

TEMA: Aspectos claves de seguridad y calidad para el Servicio de Farmacia

Autores:

- Araceli Gómez Sánchez. FEA Farmacia Hospitalaria*
- José Javier Arenas Villafranca. FEA Farmacia Hospitalaria*
- Begoña Tortajada Goitia. Responsable del Servicio de Farmacia y Nutrición*

*Agencia Sanitaria Costa del Sol

Contenido

INTRODUCCIÓN	2
Seguridad del medicamento	4
Notificación de errores.....	6
CONCEPTOS Y ESTRATEGIAS PARA EVITAR ERRORES DE MEDICACIÓN	7
Correcta identificación de los fármacos.....	7
Identificación del paciente.	7
Identificación del fármaco.	7
Identificación de medicamentos especiales	8
Medicación de Alto riesgo.....	8
Similitud fonética: <i>sound alike</i>	12
Mecanismos para evitar el error por parecido fonético.....	12
Apariencia similar (Isoapariencia): <i>look alike</i>	13
Mecanismos para evitar el error por isoapariencia.	14
Riesgo de seguridad del paciente asociado a vías de administración erróneas.	15
Abreviaturas.....	16
Dosificación oral de formas farmacéuticas líquidas.....	17
Protocolización.....	19
SEGURIDAD EN LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS	19
Seguridad del paciente.....	20
Seguridad del profesional sanitario que prepara los medicamentos.	27
CALIDAD Y SU ACREDITACIÓN EN UN SERVICIO DE FARMACIA.....	31
MODELO ISO 9002/2000	32
JOINT COMISSION	33
EFQM (European Foundation for Quality Management).....	36
AGENCIA DE CALIDAD SANITARIA DE ANDALUCIA (ACSA).....	37
Bibliografía:	39

INTRODUCCIÓN

Los errores relacionados con la atención sanitaria no son un problema nuevo. Los primeros estudios sobre este tema proceden del decenio 1950 -1960 pero no es hasta 1999 cuando con la publicación del estudio *To err is human: building a safer health system*, del Instituto Americano de Medicina, cuando se logra aportar información relevante sobre la magnitud y consecuencias de los errores en la atención sanitaria, tanto en términos de morbilidad/mortalidad, como en relación con los costes económicos que ocasionan. Al analizar los riesgos que se presentan en la atención sanitaria, se puso de manifiesto que sus causas son diversas y heterogéneas. La mayoría de los errores en sanidad se relacionaban con los sistemas de trabajo y no eran atribuibles a negligencia individual o mala conducta. La clave para reducir estos errores es la mejora de los sistemas de prestación asistencial y no culpar a las personas.

Sin embargo, en la actualidad, ante un error, la conducta prevalente en la sociedad es buscar al culpable como primera acción. Se considera que los profesionales se equivocan porque prestan poca atención, son descuidados, ponen poco cuidado en el desarrollo de la actividad o tienen falta de motivación. Según este modelo que culpabiliza a las personas, la estrategia para minimizar la ocurrencia de errores sería la amenaza de la sanción y cuando ocurre algún error, la de identificar al culpable y recurrir a medidas disciplinarias, instando al profesional a que tenga más cuidado en el futuro. Sin embargo, este modelo no ha obtenido buenos resultados y no es muy adecuado para el ámbito sanitario.

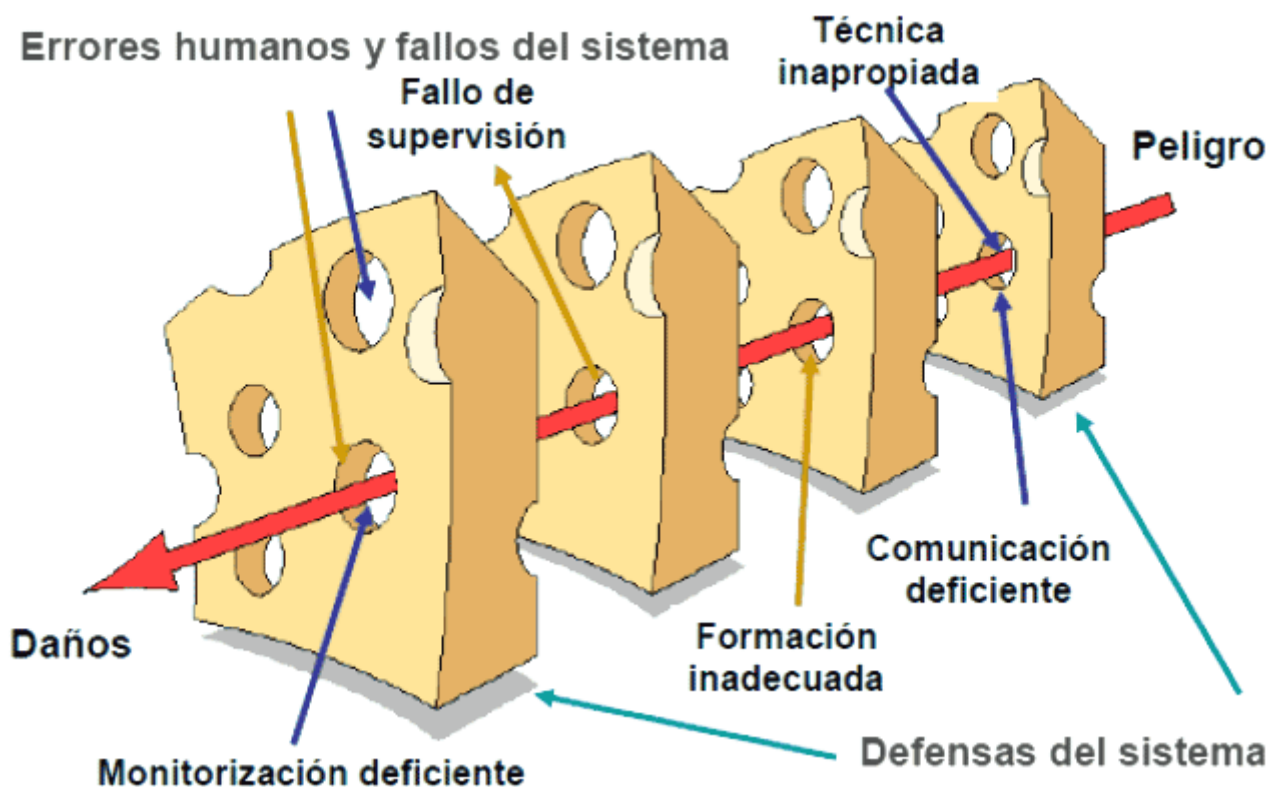
En el modelo centrado en el sistema, que no culpabiliza a las personas, la responsabilidad de los eventos adversos se atribuye a las deficiencias del diseño, de la organización y del funcionamiento del sistema, incluida la acción del profesional sanitario, en lugar de buscar directamente al culpable.

Este modelo se basa en las siguientes premisas:

1. los humanos son falibles y los errores esperables, incluso en las mejores organizaciones y con los mejores profesionales.
2. los errores se pueden prevenir.

3. los errores se deben ver como consecuencias y no como causas.
4. no se trata de cambiar la condición humana sino de cambiar las condiciones de trabajo.

El modelo de Reason (modelo de queso suizo) explica que un accidente es la consecuencia final de una superposición de fallos, desde la última línea de defensa, pasando por los fallos de la organización hasta el acto inseguro de la persona. Es un modelo de causalidad utilizado en el análisis de riesgos y gestión de riesgos, usado en la aviación, la ingeniería y la asistencia sanitaria. Compara los sistemas humanos a varias rebanadas de queso suizo, que se apilan. Los agujeros en las rebanadas representan debilidades en partes individuales del sistema y están variando continuamente en tamaño y posición a través de los cortes. El sistema produce fallos cuando un agujero en cada rebanada se alinea momentáneamente, lo que permite "una trayectoria de oportunidad de accidente", de manera que un peligro pasa a través de los agujeros en todas las rebanadas, lo que conduce a un fallo.



En este modelo, la estrategia a seguir para la prevención o minimización de los eventos adversos sería la de analizar los errores y buscar sus causas en el sistema, identificando las condiciones que

pueden desembocar en un error en el entorno asistencial y en los procedimientos instaurados y las barreras de seguridad que han fallado.

Por consiguiente, el manejo integral de los errores supone dos medidas importantes:

- implementar procesos y defensas encaminadas a reducir la probabilidad de aparición de fallos del sistema y de las personas y aumentar la probabilidad de detectarlos, por ser improbable su erradicación, particularmente de los más peligros.
- crear sistemas capaces de tolerar la ocurrencia de dichos errores y poder mitigar sus consecuencias.

Para mejorar la seguridad del paciente, el primer paso dentro de las organizaciones, es cambiar la cultura. Para ello se pueden identificar cuatro aspectos a tener en cuenta dentro del ámbito sanitario hospitalario:

1. Disponer de procedimientos de notificación y análisis unificados en el centro.
2. Desarrollar una cultura de seguridad abierta en la que los incidentes o fallos puedan ser comunicados y discutidos.
3. Monitorizar los cambios que se ponen en marcha para evitar el problema en el futuro.
4. Metodología sistémica que abarque la prevención, el análisis y el aprendizaje a partir de los incidentes y errores.

Cada centro debe establecer políticas de seguridad tras las cuales se desarrollen actividades encaminadas a la prevención de errores. La **política de seguridad** es el conjunto de normas que tiene una institución para proteger al paciente de los errores relacionados con la asistencia sanitaria.

