

LEAN SEIS SIGMA EN LA IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN: MEJORA DEL USO SEGURO DEL MEDICAMENTO EN CIRUGÍA TORÁCICA^(*)

Siria Pablos Bravo (1), José Manuel Caro Teller (1), Candelas López-López (2,3), Ana María Carro Ruiz (4), Ana María Guede González (1) y José Miguel Ferrari Piquero (1)

(1) Servicio de Farmacia. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

(2) Unidad de Cuidados Intensivos. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

(3) Grupo de Investigación en Cuidados (InveCuid). Instituto de Investigación Sanitaria Hospital 12 de Octubre (imas12). Madrid. España.

(4) Facultad de Enfermería. Fisioterapia y Podología. Universidad Complutense de Madrid. Madrid. España.

(*) Servicio de Cirugía de Tórax. Unidad de trasplante pulmonar. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de intereses.

(*) **Financiación:** Este trabajo se ha realizado con la ayuda de un proyecto de investigación (2016/0057) del Instituto de Investigación del Hospital 12 de Octubre.

RESUMEN

Fundamentos: Los errores de medicación son un problema importante que pueden provocar un daño en los pacientes hospitalizados. El objetivo principal del estudio fue evaluar los errores de medicación en el circuito farmacoterapéutico antes y después de realizar una intervención: implantación de un Sistema Automatizado de Dispensación con la utilización de metodología *Lean Seis Sigma*. El objetivo secundario fue evaluar el rendimiento del proceso, el nivel sigma y los defectos por millón de oportunidades de error en la medicación.

Métodos: Estudio cuasi-experimental y aleatorizado realizado en la Unidad de Cirugía Torácica de un Hospital Español. Un farmacéutico registró y evaluó los errores detectados durante las fases pre-intervención (julio-agosto 2017) y post-intervención (marzo-abril 2018). Las etapas analizadas fueron dispensación, almacenaje y preparación/administración. El farmacéutico observó un tercio de la medicación dispensada, almacenada y preparada/administrada durante el periodo de estudio. La medicación observada fue seleccionada de forma aleatoria utilizando el software *AleatorMetod.xls*. Para realizar el análisis estadístico se utilizó la prueba t de Student y el test U de Mann-Whitney para comparar variables cuantitativas y la prueba Chi-cuadrado para variables categóricas. Se consideró un nivel de significación de $p < 0,05$.

Resultados: Se observaron 4.538 fármacos. Tras realizar la intervención, se redujeron un 49% los errores detectados durante el circuito farmacoterapéutico global (12,06% vs 6,15%; $p < 0,001$). Además, se redujo un 91,6% (4,27% vs 0,36%; $p = 0,004$) los errores en la etapa de almacenaje y un 75,8% (22,52% vs 5,46%; $p < 0,001$) en la etapa de preparación/administración. Sin embargo, hubo un aumento en la etapa de dispensación (4,51% vs 15,29%; $p < 0,001$). El rendimiento global se incrementó un 6% (87,9% vs 93,9%), el nivel de sigma aumentó de 2,67 a 3,04 y se redujeron un 49% de defectos por millón de oportunidades de error en la medicación.

Conclusiones: La implantación de Sistemas Automatizados de Dispensación con metodología *Lean Seis Sigma* ayuda a la creación de un entorno más seguro para el paciente, disminuyendo los errores de medicación en las etapas de almacenaje y preparación/administración, además de mejorar el rendimiento global del circuito.

Palabras clave: Errores de medicación, Seguridad del paciente, *Lean Seis Sigma*, Sistema automatizado de dispensación, Dispensación de medicación, Almacenaje de medicación, Preparación de medicación, Administración de medicación, Gestión de la calidad.

ABSTRACT

Lean Six Sigma in the implementation of automated dispensing systems: improving the safe use of medications in thoracic surgery.

Background: Medication errors are a major problem that can cause a harm to inpatients. The main objective of the study was to compare medication errors in pharmacotherapeutic process before and after to carried out an intervention: to implant an automated dispensing cabinet with to use Lean Six Sigma methodology. The secondary objective was to assess process performance, sigma level and defects per one million opportunities for medication error.

Methods: Quasi-experimental and randomized study carried out in a Thoracic Surgery Unit of a Spanish Hospital. A pharmacist recorded and assessed the medication errors detected during pre-intervention period (july-august 2017) and post-intervention period (march-april 2018). The steps analyzed were dispensing, storage and compounding/administration. The pharmacist observed a third of the medication dispensed, stored and compounded/administered during the study period. The observed medication was randomly selected using *AleatorMetod.xls* software. To perform the statistical analysis, Student's t test and Mann-Whitney U test were used to compare quantitative variables, and Chi-square test for qualitative variables. A significance level of $p < 0.05$ was considered.

Results: The pharmacist recorded 4,538 drugs. After intervention, medication errors were decreased a 49% in total pharmacotherapeutic process (12.06% vs 6.15%; $p < 0.001$). In addition, errors were decreased a 91.6% (4.27% vs 0.36%; $p = 0.004$) in the step of medication storage; and a 75.8% (22.52% vs 5.46%; $p < 0.001$) in the step of drugs compounding/administration. However, medication errors were increased in the step of medication dispensing (4.51% vs 15.29%; $p < 0.001$). The process performance increased a 6% (87.9% vs 93.9%), sigma level increased from 2.67 to 3.04 and defects per one million opportunities for medication error decreased a 49%.

