Marzo 1998
Volumen 13
Número 2

Revista de

ORGANO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CALIDAD ASISTENCIAL

Calidad Asistencial

Número monográfico
CALIDAD ASISTENCIAL EN FARMACIA HOSPITALARIA
Monografía dirigida por la Dra. Mª Esperanza Jiménez Caballero

Sumario

54 Presentación. *Octavi Quintana*

55 La Calidad y el entorno sanitario. *Victor Napal Lecumberri*

57 Aportaciones de los farmacéuticos de hospital a la calidad asistencial. Evolución histórica. *Esperanza Jiménez Caballero*

62 Acreditación de los servicios de farmacia hospitalaria. *Alba Prat, Eugenio Sedano*

68 La gestión de la calidad desde el Servicio de Farmacia. *Mª Esperanza Jiménez Caballero*

74 La calidad en la investigación. Ensayos clínicos. *A. Idoipe*

83 La atención farmacéutica: premisa para la calidad asistencial. *N. Víctor Jiménez Torres,Mónica Climente*

92 Detección de errores de medicación en hospitales. *C. Lacasa, C. Polo, C. Andreu, C. Roure, J. Martínez, R. Cot*

102 Selección de medicamentos. Estrategias de mejora y valoración. *Isabel Castro Cels, Rosa Farré Riba, Joaquim Bonal de Falgás*

108 Farmacotecnia y calidad: preparaciones no estériles y citostáticos. *I. Vallejo, S. Ibáñez, MJ Pérez,*

116 La garantía de calidad en la unidad centralizada de mezclas intravenosas. *Iñigo Aguirre Zubia*

120 La nutrición artificial y la mejora de la calidad asistencial. *Daniel Cardona*

136 Modelos de dispensación para mejorar la calidad en la atención al paciente. *Margarita Ruano Encinar, Esperanza Jiménez Caballero*

142 Contribución a la calidad en la administración de medicamentos. *F. Ramos Díaz*

146 Garantía de calidad en información de medicamentos. *I. Martín Herranz, A. Porta Sánchez, B. Pérez Marcos, B. Cuña Estévez*

153 Protocolos terapéuticos y estudios de utilización de medicamentos. Implicación del farmacéutico de hospital. *Alicia Herrero Ambrosio, Esperanza Jiménez Caballero*

157 Calidad en la atención farmacéutica al paciente no hospitalizado: hospitalización domiciliaria y paciente ambulatorio. *Ana Clopés Estela, Joaquín Bonal de Falgas*

162 Instituto Cohen: para el uso seguro de los medicamentos y productos sanitarios. *Pilar Blasco Segura*

167 Ética y calidad en farmacia de hospital. *Isaac Arias Santos*

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CALIDAD ASISTENCIAL

Rev Calidad Asistencial 1998;13:92-100

DETECCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN HOSPITALES. Evaluación de la calidad del proceso de prescripción, dispensación y administración de medicamentos

C. Lacasa, C. Polo*, C. Andreu*, C. Roure, J. Martínez, R. Cot*
Servicio de Farmacia. *Departamento de Enfermería. S.C.I.A.S. Hospital de Barcelona

Correspondencia:
C. Lacasa
Servicio de Farmacia.
S.C.I.A.S. Hospital de Barcelona
Diagonal, 660.
08034-Barcelona

Introducción

1. Conceptos

Diversos estudios en las últimas décadas indican que un importante número de pacientes sufren lesiones mientras están ingresados en un hospital[1]. Se ha observado que más de la mitad de estas lesiones iatrogénicas, están relacionadas con el uso de medicamentos[2]. Los accidentes con medicamentos son sucesos no deseados en el proceso de su utilización. Los más frecuentes son los errores de medicación y las reacciones adversas.

Los errores de medicación (también llamados errores en el sistema de utilización de medicamentos), incluyen errores en la prescripción, dispensación, administración de medicamentos y cumplimiento del paciente. Las reacciones adversas, que no estudiaremos en este trabajo, son efectos no esperados y no deseados de los medicamentos, como las reacciones alérgicas, inmunológicas o idiosincrásicas. Los problemas causados a los pacientes por los accidentes con medicamentos disminuyen la calidad de vida, hacen necesaria asistencia médica o el ingreso hospitalario, prolongan la estancia de los pacientes en los hospitales y a veces pueden conducir a la muerte[3].

Un error de medicación es una diferencia entre la prescripción del médico y lo que el paciente recibe, incluyendo la omisión. El término oportunidad de error incluye la dosis administrada más la dosis omitida. La tasa de errores de medicación se calcula dividiendo el número de errores por el número de oportunidades para error multiplicado por 100 para conseguir el porcentaje.

Se han establecido diferentes tipos de errores de medicación[4,5] que se exponen en la Tabla 1. Se han diferenciado también diferentes niveles de severidad de los errores[6] (Tabla 2).

2. Antecedentes

Desde los primeros estudios, el objetivo de los investigadores en este tema[7] ha sido la reducción y la prevención de los errores de medicación. En Estados Unidos se han realizado el mayor número de estudios de detección de errores de medicación..

Tabla 1. **Tipos de errores de medicación según ASHP[5]**

- Prescripción
- Omisión
- Hora de administración
- Medicamento incorrecto
- Dosis incorrecta
- Forma farmacéutica equivocada
- Preparación errónea de un medicamento
- Técnica de administración equivocada
- Medicamento deteriorado
- Monitorización (revisión por enfermera o farmacéutico)
- Cumplimiento del paciente
- Otros errores de medicación

Nota: la prescripción y la monitorización son considerados por otros autores[4] como causas de error y no como tipos de error.

