Farm Hosp 1998; 22 (5): 241-248

PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE BARCELONA (1)

Santó Font, MM., *Licenciada en Farmacia;* **Lacasa Díaz, C.,** *Doctora en Farmacia. Jefa de Servicio;* **Fraile Gallart, MJ.,** *Licenciada en Farmacia;* **Martínez Cutillas, J.,** *Especialista en Farmacia Hospitalaria. Farmacéutico adjunto;* **Roure Nuez, C.,** *Especialista en Farmacia Hospitalaria. Farmacéutica adjunta;* **Lladó Domínguez, M.,** *Especialista en Farmacia de Hospital;* **Romero Gisbert, I.,** *Licenciada en Farmacia;* **Gomà Bondia, M.,** *Administrativa del servicio de farmacia*

Servicio de Farmacia y Dietética. SCIAS Hospital de Barcelona

Palabras clave:
Garantía de calidad, indicadores, estándares, medidas correctas.

Resumen:
Introducción: En el servicio de farmacia del Hospital de Barcelona se han incorporado sistemas de control con objeto de garantizar la calidad en las actividades de selección de medicamentos, gestión de almacén, farmacotecnia e información de medicamentos. El objetivo de este trabajo es seleccionar indicadores de calidad en las actividades citadas y los estándares correspondientes para conseguir su cumplimiento en la práctica diaria.
Método: Se definieron los indicadores de calidad necesarios, basados en la bibliografía sobre el tema, para las distintas actividades que se realizan en el servicio. Para cada indicador se definió un valor estándar. De este modo se sabe que la actividad que se controla se realiza correctamente y en caso contrario se aplican las medidas correctoras oportunas.
Resultados: Los valores de los indicadores obtenidos llegan o se aproximan a los valores estándares definidos, si bien algunos de estos se consiguen a partir del tercer o cuarto mes del comienzo, aplicando las medidas correctoras oportunas. El control de calidad durante el año 1997 en nuestro servicio se ha mantenido dentro de los valores establecidos y los valores estándares elegidos pueden considerarse adecuados. A partir del trabajo realizado se ampliará el programa a nivel de otras actividades, mejorando la asistencia farmacéutica a los pacientes.

Key words:
Quality guarantees, indicators, standards, corrective measures.

Summary:
Introduction: The Pharmacy Service at the Hospital de Barcelona has incorporated control systems aimed at guaranteeing quality in drug choice activities, storeroom management, pharmacotechnics and drug information. The objective of this study was to select quality indicators for these activities and corresponding standards to obtain compliance in daily practice.
Methods: The necessary quality indicators for different activities performed within the pharmacy service were defined on the basis of published studies. For each indicator we defined a standard value. This provided us with information on the correct performance of activities; if performance was inadequate, suitable corrective measures were applied.
Results: The actual values of the quality indicators reached or approached the standard values, although some indicators attained the standard value three to four months after the start of the program, during which time suitable

Correspondencia: M.ª Mercè Santó Font. Servicio de farmacia. Hospital de Barcelona. Avda. Diagonal, 660. 08009 - Barcelona.

Fecha de recepción: 20-04-98

Este trabajo se ha realizado con la ayuda de las becas:
— Beca Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona 1995-1996.
— Beca de investigación de la S.E.F.H. Manuel Ruiz-Jarabo 1996-1997 y financiada por Bayer.
Ha sido presentado en parte como comunicación a los XLI y XLII Congresos Nacionales de la S.E.F.H., en Sevilla y Santiago de Compostela.

corrective measures were in effect. Quality control during 1997 remained within established values, and the standard values chosen can be considered appropriate. As a result of this study, the program will be broadened to cover other activities with the aim of further improving pharmaceutical care for patients.

Farm Hosp 1998; 22: 241-248

INTRODUCCIÓN

El control de calidad es una disciplina conocida en la mayoría de los hospitales existiendo experiencias en el desarrollo de estos programas (1). El programa garantiza la calidad de los procesos evaluando los problemas detectados en la práctica asistencial y estableciendo medidas correctoras oportunas.

Actualmente diversas organizaciones como the Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO) (2), the American Society of Hospital Pharmacist (ASHP) (3), el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos (4) y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (S.E.F.H.) (5), contribuyen a la aplicación de los programas de garantía de calidad mediante publicaciones que recogen los estándares e indicadores de calidad útiles en los servicios de farmacia de acuerdo con sus necesidades. Estos estándares o parámetros fácilmente medibles y representativos del trabajo a realizar ayudan a ofrecer una buena asistencia de calidad al paciente y a continuar mejorándola con el paso del tiempo. Desafortunadamente la bibliografía existente sobre este tema es escasa y no se han publicado estándares de calidad y resultados en las farmacias de hospital.

Recientemente han aparecido libros (6) de gran interés con el fin de preparar el servicio de farmacia a la inspección de la JCAHO. Explican en qué consiste esta institución, sus inspecciones para acreditar hospitales, aportan listas de estándares a cumplir por el servicio de farmacia, ejemplos prácticos que incluyen el circuito general de medicamentos en el hospital y la nutrición, teniendo siempre como objetivo principal la mejor asistencia al paciente. La última edición ya no facilita tantos indicadores como otras ediciones sino que va dirigida a puntos críticos en la asistencia a los pacientes en los hospitales.

El Hospital de Barcelona es una entidad cooperativa que dispone de 333 camas de pacientes agudos. Es un hospital general que facilita asistencia principalmente a pacientes asegurados de Asistencia Sanitaria Colegial S.A. y ASISA. Cuenta con 30 facultativos de plantilla, 117 médicos de guardia y en él asisten 900 médicos externos, atendiendo 33 especialidades médicas. La actividad del hospital en 1997 fue de 20.009 altas, 92.549 estancias, 4,7 días de estancia media y 13.295 intervenciones.

Conceptos tales como la planificación, gestión y control de calidad se aplican en todo el hospital y en cada uno de sus servicios para proporcionar al enfermo una asistencia de calidad con la máxima eficacia, la mejor eficiencia y el mayor grado de rendimiento.

El servicio de farmacia funciona las 24 horas del día. En él trabajan 16 personas, que incluyen siete farmacéuticos y dos diplomados en dietética. Está informatizado tanto a nivel de distribución de medicamentos en dosis unitaria (prescripción por ordenador de los médicos, validación de órdenes médicas y edición en planta del registro de administración de medicación para enfermería) como por dotación de medicamentos (código de barras unitario). Su actividad durante 1997 fue de 173.931 órdenes médicas, dispensación de 1.638.932 unidades de medicamentos, preparación de 1.880 citostáticos, 1.096 nutriciones parenterales y 8.986 fórmulas oficiales y magistrales, realización de 646 informaciones de medicamentos al alta de pacientes y 208 informes de farmacocinética.

En el servicio de farmacia del Hospital de Barcelona se han incorporado sistemas de mejora de la calidad con objeto de garantizarla en las actividades que se realizan. En junio de 1995 se obtuvo una beca del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona para comenzar el programa de garantía de calidad durante un año (7, 8). A partir de octubre de 1996 y mediante la Beca de investigación Manuel Ruiz-Jarabo se continúa con este programa (9).

El objetivo de este trabajo es definir indicadores de calidad en el servicio de farmacia del Hospital de Barcelona y estándares para conseguir su cumplimiento.

MÉTODO

Se definieron los indicadores de calidad necesarios en las distintas actividades que se realizan en el servicio, basados en la bibliografía sobre el tema (3, 4), obteniéndose mensual, trimestral o anualmente. Para cada indicador se estimó un valor estándar previamente definido, al cual debía aproximarse o superar. De este modo se sabe que la actividad que se controla se realiza correctamente y en caso contrario, se aplican las medidas correctoras oportunas, reevaluándose posteriormente para observar la evolución.

Selección de medicamentos

En el Hospital de Barcelona la actividad de selección de medicamentos se lleva a cabo mediante la Comisión de Farmacia y Terapéutica y según las necesidades terapéuticas del centro. Todos los medicamentos de que dispone el servicio de farmacia están reflejados en la Guía Farmacoterapéutica que está a disposición del personal sanitario en el ordenador central y de la que se realiza anualmente una edición escrita.

