Butlletí de
Prevenció d'Errors de Medicació
de Catalunya

Vol. 16, núm. 4 · octubre – desembre 2018

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Metodologia Lean Six Sigma per prevenir errors de medicació

José Manuel Caro Teller. Servei de Farmàcia. Hospital Universitari 12 de Octubre (Madrid).

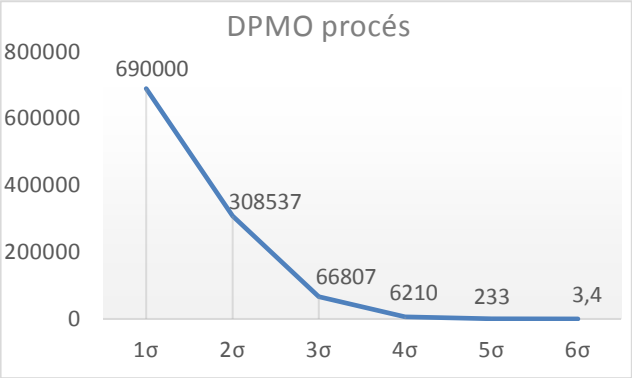
En què consisteix Lean Six Sigma?

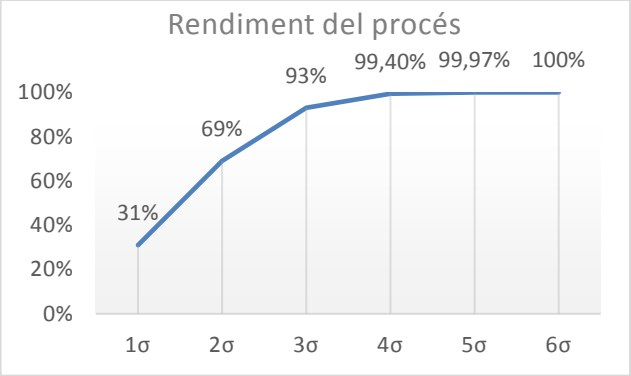
La metodologia Lean Six Sigma (LSS) es va desenvolupar durant la dècada dels vuitanta gràcies a Motorola, tot i que no va ser aquesta empresa la que la va popularitzar, sinó General Electric, la qual, a més, en va millorar la rendibilitat dels processos. LSS aplega les fortaleses del mètode Lean, que se centra a incrementar la productivitat i l'eficiència i que posa el focus del flux de valor sobre el client (o el pacient, en el nostre entorn), amb la metodologia Six Sigma, mitjançant la qual es promou la sistematització i la disminució de la variabilitat, alhora que es tracta d'aconseguir l'estàndard d'excel·lència representat amb el nivell 6 de Sigma (equivalent a 3,4 defectes per cada milió d'oportunitats d'error [DPMO]).[1]

En l'àmbit sanitari, assolir el nivell 6 de Sigma en un procés és impensable, a causa de la important implicació humana i de l'alta complexitat que comporten aquests processos. Després d'analitzar la literatura publicada, es pot afirmar que el nivell 4 de Sigma és el nivell d'eficiència al qual cal aspirar.

Com es pot veure a les gràfiques, la taxa de millora segueix una escala logarítmica, per la qual cosa la progressió en els processos que se situen en els tres primers nivells de Sigma es pot observar més fàcilment que en els que es classifiquen en els tres últims.

Gràfiques 1 i 2. Taxa de millora dels defectes d'un procediment





Per abordar la problemàtica dels processos, la metodologia LSS se sustenta en les etapes del cicle DMAIC (per les seves sigles en anglès):

- Definir (*define*): establir els objectius numèrics que s'han de complir per a cada indicador seleccionat i designar l'equip de treball multidisciplinari.
- Mesurar (*measure*): quantificar la situació de partida mitjançant els indicadors establerts.
- Analitzar (*analyze*): identificar les causes arran dels problemes detectats i reestructurar els processos implicats.
- Millorar (*improve*): implantar mesures correctores i millores.
- Controlar (*control*): definir un sistema en el qual es mantinguin les millores implementades. Desenvolupar un mètode que faciliti el monitoratge dels indicadors.

Lean Six Sigma i errors de medicació

Així com es va exposar en un post del blog stoperroresdemedicacion.org, la immensa majoria dels errors de medicació (EM) que condueixen a un efecte advers es deuen a errades en el circuit prescripció-dispensació-administració, conegut comunament com a *cadena del medicament*. Es tracta d'un procés de molta complexitat, amb múltiples etapes en les quals intervenen nombrosos professionals sanitaris. La gran morbiditat derivada dels EM i la seva naturalesa multifactorial ens obliga a treballar de manera contínua en el desenvolupament de pràctiques segures d'utilització dels fàrmacs.[2]

La metodologia LSS disposa d'eines que, aplicades dins del cicle DMAIC, poden incidir positivament en la reducció dels EM. Tot seguit se'n descriuen algunes que tenen un gran potencial.