Tabla 2. **Niveles de severidad de los errores de medicación**[6]

0	No se ha producido error
1	Producido pero sin lesión para el paciente
2	El error produce un incremento de monitorización al paciente
3	Cambio en las constantes vitales o requirió extracciones adicionales de sangre para determinaciones analíticas
4	Error que requiere la administración de otro medicamento o alarga la estancia en el hospital
5	Error que produce lesión permanente
6	Error que contribuye a la muerte de un paciente.

En una encuesta realizada en 1994 a 393 farmacias de hospital, el 47,6% disponían de programas de mejora de la calidad para reducir errores de medicación[8]. Por el contrario ninguna de las encuestas realizadas recientemente en Europa[9] y en España[10] (a 1.344 y a 210 farmacias de hospital respectivamente), citan este aspecto y se desconoce si se realizan o no estos programas.

3. Métodos de detección de errores de medicación

La tasa de error de medicación obtenida por observación es una medida de la calidad del sistema de ditribución de medicamentos en un hospital. Disponer de estructuras y procesos de elevado nivel se correlaciona con bajas tasas de error de medicación y a la inversa. Se han descrito basicamente cuatro técnicas para detectar errores con medicamentos: comunicación anónima propia, informe de incidente, técnica crítica de incidentes y técnica de observación disfrazada[4].

Comunicación anónima propia. La persona que comete el error lo comunica de forma anónima, con lo que se evita el temor a la disciplina. Tiene la desventaja de que si no es consciente del error no lo puede comunicar. Barker y McConnell[7] indicaron la baja eficacia de este método en detectar errores. Aunque se comunican experiencias[11] con el mismo método que ayudan a mejorar el circuito de utilización de medicamentos, es de limitado valor para conocer la situación real.

Informe de incidente. Es el informe legal oficial escrito de un error de medicación documentado por personal del hospital. Tiene la ventaja de que pueden obtenerse datos de todo el hospital, pero el inconveniente de una muy baja eficacia (un error detectado por este método frente a 1.722 errores detectados por el método de observación disfrazada[7]). Además el temor a medidas disciplinarias limita la comunicación documentada de errores.

Técnica crítica de incidentes. Consiste en analizar un gran número de errores para conocer las causas más frecuentes y corregirlas para prevenir otros similares. Se entrevista al personal implicado y pueden detectarse causas de error que indiquen los participantes[4].

Técnica de observación disfrazada. Un observador acompaña a la persona que administra el medicamento y anota la medicación administrada. Después la compara con la orden original del médico para determinar si se cumplió o no. La observación es disfrazada porque el observado no conoce exactamente el objeto del estudio (se le puede indicar que es un estudio sobre el sistema de distribución de medicamentos)[12]. Las ventajas de este método son la eficacia y la objetividad. Los inconvenientes son la fatiga, la influencia del observador y sus deducciones incorrectas. Es bien conocido que si la observación es discreta y no enjuicia la conducta del observado, éste vuelve al comportamiento normal en una a tres horas de la observación inicial[4]. Se han realizado numerosos estudios, sobre todo en hospitales de Estados Unidos[7,13,14] con este método, pero no son siempre comparables las tasas de error obtenidas por variaciones en la metodología[4].

Otro método utilizado de detección de errores de omisión, menos utilizado es la revisión de las dosis devueltas en los carros de medicación[15].

4. Áreas en el hospital donde evaluar la seguridad en la administración de medicamentos

La mayoría de los estudios de medicación en hospitales se han realizado en unidades convencionales, es decir excluyendo las uniudades de cuidados críticos y especiales. Sin embargo es de gran interés evaluar la calidad de la administración de medicamentos en unidades especiales como quirófano, urgencias y medicina intensiva de adultos y pediátrica. Es en Anestesiología, donde por el elevado riesgo de las técnicas y fármacos utilizados, se han comunicado más experiencias de mejora de la calidad[16-19].

5. Causas de los errores de medicación y medidas para prevenirlos

La Conferencia sobre Accidentes con Medicamentos[3] celebrada en Chantilly (Virginia) en Octubre de 1994, a la que asistieron médicos, farmacéuticos y enfermeras de las respectivas sociedades científicas junto a las autoridades sanitarias, realizó un completo análisis de las causas más frecuentes de los errores de medicación, de manera multidisciplinar. Las causas de los errores en general se atribuyen a mala planificación de sistemas de trabajo y procesos y también al error humano[1]. Los errores de medicación pueden ser atribuidos a fallos de la organización del hospital o del sistema de distribución de medicamentos y a los profesionales sanitarios implicados, pero también hay errores de medicación cuya causa implica a las autoridades sanitarias, o a la industria farmacéutica[3].

Médicos

El inicio del proceso de utilización de medicamentos es la orden del médico que en su mayoría es escrita de forma manual. Si las órdenes no se escriben de forma clara, legible y precisa, evitando la utilización de abreviaturas, la orden médica es una fuente importante de error. En general la caligrafía de los médicos es muy mala añadiéndose la utilización de abreviaturas que todavía hacen más dificil su interpretación por farmacéuticos y enfermeras[20]. Para prevenir los errores derivados de una prescripción incorrecta se han propuesto una serie de recomendaciones para los médicos como mantenerse al día respecto a los avances terapéuticos, revisar con frecuencia la medicación de los pacientes y monitorizar su respuesta, escribir más claramente evitando decimales y abreviaturas y evitar las órdenes orales. Se ha publicado[21] que, mediante un programa de dos años de educación de la prescripción a médicos residentes, disminuyó la tasa del error de prescripción desde un 14,4 a un 6%.

