



ORIGINALES

Análisis de fallos y efectos en la preparación y dispensación de quimioterápicos

Análise de falhas e efeitos na preparação e dispensação de quimioterápicos

Failure mode and effect analysis in the preparation and dispensation of chemotherapy

Priscila Cumba de Abreu Costa¹
Vilani Medeiros de Araújo Nunes¹
Isac Davidson Santiago Fernandes Pimenta¹
Thiago da Silva Bezerra¹
Grasiela Piuvezam¹
Zenewton André da Silva Gama¹

¹ Departamento de Salud Comunitaria. Universidad Federal de Rio Grande do Norte. Natal/RN, Brasil.
isacdavidson29@gmail.com

<https://doi.org/10.6018/eglobal.389551>

Recibido: 13/07/2019

Aceptado: 17/10/2019

RESUMEN:

Objetivo: Realizar un Análisis Multimodal de fallos y efectos para identificar prospectivamente los riesgos relacionados a la fase de la preparación y dispensación de medicamentos quimioterápicos en una unidad ambulatoria de un centro de referencia en oncología.

Métodos: Se utilizaron las seis primeras etapas del Análisis Multimodal de fallos y Efectos: identificar las situaciones peligrosas y montar un equipo; definir el proceso a ser analizado describiendo gráficamente; aplicar lluvia de ideas buscando identificar modos de fallos; priorizar los modos de fallos y realizar análisis de riesgos; identificar las causas potenciales de los modos de fallo y volver a dibujar el proceso.

Resultados: Se identificaron diecisiete modos de falla, siendo dos clasificados como de alto riesgo: cambiar la ventana de salida del medicamento y cálculo erróneo de la dosis de medicamento intratecal.

Conclusiones: Se identificaron los posibles modos de falla que se relacionaban al proceso analizado, además, fue posible definir causas potenciales para la existencia de esos riesgos.

Palabras clave: Análisis de Modo y Efecto de Fallos en la Atención de la Salud, Seguridad del Paciente, Errores de Medicación.

RESUMO:

Objetivo: Realizar uma Análise Multimodal de Falhas e Efeitos para identificar prospectivamente os riscos relacionados à fase do preparo e dispensação de medicamentos quimioterápicos em uma unidade ambulatorial de um centro de referência em oncologia.

Métodos: Foram utilizadas as seis primeiras etapas da Análise Multimodal de Falhas e Efeitos: identificar as situações perigosas e montar uma equipe; definir o processo a ser analisado descrevendo graficamente; aplicar chuva de ideias buscando identificar modos de falhas; priorizar os modos de falhas e realizar análise dos riscos; identificar causas potenciais dos modos de falha e redesenhar o processo.

Resultados: Foram identificados dezessete modos de falha, sendo dois classificados como de alto risco: trocar a janela de saída do medicamento e cálculo errado da dose de medicamento intratecal.

Conclusões: Foram identificados os possíveis modos de falha que se relacionavam ao processo analisado, além disso, foi possível definir causas potenciais para a existência desses riscos.

Palavras-chave: Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde, Segurança do Paciente, Erros de Medicação.

ABSTRACT:

Aim: Conduct a Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) to prospectively identify the risks related to the preparation and dispensation of chemotherapy drugs at an outpatient unit of a reference center in oncology.

Methods: The first six stages of Failure Mode and Effect Analysis were used to identify dangerous situations and assemble a team; define the process to be analyzed and describe it graphically; apply a host of ideas to identify failure modes; prioritize failure modes and conduct risk analysis; identify potential causes of failure modes and redesign the process.

Results: Seventeen failure modes were identified, two of which were classified as high risk: changing the output window for the drug and miscalculating the intrathecal drug dose.

Conclusions: The possible failure modes related to the process analyzed were identified; in addition, it was possible to define potential causes of these risks.

Keywords: Healthcare Failure Mode and Effect Analysis, Patient Safety, Medication Errors.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, los servicios de salud han aumentado su preocupación hacia los errores relacionados con la asistencia al enfermo. Han surgido diversas iniciativas relacionadas con la seguridad del paciente, pero el hito principal se produjo en 1999 con la publicación del informe "To err is Human: building a safer health system", por parte del Instituto de Medicina (IOM) de los Estados Unidos de América (EE.UU.). Según el IOM, se estimaba que los errores asociados con la atención de la salud causaban aproximadamente de 44.000 a 98.000 muertes cada año en los hospitales estadounidenses⁽¹⁾. Este informe sacó a la luz cantidad de errores y eventos adversos (EA) que se producen en los servicios de salud. Estos eventos causan diversos daños a los pacientes al aumentar su estancia hospitalaria, los costos sociales e incluso muerte prematura⁽²⁾.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) seguridad significa "la reducción del riesgo de causar daños innecesarios asociados durante el cuidado de la salud a un mínimo aceptable" ⁽³⁾. La seguridad en el uso de fármacos trata de reducir los errores en el proceso de preparación y administración de los mismos que tienen varias etapas con alto riesgo de error.