Para evaluar la tarea de selección de medicamentos, a partir de agosto de 1995 se han aplicado dos indicadores de calidad, que son:

a) Sustituciones de medicamentos aceptadas.

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Medicamentos sustituidos aceptados por el médico}}{\text{Media mensual de mensajes en los que interviene el farmacéutico}} \times 100$$

La muestra estudiada incluyó los 2.266 mensajes enviados a los médicos en 1997.

Se define un valor estándar superior al 99%.

Cuando al farmacéutico le llega una orden médica, puede ser que el médico prescriba un medicamento no incluido en la guía del hospital. En este caso, antes de validar la orden, el farmacéutico evalúa la prescripción por si se puede sustituir por otro incluido en la guía y envía un mensaje al médico prescriptor notificando el posible cambio si está de acuerdo.

A partir de estos mensajes obtenemos este indicador, de manera que si en algún caso el médico no está de acuerdo con el cambio de medicación se anota como sustitución no aceptada en el ámbito médico.

b) Adquisición de medicamentos fuera de la guía Farmacoterapéutica.

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Medicamentos comprados no justificadamente fuera de la guía del hospital}}{\text{Total de órdenes médicas verificadas en farmacia}} \times 100$$

La muestra estudiada incluyó las 173.931 órdenes médicas generadas en 1997.

Se define un valor estándar inferior al 0,2%.

Si el medicamento solicitado es o no justificado se evalúa mensualmente según criterios de opinión del médico, situación del enfermo, acción farmacológica del medicamento u otras causas.

Debido a que en el servicio de farmacia se implantan los estándares de la JCAHO (2) y uno de ellos indica la necesidad de adquirir los medicamentos que el paciente lleve como medicación habitual y no puedan ser sustituidos por medicamentos incluidos en la guía farmacoterapéutica, puede producirse un incremento en la demanda de medicamentos fuera de guía.

Gestión de almacén de farmacia

Uno de los apartados importantes en el servicio de farmacia es el control de la dispensación de medicamentos y para ello es necesario controlar el mantenimiento de las existencias del almacén de farmacia y el seguimiento de las caducidades.

Esta tarea se implantó en octubre de 1995 con los siguientes indicadores:

a) Ruptura de existencias.

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Dosis no administradas por ruptura de existencias}}{\text{Total de órdenes médicas mensuales}} \times 100$$

La muestra estudiada incluyó las 173.931 órdenes anuales.

Se define un valor estándar del 0%.

Para obtener este indicador se revisa diariamente si aparece alguna ruptura de existencias en los listados de preparación de carros de dosis unitarias y en la pantalla del ordenador al hacer la dispensación urgente de medicamentos. Si bien en algún momento puede salir un medicamento como no dispensado por ruptura de existencias, puede deberse a medicamentos pedidos con urgencia que no están disponibles en la farmacia o bien son medicamentos fuera de guía que se piden o se van a buscar en el momento y finalmente el medicamento es administrado correctamente y en la hora prescrita por el médico.

b) Revisión trimestral de caducidades.

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Medicamentos próximos a caducar}}{\text{1.300 especialidades almacenadas}} \times 100$$

Se realizan cuatro revisiones en 1997 (enero, marzo, junio y septiembre).

Se define un valor estándar inferior al 0,75%.

Dentro de la gestión de almacén, un control importante a realizar para el buen mantenimiento de existencias en el servicio es el seguimiento de las caducidades. Cuando llega un fármaco al servicio, se anota la caducidad en unas tarjetas clasificadas por mes y año que son revisadas trimestralmente. A partir de estas tarjetas se van separando los medicamentos próximos a caducar y mediante el control de estos medicamentos separados podemos obtener los indicadores de esta actividad.

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Coste de medicamentos no recuperados}}{\text{Total de inventario en farmacia}} \times 100$$

Se calcula sobre 22.583.299 millones de inventario en farmacia anual en 1997.

Se define un valor estándar inferior al 0,5%.

De los medicamentos próximos a caducar diferenciamos los que se devuelven al proveedor sin pérdida de coste para el servicio, de los que no pueden ser devueltos al proveedor con el consecuente cargo a farmacia.

Farmacotecnia

Los indicadores definidos en esta actividad e incorporados progresivamente en el servicio desde noviembre de 1995 son:

a) Elaboración de citostáticos.

Indicador = Cambio anual de filtro «high efficiency particulate air» (HEPA) de la cabina.

Este indicador se ha evaluado diseñando una ficha en la que el técnico que realiza el cambio de filtro ha de firmar conforme realiza esta operación y ha de hacer constar la lectura de la presión y la fecha de realización para ver si está dentro de los límites establecidos.

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Revisión de cálculos realizados antes de elaborar un citostático}}{\text{Total de citostáticos elaborados mensualmente}} \times 100$$

En el Hospital de Barcelona durante el año 1997 hubo 547 ingresos con quimioterapia elaborándose 1.880 unidades de citostáticos (10, 11).

Se define un valor estándar del 95-100%.

En el momento de elaborar un citostático en el servicio de farmacia a partir de la orden médica original se cumplimenta una hoja con los datos del paciente, el citostático con la dosis correspondiente y la duración del tratamiento. Junto a esta hoja se cumplimenta la primera hoja de control de los cálculos donde constan también los datos del paciente, el citostático con la dosis prescrita por el médico, volumen del vehículo donde se diluye el citostático y volúmenes del citostático necesarios para obtener la dosis prescrita (figura 1).

Antes de entrar en la cabina de flujo laminar para la elaboración del citostático, la hoja de control de cálculos es revisada por un farmacéutico que comprueba si hay algún error y firma dando su conformidad.

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Comprobación de viales vacíos en la elaboración de citostáticos}}{\text{Total de citostáticos mensuales}} \times 100$$

La muestra estudiada fueron las 1.880 unidades de citostáticos elaboradas en 1997.

Se define un valor estándar del 98-100%.

Una vez se ha elaborado el citostático, el farmacéutico comprueba con el técnico que lo ha preparado, que el volumen corresponda al indicado en la hoja de control, observando los viales vacíos y volviendo a firmar la hoja para posterior obtención del indicador de calidad.

Para la evaluación de los indicadores en esta actividad se ha comprobado en las hojas de control de citostáticos si estaban las dos firmas de control de los farmacéuticos, la de revisión de los cálculos y la de preparación.

Fecha:
Paciente: Habitación: Revisión cálculos: Revisión viales vacíos:

Citostático	Dosis	ml p.a.	Solución i.v. ml
1.			
2.			
3.			

Paciente: Habitación: Revisión cálculos: Revisión viales vacíos:

Citostático	Dosis	ml p.a.	Solución i.v. ml
1.			
2.			
3.			

Figura 1.—Ficha de control de calidad de preparación de medicamentos citostáticos.

b) Elaboración de nutriciones parenterales.

En el servicio de farmacia tenemos dos fórmulas de nutriciones parenterales normalizadas, que se compran a la industria farmacéutica y a las que se añaden vitaminas y oligoelementos. Cuando se pauta una nutrición parenteral, el farmacéutico habla con el médico responsable y se calculan los requerimientos nutricionales para este paciente, adaptándose la nutrición parenteral a la velocidad necesaria. El requerimiento energético es difícil de determinar, pero en la práctica se calcula de forma indirecta mediante unas fórmulas y unos factores de corrección. La fórmula más utilizada es la de Harris-Benedict (12) que nos permite saber el gasto energético en reposo y los requerimientos totales, el resultado de esta fórmula debe ser corregido con factores de actividad y agresión presentes en el paciente.

Las nutriciones parenterales especiales (pacientes con insuficiencia hepática o renal) y las nutriciones parenterales de neonatología requieren un mayor control de calidad. En el control de este tipo de nutriciones parenterales se han establecido los siguientes indicadores de calidad:

Indicador = Cambio anual de filtro HEPA y cambio trimestral del prefiltro de la cabina.

Los cambios de prefiltros de la cabina se realizan trimestralmente y se registran también en una ficha de control.