Seguridad del medicamento

La utilización de medicamentos es un proceso complejo que abarca desde la adquisición de los medicamentos hasta la administración de los mismos, pasando por las fases de prescripción,

transcripción, dispensación, preparación, administración, seguimiento farmacoterapéutico y evaluación de resultados. Los **errores de medicación** son los fallos que se pueden producir en cualquier fase del proceso de utilización de medicamentos y que el sistema es incapaz de detectar, y por eso llegan hasta el paciente. El 2% de los errores de medicación graves, según el estudio de Leepe LL, llegan hasta el paciente ingresado. Lo que se puede traducir en que en un hospital con 15.000 pacientes al año (un comarcal) le llega un error grave a un paciente al día.

Un **Evento Adverso** es un incidente con daño. Un acontecimiento que produce una lesión o daño al paciente como resultado de una intervención sanitaria.

De forma general se pueden clasificar los errores en dos tipos: los errores de ejecución que se denominan **errores activos** y los errores de planificación, denominados factores o **condiciones latentes**.

- Los errores activos se producen cuando la acción que se realiza no es la que se debía realizar. Son actos inseguros, cometidos por personas en contacto directo con los pacientes o con el sistema, debidos a lapsus, equivocaciones, incumplimientos de protocolos etc. Uno de los problemas más habituales es que los profesionales sobreestimen su capacidad de desempeñar el trabajo de forma correcta en condiciones no ideales (con cansancio, bajo presión, con estrés, etc.). Ejemplo: Como por ejemplo no realizar un doble chequeo en la preparación de un medicamento de riesgo que hace que se administre una dosis mayor al paciente por error en el cálculo de dosis.
- Una condición latente es un fallo en la planificación. Son aspectos que no se tienen en cuenta en la toma de decisiones durante el periodo de planificación de una actividad o un proceso (tiempo, formación, personal necesario, supervisión de procedimientos, cansancio, experiencia...). Ejemplo: Una causa frecuente es colocar fármacos diferentes pero con presentaciones similares (lookalike) en cajetines muy próximos.

Cuando detectamos un riesgo para la seguridad del paciente o del profesional relacionada con el medicamento debemos actuar en consecuencia. Para aproximarnos a la gestión del riesgo de una manera muy somera debemos distinguir entre dos tipos de actitud:

- Actitud reactiva: poner en marcha medidas para evitar un error que ya se ha producido. Se trata de evitar que el error vuelva a ocurrir.
- Actitud proactiva: cuando existe un riesgo de error del cual somos conscientes y se idean estrategias para evitar que ese posible error se produzca o en caso de producirse pueda ser detectado a tiempo y no causar daño.

Existen multitud de estrategias y metodologías para detectar riesgos y analizarlos para establecer medidas protectoras. Entre ellos destacar, desde un enfoque reactivo, el Análisis Causa Raíz; y desde el punto de vista proactivo los más utilizados son el mapa de riesgos, Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) o análisis de barreras.

A continuación detallamos algunas estrategias conocidas para evitar los errores en el uso y manejo de fármacos.

Notificación de errores

La **comunicación de los errores** es otro de los aspectos claves de la prevención de errores de medicación. Para aprender de lo ocurrido y poner medidas preventivas, se deben notificar. Una cultura de seguridad del paciente pasa por asumir que el profesional se puede equivocar y lo importante no es buscar al culpable, sino la detección de situaciones que no habiendo producido todavía un efecto adverso en un paciente, pueden llegar a ocasionarlo. Si por el contrario ya ha ocurrido la acción, su notificación contribuye a adoptar las medidas futuras para evitar que vuelva a ocurrir.

Un sistema efectivo para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente debe tener las siguientes características y funcionalidades:

- no punitivo
- voluntario
- anónimo
- confidencial

El sistema de comunicación de errores debe ir acompañado del análisis de los errores comunicados para identificar la situación que ha propiciado la ocurrencia del error y del seguimiento de las medidas implantadas así como la evaluación de su eficacia.

CONCEPTOS Y ESTRATEGIAS PARA EVITAR ERRORES DE MEDICACIÓN

Correcta identificación de los fármacos

Identificación del paciente.

En el caso de fármacos que son utilizados en unidosis o se dispensan para un paciente concreto, el medicamento debe ir identificado de tal manera que no pueda producirse equivocación alguna. Para ello, agencias de calidad como Joint Commission recomiendan que el fármaco debe ir identificado con al menos DOS identificadores relacionados directamente con el paciente, por ejemplo, número de historia y nombre y dos apellidos, número de historia y fecha de nacimiento... etc. En ningún caso debe utilizarse como identificador algo que pueda ser variable, por ejemplo el número de habitación o número de cama, ya que en el transcurso de la atención sanitaria puede variar y dicha información no estar en conocimiento de todo el personal que atiende al paciente.

Identificación del fármaco.

A la hora de identificar un fármaco a dispensar, en este siempre se deberá de indicar principio activo, componentes si procede, dosis y vía de administración de manera inequívoca. Cualquier omisión de información puede dar lugar a un error de medicación porque impida la verificación secundaria de la dosis o provoque que se administre por una vía errónea, distinta a la que estaba indicada.

Asimismo es importante señalar la caducidad y estabilidad de las preparaciones siempre, para evitar que se usen fuera de este periodo pudiendo causar un daño al paciente ya sea por un efecto no deseado o por ausencia de un efecto beneficioso.

Identificación de medicamentos especiales

Ciertos fármacos precisan de una identificación particular por sus características. Así pues podemos desarrollar los siguientes conceptos.

- **Citostáticos:** Se recomienda que exista un etiquetado adecuado de estos medicamentos para avisar al usuario del contenido. Un citostático, ya sea para su preparación intravenosa o para su administración oral, debe manipularse con extremo cuidado ya que el profesional o el paciente/cuidador puede contaminarse con algún resto. Esta recomendación es extensible a los medicamentos conocidos como “peligrosos”.
- **Alto riesgo:** la medicación de alto riesgo de la que hablaremos más adelante, es medicación que cuando se dosifica o administra de manera incorrecta puede tener consecuencias fatales en el paciente. Etiquetar la medicación definida como “alto riesgo” alerta de la necesidad de prestar una mayor atención a la administración y el uso de estos fármacos
- **Anestésicos y código de colores:** existe un Sistema Internacional de código de colores para el etiquetado de las jeringas con medicamentos en anestesia. Según este código cada grupo terapéutico tiene asociado un color concreto. Toda la información viene recopilada en “Recomendaciones para el etiquetado de los medicamentos inyectables que se administran en Anestesia” y han sido recopiladas por SENSAR (Sistema de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación) e ISMP España.

Medicación de Alto riesgo

Algunos de los medicamentos que manejamos de manera frecuente en nuestros centros sanitarios están catalogados como **medicación del alto riesgo**. Esta denominación tiene como objetivo generar cierta "alarma" en el usuario, para apercibir al dispensador/administrador o al

paciente, sobre el hecho de que la medicación que se está manejando no debe considerarse baladí.

La designación **Alto Riesgo** proviene de una terminología empleada por el ISMP (*Institute for Safe Medication Practices*) para denominar a aquellos medicamentos sobre los que existe un riesgo importante para la salud al ser utilizados de manera errónea, y que en tal caso, pueden producir un daño sustancialmente grave. Independientemente de si esos posibles errores son comunes o no, deben ser tenidos en cuenta ya que las consecuencias del mal uso, si llegase a producirse, serían devastadoras para el paciente.

Constantemente, desde multitud de plataformas para la seguridad del paciente, se generan alertas y se promueven campañas a favor de introducir medidas en los entornos sanitarios para prevenir la peligrosidad de estos fármacos. Pero claro, la lista de medicamentos de alto riesgo definida por ISMP, cuya delegación española actualizó en 2012, puede parecer, a priori, inabarcable.

Relación del ISMP de medicamentos de alto riesgo en hospitales 2012

Grupos terapéuticos

- Agentes de contraste IV
- Agentes inotrópicos IV (ej. **digoxina, milrinona**)
- Agonistas adrenérgicos IV (ej. **ADRENalina, DOPamina, noradrenalina**)
- Anestésicos generales inhalados e IV (ej. **ketamina, propofol**)
- Antagonistas adrenérgicos IV (ej. **esmolol, labetalol**)
- Antiagregantes plaquetarios IV (ej. **abciximab, eptifibatida, tirofiban**)
- Antiarrítmicos IV (ej. **amiodarona, lidocaína**)
- Anticoagulantes orales (ej. **acenocumarol, dabigatrán**)
- Antidiabéticos orales (ej. **gliBENCLAMida**)
- Bloqueantes neuromusculares (ej. **suxametonio, rocuronio, vecuronio**)
- Citostáticos, parenterales y orales
- Heparina y otros anticoagulantes parenterales (ej., **antitrombina III, heparina sódica, enoxaparina, fondaparinux, lepirudina**)
- Insulinas IV y subcutáneas
- Medicamentos para sedación moderada IV (ej. **midazolam, dexmedetomidina**)
- Medicamentos orales para sedación moderada en niños (ej. **hidrato de cloral, midazolam**)
- Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas (ej. **anfotericina B**)
- Medicamentos para administración por vía epidural o intratecal
- Nutrición parenteral
- Opiáceos IV, transdérmicos y orales (**todas las presentaciones**)
- Soluciones cardioplégicas
- Soluciones de glucosa hipertónica (≥ 20%)
- Soluciones para diálisis (**peritoneal y hemodiálisis**)
- Trombolíticos (ej. **alteplasa, tenecteplasa**)

Medicamentos específicos

- Agua estéril **para inyección, inhalación e irrigación en envases de volumen ≥ 100 mL (excluyendo botellas)**
- Cloruro potásico, IV (**solución concentrada**)
- Cloruro sódico hipertónico (>0,9%)

- Epoprostenol IV
- Fosfato potásico IV
- **Metotrexato oral (uso no oncológico)**
- **Nitroprusiato sódico IV**
- **Oxitocina IV**
- **Prometazina IV**
- **Sulfato de magnesio IV**
- **Tintura de opio**
- **Vasopresina**

Lo ideal es trabajar con este tipo de fármacos de manera global. Pero al ser tantos a veces es difícil controlarlos todos. Todo dependerá de los recursos materiales y de personal que tengamos.