Los errores en la medicación pueden definirse como eventos de naturaleza evitable que llevan o pueden llevar potencialmente a un uso inadecuado de la misma. El error puede estar relacionado con la práctica profesional, los productos utilizados, los procedimientos, con problemas de comunicación, incluyendo la prescripción, con las etiquetas, los envases, con los nombres, con la preparación y dispensación (el foco del presente estudio), la distribución, la administración, la formación, y la supervisión y uso de los medicamentos ⁽⁴⁾. A pesar de la seriedad potencial de estos sucesos, se cree que muchos de ellos están subvalorados⁽⁵⁾. Un estudio realizado en Brasil demostró que aproximadamente el 20% de los eventos adversos que ocurren en los centros de salud están relacionados con la medicación⁽⁶⁾.

Los medicamentos antineoplásicos se consideran potencialmente peligrosos y los errores resultantes de su uso pueden causar lesiones permanentes o incluso la

muerte⁽⁷⁾. A esto se añade el hecho de que estos fármacos tienen un índice terapéutico bajo, es decir, el valor de la dosis tóxica es cercano al valor de la dosis efectiva, y tiene un alto potencial para causar eventos adversos. El tratamiento con quimioterapia implica el uso simultáneo de varios fármacos coadyuvantes con el fin de obtener un efecto terapéutico sinérgico con la menor toxicidad posible⁽⁷⁾.

Los estudios sugieren que los errores relacionados con los fármacos anticancerosos se producen a un ritmo de 1 a 4 de cada 1.000 prescripciones de medicamentos, afectando aproximadamente del 1 al 3% de los pacientes oncológicos, tanto adultos como pediátricos, y que también se producen en todas las fases del proceso de uso de este tipo de medicamento⁽⁸⁾.

La literatura destaca muchos errores en la fase de prescripción y administración ⁽⁹⁻¹¹⁾, pero se ha hecho poco énfasis en la fase de preparación y dispensación. El Institute for Safe Drug Use Practices (ISMP) recomienda la aplicación de una herramienta de gestión de riesgos como el Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) para minimizar los fallos en todo el proceso de administración del medicamento⁽¹²⁾.

Esta herramienta se usa en la industria para evaluar de forma proactiva los posibles fallos en un determinado proceso^(13,14) y ha pasado por varias actualizaciones, siendo ampliamente utilizada en diversas industrias, como la industria aeroespacial y la automotriz, entre otras. El *Healthcare Failure Mode and Effects Analysis* (HFMEA) es un sistema simplificado y adaptado del Análisis Multimodal de Fallos y sus Efectos (AMFE) al área de la salud. Permite la identificación proactiva de las vulnerabilidades del sistema de atención a la salud. Se basa en el concepto de que un riesgo no sólo debe valorarse en función de la probabilidad con la que se produce sino también con la gravedad de sus consecuencias ^(13,14). Tras la identificación y análisis de los modos de fallo, sus efectos y sus causas, se establecen recomendaciones y se dan prioridades a las intervenciones con el propósito de identificar los cambios necesarios para eliminar o reducir el riesgo de posible fallo. Un grupo de expertos en el área evaluada realiza un análisis de un proceso de principio a fin. Actualmente existen pocos estudios con descripciones estructuradas de AMFE o HFMEA en Brasil, particularmente en el análisis y prevención de riesgos asociados a la medicación con fármacos quimioterapéuticos y hay una evidente necesidad de aplicar el AMFE como medio de evaluación prospectiva de las modalidades de fallo y sus efectos en las actividades de dispensación y preparación de fármacos quimioterapéuticos, contribuyendo a la mejora de la calidad del servicio y a la seguridad del paciente.

Por lo tanto, el objetivo de este estudio es realizar un análisis multimodal de fallos y efectos para identificar prospectivamente los riesgos relacionados con la fase de preparación y dispensación de medicamentos quimioterapéuticos en una unidad ambulatoria de un centro de referencia en oncología.

MATERIAL Y MÉTODOS

Este es un estudio descriptivo de la aplicación de la metodología del Análisis Multimodal de Fallos y Efectos (AMFE), realizado en una unidad ambulatoria de un centro oncológico de referencia, filantrópico, en la ciudad de Natal, Rio Grande do Norte, Brasil. El AMFE se compone de ocho etapas: 1- Identificación de las situaciones peligrosas y formación del equipo; 2- Definición del proceso bajo análisis describiéndolo gráficamente; 3- Aplicación de la propuesta libre de ideas buscando identificar los modos

de fallo; 4- Priorización de los modos de fallo y realización del análisis de riesgos; 5- Identificación de las posibles causas de los modos de fallo; 6- rediseño del proceso; 7- análisis y prueba del nuevo proceso; 8- elaboración de las intervenciones e indicadores (15). En el presente estudio reportaremos sólo los pasos del 1 al 6, que eran los factibles en el servicio en cuestión.

Paso 1: Identificación de las situaciones peligrosas y formación del equipo

Se aplica la AMFE en la fase de preparación y dispensación de los fármacos quimioterapéuticos por el servicio de farmacia de la unidad donde se realizan las sesiones de quimioterapia ambulatoria. El servicio de farmacia de esta unidad realiza en promedio 3000 preparados de quimioterapia parenteral/mes, unas 125 preparaciones al día, 1700 terapias hormonales, además de la administración de quimioterapia oral.

