APLICACION DE UN PLAN DE MUESTREO AL CONTROL DE LA DISPENSACION EN DOSIS UNITARIAS

Sanz, A.; García, C.; Iribarren, M.; Vilella, M.L.; Yurrebaso, M.J. y Lacasa, C.

Palabras clave:
Dosis unitarias, errores medicación, plan de muestreo, control de calidad, Militar Estandar 105, MIL-STD 105.

Resumen:
Para situaciones especiales, en las que no es posible llevar a cabo una revisión del 100% de la medicación en dosis unitarias que se envía a las unidades de enfermería, proponemos como alternativa la aplicación de un plan de muestreo. Por ello, hemos adaptado la norma norteamericana Militar Estandar 105 al control de la dispensación en dosis unitarias.

El trabajo se divide en dos partes: en una primera fase calculamos un estandar de calidad para una revisión del 100% de la medicación en 25 estancias/día durante 20 días (total, 500 estancias), este dato nos servirá para definir el plan de muestreo que aplicaremos en la segunda parte del trabajo sobre 250 estancias/día durante 15 días (total, 3.750 estancias).

Como resultado obtenemos un porcentaje de error similar al de una inspección del 100%.

Summary:
For special situations, in which it is not possible to carry out a 100% revision of the medication in unit dose distribution system which is sent to infirmary units, we propose as an alternative the application of a sampling procedures. Therefore, we have adapted United States Military Standard 105 for the control of dispensation in unit dose distribution system.

The work is divided into two parts: in the first phase we calculate a quality standard for a 100% revision of the medication on 25 hospital days over 20 days (total, 500). This data is used to define the sampling procedures which we will apply in the second part of the work on 250 hospital days over 15 days (total, 3.750).

As a result, we obtain a percentage of error similar to that of a 100% inspection.

INTRODUCCION

El control de calidad es un conjunto de procedimientos y técnicas, aplicados sobre un proceso, que tratan de reconocer y minimizar los errores sistemáticos y aleatorios producidos en el mismo (1).

Sanz, A.- Lcdo. en Farmacia. R-II.
García, C.- Analista. Programador. Servicio de Informatica.
Iribarren, M.- Lcda. en Farmacia. R-II.
Vilella, M.L.- Lcda. en Farmacia. Ftca. Adjunta.
Yurrebaso, M.J.- Lcda. en Farmacia. Ftca. Adjunta.
Lacasa, C.- Dra. en Farmacia. Jefe de Servicio. Hospital Civil de Bilbao. Avda. Montevideo, 16-18. 48013. Bilbao.

Los principios del control de calidad se remontan a 1924, cuando el doctor Walter A. Shewhart, de los laboratorios de la Bell Telephone, aplicó por vez primera un gráfico estadístico de control de calidad a productos manufacturados (2).

En Estados Unidos el desarrollo del control de calidad en los hospitales ha tomado particular importancia en los últimos 15 años (3).

Oakley y Bradham (4) efectuan una revisión bibliográfica de los trabajos relativos al control de calidad en los Servicios de Farmacia Hospitalaria publicados durante el período 1974-82. Algunos de estos trabajos desarrollan programas de control de calidad aplicados al Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU) (5, 6, 7).

En España han aparecido en los últimos años diversos artículos (8, 9, 10) y libros (11) referentes al control de calidad de la asistencia hospitalaria. Existe una Sociedad Española de Control de Calidad Asistencial que ha organizado, este año, en el Hospital "La Fe" de Valencia el I Congreso de Control de Calidad Asistencial.

Ultimamente ha crecido el interés por la aplicación de programas de control de calidad en los Servicios de Farmacia Hospitalaria, publicándose algunos trabajos (12). En 1986 se ha celebrado en Madrid el I Curso de Control de Calidad en un Servicio de Farmacia Hospitalaria. En el XXXII Congreso Nacional de la Asociación Española de Farmacéuticos de Hospital, celebrado este año en Salamanca, ha tenido lugar el I Simposio sobre Control de Calidad en los Servicios de Farmacia Hospitalaria. En esta reunión se han presentado varias comunicaciones referentes al control de calidad del SDMDU (13, 14, 15, 16).

