



ORIGINAL

Aplicación de un análisis modal de fallos y efectos para la mejora de la seguridad en la utilización de los sistemas automatizados de dispensación de medicamentos



E. Prado-Mel^{a,*}, M. Mejías Trueba^a, I. Reyes González^a, M.A. Gallego Espina^b,
M.T. Martín Márquez^a y E.R. Alfaro Lara^a

^a Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

^b Servicio de Medicina Física y Rehabilitación, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

Recibido el 18 de mayo de 2020; aceptado el 10 de agosto de 2020

Disponible en Internet el 22 de enero de 2021

PALABRAS CLAVE

Análisis modal de fallos y efectos;
Seguridad;
Calidad;
Riesgos;
Sistema de distribución de medicamentos

Resumen

Objetivo: Identificar los posibles riesgos en la utilización de los sistemas automatizados de dispensación con el fin de mejorar la seguridad de los procedimientos habituales.

Métodos: Se utilizó la metodología análisis modal de fallos y efectos (AMFE). Un equipo multidisciplinar identificó los modos de fallo del proceso a través de tormenta de ideas. Se evaluó el impacto asociado a cada modo de fallo con el número de prioridad de riesgo (NPR), según ocurrencia, gravedad y detectabilidad. Se establecieron medidas de mejora para los modos de fallo identificados considerados críticos, aquellos con un NPR > 100. Se calculó también el NPR final (teórico) que se obtendría con las medidas propuestas.

Resultados: Se identificaron 5 subprocesos: envío automático del pedido de reposición, preparación del pedido en el carro piramidal, transporte del carro piramidal desde el servicio de farmacia al armario automatizado de dispensación (AAD), reposición del AAD por parte del técnico de farmacia y dispensación/devolución por parte de enfermería. Se evaluaron 22 modos de fallo distintos, con 25 causas asociadas diferentes y con efectos cuya gravedad varió entre 2 y 8. El subproceso con más modos de fallos con NPR > 100 fue el de dispensación/devolución de medicamentos por parte de enfermería.

Conclusiones: La metodología AMFE es una herramienta útil para la detección de modos de fallo en la utilización de los sistemas automatizados de dispensación. La implantación de acciones de mejora puede reducir el riesgo de forma significativa.

© 2020 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: elenaprdomel@gmail.com (E. Prado-Mel).

KEYWORDS

Failure mode effect analysis;
Safety;
Quality;
Risk;
Drug distribution system

Failure mode effect analysis for safety improvement in the automatic drug dispensing systems**Abstract**

Objective: To identify the risks in automated dispensing cabinet use in order to improve routine procedure safety.

Methods: We used the Failure Mode Effect Analysis (FMEA) methodology. A multidisciplinary team identified potential failure modes of the procedure through a brainstorming session. We assessed the impact associated with each failure mode with the Risk Priority Number (RPN), which involves three variables: occurrence, severity, and detectability. Improvement measures were established for failure modes with RPN > 100 considered critical. The final RPN (theoretical) that would result from the proposed measures was also calculated.

Results: The process was divided into five sub-processes: automatic delivery of order replacement, to prepare order in a pyramidal cart, transport of the pyramidal cart from the pharmacy service to the automated dispensing cabinet, replacement of the automated dispensing cabinet by the pharmacy technician and dispensing/returning by nursing staff. Twenty-two failure modes, with 25 cases and with varying effects (severity 2-8) were evaluated. The sub-process with more failure modes with NPR > 100 was dispensing/returning by nursing staff.

Conclusions: The FMEA methodology was a useful tool when applied to automated dispensing cabinet system use. The implementation of improvement actions significantly reduced the risk. © 2020 FECA. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

El análisis modal de fallos y efectos (AMFE) es el método más empleado en la gestión de riesgos y análisis de la calidad a nivel global. Centrándonos en el ámbito hospitalario, esta metodología es fundamental para la detección de los riesgos que atañan directamente al paciente, cuando un nuevo proceso o tecnología va a incorporarse en la práctica asistencial¹⁻³.

Desde hace años, la seguridad clínica orientada al paciente es un tema que preocupa a las instituciones sanitarias. El Ministerio de Sanidad, desde la publicación de la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, ha situado la seguridad del paciente prioritaria en el desarrollo de estrategias encaminadas a garantizar la calidad de los servicios sanitarios. Actualmente está en vigor la «Estrategia de seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud, periodo 2015-2020»⁴ que tiene carácter continuista de la anterior, pero incorporando las recomendaciones de organismos expertos, así como mejoras identificadas en la implementación de estrategias anteriores.