El proceso a evaluar fue seleccionado por tener un riesgo o vulnerabilidad potencialmente altos ^(16,17). Observando el gran volumen de quimioterapia manipulada (125 preparaciones/día) y administrada en el hospital de referencia, se propone para la aplicación del AMFE el error en la medicación.

Para la aplicación de la herramienta se forma un equipo multidisciplinar, formado por empleados directamente involucrados en el proceso de preparación y dispensación de quimioterapia. Los criterios para la selección de los participantes del equipo fueron: tener experiencia en el campo de la quimioterapia de por lo menos 2 años, aceptar a participar en el proceso de desarrollo del AMFE y estar dispuesto a participar en las reuniones.

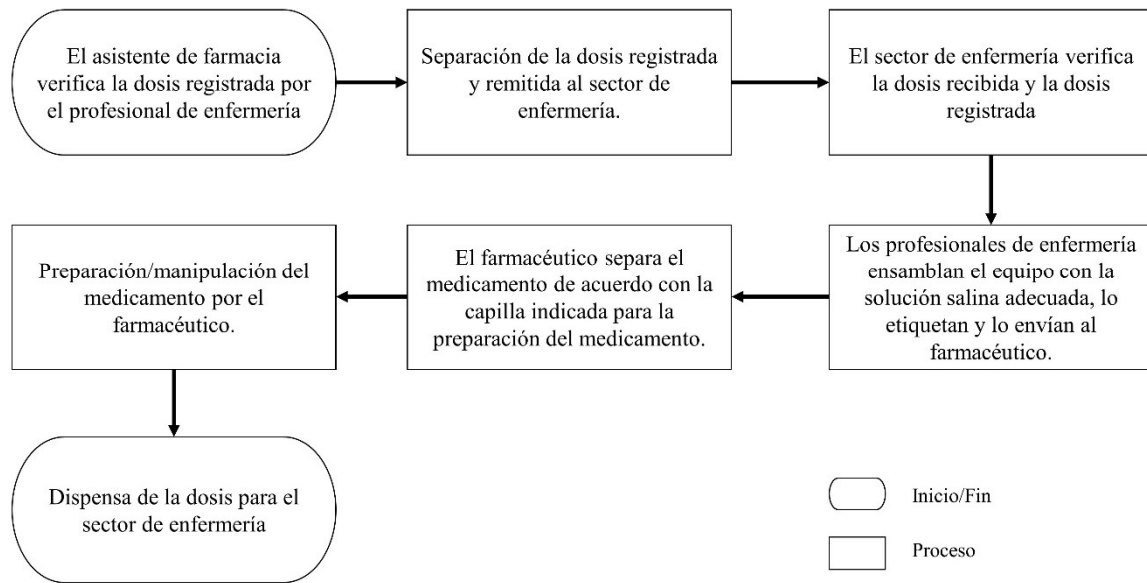
Acaban formando el equipo cuatro farmacéuticos con una experiencia en el área que va de tres a doce años, dos enfermeras especializadas con experiencia entre cinco y veintitrés años, y un técnico de enfermería con cuatro años de experiencia y la investigadora como mediadora, que tiene 12 años de experiencia en el área de la enfermería oncológica. Se presentan al equipo todos los pasos que componen la aplicación del AMFE y sus objetivos a través de un folleto explicativo. Todas las reuniones del equipo se celebraron durante las horas de trabajo de los participantes.

Paso 2: Definición del proceso bajo análisis describiéndolo gráficamente

El proceso de medicación comienza por la evaluación médica del paciente, así como con los resultados de los análisis y, a continuación, con la evaluación de la posible pertinencia de aplicación de medicación quimioterápica o no. Después, el médico realiza la prescripción digital por ordenador y la imprime adjuntando la copia del historial médico del paciente. El paciente es remitido a la administración de quimioterapia junto con su historial clínico, donde se registra la asistencia, se tipifica la dosis y se hace la etiqueta del medicamento. Dentro del proceso de medicación, se seleccionó el subproceso "Preparación y dispensación" del fármaco.

El diagrama de flujo del subproceso de preparación de la medicación fue definido basándonos en el conocimiento del equipo y elaborado en la primera reunión. Tal conocimiento es de gran importancia, pues ha facilitado la identificación de modos de fallo en cada una de las etapas de preparación y dispensación de medicamentos e implica tanto a los profesionales de la farmacia como al personal de enfermería, de acuerdo a la figura 1.

Figura 1: Descripción del subproceso de preparación y dispensación de fármacos



Fuente: Autoría propia

Paso 3: Aplicación de la propuesta libre de ideas buscando identificar modos de fallo

Se celebraron cuatro reuniones con una duración aproximada de una hora y media cada una y con la participación de todo el equipo. En la primera reunión se explica en qué consiste la herramienta AMFE, así como las herramientas auxiliares para su aplicación. Se establecen las normas para los casos de divergencia entre resultados del análisis de riesgo y se establece un consenso para la toma de decisiones. Después de definir el proceso objeto de análisis y de elegir el subproceso se identifican los posibles modos de fallo para cada uno de los pasos utilizando el *método de propuesta libre de ideas*.