Desde 1977 en el Hospital de Basurto de Bilbao (941 camas), se ha implantado el SDMDU, con una distribución por día a las unidades de enfermería, funcionando en la actualidad con este sistema 715 camas que fueron informatizadas en 1986.

En el Servicio de Farmacia las órdenes médicas son grabadas en terminal, individualmente para cada paciente, por farmacéuticos y personal administrativo siendo éstas últimas revisadas y validadas

HP FH 1087 28096

por farmacéuticos. Una vez introducidas todas las órdenes médicas, se generan dos listados por cada unidad de enfermería, uno de preparación de la medicación y otro de revisión para una posterior comprobación de la misma.

Diariamente se lleva a cabo un control de la dispensación en SDMDU mediante una inspección del 100% de la medicación, disponiendo para las 715 camas de tres farmacéuticos y cuatro auxiliares de farmacia. En situaciones excepcionales, como bajas por enfermedad no cubiertas, averías del sistema informático o ciertos períodos vacacionales, surge la imposibilidad de llevar a cabo satisfactoriamente una inspección del 100%. Esta problemática nos ha llevado a adoptar un plan de muestreo para la inspección de los carros del SDMDU. Hemos elegido la Norma Militar Estandar 105 (MIL-STD 105), publicada por el Departamento de Defensa de Estados Unidos a raíz de las voluminosas adquisiciones y el posterior control que sobre ellas debe efectuar. Esta norma se caracteriza por su fácil comprensión, su aceptación más o menos universal en otros campos (se ha convertido en norma para la inspección por atributos en toda la industria norteamericana y la Organización Europea para el Control de Calidad empieza a adoptar esta norma que en diversos países tiene ya carta de naturaleza) y porque las instrucciones para su aplicación la hacen bastante flexible para poderla adaptar a nuestras necesidades.

METODO

El presente trabajo se divide en dos partes; en una primera fase determinamos el porcentaje medio de errores en la dispensación por el Serivio de Farmacia a través del SDMDU con una inspección del 100% de la medicación, dato que nos permitirá fijar un estandar de calidad para el SDMDU en nuestro Servicio de Farmacia. En una segunda fase aplicamos un plan de muestreo, la norma MIL-STD 105, definido por el estandar de calidad obtenido en la primera fase.

Fase 1. Determinación del estandar de calidad en la dispensación por el Servicio de Farmacia por el SDMDU.

Efectuamos un seguimiento, durante 20 días sobre 25 estancias/día (total, 500 estancias), de los errores en la dispensación de medicamentos por SDMDU en dos unidades de enfermería (10 días en una unidad Policlínica y 10 días en una unidad de Cardiología), para seleccionar posteriormente los errores atribuibles al Servicio de Farmacia.

El seguimiento fue realizado por un farmacéutico, para lo cual, se desplazó los días en estudio a la unidad de enfermería correspondiente, con un listado de revisión y las órdenes médicas llegadas a Farmacia con posterioridad al llenado de los carros de dosis unitarias. En la unidad de enfermería se procedió, junto a una enfermera, a repasar la medicación enviada, investigando y anotando los errores. En la tabla I se recogen el total de errores de dispensación atribuibles al Servicio de Farmacia, desglosados por días, durante el período estudiado. Calculamos, para estos datos, el porcentaje medio de error y un límite de control.

TABLA I

ERRORES DE DISPENSACION EN EL SDMDU DURANTE UN PERIODO DE 20 DIAS SOBRE UNA MEDIA DE 25 CAMAS POR DIA (500 ESTANCIAS INSPECCIONADAS).