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Nutriciones parenterales especiales revisadas por un farmacéutico}}{\text{Total de nutriciones parenterales especiales elaboradas}} \times 100$$

La muestra estudiada incluyó un total de 531 unidades de nutriciones parenterales especiales elaboradas en 1997.

Se define un valor estándar del 98-100%.

Las nutriciones parenterales elaboradas se registran en una hoja donde constan los datos del paciente y el volumen diario de parenteral que lleva pautado. Una vez elaborada la nutrición parenteral especial, el farmacéutico realiza la pesada de ésta anotando el peso en la ficha correspondiente y firmando si está conforme. La pesada de la nutrición parenteral nos permite establecer unos límites de peso correctos, hasta un 3% de desviación (13) aunque en nuestro servicio se acepta hasta un 5% de desviación. Si una nutrición parenteral se aleja mucho del peso determinado se analizan las posibles causas de esta desviación y si es necesario se repite.

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Comprobación de viales vacíos en nutriciones parenterales pediátricas}}{\text{Total de nutriciones parenterales pediátricas elaboradas}} \times 100$$

La muestra incluyó las 396 nutriciones parenterales pediátricas elaboradas en 1997.

Se define un valor estándar del 98-100%.

En la elaboración de nutriciones parenterales pediátricas se preparan inicialmente de uno a tres litros de volumen de parenteral. Al mezclar solamente hidratos de carbono y aminoácidos tienen una estabilidad de una semana. Así según el volumen diario que necesita el neonato se reparte en bolsas individuales de 500 ml donde se incluye las vitaminas y los oligoelementos para cada niño. El control de calidad en este tipo de parenterales la realiza un farmacéutico revisando los viales vacíos al finalizar la elaboración de los litros de nutrición pediátrica y firmando en la hoja de seguimiento nutricional del paciente si está de acuerdo que los viales utilizados y su cantidad han sido adecuados.

c) Elaboración de fórmulas oficinales y magistrales.

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Fórmulas oficinales revisadas por un farmacéutico}}{\text{Total fórmulas oficinales preparadas}} \times 100$$

La muestra estudiada fue de 8.986 fórmulas oficinales y magistrales elaboradas en 1997.

Se define un valor estándar del 98-100%.

Para el control de las fórmulas elaboradas en el servicio se han diseñado fichas de control para cada fórmula. Con estas fichas el farmacéutico revisa el volumen o el peso de todos los principios activos que componen la fórmula, así como controla el correcto envasado y etiquetado de ésta.

También hay una ficha de control para la elaboración de fórmulas magistrales, en la que se revisan las operaciones previas a su elaboración, el peso de la fórmula y la correcta elaboración comprobando una vez más los envases vacíos.

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Materias primas analizadas}}{\text{Total de materias primas}} \times 100$$

En el área de farmacotecnia del servicio de farmacia existen un total de 66 materias primas almacenadas, susceptibles de ser analizadas, frecuentemente utilizadas para la elaboración de fórmulas magistrales u oficinales.

Se establece un valor estándar superior al 95%.

Para su control, en el período de octubre de 1996 a septiembre de 1997, se realizaron los pasos siguientes:

— Inventario general de materias primas comprobando la caducidad (cinco años) con el proveedor.
— Ficha de control de calidad (figura 2).

Para cada una de las materias se realizó una ficha describiendo las técnicas analíticas a analizar como la descripción organoléptica, métodos físico-químicos (punto de fusión, espectrofotometría) y observaciones específicas como conservación del producto, incompatibilidades, uso y categoría terapéutica, basándonos en la bibliografía sobre este tema (14-17). Todas estas fichas han sido revisadas y aprobadas por un farmacéutico especialista antes de analizar el producto.

Ref.: Nº 30

MATERIA PRIMA: TRIAMCINOLONA ACETONIDO		FÓRMULA: $C_{24}H_{31}FO_6$		
PROVEEDOR	Roig Farma	Drogfesa		
LOTE	2630295	996097		
CADUCIDAD	12-99	6-01		
PESO TOTAL	5 G	5 G		
FECHA ENTREGA / FECHA ANÁLISIS	30-3-93 / 14-5-97	18-4-97 / 14-5-97		
DETERMINACIONES	RESULTADO	RESULTADO	RESULTADO	RESULTADO
DESCRIPCIÓN: Cristales.				
PUNTO DE FUSIÓN: 292-294°	293°	295°		
SOLUBILIDAD: Ligeramente soluble en metanol, acetona y etilacetato.	Si	si		
IDENTIFICACIÓN: $UV_{máx}$ (metanol): 238 nm	239 nm	240 nm.		
FARMACÉUTICO RESPONSABLE				

Conservación: Conservar en recipiente bien cerrado.

Categoría terapéutica: Glucocorticoide. Antiinflamatorio, antiasmático.

Bibliografía: The Merck Index. 11th Ed. n. 9512
USP XXII NF XVII p. 1393

REDACTADO	REVISADO	APROBADO	FECHA	SUSTITUYE A:
M. Santó	C. Lacasa	C. Lacasa	21-5-96	

Figura 2.—Ficha de control de calidad de materias primas.

En el servicio de farmacia se ha diseñado un circuito desde la llegada de una materia prima hasta su análisis y aprobación de calidad por el farmacéutico que revisa (figura 3).

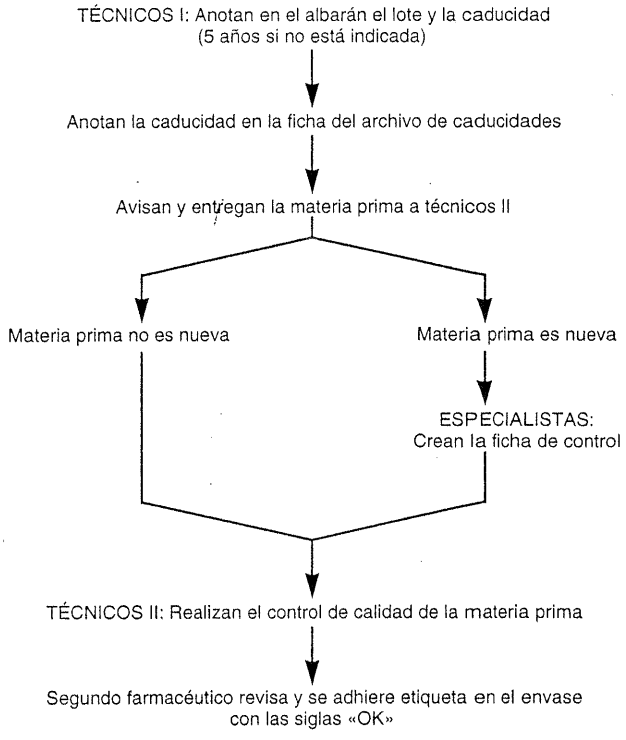


Figura 3.—Circuito de control de materias primas.

d) Reenvasado de medicamentos.

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Lotes reenvasados revisados por un farmacéutico}}{\text{Total de medicamentos reenvasados}} \times 100$$

La muestra estudiada incluyó 106.426 medicamentos reenvasados en 1997.

Se define un valor estándar superior al 95%.

El control de calidad del reenvasado de medicamentos lo realiza el farmacéutico comprobando la ficha de reenvasado de medicamentos (figura 4).

La caducidad en el reenvasado depende de dos situaciones:

- Si no se alteran las condiciones de envasado de la especialidad, se pone la misma caducidad del fabricante, a excepción de las formas líquidas de administración oral en que siempre se indica una caducidad máxima de seis meses.
- Si las condiciones del envasado pueden alterarse, la caducidad es del 25% del período entre la fecha de reenvasado y la fecha de caducidad del fabricante pero siempre con un máximo de seis meses.

Información de medicamentos

La información de medicamentos es una labor que se lleva a cabo en el servicio de farmacia y va dirigida tanto al personal sanitario como al paciente.

Los indicadores estudiados en esta actividad a partir de enero de 1996 son:

a) Calidad de la información al personal sanitario.