Sistema Kanban

El terme *kanban* deriva de les paraules japoneses *kan* ('símbol visual') i *ban* ('targeta'). Es tracta d'un símbol visual que es fa servir per desencadenar una acció. En el nostre àmbit, és una eina utilitzada àmpliament per evitar un dels EM més freqüents: la manca del medicament que, si bé no sol comportar una conseqüència

clínica negativa per al pacient, sí que consumeix recursos i provoca temps d'espera prolongats. Consisteix en una targeta que divideix la ubicació d'emmagatzematge del medicament en dues parts (al davant hi ha les existències habituals i, al darrere, les de seguretat), de manera que la targeta només és visible quan es consumeixen les existències habituals. Quan passa això, és el moment de fer una comanda de reposició amb la quantitat indicada a la targeta, i així el subministrament de medicaments sempre es farà abans que es comencin a consumir les existències de seguretat. En les unitats en què no es disposa de sistemes automatitzats de dispensació (SAD) ni de dosi unitària, el sistema Kanban o *de doble calaix* és una alternativa efectiva i sense costos.

Sistema Poka-Yoke

El sistema Poka-Yoke ('a prova d'errors') fa referència a la incorporació de mecanismes o tècniques en processos o productes a fi d'evitar l'error, ja sigui potencial o real. Els seus objectius principals són disminuir els errors humans dins d'un procés determinat i fer ressaltar l'error, en cas que es produeixi, perquè es pugui detectar tan aviat com sigui possible i s'esmeni amb rapidesa.

En funció de com efectuen el control, els sistemes Poka-Yoke es classifiquen en tres nivells:

Nivell 1. Sistemes que eviten l'error, principalment per mitjà d'un mecanisme físic. Un exemple d'això serien els broquets geomètricament diferents de l'oxigen i de buidatge que hi ha als capçals dels llits.

Nivell 2. Sistemes que detenen el procés en detectar l'error. La detenció del procés promou avaluar l'impacte del defecte detectat. Aquests sistemes sí que permeten continuar amb el procés. Un exemple d'això seria la prescripció d'amoxicil·lina a un pacient que té registrada a la història clínica l'al·lèrgia als β-lactàmics; en aquest cas, el sistema alertaria el metge de la sospita d'al·lèrgia, però li permetria continuar amb la prescripció si ho vol.

Nivell 3. Sistemes que avisen de l'error, però que no intervenen detenint el procés. Per exemple, les llistes de comprovació del quiròfan.

A continuació es descriuen diversos exemples de Poka-Yoke que prevenen EM:

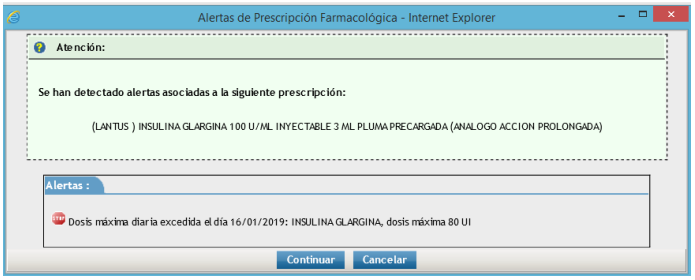
Vincristina intratecal. El perill d'aquest medicament el trobem en el fet que en algunes leucèmies s'utilitza per via intravenosa juntament amb altres medicaments que s'administren per via intratecal, com el metotrexat. La confusió de la via d'administració de la vincristina (que s'ha d'administrar per via intravenosa) comporta per al pacient un pronòstic de mort proper al 100%. Per evitar aquest error es recomana preparar aquest medicament en bosses de sèrum fisiològic. Les bosses no s'associen amb la via intratecal; les xeringues, sí. També es recomana etiquetar amb

un missatge d'alerta tant el vial com la bossa (figura 1).[3]

Figura 1. Exemple de bossa que conté vincristina etiquetada amb un missatge d'alerta

Alertes de dosis màximes. Si la prescripció electrònica ho permet, aquest sistema és molt útil per a un gran nombre de fàrmacs, com ara els opioides, el clorur de potassi, la insulina o l'amiodarona. S'han de prioritzar els medicaments d'alt risc (figura 2).