La transmisión de órdenes verbales por los médicos también supone un riesgo, sobre todo aquellas con un nivel de complejidad mayor y se recomienda restringirlas a casos concretos con procedimiento descrito en detalle. Las órdenes registradas en ordenador por los médicos producían menores tasas de error que las escritas a mano[22]. Sin embargo todavía muchos médicos se resisten a registrar órdenes directamente en el ordenador[23,24].

Farmacéuticos

El farmacéutico protege a los pacientes del uso incorrecto de los medicamentos; sin embargo también se han descrito diversos tipos de error[25] como los de cálculo (cálculos mentales que no son confirmados por otro farmacéutico); de preparación (por no leer las etiquetas, utilizar varios viales de medicamentos para varias fórmulas, distracción en áreas ruidosas, fabricar un medicamento sin los adecuados controles pudiendo comprarlo); de dispensación o distribución (etiquetado incorrecto, dispensar medicación sin orden médica, envases multidosis, no aclarar una prescripción o leerla mal, no usar etiquetas auxiliares ej. para uso externo, falta de información de un medicamento, no utilizar genéricos, farmacias cerradas por la noche).

Una medida para evitar errores en la distribución en dosis unitarias es realizar la comprobación de todas las dosis que se dispensan bien sea por técnicos o farmacéuticos[26, 27] para alcanzar niveles de calidad elevados en la dispensación.

Enfermeras

Las reglas clásicas para la correcta administración de medicamentos (comprobación de paciente, medicamento, dosis, vía y hora correctos) deben ser cumplidas por la enfermera[28] Sin embargo, como en los casos anteriores, aunque las enfermeras corrigen errores que pueden haber producido médicos o farmacéuticos[29], también los cometen en la administración de medicamentos. El problema es más serio cuando son medicamentos por vía intravenosa; en dos años se comunicaron[30] a la FDA ocho accidentes graves (dos de los cuales produjeron la muerte) con medicamentos administrados con dispositivo regulador de flujo que, por error humano, al desconectar el dispositivo, no se cerró la llave de paso del equipo de infusión y se administró a los pacientes dosis elevadas de medicamentos en breve tiempo. Una formación continuada a las enfermeras en farmacología y en administración de medicamentos ayudará a prevenir errores[31].

Algunas medidas propuestas para prevenir errores de enfermería son: verificar cada orden médica, no extraer la dosis del envase hasta que se administre, doble control de los cálculos, no utilizar medicaciones de otras unidades o pacientes, reducir el número de medicamentos no urgentes en las dotaciones de medicamentos de planta, escuchar al paciente si cuestiona la administración de un medicamento[32].

Organización

Se conoce bien como diseñar ambientes de trabajo para minimizar los errores y limitar sus consecuencias[1]. También se ha indicado que la mala organización o la sobrecarga de trabajo pueden aumentar la frecuencia de los errores[33]. Se comunicaron errores de medicación graves en una unidad pediátrica[34] sobrecargada de pacientes con pocas enfermeras y escaso apoyo de farmacéuticos. Por el contrario, otros autores[35] en una farmacia bien organizada para pacientes ambulatorios no observan correlación entre el número de prescripciones dispensadas por hora y el número de errores de medicación. En experiencias propias[36] observamos que después de informatizar el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias disminuyó la tasa de errores de dispensación en los carros desde un 6,7 con sistema manual a un 2,2% con el sistema informatizado. Además después de la revisión de los carros en el sistema informatizado antes de salir a planta disminuía a un 0,48%.

Los errores de medicación debidos a fallos del sistema se atribuyen a diferentes causas[33]: órdenes verbales, escasa información sobre alergias, malos sistemas de distribución, falta de comprobaciones por una segunda persona (enfermera, farmacéutico), etiquetados confusos, no comunicación de errores, informes secretos, no supervisar a estudiantes o personal sin experiencia, falta de personal y exceso de trabajo o fatiga.

También se ha observado mayor tasa de errores en enfermeras que trabajan a turnos (noche o día/noche) respecto al grupo que trabaja de mañana o de tarde[37]. Se ha estudiado si la administración de medicamentos mejoraba si lo hacían dos enfermeras en lugar de una como es lo habitual en los hospitales. Así en un total de 129.234 administraciones de medicamentos divididas en los dos grupos a comparar se encontró que aunque los errores disminuyeron de iun 0,3 a un 0,21% a favor de la administración por dos enfermeras (diferencia significativa), los autores no justificaban el aumento de plantilla que eso suponía, ya que los errores observados no tenían importancia clínica[38].

Se han indicado características deseables para los sistemas de distribución informatizados y para las máquinas dispensadoras de medicamentos[39]. Una publicación analiza y compara las máquinas de diferentes firmas disponibles en el mercado que disminuyen errores de dispensación[40]. La utilización del código de barras y lectores ópticos disminuye también el personal necesario para la dispensación y aumenta la seguridad[41].

Industria farmacéutica

Algunos errores de medicación se producen por una inadecuada presentación de las formas farmacéuticas. Tienen más riesgo los envases multidosis, en los que la enfermera debe extraer una parte del mismo. Por tanto la presentación en dosis unitarias debería ser ampliada en el mercado farmacéutico español para todas las formas farmacéuticas.