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Mensajes enviados aceptados en el ámbito médico}}{\text{Total de órdenes médicas mensuales}} \times 100$$

La muestra estudiada fue de 173.931 órdenes médicas en 1997.

Se define un valor estándar del 98-100%.

Es importante determinar el grado de aceptación que tienen en los médicos las intervenciones del farmacéutico y ver cómo se traduce en los hábitos de prescripción.

Para analizar los mensajes aceptados en el ámbito médico se ha avisado a todo el personal del servicio que verifica órdenes médicas que comuniquen si hay algún caso en que el médico no esté de acuerdo con el cambio de medicación o con el mensaje enviado.

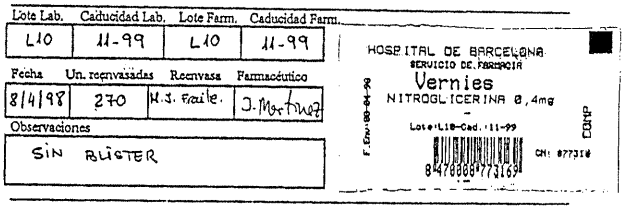


Figura 4.—Ficha de control de unidades reenvasadas.

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Consultas realizadas al centro de información de medicamentos (CIM)}}{\text{Total de altas mensuales de pacientes}} \times 100$$

En cada mesa de trabajo del servicio, y al lado del teléfono, disponemos de hojas para registrar las consultas que se realizan diariamente diferenciando las hechas por médicos y las hechas por enfermería.

b) Calidad de la información al paciente.

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Informaciones al paciente realizadas}}{\text{Total de altas mensuales}} \times 100$$

La muestra estudiada incluyó 20.009 altas en 1997.

Se define un valor estándar superior al 2%.

Este indicador se obtiene con el dato de las altas mensuales y contabilizando el número de informes a pacientes realizados en el mes correspondiente.

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Informaciones al paciente revisadas por un farmacéutico}}{\text{Total de informes mensuales realizados}} \times 100$$

Se revisaron 646 informes realizados en 1997.

Se define un valor estándar del 98-100%.

Un apartado importante en la información de medicamentos es la educación al paciente para la autoadministración de medicamentos después del alta hospitalaria. La información se realiza principalmente siguiendo los criterios aceptados por la Comisión de Farmacia (tabla 1). El servicio de farmacia realiza un informe de los medicamentos que prescribe el médico al alta del paciente, en el cual consta el medicamento, la vía de administración, la hora de administración y la utilidad de éste.

Tabla 1. Criterios para la realización de información de medicamentos al alta

1. Pacientes que toman más de cuatro medicamentos.
2. Pacientes que tomen los siguientes medicamentos:
   - Anticoagulantes: acenocumarol y heparinas (tratamiento).
   - Corticoides en pauta decreciente.
   - Tuberculostáticos.
   - Inmunosupresores.
   - Pautas de insulina complejas.
3. Pacientes con dificultad de comprensión.
4. Pacientes mayores que viven solos.
5. Pacientes trasladados a otros centros.
6. Pacientes en hospitalización domiciliaria.
7. Pacientes ambulatorios con medicación de uso hospitalario controlados en el hospital.
8. Siempre que el médico responsable lo considere oportuno.

Una vez realizado el informe, el farmacéutico lo revisa comparándolo con la orden médica original, firmando si está de acuerdo.

RESULTADOS

Durante todo el año se han ido obteniendo los valores de los indicadores de calidad descritos anteriormente. En la tabla 2 se refleja la media anual de los indicadores frente a los valores estándares de éstos y la muestra estudiada, así como la desviación estándar y los valores máximos y mínimos obtenidos.

DISCUSIÓN

Dentro de la actividad de **selección de medicamentos**, el valor del indicador de medicamentos sustituidos es superior al valor del número de medicamentos adquiridos fuera de la guía, hecho que demuestra la aceptación y cumplimiento de los medicamentos seleccionados por la Comisión de Farmacia y Terapéutica.

En la actividad de **farmacotecnia** en el apartado de control de calidad de nutriciones parenterales se han aplicado medidas correctoras para aumentar la revisión en las parenterales especiales. Este hecho se produce porque a partir del mes de junio se compran las nutriciones parenterales a la industria farmacéutica; estas parenterales son estándares y por lo tanto el control del peso de la parenteral no se lleva a cabo. Pero en el caso de elaborarse fórmulas especiales que no son las estandarizadas, éstas deben pesarse.

A nivel del personal sanitario la **información de medicamentos** por parte del farmacéutico tiene un nivel de aceptación muy elevado y constante pues durante todo el año se mantiene en el mismo valor (100% de aceptación).

En la **calidad de la información al paciente** vemos una evolución en el valor del indicador pasando del 52% de revisión de la información por un farmacéutico en enero, que es cuando se implanta el indicador en esta actividad, a un 100% a partir de marzo y manteniéndose durante todo el año.

Es necesario destacar que si bien en algunos indicadores se define como valor estándar un 100% de revisión, siempre se ha de tener en cuenta el error humano, de manera que es aceptable un 98-99% de cumplimiento. Pero siempre se ha de intentar alcanzar este 100% de revisión para obtener un buen nivel de calidad.

Después del trabajo realizado podemos concluir indicando lo siguiente:

— El programa de garantía de calidad se debe instaurar progresivamente y por tanto debe informarse bien a todo el personal, incluido el de fin de semana y noche.

Tabla 2. Media mensual, desviación estándar y valores máximos y mínimos de los indicadores de calidad del servicio de farmacia en 1997

Indicador de calidad	Muestra	Estándar (%)	Media obtenida (%)	Desviación estándar	Máximo (%)	Mínimo (%)
Selección de medicamentos						
Adquisiciones fuera de guía	173.931	< 0,2	0,03	0,026	0,08	0,01
No justificados						
Medicamentos substituidos	2.266	> 99	99,4	0,26	99,71	98,8
Gestión de almacén						
Ruptura de existencias	173.931	0	0	0	0	0
Medicamentos que caducarán	1.300	< 0,75	0,65	0,71	1,46	0,12
Coste medicamentos caducados	22.583.299	< 0,5	0,08	0,08	0,19	0,01
Información de medicamentos						
Personal sanitario						
Mensajes aceptados	173.931	100	100	0	100	100
Consultas al CIM	20.009		3,7	1,17	5,55	1,86
Paciente						
Informes realizados	20.009	> 2	3,1	0,58	3,98	2,40
Informes revisados	646	100	93	17,21	100	52
Farmacotecnia						
Citostáticos						
Cambio filtro HEPA			Correcto			
Revisión cálculos	1.880	95-100	99,3	1,04	100	97
Revisión número envases	1.880	98-100	99,4	1,05	100	97
Nutriciones parenterales						
Cambio prefiltro y filtro HEPA			Correctos			
Bolsas pesadas	531	98-100	86,8	17,48	100	57
Control envases pediátrica	396	98-100	100	0	100	100
Fórmulas oficinales y magistrales						
Calidad en la elaboración	8.986	98-100	97,9	6,64	100	80
Análisis materias primas	66	> 95	97,9			
Reenvasado de medicamentos						
Calidad en el reenvasado	106.426	> 95	96	3,46	100	87,5

— Se han incorporado en el servicio de farmacia los indicadores definidos y se han aplicado las medidas correctoras oportunas llegando a los valores estándares a partir del tercer o cuarto mes del comienzo.
— Los indicadores de calidad en el año 1997 en nuestro servicio se han mantenido dentro de los valores establecidos y los valores estándares elegidos pueden considerarse adecuados.
— El trabajo desarrollado ha servido para incorporar los sistemas de garantía de calidad en la práctica diaria. Esta experiencia nos ayuda a seguir ampliando el programa de control de calidad a nivel de otras actividades, mejorando la asistencia farmacéutica.
— Los valores de los indicadores obtenidos pueden ser de utilidad para otros servicios de farmacia.

