

INVESTIGACIÓN
2008



**OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE
MEDICACIÓN EN PACIENTES HOSPITALIZADOS
APLICANDO ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS
CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)**

FUNDACIÓN MAPFRE

www.fundacionmapfre.com

Investigador Principal

Stella Maris Batallés

Coordinadora Médica Instituto Cardiovascular de Rosario
Fundación Dr. R. Villavicencio. Rosario. Argentina

Índice

	Página
1. RESUMEN	4
2. INTRODUCCIÓN	4
3. MATERIAL Y MÉTODOS	5
3.1. Fases de desarrollo de la herramienta HACCP	6
3.2. Glosario	6
3.3. Análisis de riesgo	7
3.4. Diseño metodológico	7
3.5. Exclusiones y justificación	7
4. RESULTADOS	9
5. DISCUSIÓN	11
6. CONCLUSIONES	13
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	13
8. ANEXOS	15
9. AGRADECIMIENTOS	34

1. RESUMEN

Introducción. Las intervenciones sanitarias se efectúan con el fin de beneficiar a los pacientes, pero la combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas que constituye el sistema moderno de prestación de atención conlleva un riesgo inevitable de que ocurran eventos adversos. El sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) como metodología de trabajo se focaliza en la identificación, análisis y control de peligros y en la identificación de puntos críticos de control (PCC). El objetivo fue implementar el enfoque HACCP en el proceso de medicación en pacientes hospitalizados en tres instituciones pertenecientes al mismo grupo prestacional, para prevenir la ocurrencia de errores y disminuir la tasa de los mismos en el proceso, capacitar al personal involucrado y lograr la toma de conciencia acerca de la problemática y de su necesidad de prevención.

Material y métodos. Se realizó un estudio prospectivo en tres instituciones sanitarias del mismo grupo prestacional: cardiovascular de alta complejidad, polivalente de agudos de adultos y pediátrica de alta complejidad. Se diseñó un plan basado en los doce principios básicos de la herramienta HACCP. Para cada incidente posible de ocurrir en el proceso de medicación en pacientes hospitalizados, se realizó el análisis de riesgo asociado. Estudio prospectivo con análisis de datos retrospectivos y prospectivos, donde se efectuaron mediciones de PCC antes y después de la implementación del sistema HACCP en el proceso de medicación en pacientes hospitalizados. Se aplicó el test estadístico *Chi Cuadrado* para comparación de proporciones. En todos los casos se consideró significativo un valor de p inferior a 0.05.

Resultados. Se describieron las actividades desarrolladas para cada fase de la implementación del sistema HACCP. Basados en el análisis de riesgo, resultaron seis PCC, a los cuales se les determinó sus límites críticos, como también el sistema de vigilancia para cada uno, las medidas correctivas ante posibles desvíos y los procedimientos de verificación. Las mediciones pre y post-intervención de los PCC mostraron diferencias estadísticamente significativas. Aquellos probables incidentes que no resultaron PCC en el análisis de riesgo se trataron como pre-requisitos y fueron gestionados con medidas de control explicitadas.

Conclusiones. Nuestros resultados demuestran que es posible adaptar la herramienta de gestión preventiva HACCP al proceso de administración de medicamentos en pacientes internados. Con la implementación del plan HACCP se demostró que es posible anticiparse a los desvíos procurando evitar su ocurrencia o manteniendo el peligro dentro de parámetros aceptables para la seguridad del paciente y del sistema de salud. Se requiere mayor maduración de la herramienta utilizada, para poder contar con más datos que avalen la efectividad de la implementación y mayor familiarización del HACCP a través de la capacitación continua.

2. INTRODUCCION

Las intervenciones sanitarias se efectúan con el fin de beneficiar a los pacientes, pero la combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas que constituye el sistema moderno de prestación de atención conlleva un riesgo inevitable de que ocurran eventos adversos y, efectivamente, ocurren con frecuencia¹.

El problema de los eventos adversos en la atención sanitaria no es nuevo. Ya en los decenios de 1950 y 1960 algunos estudios dieron cuenta de errores, pero casi no se prestó atención a este tema. A principios del decenio de 1990 comenzó a disponerse de pruebas científicas en ese sentido, con la publicación de los resultados del Harvard Medical Practice Study en 1991². Investigaciones posteriores en Australia, los Estados Unidos de América y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, en particular la publicación en 1999 de *To err is human: building a safer health system* por el Instituto de Medicina de los Estados Unidos de América³, aportaron más datos y colocaron el tema en la cabecera de los programas políticos y en el centro del debate público en todo el mundo. Hoy, otros países, como Canadá, Dinamarca, los Países Bajos, Suecia y más países miembros de la OCDE estudian seriamente el problema¹.

En lo que a medicamentos se refiere, además de la seguridad del propio producto, otros factores pueden dar lugar a usos inadecuados de los mismos o pueden causar daños a los pacientes, obedeciendo a múltiples causas: medicamentos de aspecto o nombre parecidos, administración del medicamento correcto por la vía incorrecta, error en la identificación de pacientes, deficiente comunicación durante el traslado de pacientes de un sector a otro, entre las principales⁴⁻¹².

La mayor tasa de errores en la medicación ocurre en la prescripción y durante el acto de administración. El impacto es alto ya que alrededor de 1.5 millones de personas son dañadas por estos errores y mueren varios miles por año en Estados Unidos. El impacto económico de estas cifras es alarmante, ya que dichos errores cuestan al menos US\$ 3.5 billones al año¹³.

En algunos países hasta el 67% de las prescripciones médicas realizadas en internación muestran errores y hasta el 46% de esos errores ocurren cuando esas prescripciones se re-escriben al momento de la admisión y/o alta del paciente¹³.

Una característica particular de los servicios de salud que lo distinguen de otros es el grado de contacto con el cliente en la prestación del servicio. Cuanto más alto es el grado de contacto con el cliente, más difícil de controlar resulta el proceso. Por ello, deben establecerse métodos y procedimientos claros de trabajo. Los mismos deben estandarizar las actividades y tareas y deben lograr independencia de las personas (deben poder llevarse a cabo a pesar de la ausencia de algún actor involucrado en el proceso), dando por sentados los requisitos implícitos y haciendo foco en los requisitos explícitos¹⁴ (ver figura 1).

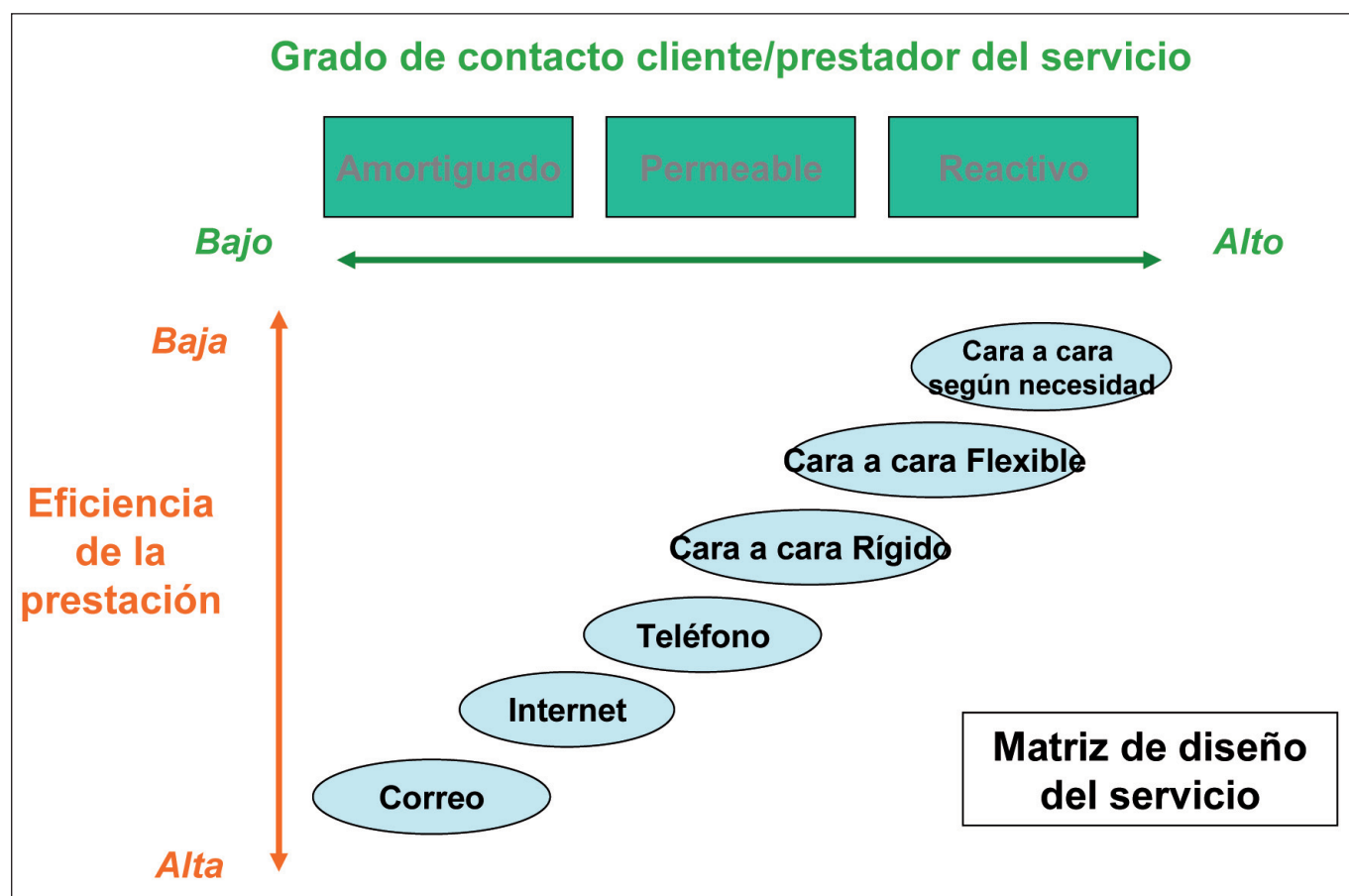


Figura 1. TModificado de "Customer Attachment: a Conceptual Model of Customer-Organization Linkage"²⁰.

El sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) como metodología de trabajo se focaliza en la identificación, análisis y control de peligros y en la identificación de puntos críticos de control (PCC) en los procesos productivos. Dicho análisis, que implica un conocimiento detallado de la totalidad del proceso y de las etapas que lo componen, permite seleccionar metódicamente aquellos puntos donde es posible realizar mediciones u observaciones que demuestren que el proceso está siendo controlado¹⁵.

El sistema HACCP comenzó a ser utilizado en los años '60 por la empresa americana Pillsbury, la cual desarrolló esta técnica para analizar un proceso, determinar y controlar las etapas de alto riesgo, para asegurar que al final de los procesos se obtuvieran productos de calidad. Posteriormente, la compañía implementó el programa en la NASA con el fin de que los astronautas consumieran alimentos de buena calidad. En 1991 la Food and Drug Administration de EEUU (FDA) inició un sistema de control voluntario de alimentos basado en HACCP para productos pesqueros. Este sistema se basó en la ausencia de todo tipo de contaminación a lo largo del proceso de elaboración, en lugar de controlar solamente el producto final y estaba muy vinculado con el que anteriormente había desarrollado la NASA¹⁶.

El uso de HACCP para identificar y controlar etapas críticas de los procesos dejó de ser de uso exclusivo para

la industria alimentaria. Hoy en día se ha convertido en una práctica aceptada por la FDA en distintos campos de aplicación¹⁷⁻¹⁹.

La hipótesis planteada en nuestro proyecto fue que la aplicación del sistema HACCP previene la ocurrencia y disminuye la tasa de errores en el proceso de medicación en pacientes internados. Por ello, el objetivo fue implementar el enfoque HACCP en el proceso de medicación en pacientes hospitalizados en tres instituciones pertenecientes al mismo grupo prestacional, para prevenir la ocurrencia de errores y disminuir la tasa de los mismos en el proceso, capacitar al personal involucrado y lograr la toma de conciencia acerca de la problemática y de su necesidad de prevención.

3. MATERIAL Y METODOS

Se realizó un estudio prospectivo que comenzó en Enero de 2009, en tres instituciones sanitarias del mismo grupo prestacional, Grupo Oroño: cardiovascular de alta complejidad, polivalente de agudos de adultos y pediátrica de alta complejidad, las tres acreditadas por el Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES). La primera de ellas además certifica la norma ISO 9001:2008 en tres de sus prestaciones de servicios (Admisión de Internación, Hemodinamia y Enfermería de Cuidados Generales).

Con diferentes estructuras de personal, los servicios de Farmacia de las instituciones dependen de la Dirección Médica y tienen como misión proveer y distribuir los medicamentos y productos biomédicos desde el lugar de almacenamiento al punto de utilización, manteniendo una adecuada protección y vigilancia sobre los mismos.

