Diciembre 1995
Volumen 10
Número 6

Revista de

ORGANO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CALIDAD ASISTENCIAL

Calidad Asistencial

Sumario

Editorial

319 La Sociedad Española de Calidad Asistencial en los años 1994-95
Rosa Delgado

Originales

320 Adecuación de la utilización hospitalaria en un servicio de cirugía general
Mónica Alonso, Juan Fernández Martín, Gregorio Garrido, Juan Garcia Caballero

326 Calidad de la administración de medicamentos en el Hospital de Barcelona
Carmen Polo, Carmen Lacasa, Roser Cot, Carme Andreu, Teresa Poca, Mercedes Aparicio, Julio Martínez, Cristina Roure, Pere Sala, Rosa Delgado, José Jiménez

331 Análisis de un protocolo de exploración y tratamiento en las urgencias de la rodilla
Inmaculada Millán, Pilar Lasala, Natalia Enriquez, Victoria Abadia, Alfonso López-Baisson

Opinión

337 Sistemas integrales de atención
Xavier Gómez Batiste-Alentorn

Comunicaciones

343 Estudio de adecuación en la utilización de ceftazidima
Ana Isabel de la Vega, Rafael Lledó, Carles Codina, Elisabeth Zavala, Francesc David Marco, Josep Ribas, Miguel Angel Asenjo

346 Metodología de análisis de calidad de un servicio de urgencias hospitalario
Rosa Mª Surroca, Rosa Mª Simón, Joan Guix, Joan Miquel Carbonell, Luís Nualart

350 Noticias

355 Crítica de libros

356 Índice de autores 1994-95

Rev Calidad Asistencial 1995;6:326-330

CALIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL HOSPITAL DE BARCELONA

Carmen Polo, Carmen Lacasa, Roser Cot, Carme Andreu, Teresa Poca, Mercedes Aparicio, Julio Martínez, Cristina Roure, Pere Sala, Rosa Delgado, José Jiménez
SCIAS. Hospital de Barcelona. Grup Assistència

Correspondencia:
Carmen Polo Vigas
Supervisora General
Hospital de Barcelona
Av. Diagonal, 660
08034 Barcelona

Resumen

El objeto del trabajo es evaluar la seguridad de la administración de los medicamentos en un hospital general de 356 camas, con sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias totalmente informatizado que incluye prescripción por ordenador, validación por farmacéutico y registro de administración de medicamentos.
Se realizaron en una primera fase 839 obsevaciones en 12 unidades de hospitalización y 57 de las mismas tenían algún error (6,8; CI 95%: 5,1-8,5%). Se consensuaron medidas correctoras para médicos, farmacéuticos y enfermeras y en una segunda fase se evaluaron, y estos resultados se publicarán en un próximo trabajo. El estudio ha servido para mentalizar al personal implicado de la importancia de la correcta administración de medicamentos y para facilitar la comunicación de errores más graves que no es posible detectar en muestras pequeñas.

Palabras clave: Control de calidad. Errores. Medicación. Hospital.

Summary

The aim of this report is to evaluate the safety of the drug administration of a 356 beds general hospital, using a system of unit-dose, which is fully computerized and incorporates order entry by doctors, monitoring by pharmacist and medication administration record. Initially 839 observations were done of 12 hospital's units, 57 (6.8%; CI 95%: 5.1-8.5%) were errors according ASHP, 3 (0.3%) of which warranted monitoring of patient. Corrections were made and applied to the staff members. The reevaluation was done which results will be published soon. The study has been useful to increase the awareness of the personnel involved of the need to advise the most serious errors, which are difficult to detect by observation in small samples.

Key words: Quality assurance. Errors. Medication. Unit-dose. Hospital.

Introducción

Los accidentes con medicamentos son efectos no esperados en el proceso de utilización de los medicamentos. Incluyen los errores de medicación, que son el objeto de nuestro trabajo, y reacciones adversas a medicamentos (respuesta no esperada, no intencionada, no deseada o excesiva a los medicamentos), que no estudiaremos[1].
Allan y Baker en una revisión[2] definen el error de medicación como la discrepancia entre la prescripción del médico y la medicación que recibirá o no el paciente. El objetivo de los investigadores en este tema, desde los primeros estudios[3], ha sido disminuir y prevenir los errores de medicación. La tasa de errores de medicación es uno de los indicadores clínicos de calidad más importantes en los hospitales.