BIBLIOGRAFÍA

1. Suñol R, Delgado R. El Audit Médico: un método para la evaluación de la asistencia. Control de Calidad Asistencial 1986;1:27-30.
2. The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Manual de acreditación para hospitales. Fundació Avedis Donabedian. Barcelona:SG Eds S.A. Edición española; 1995.
3. American Society of Hospital Pharmacists. Practice standards of ASHP, 1996-1997 Deffenbaugh J.H. Bethesda; 1996.
4. Vocalía de Hospitales. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Indicadores de garantía de calidad en farmacia hospitalaria. Madrid; 1995.
5. Mas MP. Evaluación y mejora de la calidad. Bonal J, Domínguez-Gil A (eds). En «Farmacia Hospitalaria». Madrid:Editorial Médica Internacional; 1992. p. 73-90.
6. American Society of Hospital Pharmacists. Preparing the Pharmacy for a Joint Commission Survey. Charles P. Coe. Third Edition. Bethesda, 1996.
7. Santó MM. Memòria de l'obtenció d'indicadors de qualitat en el Servei de Farmàcia de l'Hospital de Barcelona. Circular Farmacéutica 1996;20:50-1.
8. Santó MM, Fraile MJ, Lacasa C, Roure C, Martínez J. Obtención de indicadores de calidad en el Servicio de farmacia de un hospital general. Farm Hosp 1996; 20:50.
9. Fraile MJ, Lacasa C, Santó MM, Martínez J, Roure C. Programa de garantía de calidad en un servicio de farmacia. Farm Hosp 1997;21:45.
10. Hospital de Barcelona. Memorias de actividad del Hospital de Barcelona. Barcelona, 1995-1996.
11. Servicio de Farmacia del Hospital de Barcelona. Memorias de actividad del Servicio de Farmacia. Barcelona, 1995-1996.
12. Rombeau J, Caldwell M. Clinical Nutrition. Parenteral Nutrition. 2nd Edition. W.B. Saunders Company. EE.UU., 1993.
13. Allan E, Pearson R, Barker K. Observational study of accuracy in compounding i.v. admixtures at five hospitals. Am J Health-Sust Pharm 1997;54:904-12.
14. The Merck Index. 11th Edition. Merck & CO., Inc. USA 1989.
15. US Pharmacopeia XXII National Formulary XVIII. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 1990.
16. Consejo de Europa. Farmacopea Europea. Parte I y II, vol. 1-4. 2.ª Edición. Publicaciones, Documentación y Biblioteca del Ministerio de Sanidad y Consumo. 1988.
17. Clarke's Isolation and Identification of drugs. 2nd Edition. The Pharmaceutical Society of Great Britain. London, 1986.

Farm Hosp 1998; 22 (6): 271-278

PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE BARCELONA (II)

Fraile Gallart, M. J., *Licenciada en Farmacia;* **Lacasa Díaz, C.,** *Doctora en Farmacia, Jefa de Servicio;* **Santó Font, M. M.,** *Licenciada en Farmacia;* **Martínez Cutillas, J.,** *Especialista farmacéutico adjunto;* **Roure Nuez, C.,** *Especialista farmacéutica adjunta;* **Lladó Domínguez, M.,** *Especialista en Farmacia de Hospital;* **Romero Gisbert, I.,** *Licenciada en Farmacia;* **Isasi Balanzategui, D.,** *Diplomada en dietética y nutrición;* **Vallés Martí, S.,** *Diplomada en dietética y nutrición.*

Servicio de Farmacia y Dietética. SCIAS Hospital de Barcelona

Palabras clave:
Mejora de la calidad. Indicadores. Estándar. Medidas correctoras.

Resumen:
Introducción: En el servicio de farmacia del Hospital de Barcelona está instaurado desde 1995 un programa de calidad para evaluar continuamente las actividades de selección de medicamentos, gestión de almacén, farmacotecnia e información de medicamentos y poder ofrecer una mejor asistencia a los pacientes. El objetivo de este trabajo ha sido ampliar el programa a las actividades de distribución de medicamentos, dietética, farmacocinética y farmacovigilancia.
Métodos: Se han definido los indicadores de calidad basándonos en la bibliografía sobre el tema y se han establecido, según criterios propios, valores estándar con los que hemos comparado los valores obtenidos de nuestras actividades y determinado si éstas han sido satisfactorias o si se tenían que aplicar medidas correctoras.
Resultados: La mayoría de los valores obtenidos han cumplido o se han aproximado al valor estándar establecido. Sin embargo, la ampliación constante de nuevos indicadores en el programa de calidad nos ha permitido observar que algunos de los últimos en incorporarse no han cumplido el valor definido previamente en su primera evaluación y se han tenido que aplicar medidas correctoras que nos han permitido mejorar los resultados en nuevos controles.

Key words:
Quality improvement. Indicators. Standards. Corrective measures

Summary:
Introduction: At the pharmacy service of the Hospital de Barcelona a quality program has been in place since 1995 to continuously evaluate drug selection, storeroom management, pharmacotechnics and drug information, and to provide better patient care. The purpose of this study was to extend the program to activities involving drug distribution, dietetics, pharmacokinetics and pharmacosurveillance.
Methods: Quality indicators were designed based on published studies, and in-house criteria were used to establish standard values which were compared against real values obtained in the course of pharmacy service activities. We determined whether the activities under study were performed adequately, or whether corrective measures were needed.
Results: Most of the values reached or approached the standards we established. However, the new indicators in the quality control program revealed that some of the most recently incorporated standards did not reach the value established in the initial evaluation. Corrective measures were necessary, and these led to improved performance in subsequent evaluations.

Farm Hosp 1998; 22: 271-278

Correspondencia: M.ª José Fraile Gallart. Servicio de Farmacia. Hospital de Barcelona. Avda. Diagonal, 660. 08009 Barcelona.

Fecha de recepción: 24-04-98

INTRODUCCIÓN

El control de calidad es una disciplina conocida en la mayoría de los hospitales, existiendo experiencias en

1. Validación

Urgente: Las órdenes son validadas, dispensadas por el farmacéutico y enviadas inmediatamente por el técnico responsable.

Rutina	t. entre la hora de llegada y la hora de administración	< 90 min	El farmacéutico retrasa la hora de la primera toma una hora más
		> 90 min	El farmacéutico valida la orden en menos de 30 minutos

2. Dispensación

Urgente: Las dispensaciones se envían inmediatamente.

Rutina	t. entre la hora de dispensación y la hora de administración	30 min-2 h	Se enviará como mínimo 30 minutos antes de la administración
		> 2 h	Se enviará como mínimo 90 minutos antes de la administración

Figura 1.—Tiempo medio de respuesta de la dispensación urgente.

Fecha ___ / ___ / ___ Hora _____ Órdenes sin marcar _____

Motivo error:
1. Retraso verificación
2. Retraso dispensación
3. Retraso envío
4. No fichada
5. Hora de administración incorrecta

N.º habitación	N.º caso	Informatizada	Llegada	Verificada	1.ª Administración	Dispensada	Correcta	Observaciones	Motivo error

Figura 2.—Ficha de control de calidad de la dispensación urgente.

b) Dotación de medicamentos en planta

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Unidades erróneas}}{\text{Total unidades servidas}} \times 100$$

En el servicio de farmacia se preparan diariamente 22 dotaciones en diferentes unidades de hospitalización y seis dotaciones semanales, entregándose 640.653 unidades de medicamentos en el año 1997. El valor establecido debe ser inferior al 2%.

La evaluación de este indicador empezó en marzo de 1996 seleccionando de forma aleatoria una dotación que se revisó y comprobó con la lista de reposición.

Los diferentes tipos de error fueron:

— Medicamento diferente al indicado en el listado.
— Número de unidades incorrectas por medicamento.
— Error en el etiquetado.

el desarrollo de programas para mejorar de manera continua, las actividades que se realizan y por tanto la asistencia farmacéutica a los pacientes.

En la publicación anterior ya se relató que aunque organizaciones como The Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization (JCAHO) (1), The American Society of Hospital Pharmacists (ASHP) (2), el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos (3) y Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (S.E.F.H.) (4) publican una serie de indicadores y estándares, existen pocos valores prácticos que nos permitan comparar nuestros resultados con los de otros autores.