Es frecuente que la firma fabricante dé prioridad a la imagen de marca respecto a la seguridad en la utilización del medicamento. Por ejemplo, en nuestro pais los sobres y el envase clínico de eritromicina de 250 y de 500 mg de una misma firma son practicamente iguales o los sobres de amoxicilina-ácido clavulánico de 250 mg y de 500 mg. Ocurre lo mismo, aunque al ser presentación parenteral el riesgo es mayor, con el diclofenac ampollas y la clomipramina ampollas con etiquetas del mismo color y el tamaño del envase similar o con los viales de cefazolina y cloxacilina. También diferentes fabricantes de distintos medicamentos parenterales utilizan el mismo tipo de ampolla lo que puede producir confusión en las farmacias de los hospitales (prometazina y metoclopramida en ampollas, hioscina y digoxina en ampollas).

Algunos envases de formas líquidas para pediatría de color y sabor apetitosos y sin tapa de seguridad han facilitado intoxicaciones en niños, por ejemplo paracetamol gotas. En otros paises también se han comunicado intoxicaciones por errores de dosis de jarabes en niños por inadecuados etiquetado o dosificador[42].

6. Comportamiento después de un error

Al revisar este tema se encuentran numerosas comunicaciones[43-47] de enfermería que muestran la preocupación de este grupo de profesionales por el tema de los errores de medicación. Se aconseja que después de un error no se pierda la calma, primero se monitorice al paciente, se notifique al médico y a la supervisora, se documente en el curso de enfermería sin dar detalles de porqué ocurrió el error. En la nota se explicará objetivamente lo ocurrido y se indicará nombre y dosis del medicamento, respuesta del paciente a la medicación, nombre del médico y a qué hora se le notificó, la intervención de enfermería o tratamiento médico y la respuesta al mismo[43].

7. Objetivos del trabajo

Establecer la metodología y obtener anualmente desde 1994 la tasa de errores de medicación en el Hospital de Barcelona como indicador de calidad del proceso de prescripción, dispensación y administración de medicamentos para aplicar medidas correctoras a los puntos críticos que se encuentren aplicando así un programa de mejora continua de la calidad. Difundir nuestra experiencia para que pueda ser aplicada en otras farmacias de hospital, ya que en las encuestas a farmacias de hospital recientemente publicadas en España y Europa[49,50], a diferencia de Estados Unidos, no se solicitaba información sobre este importante indicador de calidad.

Material y Métodos

El Hospital de Barcelona es un hospital general de con 305 camas ocupadas de media en 1995 con pacientes agudos, cuyos datos de actividad en ese mismo año fueron los siguientes: 18.846 pacientes, 89.9% de ocupación, estancia media 5,1 días, 12.876 intervenciones y 2.297 partos. Incluye 33 especialidades y asisten 1.000 médicos. La actividad del servicio de farmacia en ese mismo año fué de 155.944 prescripciones procesadas, 1.639.071 unidades de medicamentos dispensadas, de las cuales 908.050 son dispensadas por el sistema en dosis unitarias y 695.666 unidades por reposición de medicamentos en planta identificada cada unidad con código de barras. En 1995 se reenvasaron en farmacia 169.535 unidades de medicamentos.

Sistema de distribución de medicamentos. El Hospital de Barcelona dispone de distribución de medicamentos en dosis unitarias informatizada con un reparto por día, para todas las unidades de hospitalización. Incluye la prescripción por ordenador (32% en 1995 y 44% en 1996 de las órdenes médicas) realizada por los médicos de plantilla y los médicos consultores más habituales. Las órdenes médicas que los médicos registran en el ordenador desde las unidades de hospitalización, se reciben en una de las impresoras de farmacia y todas son validadas por un farmacéutico. El resto de prescripciones escritas a mano por los médicos, se envían a farmacia por fax interno, y los farmacéuticos las registran en el ordenador. La farmacia está abierta 24 horas con farmacéuticos a turnos que validan el 100% de las prescripciones en tiempo real.

Los registros de administración de medicamentos de enfermería se generan por programa y se editan en las impresoras de cada planta. Incluye instrucciones normalizadas para cada medicamento y en su caso observaciones específicas para un determinado paciente y un medicamento en particular, que el médico ha indicado. Estos registros de administración se editan con cada cambio de prescripción, y la totalidad cada 24 horas, coincidiendo esta última edición con el cambio en planta de los contenedores de dosis unitarias de 17,15 a 17,45 horas. Cuando se producen cambios en las órdenes médicas que originan dispensaciones de medicamentos, estos son enviados por tubo neumático a la planta identificados con etiquetas que incluyen datos del paciente, de los medicamentos que se envían y de la próxima hora de administración.

Diseño del estudio de errores de medicación por observación. En Enero de 1994, para diseñar y planificar el trabajo se formó un grupo integrado por las directoras de enfermería y farmacia, dos médicos (un pediatra y una especialista en control de calidad), tres farmacéuticos, cuatro supervisoras de enfermería y un asesor estadístico. Se elaboró una ficha de recogida de datos (Figura 1) basada en los doce tipos de error definidos por la A.S.H.P. (5). En otros errores se incluyeron la omisión del registro del medicamento por enfermería y no informar al paciente sobre el medicamento. Además se recogieron en la ficha incidencias no consideradas error, como el registro anterior a la administración del medicamento y la no comunicación entre enfermería y farmacia en ambos sentidos para aclarar una prescripción.

Con objeto de definir el tamaño de la muestra y evaluar de forma aproximada la tasa de error, que se esperaba encontrar, se realizó un estudio previo en Marzo de 1994, durante una semana en cuatro unidades de hospitalización, que la evaluó en un 10%. Para un número de administraciones de medicamentos por mes en el hospital de 35.000 se definió el tamaño de la muestra en 840 administraciones a observar, que se distribuyeron en 70 observaciones en cada una de las 12 plantas de hospitalización. Las especialidades que incluyen son Cardiología, Medicina Interna, Cirugía General, Traumatología, Obstetricia, Ginecología, Pediatría, Oncología y Cirugía de diferentes especialidades. Se planificó un estudio cada año para establecer la tasa de errores anualmente. Los estudios se realizaron en Noviembre de 1994, Junio de 1995 y Marzo y Octubre de 1996(855, 839 y 734 observaciones).