Conclusions: To implant an automated dispensing cabinet with Lean Six Sigma methodology helps create a safer environment for the inpatient, reducing medication errors in the steps of storage and preparation/administration, as well as improving the total process performance and sigma level.

Keywords: Medication errors, Patient safety, Lean Six Sigma, Automated dispensing cabinet, Medication dispensing, Medication storage, Drug compounding, Drug administration, Total quality management.

Correspondencia:

Siria Pablos Bravo
Servicio de Farmacia
Hospital Universitario 12 de Octubre
Av. de Córdoba, s/n
28041 Madrid, España
siria.pablos@salud.madrid.org

Cita sugerida: Pablos Bravo S, Caro Teller JM, López-López C, Carro Ruiz AM, Guede González AM, Ferrari Piquero JM. *Lean Seis Sigma* en la implantación de sistemas automatizados de dispensación: mejora del uso seguro del medicamento en cirugía torácica. Rev Esp Salud Pública. 2022; 96: 12 de abril e202204039.

INTRODUCCIÓN

Los errores de medicación son un problema sanitario importante que pueden provocar un daño grave en los pacientes hospitalizados. Según el estudio español ENEAS⁽¹⁾, la incidencia de pacientes con efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria es de 9,3%. De estos, el 37,4% se relacionaron con la medicación y el 42,8% se consideraron evitables. En las últimas décadas, diferentes agencias y organizaciones nacionales⁽²⁾ e internacionales^(3,4) han publicado estrategias de práctica segura para minimizarlos. Sin embargo, es un problema recurrente en la sanidad que es difícil de eliminar.

Con el objetivo de minimizar estos errores, se han publicado múltiples estudios en los que se ha obtenido una reducción de errores de medicación, en menor o mayor medida, en etapas concretas del circuito farmacoterapéutico (dispensación, almacenaje, preparación y administración) tras la implantación de carruseles automatizados de almacenaje de medicación en Farmacia⁽⁵⁾ o de sistemas automatizados de dispensación (SAD) en las unidades de hospitalización⁽⁶⁻¹⁰⁾. Sin embargo, Tsao *et al*⁽¹¹⁾ en su revisión concluyeron que no existe una evidencia definitiva que permita considerar el uso de un SAD como única medida efectiva para conseguir una reducción de los errores de medicación. Algo similar concluyeron Gates *et al*⁽¹²⁾ y Zheng *et al*⁽¹³⁾ en sus revisiones, por lo que podrían ser necesarias medidas adicionales para reducir estos errores de forma más efectiva.

En los últimos años, el uso de la metodología *Lean Six Sigma* (LSS) en el entorno sanitario se está ampliando⁽¹⁴⁻²³⁾, buscando reducir errores de medicación y/o mejorar la productividad de los procesos. Sin embargo, no hay estudios publicados que analicen el circuito farmacoterapéutico completo desde la dispensación a la

preparación/administración tras la implantación de un SAD combinada con la implementación de mejoras utilizando esta metodología.

En 2017, el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario 12 de Octubre fue trasladado a una nueva ubicación, donde se instalaron nuevos carruseles automatizados para el almacenaje de la medicación, además de nuevos programas informáticos. En 2018 se inició la automatización del almacenaje de medicación en las unidades de hospitalización utilizando SAD. De cara a minimizar los errores ocasionados por el cambio en la forma de trabajo y maximizar los beneficios de la automatización, se decidió incorporar la innovación metodológica del *Lean Six Sigma* realizando un estudio en una Unidad piloto que permitiera detectar estos errores y buscar mejoras para intentar reducirlos. Y así poder aplicar estas mejoras en el resto de unidades durante la implantación de los SAD.

El objetivo principal del estudio fue evaluar los errores de medicación en las diferentes etapas del circuito farmacoterapéutico, tras realizar una intervención que combinó la metodología LSS con la implantación de un SAD. El objetivo secundario fue evaluar el rendimiento del proceso, el nivel sigma, definido como el número de desviaciones estándar de la media de errores de medicación detectados en el proceso y los defectos por millón de oportunidades de error en la medicación (DPMO), definido como el número de defectos o errores de medicación detectados en la muestra de medicamentos dividido entre el número total de medicamentos observados y multiplicado por un millón. Según la metodología LSS, cuanto mayor sea el nivel sigma, menos DPMO tendrá el proceso y mayor será su rendimiento, hasta un máximo de seis sigmas que equivale a menos de 3,4 DPMO.

MATERIAL Y MÉTODOS

Población y muestra: El estudio se realizó en un hospital de Madrid (España) clasificado dentro del grupo 5 (máxima complejidad) de la clasificación de hospitales Clúster⁽²⁴⁾, formado por más de 1.100 camas y con prescripción electrónica desde 2014. El estudio se realizó en la Unidad de Cirugía Torácica por tener un perfil de pacientes ingresados con una complejidad farmacoterapéutica elevada, ya que está acreditada para realizar trasplante pulmonar.