Un indicador es un parámetro fácilmente mensurable y representativo del trabajo realizado en una determinada actividad. La evaluación y mejora constante de la calidad implica determinar un valor estándar, es decir, un valor teórico y óptimo para cada indicador.

En una primera publicación se describieron los primeros indicadores obtenidos desde julio de 1995 (5) en las actividades del servicio de farmacia de selección de medicamentos, gestión de almacén, farmacotecnia e información de medicamentos (6).

El objeto de este estudio ha sido ampliar el programa de calidad en las actividades de distribución de medicamentos, farmacocinética, farmacovigilancia y dietética (7), definiendo nuevos indicadores y evaluando su incorporación en la actividad diaria del servicio de farmacia.

El Hospital de Barcelona es una entidad cooperativa que dispone de 333 camas de pacientes agudos y durante el año se produjeron 92.550 estancias, 20.009 altas, 4,7 días de estancia media y 13.295 intervenciones (8). En él realizan su trabajo 30 facultativos de plantilla, 117 médicos de guardia y unos 900 médicos externos de 33 especialidades diferentes.

La farmacia del hospital da servicio las 24 horas del día. En ésta trabajan 16 personas, que incluyen siete farmacéuticos y dos diplomados en dietética. El servicio de farmacia está informatizado tanto a nivel de distribución de medicamentos en dosis unitaria (54% de las órdenes prescritas en ordenador por los médicos), como por dotación de medicamentos (código de barras unitario). En la tabla 1 se expone los datos de actividad en el servicio de farmacia en 1997 (9).

MÉTODO

Se han evaluado indicadores en diferentes secciones del servicio de farmacia para controlar la calidad asistencial a los pacientes. Estos indicadores han sido previamente definidos de acuerdo con la bibliografía sobre el tema y se ha establecido según criterios propios un valor estándar para comprobar mensual, trimestral o anualmente si el indicador obtenido había sido óptimo en la calidad o si había que aplicar medidas correctoras para su mejora.

Tabla 1. Datos de actividad en el servicio de farmacia del Hospital de Barcelona en 1997

Órdenes médicas procesadas	173.931
Unidades de medicamentos dispensadas	1.638.932
Citostáticos preparados	1.880
Nutriciones parenterales preparadas	1.096
Fórmulas elaboradas	8.986
Informaciones de medicamentos al alta de pacientes	646
Informes de farmacocinética realizados	208

Distribución de medicamentos

La distribución de medicamentos en el servicio de farmacia del Hospital de Barcelona se realiza en dosis unitarias para las unidades de hospitalización (10). En las unidades especiales como medicina intensiva, urgencias y radiología algunos medicamentos se dispensan por dosis unitarias y otros por dotación en planta con todas las unidades de medicación etiquetadas con código de barras con cargo al paciente (11). De esta manera, el 92,7% del consumo total de fármacos en 1997 es facturado al paciente. El 60% del coste de la distribución de medicamentos se produce por dosis unitaria y el 40% a través de las dotaciones. Con estos dos métodos el servicio de farmacia contribuye a mejorar la calidad y a reducir los errores de medicación.

Los indicadores de calidad que se han incorporado en esta actividad son:

a) Tiempo de respuesta a la dispensación urgente

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Medicamentos correctamente dispensados}}{\text{Número de dispensaciones estudiadas}} \times 100$$

El tamaño de muestra fue de 1.225 dispensaciones en un año, recogidas durante los cuatro momentos diarios con mayor volumen de dispensaciones (estimando $p = 15\%$ con precisión = 2%) y se ha establecido un valor estándar superior a 75%.

En un estudio piloto se observó que existían dispensaciones urgentes que eran consideradas incorrectas porque el tiempo entre la llegada de la orden médica a farmacia y su preparación para ser enviada a la unidad de hospitalización era superior al tiempo establecido previamente (90 minutos) y sin embargo todavía faltaba mucho para la hora de administración.

La medida correctora aplicada fue diferenciar los tiempos de respuesta en la validación y la dispensación realizadas por los farmacéuticos y técnicos respectivamente (figura 1).

Para la obtención de este indicador el farmacéutico observaba diariamente de una manera discreta de enero a diciembre de 1997 cinco dispensaciones escogidas al azar desde la llegada a la órden médica a farmacia hasta su envío a la unidad de hospitalización.

En la evaluación del indicador se diseñó un modelo de ficha (figura 2) en la que el farmacéutico que comprobaba la dispensación preparada cumplimentaba los datos observados y evaluaba según los criterios definidos, expuestos en la figura 1, el indicador de calidad de tiempo de respuesta de dispensación urgente.

La reposición de planta que se revisaba se anotaba en una hoja de control donde se hacía constar los diferentes errores observados.

c) Tasa de errores de medicación

El error de medicación es la discrepancia entre la prescripción del médico y el medicamento que el paciente recibe o no recibe, incluidas las omisiones.

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Errores de medicación incluidas las omisiones}}{\text{oportunidades de error}} \times 100$$

El tamaño de la muestra se definió teniendo en cuenta el número de administraciones anuales en el hospital y con la experiencia previa en este tema desde 1994 (12-14). En 1997 se realizaron dos cortes: el primero fue en el periodo abril-mayo, y el segundo en noviembre-diciembre, observándose 776 administraciones de medicamentos de once plantas de hospitalización, además de las unidades especiales de neonatología, urgencias y unidad de cuidados intensivos. El valor óptimo debe ser inferior al 10%.

En el servicio de farmacia del Hospital de Barcelona existe un grupo de trabajo con el objeto de detectar y notificar los errores obtenidos por la técnica de la observación disfrazada y la comunicación anónima según las recomendaciones de la American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) (15).

La evaluación de este indicador se realizó con la colaboración de cinco observadores de diferentes unidades de hospitalización, trabajando conjuntamente supervisoras, personal de enfermería, farmacéuticos y médicos. El método utilizado fue el descrito por Barker (16, 17), y se definieron los tipos de error (15) y los niveles de severidad establecidos por Hartwig et al. (18).

Los resultados se expresan en porcentaje (tasa de error) y se diferencian entre los que se tuvo en cuenta la hora de administración de los que se excluyó este factor. La tasa de error de medicación obtenida por observación es una medida de la calidad del sistema de distribución de medicamentos en un hospital. Disponer de estructuras y procesos de elevado nivel se correlaciona con bajas tasas de error de medicación y viceversa.

En la técnica de la observación disfrazada, la persona observada no conoce con claridad el objeto de estudio. El procedimiento de la aplicación consiste en que el observador acompaña a la persona que administra el medicamento y anota la medicación administrada en una ficha diseñada para la recogida de datos (19) y la compara con la orden médica original para determinar si se cumplió o no la administración prescrita por el facultativo. Después la envía a farmacia donde un farmacéutico vuelve a realizar la comparación e investiga otros datos de la observación. El observador no tendrá relación con el equipo de trabajo de la planta de hospitalización observada, lo que permite que sus resultados sean objetivos.

Dietética

En el servicio de farmacia existe la unidad de dietética cuyos responsables son un farmacéutico especialista y dos diplomadas en dietética. La función de esta actividad es realizar un seguimiento nutricional e individual de todas las dietas terapéuticas. Los indicadores definidos y evaluados en esta actividad son:

a) Dietas naturales

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Errores en la cinta del emplatado}}{\text{Unidad de bandejas de dietas terapéuticas revisadas}} \times 100$$

En la evaluación de este indicador se ha establecido un protocolo del estudio de errores en el emplatado de dietas naturales en cocina, llevado a cabo desde julio hasta setiembre de 1997 y observándose 523 dietas terapéuticas prescritas. El valor estándar debe ser inferior al 5%.

El observador recoge una muestra que será la primera dieta de cada unidad, tanto en la comida como en la cena, y lo hace antes de introducir el plato en el carro.

Una vez finalizada la observación de una bandeja escogida al azar se anotan los diferentes tipos de error (plato diferente, cantidad, existencia o ausencia de sal) y sus causas en una hoja diseñada para tener un control de calidad de las dietas terapéuticas.

b) Nutrición enteral

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Estancias de pacientes con seguimiento nutricional por dietista}}{\text{Número de pacientes con nutrición enteral}} \times 100$$

Este indicador se añadió al programa de calidad en febrero de 1997, y la muestra observada hasta julio de ese mismo año fue de 631 estancias de pacientes con nutrición enteral. El valor estándar definido tiene que ser superior al 95%.