Puede estar justificado, dentro de una organización, definir qué medicamentos considera prioritarios dentro del grupo de alto riesgo y, sobre esos medicamentos concretos, tratar de garantizar la seguridad en su manejo, analizando el circuito de su utilización, y estableciendo aquellas medidas encaminadas a reducir y eliminar riesgos para los pacientes. Asimismo habría que alertar a los profesionales sanitarios sobre los posibles riesgos derivados de una utilización inadecuada de dichos medicamentos seleccionados.

Ejemplos de medidas concretas sobre algunos fármacos de alto riesgo podrían ser:

- Insulinas:
 - o establecer un protocolo de insulinoterapia para estandarizar el tratamiento
 - o eliminar los viales multidosis de insulina en todas las áreas salvo en críticos
 - o dispensar plumas individualizadas y disponer únicamente de una variedad de cada uno de análogos de acción rápida, intermedia y lenta en el centro.
- Citostáticos:
 - o identificación expresa como “citostático”. Establecer circuitos seguros de validación (prescripción electrónica), trazabilidad (controles de pesada) y administración (uso de bombas inteligentes).
- Bloqueantes neuromusculares:
 - o etiquetado por colores según las recomendaciones SENSAR.

- Viales de electrolitos concentrados (especialmente el potasio),
 - o retirada de dichos viales de hospitalización.
 - o Dispensación de viales siempre diluidos desde farmacia.

También son interesantes medidas generales como puede ser la identificación expresa de la medicación de alto riesgo, para conocimiento del personal sanitario implicado en su uso, con una **etiqueta roja con la leyenda "medicación de alto riesgo"**.

Podemos encontrarnos con la dificultad de etiquetar dicha medicación de manera unitaria, por ello, puede ser útil que el etiquetado se realice en los lugares donde esta medicación se encuentra almacenada, de manera que la información sea visible en el momento de retirar el fármaco, por ejemplo gavetas y cajetines en almacenes y sistemas automatizados de dispensación.

Medicación de alto riesgo en el paciente crónico

Además de lo expuesto anteriormente, ISMP España, en 2014, publicó un informe con las conclusiones del Proyecto MARC: un trabajo que define la medicación de alto riesgo para uso crónico.

Relación del ISMP de medicamentos de alto riesgo en pacientes crónicos 2014	
Grupos terapéuticos	
-	Antiagregantes plaquetarios (incluyendo aspirina)
-	Anticoagulantes orales
-	Antiepilépticos de estrecho margen (carbamazepina, fenitoína y valpróico)
-	Antiinflamatorios no esteroideos
-	Antipsicóticos
-	Benzodiazepinas y análogos
-	β- Bloqueantes adrenérgicos
-	Citostáticos orales
-	Corticosteroides a largo plazo (> 3 meses)
-	Diuréticos del asa
-	Hipoglucemiantes orales
-	Inmunosupresores
-	Insulinas
-	Opioides
Medicamentos específicos	
-	Amiodarona /dronedarona
-	Digoxina
-	Espironolactona / eplerenona
-	Metotrexato oral (uso no oncológico)

En el contexto del paciente crónico es importante tener en cuenta desde la dispensación ambulatoria que hay fármacos que se venden con asiduidad y que utilizan los pacientes en sus

domicilios que son también del alto riesgo, por lo que sería interesante alertarlos de los riesgos que implica un mal uso de estos medicamentos en concreto.

Similitud fonética: *sound alike*.

Algunos nombres comerciales de medicamentos, así como algunas de las denominaciones oficiales de muchos principios activos pueden parecerse entre sí cuando las oímos o las vemos escritas. Ésta fuente de error, conocida como *sound alike* (*suenan similar*) puede hacer que nos equivoquemos a la hora de prescribir/elaborar/administrar un fármaco.

Existen multitud de ejemplos recogidos en la bibliografía, y el ISMP tiene a nuestra disposición en su página web un documento denominado “lista de nombres similares de medicamentos que se prestan a confusión” con fecha de actualización Junio 2018. Este documento recoge todos los parecidos encontrados entre nombres de fármacos.

Un ejemplo de ello sería “metamizol” y “metronidazol”. Aunque uno pueda pensar que obviamente son cosas distintas, es fácil equivocarse cuando vamos con prisa o nos acostumbramos a algo que nuestro cerebro asume como cotidiano y no nos damos cuenta del error. El primer fármaco es un analgésico y el segundo es un antibiótico, confundirlos puede provocar errores del tipo no administrar el fármaco que precisa el paciente por dolor, o dar más o menos dosis de fármaco indicado, entre otras.

Mecanismos para evitar el error por parecido fonético

Es conveniente siempre establecer algunas estrategias preventivas para evitar que ocurran errores de medicación de este tipo.

Tall Man Lettering es una práctica sencilla, que consiste en escribir la parte de los fármacos que es diferente, dentro de un par de fármacos que suenan o se leen igual, de una manera resaltada: en MAYÚSCULAS y **negrita**. Volvemos al mismo ejemplo: “metamizol” y “metronidazol”. La técnica del Tall Man Lettering nos obliga a que en nuestras bases de datos, por ejemplo hospitalarias, estos fármacos sean renombrados así: met**AM**izol-metro**NIDA**zol. Así visualmente nos llamaría la atención y evitaría que nuestro cerebro se confundiese de manera automática.

Se sobreentiende que este tipo de medida va asociada a otras como una prescripción electrónica que evite el error a la hora de añadir manualmente un medicamento al tratamiento del paciente, o evitar las órdenes verbales.

También es interesante que fármacos que suenan similar se almacenen en lugares distintos y no juntos, e informar al personal sanitario y a los pacientes de los riesgos que entrañan estos nombres parecidos.

Por último destacar que el parecido fonético de los fármacos también se da en otro tipo de contextos relacionados como pueden ser los esquemas de quimioterapia que incluyen varios fármacos. Un ejemplo de ello son los esquemas de folfIRINOX Vs folfOXIRI. Las medidas antes planteadas también se deben utilizar en estos casos para que no se produzcan errores.

Apariencia similar (Isoapariencia): look alike

Según la FDA estadounidense de todas las notificaciones recibidas por errores de medicación al Instituto Seguro del Medicamento, un 33% están relacionadas con la similitud en el etiquetado o cartonaje de medicamentos.

Este tipo de riesgo trata la problemática de que existen medicamentos que tienen una apariencia física similar en su cartonaje o en su forma farmacéutica, lo que puede inducir a que tomemos o administremos un medicamento en lugar de otro.

Este error puede llegar a ser fatal si administramos una digoxina c/8h porque la hayamos confundido con ibuprofeno, y acabemos causando una intoxicación grave al paciente.



Mecanismos para evitar el error por isoapariencia.

Existen diferentes aproximaciones para evitar la isoapariencia. La más importante sería una regulación por parte del estado para que los fármacos que no son similares no se parezcan, en cambio los que sí lo son que sí sean parecidos. Con esta última afirmación nos referimos a que existen en el mercado más de 50 presentaciones de omeprazol 20mg, cada una es distinta. En este caso sí sería lógico que todas fueran iguales para facilitar su identificación por parte del paciente.

A nivel de centros sanitarios podemos evitar la isoapariencia teniendo en cuenta este aspecto cuando adquirimos un fármaco nuevo o cambiamos de proveedor. Es interesante tener recogido el aspecto físico de nuestros fármacos para evitar en la medida de lo posible que introduzcamos otro similar en nuestro centro que nos pueda provocar un error de medicación.

Si no es posible evitar la isoapariencia siempre podemos tomar otras medidas, como separar los fármacos físicamente dentro de los lugares de almacenamiento, o identificarlos de alguna manera especial, que los diferencie del otro.

Riesgo de seguridad del paciente asociado a vías de administración erróneas.

Resaltamos dos ejemplos donde cometer un error en una vía de administración puede tener consecuencias fatales para el paciente, por ello deben proponerse medidas que eviten que este fallo llegue al paciente:

- Vincristina Intratecal: El uso de este citostático por esta vía tiene una mortalidad cercana al 100%. Este tipo de error puede evitarse si se prepara la vincristina en bolsa de 50ml diluida, en lugar de en jeringa, lo que evitaría el error inconsciente de administrar el fármaco por la vía incorrecta. Para ampliar información existe una campaña promovida por el sistema sanitario anglosajón que se denomina “Just bag it” (simplemente mételo en una bolsa).
- Nutrición enteral por vía intravenosa: Por desgracia existen muchos ejemplos, documentados en los medios de comunicación, de errores de administración de nutrición enteral por vía intravenosa con consecuencias fatales para el paciente. Y no solo de nutrición enteral sino también de formas farmacéuticas líquidas orales, como los jarabes. Para evitar este tipo de error, lo ideal es que las conexiones a la vía de las jeringas orales sean distintas a las de las jeringas intravenosas y que en ningún caso las jeringas orales se puedan ensamblar al catéter del paciente.