Características de las instituciones participantes

Instituto Cardiovascular de Rosario (ICR)

Sanatorio monovalente de alta complejidad, enfocado a la prestación de servicios médicos en Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Posee una capacidad de internación de 55 camas, de las cuales 17 corresponden a la Unidad de Cuidados Coronarios, 6 al Servicio de Recuperación Cardiovascular y 32 a Cuidados Generales. El egreso promedio mensual de internaciones en el año 2009 fue de 347 pacientes.

Sanatorio Parque (SP)

Establecimiento polivalente de alta complejidad con internación que cuenta con 124 camas: 88 de internación general, 10 de Unidad coronaria, 9 camas de Unidad de Terapia Intensiva (UTI) de adultos, 7 camas de Oncología, 3 camas de preanestesia y recuperación y 7 camas para su área de reanimación del centro de emergencias. El egreso promedio mensual de internaciones en el año 2009 fue 848 pacientes.

Sanatorio de Niños (SN)

Establecimiento con internación de alta complejidad pediátrico que posee 64 camas en total: 35 de internación general, 8 de Unidad de Terapia Intensiva (UTI), 6 pertenecientes al Centro de Emergencias (CEN) y 15 en Neonatología. El egreso promedio mensual de internaciones en el año 2009 fue de 391 pacientes.

3.1 Fases de desarrollo de la herramienta HACCP

Con el objeto de aplicar HACCP en el proceso de administración de medicamentos en pacientes internados que permitiera hacer un estudio sistemático y documentado de todos los peligros y riesgos que afectan a la seguridad del proceso, se diseñó un plan basado en los doce principios básicos de esta herramienta:

Principio 1: Formación del equipo HACCP.

Principio 2: Descripción del producto (servicio en nuestro caso).

Principio 3: Determinación de la aplicación del sistema.

Principio 4: Elaboración de un diagrama de flujo.

Principio 5: Verificación in situ del diagrama de flujo.

Principio 6: Enumeración de todos los riesgos posibles: ejecución de un análisis de riesgos y determinación de las medidas preventivas de control.

Principio 7: Determinación de los puntos críticos de control (PCC).

Principio 8: Establecimiento de límites críticos para cada PCC.

Principio 9: Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC.

Principio 10: Establecimiento de medidas rectificatorias para las posibles desviaciones.

Principio 11: Establecimiento de procedimientos de verificación.

Principio 12: Establecimiento de un sistema de registro y documentación.

3.2 Glosario

Con el fin de clarificar conceptos, se estableció un glosario específico²¹⁻²⁵:

Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad del proceso y, por tanto, plantearlos en el plan del sistema de HACCP.

Controlado: Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

Controlar: Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP.

Desviación: Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

Diagrama de flujo: Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en el servicio prestado.

Fase: Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa del proceso, desde el ingreso del paciente a internación hasta la administración y seguimiento del medicamento.

Incidente: evento que generó un accidente o que tuvo el potencial para llegar a ser un accidente.

Límite crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Medida correctiva: Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

Medida de control: Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para el proceso o para reducirlo a un nivel aceptable

Peligro: fuente potencial de daño.

Plan de HACCP: Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad del proceso considerado.

Pre-requisito (Requisito Previo): Procedimientos entre los que se hayan las Buenas Prácticas de Fabricación que hacen referencia a las condiciones operativas que son la base del sistema HACCP.

Pre-requisito Operacional: pre-requisito identificado por el análisis de peligro como esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros en el sistema.

Punto crítico de control (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad del proceso o para reducirlo a un nivel aceptable.

Riesgo: probabilidad de que un incidente ocurra sumado a la severidad de su ocurrencia.

Seguridad: condición de estar libre de un riesgo inaceptable.

Sistema de HACCP: Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad del proceso.

Validación: Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.

Vigilar: Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

Otras definiciones de interés que fueron desarrolladas ante la necesidad de adecuar el vocabulario utilizado en la aplicación del proyecto fueron:

Incidente: evento no esperado o incorrecto, prevenible que puede causar daño al paciente; puede estar relacionado con la práctica profesional, productos, procedimientos y sistemas, incluyendo la prescripción, órdenes comunicadas oralmente, distribución, etiquetado, embalaje, nomenclatura, monitoreo y uso.

Paciente internado: paciente hospitalizado cuyo ingreso a la institución es programado o de urgencia.

Pre-requisito (Requisito Previo): condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo del proceso de medicación condiciones seguras para el paciente.

Pre-requisito Operacional: pre-requisito identificado por el análisis de incidentes de riesgo significativo que, sin resultar ser PCC, debe ser gestionado por mediadas de control exhaustivas.

Proceso de medicación: conjunto de etapas que involucran al medicamento, abarcando la prescripción, adquisición, almacenamiento, dispensación, administración y seguimiento del mismo.

Riesgo: combinación de la probabilidad de ocurrencia de un incidente, la severidad del mismo y las posibilidades de su detectabilidad.

Seguridad: utilización adecuada de los medicamentos cuando se encuentran bajo el control de los profesionales sanitarios.

3.3 Análisis de riesgo

Para cada incidente, se realizó el análisis de riesgo asociado, previa clasificación de los peligros potenciales (Incidentes) en 2 grandes grupos (Anexo 1. Clasificación de incidentes):

- OPERATIVOS: relacionados con la práctica profesional, los procedimientos y sistemas y,
- RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS DE ADMINISTRACIÓN: corresponden a características propias del medicamento y de los dispositivos de infusión.

Las variables empleadas para el estudio de riesgo fueron: frecuencia, severidad y detectabilidad (ver tabla 1).

Tabla 1. Variables estudio riesgo.

VARIABLE	PONDERACIÓN		
	1	2	3
FRECUENCIA	Ocorre poco o no ocurre	Mediana ocurrencia	Ocorre siempre
SEVERIDAD	Baja	Mediana	Alta
DETECTABILIDAD	Alta	Mediana	Baja o nula

Por otra parte, se establecieron para los distintos incidentes de cada etapa, las medias de control o prevención de los mismos con el fin de eliminar la ocurrencia o disminuirla hasta un nivel aceptable.

Para el análisis de riesgo se recurrió al análisis de las siguientes fuentes de información:

- Antecedentes bibliográficos²⁶⁻²⁹
- Encuestas realizadas a los diferentes eslabones del equipo de salud (n= 100) relacionadas con el proceso de administración de medicamentos (Anexo 2. Encuesta interna)
- Trabajos institucionales (Anexo 3. Coincidencias Indicación Médica vs. Registro Enfermería)

La ponderación del riesgo tuvo como límite superior (riesgo mayor) un puntaje de 27 y como límite inferior (riesgo menor) un puntaje de 1. Estos valores se obtuvieron de la aplicación de la siguiente fórmula matemática:

$$\text{RIESGO} = \text{PONDERACIÓN FRECUENCIA} \times \text{PONDERACIÓN SEVERIDAD} \times \text{PONDERACIÓN DETECTABILIDAD}$$

Un valor de ponderación obtenido entre 1 y 11 correspondió a incidentes de riesgo aceptable, que pudieron ser controlados por los programas de pre-requisitos.

Un valor de ponderación obtenido entre 12 y 27 correspondió a incidentes de riesgo significativo, los cuales fueron sometidos posteriormente a una análisis con árbol de decisión, de lo que se desprendieron las etapas consideradas como PCC y los pre-requisitos operativos (ver figura 2).

3.4 Diseño metodológico

Estudio prospectivo con análisis de datos retrospectivos y prospectivos, donde se efectuaron mediciones de PCC antes y después de la implementación del sistema HACCP en el proceso de medicación en pacientes hospitalizados. Se aplicó el test estadístico *Chi Cuadrado* para comparación de proporciones. En todos los casos se consideró significativo un valor de p inferior a 0.05

3.5 Exclusiones y justificación

Etapas de provisión y almacenamiento de medicamentos especiales, tales como los incluidos en tratamientos quimioterápicos, trasplante de órganos y protocolos de investigación, debido a que los mismos son ajenos a los circuitos habituales institucionales.

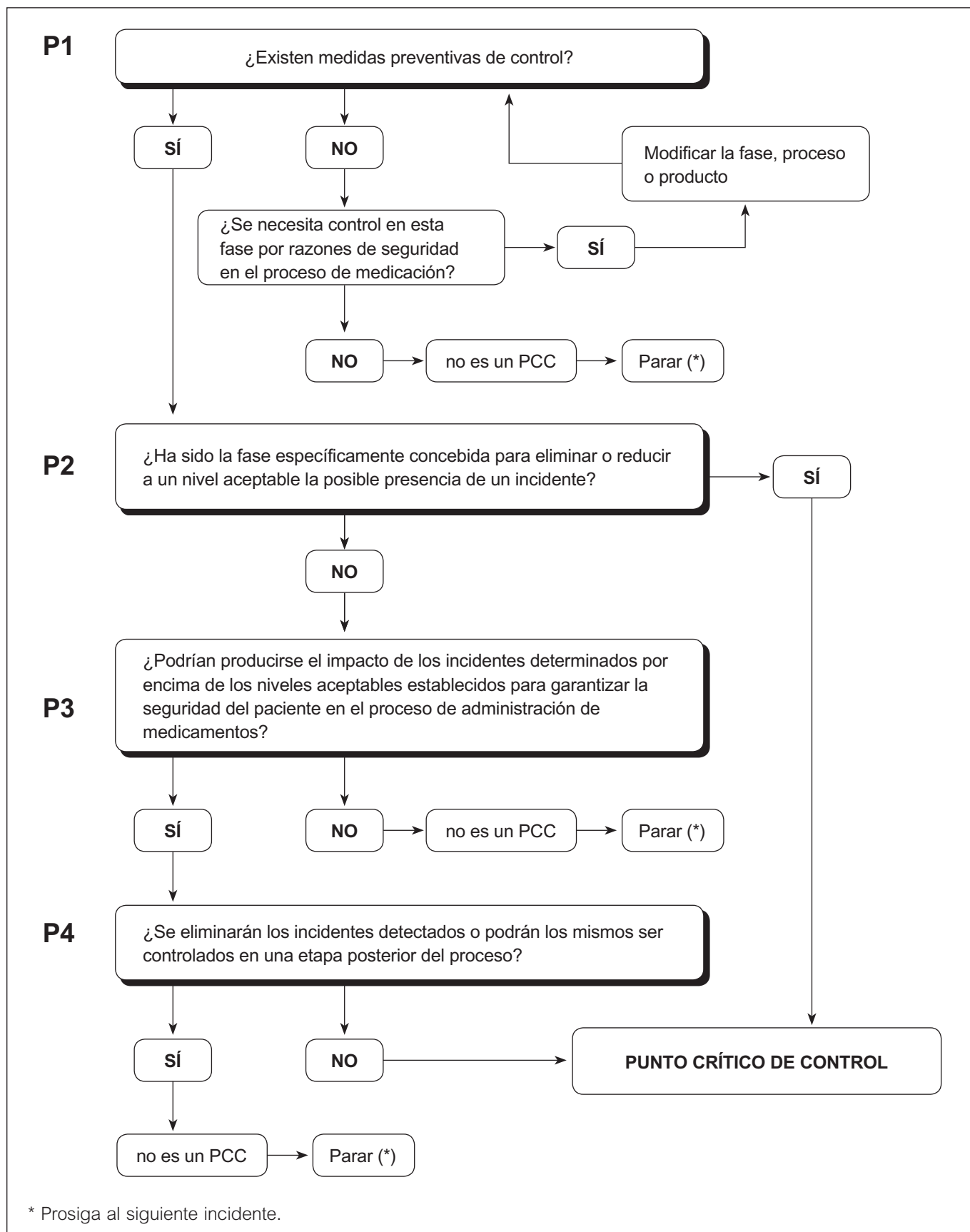


Figura 2.

Árbol de decisión para identificar los PCC.

P1, P2, P3 y P4: Preguntas 1, 2, 3 y 4.

Modificado de Medidas de Control del Codex Alimentarius, 1997 (30).

4. RESULTADOS

Principio 1

Se conformó el equipo HACCP (ver tabla 2).

Tabla 2. Equipo HACCP.