La centralización de la elaboración de nutriciones enterales en el servicio de farmacia contribuye a garantizar la calidad de las mismas y a mejorar el seguimiento nutricional del paciente. El control de este indicador se realiza semanalmente solicitando al departamento de informática un listado de todas las nutriciones enterales (por sonda nasal o vía oral) registradas en el ordenador durante el anterior período semanal. A su vez, las dietistas llevan su propio control semanal de dietas terapéuticas especificando el nombre completo del paciente, la localización y el tipo de dieta terapéutica.

La comparación del listado con el registro de las dietistas nos permitió detectar alguna nutrición enteral no controlada por la unidad de dietética.

pecha de RAM y se deja una copia de la prescripción al farmacéutico responsable del grupo de RAM.

Los dos tipos de prescripciones alertantes son: los fármacos prescritos a paciente después de una suspensión brusca de tratamiento (antihistamínicos, especialmente dosis única por vía parenteral, corticoides a dosis superiores a 40 mg de metilprednisolona por vía intravenosa o antidiarreicos) y los antídotos prescritos tipo flumazenilo, naloxona y protamina.

Para evaluar esta actividad se definió el indicador:

a) Detección de reacciones adversas a medicamentos

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Pacientes con sospecha de RAM estudiados}}{\text{Pacientes con sospecha de RAM comunicados}} \times 100$$

Durante el periodo de abril a diciembre de 1997 se han comunicado al grupo de trabajo 58 sospechas de RAM y se establece un valor del 90%.

Una vez que se estudian las sospechas de RAM comunicadas se analizan y se registran en una ficha donde se tienen en cuenta los criterios de imputabilidad, gravedad y evitabilidad para cada una de las reacciones (20).

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En las tablas 2 y 3 se exponen los valores obtenidos de los indicadores de calidad para las distintas actividades.

La ampliación del programa de garantía de calidad en el servicio de farmacia nos ha permitido una evaluación continua en nuevas actividades diarias y una mejora constante de la asistencia farmacéutica a los pacientes que atendemos. El establecer un valor estándar a cada uno de los indicadores nos ha facilitado la evaluación en el control de calidad aplicando medidas correctoras si el valor obtenido se ha alejado mucho del valor definido.

La instauración del programa de calidad ha sido progresiva de manera que no se han obtenido fácilmente unos valores satisfactorios en todos los indicadores. La implantación de varios indicadores en cortos periodos de tiempo ha representado una dificultad, sobre todo, para determinar cuál era la causa del problema para establecer medidas correctoras que fueran favorables para la obtención de óptimos resultados en evaluaciones posteriores.

El indicador tiempo medio de respuesta de la dispensación urgente ha sido uno de los más costosos de definir e instaurar. La evolución en la calidad no ha sido progresiva porque en los meses de agosto y diciembre hemos obtenido los valores más bajos (44% y 65%) desde el inicio del estudio en enero de 1997 debido a personal suplente en farmacia. Una de las medidas correctoras que hemos aplicado ha sido la educación en el programa de calidad a este tipo de personal temporal.

En los errores de medicación hay que destacar que aunque el resultado obtenido ha sido satisfactorio porque cumple el valor estándar establecido y los datos de los valores que indica la bibliografía (13, 14), los errores que hemos observado son todos de nivel de severidad uno, es decir, sin implicación clínica del paciente.

La obtención del indicador dietas naturales se ha realizado con la colaboración de las dietistas. El valor obtenido (27%) se aleja mucho del valor estándar establecido (< 5%) siendo el error más frecuente la falta de sal en dietas con sal, si bien muchas de estas dietas llevaban un sobre de sal en la bandeja y por tanto el error se podría considerar menor. Se aplicaron medidas correctoras educando al personal de cocina implicado.

La instauración del indicador detección de reacciones adversas ha requerido un gran esfuerzo para establecer criterios entre todos los constituyentes del grupo de trabajo y aunque no se haya cumplido el estándar definido esperamos que evolucione progresivamente

Tabla 2. Media mensual obtenida de los indicadores de calidad del servicio de farmacia

Actividad	Indicador	Muestra	Estándar (%)	Obtenido (%)	Desviación estándar	Valor máximo	Valor mínimo
Distribución de medicamentos	Tiempo de respuesta a la dispensación urgente						
	— % de cumplimiento de respuesta	1.230	> 75	58	12,8	80	43
	Dotación de medicamentos en planta						
	— % de unidades erróneas	578.335	< 2	2,3	0,87	3,7	1,01
	Errores de medicación						
	— Incluidos los de hora	776	< 10	7,7	0,1	7,7	7,6
	— No incluidos los de hora		< 10	5,6	0	5,6	5,6
Dietética	Dietas naturales						
	— % de errores en la cinta del emplatado en las dietas terapéuticas prescritas	523	< 5	27	25,7	54	48
	Nutrición enteral						
	— % de estancias de pacientes con seguimiento nutricional por la dietista	631	> 95	85	7	90	75

Farmacocinética

En el servicio de farmacia está definida un área de farmacocinética clínica que tiene como objetivo establecer criterios de monitorización para asegurar la dosis y el intervalo de administración más adecuado a un determinado paciente con el fin de instaurar un régimen terapéutico óptimo con el mínimo riesgo.

En el periodo de junio a diciembre de 1997, los indicadores estudiados para evaluar esta actividad fueron:

a) Atención farmacocinética

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Pacientes propuestos para monitorización}}{\text{Total de pacientes que deberían haber sido propuestos}} \times 100$$

La muestra fue de 103 pacientes que requerían ajuste farmacocinético. El valor estándar definido es 75%. La sección de farmacocinética ajusta las dosis de aminoglucósidos, vancomicina y digoxina de pacientes con especial riesgo de toxicidad para estos fármacos, mediante el programa informático Capcil® de la firma Syva. Los criterios que se siguen para realizar un informe farmacocinético son pacientes mayores de 60 años con pauta de un aminoglucósido, vancomicina o digoxina y pacientes de riesgo con insuficiencia renal, insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca, ancianos o neonatos con más de tres días de tratamiento. En el caso de digoxina en pacientes con más de 60 años se realiza directamente un ajuste de dosis pautándola cada 24 horas descansando jueves y domingo cuando es prescrita con descanso sábado y domingo.

Mediante los listados informáticos mensuales de consumo de aminoglucósidos o vancomicina y comparando con los pacientes a los que se les ha realizado simulación farmacocinética, podemos obtener este indicador.

b) Aceptación del consejo farmacocinético

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Pacientes aceptados por el médico para monitorizar}}{\text{Total de pacientes propuestos por el servicio de farmacia}} \times 100$$

Durante el periodo estudiado, 63 pacientes han sido propuestos por farmacia para monitorización. El valor estándar debe ser superior al 95%.

Una vez el farmacéutico ha estudiado el caso y ha considerado que al paciente se le ha de realizar un estudio farmacocinético contacta con el médico responsable directamente o le envía un mensaje interno indicando la posible monitorización. Para la obtención de este indicador se compara con periodicidad mensual las órdenes médicas informatizadas de los pacientes monitorizados con los mensajes internos enviados, y con los informes farmacocinéticos realizados.

c) Calidad del informe farmacocinético

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Número de informes farmacocinéticos correctos}}{\text{Total de informes farmacocinéticos emitidos}} \times 100$$

El estándar establecido es superior al 95%. Para la obtención de este indicador definimos con el responsable del área de farmacocinética los criterios que debía cumplir un informe farmacocinético: informe inicial con la recomendación especificando que se basa en datos poblacionales y según peso, talla y edad del paciente.

En los informes basados en niveles séricos obtenidos deberá constar si son o no terapéuticos o en su caso tóxicos, la propuesta de la nueva pauta y el plan de monitorización en los días sucesivos. Así pues, se revisan los informes mensuales comprobando que cumplen cada uno de los puntos descritos y obtenemos el indicador.