Manuscrito aceptado el 22 de noviembre de 1995

La American Society of Hospital Pharmacy (ASHP), en sus recomendaciones en 1993[4] para prevenir los errores de medicación en los hospitales, diferencia doce tipos de error, que se exponen en la Tabla 1. Sin embargo, hay pocos trabajos que evaluen los niveles de severidad de los errores de medicación. Por su interés, reproducimos los indicados por Hartwig *et al*[5] en la Tabla 2.

La tasa de errores se calcula dividiendo el número total de errores (incorrectos por una o más causas) por el número de oportunidades de error (dosis administradas más dosis omitidas) y este dato se multiplica por 100 para dar el porcentaje. Distintos estudios comunican tasas de error muy variables, desde un 0,4 a un 24,7%, sin incluir el error de hora de administración incorrecta, o bien desde un 1,7 a un 59,1% incluyendo los errores de hora de administración[2].

En una encuesta realizada por la ASHP, el 90% de 889 hospitales realizaban programas de mejora de calidad referidos a los errores de medicación[6].

El objetivo de este trabajo es evaluar la tasa de errores de administración de medicamentos en el Hospital de Barcelona, por un equipo de médicos, farmacéuticos y enfermeras, proponer medidas que corrijan los puntos críticos del sistema y, en un estudio posterior, reevaluarla para comprobar si han sido efectivas.

Material y métodos

El trabajo se ha realizado en el Hospital de Barcelona (356 camas de pacientes agudos), cuyos datos de actividad del año 1994 son los siguientes[7]: altas, 18.160; estancias, 92.466; ocupación, 83%; estancia media, 5,1 días; intervenciones, 12.272; partos, 2.286.

El Hospital dispone de distribución de medicamentos en dosis unitarias informatizadas para todas las unidades de hospitalización, que incluye la prescripción por ordenador (30% de las órdenes médicas) y la edición de los registros de administración de medicamentos para enfermería en las impresoras de planta. El Servicio de Farmacia está abierto 24 horas con farmacéuticos de presencia física que validan el 100% de las órdenes médicas en tiempo real. Las órdenes médicas manuales son enviadas a través de fax interno, del que disponen todas las plantas.

Para la realización del trabajo, se formó un grupo integrado por la directora de enfermería, la jefe de farmacia, cuatro supervisoras de enfermería, un médico, una especialista en control de calidad y un estadístico. Este grupo revisó la bibliografía sobre el tema y planificó el trabajo, elaborando una ficha de recogida de datos basada en los doce tipos de error definidos por la ASHP[4]. En el apartado de otros errores se incluyeron el no registro de la administración del medicamento por enfermería y no informar al paciente sobre el medicamento.

Además se añadieron en la ficha de recogida de datos incidencias que no se consideraron error pero se anotaron, como la no utilización de la etiqueta de fluidoterapia, que se edita para la administración intravenosa de medicamentos, el registro anterior a la administración del medicamento y la no comunicación farmacia-enfermería en ambos sentidos.

Para definir el tamaño de la muestra y evaluar de forma aproximada la tasa de error que se esperaba encontrar se realizó un estudio previo que la evaluó en un 10%. Para 35.000 administraciones de medicamentos por mes en el hospital se definió el tamaño de la muestra en 840 administraciones, que se distribuyeron en 70 observaciones en cada planta de hospitalización (total 12 plantas). No se incluyeron en este primer estudio las unidades especiales, como cuidados intensivos de adultos, pediátricos y urgencias.

Una vez elaborada la ficha de recogida de dtaos fue dada a conocer a las 14 supervisoras de enfermería, que fueron observadoras, y a los cuatro farmacéuticos, que comprobaron en cada una de las fichas entregadas la validación de farmacia y adecuación a la orden médica original en el caso de que fueran manuales.

Los resultados fueron analizados en grupos de trabajo, en los que participó el personal implicado para cada unidad de hospitalización, elaborando medidas correctoras para médicos, farmacéuticos y enfermeras y para el sistema de trabajo. Se aplicaron y se realizó una reevaluación.