Diseño del estudio: Estudio unicéntrico, observacional, cuasi-experimental test-retest aleatorizado, elaborado siguiendo las Guías SQUIRE 2.0⁽²⁵⁾. En junio de 2017 se creó un grupo de trabajo multidisciplinar LSS compuesto por farmacéuticos, supervisores de enfermería, enfermeras y técnicos en cuidados auxiliares de enfermería (TCAE). El estudio se dividió en dos fases de observación: una fase pre-intervención comprendida entre julio-agosto de 2017 (fase I) y otra post-intervención entre marzo-abril de 2018 (fase II). La intervención consistió en la implantación de un SAD en una unidad de hospitalización junto con la realización de un ciclo de mejora continua DMAIC (definir, medir, analizar, mejorar y controlar) según la metodología LSS. Las etapas analizadas en cada fase fueron dispensación (Sistema de Dosis Unitaria y botiquín en fase I y SAD en fase II), almacenaje y preparación/administración. Un farmacéutico especialista actuó como observador de cada etapa del proceso. Su función principal fue detectar los errores de medicación entre todas las oportunidades de error observadas. Durante el periodo de estudio, la administración de la medicación la realizaban 3 enfermeras, por lo que el farmacéutico sólo podía observar de forma aleatoria un tercio de los medicamentos preparados/administrados. Para equiparar esta situación al resto de etapas, se seleccionó la observación de un proceso de almacenaje y

dispensación de cada tres. Las observaciones de las tres etapas del circuito farmacoterapéutico se seleccionaron de forma aleatoria utilizando el software *AleatorMetod.xls*⁽²⁶⁾.

Fase I: Pre-intervención. Durante los meses de julio y agosto de 2017, un farmacéutico realizó la observación para detectar los errores de medicación de cada etapa durante el horario laboral en turno de mañana de 8 a 15 horas de lunes a viernes, con la excepción de la dispensación de medicación en el carro de dosis unitaria que se realizó en horario de tarde acorde a la logística instaurada en ese momento. En cada etapa se realizaban las siguientes tareas:

- Dispensación: realizada por las TCAE del Servicio de Farmacia. Se revisó cada medicamento incluido en el carro de transporte de la unidad por paciente y se cotejó con la prescripción. También se revisaron los medicamentos de los pedidos semanales solicitados por la supervisora de la unidad para almacenarlos como botiquín y se cotejaron con la hoja del pedido. Las discrepancias encontradas se consideraron errores y se clasificaron como: fármaco erróneo, forma farmacéutica errónea, cantidad errónea, omisión en la dispensación, falta del medicamento o medicamento no prescrito.
- Almacenaje: realizado por las TCAE del Servicio de Cirugía torácica. Se revisó cada medicamento almacenado en el botiquín de la unidad de aquellos dispensados dentro del pedido semanal solicitado por la supervisora. Se excluyó de la observación la medicación recibida en la unidad en los carros de medicación en dosis unitaria, por mantenerse invariable tras su preparación en el Servicio de Farmacia. Las discrepancias encontradas se consideraron errores y se clasificaron como: ubicación errónea o conservación inadecuada.
- Preparación/administración: realizada por las enfermeras del Servicio de Cirugía torácica.

Se revisó cada medicamento preparado y administrado por la enfermera observada y se cotejó con la prescripción. Las discrepancias encontradas se consideraron errores y se clasificaron como: fármaco erróneo, vía de administración errónea, forma farmacéutica errónea, secuencia horaria errónea, dosis errónea, omisión de la preparación, falta del medicamento, preparación innecesaria o no administrado.

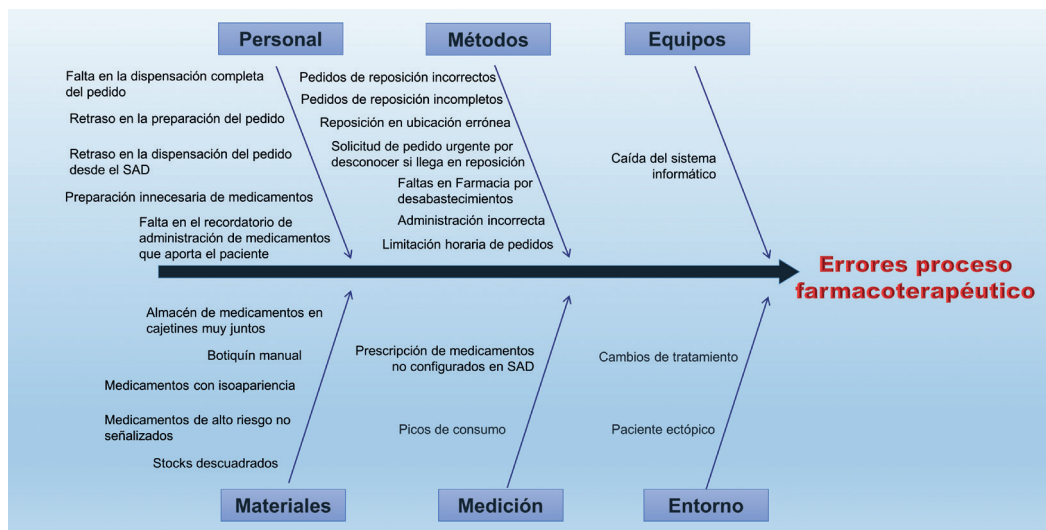
Fase Intervención. Durante los meses entre ambas observaciones, se formó al personal en la metodología LSS, en el uso del SAD y de los nuevos carruseles. Se evaluaron los resultados obtenidos en la observación de la fase I. Tras esto, el grupo LSS realizó un análisis causa-raíz (figura 1) enumerando todos los motivos que pueden contribuir a la generación de *desperdicios* en el circuito farmacoterapéutico y provocar errores en el mismo. Además, se realizó una encuesta a las TCAE del Servicio de Farmacia

para conocer la *voz del cliente*, que constaba de 6 preguntas cerradas y 3 abiertas cuyos resultados permitirían identificar posibles mejoras a implantar.