Fecha	Nº de errores	% de error
16-2-87	4	16
17-2-87	0	0
18-2-87	3	12
19-2-87	3	12
20-2-87	3	12
23-2-87	2	8
24-2-87	1	4
25-2-87	0	0
26-2-87	1	4
27-2-87	0	0
23-3-87	1	4
24-3-87	1	4
25-3-87	2	8
26-3-87	0	0
27-3-87	0	0
30-3-87	1	4
31-3-87	1	4
1-4-87	2	8
2-4-87	3	12
3-4-87	0	0

—Porcentaje medio de error:

$$\%\ \text{medio} = \frac{100 \times \sum \text{errores}}{\sum \text{número camas}} = \frac{100 \times 28}{500} = 5{,}6$$

—Límite de control:

$$\%\ \text{medio} + 3\sigma\%\ \text{medio} = 5{,}6 + 3\sqrt{\frac{\%\ \text{medio} \times (100 - \%\ \text{medio})}{\sum \text{camas}}} = 8{,}68$$

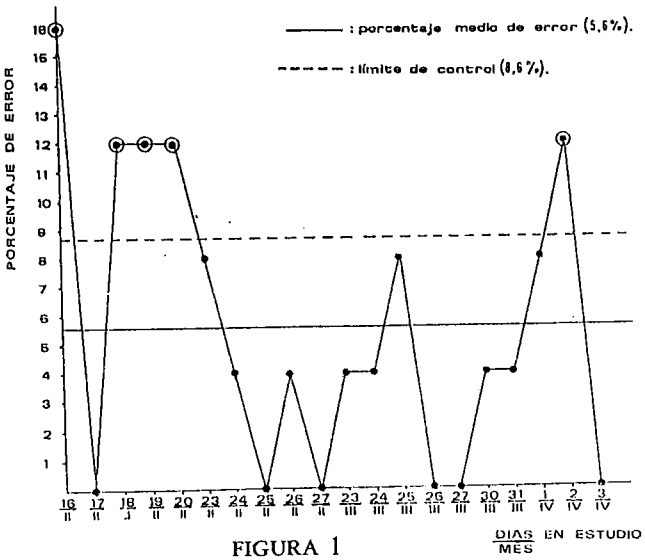


FIGURA 1

En la figura 1 se expresan graficamente los datos contenidos en la tabla I, así como el porcentaje medio de error y el límite de control. Se investigan todos los puntos que aparezcan en la parte superior

del límite de control a fin de determinar si es posible atribuirlos a una causa conocida, en caso afirmativo, se procederá a eliminar la causa y tras la exclusión de los puntos fuera de control se calculará un porcentaje medio de error revisado.

El límite de control revela cinco casos de desviación, correspondientes a los días 16/II, 18/II, 19/II, 20/II y 2/IV. Tras investigar, para cada uno de estos días, la causa de la desviación, determinamos el origen de cuatro de ellos que corresponden a los días 16/II, 18/II, 19/II y 20/II durante los cuales no es posible realizar una revisión del 100% de la medicación por avería del ordenador, quedando sin definir la causa del día 2/IV. Determinado el origen de la desviación, para estos cuatro puntos, recalculamos un nuevo % medio con la exclusión de los mismos al que llamamos % medio revisado.

$$\%\ \text{medio revisado} = \frac{100 \times (28 - 13)}{500 - 100} = 3{,}75$$

El porcentaje medio revisado nos permite fijar un valor estandar de calidad. Según Bertrand L. Hasen (2) el rendimiento, sin un objetivo, es por lo general un 25% más pobre que operando con un objetivo en las mismas condiciones de trabajo. Así, es preferible fijar el estandar de calidad en el 80% de la media histórica ajustada. Nosotros le asignamos el valor 3 (80% de 3,75).

Fase II. Aplicación de la norma MIL-STD 105.