NOMBRE	PUESTO	ROL
Dr. Roberto L. Villavicencio	Presidente Grupo Oroño	Grupo ejecutivo de decisión
Dr. Marcelo Suarez Ordóñez	Director Médico Grupo Oroño	Grupo ejecutivo de decisión
Dr. Carlos Lovesio	Director Médico Sanatorio Parque	Grupo ejecutivo de decisión
Dr. Javier Escalante	Gerente Médico Sanatorio de Niños	Grupo ejecutivo de decisión
Dra. Stella Maris Batallés	Coordinadora Médica ICR	Líder Grupo operativo estable y miembro de grupo ejecutivo de decisión
Farm. Carolina Sacchi	Farmacéutica institucional	Grupo operativo estable
Farm. Patricia Cáceres	Farmacéutica institucional	Grupo operativo estable
Dr. Carlos Lovesio	Jefe de sala Sanatorio Parque	Grupo operativo ad hoc
Dr. José Dayer	Jefe de sala Sanatorio de Niños	Grupo operativo ad hoc
Dr. Guillermo Cursack	Jefe de sala ICR	Grupo operativo ad hoc
Lic. Mónica Fernández	Jefe enfermería Sanatorio Parque	Grupo operativo ad hoc
Lic. Raquel Suárez	Jefe enfermería ICR	Grupo operativo ad hoc
Mg. Andrea Fortino	Jefe enfermería Sanatorio de Niños	Grupo operativo ad hoc
Bioing. Cristian Mander	Jefe Departamento de Bioingeniería	Grupo operativo ad hoc
Bioq. Cintia G. Sartorio	Asesor externo implementación análisis de riesgo	Grupo Asesor
Ing. Alimentos Carolina Céspedes	Asesor externo implementación análisis de riesgo	Grupo Asesor

- **Grupo ejecutivo de decisión:** conformado por el presidente de Grupo Oroño y por los directores médicos de las diferentes instituciones participantes que participa en la toma de decisiones referentes a la asignación de recursos para la implementación y seguimiento del proyecto.
- **Grupo operativo estable:** Grupo conformado por el líder del proyecto, farmacéuticas institucionales y miembros del grupo asesor. Es el encargado de definir el diseño y desarrollo del plan, realizar el análisis bibliográfico y realizar definición de los programas de prerrequisitos y plan HACCP.
- **Grupo operativo "Ad hoc":** Grupo conformado por jefes médicos de piso y jefaturas de enfermería. Es el encargado de decidir las pautas de implementación de programas de prerrequisitos, plan HACCP, medidas de control, seguimiento de límites críticos.
- **Grupo asesor:** conformado por asesores externos con experiencia en Implementación de sistemas en análisis de riesgo, sistemas de gestión y HACCP. Encargado de dar asesoramiento técnico en las diferentes instancias del desarrollo e implementación.
- Alcance de la prestación: todas las etapas del proceso en estudio en pacientes hospitalizados en las 3 instituciones participantes.

Principio 3

Aplicación del sistema - Usuarios del servicio

Clasificamos a los usuarios como:

- **Principales:** son aquellos a los cuales afecta en forma más directa el resultado del objetivo buscado: **Pacientes internados** (pacientes hospitalizados de las tres instituciones). Se excluyeron del plan los pacientes de atención ambulatoria.
- **Otros:** todos los demás actores del circuito (personal involucrado en las 3 instituciones), quienes indirectamente obtienen los beneficios de contar con un proceso seguro.

Principio 4

Se desarrolló un diagrama de flujo, integrador de las tres instituciones participantes, el cual describió el proceso en análisis con sus subprocesos, con el fin de sentar las bases para identificar los peligros potenciales en el mismo.

El diagrama de flujo realizado, dada su complejidad incluyó en su descripción la asociación de los registros relacionados y las responsabilidades directas vinculadas a cada etapa. Dentro del proceso en sí, se diferenciaron

Principio 2

Definiciones del servicio en estudio

- "Producto / servicio" de nuestro análisis: medicación segura del paciente internado.

procesos troncales propios de la administración de medicamentos y procesos anexos que representan aquellos de soporte vinculados a la misma.

Se discriminaron las responsabilidades y registros vinculados a los procesos en el caso de que los mismos fuesen diferentes en cada institución.

En las etapas del proceso donde la realización del mismo implicó la interacción de diferentes responsables o departamentos, se indicó en el diagrama de flujo un código de color para su diferenciación (Anexo 4. Flujo-grama).

Principio 5

Se verificó el diagrama de flujo diseñado (validación del mismo). La metodología empleada por el equipo HACCP fue:

- Presencial / observacional: seguimiento contemporáneo del proceso en sus distintas etapas.
- Por interrogación: análisis retrospectivo efectuado a través de un interrogatorio a los actores del proceso.

En la tabla 3 detallamos el auditor responsable de la validación de cada etapa del proceso en análisis

Tabla 3. Auditor responsable validación.

ETAPA	AUDITOR
1ª etapa: prescripción	Farmacéutica
2ª etapa: enfermería	Farmacéutica
3ª etapa: farmacia	Supervisora de enfermería
4ª etapa: compras	Equipo consultor
5ª etapa: respuesta no deseada	Médica coordinadora

Principio 6

Se realizó el análisis de riesgo de los incidentes previamente definidos (Anexo 5. Identificación de incidentes y

análisis de riesgo), lo que permitió definir diferentes grados de impacto de los incidentes en el resultado final de los procesos.

Principios 7 al 11

Basados en el análisis de riesgo, se determinaron los PCC y sus límites críticos, como así también el sistema de vigilancia para cada uno, las medidas correctivas ante posibles desvíos y los procedimientos de verificación (Anexo 6. PCC y Límites críticos de control -LCC-).

Los programas de pre-requisitos determinados fueron (Anexo 7. Programas de pre-requisitos):

1. Buenas Prácticas Clínicas / Médicas
2. Prácticas Operativas Básicas
3. Buenas Prácticas de Preparación y Administración
4. Buenas Prácticas de Suministro de Medicamentos

Los programas de pre-requisitos operacionales se detallan en el Anexo 8. Pre-requisitos operacionales)

Los PCC que resultaron tras el análisis de riesgo de las etapas del proceso de administración de medicamentos en pacientes internados fueron:

1. Ingreso / identificación del paciente
2. a). Prescripción médica; b). Indicación verbal
3. Administración de la medicación a). por parte de Enfermería; b). Administración de la medicación con asistencia de equipos de infusión
4. Dispensación

En los anexos indicados se especifica la fuente de datos y el origen de la tasa.

Las diferencias halladas entre las mediciones previas y posteriores a la implementación del sistema HACCP en los PCC 1, 2a y 4 fueron estadísticamente significativas.

Para los casos puntuales de los PCC 2b y 3a, la baja incidencia del evento en estudio (1 prescripción ausente y 2 errores de registro de Enfermería) no justificó el testeo estadístico de los datos.

Tabla 4. Mediciones pre y post-intervención.

PCC	MEDICIÓN PRE-INTERVENCIÓN	MEDICIÓN POST-INTERVENCIÓN	p
1. Ingreso / identificación del paciente	23 Pacientes identificados con pulsera identificatoria / 63 pacientes relevados	1.628 Pacientes identificados con pulsera identificatoria / 2.465 pacientes relevados	0.000001
2a. Prescripción médica	273 errores / 728 IM relevadas	7 errores / 79 IM relevadas	0.0000003
2b. Indicación verbal	1 prescripción ausente (IM verbal) / 37IM relevadas	1 prescripción ausente (IM verbal) / 79IM relevadas	–
3a. Administración de la medicación por parte de Enfermería	2 errores de registro de Enfermería / 37 Reg. Enfermería relevados	1 error de registro de Enfermería / 79 Reg. Enfermería relevados	–
3b. Administración de la medicación con asistencia de equipos de infusión	100 % de bombas sin certificado de calibración	Sin medición Ver discusión (propuesta plan de calibración anual y mantenimiento preventivo)	–
4. Dispensación	8 errores de etiquetas / 48 etiquetas totales controladas	0 errores de etiquetas / 30 etiquetas totales controladas	0.018

Principio 12

Se implementó un sistema de registro, con formularios especialmente diseñados para el sistema HACCP, con una metodología expresa de relevamiento y archivo de los mismos.

5. DISCUSIÓN

Durante su estadía hospitalaria, los pacientes se ven sometidos a distintas prácticas y procedimientos, entre los que se encuentra el “proceso de medicación”. En este proceso, que incluye las etapas de selección del medicamento, prescripción, traducción, dispensación, administración y seguimiento, participan numerosos miembros del equipo de salud y es justamente esta diversidad de miembros y de etapas, la que determina la complejidad del proceso, aumentando el riesgo de ocurrencia de incidentes, que pueden llegar a ser causantes de efectos adversos en los pacientes, como resultado de un proceso de medicación no seguro.

Teniendo en cuenta además la creciente disponibilidad de medicamentos, la informatización parcial de la asistencia sanitaria y la cultura sanitaria, que lejos se encuentra de llegar a ser de comunicación abierta de los errores detectados u ocurridos, nos encontramos con un “proceso de medicación” que no siempre logra satisfacer o alcanzar su principal objetivo, el cual es brindar al paciente una terapéutica segura, apropiada y eficiente, o, dicho en otras palabras: “Administrar al paciente correcto, la dosis correcta del medicamento correcto, a través de la vía correcta, en el momento correcto” (Regla de las 5 C)³¹. Es por eso que el reconocimiento y la prevención de los errores de medicación deben constituir una prioridad para las instituciones de salud.

Los errores en la asistencia médica a menudo tienen consecuencias inaceptables para los pacientes y para sus familias, generando un costo asistencial y económico muy elevado, dañando la confianza de los pacientes para con el sistema y a las instituciones y profesionales de la salud, que son sin duda, la segunda víctima^{32, 33}.

Diferentes estudios publicados han demostrado el impacto adverso de los errores de medicación en el ámbito hospitalario³⁴⁻³⁶. En el Harvard Medical Practice se analizaron 30.000 internaciones en hospitales de Nueva York durante el año 1984. Se hallaron efectos adversos en el 3.7% de las hospitalizaciones³⁷.

En el año 1999 el Institute of Medicine de Estados Unidos reportó que los errores de medicación determinan 7000 muertes al año en ese país, cifra que supera a las causadas por los accidentes de trabajo; en cuanto a los costos médicos directos de estos eventos adversos, significan el 4% de los gastos totales en salud, de los cuales alrededor de la mitad serían prevenibles³⁸.

En España, los errores de medicación determinan entre un 4.7%³⁹ y un 5.3%⁴⁰ de los ingresos hospitalarios, con un coste medio por estancia de alrededor de 3000 Euros. Un estudio financiado por la Sociedad Española

de Farmacia Hospitalaria, desarrollado entre 1996 y 1998, reportó que el índice de errores de medicación oscilaba alrededor de un 12,8%, eventos prevenibles hasta en un 90% a través de sistemas de detección y control⁴¹.

En Argentina, desde el año 2005, la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital, creó la Red Argentina de Seguridad en el uso de Medicamentos, basada en la notificación on-line de eventos adversos a medicamentos, fallas de calidad y errores de medicación en formularios preimpresos. La notificación de errores de medicación a través de una red, constituyó la primera experiencia en el país y se ha convertido en una herramienta sumamente valiosa para conocer la situación sobre este tema en nuestra población. En cuanto al tipo de error cometido, predominan los errores de prescripción, etiquetado y dispensación. En la detección del error participaron en mayor número los farmacéuticos (57%), posiblemente debido a las características de esta red dirigida principalmente a farmacéuticos hospitalarios que desarrollan actividades en equipos multidisciplinarios; en Pediatría es muy frecuente el error de dosis, demostrando que en los niños existen 5 veces más de probabilidades de cometer este tipo de error, debido a que es necesario realizar cálculos adicionales⁴².

Lo expuesto hasta aquí demuestra la urgente necesidad de implementar un sistema seguro de trabajo, que permita determinar puntos de control en las distintas etapas, a través de los cuales se controle el proceso en su conjunto, para prevenir la ocurrencia de los incidentes o reducirlos hasta niveles aceptables para la salud del paciente. Basándonos en una herramienta conocida como HACCP (Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control), buscamos precisamente determinar nuestros PCC y definimos las medidas de control de los mismos con el objetivo final de garantizar un proceso de medicación en internación seguro. La elección de este método se fundamenta en su característica de control preventivo, lo que es adecuado en un proceso donde errores previos redundan en imposibilidad de correcciones posteriores. Por otra parte, su diseño de controles sistemáticos y continua actualización le adjudican permanente dinamismo, acorde a las necesidades del servicio que hoy en día requieren nuestros usuarios finales (pacientes hospitalizados).

A pesar de la creciente aplicación de esta herramienta fuera de la industria alimenticia y especialmente en el ámbito del diseño y producción de aparatos médicos⁴³, no hallamos en la literatura un trabajo de investigación similar al nuestro, donde se aplique el enfoque HACCP a un proceso de prestación de servicios, más aún de atención sanitaria. Por ello creemos que lo novedoso de este enfoque podrá brindar una metodología de análisis de los riesgos que conlleven los procesos de servicios de atención médica, previniendo la ocurrencia del error o al menos el control del mismo dentro de límites acotados.

Fue todo un desafío adaptar la metodología HACCP a nuestro proceso, desde las definiciones y el glosario es-

pecífico, el desarrollo de cada etapa, la determinación de los pre-requisitos, hasta la clasificación de incidentes, la cual fue diferente a la reportada en la literatura⁴⁴⁻⁴⁵ ya que se adaptó en primer lugar al enfoque HACCP y luego al flujograma que describió nuestro servicio.

Como ventajas del uso de esta herramienta de calidad en nuestro proceso de administración de medicamentos en pacientes internados, el HACCP nos demostró que, a pesar de tratarse de un proceso complejo, con múltiples actores interviniendo, con 56 probables incidentes, factibles de ocurrir, con sólo seis PCC se logró disminuir la tasa de ocurrencia de los más riesgosos. Si bien fueron sólo 6 los PCC resultantes del análisis de riesgo, cabe destacar que un papel destacado muestran los pre-requisitos operacionales, entendidos como aquellos puntos del proceso identificados por el análisis de riesgo que, sin resultar ser PCC, deben ser gestionados por medidas de control exhaustivas, siendo éste un enfoque mejorado del HACCP plasmado en la versión vigente de la norma ISO 22000. En nuestro estudio, la implementación de los mismos fue dificultosa, ya que implicó nuevas metodologías de trabajo que, hasta que los usuarios no perciben el beneficio de su uso, causan resistencia en las primeras etapas.