Posteriormente se consensaron e implementaron las mejoras que podrían solventar cada una de las causas detectadas, siguiendo las Recomendaciones para el uso seguro de los SAD publicadas por el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos⁽²⁷⁾.

Fase II: Post-intervención. Tras un periodo de adaptación del personal al manejo del SAD, los carruseles, los nuevos circuitos y las mejoras implantadas, entre marzo y abril de 2017 el farmacéutico realizó la observación de la fase post-intervención para detectar los errores de medicación de las mismas etapas que en la fase I durante el horario laboral en turno de mañana de 8 a 15 horas de lunes a viernes. En cada etapa se realizaba las siguientes tareas:

Figura 1
Análisis causa-raíz del circuito farmacoterapéutico.



- Dispensación: realizada por las TCAE del Servicio de Farmacia. Se revisó cada medicamento incluido en las gavetas que transportaban la medicación para reponer el SAD. Las discrepancias encontradas se consideraron errores y se clasificaron como: fármaco erróneo, forma farmacéutica errónea, cantidad errónea, omisión en la dispensación, falta del medicamento o medicamento no prescrito.
- Almacenaje: realizado por las TCAE del Servicio de Farmacia. Se revisó cada medicamento almacenado en el SAD durante su reposición. Las discrepancias encontradas se consideraron errores y se clasificaron como: ubicación errónea o conservación inadecuada.
- Preparación/administración: realizada por las enfermeras del Servicio de Cirugía torácica. Se revisó cada medicamento preparado y administrado por la enfermera observada y se cotejó con la prescripción. Las discrepancias encontradas se consideraron errores y se clasificaron como: fármaco erróneo, vía de administración errónea, forma farmacéutica errónea, secuencia horaria errónea, dosis errónea, omisión de la preparación, falta del medicamento, preparación innecesaria o no administrado.

Cuando se detectaron discrepancias en la etapa de preparación/administración, se informó de las mismas a la enfermera antes de su administración al paciente para evitar el daño, aunque se registró el error y el daño potencial.

Indicadores: Se definieron las características críticas de calidad y se establecieron las variables en las que se evaluarían las mejoras implementadas en cada etapa y fase del proceso. Las variables fueron: número de oportunidades de error, oportunidades de error/día, número y porcentaje de errores de medicación (EM), EM/día, tipos de error detectados y gravedad

del error según clasificación de Ruiz Jarabo⁽²⁸⁾. También se determinó el rendimiento del proceso, el nivel sigma y los DPMO.

Análisis estadístico: Para la descripción de variables cuantitativas se utilizó la media junto con la desviación estándar o la mediana con el rango intercuartílico (IQR) en aquellas que se desviaban de la normalidad. Para determinar la distribución de las variables cuantitativas se utilizó el test de Kolmogorov-Smirnov. Para comparar estas variables entre las fases pre y post-intervención, se utilizó la prueba t de Student para variables con distribución normal y el test U de Mann-Whitney para aquellas no paramétricas. Las variables cualitativas se describieron mediante frecuencias absolutas y relativas expresadas en porcentaje. Las comparaciones de variables cualitativas o categóricas se evaluaron mediante la prueba de la Chi-cuadrado. Se consideró un nivel de significación de $p < 0,05$. El análisis de los datos se realizó utilizando el paquete estadístico STATA® 14.

Consideraciones éticas: Los registros obtenidos durante las observaciones no incluyeron datos personales. Se recogieron directamente anonimizados.

RESULTADOS

Durante el período intervención, el grupo de trabajo LSS consensuó las mejoras que podrían solventar cada una de las causas detectadas en el análisis causa-raíz, dividiéndolas en seis apartados: personal, materiales, métodos, medición, equipos y entornos (tabla 1). Para ello, se analizaron los datos obtenidos en la encuesta realizada a los TCAE para conocer la voz del cliente (tabla 2) y realizar mejoras enfocadas en estos resultados. Además, se formó a los profesionales para el uso adecuado de los nuevos caruseles y el SAD.

Tabla 1
Tabla causas-mejoras implementadas.