La prescripción electrónica asistida (PEA) se plantea como objetivo prioritario en la citada estrategia. Hoy en día, la PEA conectada con los armarios automáticos de dispensación (AAD) se ha posicionado como el principal sistema de distribución de medicamentos en hospitales de tercer nivel, demostrando beneficios de eficiencia⁵ y seguridad⁶ en el uso de los medicamentos. Además, dichos AAD están recomendados y avalados por el Instituto sobre el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP)⁷ y Agencias de Evaluación de Tecnologías Nacionales⁸.

La principal ventaja es la conexión directa con la prescripción electrónica. Una vez efectuada la prescripción, el personal de enfermería accederá a aquellos fármacos

asignados al paciente, identificando medicamentos suspendidos y evitando así su administración, o pudiendo conocer las posibles alergias a determinados fármacos a través del sistema de alerta del AAD. Todo ello, se traduce en una dispensación mecanizada y en una mejora de la seguridad⁵. El AAD facilita la disponibilidad de la medicación mediante un acceso seguro, rápido y controlado, garantizando la distribución continuada de los medicamentos en las diferentes unidades clínicas^{6,9} y disponiendo, a su vez, de diferentes tipos de almacenamientos, con cajetines de alta seguridad para medicamentos considerados de alto riesgo por el ISMP⁷, permitiendo una menor exposición y una mayor trazabilidad de los fármacos.

En 2015 nuestro grupo realizó un análisis de los riesgos del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU) según la metodología AMFE¹⁰. En aquel momento se disponía de un total de 464 camas con el SDMDU. En los últimos 5 años, se ha seguido avanzando en materia de seguridad, implementando la PEA y sustituyendo el SDMDU por la integración de AAD. El objetivo es finalizar próximamente alcanzando el 100% de camas de hospitalización con PEA y sistema de AAD integrado. Se hace necesario, pues, volver a aplicar de forma proactiva un método de análisis de posibles fallos (AMFE), que nos permita detectar mejoras, y nuevas formas de errores, para alcanzar óptimos niveles de seguridad en el uso de los medicamentos, aumentando de esta manera la calidad en la asistencia del paciente hospitalizado.

El objetivo de este estudio fue, por tanto, identificar los posibles riesgos en la utilización de los sistemas automatizados de dispensación (SAD) con el fin de mejorar la seguridad de los procedimientos habituales.

Material y métodos

Siguiendo la metodología AMFE¹¹, el primer paso fue constituir un equipo multidisciplinar encargado de realizar dicho análisis. En el grupo de trabajo se incluyeron:

- Asesor experto en metodología AMFE.
- Coordinador o líder de grupo encargado de la organización y del correcto funcionamiento del equipo.
- Personas con experiencia y conocimiento de la unidad de farmacia o de las áreas de hospitalización, con diferentes grados de vinculación al proceso.

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

Se definieron claramente el proceso a evaluar y una descripción de todos y cada uno de los subprocesos que lo integran y, para facilitar esta tarea, se diseñó un diagrama de flujo, que permitió simplificar y dividirlo en sus respectivos subprocesos fundamentales. La figura 1 representa el conjunto de subprocesos.

Al ser un proceso complejo se analizaron de forma independiente cada uno de los subprocesos descritos en el diagrama de flujo. Para cada uno de ellos, se identificaron los diferentes modos de fallo potenciales, entendiéndose por ello toda forma en que es posible que un servicio o proceso falle. Del mismo modo, se identificaron las causas



Figura 1 Subprocesos fundamentales que integran el proceso a evaluar.

que podían originar los diferentes modos de fallo, así como los efectos que podrían tener en el paciente y/o sistema en caso de producirse. Para esta tarea se utilizó la técnica de la «tormenta de ideas» o «*brainstorming*», en su versión oral, que se desarrolló en 3 fases (1.ª fase de generación de ideas, cada miembro del grupo aportó sus ideas, 2.ª fase de clarificación y 3.ª fase de evaluación para eliminar las repeticiones y aportaciones fuera del ámbito tratado).