Abreviaturas

La utilización de abreviaturas, acrónimos y símbolos no estandarizados en la prescripción médica para indicar el medicamento o expresar la dosis, vía y frecuencia de administración es una causa conocida de errores de medicación, debido a que se pueden interpretar equivocadamente por profesionales no familiarizados o pueden existir varios significados para una misma abreviatura o acrónimo.

Una de las prácticas básicas a implantar para mejorar la seguridad clínica es el “utilizar solamente abreviaturas y expresiones de dosis estandarizadas”, además de que las instituciones deben establecer unas normas y procedimientos explícitos, y deben mantener una lista de las abreviaturas y expresiones de dosis que no pueden nunca ser utilizadas.

En la siguiente tabla se recogen algunas abreviaturas y símbolos que no se deben utilizar en la prescripción médica por haber causado errores de medicación. Esta tabla está adaptada por la Agencia Sanitaria Costa del Sol de la última lista publicada por el ISMP en el 2003, estando recogida en su procedimiento general PG-54 “abreviaturas de medicamentos”.

Abreviaturas y siglas de nombres de medicamentos	Significado	Interpretación errónea	Expresión correcta
AZT	Zidovudina	Confusión con azatioprina o aztreonam	Usar nombre completo del medicamento
HCT	Hidrocortisona	Confusión con hidroclorotiazida	Usar nombre completo del medicamento
MTX	Metotrexato		Usar nombre completo del medicamento
CLNa	Cloruro sódico	Confusión con cloruro potásico (CLK)	Usar nombre completo del medicamento
Otras abreviaturas	Significado	Interpretación errónea	Expresión correcta
µg	Microgramo	Confusión con “mg”	Usar “microgramo”
cc	Centímetro Cúbico	Confusión con “0” o con “u” (unidades)	Usar mL
U o u	Unidades	Confusión con “0” ó “4”, con riesgo de multiplicar por 10 o más la dosis (p. ej. 4U puede confundirse con “40” y 4u con 44)	Usar Unidades
D	Día	Confusión con dosis (p. ej. “3d” para indicar “tres días puede confundirse con “tres dosis”)	Usar “días”
IN	Intranasal	Confusión con IM o IV	Usar “intranasal”
Símbolos	Significado	Interpretación errónea	Expresión correcta
+	Más o y	Confusión con “4”	Usar “y”

X	Durante	Confusión con “cada (p.ej. “x 2 días” puede confundirse con cada 2 días en vez de “durante 2 días”)	Usar “durante”
Expresiones de dosis	Significado	Interpretación errónea	Expresión correcta
Usar el cero detrás de la coma, decimal (p. ej. 1,0 mg)	1 mg	Confusión con “10 mg” si la coma no se ve bien	Si la dosis se expresa con números enteros, no se debe poner cero detrás de la coma
Escribir juntos el nombre del medicamento y la dosis (p.ej. Tegretol300 mgr; propranolol20mg)	Tegretol 300 mg Propranolol 20 mg	Confusión con Tegretol 1.300 mg; Propranolol 120mg	Dejar suficiente espacio entre el nombre del medicamento, la dosis y las unidades de dosificación
Escribir juntos la dosis y unidades de dosificación (p.ej. 10mg)	10 mg	La “m” se puede confundir con un cero o dos ceros, con riesgo de multiplicar por 10 o por 100 la dosis.	Dejar suficiente espacio entre la dosis y las unidades de dosificación
Escribir números grandes para indicar la dosis sin utilizar puntos para separar los millares (p.ej. 100000 unidades)	100.000 unidades	“100000” se puede confundir con “10.000” o con “1.000.000”	Para números superiores a 1.000, usar puntos para separar los millares, o usar expresiones como “1 millón” (1.000.000) No usar “M” para indicar “millón” porque puede confundirse con “mil”
Expresiones de dosis	Significado	Interpretación errónea	Expresión correcta
Escribir las horas de administración con forma de número Ej: Insulina NPH 1-9-17	Especificar la hora de administración de la Insulina, cada 8 horas a las 17h, 9h y 1h	Error cometido en nuestro centro. Se transcribió 1 Unidad Internacional a las 9 horas, 9 Unidades Internacionales a las 17 h y 17 Unidades Internacionales a la 1 h	Especificar mejor: “cada 8 horas”, o bien indicar que se trata de horas 1h-9h-17h
Escribir las dosis de sintrom de forma correlativa por día Ej: Acenocumarol 4 mg: ½-¼-½	Hoy y dentro de dos días ½ comprimido, mañana ¼ de comprimido	Error cometido en nuestro centro. Se transcribió para administrar esas dosis en desayuno, comida y cena (tres veces al día)	Especificar mejor: Hoy ½ comprimido, mañana (fecha) ¼ comprimido, pasado mañana (fecha) ½ comprimido

Dosificación oral de formas farmacéuticas líquidas

La dosificación de los jarabes y de otras formas farmacéuticas líquidas de administración oral son también un punto delicado en el manejo de errores de medicación. Esto ocurre sobre todo en el paciente pediátrico ya que esta población es especialmente sensible y la repercusión de un error de este tipo en ellos es mucho más elevada que en un adulto.

Nos centramos en los errores de dosificación *de formas líquidas orales* por peso, con un ejemplo.

Imaginemos que tenemos normalmente en nuestro centro sanitario *Ibuprofeno en jarabe 20 mg/ml* y es conocido por todos. Además existe la costumbre de pautar los medicamentos por **mililitros (mL)**. Supongamos que a un paciente se le pauta "*ibuprofeno solución 5mL/ 8h*", que traducido a miligramos sería "*ibuprofeno solución 100 mg/ 8h*". Ocurre un día que la presentación de **ibuprofeno 20mg/mL** se termina porque hay rotura de stock. En ese momento se adquiere como única posibilidad **Ibuprofeno en jarabe 40mg/mL**, que también existe. Se comunica el cambio de presentación al personal pero a una persona no le llega la información, y al mismo paciente le prescribe de nuevo "*ibuprofeno solución 5ml/8h*". En esta ocasión nuestro paciente va a recibir el **doblo de la dosis** que le correspondería: 200mg/8h.

Este tipo de error se evita prescribiendo SIEMPRE en miligramos (mg) y desterrando la prescripción en mililitros. Por desgracia, todavía existen guías pediátricas de dosificación de fármacos donde nos encontramos recomendaciones de dosis en mililitros.

Además de todo lo mencionado antes, no podemos olvidarnos de la famosa prescripción por gotas. Laboratorios que comercializan fármacos tan utilizados por los pacientes pediátricos como la Prednisolona o el paracetamol, ofrecen como forma de administración un "gotero", y aquí surge la duda de ¿a cuántas gotas equivalen a un mililitro? ¿Cuántos mililitros hay en una gota? La respuesta es: depende del medicamento del que hablemos, de su densidad, etc.

La prescripción en cucharadas merece mención aparte ¿Una de postre, una cucharadita, una cucharada sopera?, esto abre la puerta a una enorme aleatoriedad en la dosificación de nuestros pacientes pediátricos que también debería ser evitada.

Por tanto, siempre que prescribamos fármacos en pediatría es recomendable:

- Hacerlo en cantidad (mg), no en volumen (cc o mL) ni en unidades (ampolla, vial...).
- Evitar el uso de marcas comerciales, abreviaturas y simbología que pueda llevar a confusión.
- Evitar uso de decimales en la medida de lo posible para evitar errores de sobredosificación o infradosificación.

- Si hay que realizar cálculos de dosis, hacerlo al menos dos veces y con los datos actualizados de peso del niño.

Protocolización

La protocolización permite aunar maneras de trabajar, para que la variabilidad que existe entre personas que realizan una misma tarea sea mínima. Así pues desarrollar procedimientos de trabajo por escrito que sean lo más detallados posible evita que los trabajadores que realizan una tarea concreta se vean en la necesidad de improvisar o de establecer su propio criterio a la hora de realizar una acción.

Además, es importante que una vez implantado un procedimiento, exista algún tipo de retroalimentación que permita verificar que el procedimiento se cumple y además de manera adecuada. Una manera práctica y sencilla es el desarrollo de un *Checklist*, cuestionarios a realizar una vez terminada una tarea, o antes de realizarla, para que la persona verifique que ha seguido todos los pasos correspondientes.

También puede existir un doble chequeo. En **pasos o procedimiento críticos**, como revisar una cantidad pesada de una materia prima, o una correcta elaboración de un fármaco estéril, es interesante que otra persona ajena revise y registre que por ejemplo en este caso la pesada es correcta, o que el medicamento preparado es apto para ser administrado.

Existe un riesgo en este tipo de estrategia y es el de la habituación. Cuando hacemos muchas veces un procedimiento, siempre de la misma manera, en muchas ocasiones por ir más rápido, por la seguridad que nos produce realizar una técnica o procedimiento asiduamente, o por la tan trillada frase de "tengo mucha carga asistencial", decidimos saltarnos las barreras de seguridad. Por ello es importante también cumplir con los *checklist* de manera adecuada y no rellenarlos por rellenar.