Tipos	Causas	Mejoras
PERSONAL	<ul style="list-style-type: none"> • Falta en la dispensación completa del pedido • Retraso en la preparación del pedido • Retraso en la dispensación del pedido desde el SAD • Preparación innecesaria medicamentos (dosis condicional a situación del paciente, cambio a vía oral) • Falta en el recordatorio de administración de medicamentos que aporta el paciente 	<ul style="list-style-type: none"> • PNT de preparación del pedido • Manual rápido de uso del carrusel • Manual rápido de reposición de SAD y personal especializado • Infografía visual de pasos a seguir para el uso del SAD • Sistema de recuerdo de esta medicación al paciente
MATERIALES	<ul style="list-style-type: none"> • Almacén de medicamentos en cajetines muy juntos • Botiquín manual • Medicamentos con isoapariencia • Medicamentos de alto riesgo no señalizados • Stocks descuadrados 	<ul style="list-style-type: none"> • Fomentar uso de código de barras o búsqueda por código del medicamento • Implantación de un SAD • Reconfiguración continua del SAD para separar medicamentos isoaparentes • Uso de cajetines de alta seguridad con tapa • PNT para realización periódica de inventarios y dispensación de medicamentos en multidosis
MÉTODOS	<ul style="list-style-type: none"> • Pedidos de reposición incorrectos • Pedidos de reposición incompletos • Reposición en ubicación errónea • Solicitud de pedido urgente por desconocer si llega en la reposición • Faltas en Farmacia por desabastecimientos • Administración incorrecta • Limitación horaria de pedidos 	<ul style="list-style-type: none"> • PNT de preparación y señalización del pedido por SAD • PNT de preparación y ajuste de carrusel a cada SAD • Fomentar el uso de código del medicamento y código de barras en SAD • Sistema visual de pedido completo para la reposición • Informar de faltas y reposición de pedidos tras reabastecimiento • Revisión del tratamiento en la prescripción electrónica y reajuste de secuencia de administración • Revisar frecuencia de pedidos y adaptarla a las necesidades
MEDICIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Prescripción de medicamentos no configurados en SAD • Picos de consumo 	<ul style="list-style-type: none"> • Herramienta para visualizar estos medicamentos y configurarlos • Herramienta de medicamentos agotados para ajustes puntuales de stocks
<p>PNT: procedimiento normalizado de trabajo; SAD: sistema automatizado de dispensación.</p>		

Tabla 1 (continuación)
Tabla causas-mejoras implementadas.

Tipos	Causas	Mejoras
EQUIPOS	<ul style="list-style-type: none"> • Caída del sistema informático 	<ul style="list-style-type: none"> • Reforzar plan de contingencia (inventario en papel) • Implementar sistema apertura completa del SAD en contingencia
ENTORNO	<ul style="list-style-type: none"> • Cambios de tratamiento • Paciente ectópico 	<ul style="list-style-type: none"> • Reajuste de stock (máximo y mínimo) y reconfiguración continua del SAD • Redistribución de pacientes en unidades por patologías

PNT: procedimiento normalizado de trabajo; SAD: sistema automatizado de dispensación.

Tabla 2
Resultados de la encuesta la voz del cliente sobre la etapa de dispensación.

Preguntas	N=12 n (%)	
1. ¿Qué horario consideras óptimo para reponer los SAD a mínimos en la Unidad?	9 a 11h	1 (8,3)
	11 a 13h	5 (41,7)
	13 a 15h	4 (33,3)
	16 a 18h	2 (16,7)
	18 a 20h	0 (0)
2. ¿Cómo de sencilla te resulta la reposición del SAD? (1 difícil-5 fácil)	1	0 (0)
	2	1 (8,3)
	3	4 (33,3)
	4	4 (33,3)
	5	3 (25)
3.a. ¿Consideras que el circuito de reposición del SAD es el adecuado?	SÍ	9 (75)
	NO	3 (25)
3.b. En caso negativo, ¿cómo lo mejorarías?	Incluir todos los medicamentos en todos los carruseles	2 (16,7)
	Adelantar el horario de inicio de reposición	1 (8,3)

Tabla 2 (continuación)
Resultados de la encuesta la voz del cliente sobre la etapa de dispensación.

Preguntas		N=12 n (%)
4.a. ¿En qué medida consideras que los pedidos de reposición del SAD llegan completos y correcto a la Unidad? (1 incompletos-5 completos)	1	0 (0)
	2	4 (33,3)
	3	4 (33,3)
	4	4 (33,3)
	5	0 (0)
4.b. ¿Cómo mejorarías el proceso para conseguir que el pedido de reposición llegue completo a la Unidad?	Sacar la reposición del carrusel de mayor tamaño (contiene toda la medicación)	2 (16,7)
	Cada TCAE responsable de sus SAD	2 (16,7)
	Tener PNT y formación	1 (8,3)
	Adelantar los horario de inicio de reposición	1 (8,3)
5. ¿Cómo de útil considerarías recibir todas las peticiones de medicamentos online en vez del papel? (1 poco útil-5 muy útil)	1	0 (0)
	2	1 (8,3)
	3	1 (8,3)
	4	3 (25)
	5	7 (58,3)
6. Observaciones que añadirías para mejorar el proceso en general	Adecuar el tamaño de los cajetines al medicamento	2 (16,7)
	PNT con las tareas	2 (16,7)
	Registro de incidencias	1 (8,3)
	Aumentar el personal	1 (8,3)
PNT: procedimiento normalizado de trabajo; SAD: sistema automatizado de dispensación; TCAE: técnicos en cuidados auxiliares de enfermería.		

Durante el estudio se observaron un total de 4.538 fármacos, es decir, se registraron 4.538 oportunidades de error (2.911 en la fase I y 1.627 en la fase II). En la etapa de preparación/administración se observaron los tratamientos de 141 pacientes (65 pacientes en la fase I y 77 en la fase II). La mediana del número de pacientes observados al día en la etapa de preparación/administración fue de 4 (IQR 2) pacientes en fase I y 4 (IQR 1) pacientes en fase II ($p=0,164$) y la de fármacos por pacientes fue de 8 (IQR 6) fármacos en fase I y 7 (IQR 5) fármacos en fase II ($p=0,002$).