Como desventaja destacamos que, al no tratarse de un producto tangible como los elaborados en la industria alimenticia, la adaptación de la herramienta se vió dificultada en más de una etapa. Creemos que la adaptación lograda satisface los requerimientos de seguridad para la administración de medicamentos en pacientes internados.

En este modelo, una gran parte del control de los PCC requiere la declaración del error una vez ocurrido. No hemos logrado completamente que nuestra cultura no sea de tipo punitiva, castigando a aquellas personas que cometen un error, sin considerar que la organización del sistema le ha permitido cometerlo. Además, cuanto más cercana es la etapa de nuestro proceso entre el agente sanitario y el paciente (por ejemplo, el acto de administrar la medicación por parte de Enfermería), más crítica resulta y más requiere del reporte voluntario del error (en estas instancias la detectabilidad del mismo es menor). Lamentablemente, el reporte voluntario es la única vía para conocer los eventos indeseables de baja severidad, que creemos ocurren con una frecuencia mucha mayor a la reportada por las investigaciones⁴⁶. Es por ello que en este tipo de implementaciones se requiere de períodos de tiempo largos para lograr un cambio de cultura y para que los resultados sean realmente confiables y sustentables, principalmente en lo que respecta al arraigamiento del enfoque HACCP en las características propias del proceso.

También resultó todo un desafío poder resumir en un solo flujograma el proceso de administración de medicamentos en pacientes internados en tres instituciones de tan distintas características, no sólo por sus estructuras y sus poblaciones de atención, sino también por sus actores intervinientes (médicos de staff vs. médicos invitados, interconsultores, etc.). Es de destacar que, a pesar de esta

diversidad de características institucionales, fue posible establecer los mismos seis PCC en las tres organizaciones y trabajar activamente en su plan de implementación.

Cabe aclarar que las mediciones de los PCC previas y posteriores a la implementación del sistema HACCP se obtuvieron en una de las tres instituciones (cardiovascular), debido a que ya se contaba con un método de recolección formal de indicadores de calidad en esa institución. Al momento de este reporte el sistema HACCP se halla en fase de implementación en las restantes organizaciones.

De los seis PCC determinados, sólo en uno de ellos no ha sido posible hasta el momento realizar la medición posterior a la implementación debido a que la medida preventiva necesaria para evitar la ocurrencia del potencial incidente (falla en la calibración de los equipos de infusión) depende exclusivamente del fabricante / proveedor de dicho equipamiento. En esta etapa, el Departamento de Bioingeniería está exigiendo un plan anual de calibración. Por otra parte, el plan de mantenimiento preventivo institucional (soporte del plan de calibración del fabricante) en lo que respecta a los aspectos técnicos relacionados con la verificación trazable de la dispensación, está recientemente implementado, con lo cual no contamos aún con datos concretos.

En el análisis estadístico, no creímos conveniente aplicar un test comparativo entre las tasas de ocurrencia previas y posteriores al HACCP en los PCC 2b y 3a debido a la baja frecuencia de ocurrencia del incidente, que no permite despejar el efecto del azar entre ambas mediciones.

La limitación que hallamos en los resultados de las mediciones de los PCC es el tamaño muestral de las poblaciones analizadas en las etapas previa y posterior a la implementación del sistema HACCP. El hecho de hallar mayor o menor cantidad de incidentes puede tener relación con la mayor o menor cantidad de tiempo dispensado en muestrear los incidentes, por lo cual las diferencias significativas entre dichas mediciones podrían deberse al mayor tiempo de observación.

Por ello, creemos que es necesario ampliar el tiempo de observación y mantener estrecha vigilancia sobre el desarrollo de las etapas de supervisión, al tratarse de un proceso complejo y multidisciplinario. En lo que respecta al programa de pre-requisitos y pre-requisitos operacionales, se está trabajando en convertir a los mismos en pilares básicos de estandarización a nivel institucional. Por otra parte, los mismos y el sistema HACCP enfocado al proceso medicación en pacientes internados ya ha sido incluido como otro eslabón del *Programa de Seguridad de Grupo Oroño* que ya está implementando medidas de seguridad en diferentes procesos clave de la atención sanitaria.

Excluimos algunos circuitos especiales de administración de medicamentos, por no formar parte habitual del flujograma de las tres instituciones: es el caso de los medicamentos provistos por la industria para protocolos de investigación y drogas quimioterápicas y de trasplante

de órganos, que pueden ser provistas por los financiadores de los pacientes. Se planteará en una etapa posterior la inclusión de estos circuitos especiales en el enfoque HACCP. Sin embargo, las etapas comunes entre ambos circuitos ya han quedado incluidas en el sistema HACCP.

Destacamos la importancia del compromiso de la dirección general del grupo prestador y de las direcciones médicas particulares de las tres instituciones para el desarrollo de este plan, como así también la necesidad de involucrar a los usuarios en su conjunto para el logro de buenos resultados. La capacitación permanente en este campo es también de fundamental trascendencia.

6. CONCLUSIONES

Nuestros resultados demuestran que es posible adaptar al proceso de medicación en pacientes internados, la herramienta de gestión preventiva HACCP.

Con la implementación del plan HACCP se demostró que, a diferencia de los métodos clásicos de gestión que sólo corrigen los problemas después que éstos ocurren o aplican una gestión preventiva poco sistematizada, es posible anticiparse a los desvíos procurando evitar su ocurrencia o manteniendo el peligro dentro de parámetros aceptables para la seguridad del paciente y del sistema de salud.

Nuestros resultados demuestran la menor incidencia de errores en las etapas del proceso consideradas como puntos críticos de control una vez implementado el sistema.

Considerando que la implementación es incipiente, se requiere mayor maduración de la herramienta utilizada, para poder contar con más datos que avalen la efectividad de la implementación y mayor familiarización del HACCP a través de la capacitación continua.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Informe de la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud; Consejo Ejecutivo EB109/9; 109ª reunión; 5 de Diciembre de 2001.
- Brennan TA; Leape L; Laird NM; Herbert 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* 1991; 324: 370-376.
- Kohn LT; Corrigan JM; Donaldson MS (eds.). *Institute of Medicine. To error is human: building a safer health system.* Washington DC, National Academy Press, 2000.
- López Villarejo L; Ramos López E; Pérez Morales A; de la Rosa A y col. *Guía para la administración segura de medicamentos.* Dirección de Enfermería del Hospital Universitario Reina Sofía. 2001, España.
- WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. Performance of correct procedure at correct body site. *Patient Safety Solutions; Volume 1, Solution 4; May 2007.*
- WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. Look-alike, sound-alike medications names. *Patient Safety Solutions; Volume 1, Solution 1; May 2007.*
- WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. Patient safety solutions – Preamble May 2007.
- Bates, D. Preventing medication errors: a summary. *Am J Health-Syst Pharm; 64(15): 3-9.*
- WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. Patient identification. *Patient Safety Solutions; Volume 1, Solution 2; May 2007.*
- Knudsen P; Herborg H; Mortensen A; Knudsen M; Hellebek A. Preventing medication errors in community pharmacy: frequency and seriousness of medication errors. *Qual Saf Health Care 2007;16: 291-296.*
- Wakefield B; Blegen M; Uden-Holman T; Vaughn T; Chrischilles E; Wakefield D. Organizational Culture, Continuous Quality Improvement, and Medication Administration Error. *American Journal of Medical Quality 2001; 16: 128-134.*
- Benjamin D. Reducing Medication Errors and Increasing Patient Safety: Case Studies in Clinical Pharmacology. *J. Clin. Pharmacol. 2003; 43: 768-783.*
- WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. Assuring medication accuracy at transitions in care. *Patient Safety Solutions; Volume 1, Solution 6; May 2007.*
- Sartorio, C. Material de capacitación presentado por Addenda Consultora en las "Jornadas de Gestión de Calidad en Farmacia"; Facultad de Ciencias Bioquímicas y de Farmacia de la Universidad Nacional de Rosario; Agosto 2006.
- WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. Technical Reports Series, N° 908. Application of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) methodology to pharmaceuticals; 2003.
- ASQ Food, Drug & Cosmetic Division. HACCP: Manual del Auditor de Calidad. España: Editorial Acribia, S.A.; 2006. p 3-7.
- Errecalde J. Análisis de riesgos y control de puntos críticos, una nueva herramienta. *FAO Producción y sanidad animal. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; Roma, 2004. p. 44-49.*
- Ripol A; da Costa G; Avdalov N. Manual de auditoría del sistema HACCP en la industria pesquera. *FAO/INFOPECSA; Uruguay, Junio de 2000.*
- Secretaría del Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias. *FAO, págs. 35-47. Roma, 2004 glosario.*
- Buttle F. Customer Attachment: a Conceptual Model of Customer-Organization Linkage. *Supply Chain Practice, 1998 (Berford): 1 – 27.*
- Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su control. Disponible en World Wide Web: <http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s03.htm>
- Otero López MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. *Res Esp Salud Pública 2003; 77: 527-540.*
- Amanda G. Kennedy and Charles D. MacLean. Clinical inertia: Errors of omission in drug therapy. *Am J Health-Sys Pharm. 2004; 61:401-4.*
- Polo C, Tienda M. Mejora continua de la calidad en la dosificación de medicamentos intravenosos de riesgo. En "Errores de medicación: prevención, diagnóstico y tratamiento" Lacasa C, Humet C, Cot R (eds). Ed Easo. Barcelona 2001. p. 241-255.
- Adachi W, Lodolce AE. Use of failure mode and effects analysis in improving the safety of IIV drug administration. *Am J Health-Syst Pharm 2005; 62: 917-920.*
- Codex Alimentarius. Código Internacional de prácticas recomendado – Principios generales de higiene de los alimentos. *CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003).*
- León Román CA. La seguridad del paciente, una responsabilidad en el acto del cuidado. *Rev Cubana Enfermer 2006; 22 (3): 1-7.*

28. Estudio de Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
29. Wu AW. Medical error: the second victim. *Br Med J* 2000; 320: 726-7.
30. Lapointe NM; Jollis JG. Medication errors in hospitalized cardiovascular patients. *Arch Intern Med* 2003; 163: 1461-6.
31. Jenkison ML. Prescribing errors. *Lancet* 2002; 360: 256-9.
32. Hennessy S; Bilkar WB; Zhou L; Weber AL; Bresinger C; Wang Y; Strom BL. Retrospective drug utilization review, medication errors and clinical outcomes. *JAMA* 2003; 290: 1494-9.
33. Brennan TA; Leape L; Laird NM; Herbert 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* 1991; 324: 370-376.
34. Kohn LT; Corrigan JM; Donaldson MS (eds.). Institute of Medicine. *To error is human: building a safer health system*. Washington DC, National Academy Press, 2000.
35. Otero MJ; Alonso P; Martin R; Valverde MP; Domínguez-Gil A. Analysis of preventable adverse drug events leading to hospital admission: incidence, categorization and cost. 36th ASHP Midyear Clinical Meeting and Exhibits. December 2-6, 2001 New Orleans (LA).
36. Martin MT; Codina C; Tuset M; Carné X; Nogué S; Ribas J. Problemas relacionados con la medicación como causa del ingreso hospitalario. *Med C/in* 2002; 118: 205-210.
37. Blasco P; Mariño EL; Aznar MT; Pol E; Alós M; Castells M y col. Desarrollo de un método observacional prospectivo de un estudio de errores de medicación para su aplicación en hospitales. *Farm Hosp* 2001; 25: 253-273.
38. Rousseau, Marcela, "Red Argentina de monitoreo de seguridad en el uso de los medicamentos". Junio 2007. Disponible en World Wide Web: <http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar>
39. Association of food and Drug Officials. *Medical Device HACCP Training Curriculum*. Draft Edition. York, PA: AFDO, 1999.
40. Institute of Medicine of the National Academies. *Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series*. Disponible en World Wide Web: <http://www.nap.edu/catalog/11623.html>
41. Boletín CIME (Centro de Información sobre Medicamentos). Errores en el proceso de medicación. Disponible en World Wide Web: <http://www.garrahan.gov.ar/cime/boletines/farm-error.htm>
42. Otero MJ; Martín R; Robles MD; Codina C. Errores de medicación. Disponible en World Wide Web: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/ficheros07.pdf>
43. IRAM 14104:2001. Implementación y gestión de un sistema de análisis de peligros y PCC (HACCP); 1º edición 2001-04-05.
44. UNE-EN ISO 14971:2007. Productos sanitarios Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
45. IRAM-ISO 22000:2007. Sistema de Gestión de inocuidad de los alimentos.
46. OHSAS 18001:1999. Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional.