Paso 4: priorización de los modos de fallo y análisis de riesgos.

Los modos de fallo citados se agruparon en una tabla y, a continuación, a cada modo de fallo se le aplicó la matriz de Evaluación de riesgo como forma de determinar la gravedad del riesgo *en función de* la probabilidad de ocurrencia.

El resultado de la matriz de Evaluación de riesgo se calcula multiplicando la probabilidad de ocurrencia de fallo (Frecuente, Ocasional, Inusual, Remoto) con la gravedad de sus consecuencias (Catastrófico, Importante, Moderado, Menor). Modos de fallo con valores iguales o superiores a ocho son fallos con riesgo de ocurrencia en los que se debe identificar las causas potenciales. A fin de reducir la subjetividad de cada criterio respecto a la gravedad de los efectos y de la probabilidad de ocurrencia, se usa la clasificación propuesta por el *Veteran Affairs National Center for Patient Safety (VA)* presentados en el cuadro 1⁽¹⁶⁾.

Tabla 1: Criterios para clasificar la gravedad de los fallos analizados con el AMFE

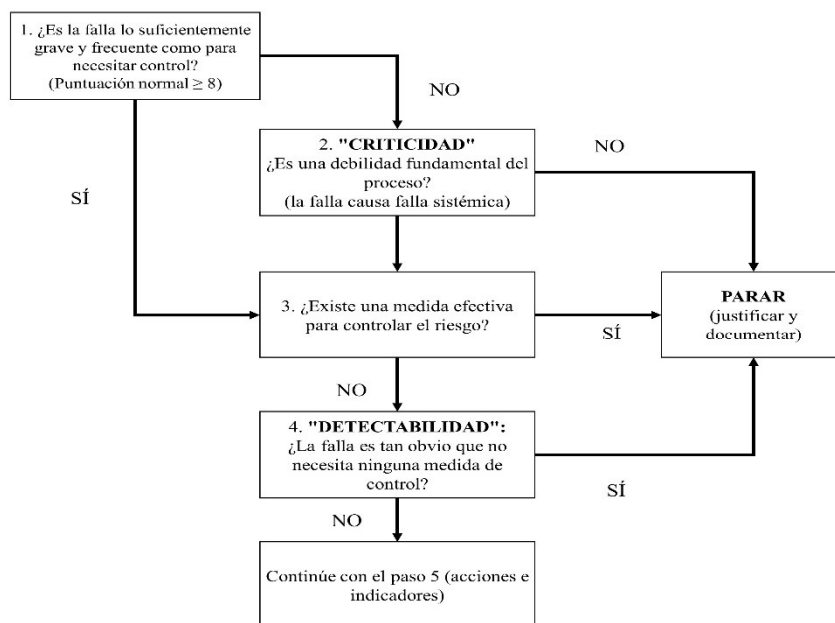
GRAVEDAD	RESULTADO EN PACIENTE	RESULTADO EN VISITANTES	RESULTADO EN EL EQUIPO	RESULTADO EN LA INSTRUMENTACIÓN O INSTALACIONES	EN CASO DE INCENDIO
Evento catastrófico (puntuación de 10 en el FMEA tradicional)	<ul style="list-style-type: none"> - Muerte o discapacidad grave; - Suicidio; - Violación; - Reacción hemolítica después de una transfusión de sangre. - Intervención quirúrgica en lugar o paciente equivocado. - Secuestro de niños. - Entrega de niños a la familia incorrecta. 	<ul style="list-style-type: none"> - Muerte; - Hospitalización de ≥ 3 personas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Muerte; - Hospitalización de ≥ 3 miembros del equipo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Daños materiales ≥ 250.000 U\$. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cualquier incendio que sea incipiente.
Evento Importante (puntuación 7 en el FMEA tradicional)	<ul style="list-style-type: none"> - Incapacidad permanente; - Paciente desfigurado; - Tratamiento que requiera una intervención quirúrgica. - Aumento de estancia en el hospital $\geq a 3$ pacientes; - Aumentar el nivel de atención a ≥ 3 de pacientes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hospitalización de 1 o 2 visitantes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hospitalización de 1 o 2 miembros del equipo o ≥ 3 que cause baja o pérdida de tiempo por enfermedad o lesión. 	<ul style="list-style-type: none"> - Daños materiales ≥ 100.000 U\$. 	<ul style="list-style-type: none"> - No aplicable

Evento moderado (puntuación 4 en el FMEA tradicional)	- Aumento del costo o el nivel de atención para 1 o 2 pacientes.	- Evaluación y tratamiento (sin hospitalización) de 1 o 2 visitantes.	- Pérdida de tiempo, necesidad de gastos médicos o restricciones por enfermedad o lesión en 1 o 2 miembros del equipo.	- Daños materiales \geq 10.000 pero menores que 100.000 U\$.	- Incipiente
Eventos Menores (puntuación 1 en el FMEA tradicional)	- Sin lesiones y sin necesidad de un aumento en el gasto ni en el nivel de atención.	- Evaluación, pero sin necesidad de tratamiento o rechazo de tratamiento.	- Necesidad de cuidados menores de primeros auxilios, pero sin pérdida de tiempo de trabajo por lesión o enfermedad.	- Daños materiales \geq 10.000 U\$. - Fallos en la infraestructura (electricidad, agua, aire acondicionado, etc.) sin causar daño a los pacientes.	- No aplicable

Fuente: DeRosier J, *et al.* (16) y adaptado por los autores.

