira E, Álvarez Díaz A, Pérez Menéndez-Conde C, Serna Pérez J, Rodríguez Sagrado A, Bermejo Vicedo T. Análisis modal de fallos y efectos del proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos. *Farm Hosp*. 2011;36:24-32. doi: 10.1016/j.farma.2010.12.002.
16. Bonnabry P1, Despont-Gros C, Grauser D, Casez P, Despond M, Pugin D, et al. A risk analysis method to evaluate the impact of a computerized provider order entry system on patient safety. *J Am Med Inform Assoc*. 2008;15:453-60. doi: 10.1197/jamia.M2677.
17. Oldenhof MT, Vredenburg MJ, Nauta MJ. Risk analysis of analytical validations by probabilistic modification of FMEA. *J Pharm Biomed Anal*. 2012;64-65:82-6.
18. Otero López MJ, Castaño Rodríguez B, Martín Muñoz R, Domínguez-Gil Hurlé A, Pérez Encinas M, Sanz Márquez S, et al. Updated classification for medication errors by the Ruiz-Jarabo 2000 Group *Farm Hosp*. 2008;32:38-52.
19. Derosier J, Stalhandske E, Bagian J, Nudell T. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *Jt Comm J Qual Improv*. 2002; 5:248-267.