Para calcular el impacto de cada modo de fallo potencial se utilizó el número de prioridad de riesgo (NPR), según la siguiente ecuación:

$$\text{NPR} = G (\text{gravedad}) \times O (\text{ocurrencia}) \times D (\text{detectabilidad})$$

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

Se establecieron medidas de mejora para todos los modos de fallo identificados de especial interés con un NPR superior a 100. Se calculó el NPR total, como sumatorio de todos los NPR de los subprocesos. Se calculó, además, para los puntos críticos, la diferencia entre el NPR inicial y final. Las medidas de mejora se incorporarán al proceso finalizando así el rediseño del mismo.

Resultados

El proceso se definió como «utilización de los AAD», dentro del cual se identificaron 5 subprocesos, descritos seguidamente.

Los AAD tienen configurados los medicamentos con un stock máximo y mínimo determinado, actuando como nivel de alerta para la reposición de los medicamentos. Este constituiría el primer subproceso, «*Envío automático del pedido de reposición*». Tras el lanzamiento automático del pedido, los medicamentos, situados en su mayoría en un carrusel vertical, son incluidos en un carro específico. Cuando los medicamentos se encuentran en otra ubicación, el software genera e imprime de forma automática un listado (albarán de medicamentos externos) y se preparan e introducen de forma manual en el carro piramidal. Este sería el subproceso 2, «*Preparación del pedido en el carro piramidal*». El subproceso 3 es el «*Transporte del carro piramidal*» y el cuarto, la «*Reposición del AAD*» por parte del técnico de farmacia. Por último, el subproceso 5 «*Dispensación de los medicamentos*» íntimamente relacionado con la PEA. La enfermería accede al tratamiento desde la pantalla del AAD, se abre el cajón correspondiente, se coge y valida la cantidad que se retira. En este subproceso, puede dispensarse algún medicamento que finalmente no se administre; en este caso, el software tiene la función «*Devolución de medicamento al AAD*», descontando la imputación realizada previamente al paciente y restaurando el stock. En la [figura 2](#) se representa el proceso de distribución.

Para analizar el proceso, se realizaron 6 reuniones durante 3 meses. La figura del asesor experto y la del coordinador asistieron a todas las reuniones, mientras que aquellas personas del grupo cuya experiencia y conocimiento se cernía sobre determinados subprocesos objeto del AMFE, solo

asistieron a las reuniones con implicación directa en la evaluación de los mismos. El grupo estuvo formado por 2 farmacéuticas de hospital, 2 técnicos de farmacia habituales en el área, una enfermera de farmacia, 3 enfermeras de diferentes áreas de hospitalización y una farmacéutica residente de Farmacia Hospitalaria, en total 9 personas.

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

Se evaluaron 22 modos de fallos distintos, con 25 causas asociadas diferentes y con efectos cuya gravedad varió entre 2 y 8. La distribución de los modos de fallo fue la siguiente: 5 modos de fallo para el subproceso «*Envío automático del pedido de reposición*», 6 modos de fallo para la «*Preparación del pedido en el carro piramidal*», 2 modos de fallo en el «*Transporte del carro piramidal desde el servicio de Farmacia al AAD*», 4 en la «*Reposición del AAD por parte del técnico de farmacia*» y finalmente, 5 en la «*Dispensación/devolución por parte de enfermería*» ([tabla 1](#)).

El NPR inicial total fue de 3.580 (rango 140-576) y tras las acciones recomendadas el final total fue de 1.410 (rango 15-200). Se obtuvieron puntuaciones de NPR > 100 en 13 (59%) de los modos de fallos, considerados críticos. El subproceso con más modos de fallos con NPR inicial > 100 fue el de «*Dispensación/devolución de medicamentos por parte de enfermería*», con un total de 5, seguido del de «*Reposición del AAD*» con 2 modos de fallo con NPR inicial > 100. Los subprocesos «*Envío automático del pedido de reposición*» y «*Transporte del carro piramidal desde el servicio de farmacia hasta el AAD a reponer*» estuvieron exentos de puntos críticos (NPR > 100).

Los modos de fallo detectados con NPR inicial > 100 y las acciones realizadas para su corrección quedan reflejados en la [tabla 2](#).