Se analizaron un total de 839 administraciones de medicación, de las cuales 274 (32,7%) eran órdenes informatizadas y 565 (67,3%) manuales, durante los meses de octubre y noviembre de 1994 en el Hospital de Barcelona.

Dentro del análisis estadístico, podemos destacar que en todos los casos se ha aceptado como nivel de significación estadística el 0,05. Los intervalos de confianza se han calculado al 95%.

La variable día de la semana se ha codificado como día laborable (de lunes a viernes) y fin de semana (sábado y domingo). La variable hora se ha codificado en la variable

Tabla 1. **Niveles de severidad de los errores de medicación**[5]

0	No ha ocurrido error
1	Se produce error sin lesión al paciente
2	Error que ocasiona incremento de monitorización del paciente
3	Cambio de constantes vitales o requiere extracciones de sangre para análisis.
4	Requiere administración de otro medicamento o que aiumente la estancia del paciente en el hospital
5	Lesión permanente en el paciente
6	Contribuye a la muerte del paciente

turno, con tres categorías: de 8 a 15 horas, de 16 a 22 horas y de 23 a 7 horas.

El análisis se ha realizado sobre dos conjuntos de variables. Por un lado, los errores, que han sido evaluados separadamente y clasificados como potenciales, producidos y de importancia clínica. Por otro lado, las incidencias no consideradas error han sido analizadas separadamente y en conjunto. Tanto los errores como las incidencias fueron comparados en función de los siguientes parámetros: turno, día y prescripción informatizada o manual.

Resultados

En la Tabla 4 se expone la distribución según el turno y el día. Podemos observar que el número de observaciones ha sido inferior en el turno de 23 a 7 horas (7,5%) y en el fin de semana (2,9%).

Se registraron un total de 152 errores corregidos y producidos en 121 administraciones. Es decir se ha registrado algún error potencial en el 14,4% de las administraciones (IC 95%; 12,0-16,8%). Se han registrado errores producidos en 57 administraciones, lo que supone un 6,8% (IC 95%; 5,1-8,5%) que corresponden a 80 errores en total (Tabla 2).

Tabla 2. **Número de errores producidos por administración**

Número de errores producidos por administración	Número de administraciones erróneas
0	782
1	43
2	6
3	7
4	1

Si restamos las administraciones en las que hemos considerado como error la hora incorrecta, nos quedan 38 administraciones, lo que supone un 4,5%.

No se observan diferencias significativas en el porcentaje de administraciones con algún error producido en función del turno ni de si el día es laborable o fin de semana, aunque se observa una frecuencia estadística mayor en el caso de las órdenes no informatizadas (18,1%) en relación a las informatizadas (6,9%), (Tabla 3).

Según la clasificación de tipos de error indicada por la ASHP, en las 57 administraciones se observa un mayor número en la hora incorrecta (24%), en el incumplimiento del paciente (17,5%), en la dosis incorrecta (16%) y en la preparación no adecuada (8%), (Tabla 4).

En relación al turno, la única diferencia significativa se refiere a la hora incorrecta, que ha sido más frecuente en el turno de 23 a 7 horas. No existen diferencias significativas según si el día es laborable o fin de semana.

Tabla 3. **Distribución de los errores por turno, día de la semana y tipo de orden médica**

	Número de administraciones		
	Analizadas	Con algún error producido	%
Turno			
23 a 7 h	63	7	11,1
8 a 15 h	611	43	7,0
16 a 22 h	165	7	4,2
Día			
Laborable	815	54	6,6
Fin de semana	24	3	12,5
Informatizada			
SI	274	10	3,6
NO	565	47	8,3

Tabla 4. **Tipo de error según ASHP**

Errores producidos	Nº	%
Hora de administración incorrecta	19	24
Incumplimiento del paciente	14	17,5
Error de monitorización	14	17,5
Dosis incorrecta	13	16
Preparación errónea de un medicamento	6	7,5
Medicamento incorrecto	5	6
Técnica de administración equivocada	3	4
Omisión administración	2	2,5
Prescripción	2	2,5
Forma farmacéutica equivocada	0	0
Medicamento deteriorado	0	0
Otros errores de medicación (omisión registro e información paciente)	2	2,5
Total	80	100

En relación a la informatización de las órdenes, se ha observado una mayor frecuencia de errores en la monitorización (2,3%) y de incumplimiento del paciente en las órdenes informatizadas (2,5%), aunque sólo esta última es estadísticamente significativa.