Aplicamos durante 15 días, sobre 250 estancias/día (total 3.750 estancias), un plan de muestreo obtenido de la norma MIL-STD 105. Para ello definimos, previamente, el valor de tres parámetros.

1. Nivel de calidad aceptable (NCA).

Corresponde al máximo porcentaje de unidades defectuosas alcanzable por la media del proceso para poder considerar a éste último satisfactorio desde el punto de vista de la inspección por muestreo.

Para fijar un valor de NCA existen varios métodos, nosotros optamos por el uso de valores históricos obtenidos en nuestro Servicio de Farmacia. Usamos el estandar de calidad, calculado en la primera fase del estudio (3), para definir el NCA. Finalmente asignamos un valor de 2,5 al NCA por ser el número más próximo a 3 contemplado por las tablas de la MIL-STD 105.

2. Nivel de inspección.

La norma MIL-STD 105 contempla tres niveles relativos de inspección:

Nivel de inspección	*Cantidad relativa de inspección*
I	Mitad de lo normal
II	Normal
III	Doble de lo normal

Optamos por el nivel III por ser el más exigente.

TABLA II
LETRAS CODIGO PARA DETERMINACION DE LA MAGNITUD MUESTRAL*

Tamaño del lote	Letra código
2 a 8	B
9 a 15	C
16 a 25	D
26 a 50	E
51 a 90	F
91 a 150	G

*Extraido de la norma MIL-STD-105D.

TABLA III
DEFINICION DEL PLAN DE MUESTREO PARA UN "NIVEL DE CALIDAD ACEPTABLE" DE 2,5*.

Letra código	Tamaño muestral	Ac[1]	Re[2]
B	3	0	1
C	5	0	1
D	8	0	1
E	13	1	2
F	20	1	2
G	32	2	3

[1]Ac = Número de aceptación.
[2]Re = Número de rechazo.
*Extraido de la norma MIL-STD-105D.

3. Tipo de muestreo.

Utilizamos un muestreo aleatorio simple.

Para cada plan de muestreo tendremos un número de unidades a examinar, un número de aceptación que corresponde al número máximo de errores para poder aceptar el lote y otro de rechazo que es el número mínimo para rechazarlo.

Definimos individualmente para cada unidad de enfermería, según el número de estancias, un plan de muestreo a partir de las tablas II y III extraídas de la Norma MIL-STD 105. A modo de ejemplo definimos a continuación un plan de muestreo para una unidad de enfermería con un total de 20 estancias:

Número total de estancias	20
Número de estancias a inspeccionar	8
Número de aceptación	0
Número de rechazo	1

Debido a que los contenedores de medicación, a examinar, deben ser elegidos aleatoriamente, se solicitó al Servicio de Informática de nuestro Hospital la elaboración de un programa destinado a señalar con asteriscos sobre los listados de revisión los contenedores a examinar (fig. 2).

Cuando exista discordancia, tanto cualitativa como cuantitativa, entre la medicación de los contenedores y el listado de revisión, se considera como un error. Si el número de errores es igual o inferior al número de aceptación del plan de muestreo

LISTADO DE REVISION CON INDICACION DE LAS CAMAS A MUESTREAR (***).

FECHA: 10/09/87 HORA: 11:54:09
UNIDAD ENFERMERIA: MEDICINA I.

555080	Paciente A edad 64 (M) MD/SPE/102 ***	
DIPIRMC	DIPIRONA MG CAP	PO 1 × 3 = 3
VITBCC	VITAMINAS B-C GG	PO 1 × 3 = 3
552434	Paciente B edad 85 (H) MD/SPE/103 ***	
CIMETC400	CIMETIDINA 400 MG COMP	PO 1 × 2 = 2
DICLOC	DICLOFENAC COMP	PO 1 × 3 = 3
ESPIRC100	ESPIRONOLACTONA 100 MG C	PO 1 × 3 = 3
574231	Paciente C edad 35 (M) MD/SPE/104	
INDOMC	INDOMETACINA 25 MG COMP	PO 2 × 3 = 6

FIGURA 2

correspondiente se acepta el lote; en el caso de que sea igual o superior al número de rechazo se procederá a una inspección del 100% del mismo.