Recogida de datos. Las observaciones de las administraciones de medicamentos en 1994 y 1995 fueron relizadas por 14 supervisoras de enfermería que realizaron las observaciones de su planta (las 12 supervisoras de planta y las dos de turno de noche) y en 1996 por dos supervisoras del grupo de trabajo, cinco enfermeras y dos supervisoras de turno de noche (en este último estudio las observaciones se realizaron en plantas diferentes a las que trabaja normalmente la observadora). Las observaciones se realizaron a las horas 08:00, 12:00, 14:00, 16:00, 18:00, 20:00 y las de turno de noche realizaron las observaciones de un número de administraciones de medicamentos a las horas 22:00, 24:00 y 06:00. Al personal de enfermería se le indicó que se estaba obteniendo un indicador de calidad del hospital. Las fichas cumplimentadas eran enviadas a farmacia y cuatro farmacéuticos comprobaron en cada una de la validación en farmacia de las órdenes médicas y la adecuación de la orden médica en el ordenador con la original escrita a mano por el médico si era manual.

La tasa de error se calculó 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 multiplicó por 100 para dar el porcentaje[4] . Los errores detectados se clasificaron por tipo de error[5] y nivel de severidad[6].

Figura 1. **Ficha de recogida de datos del estudio por observación**

ESTUDIO DE ERRORES DE MEDICACIÓN POR OBSERVACIÓN

NOMBRE OBSERVADOR/A: _____

IDENTIFICACIÓN PACIENTE

etiqueta

Nº HABITACIÓN ☐

MNEMOTÉCNICO

FÁRMACO: _____ ☐ Fecha: _____

Hora: _____

OMISIÓN _____ ☐

MEDICAMENTO INCORRECTO _____ ☐

DOSIS INCORRECTA
- por exceso _____ ☐
- por defecto _____ ☐

HORA DE ADMINISTRACIÓN INCORRECTA _____ ☐

PREPARACIÓN ERRÓNEA
- a Farmacia _____ ☐
- a planta _____ ☐

TÉCNICA DE ADMINISTRACIÓN
- vía equivocada _____ ☐
- vía correcta, zona equivocada _____ ☐
- velocidad de administración equivocada _____ ☐

MEDICAMENTO DETERIORADO
- caducado _____ ☐
- compromiso de su integridad _____ ☐

INCUMPLIMIENTO DEL PACIENTE _____ ☐

OTROS ERRORES:
- Omisión del registro _____ ☐
- Información al paciente _____ ☐

TODO CORRECTO: _____ ☐

INCIDENCIAS NO CONSIDERADAS ERROR

REGISTRO PREADMINISTRACIÓN _____ ☐

NO ETIQUETA FLUIDOTERAPIA _____ ☐

NO COMUNICACIÓN CON FARMACIA _____ ☐

A CUMPLIMENTAR POR FARMACIA:

PRESCRIPCIÓN:
- ilegible _____ ☐
- errónea _____ ☐

MONITORIZACIÓN INCORRECTA _____ ☐

Todas las fichas se registraron en una base de datos dbase3 y se les aplicó el programa estadístico SPSS/PC. Se ha aceptado un nivel de significación estadística de 0,05 y los intervalos de confianza se han calculado al 95% por el test binomial. Para la comparación de las tasas de error se ha utilizado la prueba de ^{2} y para comparar los errores de nivel de severidad mayor de 1 entre las dos fases la prueba exacta de Fisher.

Los resultados de los tres estudios por observación fueron analizados en grupos de trabajo, en los que participó el personal implicado en cada unidad de hospitalización y personas integrantes del grupo piloto que diseñó el estudio. Estos grupos elaboraron medidas correctoras (Tabla 3) para médicos, farmacéuticos, enfermeras, sistema informático y circuito de trabajo. Se incluyeron en un documento global que se dió a conocer a todos los implicados, y se aplicaron después de cada estudio. La Dirección del Hospital estimuló la puesta en marcha y apoyó la aplicación de estas medidas correctoras. Los resultados de 1994 y 1995 fueron presentados por un farmacéutico, un médico y una supervisora en una sesión clínica general al personal facultativo y de enfermería del Hospital.

Resultados

Se exponen los resultados de los estudios realizados en 1994, 1995 y 1996[51,52]. En la Tabla 3 las tasas de error obtenidas, en las Tablas 4 y 5 las medidas correctoras aplicadas entre los estudios anuales, en la Tabla 6 los principales tipos de error observados, en la Tabla 7 las causas sugeridas de error, en la Tabla 8 los errores detectados clasificados por nivel de severidad y en la Tabla 9 la comparación de la tasa de error en las órdenes médicas manuales y en las informatizadas.

Discusión

Las tasas de error obtenidas están en los niveles publicados por otros autores[4]. En los dos primeros estudios (1994 y 1995) los observadores no eran independientes ya que eran las propias supervisoras de cada unidad las que realizaban la observación y por tanto es posible que las tasas obtenidas fueran menores a las reales (6,9 y 3,5%). Esta suposición se confirma en el estudio de 1996 al realizar las observaciones enfermeras y supervisoras de plantas diferentes a las observadas y por tanto más independientes y críticas, obteniendo un 7% de error con diferencias estadísticamente significativas respecto al estudio de 1995.