Se han registrado errores en 3 administraciones de niveles de severidad 2 y 3, lo que supone el 0,3% de las administraciones analizadas. Se cometiron 2 errores de nivel de severidad 2 (se administraron 30 mg de morfina oral, forma farmacéutica retardada en lugar de 40 mg y se retrasó 90 minutos la administración de indometacina urgente), y 1 error de nivel 3 (se administró 1 dosis de tolbutamida -Rastinon®- en lugar de paroxetina -Motivan®- (Tabla 5).

Tabla 5. **Tipos de error de importancia clínica (0,3% del total)**

Error	Tipo ASHP	Nivel de severidad
Morfina 30 mg en lugar de 40 mg	Dosis defecto	2
Indometacina 90' de retraso	Hora incorrecta	2
Tobultamida en lugar de paroxetina	Prescripción ilegible	3

Los tipos de error que se produjeron, los clasificamos en dosis defecto, hora incorrecta y prescripción ilegible, todos con la misma incidencia (0,1%).

Incidencias no consideradas error

Se registraron un total de 96 incidencias no consideradas error en 94 administraciones.

Es decir, se registró alguna incidencia no considerada error en el 11,2% de las administraciones (IC=95%: 9,2-13,5%).

Se observó una mayor proporción de incidencias no consideradas error en el turno de 23 a 7 horas.

No se observaron diferencias en función de si el día es laborable o fin de semana.

La incidencia de registro anterior a la administración de la medicación fue más frecuente en el turno de 16 a 22 horas.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en función de si el día es laborable o fin de semana.

Se aplicaron medidas para corregir los puntos críticos de los sistemas de prescripción y distribución de medicamentos (Tabla 6).

Tabla 6. **Medidas para corregir puntos críticos del sistema**

Médicos	
	Evitar dar órdenes imprecisas
	Prescripción por ordenador
	Evitar órdenes verbales
Farmacéuticos	
	Evitar acúmulo de órdenes por verificar con dispensación urgente
	Mejorar la comunicación con los farmacéuticos de fin de semana.
	Anotar aclaraciones, poner más nombres comerciales.
	Tener en cuenta la próxima toma en cambios de frecuencia para evitar solapamientos.
Enfermeras	
	Comprobación sistemática de todas las órdenes médicas y los planes de administración. La persona que detecta un error ha de subsanarlo.
	En cada administración debe comprobarse paciente, medicamento, dosis, vía de administración y hora.
	Contribuir en la difusión de la prescripción por ordenador entre los médicos de mayor actividad.
	No utilizar medicamentos sobrantes de otros cajetines.
Sistema informático	
	Adaptar el programa a las necesidades de pacientes pediátricos y cardiológicos.
	Mejorar el formato de la hoja de medicación, simplificarla y no usar abreviaturas no especificadas.
	Poner los nombres comerciales de forma automática en el plan de medicación.
	Acceso a datos del fármaco en la pantalla de verificación de los farmacéuticos.

Discusión

La tasa de error de medicación obtenida en nuestro hospital, 6,8% en total y 0,3% de errores de importancia clínica, está dentro de los límites inferiores de los resultados obtenidos por otros autores[2]. En la reevaluación realizada en el mes de junio, cuyos resultados publicaremos en un segundo estudio, obtuvimos una tasa del 3,5% en total y ningún error de importancia clínica, con diferencias estadísticamente significativas ($\chi 2=9,4$; p=0,002) respecto a la evaluación inicial. Esto demuestra que la aplicación de las medidas tomadas para corregir puntos críticos del sistema, y la realización del estudio han sido útiles para mejorar la tasa de error y para mentalizar al personal implicado, médicos, farmacéuticos y enfermeras, de la importancia de la correcta administración de medicamentos en los hospitales.