Farmacovigilancia

Se ha creado un grupo de trabajo de la Comisión de Farmacia con la finalidad de establecer un sistema sencillo de detección-comunicación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Se define una RAM como la aparición de efectos no deseados por los medicamentos en el curso de una enfermedad, ya sea con fines diagnósticos, preventivos o de carácter curativo. Hasta ahora solamente se comunicaba de forma ocasional, reacciones de cierta envergadura, sobre todo por parte de médicos que solicitan información bibliográfica al servicio de farmacia. Por otra parte farmacia detectaba también de forma indirecta, a raíz de prescripciones alertantes (por ejemplo antihistamínicos o corticoides tras suspensiones bruscas de medicamentos), algunas reacciones no comunicadas. Con la creación de este grupo de trabajo se ha estimulado la comunicación con enfermería.

El circuito de notificación de RAM se puede realizar de tres maneras:

- Unidad de enfermería. Las enfermeras documentan todas las manifestaciones clínicas observadas y su relación temporal con la administración del fármaco al igual que las medidas para subsanar dicha reacción como la suspensión de la administración del fármaco causante de dicha reacción. Seguidamente se comunica la sospecha de RAM a farmacia enviando la hoja del curso clínico donde se ha documentado la reacción. Finalmente se notifica la sospecha de RAM al médico responsable.
- Personal médico. Si el médico sospecha una RAM lo comunicará a farmacia enviando la hoja del curso clínico del paciente con la descripción de la reacción adversa.
- Farmacia. Si en farmacia se detecta una sospecha de RAM es de manera indirecta a través de las prescripciones alertantes. En tal caso, se llama a la unidad de enfermería para confirmar si es sos-

Tabla 3. Media mensual obtenida de los indicadores de calidad del servicio de farmacia

Actividad	Indicador	Muestra	Estándar (%)	Obtenido (%)	Desviación estándar	Valor máximo	Valor mínimo
Farmacocinética clínica	Atención farmacocinética — % de pacientes propuesto para monitorización sobre el total de pacientes que deberían ser propuestos	103	75	61	12	73	43
	Aceptación del consejo farmacocinético — % de pacientes aceptados por el médico para monitorización sobre pacientes propuestos por el servicio de farmacia	63	> 95	100	0	100	100
	Calidad del informe farmacocinético — % del número de informes correctos sobre el total de informes emitidos	63	> 95	84	3,3	88	79
Farmaco-vigilancia	Detección de reacciones adversas a medicamentos (RAM) — % de pacientes con sospecha de RAM estudiados sobre el total de sospechas de RAM comunicadas	58	90	56	11	67	36

con la mayor información y concienciación del personal implicado.

En la actividad de farmacocinética ha sido importante la implicación del farmacéutico y del médico externo e interno al hospital para alcanzar el objetivo común de establecer en determinados pacientes el régimen terapéutico óptimo al mínimo riesgo.

La evaluación continua de la calidad en las actividades del servicio de farmacia implica un trabajo en equipo y una educación a todo el personal para asegurar la calidad óptima al paciente. Sin embargo, el farmacéutico responsable de la validación de las órdenes médicas puede intervenir de una manera esencial en este programa porque observa de manera general las órdenes que lleva pautadas un paciente desde su ingreso. También puede detectar si este paciente debe ser propuesto para monitorización en farmacocinética y si hay algún tipo de prescripción alertante que pueda ser sospechosa de RAM. Además debe realizar con enfermeras y médicos estudios por observación de errores de medicación.

Concluimos indicando lo siguiente:

— Se ha ampliado el programa de calidad en las actividades de distribución de medicamentos, dietética, farmacocinética y farmacovigilancia definiendo nuevos indicadores e incorporándolos a la actividad diaria del servicio de farmacia.

— Los valores obtenidos para los indicadores y estándares son en general satisfactorios, ya que la mayoría de ellos cumplen o se aproximan bastante al estándar una vez aplicadas medidas correctoras.

— Los indicadores para dietas naturales, atención farmacocinética y detección de reacciones adversas no cumplen el valor estándar definido porque han sido los últimos en incorporarse en este programa y su implantación y unificación de criterios ha sido progresiva y costosa de realizar. Después de las medidas correctoras aplicadas esperamos obtener unos resultados más favorables.

— Al existir únicamente en la bibliografía definiciones teóricas de indicadores de calidad (excepto en los errores de medicación) y no valores obtenidos no podemos comparar nuestros resultados obtenidos en el estudio con los de otros autores, pero no obstante creemos que el programa de calidad instaurado en el servicio de farmacia del Hospital de Barcelona puede ser de utilidad en otros profesionales que trabajan en esta área.

BIBLIOGRAFÍA

1. The Joint Commission on Acreditation of Health care Organizations. Manual de acreditación para hospitales. Fundación Avedis Donabedian. Barcelona: SG Editores. Edición española; 1995.
2. American Society of Hospital Pharmacists. Practice standards of ASHP, 1994-1995. Hicks WE (ed). Bethesda; 1994.
3. Vocalía de Hospitales. Consejo General Oficiales de Farmacéuticos. Indicadores de garantía de calidad en farmacia hospitalaria. Madrid; 1995.
4. Mas MP. Evaluación y mejora de la calidad. Bonal J, Domínguez-Gil A (eds). En Farmacia Hospitalaria. Madrid: Editorial Médica Internacional; 1992, p. 73-90.
5. Santó MM. Memoria de la obtención de indicadores de calidad en el servicio de farmacia del Hospital de Barcelona. Beca Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona. Barcelona; 1995.

6. Santó MM. Obtención de indicadores de calidad en el servicio de farmacia de un Hospital General. Comunicación XLI Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Sevilla; 1996.
7. Fraile MJ. Programa de garantía de calidad en un servicio de farmacia. Comunicación XLII Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Santiago de Compostela; 1997.
8. Hospital de Barcelona. Memorias de actividad del Hospital de Barcelona. Barcelona; 1996-1997.
9. Servicio de Farmacia del Hospital de Barcelona. Memorias de actividad del Servicio de Farmacia. Barcelona; 1996-1997.
10. Lacasa C, Roure C, Martínez J, Tuneu L, Alguersuari N, Aira J. Control de calidad de la dispensación de medicamentos en dosis unitarias en sistema manual e informatizado. Farm Clin 1994;11:600-4.
11. Lacasa C, Roure C, Aira JM, Alguersuari N, Larroya J, Humet C. Aplicación del código de barras en el servicio de farmacia de un nuevo hospital. Revista S.E.F.H. 1990;14:5:225-9.
12. Lacasa C, Roure C, Martínez J, Cot R. Quality control of the drug administration of a General Hospital. 30th Annual ASHP Midyear Clinical Meeting; 4 de diciembre 1995; Las Vegas, Nevada; 1995.
13. Polo C, Lacasa C, y col. Calidad de la administración de medicamentos en el Hospital de Barcelona. Rev Calidad Asistencial 1995;6:326-30.
14. Lacasa C, Romero I, Martínez J, Roure C, Polo C. Evolución de las tasas de errores de medicación en un hospital por métodos de observación y de comunicación. Rev Calidad Asistencial 1997;12:279-90.
15. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. Am J Hosp Pharm 1993;50:306.
16. Barker KN. Data collection techniques: observation. Am J Hosp Pharm 1980;37:1235-43.
17. Allan EL, Barker KN. Fundamentals of medication error research. Am J Hosp Pharm 1990;47:555-71.
18. Hartwig SC, Denger SD, Schneider PJ. Severity-indexed incident reprot-based medication error program. Am J Hosp Pharm 1991;48:2616.
19. Lacasa C, Polo C, Andreu C, Roure C, Martínez J, Cot R. Detección de errores de medicación en hospitales. Evaluación de la calidad del proceso de prescripción, dispensación y administración de medicamentos. Rev Calidad Asistencial 1998;13: 92-100.
20. Naranjo, CA et al. A method for estimating the probability of adverse drugs reactions. Clin Pharmacol Ther 1981;30:239-45.