Por subproceso, los modos de fallos críticos que sufrieron una mayor reducción del riesgo tras la implantación teórica de la medida de mejora fueron:

- «*Preparación del pedido en el carro piramidal*»: en los modos de fallo «*error por isoapariencia*» y «*error por selección de la presentación*», ambos presentaron el mismo NPR, 225. En el primer caso, si se analizaran todas las isoapariencias existentes y se estableciera un marcado diferencial para evitar estas confusiones, el NPR disminuiría a 60. En el segundo caso, el NPR disminuiría también a 60, si detectáramos las presentaciones con alto riesgo de confusión estableciendo un marcado diferencial en las mismas, acompañando esta estrategia de formación al personal técnico de farmacia.
- «*Reposición del AAD por parte del técnico de farmacia*»: en el modo de fallo «*reposición de medicamento erróneo*» el NPR descendió de 576 a 200 si se evitaran las interrupciones y se implementara el doble chequeo en la reposición por parte de un segundo técnico de farmacia.
- «*Dispensación/Devolución*»: en el modo de fallo «*selección incorrecta del medicamento*» causado por la sobrecarga de trabajo, el NPR inicial de 432 pasó a 128 si se implementaran métodos barrera para evitar las interrupciones, se establecieran turnos para la preparación de la medicación de los pacientes asignados a cada enfermera y se implementara la doble verificación por parte de una segunda enfermera⁷.