A los modos de fallo que obtuvieron una puntuación \geq 8 se les aplica el árbol de decisión para HFMEA (Figura 2), que considera dos criterios complementarios: la criticidad (si el fallo es crítico para el proceso) y la posibilidad de detección (si su aparición es evidente y puede ser corregido a tiempo)(16). Tras la aplicación del árbol de decisión fue posible determinar qué modos de fallo deberían pasar al siguiente paso. A partir de los resultados obtenidos se elabora y envía una propuesta de acciones de mejora para la prevención de riesgos a los técnicos responsables de la farmacia.

Figura 2: Árbol de decisiones para AMFE



Fuente: DeRosier J, *et al.* (16) y adaptado por los autores

Aspectos éticos

Al tratarse de una investigación que tiene como objetivo la profundización teórica en situaciones que surgen en la práctica profesional y que no revelan datos que identifiquen a los sujetos participantes, el presente estudio cumple las directrices del Artículo VII de la Resolución nº 510/2016 del Consejo Nacional de Salud de Brasil, y es coherente con los Protocolos a los que se adhiere la institución participante, ya que tiene como objetivo contribuir a la seguridad de los pacientes en las etapas de preparación y dispensación de medicamentos quimioterápicos.

RESULTADOS

Se identifican 17 modos de fallo para la fase de preparación y dispensación de medicamentos según la Tabla 2.

Tabla 2: Modos de fallo de acuerdo a la matriz de priorización

MODO DE FALLO	GRAVEDAD	PROBABILIDAD	TOTAL
Cambio de la medicina	Catastrófico	Remota	4
Error en el contaje de frascos	Importante	Remota	3
Intercambio de kits/bandejas pre-organizadas	Baja	Remota	1
Ruptura del frasco del medicamento	Baja	Remota	1
Dispensa de medicamento caducado	Importante	Remota	3

Comprobación de la medicación inapropiada	Importante	Poco común	6
Montaje de equipos/suero de forma incorrecta (no usar equipo <i>free</i> cuando es necesario), o usar suero equivocado	Importante	Poco común	6
Cambio el etiquetado del suero	Importante	Poco común	3
Cálculo incorrecto del volumen de suero	Moderado	Poco común	4
Rotura del equipo de suero	Moderado	Poco común	4
No desinfección del medicamento y del frasco de suero	Moderado	Remota	2
Aspirar un volumen incorrecto de medicamento	Catastrófico	Poco común	8
Cambio de la jeringa de aspiración provocando la contaminación cruzada	Importante	Remota	3
Cálculo incorrecto de la dosis de medicación intratecal	Catastrófico	Poco común	8
Uso de diluyente incorrecto	Importante	Remota	3
Uso del medicamento sin estabilizar	Catastrófico	Remoto	4
Cambiar la ventana de salida del medicamento por la ventana de entrada	Catastrófico	Poco común	8

Fuente: Autoría propia

Entre los 17 modos de fallo, tres obtienen un valor ≥ 8 y son, por lo tanto, analizados con el árbol de decisiones para HFMEA: Cambiar la ventana de salida del medicamento ya preparado, el Cálculo erróneo de la dosis de medicación intratecal y Aspirar un volumen equivocado de medicamento en el momento de la preparación. El modo de falla "Aspirar al volumen incorrecto del medicamento en el momento de la preparación" es indicado para descarte por el árbol de decisión, ya que puede ser detectado en el momento en que se produce. Con ello seleccionamos dos modos de fallo potenciales que pasan a la próxima etapa de la HFMEA, a la propuesta de medidas y acciones de mejora.

Paso 5: Identificación de las posibles causas de los modos de fallo

Existen varias posibles causas que fueron identificadas por el equipo, lo que permite ver posibles fallas inadvertidas anteriormente, como se describe en la Tabla 3.

Tabla 3: causas potenciales de modos de fallo

MODO DE FALLO	POSIBLES CAUSAS
Cálculo de la dosis de medicación intratecal equivocada	Calculadora defectuosa
	Cambio en la presentación de los medicamentos
	Sobrecarga de trabajo

Cambiar la ventana de salida del medicamento por la ventana de entrada	Falta de atención
	Falta de señalización
	Falta de conocimiento del proceso

Fuente: Autoría propia

En cuanto a las posibles causas de los modos de fallo relacionados con el "intercambio de la ventana de salida del medicamento ya preparado" podemos describir: falta de atención, la señalización de la ventana y el desconocimiento del proceso por parte de los profesionales. Si ocurriese tal error, puede conducir a una nueva administración de la medicación- con un suero ya preparado- causando una sobredosis de medicamento y acarreando riesgos para el paciente dependiendo del medicamento en cuestión.