Sin embargo, la realización de este estudio en el Hospital de Barcelona, ha supuesto una concienciación de todo el personal implicado en el circuito de prescripción, dispensación y administración sobre el problema de los errores de medicación, que es uno de los riesgos más frecuentes a que es sometido un paciente en los hospitales. Esto se ha traducido en la disminución estadísticamente significativa de la tasa de errores del hospital de 1994 a 1995, que probablemente no se hubiera conseguido si no se implica a las responsables de enfermería de las unidades de hospitalización, por lo menos en estos dos primeros estudios realizados en el hospital.

Los tipos de error más frecuente en las dos fases del estudio fueron la hora, incumplimiento del paciente, técnica de preparación y dosis incorrecta. En el último estudio aumentaron los errores de omisión. Las causas más frecuentes de errores

Tabla 3. **Tasas de errores de medicación en el Hospital de Barcelona**

	1994(1)	1995(1)	1996(2)
n	57	30	52
%	6,8	3,5	7
CI 95%	5,1-8,5	2,4-5,0	5,28-9,09
	(χ^2 = 8,54 p = 0,003)		(χ^2= 9,9 p = 0,002)

(1) El observador fué una enfermera de la misma unidad (no independiente)
(2) El observador fué una enfermera de otra unidad (independiente)

Tabla 4. **Medidas correctoras propuestas después del estudio de 1994**

Médicos	Evitar dar órdenes imprecisas Registro de órdenes médicas en el ordenador Evitar órdenes verbales
Farmacéuticos	No acumular órdenes para verificación de dispensación urgente Mejorar la comunicación con los farmacéuticos de fin de semana Anotar clarificaciones Protocolos de administración intravenosa de medicamentos con estrecho índice terapéutico a través de dispositivo de control de flujo.
Enfermeras	Revisión sistemática de todas las órdenes médicas (paciente, medicamento, dosis, vía, hora). Promover la prescripción informatizada entre los médicos
Programa informático	Adaptar el programa a las necesidades de los pacientes cardiológicos y pediátrico Mejorar y simplificar el formato del perfil terapéutico actualizado de medicamentos
Organización	Formación de un Grupo de Trabajo de Errores al que se le comunican los de mayor significación clínica, realiza los estudios de observación y estimula la puesta en marcha de correcciones a puntos críticos del sistema

fueron selección o preparación incorrecta del medicamento, prescripción errónea o ilegible y retraso o adelanto en más de una hora. Resultó menor la frecuencia del error de omisión en comparación con otros autores[4], lo que atribuimos a que el circuito de distribución de medicamentos en dosis unitarias está informatizado. Los errores de hora (en nuestro estudio administrar el medicamento más una hora antes o después de la programada en el MAR), pueden ser demasiado estrictos (sobre todo en las observaciones de 1994 y 1995) al valorar la administración de algunos medicamentos como sedantes para ayudar al paciente a dormir, que deberían adaptarse más a las costumbres del paciente en su casa. Respecto a la mayor frecuencia de incumplimiento del paciente, se produjo sobre todo en dosis de analgésicos pautados que el paciente no deseaba tomar por haber mejorado de su dolor postoperatorio (hospital con elevada actividad quirúrgica), incidencia que la supervisora comunicaba al médico para que replanteara la prescripción.

Se detectaron menos errores en las órdenes registradas directamente al ordenador que en las escritas a mano, siendo la diferencia estadíisticamente significativa en la evaluación. En la reevaluación también fué menor el número de errores en las prescritas por ordenador, pero la diferencia no fué estadísticamente significativa, probablemente debido al escaso número de errores detectados en esta segunda fase. Como indica Dean *et al*[7] el registro directo de las órdenes por los médicos en el ordenador puede disminuir los errores cuya causa es una prescripción con mala caligrafía, ya que evita la transcripción en farmacia y la comprobación por la enfermera con el original de la orden. De forma continua en nuestro centro trabajamos

Tabla 5. **Medidas correctoras propuestas después del estudio de 1995**

Médicos	Mejorar prescripción manual Prescribir por ordenador
Farmacia	Evitar rutina en validación de órdenes Mejorar comunicación con enfermeras en casos de duda
Enfermeras	Comprobación cuidadosa de orden original con plan de medicación No realizar el registro antes de validar la administración Cumplir las instrucciones de administración (con o sin alimentos, u otras)
Programa informático	Listar de forma automática las órdenes que quedan vigentes con cada cambio del tratamiento.

Tabla 6. **Tipos de error detectados**

	Número de errores (% del total)		
	1994	**1995**	**1996**
Hora	16 (28)	5 (17)	15 (28,8)
Incumplimiento paciente	14 (24,5)	10 (33,3)	11 (21,2)
Dosis incorrecta	13 (23)	7 (23,4)	6 (11,5)
Técnica preparación	6 (10,5)	1 (3,3)	8 (15,5)
Medicamento incorrecto	4 (7)	3 (10)	2 (3,8)
Omisión	2 (3,5)	0 (0)	5 (9,6)
Otros	2 (3,5)	4 (13)	5 (9,6)

Tabla 7. **Causas sugeridas del error observado**

	Número de errores (% del total)					
Causas sugeridas de error	**1994**		**1995**		**1996**	
Prescripción incorrecta o no clara	11	(19)	12	(40)	11	(21)
Plan de medicación de enfermería incorrecto	14	(25)	6	(20)	4	(8)
Selección o preparación incorrecta por la enfermera	13	(23)	5	(17)	17	(33)
Retraso o adelanto de más de una hora	14	(25)	4	(13)	9	(17)
Medicamentono disponible en el carro	3	(5)	0	(0)	0	(0)
Medicamento equivocado dispensado por farmacia	2	(3)	0	(0)	0	(0)
Olvido de enfermera					6	(11)
Omisión de registro					5	(10)