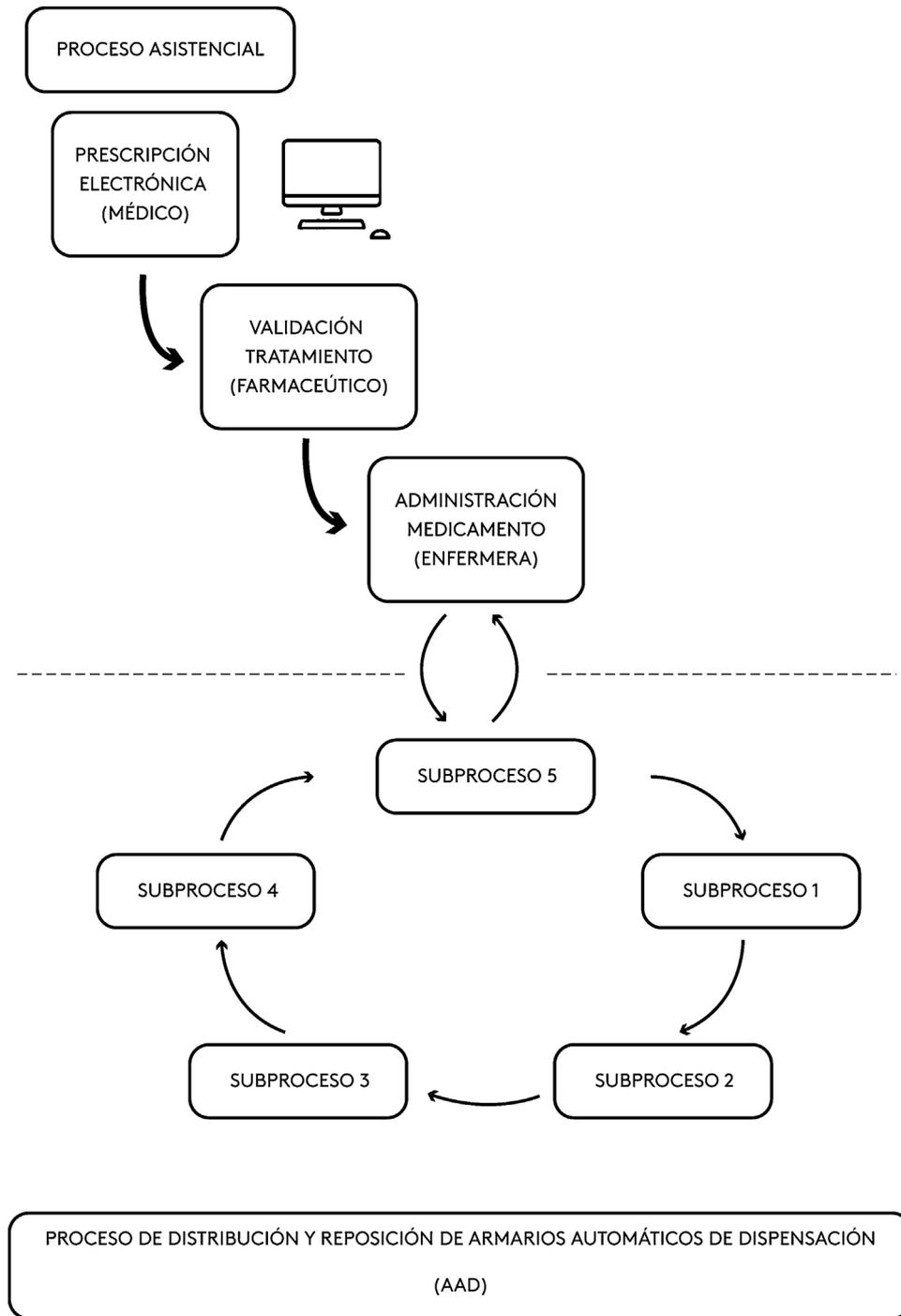


Figura 2 Diagrama de interrelación entre el proceso asistencial y el de distribución y reposición de los AAD.

Discusión

La aplicación de la metodología AMFE en el proceso de utilización de los AAD ha permitido identificar aquellos riesgos que pueden originar algún modo de fallo, así como priorizar aquellos en los que se hace más necesaria la implantación de medidas correctivas que mejoren la seguridad del proceso.

El subproceso en el que se han identificado mayor número de modos de fallo ha sido el de «Preparación del pedido en el carro piramidal», sin embargo, ninguno de ellos se ha

considerado crítico (NPR < 100). A diferencia de esto, en el subproceso «Dispensación/devolución por parte de enfermería de planta», los 5 modos de fallo (con 7 causas atribuibles) identificados han superado ampliamente la puntuación de 100 al valorar su ocurrencia, detectabilidad y gravedad. Esto puede deberse a que este último paso, previo a la administración del medicamento al paciente, está mucho más cercano al mismo, habiendo menor posibilidad de detección en un subproceso posterior y con una gravedad considerable, ya que la mayoría de los efectos sugeridos consisten

Tabla 1 Modos de fallo detectados en cada subproceso

Envío automático del pedido de reposición	El pedido automático no se lanza El pedido automático se lanza pero no llega al carrusel Llegan varios pedidos El pedido llega al carrusel incorrecto
Preparación del pedido en el carro piramidal	El pedido llega al carrusel a fecha y/u hora incorrecta Medicamento no disponible en el carrusel Medicamento no disponible en el servicio de farmacia Medicamento no preparado en piramidal, por estar almacenado en estanterías. Preparación a partir de albarán de externos que emite el propio carrusel Medicamento no preparado en piramidal por fecha de caducidad inferior a 2 meses Medicamento no preparado en piramidal por salto de línea en el carrusel Medicamento erróneo
Transporte del carro piramidal desde el servicio de farmacia al AAD	Retraso en el transporte
Reposición del AAD por parte del técnico de farmacia	Piramidal errónea Medicamento erróneo Reposición en cajón incorrecto Reposición parcial No reposición
Dispensación/Devolución por parte de enfermería	Selección errónea de paciente en el AAD Selección errónea de medicamento No dispensación Cantidad dispensada errónea Medicamento erróneo

AAD: armario automático de dispensación.

en una administración errónea, ya sea del fármaco y/o la dosis.

Por ello, estos, junto con el resto de modos de fallo de NPR > 100 de diferentes subprocesos, son en los que debemos centrar los esfuerzos por implementar las acciones de mejora. En el análisis de dichas acciones relacionadas con el subproceso «Dispensación» destaca que en su mayoría responden a corregir causas relacionadas con «lapsus/despiste» o «sobrecarga de trabajo», por lo que la implantación de medidas sencillas como pueden ser el doble chequeo o el uso de métodos barrera (llevar chaleco diseñado para tal fin) que frenen las interrupciones supondrían una mejora relevante (disminuyendo el riesgo a menos de la mitad).

Otras de las causas que originan modos de fallo con NPR a tener en cuenta son las isoapariencias, o cuando existen diferentes presentaciones de un mismo medicamento¹¹, con dosis similares pero cambian pequeños aspectos, de relevante implicación clínica, como la forma de liberación. Es el caso de las 4 presentaciones comercializadas de levodopa/carbidopa (Sinemet plus, Sinemet plus retard, Sinemet retard, Sinemet) con nombres comerciales muy similares e idénticos principios activos, en donde varían cantidades y/o formas de liberación. A nivel hospitalario este problema se ve acentuado cuando utilizamos el sistema de reenvasado en dosis unitaria hospitalaria, cuyo formato externo los hace aún más isoaparentes, aumentando el riesgo de errores en la preparación, dispensación o administración del medicamento¹², donde la experiencia y formación del personal implicado adquieren especial relevancia. La gestión