SEGURIDAD EN LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS

La seguridad en la preparación de medicamentos podemos considerar que abarca dos vertientes:

- 1) Seguridad del paciente al que se administra el medicamento.**
- 2) Seguridad del profesional sanitario que prepara el medicamento.**

Seguridad del paciente.

Es primordial evitar errores en la etapa de preparación de medicamentos para que éstos no alcancen y produzcan daño al paciente. Es especialmente importante en la preparación de medicamentos estériles, medicamentos de alto riesgo (cloruro potásico, citostáticos, nutrición parenteral, etc) y en preparaciones para niños y neonatos, ya que las consecuencias de un error pueden ser devastadoras (sepsis, meningitis, incluso la muerte del paciente).

Se ha reportado un 9% de errores en la preparación de inyectables de pequeño y gran volumen, soluciones de quimioterapia y nutrición parenteral (NP), lo que significa que se preparó incorrectamente casi 1 de cada 10 productos. Los errores en la preparación de soluciones complejas como NP fueron especialmente elevados: del 37% en la preparación manual y del 22% en preparaciones parcialmente automatizadas.

El ISMP en 2015 analizó las principales causas de los errores en la preparación de medicamentos estériles:

- Despreciar la importancia de los procesos de elaboración y dispensación.
- La falta de conocimiento y de estandarización en torno a las mejores prácticas.
- La formación basada en las tradiciones transmitidas de unos a otros.
- La tolerancia al riesgo en el lugar de trabajo y la práctica rutinaria de desviaciones.
- La resistencia a aprender de los errores de otros.

Se concluía que la variabilidad en las prácticas, el fracaso en identificar y enseñar las mejores prácticas, y las desviaciones rutinarias de éstas así como la tolerancia a los riesgos, han conducido a errores nocivos y mortales que deberían de servir como una llamada de atención y a la acción.

Aspectos críticos para la seguridad en la preparación de medicamentos.

- ❖ Personal: para garantizar la seguridad del paciente en la preparación de medicamentos es fundamental una adecuada formación teórico-práctica de los profesionales sanitarios que los elaboran.
- ❖ Política, procedimientos y documentación:
 - Se debe de trabajar conforme a la *Guía de Buenas Prácticas de Elaboración de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria* (GBPP), publicada por el Ministerio de Sanidad en Junio 2014.
 - Como hemos visto previamente, es importante trabajar conforme a protocolos e instrucciones lo suficientemente detallados como para que todo el personal que los aplique, trabaje exactamente de la misma manera. Los protocolos e instrucciones han de ser verificados por farmacéuticos mediante doble-chequeo, y se han de cumplir de manera rigurosa, de modo que cualquier discrepancia detectada será comunicada al farmacéutico. Los protocolos e instrucciones serán actualizados periódicamente (cada 2-3 años) y verificados exhaustivamente ante cualquier cambio.
 - Es muy importante documentar cada medicamento individualizado y cada lote que se elabora (fecha, nombre del medicamento elaborado, componentes, nº de lote, caducidad, persona que elabora, persona que verifica, etc).
- ❖ Entrada de órdenes y verificación:
 - Todas las prescripciones electrónicas son verificadas por un farmacéutico.
 - Todas las prescripciones que tengan que ser transcritas ó introducidas tanto en un programa de prescripción, como en un equipo de preparación automatizada, bombas de llenado ó de dosificación de quimioterapia, son verificadas mediante doble chequeo, es decir, por una segunda persona que puede ser farmacéutico ó técnico de farmacia.

- El orden de ingredientes de una preparación debería de coincidir con el orden que aparece en las pantallas de los diferentes equipos, instrucciones de preparación, y etiqueta.

❖ Instalaciones y almacenamiento:

- Las instalaciones y equipos han de ser adecuados a las tareas desempeñadas (preparación estéril ó no estéril, preparación de medicamentos peligrosos ó no peligrosos).
- Es necesaria una zona de elaboración bien iluminada, libre de ruido y de distracciones.
- Hay que minimizar el almacenamiento de medicamentos en la zona de elaboración.
- El espacio debe de ser lo suficientemente grande como para permitir una adecuada separación de los diferentes medicamentos y concentraciones (medicamentos de partida, productos elaborados, pendientes de revisión, peligrosos), con el fin de prevenir que se mezclen y se generen errores.
- Se debe de asegurar una correcta conservación tanto de los medicamentos/materiales de partida, como de los productos intermedios y finales preparados.
- Los medicamentos almacenados han de estar bien identificados tal y como hemos descrito previamente con nombre genérico, dosis/concentración, uso de *tall-man lettering* en caso necesario, etc.
- Muy importante separar e identificar bien los electrolitos concentrados y medicamentos de alto riesgo.
- Se recomienda utilizar código de barras ó similar para verificar el medicamento a la hora de reponerlo ó cogerlo.

❖ Preparación:

- Es muy importante la correcta selección de los medicamentos/materiales de partida. Para aumentar la seguridad en este paso, se recomienda emplear doble chequeo visual (dos personas verifican los medicamentos/materiales de partida/etiquetas), ó preferiblemente el chequeo electrónico (escaneo de medicamentos etiquetados con código de barras, ó código *data-matrix*, reconocimiento robótico de imágenes, verificación gravimétrica de componentes y producto final).
- Separar adecuadamente (en bandejas, gavetas, etc) los medicamentos/materiales de partida de cada preparación individualizada, ó de cada lote que se va a elaborar. La persona que prepara estas bandejas debería de ser diferente a la persona que va a llevar a cabo la elaboración.
- Se estandarizarán las concentraciones de las preparaciones en la medida de lo posible para evitar confusiones. También se intentará minimizar el número de diferentes concentraciones disponibles.
- Se estandarizarán en la medida de lo posible los diluyentes y contenedores ó envases de cada preparación.
- Se dispensará la medicación, tanto oral como parenteral, en la forma más *“lista para administrar”* posible, de forma que no se tenga que manipular, ó lo menos posible, en la planta de hospitalización.
- Minimizar el número de personas en la zona de elaboración ya que esto puede incidir en la esterilidad de la preparación entre otras cosas. Sólo elaborarán a la vez en la misma campana como máximo dos personas, siempre que el espacio sea suficientemente grande como para permitir la separación de las dos personas y de los medicamentos (al menos 1,8 metros); si se trata de preparaciones complejas ó quimioterapia, sólo debería de elaborar una persona.
- Una persona sólo debería de elaborar una única preparación al mismo tiempo (sólo un lote, ó sólo una mezcla individualizada). Se permite elaborar varias preparaciones individualizadas al mismo tiempo sólo si se trata del mismo medicamento, a la misma dosis y con la misma vía de administración.

- No tener en la campana viales de insulina y viales de heparina al mismo tiempo, u otros medicamentos *look-alike* ó muy parecidos físicamente entre sí, para evitar confusiones, salvo que estén acoplados a un sistema automatizado.
- Separar lo máximo posible el circuito de elaboración (en tiempo ó espacio) de pacientes pediátricos/neonatos de los de adultos. También separar bien las instrucciones/etiquetas/medicamentos de pediatría y de adultos (en bandejas de diferente color, empleando etiquetas de diferente color)
- Una adecuada técnica aséptica es de vital importancia para la seguridad de las preparaciones estériles. Cada profesional que elabora medicamentos estériles debería de demostrar su competencia mediante el proceso de *“Validación de la técnica aséptica con medio de cultivo”* tal y como se describe en el capítulo *“Media fill test”* de la USP 797.
- Es esencial la correcta dosificación y orden de adición de los componentes durante la elaboración, así como el correcto e inmediato etiquetado de las preparaciones.
- Se deberían de usar jeringas específicas para vía oral, que no puedan ser conectadas a los puertos de entrada de los sistemas para administración intravenosa.
- Las jeringas ó bolsas que contienen medicación para administración epidural, se deberían de etiquetar claramente como *“EPIDURAL”*, usando un color que ayude a diferenciar las preparaciones epidurales de las intravenosas (en amarillo para la vía epidural según recomendaciones SENSAR-ISMP).
- Se pueden emplear etiquetas de colores según las diferentes concentraciones elaboradas (por ejemplo, para diferenciar las diferentes concentraciones de cloruro potásico), ó para diferenciar las diferentes jeringas precargadas para anestesiología por colores según el medicamento que contienen (según recomendaciones SENSAR-ISMP), ó para diferenciar comprimidos parecidos entre sí en el reenvasado mediante blísters.
- Por seguridad, sólo se debe reenvasar un único medicamento a la vez en el área de trabajo específica. Ningún otro medicamento que no sea el que está siendo reenvasado debe estar presente en la zona de trabajo. Además, no habrá en la zona

etiquetas que no sean aquellas para el producto que se está reenvasando. Al finalizar, todo el stock y etiquetas sobrantes, y envases terminados deben de ser retirados/eliminados de la zona de reenvasado. Al finalizar, la máquina de reenvasado y el equipo asociado deberían ser completamente vaciados, limpiados e inspeccionados antes de comenzar la próxima operación de empaque.