Tabla 8. **Administraciones con algún error por nivel de severidad**

Nivel de seguridad	1994(1)		1995(1)		1996(2)	
	n	%	n	%	n	%
1	54	6,5	30	3,5	47	6,5
2	2	0,2	0	0	0	0
3	1	0,1	0	0	0	0
			(χ^2 = 11,22 p < 0,01)			

Tabla 9. **Comparación de la frecuencia de error observada en órdenes médicas registradas en el ordenador por los médicos y en las escritas a mano**

	1994		1995		1996	
Órdenes	n	% error	n	% error	n	% error
Informatizadas	274	3,6	273	2,2	362	6,9
Escritas a mano	565	8,3	582	4,1	362	7,4
	(χ^2 = 5,71 p = 0,02)		(χ^2 = 1,87 p = 0,117)		(χ^2 = 0,08 p = 0,77)	

para incorporar el mayor número de médicos para que registren sus prescripciones en el ordenador. Lo hemos conseguido con médicos de plantilla, consultores habituales y médicos de guardia, pero nos falta incorporar al sistema bastantes médicos externos (hospital abierto) que esperamos lo prescribirán por ordenador en un futuro próximo.

Una consecuencia del estudio es la formación de un comité de errores de medicación que organiza los estudios de observación para obtener la tasa de errores anualmente. También analiza las comunicacionesde los errores más graves que se puedan producir en el hospital, que aunque es un sistema no válido para obtener la tasa de errores sí ayuda a corregir los puntos críticos del circuito de prescripción, dispensación y administración. El estudio ha sido útil para aumentar la concienciación del personal implicado sobre la necesidad de informar sobre errores de mayor importancia clínica que por su baja frecuencia son más dificiles de detectar en muestras pequeñas. Concienciados por la importancia del problema enfermeras, farmacéuticos y médicos comunicaron al comité de errores de medicación durante 1995 ocho errores con nivel de severidad mayor de 1, y siete durante 1996, algunos de los cuales implicaron aplicar medidas correctoras de cierta importancia al sistema para evitar otros parecidos en el futuro.

Conclusión

La tasa de error en el Hospital de Barcelona disminuyó significativamente del primer al segundo año del estudio de un 6,8% a un 3,5% después de aplicar medidas correctoras, ambos años con observador de la propia unidad de hospitalización. El tercer año (estudio realizado con observador de otra planta y por tanto más objetivo), aumentó al 7%. Solo se detectaron errores de nivel de severidad mayor de 1 en el estudio de 1994, no encontrándose ninguno de importancia clínica en los estudios de 1995 y 1996. Se ha desarrollado un sistema para obtener de forma anual la tasa de errores de medicación como indicador clínico de calidad en nuestro centro, para detectar posibles puntos críticos y conseguir la mejora continua de la calidad en el proceso de prescripción, dispensación y administración de medicamentos.

Bibliografía

1. Leape L. Error in Medicine. *JAMA* 1994; 272: 1851-1857 .
2. Steel K, German PM, Crescenzi C, *et al.* Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *N Eng J Med.* 1981; 304: 638-642.
3. AJHP. Understanding and preventing drug misadventures. Introduction. *Am J Health-Syst Pharm.* 1995; 52: 373.
4. Allan EL, Barker KN. Fundamentals of medication error research. *Am J Hosp Pharm.* 1990; 47: 555-71.
5. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm.* 1993; 50: 306.
6. Hartwig SC, Denger SD, Schneider PJ. Severity-indexed incident report-based medication error reporting program. *Am J Hosp Pharm.* 1991; 48: 2616.
7. Barker KN, Mc Connell WE. Detecting errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm.* 1962: 19: 361.
8. Santell JP. ASHP national survey of hospital-based pharmaceutical services-1994. *Am J Health-Syst Pharm.* 1995; 52: 1188.