Tras realizar la intervención, se redujeron un 49% los errores detectados durante el circuito farmacoterapéutico global (12,06% vs 6,15%; $p<0,001$). Al analizar estos datos por cada etapa (tabla 3), se observó una reducción de los errores significativamente mayor del 91,6% (4,27% vs 0,36%, $p=0,004$) en la etapa de almacenaje y del 75,8% (22,52% vs 5,46%, $p<0,001$) en la etapa de preparación/administración. Sin embargo, en la etapa de dispensación se obtuvo un aumento considerable de errores tras la intervención (4,51% vs 15,29%, $p<0,001$).

En la tabla 4 se comparan los errores detectados en cada fase según el tipo de error (17 tipos diferentes divididos por etapas). Al analizar estos datos, se observa que 12 tipos de error se redujeron gracias a la intervención, obteniendo una reducción superior al 60% en nueve de ellos. No se observaron errores en los tipos de *forma farmacéutica errónea*, tanto en dispensación como en preparación/administración, ni en *conservación inadecuada* en ninguna de las fases. Sin embargo, en la etapa de dispensación, el tipo de error *fármaco erróneo* se observó dos veces en ambas fases; y la *falta de medicamento*

aumentó considerablemente debido a un aumento puntual de medicamentos en desabastecimiento a nivel nacional. Si se analizan las frecuencias relativas de cada tipo de error, destacan el aumento en la fase II de la *dosis errónea* y *preparación innecesaria* en la etapa de preparación/administración: las *dosis erróneas* aumentaron por la retirada del SAD y/o administración de una dosis completa de un medicamento cuando en realidad se debía retirar más de una o utilizar una parte de ese medicamento; y la *preparación innecesaria* se incrementó debido a que el personal de enfermería retiró del SAD la medicación de uso condicional a la situación del paciente, para devolverla al SAD con posterioridad.

El análisis de gravedad de los errores de medicación también mostró una reducción significativa post-intervención: tanto *el error que alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización* como *el error que causó daño temporal al paciente y precisó tratamiento o intervención* disminuyeron un 100% (de 1/275 n° errores/total errores de la fase I a 0/60 n° errores/total errores de la fase II, en ambos casos), *el error que se produjo, pero no alcanzó al paciente* disminuyó un 83,7% (de 147/275 n° errores/total errores de la fase I a 24/60 n° errores/total errores de la fase II); y *el error que alcanzó al paciente, pero no le produjo daño* un 71,4% (de 126/275 n° errores/total errores de la fase I a 36/60 n° errores/total errores de la fase II).

En cuanto al rendimiento global del circuito, se obtuvo una mejora absoluta de un 6% (87,9% vs 93,9%), lo que supuso un incremento del nivel de sigma de 2,67 a 3,04 (120.577 vs 61.463 DPMO) y una reducción del 49% de DPMO.

Tabla 3
Comparación de oportunidades de error y errores detectados.

Variables		FASE I (PRE) N=2.911	FASE II (POST) N=1.627	P
Nº total errores (%)		351 (12,06)	100 (6,15)	<0,001
DISPENSACIÓN	Días observación	15	12	-
	Nº oportunidades de error (Nº fármacos)	1.573	255	-
	Oportunidades de error/día mediana (IQR)	113 (56)	20,5 (6)	<0,001
	Nº errores (%)	71 (4,51)	39 (15,29)	<0,001
	Errores/día mediana (IQR)	4 (4)	3(2)	0,181
ALMACENAJE	Días observación	3	12	-
	Nº oportunidades de error (Nº fármacos)	117	274	-
	Oportunidades de error/día mediana (IQR)	39 (10)	20,5 (9)	0,025
	Nº errores (%)	5 (4,27)	1 (0,36)	0,004
	Errores/día mediana (IQR)	1 (4)	0 (0)	0,023
PREPARACIÓN/ ADMINISTRACIÓN	Días observación	36	36	-
	Nº pacientes	65	77	-
	Nº pacientes/día mediana (IQR)	4 (2)	4 (1)	0,164
	Nº oportunidades de error (Nº fármacos)	1.221	1.098	-
	Nº fármacos/paciente mediana (IQR)	8 (6)	7 (5)	0,002
	Oportunidades de error/día mediana (IQR)	37 (19)	29,5 (18)	0,174
	Nº errores (%)	275 (22,52)	60 (5,46)	<0,001
	Errores/día mediana (IQR)	6 (8,5)	1 (2,5)	<0,001

IQR: Rango intercuartílico

Tabla 4
Tipos de errores por etapa.

Variables		FASE I (PRE) N=351 n (%)	FASE II (POST) N=100 n (%)	Porcentaje absoluto de cambio
DISPENSACIÓN	Cantidad errónea	29 (40,8)	17 (43,5)	-41,4
	Omisión en la dispensación	24 (33,8)	4 (10,2)	-83,3
	Medicamento no prescrito	13 (18,3)	0 (0)	-100,0
	Falta del medicamento	3 (4,2)	16 (41,0)	433,3
	Fármaco erróneo	2 (2,8)	2 (5,1)	0,0
	Forma farmacéutica errónea	0 (0)	0 (0)	0,0
ALMACENAJE	Ubicación errónea	5 (100)	1 (100)	-80,0
	Conservación inadecuada	0 (0)	0 (0)	0,0
PREPARACIÓN/ ADMINISTRACIÓN	Falta del medicamento	83 (30,1)	6 (10,0)	-92,8
	Secuencia horaria errónea	44 (16,0)	3 (5,0)	-93,2
	Preparación innecesaria	42 (15,2)	14 (23,3)	-66,7
	Omisión en la preparación	33 (12,0)	9 (15,0)	-72,7
	No administrado	31 (11,2)	7 (11,6)	-77,4
	Dosis errónea	23 (8,3)	15 (25,0)	-34,8
	Vía de administración errónea	12 (4,3)	3 (5,0)	-75,0
	Fármaco erróneo	7 (2,5)	3 (5,0)	-57,1
	Forma farmacéutica errónea	0 (0)	0 (0)	0,0

DISCUSIÓN

En este estudio se ha demostrado que combinando la implantación de un SAD con las mejoras implementadas utilizando la metodología LSS se pueden reducir de forma significativa los errores de medicación durante el circuito farmacoterapéutico y aumentar el rendimiento global del proceso.