Conflicto de intereses

Los autores hemos recibido ayuda económica de FUNDACIÓN MAPFRE para la realización de este proyecto. No hemos firmado ningún acuerdo por el que vayamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial o de FUNDACIÓN MAPFRE.

ANEXO 1. CLASIFICACIÓN DE INCIDENTES

Divididos en dos grandes grupos:

A. INCIDENTES OPERATIVOS: corresponden al sistema en sí

1. DATOS DEL PACIENTE

- Incorrecta / incompleta /ausente anamnesis por parte del médico.
- Omisión de información acerca de enfermedades, medicación previa, alergias, etc. por parte del paciente al médico.
- Incorrecta información acerca de enfermedades, medicación previa, alergias, etc. por parte del paciente al médico.
- Error en la identificación del paciente.
- Falta de intercambio, por parte de los médicos, de información relevada por enfermeras.
- Carencia de información.

2. PRESCRIPCIÓN

2.1) DIAGNÓSTICO

Incompleto.
Erróneo.

2.2) INDICACIÓN MÉDICA (como documento)

Por nombre comercial.
Escritura ilegible o poco clara.
Identificación errónea o ausente del paciente.
Omisión o error de dosis/vía/ritmo de infusión/horario de administración.
Indicación "SOS".
Indicación verbal.
Omisión de información acerca de alergias y/o precauciones correspondientes al paciente.
Ausencia de prescripción de los medicamentos previos del paciente (en el caso en que se decida que continúa con su toma).

2.3) INDICACIÓN MÉDICA (como acto médico)

Elección incorrecta de la droga de acuerdo a la patología del paciente.
Omisión de alguna prescripción.
Prescripción de drogas con interacciones entre sí.

3. TRADUCCIÓN DE LA INDICACIÓN MÉDICA

Incorrecta interpretación de droga / dosis / vía / intervalo de dosificación (en enfermería y farmacia).
Error de tipeo del pedido al facturar (en farmacia).

4. DISPENSACIÓN

Doble prescripción.
Entrega de una droga diferente a la prescrita, o en otra forma farmacéutica o dosis o concentración.
Omisión de entrega de alguna droga.
Incorrecta entrega de la cantidad solicitada.
Envío del pedido para paciente incorrecto.
Omisión de entrega de medicamento.

5. ADMINISTRACIÓN

Error en el horario.
Error en la droga.
Error en la dosis y la vía.
Error en la dilución.
Error de paciente (paciente erróneo).
Omisión de la administración.

6. REGISTRO

Falta de registro.
Registro erróneo, confuso, incompleto.

7. ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS: (Stock de Farmacia y Unidades de Internación)

Falta de control de vencimiento.
Condiciones de almacenamiento inadecuadas o ausencia de control en las mismas.
Ubicación incorrecta, confusa o desordenada.
Falta de stock.
Quiebre de Stock / Duplicación de Stock.

B. INCIDENTES RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS DE ADMINISTRACIÓN:

corresponden a características propias de los medicamentos en sí mismos y de los equipos de control; dispositivos de dispensación / preparación / administración.

1. QUÍMICO

Droga distinta a la rotulada.
Dosis distinta a la rotulada.
Conservación por parte del fabricante y/o proveedor y/o transporte incorrecta.
Adulteración del medicamento.

2. FÍSICO

Rótulo ilegible, confuso, incompleto.
Aspecto similar a otros medicamentos del mercado.
Falla en la calibración de equipos y de dispositivos de dispensación / preparación / administración.

3. BIOLÓGICO

Contaminación del medicamento.

ANEXO 2. ENCUESTA INTERNA

Totales encuestados: 100

Situación	% Ocurre Siempre	% Ocurre a veces	% No ocurre	% Altamente peligroso	% Medianamente Severo	% No Influye	% No Detectable	% Detectable a veces	% Siempre Detectable
En el ingreso e identificación del paciente									
Errores en la anamnesis Médica (Incorrecta / incompleta).	0%	40%	60%	67%	17%	17%	0%	33%	67%
Ausencia de anamnesis Médica.	0%	50%	50%	67%	17%	17%	0%	20%	80%
Omisión de información por parte del paciente respecto a enfermedades, medicación previa, alergias, etc.	0%	100%	0%	33%	50%	17%	0%	60%	40%
Incorrecta información por parte del paciente respecto a enfermedades, medicación previa, alergias, etc.	0%	100%	0%	17%	67%	17%	0%	100%	0%
Error en la identificación del paciente.	0%	83%	17%	100%	0%	0%	0%	17%	83%
Falta de consulta, por parte de los médicos, de información relevada por enfermeras y viceversa.	17%	67%	17%	0%	100%	0%	0%	80%	20%
Carencia de información de paciente (el paciente ingresa por guardia o va directo a quirófano).	0%	100%	0%	80%	20%	0%	0%	25%	75%
Diagnóstico Incompleto y/o erróneo.	0%	60%	40%	80%	20%	0%	0%	60%	40%
En la Indicación médica (como documento)									
Realización o lectura de Indicación médica (IM) por nombre comercial.	0%	86%	14%	0%	20%	80%	0%	0%	100%
IM con escritura ilegible o poco clara.	14%	71%	14%	33%	50%	17%	0%	20%	80%
IM con Identificación errónea o ausente del paciente.	0%	57%	43%	83%	17%	0%	20%	0%	80%
IM con Omisión o error de dosis/vía/ritmo de infusión/horario de administración.	14%	86%	0%	67%	33%	0%	40%	20%	40%
Indicación "SOS" (sin especificación de dosis o intervalo).	0%	100%	0%	40%	20%	40%	0%	40%	60%
Indicación verbal.	17%	67%	17%	17%	67%	17%	40%	40%	20%
IM que omite información acerca de alergias y/o precauciones correspondientes al paciente.	50%	50%	0%	67%	33%	0%	20%	40%	40%
Falta en la IM la prescripción de medicamentos previos del paciente cuando se decide que continúa con su toma.	17%	50%	33%	17%	83%	0%	33%	50%	17%
En la INDICACIÓN MÉDICA (como acto médico):									
Elección incorrecta de la droga de acuerdo a la patología y al paciente.	0%	25%	75%	50%	50%	0%	20%	40%	40%
Omisión de alguna prescripción.	0%	100%	0%	0%	83%	17%	0%	67%	33%

Prescripción de drogas con interacciones entre si.	0%	75%	25%	25%	25%	75%	0%	50%	25%	25%	25%
- Pérdida de la IM (como documento).	0%	83%	17%	33%	17%	50%	0%	0%	17%	83%	83%
- Error de archivo.	0%	100%	0%	25%	25%	50%	25%	0%	0%	75%	75%
- Doble prescripción.	0%	60%	40%	0%	75%	25%	0%	0%	50%	50%	50%
En la TRADUCCIÓN											
- Incorrecta interpretación de droga / dosis / vía / intervalo de dosificación (en enfermería y farmacia).	0%	100%	0%	60%	40%	0%	0%	0%	100%	0%	0%
- Error de tipeo del pedido al facturar (en farmacia).	0%	50%	50%	0%	50%	50%	0%	0%	100%	0%	0%
En la DISPENSACIÓN											
- Entrega de una droga diferente a la prescripta, o en otra forma farmacéutica o dosis o concentración.	0%	75%	25%	25%	50%	25%	0%	0%	25%	75%	75%
- Omisión de entrega de alguna droga.	0%	100%	0%	25%	75%	0%	0%	0%	25%	75%	75%
- Incorrecta entrega de la cantidad solicitada.	0%	100%	0%	33%	67%	0%	0%	0%	33%	67%	67%
- Envío del pedido para paciente incorrecto.	33%	33%	33%	100%	0%	0%	0%	0%	0%	100%	100%
- Omisión de entrega de medicamento.	0%	100%	0%	33%	67%	0%	0%	0%	67%	33%	33%
En la ADMINISTRACIÓN											
- Error en el horario.	25%	50%	25%	0%	75%	25%	25%	25%	75%	0%	0%
- Error en la droga.	0%	75%	25%	100%	0%	0%	0%	0%	75%	25%	25%
- Error en la dosis y la vía.	0%	75%	25%	100%	0%	0%	0%	0%	75%	25%	25%
- Error en la dilución.	0%	80%	20%	50%	50%	0%	0%	0%	80%	20%	20%
- Error de paciente (pcte. erróneo).	0%	75%	25%	100%	0%	0%	0%	0%	75%	25%	50%
- Omisión de la administración.	0%	100%	0%	75%	25%	0%	0%	0%	60%	40%	40%
- Duplicación de la administración.	20%	60%	20%	80%	20%	0%	20%	20%	40%	40%	40%
En el REGISTRO											
- Falta de Registro.	0%	100%	0%	40%	60%	0%	0%	20%	40%	40%	40%
- Registro erróneo, confuso, incompleto.	0%	100%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	50%	50%	50%
En el ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS											
- Falta de control de vencimiento.	0%	50%	50%	100%	0%	0%	50%	50%	50%	0%	0%
Condiciones de almacenamiento inadecuadas o ausencia de control en las mismas.	0%	50%	50%	50%	50%	0%	0%	0%	100%	0%	0%
- Ubicación incorrecta , confusa o desordenada.	25%	75%	0%	25%	75%	0%	0%	0%	25%	75%	75%
- Falta de stock.	25%	75%	0%	50%	50%	0%	0%	0%	0%	100%	100%
- Quiebre de Stock / Duplicación de Stock.	50%	50%	0%	0%	100%	0%	0%	50%	0%	50%	50%

ASOCIADOS AL MEDICAMENTO O DISPOSITIVO DE ADMINISTRACIÓN													
1 –QUÍMICO:													
– Droga distinta a la rotulada.	20%	0%	80%	100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	100%	0%	0%
– Dosis distinta a la rotulada.	17%	17%	67%	100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	100%	0%	0%
– Conservación por parte del fabricante y/o proveedor y/o transporte incorrecta.	50%	0%	50%	100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Alteración del Aspecto del medicamento.	0%	50%	50%	3%	33%	0%	50%	0%	50%	0%	0%	50%	50%
2 –FÍSICO:													
– Rótulo ilegible, confuso, incompleto.	20%	40%	40%	100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	40%	0%	60%
– Aspecto similar a otros medicamentos del mercado.	0%	100%	0%	40%	60%	0%	0%	0%	0%	0%	50%	0%	50%
3 –BIOLÓGICO:	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

IM: Indicación Médica

ANEXO 3. COINCIDENCIAS INDICACIÓN MÉDICA VS REGISTRO DE ENFERMERÍA

Variable		HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS																		Cantidad: 10 HC												
		TEMA: COINCIDENCIA ENTRE IM Y REG. ENFERMERÍA																														
		MES: ABRIL / Inicio: 12/0/10																														
Orden		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	TOTAL
Cantidad días internación:		1	2	1	5	3	1	2	5	7	1																					28
1	Prescripción incompleta																														0	
2	Prescripción ausente			1																											1	
3	Registro ausente																														0	
4	Registro incompleto					1			1																						2	
5	Letra del médico				1	1	1																								3	
6	Letra del enfermero	1					1																								2	
7	Registro con dosis incorrecta.																														0	
8	Registro con vía incorrecta.																														0	
9	Indicación médica complicada			1	1	1			1	1																					4	
10	Datos filiatorios incompletos																														0	
11	Datos filiatorios incompletos																														0	
12	Registro de peso claro	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	0	
13	Abreviaturas no reconocidas																														0	
14	Ausencia del registro de higiene y confort.	NA	1	1	1																										3	
15	Ausencia de registro de movilización	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	0	
16	Balances hídricos.																														0	
17	Evolución de enfermería	1	1	1	1	1	1	1	1	1																					8	
18	Registro de oxígenooterapia.						NA	NA	NA	NA																					0	
Referencias:		Operativas			Legales										Combinadas																	

- 1 falta fecha, hora, firma, sello, dosis, u otro.
- 2 registrado por un enfermero, no indicado por un médico.
- 3 Prescripto por un médico, no registrado por un enfermero.
- 4 registro de un enfermero con ausencia de hora, fecha, vía, dosis, firma, sello u otro.
- 5 la letra de la indicación médica es poco clara o ilegible.
- 6 la letra del registro del enfermero es poco clara o ilegible.
- 7 el enfermero registra pero una dosis incorrecta
- 8 el enfermero registra pero una vía incorrecta
- 9 presenta tachón, sobrescritura, cambio de dosis Ej. Comp. EV o ampollas VO, suspendido poco claro, etc.
- 10 registros médicos.
- 11 registros de enfermería
- 12 ausencia en presencia de indicación Médica.
- 13 ej. Rani, tazo, dicio, fisiol, etc.
- 15 en pies. Postrados.
- 16 no cumple con un balance mínimo correcto y completo en el turno.
- 17 No se observa evolución de enfermería (menos de 2 por día)
- 18 no se evidencia en ningún registro la administración de O2.