RESULTADOS Y DISCUSION

En la primera fase del estudio, enfocada a establecer un estandar de calidad, obtenemos un valor medio de 3,75 errores de dispensación, atribuibles a farmacia, por cada 100 estancias. Dato a partir del cual establecemos un estandar de calidad de valor 2,5. Los resultados de la segunda fase, con la aplicación del plan de muestreo, se exponen en la figura 3. Obtenemos un porcentaje medio de error de 3%. Observamos que aunque se sobrepasa el estandar de calidad establecido no se llega a superar el porcentaje medio de error obtenido en la primera fase.

Los porcentajes medios de error obtenidos por otros autores son dispares, correspondiendo los datos ofrecidos a continuación a todos los errores sin una selección de los cometidos por el Servicio de Farmacia. Barker, en un primer estudio, en 1964 (17) cita un porcentaje de error de 7,2% y en un estudio posterior (18) obtiene un 1,9%, Hynniman en 1970 (19) menciona un porcentaje de 3,5%, y finalmente Means en 1975 (20) y el propio Barker en 1984 (21) mencionan un 1,6% y un 10,6%, respectivamente, para un SDMDU informatizado. Se observa una gran variación entre los valores dados por distintos autores, e incluso para un mismo autor, ello es debido a que los estudios se realizan en condiciones distintas (22). Así, por ejemplo, influirán en el porcentaje medio de error las relaciones: número de camas en SDMDU/farmacéutico, número de camas en SDMDU/auxiliar, las características intrínsecas del SDMDU (informatización...) y la metodología seguida en el estudio. Por ello es preferible, a la hora de establecer un estandar de calidad, usar los datos de valores históricos del propio Servicio.

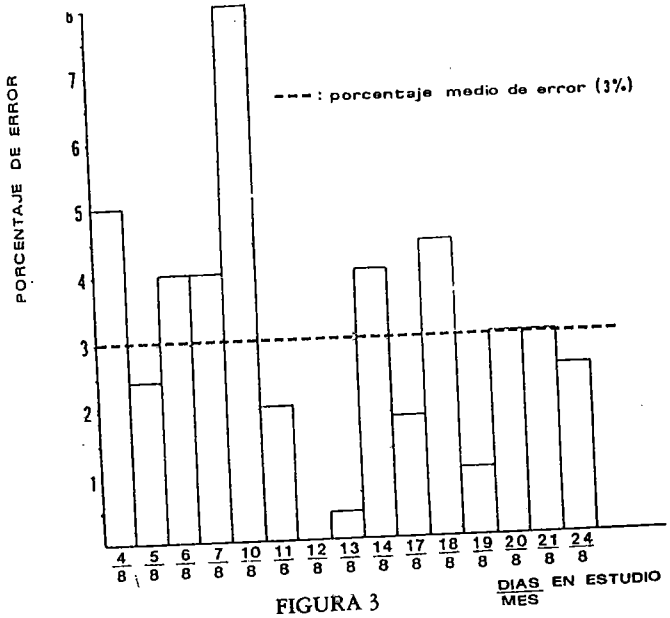


FIGURA 3

CONCLUSION

Para situaciones especiales, como bajas por enfermedad no cubiertas, averías del sistema informático o ciertos períodos vacacionales conflictivos, ante la imposibilidad de llevar a cabo una inspección del 100% de la medicación, el farmaracéutico encargado del SDMDU puede optar por el citado plan de muestreo. Se obtendrá un porcentaje de error similar al de una inspección del 100%.

BIBLIOGRAFIA

1.- *Montojo, C.G.:* "Control de calidad en el laboratorio de monitorización". IV Curso de monitorización de medicamentos. 1. Salamanca, 1987. 2-16.