El análisis del circuito farmacoterapéutico completo desde la dispensación de la medicación, pasando por su almacenaje en la Unidad de estudio, y su posterior preparación y administración, nos ha permitido evaluar los errores en cada una de estas etapas para buscar sus causas y las mejoras de forma más específicas. Gracias a esto, se han obtenido resultados positivos, tanto a nivel de errores de medicación como en el rendimiento del proceso.

Sin embargo, se podrían haber obtenido resultados más concluyentes si se hubieran recogido todas las oportunidades de error de cada etapa aumentando el número de observadores. De esta forma, consideramos que una limitación del estudio es que sólo se han registrado un tercio del total de oportunidades de error y de errores. Otra limitación del estudio es el no haber analizado otras variables que podrían estar relacionadas con los errores de medicación, como es el uso de sueros adecuados para disolver medicación intravenosa o la velocidad de administración en la etapa de preparación/administración.

Tras la intervención, se obtuvo una reducción significativa del proceso global, siendo aún mayor en las etapas de almacenaje (91,6%) y de preparación/administración (75,8%).

Gayoso-Rey *et al*⁽²³⁾ utilizaron la metodología LSS para diseñar un modelo estandarizado de almacenaje de medicación en las unidades de hospitalización. En la encuesta de satisfacción

que realizaron a enfermería, un 64,9% consideró que las mejoras implantadas podrían disminuir la probabilidad de cometer un error de medicación. En nuestro caso, pudimos cuantificar esta reducción tras el uso de esta metodología y el cambio de un botiquín estándar más carros de dosis unitaria a un SAD.

Por otro lado, la reducción de la etapa preparación/administración obtenida en nuestro estudio fue algo superior a la obtenida en condiciones similares por Fanning *et al*⁽⁷⁾ tras la implantación de un SAD (64,7%) y a la obtenida por Font *et al*⁽¹⁴⁾ tras implementar mejoras con el ciclo DMAIC de la metodología LSS (65,4%), hecho que puede deberse a la combinación de la aplicación de la metodología LSS con el SAD en una misma intervención.

En la etapa de dispensación hubo un aumento de errores tras la intervención. En este caso, parte de este incremento fue debido principalmente a la falta de medicación por un aumento puntual de desabastecimientos a nivel nacional de algunos medicamentos durante el periodo de estudio. Sin embargo, Manias *et al*⁽¹⁰⁾ determinaron en su revisión que no hay estudios publicados con intervenciones efectivas que reduzcan los errores de dispensación de medicación.

Los resultados positivos del estudio nos han mostrado que una intervención compuesta por la implantación de un SAD con el uso de la metodología LSS puede ser una estrategia efectiva para reducir errores de medicación dentro del circuito farmacoterapéutico. Por lo que una estrategia del hospital será implementar las mejoras detectadas en este estudio a medida que se vayan implantando los SAD en el resto de unidades de enfermería.

Finalmente, para asegurar que se mantienen las mejoras implementadas y evitar que aumente el número de errores de medicación con el tiempo, se deberán realizar controles periódicos

en las unidades intervenidas, como indica la última etapa del ciclo DMAIC de la metodología LSS.

Con este estudio se puede concluir que la aplicación multidisciplinar de LSS junto a la incorporación de SAD ayuda a la creación de un entorno más seguro para el paciente, disminuyendo sustancialmente los errores de medicación en las etapas de almacenaje y preparación/administración de la medicación, además de mejorar el rendimiento global del circuito y el nivel de sigma.