de las isoapariencias no es sencilla en un hospital de alta complejidad como el nuestro, donde existen un número muy elevado de presentaciones farmacéuticas. Sin embargo, esto no debe hacernos desistir de nuestro intento por mejorar la seguridad en estos procesos. Por ello, se vio necesario la creación de un grupo de trabajo que identificara las isoapariencias existentes y que estableciera medidas de prevención de estos errores, como pudiese ser evitar adquirir medicamentos de proveedores que envasen las presentaciones en formatos idénticos, y solo en aquellos casos en los que resulte imprescindible, desarrollar estrategias para distinguir con facilidad unas presentaciones de otras⁷, como puede ser etiquetado de colores, diferentes formatos de reenvasado, etc. Sin embargo, a pesar de que estas estrategias pudiesen resultar de gran valor, se puso de manifiesto también la necesidad de formación continuada en materia de seguridad en el uso de los medicamentos a los técnicos de farmacia para poder motivar una actitud proactiva en cuanto a la detección y prevención de potenciales errores.

En el AMFE realizado en este mismo hospital sobre el antiguo sistema de distribución en dosis unitarias¹⁰ se identificaron 6 subprocesos: recepción de la prescripción, transcripción de la misma, validación, impresión de las hojas médicas y de enfermería actualizadas, llenado de los carros y realización de los cambios de tratamiento sobre los mismos. Se evaluaron 40 modos de fallo distintos, con 34 causas asociadas diferentes y con efectos cuya gravedad varió entre 1 y 7. El subproceso con más modos de fallos con NPR > 100 fue el de validación de la prescripción. Aunque

Tabla 2 Modos de fallo con NPR inicial > 100 y acciones de mejora efectuadas

Subprocesos	Modos de fallo	Efectos	Causas	NPR inicial	Acciones de mejora	NPR final
Preparación pedido en el carro piramidal	Medicamento erróneo	Error medicación	Reposición incorrecta en el carrusel por isoapariencia	225	- Detección y marcado diferencial de los medicamentos isoaparentes	60
			Reposición incorrecta en carrusel por selección incorrecta de presentación del fármaco (diferentes dosis, formas de liberación diferentes...)	225	- Detección de presentación con alto riesgo de confusión y formación a los técnicos. Marcado diferencial	60
			Selección de medicamento incorrecto por fallo en testigo luminoso del carrusel	150	- Establecer protocolo de actuación ante fallo técnico para notificar al servicio técnico correspondiente - Establecer el doble chequeo en la reposición	75
			Utilizar una misma ubicación del carro piramidal para el almacenamiento de 2 medicamentos diferentes	200	- Utilizar una única ubicación por medicamento, siempre que sea posible. En caso necesario, incluir una barrera física que separe los diferentes medicamentos que se meten en un cajetín	15
Reposición del AAD	Medicamento erróneo	Administración errónea	Error en la preparación piramidal/Error en la selección del medicamento a reponer/ <i>look-like</i>	576	- Evitar interrupciones en la reposición. Doble verificación en la reposición	200
	Reposición en cajetín incorrecto	Administración errónea/Retraso en la administración	Falta de formación de l@s técnic@s/Interrupciones por parte del personal de enfermería/Lapsus-despiste	280	- Evitar interrupciones en la reposición. Doble verificación en la reposición. Formación continuada a los técnicos del servicio de farmacia. Desarrollo de plan de acogida	200
Dispensación a paciente	Selección errónea de paciente en el AAD	Administración errónea	Lapsus/Interrupciones	392	- Evitar interrupciones con métodos barrera (chaleco) - Organizar la dispensación por tratamientos horarios/enfermera - Doble verificación	128

Tabla 2 (continuación)

