



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
CALIDAD ASISTENCIAL

Revista de Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



ORIGINAL

Análisis modal de fallos y efectos para mejorar la calidad en los ensayos clínicos

M. Mañes-Sevilla^{a,*}, M.B. Marzal-Alfaro^a, R. Romero Jiménez^a, A. Herranz-Alonso^a,
M.N. Sanchez Fresneda^a, J. Benedi Gonzalez^b y M. Sanjurjo-Sáez^a

^a Servicio de Farmacia, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IiSGM), Madrid, España

^b Departamento de Farmacología, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España

Recibido el 27 de agosto de 2017; aceptado el 14 de diciembre de 2017

PALABRAS CLAVE

Calidad;
Ensayos clínicos;
Gestión de riesgos;
Seguridad;
Análisis modal de fallos y efectos

Resumen

Introducción: El análisis modal de fallos y efectos (AMFE) se ha utilizado como una herramienta en la gestión de los riesgos y la planificación de la calidad. El objetivo de este estudio es identificar de forma sistemática todas las debilidades en los procesos de la Unidad de Ensayos Clínicos de un Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH) con gran actividad investigadora, con el fin de mejorar su seguridad de los procedimientos habituales.

Métodos: Se creó un equipo de trabajo multidisciplinar para analizar cada uno de los puntos críticos, identificados como posibles oportunidades de fallo, del desarrollo de los ensayos clínicos en el SFH. Para cada modo de fallo se identificó la posible causa y efecto, se calculó la criticidad mediante el número de prioridad de riesgo y se discutieron las posibles acciones correctoras.

Resultados: Se definieron 6 subprocesos en la actividad de los ensayos clínicos en el SFH. El AMFE determinó 67 posibles fallos, siendo el subproceso de dispensación y prescripción/validación los más susceptibles de generar errores. Todas las acciones de mejora establecidas en el AMFE fueron implementadas en la Unidad de Ensayos Clínicos.

Discusión: El AMFE se trata de una herramienta útil en la gestión proactiva de los riesgos ya que nos permite identificar dónde estamos cometiendo errores y analizar las causas que los originan, para priorizar y adoptar soluciones definitivas a la reducción de riesgos. Todo ello trae consigo la mejora en la seguridad de los procesos y en la calidad del SFH.

© 2018 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: Mireya.manes@salud.madrid.org (M. Mañes-Sevilla).

<https://doi.org/10.1016/j.cali.2017.12.001>

1134-282X/© 2018 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Quality;
Clinical trial;
Risk management;
Safety;
Failure mode and
effect analysis

Failure mode and effects analysis to improve quality in clinical trials

Abstract

Introduction: The failure mode and effects analysis (FMEA) has been used as a tool in risk management and quality improvement. The objective of this study is to identify the weaknesses in processes in the clinical trials area, of a Pharmacy Department (PD) with great research activity, in order to improve the safety of the usual procedures.

Methods: A multidisciplinary team was created to analyse each of the critical points, identified as possible failure modes, in the development of clinical trial in the PD. For each failure mode, the possible cause and effect were identified, criticality was calculated using the risk priority number and the possible corrective actions were discussed.

Results: Six sub-processes were defined in the development of the clinical trials in PD. The FMEA identified 67 failure modes, being the dispensing and prescription/validation sub-processes the most likely to generate errors. All the improvement actions established in the AMFE were implemented in the Clinical Trials area.

Discussion: The FMEA is a useful tool in proactive risk management because it allows us to identify where we are making mistakes and analyze the causes that originate them, to prioritize and to adopt solutions to risk reduction. The FMEA improves process safety and quality in PD.

© 2018 SECA. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

El análisis modal de fallos y efectos (AMFE) es un método sistemático de investigación de las debilidades potenciales de procesos, así como una técnica para cuantificar y evaluar el riesgo de fallo en los ya existentes¹. Aunque la técnica se aplica fundamentalmente para analizar un producto o proceso en una fase de diseño, es un método válido para cualquier proceso, entendiendo que estos se encuentran en todos los ámbitos de la empresa^{2,3}. Un análisis AMFE refleja cómo estamos trabajando en un momento dado y en una Unidad en concreto. El principal interés del AMFE es el de resaltar los puntos críticos con el fin de eliminarlos o establecer medidas correctoras para evitar su aparición o minimizar sus consecuencias, con lo que se puede convertir en un riguroso procedimiento de detección de defectos potenciales, si se aplica de manera sistemática⁴⁻⁶. Además, el análisis AMFE tiene la ventaja de que permite cuantificar el riesgo de fallo de los procesos, aunque la incidencia de estos sea tan baja como para no ser detectada en un estudio de observación⁷.

El método AMFE es la herramienta más utilizada para la gestión de los riesgos y la planificación de la calidad. En el ámbito hospitalario, este método debe aplicarse en las situaciones previas a la implantación de un nuevo proceso y en el rediseño de procesos, en que las condiciones de funcionamiento de un área van a sufrir un cambio. Tanto la Norma ISO 9001:2015, como la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations consideran la metodología AMFE como método de elección para identificar los fallos dentro de un proceso y lo recomiendan para obtener la seguridad de los procesos sanitarios^{8,9}.

La preocupación creciente en los sistemas de salud, por la gran incidencia de errores de medicación, ha promovido la aparición de una cultura de seguridad basada en una dinámica de mejora continuada de la calidad en los procesos asistenciales¹⁰. Las organizaciones con mayor grado de

eficacia son aquellas que se centran en la prevención de errores y en la búsqueda de enfoques innovadores que mejoren la calidad¹¹.

Un ensayo clínico con medicamento es toda investigación efectuada en seres humanos con el fin de determinar la eficacia y la seguridad de uno o varios medicamentos en investigación¹². Cualquier centro de investigación u hospital que desarrolle ensayos clínicos con medicamentos necesita contar con la colaboración del Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH) para el control de la medicación del ensayo^{13,14}. Los SFH deben disponer de Unidades de Investigación, ya que desempeñan un papel importante en el desarrollo del ensayo clínico y en los procedimientos de recepción, custodia, preparación y dispensación de las muestras para investigación (MPI) de los ensayos clínicos, cumpliendo con la normativa legal vigente y las normas de buena práctica¹⁵.

El aumento del número de ensayos clínicos con medicamentos en los SFH, los estrictos protocolos de trabajo que conllevan, el complejo circuito de las MPI desde su recepción hasta su dispensación, las especificaciones de preparación de la medicación para cada ensayo clínico, la coordinación de todos los profesionales sanitarios, hacen que el SFH, por tratarse de un área especialmente vulnerable a los errores de medicación, instaure medidas de calidad necesarias en los procedimientos que garantizan la ejecución adecuada de los ensayos clínicos con medicamentos¹⁶.

El objetivo del estudio fue analizar de forma sistemática todas las debilidades de los procedimientos habituales de una Unidad de Ensayos Clínicos de un SFH con el fin de identificar acciones de mejora que permitan mejorar la seguridad en todos los procesos.

Material y métodos

Se realizó un estudio descriptivo de cada uno de los puntos críticos de los procesos implicados en la gestión de los

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8940996>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8940996>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)