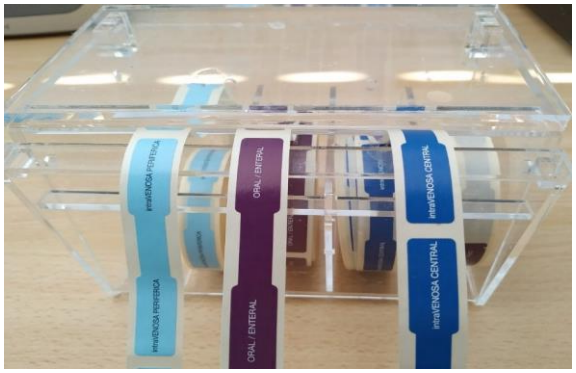
Figura 2. Exemple de missatge d'alerta electrònica de prescripció farmacològica



Metotrexat oral en prescripció electrònica. S'incorpora una pauta setmanal per defecte i, en cas que se'n modifiqui la freqüència, es genera una alerta per al professional sanitari.

Etiquetatge de les vies i dilucions de medicaments. Per identificar la via d'administració s'utilitza un codi de colors en l'etiquetatge (figura 3).

Figura 3. Codi de colors de l'etiquetatge de les vies i dilucions de medicaments



Substitució del clorur de potassi en vials pel clorur de potassi prediluït. Aquesta mesura evita completament la possibilitat que s'administri per via intravenosa directa o sobre concentrat.

Utilització de xeringues diferents per a l'administració oral i per a l'administració intravenosa, de manera que els sistemes no connectin entre si (figura 4).

Figura 4. Diferents xeringues per a ús oral i intravenós

Verificació per codi de barres en la preparació, la dispensació i l'administració de medicaments per garantir-ne la traçabilitat.[2]

Casos d'èxit

En l'àmbit del pacient hospitalitzat, un estudi dut a terme pel Servei de Farmàcia de l'Hospital La Fe de València revela que en aplicar la metodologia LSS es va aconseguir disminuir tant el nombre de pacients amb EM en les primeres 24 hores (el 61% enfront del 55,7%; $p > 0,05$) com el nombre d'errors per pacient (l'1,4% enfront del 0,9; $p < 0,05$). Els EM van disminuir en totes les etapes del procés i es va arribar a superar el nivell 3 de Sigma. En l'anàlisi de les causes, es va assenyalar la falta de formació i d'estandardització dels procediments com els principals agents causals dels EM, per la qual cosa es van impartir sessions formatives en totes les àrees de treball, amb la finalitat de consolidar els circuits establerts. Pel que fa al percentatge de reclamacions, entès com a manca de medicament, es van reduir del 10% al 5,7%.[4]

El 2017, Van de Plas et al. van publicar un estudi sobre l'impacte de la metodologia LSS en la disminució dels errors d'administració de medicaments per via parenteral.[5] En aquest treball van evidenciar que, encara que no es va reduir el nombre d'errors totals, sí que va disminuir el nombre d'errors que van produir danys (el 8% enfront del 0%). Partint d'una anàlisi de les causes-arrel i de l'eina *Els cinc, per què?*, que consisteix a preguntar-se aquest nombre exacte de vegades per què s'ha produït un error, l'equip de treball designat va decidir implementar les intervencions següents durant la fase Millorar de l'estudi:

- Substituir les injeccions en embolada per perfusions intermitents.
- Centralitzar les preparacions intravenoses al Servei de Farmàcia.
- Acordar que el personal farmacèutic imparteixi formació al personal d'infermeria.
- Elaborar díptics informatius sobre com s'han de tractar les reaccions adverses relacionades amb la infusió.

Un altre escenari idoni per aplicar-hi la metodologia LSS són les unitats d'elaboració de fàrmacs oncològics, ja que un error en la preparació o l'administració de la quimioteràpia pot tenir un desenllaç fatal. En aquest context, són diversos els treballs publicats en què s'ha observat el benefici que implica LSS, tant en la reducció dels errors que afecten el pacient com en la disminució dels temps d'espera.[6-8] Sullivan et al. van analitzar el procés de gestió de la quimioteràpia i, mitjançant l'aplicació d'eines com el *mapa de flux de valor*, van detectar que el seu flux de treball podia reduir-se de 20 a 14 passos. A més, l'anàlisi els va permetre identificar punts del procés amb més potencial de generar errors, com ara l'equivocació freqüent en la destinació de repartiment de les preparacions per l'ús d'un etiquetatge difícilment llegible.[6]

La veu del client

Es tracta d'una eina indispensable en tota anàlisi d'un procés mitjançant la metodologia LSS, ja que conèixer les necessitats, expectatives i percepcions dels clients implicats és fonamental si es vol millorar el procés. Pel que fa als EM, és fonamental l'opinió tant del personal tècnic que realitza la dispensació de la medicació com del personal d'infermeria que la prepara i l'administra. Per assolir una *veu del client* efectiva, les entrevistes o enquestes dissenyades han de ser prou obertes perquè el client expressi les seves necessitats i s'eviti, d'aquesta manera, que es produeixin errors. Posteriorment, cal ordenar la informació que s'obté, interpretar-la i dictar instruccions de treball a partir de les necessitats detectades. Per exemple, si analitzant els qüestionaris observem que un motiu de confusió habitual és la similitud d'aparença entre medicaments, una especificació seria quantificar el nombre de referències amb una aparença similar i reduir-lo tant com es pugui. Per als fàrmacs amb similitud d'aparença inevitable, s'hauria de garantir que no ocupin ubicacions contigües.