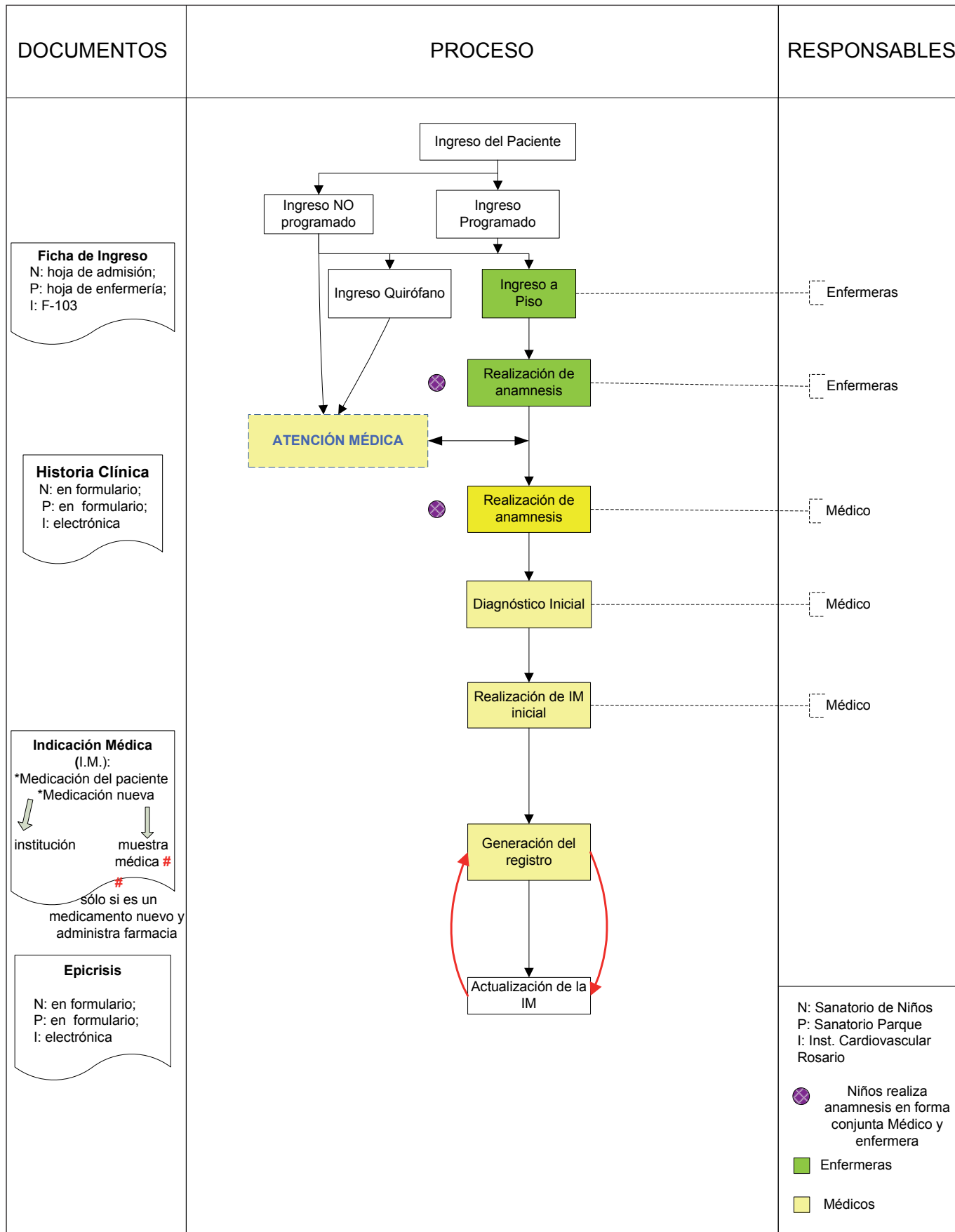
HC: Historia Clínica
 NA: No Aplica
 IM: Indicación Médica

ANEXO 4. FLUJOGRAMAS

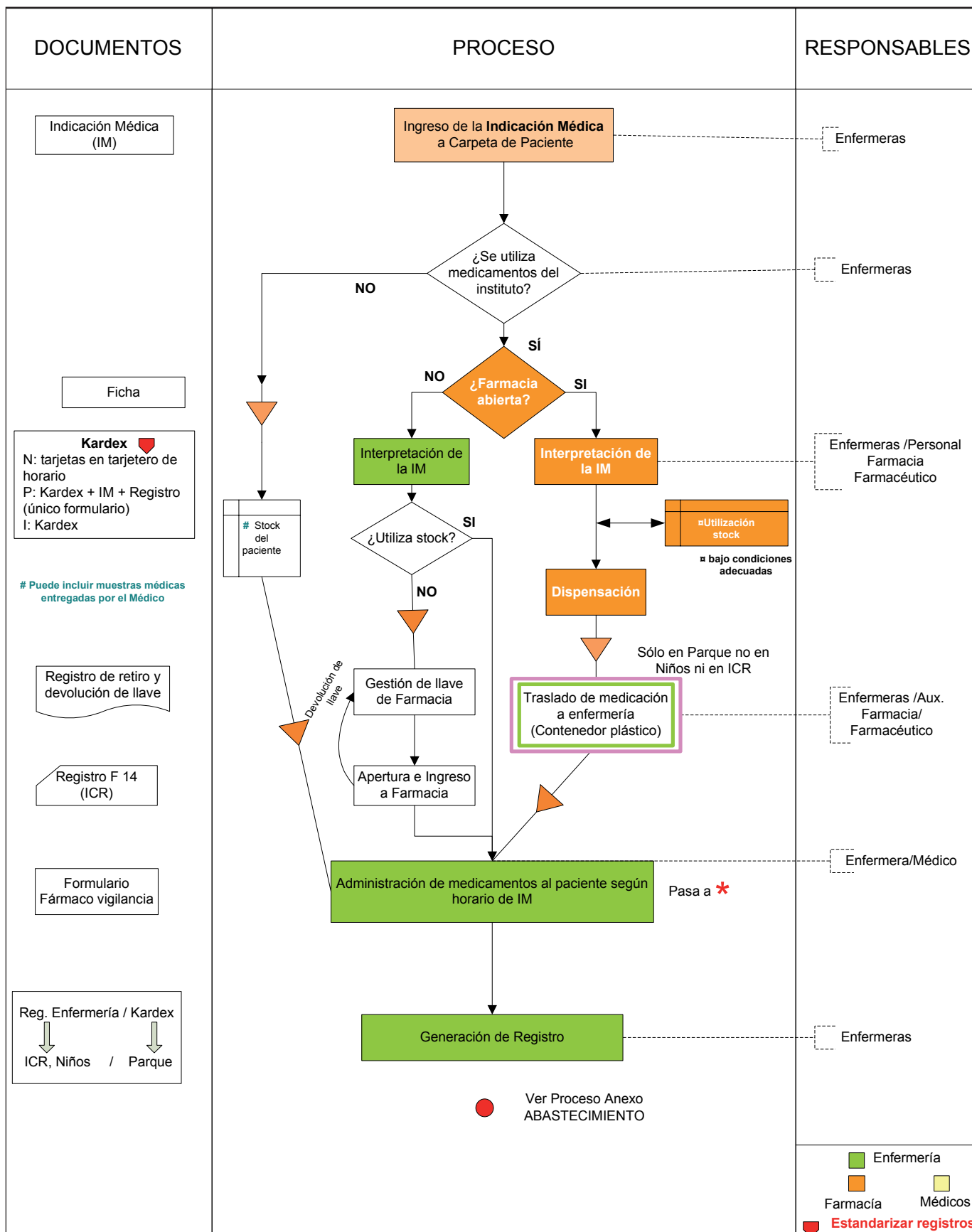
Proceso General

DOCUMENTOS	PROCESO	RESPONSABLES
<p>Ficha de ingreso, Pulsera identificatoria y etiquetas para registros</p> <p>TIM Receta Formularios de IM</p> <p>Formularios de IM Registros de enfermería</p>	<pre> graph TD A[Ingreso e identificación del paciente] --> B[Prescripción Médica] B --> C[Traducción de la prescripción] C --> D[Dispensación] D --> E[Administración] E --> F[Registro de la administración] </pre>	<p>ADMINISTRACIÓN TELEFONISTAS COORDINADOR CLÍNICO ICR</p> <p>MÉDICOS</p> <p>PERSONAL FARMACIA</p> <p>AUXILIAR ADMINISTRATIVO</p> <p>ENFERMEROS</p> <p>MÉDICOS ENFERMEROS</p>

Proceso de “Prescripción” (Proceso Troncal)



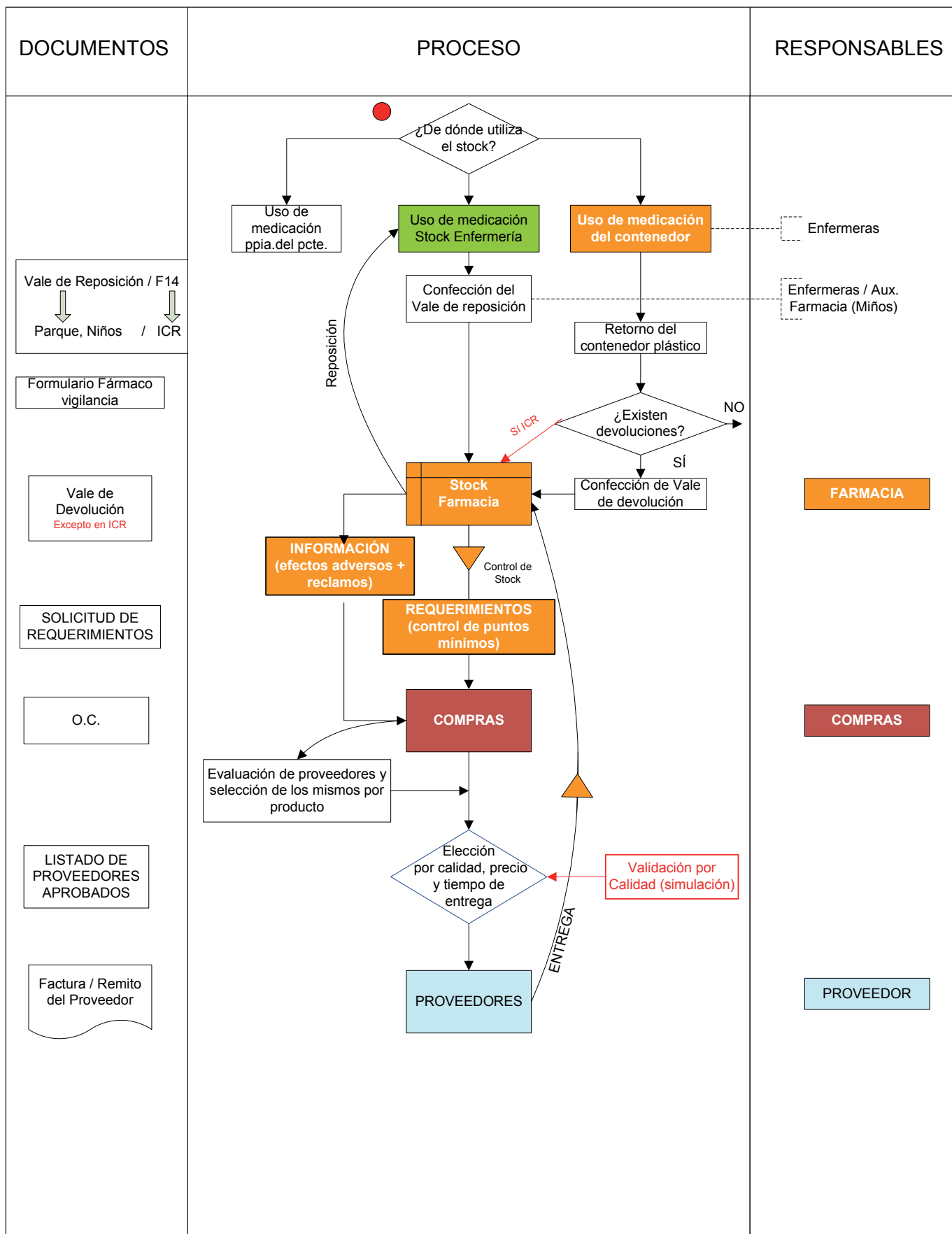
Proceso de “Administración de medicamentos” (Proceso Troncal)