- Se realizará una inspección visual de los medicamentos elaborados y aquellos controles finales de calidad indicados en los procedimientos de trabajo: verificación visual, ensayo de esterilidad para medicamentos estériles; verificación por código de barras/*data matrix* y gravimétrica del medicamento elaborado en el caso de citostáticos (por ejemplo, con el módulo ePASE® de Farmis_Oncofar®) e idealmente en pediatría; ensayo de uniformidad de masa en la elaboración de cápsulas, etc.
- **Todo el personal puede y debe detener la elaboración y cuestionar cualquier preocupación que le surja sobre el proceso de preparación.**
- Cualquier error, ó casi error, durante el proceso de preparación, detectado por el técnico ó el farmacéutico, es documentado y notificado a través del sistema de notificación de eventos adversos del centro para su análisis.

❖ Tecnología y automatización:

- Las organizaciones han de tener un plan estratégico para la implementación de automatización y tecnología en la preparación estéril.
- La verificación tecnológica en la preparación se debería de utilizar de forma preferente frente al doble chequeo visual ya que se ha demostrado en repetidas ocasiones que el chequeo visual no es infalible. La verificación por código de barras/*data matrix* y la verificación gravimétrica deberían de emplearse como mínimo en la preparación de citostáticos (por ejemplo, con el módulo ePASE® de Farmis_Oncofar®), e idealmente en preparaciones para pediatría, ya que permiten la verificación cualitativa y cuantitativa de la preparación (es decir, que los componentes que escojo son los correctos y que la cantidad que utilizo de cada uno para la elaboración es la correcta).

- La verificación por código de barras se usa para verificar la identidad del producto durante la configuración y el reemplazo de los ingredientes en los sistemas automatizados de elaboración.
- Se emplea un doble chequeo para la configuración diaria inicial y los cambios realizados (tubos, viales, etc.) en los sistemas automatizados de elaboración. Se usa un check-list de verificación para la configuración inicial.
- Cualquier alerta emitida por la tecnología empleada para aumentar la seguridad durante la elaboración, sólo puede ser ignorada ó anulada tras la evaluación por un farmacéutico.
- Los miembros del personal reciben formación y entrenamiento en el uso de tecnología concreta, de cada sistema automatizado, y hay documentación de la formación inicial, así como la evaluación continua de la competencia.
- Los privilegios para realizar cambios en las bases de datos están restringidos a los miembros del personal que están bien entrenados tanto en la teoría como en la mecánica de este proceso.
- Se utiliza un *check-list* de verificación al agregar nuevos productos, nuevas concentraciones y cambios en el tamaño del envase, o al realizar cualquier otra modificación en la base de datos. Dos miembros del personal formados y con experiencia con la tecnología en concreto, uno de los cuales ha de ser farmacéutico, debe firmar o validar los cambios. (Excepción: introducir un nuevo número de lote para un producto que ya existe en la base de datos).
- Los tubos deben etiquetarse y ser trazados desde el contenedor de origen hasta el puerto donde están conectados durante la configuración diaria inicial y con cada cambio de contenedor.
- La verificación final de la mezcla antes de la dispensación, será llevada a cabo por un farmacéutico que posee entrenamiento y experiencia con la tecnología concreta.

- Si se usan contenedores múltiples de un solo aditivo durante la preparación de única mezcla, los envases vacíos se presentarán al farmacéutico como parte del proceso de verificación final antes de dispensar la mezcla.
- Se realiza y documenta la calibración y certificación rutinaria para los equipos. Se realizan los controles preventivos pertinentes.

Seguridad del profesional sanitario que prepara los medicamentos.

Es muy importante identificar los peligros existentes en cada puesto de trabajo y adoptar las medidas preventivas pertinentes. Los peligros asociados a la preparación de medicamentos pueden ser generales (pueden ser causa de tendinitis por movimientos repetitivos, dolor osteomuscular por postura inadecuada, cortes accidentales con vidrio ó agujas, etc.), biológicos (por la manipulación de muestras de sangre, etc) ó químico/farmacológicos (debido al carácter corrosivo/inflamable de las sustancias, ó debido al propio efecto farmacológico como por ejemplo broncoconstricción por manipulación de Pentamidina, ó a la manipulación de medicamentos peligrosos, es decir, de medicamentos con potencial carcinogénico, teratogénico, genotóxico, tóxico para la reproducción y/o tóxico sobre órganos a dosis bajas).

A continuación se señalarán algunas medidas de seguridad para evitar ó minimizar el riesgo laboral inherente a la preparación de medicamentos, sin entrar en demasiado detalle puesto que ya se han tratado estas cuestiones en módulos previos.

❖ Medidas de seguridad frente a los peligros generales de la preparación de medicamentos:

- Formación sobre manipulación manual de cargas e higienes posturales.
- El plano de trabajo deberá de ser tal que permita realizar la tarea en una postura adecuada. En caso de mantenerse estático se aconseja realizar la tarea sentado en asiento ergonómico.
- Formación en métodos de trabajo para la manipulación correcta de los objetos (jeringas/agujas, dispositivos automatizados, etc).

- Para evitar cortes, especialmente con material de vidrio, comprobar los productos y materiales antes de proceder a su utilización, empleando solamente los que presenten garantías de hallarse en buen estado y desechando el material que haya sufrido un golpe de cierta consistencia, aunque no se observen grietas o fracturas.
 - Establecer pausas de trabajo a lo largo de la jornada, con el fin de no permanecer permanentemente sentado. Estas pausas deben ser de escasa duración pero frecuentes, del orden de diez minutos cada una o dos horas de trabajo.
- ❖ Medidas de seguridad frente al riesgo biológico de la preparación de medicamentos:
- Es fundamental disponer de políticas y procedimientos para el manejo seguro de estos productos.
 - Usar guantes de protección adecuada para manipular sangre o fluidos biológicos.
 - En caso de corte o pinchazo accidental, limpiar inmediatamente la herida y seguir inmediatamente el protocolo de actuación al respecto.
- ❖ Medidas de seguridad frente al riesgo químico/farmacológico en la preparación de medicamentos:
- Es fundamental disponer de políticas y procedimientos para el manejo seguro de medicamentos y/o sustancias peligrosas, que abarquen todas las situaciones en las que se manipulan (recepción, transporte, almacenamiento, preparación, derrames y exposiciones accidentales, limpieza, eliminación de residuos, etc).
 - Los profesionales deben estar informados sobre la peligrosidad de los productos químicos que se manipulan, de acuerdo a la ficha de seguridad de los mismos.
 - Los productos químicos se conservarán en sus envases originales, perfectamente cerrados e identificados. No se deben de realizar trasvases ó mezclas de los productos químicos. De ejecutarse algún trasvase, se realizará sobre un envase sin marca comercial, rotulando su contenido.

- Importante la higiene personal (manos y cara) antes de realizar cualquier tipo de ingestión tras la manipulación de productos químicos.
- Los medicamentos peligrosos deben de estar identificados como tales en los sistemas informáticos (de gestión de Farmacia, de prescripción y administración) y en sus emplazamientos. También es recomendable etiquetarlos con pegatinas de “Medicamento Peligroso” ó “Citostático”.
- El exterior de los viales de muchos medicamentos peligrosos está contaminado por el momento en que se reciben en la farmacia. La contaminación puede extenderse al interior de los envases de cartón y a los prospectos colocados alrededor del vial dentro del cartón. Por ello, es importante extremar las precauciones y emplear guantes en todo momento (en la recepción, almacenamiento/inventarios, transporte, preparación, limpieza y eliminación de residuos, reenvasado).
- Formación e información sobre los riesgos en la manipulación con maquinaria y herramientas. Los profesionales tendrán la capacitación técnica y práctica para el uso de dichas herramientas.
- Se trabajará en cabina de seguridad biológica (CSB) cuando proceda, estando indicado en los procedimientos de trabajo.
- Todas las actividades que no requieren un entorno crítico (por ejemplo, revisar etiquetas, hacer cálculos) deben completarse antes de acceder a la CSB. Todo el material y medicamentos necesarios deben de ser preparados antes de comenzar a trabajar para eliminar la necesidad de salir de la CSB.
- Se emplearán los equipos de protección individual (EPIs) indicados en la ficha de seguridad de los productos y/ó en los procedimientos de trabajo.
- El cristal frontal de la CSB debe bajarse al nivel adecuado para proteger la cara y los ojos. El operador debe estar sentado para que sus hombros estén en el nivel de la parte inferior del frontal.

- Las características de contención de las CSB dependen del flujo de aire a través de las rejillas delantera y trasera; estas rejillas nunca deben de ser obstruidas para mantener nuestra protección y la del medio ambiente.
- Los aisladores, al igual que las CSB, no previenen la generación de contaminación dentro del espacio de trabajo, y su efectividad para contener la contaminación depende de una técnica adecuada, de ahí que una correcta técnica de manipulación (que minimice la liberación de aerosoles) sea fundamental para evitar este tipo de riesgos.
- Tanto los guantes como el resto del EPI (inclusive calzas) deben considerarse contaminados tras la preparación y nunca deben tocar la piel o cualquier superficie que pueda ser tocada por la piel desprotegida de los demás. Para no diseminar la contaminación, todo el EPI (inclusive calzas) debe de ser retirado antes de abandonar la zona de elaboración.
- Los dispositivos de venteo, facilitan la reconstitución y trasvase de los medicamentos, y reducen la liberación de aerosoles. Aquellos dispositivos de venteo que no se fijan al vial, permiten que el dispositivo sea transferido de un vial a otro. Esta práctica está totalmente desaconsejada ya que crea oportunidad para la generación de aerosoles y contaminación ambiental.
- Se recomienda el uso de los sistemas cerrados de transferencia de medicamentos siempre que sea posible pero el uso de éstos (o de cualquier otro dispositivo auxiliar) no sustituye al uso de la CSB.
- Cuando sea necesario, todo el aire y el exceso de medicamento contenido en una jeringa se deben expulsar a un vial (dejando el volumen deseado en la jeringa), ya que toda aerosolización debe de ser evitada.