El procés d'anàlisi l'ha de dur a terme un equip multidisciplinari, que enfoqui l'esforç de millora en allò que és prioritari per al client i que doni visibilitat a les mesures resultants.[9]

Conclusions

La incursió de la metodologia LSS en l'àmbit sanitari és una realitat. Cada vegada són més els centres que l'apliquen amb la finalitat de millorar de manera contínua la qualitat assistencial, especialment pel que fa als aspectes prioritaris en què cal actuar, com és el cas dels EM.

LSS reuneix les eines fàcils d'implantar del mètode Lean amb la robustesa metodològica i estadística de Six Sigma, cosa que permet quantificar les millores que es perceben amb els canvis implantats.

Aquesta estratègia ha demostrat que contribueix positivament a la utilització segura dels medicaments. LSS fa servir les eines tradicionals de la qualitat (anàlisi de les causes de base, taula de causes i millores, desplegament de la funció de qualitat, etc.) juntament amb altres eines més desconegudes per a nosaltres, de manera que tots els implicats en el procés posaran sempre el focus en el pacient.

Referències bibliogràfiques

[1] Guerrero V. ¿Qué es Six Sigma? [Internet]. Lean Solutions. [Consulta: novembre 2018]. Disponible en línia a: <http://www.leansolutions.co/conceptos/que-es-six-sigma/>.

[2] Caro JM. "Poka Yoke": Metodología Lean Six Sigma para prevenir errores de medicación. [Internet]. Madrid: Stop Errores de Medicación. [Consulta: novembre 2018]. Disponible en línia a: <https://www.stoperroresdemedicacion.org/es/blog/poka-yoke-metodologia-lean-six-sigma-para-prevenir-errores-de-medicacion/>.

[3] Sospechosos habituales: vinCRISTina. [Internet]. Madrid: Stop Errores de Medicación. [Consulta: novembre 2018]. Disponible en línia a: <https://www.stoperroresdemedicacion.org/es/blog/sospechosos-habituales-vincristina/>.

[4] Font Noguera I, Fernández Megía MJ, Ferrer Riquelme AJ, Balasch i Parisi S, Edo Solsona MD, Poveda Andrés JL. Mejora del proceso farmacoterapéutico del paciente hospitalizado mediante la metodología Lean Seis Sigma. Revista de Calidad Asistencial. 2013;28(6):370-80.

[5] Van de Plas A, Slikkerveer M, Hoen S, Schrijnemakers R, Driessen J, de Vries F, et al. Experiences with Lean Six Sigma as improvement strategy to reduce parenteral medication administration errors and associated potential risk of harm. BMJ Open Quality. 2017;6(1):u215011-w5936.

[6] Sullivan P, Soefje S, Reinhart D, McGeary C, Cabie E. Using lean methodology to improve productivity in a hospital oncology pharmacy. Am J Health Syst Pharm. 2014;71(17):1491-98.

[7] Lamm MH, Eckel S, Daniels R, Amerine LB. Using lean principles to improve outpatient adult infusion clinic chemotherapy preparation turnaround times. Am J Health Syst Pharm. 1 juliol 2015;72(13):1138-46.

[8] Aboumatar HJ, Winner L, Davis R, Peterson A, Hill R, Frank S, et al. Applying Lean Sigma solutions to mistake-proof the chemotherapy preparation process. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2010;36(2):79-86.

[9] Difusión de la voz del cliente en las operaciones de la empresa: el uso de six-sigma para gestionar el conocimiento. [Internet]. Confederación Española de Directivos y Ejecutivos. [Consulta: novembre 2018]. Disponible en línia a: <http://www.directivoscede.com/sites/default/files/document/conocimiento/31-07-2013/2cuaderno0000005461.pdf>.

©2011. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut

Directora: Neus Rams
Comitè editorial: Glòria Cereza, Laura Diego, Maria José Gaspar, Anna Jambrina, Marta Massanés, Glòria Oliva, Manel Rabanal i Laia Robert.
Conflicte d'interessos. Els membres del comitè editorial declaren que no hi ha cap conflicte d'interès relacionat amb els continguts d'aquesta publicació.
Subscripcions. Podeu formalitzar la vostra subscripció al butlletí per mitjà de l'adreça de correu electrònic **errorsmedicacio@gencat.cat**, indicant-hi el vostre nom, cognoms i l'adreça de correu electrònic on el voleu rebre.
ISSN 2013-3065

www.errorsmedicacio.org
http://medicaments.gencat.cat