La baja tasa de error obtenida en nuestro hospital puede ser conseguida por el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias informatizado, que incluye prescripción por ordenador y edición de las hojas de registro de administración de medicamentos de enfermería y de etiquetas de fluidoterapia.

En cualquier caso, como indica van Leeuwen[8] la obtención de la tasa de error de medicación no es lo más importante. Lo realmente útil es la detección de los puntos críticos de los sistemas de distribución de los medicamentos y la aplicación de medidas para corregirlos.

El método más frecuente para conocer los niveles de error es el de observación[4] utilizado en este trabajo. Aunque en nuestro caso los observadores no han sido independientes (los datos fueron recogidos por las supervisoras de enfermería de planta) y es una de las limitaciones del estudio, el aspecto positivo es que se ha realizado una autoevaluación que implica al personal que administra los medicamentos y ayuda en la mentalización del mismo para corregir los problemas.

La realización del estudio ha facilitado la comunicación de errores más serios, que por su baja incidencia no pueden detectarse por el método de observación, y así durante el

año 1995 nos han sido comunicados cinco errores graves (cuatro de nivel de severidad 4 y uno de nivel de severidad 3) que, expuestos de forma anónima en una sesión sobre el tema, podrán ayudar a evitar otros similares.

Por último cabe señalar que convendrá ampliar la evaluación de la tasa de errores a unidades de medicina intensiva, quirófanos y urgencias que, por sus especiales características, presentan más riesgo en errores de medicación, tal como indican diferentes autores[9,10].

Conclusiones

1. Estudio útil para detectar puntos críticos causa de errores y corregirlos.
2. La mayoría de las administarciones erróneas han sido de nivel de severidad 1, sin lesión para el paciente (6,5%).
3. Los errores con nivel de severidad 2 y 3 han supuesto sólo el 0,3% y no se han producido errores con niveles de severidad mayores.
4. Se ha observado una menor frecuencia de error en las órdenes médicas por ordenador.
5. Se aplicaron medidas para corregir los puntos críticos del sistema y deberán realizarse evaluaciones anuales de la tasa de error monitorizada como indicador clínico de calidad.
6. En las próximas evaluaciones se incluirán las unidades de medicina intensiva de adultos y pediátrica, quirófanos y urgencias.

Agradecimientos

A las supervisoras del Hospital de Barcelona: Mercè Carreras, Elena Fuster, Mª Pilar Lloveras, Dolors Martínez, Graciela de Robles, Gloria Rosell, Rosa Santamaría, Mireia Tienda y Olga Tarragó; a Carme García, enfermera de la unidad de traumatología del Hospital de Barcelona y supervisora suplente, y a Juan Serrais, farmacéutico, que han colaborado en la realización de este estudio.

Bibliografía

1. AJHP. Understanding and preventing drug misadventures. Introduction. Am J Health. Syst Pharm 1995;52:373.
2. Allan EL, Barker KN. Fundamentals of medication error research. Am J Hosp Pharm 1990;47:558.
3. Barker KN, McCornell WE. Detecting errors in hospitals. Am J Hosp Pharm 1962;19:361.
4. ASHP. Guidelines on preventing medications errors in hospitals. Am J Hosp Pharm 1993;50:306.
5. Hartwig SC, Denger SD, Schneider PJ. Severity-indexed incident report-based medication error reporting program. Am J Hosp Pharm 1991;48:2616.
6. Crawford SY, Myers CE. ASHP national survey of hospital-based pharmaceutical services. Am J Hosp Pharm 1993;50:1371-404.
7. Memoria de Actividad del Hospital de Barcelona, 1994.
8. van Leeuwen DH. Are the medication error rates useful as comparative measures of organizational performance? Jt Comm J Qual Improv 1994;20:192-9.
9. Currie M, Mackay P, Morgan C, Runciman WB, Russell WJ, Sellen A, *et al.* The Australian incident Monitoring Study. The "wrong drug" problem in anaesthesia: an analysis of 2.000 incident reports. Anaesth Intensive Care 1993;21:596-601.
10. Bueno F, Alarcón A, Alarcón JJ, Calvo J, Vieco I, Sabater C. Errores de los profesionales en servicios de urgencia. Rev Enf 1992;15:77-81.