Subprocesos	Modos de fallo	Efectos	Causas	NPR inicial	Acciones de mejora	NPR final
Selección errónea de medicamento		Administración errónea/Retraso en la administración	Por falta de actualización entre el programa de PEA y el programa de los AAD	144	- Verificar la hoja de enfermería con la prescripción del programa del AAD/Notificar cualquier incidencia al servicio técnico del AAD	80
			Lapsus/Interrupciones	288	- Evitar interrupciones con métodos barrera (chaleco) - Organizar la dispensación por tratamientos horarios/enfermera	128
			Sobrecarga de trabajo	432	- Doble verificación - Evitar interrupciones con métodos barrera (chaleco) - Organizar la dispensación/devolución por tratamientos horarios/enfermera	128
No dispensación		Omisión de administración/ Retraso en la administración	Confusión entre falta de stock y medicamento no configurado en el armario	140	- Doble verificación - Formación continuada al personal de enfermería acerca del funcionamiento tanto de AAD como del sistema alternativo de distribución de medicamentos no configurados en el AAD	80
Número erróneo de unidades dispensadas		Sobredosificación/ Infradosificación	Por lapsus/ despiste	288	- Evitar interrupciones con métodos barrera (chaleco) - Organizar la dispensación/devolución por tratamientos horarios/enfermera	128
Medicamento erróneo		Administración errónea/ Retraso en la administración	Por error en la reposición (técnico de farmacia) Por error en la devolución (enfermería)	240	- Doble verificación - Evitar interrupciones con métodos barrera (chaleco) - Organizar la dispensación/devolución por tratamientos horarios/enfermera	128

AAD: armario automático de dispensación; NPR: número de prioridad de riesgo; PEA: prescripción electrónica asistida.

en el análisis actual no se ha contemplado el subproceso de validación farmacéutica, destaca que el número de subprocesos identificados, así como de los modos de fallo y sus causas han disminuido considerablemente, lo que pone de manifiesto la mejora de la seguridad que implica la automatización de los circuitos en general y de la implantación de la PEA acoplada a un proceso de dispensación a través de AAD, en particular, como diversos estudios demuestran^{13,14}. Salvo el comentado, no se han identificado en la literatura científica otros estudios que apliquen el AMFE al proceso de dispensación de medicamentos mediante AAD.

Este análisis del proceso ha permitido conocer aquellos riesgos inherentes al sistema y establecer acciones de corrección, lo que es de una especial relevancia en plantas más vulnerables como Pediatría o Neonatología en la que el uso de PEA y AAD está incipiente.

Como limitaciones de este estudio, destacan las relativas al componente de subjetividad, que puede llevar a que el equipo realice una incorrecta identificación de las posibles causas, o a determinaciones del NPR muy influidas por la experiencia de cada componente del grupo de trabajo¹⁵. Para minimizar esta limitación, se trató de contar con diferente personal implicado en el proceso, pero quizás el que cada subproceso sea llevado a cabo por diferentes profesionales, así como el elevado número de turnos rotatorios en dichas funciones, podría haber requerido contar con un mayor número de miembros en el grupo multidisciplinar, lo que hubiese no solo minimizado la imparcialidad, sino también enriquecido el análisis. Por otro lado, otra limitación del AMFE es que tiene un enfoque teórico, puesto que determina fallos potenciales y no mide fallos reales¹⁶. Para paliarlo, algunos autores recomiendan complementar el análisis con estudios tipo antes-después que analicen el grado de implantación de las acciones¹⁷. En este trabajo, se ha implicado al personal supervisor de Farmacia como integrante del grupo para hacerlo participe del posterior proceso de toma de decisiones y responsabilidades ante la necesidad de implantar medidas correctoras en el personal y/o procedimientos relacionados con dicho servicio. Respecto al subproceso que implica cambios en las acciones llevadas a cabo por el personal de enfermería de planta, la persona líder del análisis es la persona responsable de este proceso, por lo que también se responsabiliza de dicha implementación. No obstante, y como medida futura, se ha planteado un estudio posterior que permita verificar la eficacia de las acciones correctivas y preventivas.

De los 5 subprocesos, el denominado «Preparación del pedido en el carro piramidal» fue el que generó un mayor número de fallos. Esto podría justificarse por ser el subproceso menos automatizado; sin embargo, sabemos que el número en los modos de fallo no está íntimamente relacionado con los valores del NPR, ya que, tal y como se ha mencionado con anterioridad, las cifras del NPR fueron superiores a 100 en aquellos modos de fallo asociados al subproceso «Dispensación/devolución de medicamentos por parte de enfermería», probablemente por ser el paso más inmediato a la administración del medicamento al paciente. Por ello consideramos fundamental la implantación de las medidas previamente expuestas, priorizando estos modos de fallo que, aunque menos frecuentes, pueden conllevar repercusiones más graves en la seguridad de los pacientes.

La metodología AMFE permite priorizar, en base a su gravedad, detectabilidad y ocurrencia, los modos de fallos considerados de mayor riesgo y que requieren de forma más necesaria la implementación de acciones correctoras, como pueden ser la minimización de factores ambientales que conlleven lapsus o despiste o la doble verificación durante el proceso.