En relación con el modo de fallo "error de cálculo de la dosis de medicación intratecal", este error puede causar daños graves al paciente, a veces mortales ⁽¹⁸⁾. Las posibles causas potenciales para este fallo serían: una calculadora defectuosa, cambios en la presentación del medicamento o sobrecarga de trabajo.

Paso 6: Rediseño del proceso

A partir de la identificación de los posibles modos de fallo relacionados con el "intercambio de la ventana de salida del medicamento por la ventana de entrada", se ha rediseñado el proceso de la siguiente forma: para evitar la "falta de atención", se estipula un límite de manipulación medicamentos por tiempo y como indicador, la verificación diaria del número de medicamentos manejados por hora. Respecto a la "falta de señalización en las ventanas", las mismas deberán estar señalizadas (por dentro y por fuera) con las instrucciones de trabajo. En relación a la "falta de conocimiento del proceso" se ofrecerá formación sistemática en base a los protocolos vigentes en la industria.

En cuanto al modo de fallo "error de cálculo de la dosis de medicación intratecal", se sugirieron los siguientes cambios en el proceso: para la causa "calculadora defectuosa", se recomienda que el cálculo de la dosis de la medicación se realice utilizando diferentes calculadoras. Para la causa "cambio en la presentación del medicamento" se sugiere el uso de etiquetado impreso propio. El fallo "sobrecarga de trabajo" obtuvo como sugerencia de rediseño la realización de una prueba doble ciego de los medicamentos a ser dispensados.

DISCUSIÓN

La aplicación de la herramienta AMFE en la unidad de farmacia permite identificar posibles modos de fallo que hasta ahora eran invisibles, mostrando algunas vulnerabilidades potenciales en el proceso de preparación y dispensación de medicamentos para quimioterapia.

Según una revisión integradora, los principales factores de riesgo identificados que coadyuvan a la aparición de errores relacionados con la preparación de los medicamentos están asociados a factores psicológicos, tales como la sobrecarga de

trabajo; factores relacionados con el entorno de trabajo y a un déficit de capacitación y formación⁽¹⁹⁾.

En relación con el exceso de trabajo por parte de los profesionales, este es uno de los factores de riesgo más frecuentemente citados como factor desencadenante de estrés y de falta de atención, facilitando así la aparición de errores ^(20,21). Otros estudios también indican como causa de los fallos la acumulación de trabajo ^(22,23). Debido a que la cantidad de medicamentos manipulados es elevada, y si además consideramos que muchos profesionales tienen jornadas dobles, se sugiere que cada vez el farmacéutico sólo manipule hasta un tope de medicamentos.

En relación con los fallos relacionados con el entorno de trabajo, ya existen en Brasil resoluciones que regulan que el ambiente de preparación del medicamento debe tener buena iluminación y ventilación, y que el acceso debe estar restringido a profesionales directamente implicados en el proceso como forma de minimizar las distracciones ⁽²⁴⁾. La estructura física de la farmacia donde se ha aplicado el estudio es adecuada, tiene buena iluminación y barreras físicas entre sectores, pero faltan algunas indicaciones acerca de los procesos que se llevan a cabo en cada sitio.

Con respecto a la formación permanente, se pretende extender el conocimiento de los protocolos ya existentes en el sector al máximo número de empleados involucrados en el proceso de elaboración de medicamentos para quimioterapia, garantizando la calidad en la formación de los profesionales de la institución. La educación sanitaria debe tener herramientas que traten de incorporar al equipo de forma participativa y dinámica, lo que puede ser realizado por medio de lecciones, rondas de conversación o momentos del saber, una práctica ya generalizada en la farmacia en cuestión.

Se han identificado algunas limitaciones, la primera de ellas relacionada con la dificultad en reunir al equipo completo en todas las reuniones propuestas por la disponibilidad de tiempo de los propios empleados. El número de sesiones puede haber restringido la posibilidad de explorar exhaustivamente otros modos de fallo no identificados. Otra dificultad se relaciona con el consenso de los participantes respecto a la gravedad de los efectos en las brechas identificadas. Incluso haciendo una tabla explicativa respecto a la gravedad de los fallos, ésta variaba considerablemente en la percepción de unos y otros. Este hecho puede depender de la experiencia del empleado, o de la realidad de los diferentes trabajos que cada uno de ellos desempeña.

Una de las limitaciones encontradas en la AMFE se refiere a la tendencia a sobrestimar o subestimar la gravedad de los efectos del fallo, al tratarse de una posibilidad prospectiva ⁽²⁵⁾. Esta tendencia ha sido notoria en nuestra aplicación del AMFE, donde al final de la evaluación, los modos de fallo recibieron puntuaciones muy por debajo de las “esperadas” que se deciden por consenso.