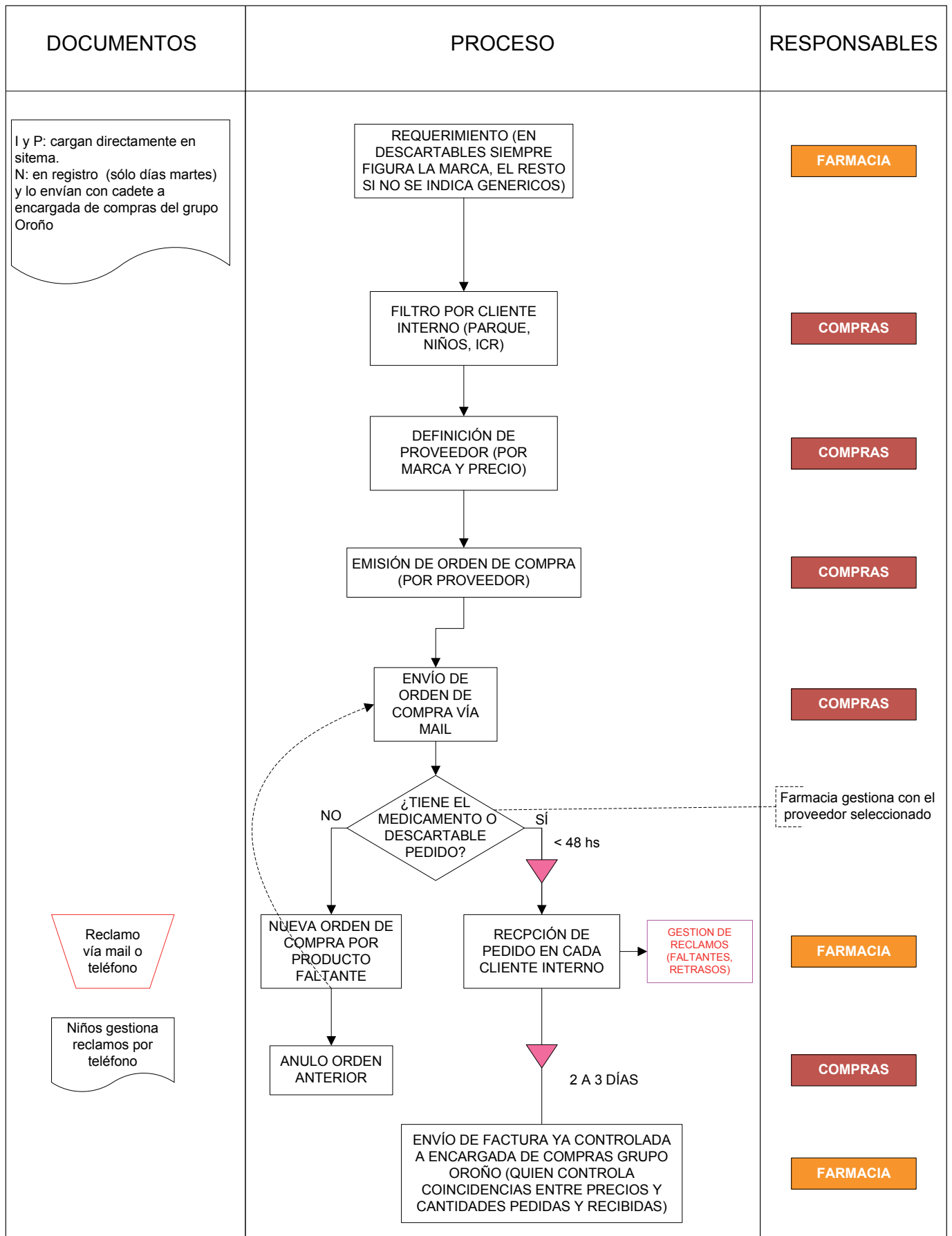
Proceso Respuesta no deseada (Anexo)

DOCUMENTOS	PROCESO	RESPONSABLES
<p>Ficha de Farmacovigilancia</p> <p>Ficha de Farmacovigilancia</p> <p>Ficha de Farmacovigilancia</p> <p>Formulario de A.C.</p>	<pre> graph TD Start{Respuesta no deseada} -- NO --> Right[] Start -- SI --> Farmacia1[FARMACIA] Farmacia1 --> Alerta[Se dispara un SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA] Alerta --> Accion[Tomar medida de acción] Accion --> ComInt[Comunicación interna (profesionales de la institución)] Accion --> ComExt[Comunicación externa (farmacia de las otras instituciones)] Farmacia1 --> ComSeg[Comunicación a Grupo encargado de Seguridad en el proceso de medicación] ComSeg --> Eval[Evalúa y clasifica errores] Eval --> ErrorMed[Error inherente al medicamento] Eval --> Intol[Intolerancia del paciente] Eval --> ErrorProc[Error de proceso] ErrorMed --> Farmacia2[FARMACIA] Farmacia2 --> Reclamo[Reclamo al Laboratorio] Farmacia2 --> Info[Información a Compras] ErrorProc --> AccionCor[Análisis de causa y Acción Correctiva] AccionCor --> Reinc[Estudio de Reincidencia] </pre>	<p>Enfermería Médica</p> <p>Farmacia</p> <p>Grupo (Stella; Farmacia: ICR, Parque y Niños; Raquel)</p> <p>Farmacia</p> <p>Grupo</p> <p>Grupo</p>

Proceso de Abastecimiento (Anexo)



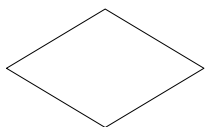
Proceso de compras



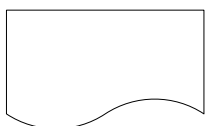
Referencias de formas para diagramas de flujo



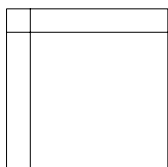
PROCESO



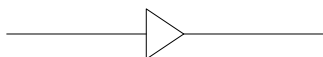
DECISIÓN



DOCUMENTO



ALMACENAMIENTO
INTERNO



PUNTO DE
CONTROL



ANOTACIÓN

ANEXO 5. IDENTIFICACIÓN DE INCIDENTES Y ANÁLISIS DE RIESGO

ETAPA DEL PROCESO	Incidente	Medida de control o prevención	Frecuencia	Severidad	Detectabilidad	RIESGO
			3 (Ocurre siempre) 2 (mediana ocurrencia) 1 (ocurre poco o no ocurre)	3 (alta severidad, 2 (mediana severidad); 1 (Baja severidad)	1 (Muy detectable), 2 (mediana detectabilidad), 3 (baja detectabilidad o poco detectable)	
Ingreso e identificación del paciente	Incorrecta / incompleta / ausente anamnesis por parte del médico.	Ficha de anamnesis unificada.	2	3	1	6
	Omisión de información acerca de enfermedades, medicación previa, alergias, etc. por parte del paciente al médico.	TIM	2	3	3	18
	Incorrecta información acerca de enfermedades, medicación previa, alergias, etc. por parte del paciente al médico.	TIM	2	2	2	8
	Error en la identificación del paciente.	Pulsera de identificación paciente. Etiquetado en los registros de la Historia Clínica del paciente	2	3	2	12
	Falta de cruce, por parte de los médicos, de información relevada por enfermeras.	Ficha de anamnesis unificada.	2	2	2	8
	Carencia de información (Pcte.. directo a Cirugía).	TIM Exámen preanestésico (realizado en pre-interacción o en pre-quirófano)	2	3	1	6
Prescripción	2.A) DIAGNÓSTICO:					
	Incompleto y/o erróneo	Control en farmacia de IM Manual de residentes (Buenas prácticas Médicas)	1	3	3	9
	2.B) INDICACIÓN MÉDICA (como documento):					
	Por nombre comercial	Rechazo de la IM por nombre comercial (enfermería y farmacia) Manual de residentes (BPM)	2	3	1	6
	Escritura ilegible o poco clara	Rechazo de la IM ilegibles o poco claras (enfermería y farmacia) Manual de residentes (BPM)"	2	2	1	4
	Identificación errónea del paciente	Etiquetado de la IM (Plancha en admisión) Verificación médica pre-prescripción (pulsera, IM)	2	3	2	12
Identificación ausente del paciente	Rechazo de la IM no identificada	1	3	1	3	

P r e s c r i p c i ó n	Omisión de dosis/ vía/ritmo de infusión/horario de administración	Rechazo de la IM incompletas (enfermería y farmacia) Manual de residentes (BPM)	2	3	1	6	
	Error de dosis/ vía/ritmo de infusión/horario de administración	Los jefes de sala verifican diariamente al finalizar el pase de sala, todas las IM realizadas por los residentes, corroborando que no posea errores/dudas. Vademécum institucional. Control en farmacia	2	3	3	18	
	Indicación "SOS"	Debe estar definida claramente la dosis máxima y el intervalo mínimo entre dosis	2	2	1	4	
	"Iguales Indicaciones"	Rechazo de IM con la leyenda "iguales indicaciones". El médico debe redactar nuevamente la IM a diario	2	2	1	4	
	Indicación verbal	Manual residentes. Se rechazan las IM verbales exceptuando únicamente los casos de urgencia, en los cuales una vez subsanada la urgencia el médico debe anotar en la IM las indicaciones verbales que haya realizado	2	2	3	12	
	Omisión de información acerca de alergias y/o precauciones correspondientes al paciente	Registro de anamnesis pre- impreso. TIM Sistema de alertas (en la carpeta del paciente)	2	3	2	12	
	Ausencia de prescripción de los medicamentos previos del paciente (en el caso en que se decide que continúa con su toma)	Manual de residente	2	2	2	8	
	2.C) INDICACIÓN MÉDICA (como acto médico):						
	Elección incorrecta de la droga de acuerdo a la patología y al paciente	Vademécum Institucional. Control del jefe de Sala en el pase diario	1	3	1	3	
	Omisión de alguna prescripción	Control del jefe de sala en el pase diario	1	2	3	6	
Prescripción de drogas con interacciones entre sí	Control del jefe de sala en el pase diario. Control en farmacia	2	2	3	12		
Doble prescripción (como acto médico)	Control del jefe de sala en el pase diario Control Farmacia y enfermería	2	3	2	12		
Traducción	Incorrecta interpretación de droga / dosis / vía / intervalo de dosificación en enfermería.	IM en letra de imprenta y clara Control de enfermería cuando administra, verificando con la IM. Regla de las 5 C	2	3	3	18	

Traducción	Incorrecta interpretación de droga / dosis / vía / intervalo de dosificación en Farmacia)	Doble control de Farmacia. Control de enfermería cuando administra, verificando con la IM. Regla de las 5 C	2	3	2	12
	Error de tipeo del pedido al facturar (en farmacia)	Doble control de Farmacia	1	2	1	2
Dispensación	Entrega de una droga diferente a la prescrita, o en otra forma farmacéutica o dosis o concentración.	Control enfermería al administrar Control en la entrega (Farmacia)	2	2	2	8
	Omisión de entrega de alguna droga.	Control enfermería al administrar Control en la entrega (Farmacia)	2	2	1	4
	Incorrecta entrega de la cantidad solicitada.	Control enfermería al administrar Control en la entrega (Farmacia)	1	1	1	1
	Envío del pedido para paciente incorrecto.	Control enfermería al administrar Doble control en farmacia	1	1	1	1
	Omisión de entrega de medicamento.	Control por turno de enfermería Doble control en farmacia	2	1	1	2
A d m i n i s t r a c i ó n	Error en el horario	Control por turno del Kardex de cada paciente (enfermería)	2	2	2	8
	Error en la droga	Control del Kardex por Turno Uso de lupa en los office IM por droga como norma. Regla de las 5 C	2	3	2	12
	Error en la dosis y la vía	Control del Kardex por Turno Uso de lupa en los office Regla de las 5 C	2	3	2	12
	Error en la dilución	Manual de Enfermería	2	3	3	18
	Error de paciente (pcte. erróneo)	Pulsera de identificación paciente.	2	3	3	18
	Omisión de la administración	Control de todos sus pacientes al finalizar el turno (enfermera)	2	3	2	12
	Duplicación de la administración	Control de todos sus pacientes al finalizar el turno (enfermera)	2	3	2	12
	Administración de medicamento vencido	Control de vencimiento en los stock de farmacia y de los office de enfermería Control previo a la administración	1	2	3	6
	Administración de medicamento mal conservado	Control de temperatura en equipos. Control diario de las condiciones de almacenamiento	2	2	2	8

Administración	Falla en la calibración de equipos y de dispositivos de dispensación / preparación / administración	Mantenimiento Preventivo Dpto. Bioingeniería Control de usuario (farmacia, enfermería)- Informe a compras Calibración anual (Fabricante/ Proveedor)"	2	3	3	18
ALMACENAMIENTO	Falta de control de vencimiento	Control de vencimiento en los stock de farmacia y de los office de enfermería	1	2	3	6
	Condiciones de almacenamiento inadecuadas o ausencia de control en las mismas	Alarma centralizada Heladera Control diario de las condiciones de almacenamiento	2	2	2	8
	Ubicación incorrecta, confusa o desordenada	Organización adecuada e infraestructura acorde al stock	2	2	2	8
DISPENSACIÓN (De la elaboración/calidad o control del medicamento - control de recepción del medicamento o insumo)	Falta de stock	Listado de Puntos Mínimos (PM) Carga de pedidos en Sistema de Compras	1	2	1	2
	1 Químico:					
	Droga y dosis distinta a la rotulada	Doble control en Farmacia Planilla F-417 (ICR)	2	3	3	18
	Conservación por parte del fabricante y/o proveedor y/o transporte incorrecta	Evaluación de proveedores Control de recepción en farmacia e información a compras Fármaco vigilancia	1	3	3	9
	Adulteración del medicamento	Actualizaciones y novedades ANMAT Fármaco vigilancia	1	3	3	9
	2 Físico:					
	Rótulo ilegible, confuso, incompleto	Rechazo de medicamentos con rótulos dudosos o ilegibles	1	3	1	3
	Aspecto similar a otros medicamentos del mercado	Listado de Similares para uso por Compras (toma de decisión)	2	3	3	18
	3 Biológico:					
	Contaminación del medicamento	Actualizaciones y novedades ANMAT Fármaco vigilancia	1	3	3	9