Financiación

La presente investigación no ha recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Mañes Sevilla M, Marzal Alfaro MB, Romero Jiménez R, Herranz Alonso A, Sánchez Fresneda MN, Benedi González J, et al. Análisis modal de fallos y efectos para mejorar la calidad en los ensayos clínicos. *J Healthc Qual Res.* 2018;33:33–47.
2. Asociación Española para la Calidad. Herramientas AMFE [Internet]. 2017 [consultado 11 Mar 2020]. Disponible en: <https://www.aec.es/web/guest/centroconocimiento/amfe>
3. Plataforma tecnológica para la gestión de la excelencia. ¿Qué es la matriz AMFE o análisis modal de fallos y efectos? [Internet]. 2019 [consultado 11 Mar 2020]. Disponible en: <https://www.isotools.org/2019/07/12/matriz-amfe-o-analisis-modal-de-fallos-y-efectos/>
4. Estrategia de seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [Internet]. 2015 [consultado 11 Mar 2020]. Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>
5. Jiménez-Guerrero L, Monzón-Moreno A, Pérez-Moreno MA, Bautista-Paloma FJ, Prado-Mel E. Evaluación de la eficiencia de dos armarios automáticos de dispensación en una planta de Neurología. *Rev OFIL ILAPHAR.* 2019;29:115–21.
6. Sánchez MT, Abad E, Salvador A, de Frutos A. Dispensación con intervención posterior: reposición de stock (sistemas automatizados). En: *Farmacia hospitalaria-Tomo I.* Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2002. p. 449–63.
7. Instituto para el uso seguro de los medicamentos. Recomendaciones para el uso seguro de los sistemas automatizados de dispensación de medicamentos [Internet]. España: Iberoprinter S.L.L.; 2011 [consultado 11 Mar 2020]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Recomendaciones%20para%20el%20uso%20seguro%20de%20los%20SAD.pdf>
8. Giménez E, Reynolds J, Espallargues M. Evaluación del impacto económico, organizativo y de la seguridad de la dispensación robotizada de fármacos en hospitales en España [Internet]. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2019 [consultado 12 Mar 2020]. Disponible en: http://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/publicacions/2019/Dispensacion.Robotizada.Hospitales_RedETS_AQuAS_2019.pdf
9. Hernández M, Poveda JL. Sistemas automáticos de dispensación de medicamentos [Internet]. Barcelona: Preimpresión Directa SL; 2001 [consultado 17 Mar 2020].

- Disponible en: http://www.chospab.es/libros/farmacia_hospitalaria/dispensacion_combino.pdf
10. Alfaro Lara ER, Santos-Rubio MD, Gil Navarro MV, Pérez-Guerrero C, Galván Banqueri M. Análisis Modal de Fallos y sus efectos aplicados al sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria. *Rev OFIL ILAPHAR*. 2016;26:161–70.
 11. 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*. 2002;28:248–67.
 12. Institute for Safe Medication Practices. Long-Term Care Advise ERR. Label confusion with Stalevo. ISMP [Internet]. 2018 [consultado 30 Abr 2020]. Disponible en: <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-03/LTC201803.pdf>
 13. New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority. MEDSAFE [Internet]. 2019 [consultado 11 May 2020]. Disponible en: <https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/LevodopaContainingProducts.asp#Profs>
 14. Prado-Mel E, Jiménez-Guerrero L, Seisdedos-Elcuaz R, Roldán-Barrera MG, Bautista-Paloma FJ. Análisis del impacto económico, de consumo y de calidad en el uso de los medicamentos, tras la implantación de la prescripción electrónica y de un sistema automatizado de dispensación. *Rev OFIL ILAPHAR*. 2020;30:301-11.
 15. Fanning L, Jones N, Manias E. Impact of automated dispensing cabinets on medication selection and preparation error rates in an emergency department: a prospective and direct observational before-and-after study. *J Eval Clin Pract*. 2016;22:156–63.
 16. Ashley L, Armitage G. Failure mode and effects analysis: an empirical comparison of failure mode scoring procedures. *J Patient Saf*. 2010;6:210–5.
 17. Shebl NA, Franklin BD, Barber N. Is failure mode and effect analysis reliable? *J Patient Saf*. 2009;5:86–94.