Otras limitaciones del estudio es que el mismo fue realizado en una sola farmacia, y enfocado en la quimioterapia, que tiene unas características locales específicas. Por lo tanto, los resultados obtenidos no pueden generalizarse a otras farmacias especializadas en quimioterapia. El presente estudio propone la aplicación del AMFE para identificar posibles modos de fallo y sugerir correcciones. La realización de un estudio posterior permitirá la evaluación de la eficacia de las medidas adoptadas en la ejecución de los pasos 7 y 8 descritos por la metodología del AMFE.

Durante el desarrollo de este estudio se hace evidente que el análisis prospectivo circunscrito a un proceso permite una amplia evaluación de sus posibles modos de fallo. El estudio contribuye a demostrar la necesidad de la gestión del riesgo en instituciones que den prioridad a la calidad de la atención, una preocupación que es emergente en nuestro contexto.

Por lo tanto, con la creciente búsqueda de la calidad y la seguridad del paciente, el AMFE debe considerarse como un método válido para mejorar la gestión del riesgo, porque permite un análisis prospectivo del procesado de los medicamentos quimioterapéuticos en su fase de preparación y dispensación, con el objetivo de identificar posibles fallos y sus causas, y formular estrategias para la corrección de estas vulnerabilidades. Además, la participación de los trabajadores en el proceso de garantizar la seguridad del paciente fomenta una cultura de seguridad institucional y una mejor gestión de los procesos de trabajo, mejorando así la calidad de la atención proporcionada al usuario de los servicios de salud.

CONCLUSIÓN

El objetivo de este estudio ha sido realizar un análisis multimodal de fallos y efectos para identificar prospectivamente los riesgos relacionados a la fase de preparación y dispensación de medicamentos quimioterapéuticos en una unidad ambulatoria de un centro de referencia oncológica. Dentro del contexto del proyecto, se identificaron los posibles modos de fallo relacionados con el proceso de preparación y dispensación de quimioterapia, y permitió la identificación de las posibles causas de la existencia de tales riesgos.

En relación con el contexto local, este estudio ha sido de importancia fundamental para identificar posibles oportunidades de mejora en la identificación, preparación y dispensación de los medicamentos quimioterapéuticos de la institución, mediante la aplicación del instrumento AMFE. Estas contribuciones permitirán minimizar los riesgos a los que se exponen los pacientes actualmente, además de proporcionar a los empleados involucrados en el procesado del medicamento el conocimiento de posibles fallos y estrategias de control encaminadas a reducir los riesgos.

REFERENCIAS

1. National Patient Safety Foundation. Free From Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years After "To Err Is Human". Boston: National Patient Safety Foundation; 2015 [access: 05 mar 2018]. Available from: <http://www.ihf.org/resources/Pages/Publications/Free-from-Harm-Accelerating-Patient-Safety-Improvement.aspx>
2. Sousa P, Uva AS, Serranheira F, Nunes C, Leite ES. Estimating the incidence of adverse events in Portuguese hospitals: a contribution to improving quality and patient safety. BMC Health Serv Res [serial on the Internet]. 2014 [access: 22 out 2018];14(1):311. Available from: <https://doi.org/10.1186/1472-6963-14-311>
3. World Health Organization. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, version 1.1. Geneva: WHO/IER/PSP; 2009 [access: 05 mar 2018]. Available from: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf
4. Santos J da SD, Almeida PHRF, Rosa MB, Perini E, Pádua CAM de, Lemos G da S. Prescription and Administration Errors Involving a Potentially Dangerous Medicine. J