BIBLIOGRAFÍA

1. Aranaz Andrés Jesus Ma, Aibar Remón C, Vitaller Burillo J RLP. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización . ENEAS 2005 Estudio Nacional sobre. Minist Sanid y Consum. 2006;170.
2. Ministerio de Sanidad España. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud 2015-2020. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2015. 1–128 p.
3. Aspden P, Wolcott JA, Bootman JL, Cronenwett LR, Editors. Preventing medication errors: Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. Vol. 13, Metas de Enfermería. Washington, D.C.: National Academies Press; 2007. 1–480 p.
4. European Directorate for the Quality and Safety of Medicines & HealthCare. Creation of a better medication safety culture in Europe : Building up safe medication practices. Counc Eur. 2006;275.
5. Oswald S, Caldwell R. Dispensing error rate after implementation of an automated pharmacy carousel system. Am J Heal Pharm. 2007;64(13):1427–1431.
6. Oldland AR, Golightly LK, May SK, Barber GR, Stolpman NM. Electronic Inventory Systems and Barcode Technology: Impact on Pharmacy Technical Accuracy and Error Liability. Hosp Pharm. 2015;50(1):034–041.
7. 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(2):156–163.
8. Risør BW, Lisby M, Sørensen J. Complex automated medication systems reduce medication administration errors in a Danish acute medical unit. Int J Qual Heal Care. 2018;30(6):457–465.
9. Berdot S, Blanc C, Chevalier D, Bezie Y, Mañ Lê LM, Sabatier B. Impact of drug storage systems: A quasi-experimental study with and without an automated-drug dispensing cabinet. Int J Qual Heal Care. 2019;31(3):225–230.
10. Manias E, Kusljic S, Wu A. Interventions to reduce medication errors in adult medical and surgical settings: a systematic review. Ther Adv Drug Saf. 2020;11.
11. Tsao NW, Lo C, Babich M, Shah K, Bansback NJ. Decentralized automated dispensing devices: Systematic review of clinical and economic impacts in hospitals. Can J Hosp Pharm. 2014;67(2):138–148.
12. Gates PJ, Hardie RA, Raban MZ, Li L, Westbrook JL. How effective are electronic medication systems in reducing medication error rates and associated harm among hospital inpatients? A systematic review and meta-analysis. J Am Med Inform Assoc. 2021;28(1):167–176.
13. Zheng WY, Lichtner V, Van Dort BA, Baysari MT. The impact of introducing automated dispensing cabinets, barcode medication administration, and closed-loop electronic medication management systems on work processes and safety of controlled medications in hospitals: A systematic review. Res Soc Adm Pharm. 2021;17(5):832–841.
14. Font Noguera I, Fernández Megía MJ, Ferrer Riquelme AJ, Balasch I Parisi S, Edo Solsona MD, Poveda Andres JL. Mejora del proceso farmacoterapéutico del paciente hospitalizado mediante la metodología Lean Seis Sigma. Rev Calid Asist. 2013;28(6):370–380.

15. Nayar P, Ojha D, Fretrik A, Nguyen A. Applying Lean Six Sigma to improve medication management. *Int J Health Care Qual Assur.* 2013;20:572–584.
16. 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 Qual Improv Reports.* 2017;6(1):u215011.w5936.
17. Sánchez M, Suárez M, Asenjo M, Bragulat E. Improvement of emergency department patient flow using lean thinking. *Int J Qual Heal care.* 2018 May 1;30(4):250–256.
18. West LM, Brincat A, Mercieca M, Fsadni D, Rapa I, Cordina M. Applying lean methodology to improve parenteral chemotherapy and monoclonal antibody documentation processes based on Normalisation Process Theory. *Eur J Hosp Pharm.* 2018;25(1):32–37.
19. George A, Joseph AM, Kolencherry S, Kodath VV, Menaka K, Duraisingh B et al. Application of Six Sigma DMAIC Methodology to Reduce Medication Errors in a Major Trauma Care Centre in India. *Indian J Pharm Pract.* 2018;11(4):182–187.
20. Caro Teller JM, Pablos Bravo S, Serrano Garrote O, Ojeda García C, Carro Ruiz AM, Guede González AM et al. Implementation of the Lean Six Sigma in the improvement of the medication dispensing circuit. *J Healthc Qual Res [Internet].* 2020;35(6):364–71. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2020.04.005>
21. Chen X, Li X, Liu Y, Yao G, Yang J, Li J et al. Preventing dispensing errors through the utilization of lean six sigma and failure model and effect analysis: A prospective exploratory study in China. *J Eval Clin Pract.* 2020;(October):1–9.
22. Bajaj P, Kollipara U, Koganti R, Wang D (Claire), Chennu N, Bhat D et al. Coupled Effect of Electronic Medical Record Modifications and Lean Six Sigma Methodology on Rheumatoid Arthritis Disease Activity Measurement and Treat-to-Target Outcomes. *ACR Open Rheumatol.* 2021;0(0):1–9.
23. Gayoso-Rey M, Martínez-López de Castro N, Paradelo-Carreiro A, Samartín-Ucha M, Rodríguez-Lorenzo D, Piñeiro-Corrales G. Metodología Lean: diseño y evaluación de un modelo estandarizado de almacenaje de medicación. *Farm Hosp.* 2020;45(1):3–9.
24. Departamento de Métodos Cuantitativos en Economía y Gestión de la Universidad de Las Palmas. Clasificación de hospitales públicos españoles mediante el uso del análisis de conglomerados [Internet]. 2007 [cited 2021 Sep 27]. Disponible en: <https://www.msrebs.es/estadEstudios/estadisticas/docs/NormaGRD2008/CLASIFICACIONHOSPITALESCLUSTER.pdf>
25. Ogrinc G, Davies L, Goodman D, Batalden P, Davidoff F, Stevens D. SQUIRE 2.0 (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence): Revised publication guidelines from a detailed consensus process. *BMJ Qual Saf.* 2016 Dec 1;25(12):986–992.
26. Ramos-Álvarez MM. Programa AleatorMetod para la aleatorización por ciclos [Internet]. 2005 [cited 2021 Oct 25]. Disponible en: <http://www4.ujaen.es/~mramos/EPIP/DescribeAleatorMetod.pdf>
27. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos y Grupo TECNO. Las Recomendaciones para el Uso Seguro de los Sistemas Automatizados de Dispensación. 2011.
28. Otero MJ, Martín R, Dominguez Gil A. Instituto para el uso seguro de medicamentos. In: Errores de medicación: prevención, diagnóstico y tratamiento. 2001. p. 95–102.