Incidente de riesgo significativo, se estudia con árbol de decisión para evaluar si es PCC o pre-requisito operativo

Incidente de riesgo aceptable, se prosigue su control como pre-requisito

Regla de las 5 C: la dosis correcta del medicamento correcto, administrada al paciente correcto, a través de la vía correcta, en el momento correcto

IM: Indicación Médica

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

TIM: Tarjeta de Información Médica

ANEXO 6. PCC Y LÍMITES CRÍTICOS

Etapas del proceso	Incidente	Medida de control o prevención	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Es PCC?	n°	Límite crítico	Control				Medida correctiva	Procesos de verificación	Responsables	Registros y documentos
										¿Cómo?	Quién?	Cuándo?	Registro				
INGRESO/ IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	Error en la identificación del paciente.	Pulsera de identificación paciente. Etiquetado en la carpeta y registros del paciente.	SI	SI			SI	PCC 1	Solamente se aceptarían sin pulsera aquellas pacientes que ingresan por urgencia hasta tanto sean debidamente identificados por Coordinadora Clínica	Control de todos los pacientes	Coordinadora Clínica de enfermería	Diariamente	Parte diario	Identificar a los pacientes sin pulsera y verificar la causa de la faltante	Auditorías internas y operativas	Auditor interno	Parte diario de enfermería, CG-01 (ICR), A-CG-01 y A3-CG-01 (ICR)
	Error de droga/dosis/vía/ritmo de infusión/drogas con interacciones entre si (*)	Los jefes de sala verifican diariamente al finalizar el pase de sala, todas las IM realizadas por los residentes, corroborando que no posea errores/dudas. Vademecum Institucional. Control en farmacia. Manual de Residentes	SI	SI	SI	NO	SI	PCC 2.a	0 = no se admiten IM con errores de este tipo bajo ningún concepto. Sólo se aceptará la prescripción de drogas con posibilidad de interacciones, si el beneficio justifica el riesgo, y con estricto seguimiento y control del paciente	Control de todas las IM al concluir el pase de sala	Jefe de Sala	Diariamente	Registro F-419	Corrección de la IM	Auditorías internas y operativas	Médico auditor y Farmacia	Registro de control Jefe sala F-419
PRESCRIPCIÓN MÉDICA	Indicación verbal	Manual de Residentes Se rechazan las IM únicamente los casos de urgencia, en los cuales una vez subsanada la urgencia el médico debe anotar en la IM las indicaciones verbales que haya realizado	SI	SI			SI	PCC 2.b	Sólo se aceptan indicaciones verbales durante los episodios de urgencias. Luego el médico deberá escribir TODA indicación realizada verbalmente	Comparación de Registro de enfermería y de IM	Supervisora de enfermería	Diariamente	Registro de coincidencias de enfermería	Inducción médico/enfermeros.	Auditorías internas y operativas	Administrativo de farmacia que recoge diariamente los pedidos de las salas	Registro de coincidencias de enfermería
	Error en la droga, Error en la dosis y la vía, Error en la dilución, Error de paciente, Duplicación de la administración, Falta de Registro (*)	Control del Kardex/Reg. enfermería por turno. Uso de lupa en los office. Control pulsera del paciente. Regla de las 5C	SI	SI			SI	PCC 3.a	0 = no se admiten errores de este tipo bajo ningún concepto.	Comparación de Registro de enfermería y de IM	Supervisora de enfermería	Diariamente	Registro de coincidencias de enfermería	Talleres de inducción con enfermería. Notificación al médico acerca del error producido	Auditoría interna u operativa. Auditorías Ad Hoc	Administrativo de farmacia	Formulario de Auditoría Interna
ADMINISTRACIÓN	Falla en la calibración de equipos y de dispositivos de dispensación / preparación / administración	Mantenimiento Preventivo (Dpto. Bioingeniería) Control de usuario (farmacia, enfermería)- Informe a compras. Certificado de calibración por parte del fabricante (anual)	SI	SI			SI	PCC 3.b	n° de equipos en uso sin certificado y mantenimiento preventivo caducados según tolerancia de 1 mes	Calibración de equipos. Mantenimiento preventivo	Fabricante/ Proveedor Dpto Bioingeniería)	Annual Semestral	Certificado de calibración. Registro de mantenimiento preventivo	Retiro de circulación del equipo con calibración caduca	Seguimiento de Caducidad de las calibraciones	Bioingeniero	Registros de calibraciones de equipos
	Droga distinta a la rotulada. Dosis distinta a la rotulada	Control cruzado farmacia durante el etiquetado de los comprimidos. Planilla F-417	SI	SI			SI	PCC 4	0= no se admite rótulos con errores de droga/dosis	Doble control de etiquetado	Personal de farmacia	En todo ciclo de etiquetado	Planilla F-417	Reconfección de la etiqueta errónea	Auditorías internas y operativas	Farmacéutica	Planilla de etiquetado F-417

REFERENCIAS
 (*) Hemos reunido algunos incidentes en un mismo PCC, ya que su control, límite y seguimiento es común.
 2) De la elaboración/calidad o control del medicamento - control recepción del medicamento o insumo.
 IM: Indicación Médica.

ANEXO 7. PROGRAMA DE PRE-REQUISITOS

1- Buenas prácticas clínicas / médicas

Título del programa: Buenas prácticas clínicas – médicas

Persona responsable: Jefe de sala. Jefe de residentes.
 Documentación asociada: Manual de residentes.
 Actualización del programa (Frecuencia de revisión): Anual.

Descripción del programa

- Meta: descripción de las operaciones médicas básicas relacionadas con el proceso de administración segura de medicamentos.
- Alcance: personal médico institucional.
- Contenido: Prácticas de prescripción e indicación médica, Procedimiento de relevamiento pre-anestésico, Procedimientos de pase de sala, anamnesis médica.
- Gestión del programa (monitoreo, verificación, validación): seguimiento del jefe de sala, verificación del jefe de quirófano, auditorías operativas, auditorías de la calidad, auditoría de historias clínicas.
- Capacitación.

2- Prácticas operativas básicas

Descripción: son una serie de procedimientos específicos de operación o metodología de trabajo.

Persona responsable: el designado por el procedimiento (generalmente asociado a personal supervisión de enfermería, jefatura de mantenimiento, farmacéutica institucional).

Documentación asociada: procedimientos específicos.
 Actualización del programa: según necesidad. Frecuencia Anual recomendada.

Descripción del programa

- Meta: establecer los procedimientos relacionados con el control de equipos, mantenimiento de los mismos, prácticas de enfermería.
- Alcance: todo el personal de la institución vinculado al proceso de administración de medicamentos en forma directa u operativa o en forma indirecta.
- Contenido: Mantenimiento de equipos, Control de temperatura de heladeras, calibración de equipos.
- Gestión el programa (monitoreo, verificación, validación). Supervisión, auditoría operativa, auditoría de calidad.
- Capacitación.

3- Buenas prácticas de preparación y administración

Título del programa: Buenas prácticas de preparación y administración

Persona responsable: Jefatura de enfermería de cada institución.

Documentación asociada: Manual institucional de preparación y administración. Vademécum institucional.

Actualización del programa (Frecuencia de revisión): Bianaual.

Descripción del programa

- Meta: describir los procedimientos y pautas básicas para llevar a cabo el proceso de administración de medicamentos propiamente dicho.
- Alcance: Personal de enfermería (directo), personal médico y de farmacia (alcance indirecto).
- Contenido: técnicas de preparación, interacciones entre drogas, vademécum, etc.
- Gestión del programa (monitoreo, verificación, validación): supervisión de enfermería, auditoría operativa, auditoría médica.
- Capacitación.

4- Buenas prácticas de suministro de medicamentos

Título del programa: Buenas prácticas suministro de medicamentos.

Persona responsable: Farmacéutica institucional.

Documentación asociada: procedimientos específicos.

Actualización del programa (Frecuencia de revisión): Anual.

Descripción del programa

- Meta: describir los procedimientos asociados al suministro y control de medicamentos dentro de la farmacia o institucional o departamento de suministros.
- Alcance: personal de farmacia y enfermería.
- Contenido: identificación de medicamentos, control de stock, control de recepción, control de salida, control de devoluciones, aplicación de sistema FIFO (primero entrado, primero salido), control de vencimiento, etiquetado, control de proveedores.
- Gestión del programa (monitoreo, verificación, validación).
- Capacitación.

ANEXO 8. PRE-REQUISITOS OPERACIONALES

Etapas del proceso	Incidente	Medida de control o prevención	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Es PCC? n°	Control				Comentario
								¿Cómo?	Quién?	Cuándo?	Registro	
INGRESO/ IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	Omisión de información acerca de enfermedades, medicación previa, alergias, etc. por parte del paciente al médico.	TIM	SÍ	NO	SÍ	SÍ	No es PCC	Ver procedimiento I-CG-01-C	Supervisora de enfermería/ coordinador clínico de enfermería	Diario	Parte diario	La TIM no se implementó a nivel de procedimiento en las tres instituciones. En ICR, se trabajó con un procedimiento actualizado en verificación. Luego de la misma se replicará a las otras instituciones. Se trabaja en generar un indicador que relacione el uso de TIM con los pacientes externados.
PRESCRIPCIÓN MÉDICA	Identificación errónea del paciente (en IM como documento)	Etiquetado de la IM (Plancha emitida por admisión) Verificación médica pre-prescripción (pulsera, IM) Control de etiquetado por Farmacia	SÍ	NO	SÍ	SÍ	No es PCC	Etiquetado de la IM (Plancha emitida por admisión) Verificación médica pre-prescripción (pulsera, IM) Control de etiquetado por Farmacia	Médico Enfermería	Diariamente	F-417, Informe de auditoría	El sistema de etiquetado está implementado en dos de los componentes del grupo (Sanatorio Parque-Sanatorio de Niños) en período de adecuación para su posterior replicación en ICR.
PRESCRIPCIÓN MÉDICA	Omisión de información acerca de alergias y/o precauciones correspondientes al paciente	Anamnesis preimpresa TIM Sistema de alerta (Marca en la carpeta)	SÍ	NO	NO	NO	No es PCC	Control durante los pases de sala	Jefe de Sala Supervisora de enfermería - supervisora de quirófano	Diariamente		De las anamnesis preimpresas está establecida formalmente en el proceso de enfermería. Queda de implementar el correspondiente a la parte médica. En cuanto a la marca alerta en carpeta, actualmente se resalta en la indicación los casos de alergia. Se trabajará en un método de identificación unificado preferentemente con código de color.
TRADUCCIÓN	Doble prescripción (como acto médico)	Control, Jefe de Sala en el pase diario Control de enfermería y Farmacia	SÍ	NO	SÍ	SÍ	No es PCC	Control operativo de IM	Jefe de Sala Personal de farmacia y de enfermería	Diariamente con cada caso.		Implementado. Se trabaja en sistematizar la verificación del control.
TRADUCCIÓN	Incorrecta interpretación de droga / dosis / vía / intervalo de dosificación en Enfermería	IM en letra de imprenta y clara Control de enfermería cuando administra, contra la IM Regla de las 5C	SÍ	NO	SÍ	SÍ	No es PCC	Coincidencias	Supervisora de enfermería/ coordinador clínico de enfermería	Diariamente		
Administración	Incorrecta interpretación de droga / dosis / vía / intervalo de dosificación en Farmacia	Doble control de Farmacia Control de enfermería cuando administra, contra la IM Regla de las 5C	SÍ	NO	SÍ	SÍ	No es PCC	Control en ventanilla previo a dispensación	Administrativo de farmacia	Diariamente		
Administración	Omisión de la administración	Control de todos sus pacientes al finalizar el turno (enfermería)	SÍ	NO	SÍ	SÍ	No es PCC					
DISPENSACIÓN	Aspecto similar a otros medicamentos del mercado		NO/SÍ				No es PCC	Ver comentarios	Ver comentarios	Ver comentarios	Ver comentarios	En este punto no existía sistematizada una medida preventiva instaurada formalmente. Se trabaja en una poderación de similitudes en ampollas y drogas, las cuales se volcarán a un listado de actualización continua evaluándose con la primera compra necesidad de modificación del mismo. Se trabaja con un criterio de aceptación/rechazo.

IM: Indicación Médica.

TIM: Tarjeta de Información Médica.

Agradecimientos

Al Dr. Ariel Dogliotti por su colaboración en el análisis estadístico.

A la Lic. Florencia Lovesio por sus aportes desde el Departamento de Compras de Grupo Oroño.

A los integrantes de los Grupos Operativos de las instituciones participantes por la colaboración prestada y por el compromiso evidenciado para con el proyecto y para con el Programa de Seguridad de Grupo Oroño.