

Evaluación de los riesgos del proceso de gestión de medicamentos y productos médicos

FRUTOS, L ; MELO ACEVEDO, M J; LEMONNIER, G Hospital El Cruce - farmacia@hospitalelcruce.org

INTRODUCCIÓN



Una de las principales novedades del cambio de versión de ISO 9001:2008 a 9001:2015, es la introducción del concepto de pensamiento basado en el riesgo, haciendo de la acción preventiva parte de la planificación estratégica. Esta nueva mirada, nos motivó a la realización de este trabajo

Evaluación de los riesgos del proceso de gestión de medicamentos y productos médicos

FRUTOS, L ; MELO ACEVEDO, M J; LEMONNIER, G Hospital El Cruce - farmacia@hospitalelcruce.org

MATERIALES Y METODOS

Estudio observacional realizado en el mes de julio/17 en el SF de un hospital de alta complejidad. Se utilizó la primera fase de metodología de Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) hasta la valoración del riesgo, en los 7 subprocesos del PGMYPM. Se analizaron para cada subproceso: Identificación del riesgo (modo de fallo (MF), causas y efectos) y análisis del riesgo (frecuencia, gravedad y detectabilidad)

Escala	Frecuencia (F)	Gravedad (G)	Detectabilidad (D)
1-3	baja	poco grave	altamente detectable
4-7	moderada	grave	medianamente detectable
8-10	alta	muy grave	poco detectable

Índice de Prioridad de Riesgo

$$IPR = F \times D \times G$$

Puntaje de Riesgo

$$PR = F \times G$$

Evaluación de los riesgos del proceso de gestión de medicamentos y productos médicos

FRUTOS, L ; MELO ACEVEDO, M J; LEMONNIER, G Hospital El Cruce - farmacia@hospitalelcruce.org

RESULTADOS

Proceso: Gestión de Medicamentos y Productos Médicos										
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO						ANÁLISIS DEL RIESGO				
Etapa del proceso	Modo de fallo	Causas	Efectos	Origen de las causas del riesgo		Frecuencia	Detectabilidad	Gravedad	Índice de probabilidad de riesgo	Puntaje del riesgo
				Internas	Externas					
PROCEDIMIENTO DE DISPENSACIÓN POR REPOSICIÓN DE STOCK A SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN										
Dispensación por Reposición de stock a sistemas automatizados de dispensación	Entrega del pedido sin el control correspondiente	Incumplimiento de los controles preestablecidos (falta de tiempo, de personal, desinterés)	Posibles errores en el equipo a reponer, en el insumo, cantidad, vencimiento y descarga en el sistema de gestión de stock	X		3	2	5	30	15
	Al momento de sacar el listado de reposición, selección la sala incorrecta.	Distracción	Reponer el equipo equivocado	X		2	2	8	32	16
	Ubicación de un insumo en lugar de otro	Distracción	Dispensación y posible utilización o administración de un insumo incorrecto	X		5	8	9	360	45
	Error al cargar la fecha de vencimiento de los insumos al momento de la recarga del equipo	Distracción / incumplimiento de las normas de trabajo	Vencimiento del insumo, quedando este producto disponible para la dispensación.	X		7	8	9	504	63
	Incorrecta reposición de los insumos sin considerar la fechas de vencimiento ya existentes de los productos en el equipo	Distracción / incumplimiento de las normas de trabajo	Posible dispensación de un insumo con fecha de vencimiento discordante a la que figura en el equipo perdiendo trazabilidad. Riesgo de vencimiento dentro del equipo sin ser detectado	X		8	6	9	432	72

Evaluación de los riesgos del proceso de gestión de medicamentos y productos médicos

FRUTOS, L ; MELO ACEVEDO, M J; LEMONNIER, G Hospital El Cruce - farmacia@hospitalelcruce.org

RESULTADOS

Los subprocesos que presentan todos sus MF con mayor gravedad son PC y RC.

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO						ANÁLISIS DEL RIESGO				
Etapa del proceso	Modo de fallo	Causas	Efectos	Origen de las causas del riesgo		Frecuencia	Detectabilidad	Gravedad	Índice de probabilidad de riesgo	Puntaje del riesgo
				Internas	Externas					
PRECEDIMIENTO DE PLANIFICACIÓN DE LAS COMPRAS										
Planificación de las compras	Retraso en la realización del pedido	Falta de información de la necesidad.	No disponer del material en tiempo y forma.	X	X	7	8	9	504	63
	Retraso en el abastecimiento en general que altera el tiempo contemplado en la planificación de la nueva compra	Retraso general en el proceso de adquisición.	No contar con el insumo correspondiente.		X	6	2	8	96	48
	No comprar el material correspondiente a la necesidad del paciente.	Falta de conocimiento técnico de los productos médicos a comprar.	Suspensión de un determinado procedimiento según lo agendado.	X		6	8	9	432	54
	Comprar cantidades equivocadas.	Datos incorrectos del sistema de gestión de stock. Recepción de solicitudes de requerimientos donde no fueron contempladas las necesidades.	Realizar la compra de algún insumo del cual existe cantidad suficiente o bien no considerar aquel que realmente está en falta al momento de la realización del pedido. Solicitud de material que luego no se utiliza.	X	X	3	8	9	216	27