9. European Association Hospital Pharmacy. First EAHP Survey of hospital-based pharmaceutical services in Europe 1995. *European Hospital Pharmacy.* 1996; 2: 92-105.
10. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Encuesta de la SEFH 1995.
11. Day G, Hindmarsh J, Hojna C, Roy G, Ventimiglia N. Improving medication administration through an enhaced occurrence reporting system. *J Nurs Care Qual.* 1994; 9: 51-6.
12. Barker KN. Data collection techniques: observation . *Am J Hosp Pharm.* 1980; 37: 1235-43.
13. Barker KN, Pearson RE, Hepler CD, Smith WE, Pappas CA. Effect of an automated bedside dispensing machine on medications errors. *Am J Hosp Pharm.* 1984; 41: 1352-60.
14. Dean BS, Allan EL, Barber ND, Barker KN. Comparison of medication errors in an American and a British hospital. *Am J Health-Syst Pharm.* 1995; 52: 2543-9.
15. Gilliland BF, Stanislav GH, Constantin JJ, Schwinghammer TL. Program for reviewing returned medications. *Am J Hosp Pharm.* 1992; 49: 860-863.
16 Chopra V, Bovill JG, Spierdijk J, Koornneef F. Reported significant observations during anaesthesia: a prospective analysis over an 18-month period. *British J Anaesth.* 1992; 68: 13-17.
17. Short TG, O'Regan A, Lew J, Oh TE. Critical incident reporting in an anaesthetic department quality assurance programme. *Anaesthesia.* 1993; 47: 3-7.
18. Currie M, Mackay P, Morgan C, Runciman WB, Russell WJ, Sellen A, Webb RK, Williamson JA. *Anaesth Intens Care.* 1993; 21: 596-601.
19. Orser BA, Oxorn DC. An anaesthetic drug error: minimizing the risk. Can *J Anaesth.* 1994; 41:120-4.
20. Robertson WO. Errors in prescribing. *Am J Health-Syst Pharm.* 1995; 52: 382-385.
21. Shaughnessy AF, D'Amico F. Long-term experience with a program to improve prescription-writing skills. *Fam Med.* 1994;26: 168-71.
22. West DW, Levine S, Magram G, MacCorkle H, Thomas P, Upp K. Pediatric medication order error rates related to the mode of order transmission. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 1994; 148: 1322-6.
23. Serpa MD, Ting J, Lee P, Colwell B, Kolterman O. Computerized ambulatory-care pharmacy information system for direct order entry by prescribers. *Am J Hosp Pharm.* 1990; 47: 361-3.
24. Massaro TA. Introducing Physician order entry at a major academic medical center: Impact on medical education. *Acad Med.* 1993; 68: 66-71.
25. Kelly WN. Pharmacy contributions to adverse medication events. *Am J Health-Syst Pharm.* 1995; 52: 385-90.
26. Ness JE, Sullivan SD, Stergachs A. Accuracy of technicians and pharmacists in identifying dispensing errors. *Am J Hosp Pharm.* 1994; 51: 354-7.
27. Woller W, Stuart J, Vrabel R, Senst B. Checking of unit dose cassettes by pharmacy technicians at three Minnesota hospitals. *Am J Hops Pharm.* 1991; 48: 1952-6.
28. Pepper GA. Errors in drug administration. *Am J Health-Syst Pharm.* 1995; 52: 390-5.
29. Baker H, Naphtine R. Medication error. *Aust Nurs J.* 1994; 2: 28-30
30. Anonymous. IV free-flow. Still a cause for alarm. *Health Devices.* 1992; 21: 323-328.
31. Tucker L. Passing the drug error test. *Nursing.* 1995; 25: 5659.
32. Hicks W. Taking the right approach to a drug error. *Nursing.* 1995;25: 72.
33. Barker KN, Allan E. Research on drug-use-system. *Am J Health-Syst Pharm.* 1995; 52: 400-3.
34. Aneja A, Bajaj G, Mehandiratta SK. Errors in medication in a pediatric ward. *Indian Pediatrics.* 1991; 29: 727-30.
35. Kistner UA, Keith MR, Sergeant KA, Hokanson JA. Accuracy of dispensing in a high-volume, hospital-based outpatient pharmacy. *Am J Hosp Pharm.* 1994; 51: 2793-7.
36. Lacasa C, Roure C, Martinez J, Alguersuari N, Ayra J, Humet C. Control de calidad de la dispensación de medicamentos en dosis unitarias en sistemas manual e informatizado. *Farmacia Clínica.* 1994; 11: 600-3.
37. Gold DR, Rogacz S, Bock N, Tosteson TD, Baum TM, Speizer FE, Czeisler CA. Rotating shift work, sleep and accidents related to sleepiness in hospital nurses. *Am J Public Health.* 1992; 82: 1011-1014.
38. Kruse H, Johnson A, O'Connell D, Clarke T. Administering non-restricted medications in hospital: The implications and cost of using two nurses. *Aust Clin Rev.* 1992; 12: 77-83.
39. Barker KN. Ponencia. 30th ASHP Midyear Clinical Meeting, Las Vegas, December 1995.
40. Perini VJ, Vermeulen LC. Comparison of automated medication-management systems. *Am J Hosp Pharm.* 1994; 51: 1883-90.
41. Meyer GE, Brandell R, Smith JE, Milewski FJ, Brucker P, Coniglio M. Use of bar codes in inpatient drug distribution. *Am J Hosp Pharm.* 1991; 48: 953-65.
42. Litovitz T. Implication of dispensing cups in dosing errors and pediatric poisonings: a report from the American Association of Poison Control Centers. *Ann Pharm.* 1992; 26: 917-8.
43. Grane NB. Documenting a "harmless" medication error. *Nursing.* 1995; 25: 80.
44. Kil L. Concealing a medication error. *Am J Nurs.* 1994; 94: 55-6.
45. Booth B. Management of drug errors. *Nursing times.* 1994 ;90: 30-1
46 Parisi SB. Error of medication. *Nursing.* 1995:40.
47. Hicks W. Taking the right approach to a drug error. *Nursing.* 1995; 25: 72.
48. McCarthy ID, Cohen MR, Kateiva J, McAllister JC, Ploetz PA. What should a pharmacy manager do when a serious medication error occurs? A panel discussion. *Am J Hosp Pharm.* 1992; 1405-12.
49. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Encuesta de la SEFH 1995.
50. European Association Hospital Pharmacy. First EAHP Survey of hospital-based pharmaceutical services in Europe 1995. *European Hospital Pharmacy.* 1996; 2: 92-105.
51. Polo C, Lacasa C, Cot R, Andreu C, Poca T, Aparicio M, Martinez J, Roure C, Sala P, Delgado R, Jimenez J. Calidad de la administración de medicamentos en el Hospital de Barcelona. *Rev Cal Asist.* 1995;10:326-30.
52. Lacasa C, Cot R, Martinez J, Roure C. Errors of medication in a general hospital. 30th ASHP Midyear Clinical Midyear Meeting, Las Vegas, December 4, 1995.