- Nurs UFPE line [periódico na Internet]. 2017 [acesso: 05 mar 2018];11(10). Disponível em: <https://doi.org/10.5205/1981-8963-v11i10a13807p3707-3717-2017>
5. Mendes W, Pavão ALB, Martins M, Moura MLO, Travassos C. The feature of preventable adverse events in hospitals in the State of Rio de Janeiro, Brazil. *Rev Assoc Med Bras* [periódico na Internet]. 2013 [acesso: 05 mar 2018];59(5). Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ramb.2013.03.002>
 6. Costa NN, de Camargo Silva AEB, de Lima JC, de Sousa MR, Barbosa JSDF, Bezerra ALQ. O retrato dos eventos adversos em uma clínica médica: análise de uma década. *Cogitare enferm* [periódico na Internet]. 2016 [acesso: 22 out 2018];21(5): 01-10. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v21i5.45661>
 7. Mattsson TO, Holm B, Michelsen H, Knudsen JL, Brixen K, Herrstedt J. Non-intercepted dose errors in prescribing anti-neoplastic treatment: a prospective, comparative cohort study. *Ann Oncol* [serial on the Internet]. 2015 [access: 22 out 2018];26(5):981–6. Available from: <https://doi.org/10.1093/annonc/mdv032>
 8. Weingart SN, Zhang L, Sweeney M, Hassett M. Chemotherapy medication errors. *Lancet Oncol* [serial on the Internet]. 2018 [access: 22 out 2018];19(4):e191–9. Available from: [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(18\)30094-9](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(18)30094-9)
 9. Raban MZ, Westbrook JI. Are interventions to reduce interruptions and errors during medication administration effective?: A systematic review [serial on the Internet]. *BMJ Qual Saf*. 2014 [access: 05 mar 2018]. 23. Available from: <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2013-002118>
 10. Michaelson M, Walsh E, Bradley CP, McCague P, Owens R, Sahm LJ. Prescribing error at hospital discharge: a retrospective review of medication information in an Irish hospital. *Ir J Med Sci* [serial on the Internet]. 2017 [access: 05 mar 2018]; 186(3): [about 6 p.]. Available from: <https://doi.org/10.1007/s11845-017-1556-5>
 11. Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Prevalence and Nature of Medication Administration Errors in Health Care Settings: A Systematic Review of Direct Observational Evidence. *Ann Pharmacother* [serial on the Internet]. 2013 [access: 22 out 2018];47(2):237–56. Available from: <https://doi.org/10.1345/aph.1R147>
 12. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Antineoplásicos parenterais: erros de medicação, riscos e práticas seguras na utilização. Belo Horizonte: ISMP; 2014 [acesso: 05 mar 2018]. Disponível em: <http://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2015/07/V3N3.pdf>
 13. Polancich S, Rue L, Poe T, Miltner R. Proactive Risk Mitigation: Using Failure Modes and Effects Analysis for Evaluating Vascular Access. *J Healthc Qual* [serial on the Internet]. 2018 [access: 05 mar 2018]; 40(1). Available from: <https://doi.org/10.1097/JHQ.000000000000125>
 14. Jain K. Use of failure mode effect analysis (FMEA) to improve medication management process. *Int J Health Care Qual Assur* [serial on the Internet]. 2017 [access: 5 mar 2018];30(2). Available from: <https://doi.org/10.1108/IJHCQA-09-2015-0113>
 15. Joint Commission Resources Inc. Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: proactive risk reduction. Oakbrook Terrace (IL): Joint Commission Resources; 2010.
 16. DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *Jt Comm J Qual Improv* [serial on the Internet]. 2002 [access: 05 mar 2018];28(5). Available from: [https://doi.org/10.1016/S1070-3241\(02\)28025-6](https://doi.org/10.1016/S1070-3241(02)28025-6)
 17. Li G, Xu B, He R., Zhang S. Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis to Reduce Intravenous Chemotherapy Errors in Chinese Hospitalized Patients. *Cancer Nurs* [serial on the Internet]. 2017 [access: 22 out 2018]; 40(2):88–93. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/ncc.0000000000000348>

18. Gilbar PJ. Intrathecal chemotherapy: potential for medication error. *Cancer Nurs* [serial on the Internet]. 2014 [access: 22 out 2018];37(4):299–309. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/NCC.000000000000108>
19. Camerini FG, Colcher AP, Moraes DS, Souza DL, Vasconcelos JR, Neves RO. Fatores de risco para ocorrência de erro no preparo de medicamentos endovenosos: uma revisão integrativa. *Cogitare Enferm* [periódico na Internet]. 2014 [acesso: 05 mar 2018]; 19(2). Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v19i2.37362>
20. Forte ECN, Machado FL, Pires DEP. A relação da enfermagem com os erros de medicação: uma revisão integrativa. *Cogitare Enferm* [periódico na Internet]. 2016 [acesso: 05 mar 2018]; 21. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v21i5.43324>
21. Silva BA, Marques IB, Brasil POR, Cardoso AFRC, Pinto MNFB, Souza MMT. O trabalho da enfermagem no âmbito do SUS - estudo reflexivo. *R. Flu Exten Univ* [periódico na Internet] 2017 [acesso: 05 mar 2018]; 07(1). Disponível em: <http://editorauss.uss.br/index.php/RFEU/article/view/914/pdf>
22. Teixeira TCA, De Bortoli CSH. Análise de causa raiz de acidentes por quedas e erros de medicação em hospital. *ACTA Paul Enferm* [periódico na Internet]. 2014 [acesso: 05 mar 2018]; 27(2). Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1982-0194201400019>
23. Marini DC, Pinheiro JT, Integradas F, Imaculada M, Paula R. Avaliação dos erros de diluição de medicamentos de administração intravenosa em ambiente hospitalar para o desenvolvimento de um guia de diluição e administração dos mesmos. *Infarma - Ciências Farm* [periódico na Internet]. 2016 [acesso: 05 mar 2018];28(2). Disponível em: <http://dx.doi.org/10.14450/2318-9312.v28.e2.a2016.pp81-89>
24. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC N.º 45, de 12 de março de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA; 2003 [acesso: 05 mar 2018]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-rdc-n-45-de-12-de-marco-de-2003>
25. McElroy LM, Khorzad R, Nannicelli AP, Brown AR, Ladner DP, Holl JL. Failure mode and effects analysis: A comparison of two common risk prioritisation methods. 2016 [access: 22 out 2018];25(5):329–36. Available from: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004130>

ISSN 1695-6141

© [COPYRIGHT](#) Servicio de Publicaciones - Universidad de Murcia