PRECEDIMIENTO DE REENVASADO DE COMPRIMIDOS										
Reenvasado de comprimidos	Incorrecto funcionamiento de la máquina reenvasadora.	Falla en el mantenimiento preventivo / falla en el mantenimiento correctivo.		X		2	2	8	32	16
	Insuficientes insumos para el normal funcionamiento de la reenvasadora.	Falta de entrega del proveedor / mala programación de la compra.	No tener disponibilidad de los comprimidos reenvasados	X		4	2	8	64	32
	Identificación incorrecta del producto a reenvasar: monodroga, potencia, vencimiento, lote, etc	Distracción / verificación incorrecta del control previo a la liberación del reenvasado.	Administración de un medicamento y/o dosis errónea.	X		2	8	10	160	20
	Incumplimiento de las procedimientos de autorización del reenvasado: limpieza del área y ausencia de otra medicación distinta a la que se va a reenvasar.		Contaminación cruzada.	X		2	2	8	32	16

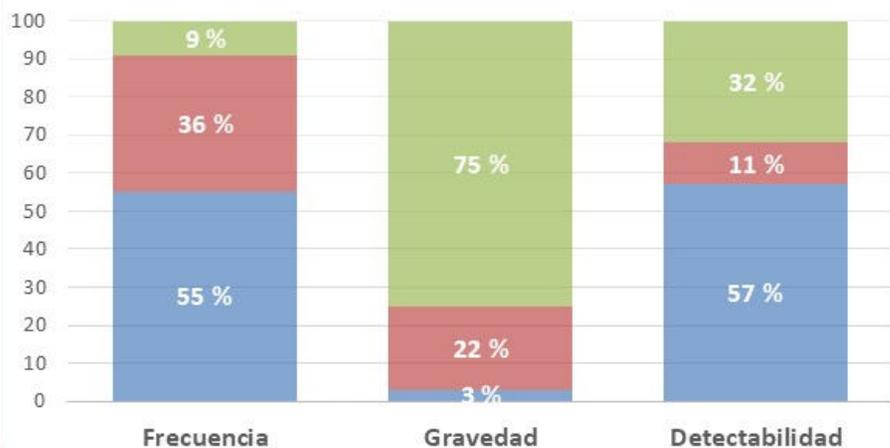
Evaluación de los riesgos del proceso de gestión de medicamentos y productos médicos

FRUTOS, L ; MELO ACEVEDO, M J; LEMONNIER,G Hospital El Cruce - farmacia@hospitalelcruce.org

RESULTADOS

De los 7 subprocesos analizados se establecieron 47 MF con la siguiente distribución:

DISTRIBUCIÓN DEL RIESGO



Rango de PR: 10-72. Los 6 MF de mayor PR fueron:

- ✓ incorrecta reposición del insumo sin considerar la fechas de vencimiento ya existentes de los productos en el equipo automatizado (72)
- ✓ recibir productos de diferentes marcas y/o medidas (72)
- ✓ no recibir el pedido de reposición en tiempo y forma (64)
- ✓ recibir insumos de corto vencimiento omitiendo solicitar el compromiso de cambio (64)
- ✓ retraso en la realización del pedido (63)
- ✓ error al cargar la fecha de vencimiento de los productos durante la recarga del equipo automatizado (63)

Rango de IPR: 10-648. Los MF de mayor IPR son:

- ✓ recibir productos de diferentes marcas y/o medidas (648)
- ✓ retraso en la realización del pedido (504)
- ✓ error al cargar la fecha de vencimiento de los productos durante la recarga del equipo automatizado (504)

Evaluación de los riesgos del proceso de gestión de medicamentos y productos médicos



FRUTOS, L ; MELO ACEVEDO, M J; LEMONNIER, G Hospital El Cruce - farmacia@hospitalelcruce.org

DISCUSIÓN

Todos los Modos de Fallo de Gravedad alta merecen atención especial independientemente de su Frecuencia y su Detectabilidad.

El subproceso de Planificación de las Compras tiene Modos de Fallo de Gravedad alta ya que implica, en general, no disponer del insumo. Este tiene la particularidad de ser compartido con otras aéreas, por lo que las acciones a tomar deberán ser en conjunto.

Los Modos de Fallo del subproceso de Reenvasado de Comprimidos, de baja o moderada Frecuencia, pueden implicar riesgos graves tales como reenvasar un medicamento con la identificación de otro.

El uso de límites de IPR no es recomendable para determinar las necesidades de las acciones, pues sería contradictorio con el concepto de mejora continua, esencial en el SGC.

La segunda fase del AMFE nos permitirá establecer la administración del riesgo (medidas a tomar, responsables y tiempos de implementación) y el monitoreo de las acciones realizadas (recalculo de IPR).

Evaluación de los riesgos del proceso de gestión de medicamentos y productos médicos

FRUTOS, L ; MELO ACEVEDO, M J; LEMONNIER,G Hospital El Cruce - farmacia@hospitalelcruce.org

CONCLUSIONES

La aplicación del AMFE a nuestro PGMYPM nos permitió priorizar a los subprocesos de PC y RC para realizar las acciones correctivas y tomar medidas preventivas, por ser estos los de mayor riesgo. Luego se irán abordando progresivamente los de mayor PR e IPR.

‘La gestión, los logros y la creatividad en el área de prevención de riesgos, deben estar y usarse para evitar accidentes, no para manejar u ocultar un hecho ya ocurrido’

Tomislav Marinovic Pulido