CALIDAD Y SU ACREDITACIÓN EN UN SERVICIO DE FARMACIA

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Calidad de la asistencia sanitaria es asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuado para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y conocimientos del paciente y del servicio médico, y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente con el proceso. La OMS define como requisitos necesarios para alcanzar la Calidad en Salud a los siguientes factores: un alto nivel de excelencia profesional, un uso eficiente de los recursos, un mínimo riesgo para el paciente, un alto grado de satisfacción del paciente, y la valoración del impacto final en la Salud.

En 1989, la International Organization for Standardization (ISO) definió que "Calidad es el grado en que las características de un producto o servicio cumplen los objetivos para los que fue creado". Esta definición gozó desde el inicio de una amplia aceptación ya que transmite dos conceptos fundamentales. El primero de ellos es que la calidad de la asistencia puede medirse y de otro lado que la calidad es el grado de cumplimiento de un objetivo y por tanto depende de cómo se define éste.

La acreditación es un proceso de revisión externa para evaluar el nivel de actuación en relación a unos estándares definidos para la mejora continua de su sistema sanitario. Es, por tanto, un instrumento global de gestión enfocado a la mejora continua, aspecto que engloba a todas las actividades hospitalarias y a todos los procesos que realizamos tanto dentro como fuera de la institución sanitaria.

Los principales objetivos de la acreditación de centros y servicios son la evaluación de calidad y seguridad de la asistencia, atendiendo de manera especial a sus aspectos sanitarios, la valoración de la capacidad de los servicios, la incentivación de la búsqueda de la excelencia y la implicación de los profesionales y el reconocimiento externo de la calidad de la asistencia prestada, mediante la emisión de la correspondiente certificación. En la actualidad existen varios modelos de acreditación sanitaria. Nos vamos a centrar en los que más impacto tienen en nuestro entorno sanitario.

MODELO ISO 9002/2000

ISO, siglas de International Organization for Standardization, es una organización internacional de normalización a nivel mundial. Actualmente forman parte de la ISO 140 organismos nacionales de normalización, uno por país, en España es AENOR. Existen muchas normas ISO, nos vamos a centrar en la ISO 9001 del 2015. que se refiere a la gestión de calidad. El 23 de septiembre de 2015, se publicó la nueva versión ISO 9001:2015.

Las normas ISO 9000 son un conjunto de normas y directrices internacionales para el establecimiento de sistemas de gestión de calidad. El objetivo es fijar las condiciones mínimas que ha de tener un sistema de calidad de una empresa para asegurar la calidad de sus productos y servicios de cara a sus clientes

Principios básicos norma 9001 data

1. Organización enfocada a la satisfacción del cliente. Entender sus necesidades, satisfacer sus requisitos y anticiparse a sus expectativas futuras. El servicio de farmacia tiene tanto clientes internos como externos: directivos, personal de enfermería, pacientes externos, estudiantes...
2. Liderazgo. Crear y mantener un ambiente interno, donde el personal se involucre en la consecución de los objetivos de la organización
3. Compromiso con las personas. Desarrollo de las capacidades potenciales de los individuos y equipos que forman la organización, aumentando el beneficio mutuo
4. Enfoque al proceso. Los resultados deseados se consiguen más eficazmente cuando los recursos y las actividades se gestionan como un proceso
5. Mejora continua. Este ha de ser un objetivo permanente en la organización.
6. Gestión de las relaciones. De esta manera se incrementa la capacidad de ambas partes.
7. Toma de decisiones basada en la evidencia. Las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos y en información relevante.

Una vez los Servicios de Farmacia se han organizado y documentado según la normativa ISO, deben de solicitar acreditarse por un organismo certificador, estas entidades de certificación deben de estar acreditadas por la Entidad Nacional de Certificación (ENAC).

El centro de certificación emitirá el certificado correspondiente de conformidad del sistema de calidad de la empresa con la norma ISO 9000 que sea aplicable. El periodo de validez es de tres años. Durante este periodo el centro de certificación programará auditorias de seguimiento anuales, para comprobar que se mantienen las condiciones por las que se concedió la certificación. La empresa ha de notificar modificaciones de los procesos.

JOINT COMISSION

El manual de acreditación de hospitales se publicó a nivel internacional en 1999 y actualmente está vigente su sexta edición. Cubre todos los servicios prestados por el hospital, incluyendo las consultas de atención ambulatoria y los laboratorios hospitalarios. Es válido para hospitales tanto públicos como privados. En los manuales de acreditación de Joint Comission hay Estándares o Criterios, y el Propósito (explicación del sentido, razón o alcance del estándar o criterio). Los indicadores necesarios para medir esos criterios los pone cada organización y los evaluadores de Joint comprueban que se cumpla el criterio. Joint tiene una versión para USA y otra internacional (JCI). La FADA es representante de la JCI en España. Mediante este acuerdo de exclusividad, ambas instituciones ofrecen servicios de acreditación de centros sanitarios, sociosanitarios y residencias de mayores de forma conjunta en el país. Los estándares internacionales son 355 con más de 1000 elementos de medición. Hay 171 "core" estándares (que son obligatorios cumplir para obtener la acreditación). Los estándares se dividen en centrados en el paciente y los centrados en la organización.

Los requisitos de acreditación JCI se describen en las siguientes categorías:

1) Requisitos de participación en la acreditación (APR)

La sección Requisitos de participaciónn en la acreditación (APR), se compone por requisitos específicos para la participación en el proceso de acreditación y para mantener una adjudicación de la acreditación. Los hospitales deben cumplir con los requisitos de esta sección en todo

momento durante el proceso de acreditación. Si un hospital no cumple con un APR determinado, se le solicitará al hospital que lo cumpla, o se encontrará en riesgo de perder la acreditación.

2) Estándares

Los estándares de JCI definen las expectativas de desempeño, estructuras o funciones que deben existir para que un hospital esté acreditado por JCI. Los objetivos internacionales para la seguridad del paciente de JCI se consideran estándares y se evalúan de acuerdo a los estándares en la evaluación in situ.

3) Intenciones

La intención de un estándar ayuda a explicar el significado completo del estándar. La intención describe el objetivo y la base del estándar.

4) Elementos medibles

Los elementos medibles (ME) de un estándar indican lo que se revisa y a lo que se le asigna una puntuación durante el proceso de evaluación in situ. Los ME de cada estándar identifican los requisitos para su pleno cumplimiento con el estándar.

Dentro de la Asistencia al paciente hay diversas categorías entre las que se encuentran: Uso de Medicación y Atención Nutricional, en los que está implicado el Servicio de Farmacia.

USO DE MEDICACIÓN, el objetivo de los estándares incluidos en este apartado es que se garantice la utilización eficaz de los medicamentos para atender las necesidades de los pacientes.

Se debe de garantizar lo siguiente:

- Selección adecuada de medicamentos: Guía farmacoterapéutica actualizada, carros de parada revisados y precintados...
- Prescripción y administración de medicamentos regulada por normas y procedimientos.
- Los medicamentos se almacenan, se preparan y se suministran en un entorno seguro y limpio.
- Se identifica a los pacientes antes de administrar la medicación.

- Se controlan los efectos de la medicación en el paciente.

En el proceso de acreditación por Joint Comisión se recomienda elaborar normas y protocolos sobre el uso de medicamentos en el Hospital. Entre los recomendados:

1. Control de caducidades en el Servicio de Farmacia. Almacén de Farmacia y botiquines de las unidades.
2. Revisión del carro de parada.
3. Horario normalizado de administración de medicamentos.
4. Pacientes que deben recibir información sobre medicación al alta.
5. Interacciones alimento-medicamento. Medicamentos que requieren información individualizada al paciente.
6. Medicación habitual que el paciente trae consigo al ingresar.
7. Medicamentos que las enfermeras pueden administrar a un paciente sin orden médica.
8. Control de muestras de medicamentos.
9. Propuesta de inclusión de nuevos medicamentos en la Guía Farmacoterapéutica.
10. Control de dosis administrada al paciente con medicamentos prescritos condicionados a una situación clínica (pro re nata, PRN).
11. Normalización de las concentraciones para la administración de fármacos por vía intravenosa con un dispositivo electrónico de control de flujo de perfusión en adultos.
12. Normalización de la administración de medicamentos por vía intravenosa en Pediatría y Neonatología.
13. Prescripciones verbales de medicamentos.
14. Planificación de la atención nutricional al paciente.
15. Existe un sistema de comunicación de Errores de Medicación.

Uno de las principales características de este sistema de acreditación es que va dirigida a los pacientes. Sus elementos de medición señalan puntos críticos para la seguridad de paciente. También cabe destacar que por este modelo no se acreditan servicios sino centros hospitalarios, por lo que obliga a trabajar en equipo para que se cumplan los objetivos asistenciales enmarcados en el proyecto de calidad. En el modelo de la Joint, existe una reevaluación cada 3 años.

EFQM (European Foundation for Quality Management)

EFQM es una organización sin ánimo de lucro creada en 1989 por un grupo de empresas europeas como Philips, Nestlé, Renault, CIBA... aunque en la actualidad tienen más de mil miembros. Parte de experiencias japonesas (Deming) y americanas. La idea inicial era fomentar la calidad y competitividad en las empresas europeas.

EFQM (European Foundation of Quality Management) es un instrumento que plantea valorar las organizaciones de una forma global. Mediante la correcta gestión de lo que se denominan criterios agentes facilitadores (personas, política y estrategia, alianzas y recursos, liderazgo y procesos) se podrán conseguir los resultados (en personas, en clientes, en la sociedad y en los resultados claves). Así, el modelo contiene: 5 criterios facilitadores y 4 criterios de resultados. Este modelo por tanto permite la autoevaluación periódica de una organización en todas dimensiones, de manera que se puedan identificar puntos fuertes y las áreas de mejora.

CRITERIOS EFQM

1. Liderazgo: Líder: todo el que tiene un cargo personal ó puesto de responsabilidad. Como el comportamiento (valores) de los directivos y demás líderes facilitan y estimulan la cultura de la calidad total”.
2. Política y estrategia. ¿Dónde estamos?.¿Dónde queremos llegar?.¿Cómo vamos a llegar?.
3. Recursos humanos. Como aprovecha la Organización todo el potencial de su plantilla

4. Recursos y alianzas. Como gestiona la organización sus recursos de manera eficaz y eficiente: Alianzas estratégicas con clientes y proveedores clave.
5. Procesos. Como se identifican los procesos críticos para el éxito de la organización.
6. Satisfacción de los clientes. Que logros se están alcanzando con relación a sus clientes externos
7. Satisfacción personal. Que consigue la organización respecto a la satisfacción de un personal.
8. Impacto de la sociedad. Logros a nivel local, nacional e internacional.
9. Resultados clave o empresariales. Logros / objetivos planificados.

El modelo EFQM es en la actualidad un modelo de gestión de mayor uso y proyección del futuro. Al basarse en principios aceptados universalmente es compatible con cualquier otro modelo de gestión, como las normas de la serie ISO 9000:2000, el modelo de Joint Comisión o el modelo de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, estos dos últimos son específicos del sector sanitario. El modelo es, ante todo, un modelo de evaluación.

AGENCIA DE CALIDAD SANITARIA DE ANDALUCIA (ACSA)

Se trata de un modelo de calidad, exclusivo de una Comunidad Autónoma que se basa en diferentes aspectos de los modelos anteriormente desarrollados.

Al entender la calidad de la atención sanitaria desde un concepto integral, en el que intervienen múltiples elementos y fundamentalmente, la continuidad asistencial y los procesos, para garantizar la calidad de la atención sanitaria en su conjunto y promover la mejora continua, se hace necesario que todos los elementos implicados se consideren objeto de evaluación y acreditación.

El Modelo de Certificación parte de un patrón de referencia con el que los centros, unidades, profesionales, páginas web, etc. caminan hacia la mejora de sus servicios a las personas y a la puesta en marcha de unas herramientas de gestión de mejora de la calidad.

Los programas de certificación puestos en marcha comparten la misma estructura y contemplan, desde cada una de sus perspectivas, las mismas áreas clave para la gestión de la calidad. Se articulan en bloques que se corresponden con distintas dimensiones de la calidad en torno a las que se agrupan los contenidos de los diferentes programas. A su vez, cada bloque está constituido por uno o varios criterios según las áreas temáticas de los patrones de referencia que lo constituyen (ej.: estándares, competencias, etc.)

Actualmente ante una acreditación de la ACSA un Servicio de Farmacia se puede ver implicado desde varios enfoques:

- a. Acreditación del Centro Hospitalario al que pertenece el Servicio de Farmacia.
- b. Acreditación del Servicio de Farmacia Hospitalaria como Unidad Clínica de Gestión
- c. Acreditación de las competencias profesionales individuales de los profesionales del Servicio de Farmacia Hospitalaria Fases en el proceso de acreditación por ACSA.

Una vez realizada la evaluación de los estándares y en función del cumplimiento de éstos, el resultado obtenido por el centro podrá ser:

- Pendiente de estabilización de los estándares obligatorios: situación que se mantiene hasta que los planes de mejora del Centro cumplen con los estándares obligatorios. La consecución de estos permitirá optar a algún nivel de certificación.
- Acreditación avanzada: Cumplimiento mayor del 70% de estándares del grupo I (incluyen la totalidad de los obligatorios).
- Acreditación óptima: Cumplimiento del 100% de los estándares del Grupo I y cumplimiento mayor del 40% de los estándares del grupo II.
- Acreditación excelente: Cumplimiento del 100% de los estándares del Grupo I y del Grupo II y cumplimiento mayor del 40% de los estándares del Grupo III.

Una vez obtenido el grado de acreditación Avanzado u Óptimo, el Centro podrá, transcurrido un año al menos, optar de forma voluntaria a la acreditación en los grados sucesivos; o a la reacreditación en su mismo grado transcurridos 5 años como máximo.

Bibliografía:

American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on handling hazardous drugs. Am J Health-Syst Pharm. 2006; 63:1172–93.

American Society of Hospital Pharmacists. ASHP technical assistance bulletin on repackaging oral solids and liquids in single unit and unit dose packages. Am J Hosp Pharm. 1983; 40:451–2.

Fàbregas/Planas X. Aplicación de un sistema de gestión de la calidad según norma ISO 9001:2000 en un Servicio de Farmacia. En XLIX Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Huelva 5 a 8 de octubre del 2004.

Font Noguera I. Modelos de gestión de calidad en los Servicios de Farmacia Hospitalaria. En: XLIX. Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Huelva 5 a 8 de octubre del 2004.

INSHT: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. 2016 [citado 17 ago 2018]. Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. Disponible en: <http://www.insht.es/portal/site/Insht/menuitem.1f1a3bc79ab34c578c2e8884060961ca/?vgnnexto id=eb8d1052fd237510VgnVCM1000008130110aRCRD&vgnextchannel=25d44a7f8a651110VgnVC M100000dc0ca8c0RCRD>

INSSBT: Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo. 2018 [citado 17 ago 2018]. Base de datos: INFOMEPE (Información para trabajadores sanitarios sobre medicamentos peligrosos). Disponible en: <http://www.insht.es/portal/site/Insht/menuitem.1f1a3bc79ab34c578c2e8884060961ca/?vgnnexto id=37ea6cec26747510VgnVCM1000008130110aRCRD&vgnextchannel=25d44a7f8a651110VgnVC M100000dc0ca8c0RCRD>

International Organization for Standardization. Quality: terms and definitions. 1989.

ISMP: Institute for safe medication practices [Internet]. 2013 [actualizado 2016; citado 17 ago 2018]. Guidelines for Safe Preparation of Compounded Sterile Preparations. Disponible en: <https://www.ismp.org/guidelines/sterile-compounding>

ISMP: Institute for safe medication practices [Internet]. 2015 [citado 17 ago 2018]. Technology and error-prevention strategies: Why are we still overlooking the IV room? Disponible en: <https://www.ismp.org/resources/technology-and-error-prevention-strategies-why-are-we-still-overlooking-iv-room>

Kohn Linda T, Corrigan Janet M, and. Donaldson, Molla S. To Err is Human. Building a Safer Health System. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000. ISBN-10: 0-309-06837-1.

Lucian L, Leape, MD, David W. Bates, MD, MSc; David J. Cullen, MD Systems Analysis of Adverse Drug Events.; et al. JAMA. 1995;274(1):35-43. doi:10.1001/jama.1995.03530010049034.

Mas MP, Torre I, Lacasa C. Gestión de Calidad. Cap 1.4. En Farmacia Hospitalaria 237-254.

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social [Internet]. 2014 [citado 17 ago 2018]. Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/documentacion.htm>

NIOSH: The National Institute for Occupational Safety and Health. 2016 [citado 17 ago 2018]. NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2016. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/default.htm>

OSHA: Occupational Safety and Health Administration. 2016 [citado 17 ago 2018]. Controlling Occupational Exposure to Hazardous Drugs. Disponible en: https://www.osha.gov/SLTC/hazardousdrugs/controlling_occex_hazardousdrugs.html#use

Palmer H. Ambulatory Health Care Evaluation. Principles and Practice. Am Hosp Publish. 1983.

Pérez Lázaro JJ. El modelo de excelencia EFQM. Escuela Andaluza de Salud Pública. 2004. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública.

Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. <https://bit.ly/1CVK7Nu>

Prevención de errores de medicación con anticoagulantes orales. <https://bit.ly/2vLizhv>

Reason, J. Human error: models and management. British Medical Journal 320 (7237): 768–770.

Recomendaciones para el etiquetado de los medicamentos inyectables que se administran en Anestesia. <https://bit.ly/2M5wPvC>

Recomendaciones para el uso seguro del potasio intravenoso. <https://bit.ly/2OcLoL2>

Recomendaciones para prevenir los errores por confusión en los nombres de los medicamentos. <https://bit.ly/2vpBlpB>

SENSAR: Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia. ISMP-España: Instituto para el uso seguro de los medicamentos. 2011 [citado 17 ago 2018]. Recomendaciones para el etiquetado de los medicamentos inyectables que se administran en Anestesia. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/documentos/view/94>

UNE-EN ISO 9001:2015. Título español Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001:2015).

USP <1066> Physical Environments that Promote Safe Medication Use.

USP <797> Pharmaceutical Compounding—Sterile Preparations.

USP <800> Hazardous drugs—handling in healthcare settings.