2.- *Bertrand, L.H.:* "Control de calidad". 2ª edición. Ed. Hispano Europea. Barcelona. 1980.

3.- *Hassall, T.H.* and *Daniels, C.E.:* "Evaluation of three types of control chart methods in unit dose error monitoring". Am. J. Hosp. Pharm. 40: 970-75. 1983.

4.- *Oakley, R.S.* and *Bradham, D.D.:* "Review of quality assurance in hospital pharmacy". Am. J. Hosp. Pharm. 40: 53-63. 1983.

5.- *White, S.J.* and *Godwin, H. N.:* "A unit dose quality assurance program". Am. J. Hosp. Pharm. 12: 90-6. 1977.

6.- *Broekemeier, R.L., Brewer, P.E., Johnson, M.K.:* "Audit mechanism for hospital drug distribution". Am. J. Hosp. Pharm. 37: 85-8. 1980.

7.- American Society of Hospital Pharmacists. "Model quality assurance program for hospital pharmacies (revised editon)". Washington, DC. 1980.

8.- *Pérez, I.P.; Yuste, F.G.; Cuesta, A.G.:* "Análisis de resultados en el control de calidad asistencial hospitalario". Todo Hospital. 28: 35-44. 1986.

9.- *Domínguez, J.M.; Yuste, F.G.; Pastor, V.A.; Cuesta, A.G.:* "Metodología para la implantación de los círculos de control de calidad en el hospital". Todo Hospital. 28: 45-51. 1986.

10.- *Trujillo, E.S.; Yuste, F.G.; Pastor, V.A.:* "Aproximación a un modelo teórico de control de calidad extrahospitalario". Todo Hospital. 28: 23-34. 1986.

11.- *Cuesta, A.G.; Moreno, J.A.; Gutiérrez, J.M.:* "La calidad de la asistencia hospitalaria". 1ª edición. Ed. Doyma. 1986. 173-183.

12.- *Suñol, R.; Castro, I., Montmany, J.; Alonso, C.; Delgado, R.; Bonal, J.:* "El control de calidad hospitalario y la farmacia clínica: algunas sugerencias para su implantación". Farm. Clin. 3: 49-61. 1986.

13.- *Sanz, A.; García, C.; Iribarren, M.; Vilella, M.L.; Yurrebaso, M.J.; Lacasa, C.:* "Aplicación de un plan de muestreo al control de la dispensación en dosis unitarias". XXXII Congreso Nacional de la A.E.F.H. Salamanca, 1987.

14.- *Hernández de la Figuera, T.; Díaz-Mondéjar, R.; Martínez Martínez, A.M.; Jiménez Torres, N.V.:* "Control de calidad en un sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias". XXXII Congreso Nacional de la A.E.F.H. Salamanca, 1987.

15.- *Sánchez García, C.; Villalobos Gámez, J.L.; Muros de Fuentes, B.; De Castro López, M.; Marqués de Torres, M.; Pérez-Bryan Hafner, C.:* "Control y seguimiento de un sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias con tres turnos de envío cubriendo 300 camas". XXXII Congreso Nacional de la A.E.F.H. Salamanca, 1987.

16.- *Berna, Mª D. et al:* "Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias (SDMDU). Control de calidad". XXXII Congreso Nacional de la A.E.F.H. Salamanca, 1987.

17.- *Barker, K.N.* and *Heller, W.M.:* "The development of a centralized unit dose dispensing system, Part VI: the pilot study-medication errors and drug losses". Am. J. Hosp. Pharm. 21: 609-25. 1964.

18.- *Barker, K.N.:* "The effects of an experimental system on medication errors and costs, part I: introduction and error study". Am. J. Hosp. Pharm. 26: 324-33. 1969.

19.- *Hynniman, C.E.; Conrad, W.F.; Urch, W.A.; Rudnik, B.R.* and *Parker, P.F.:* "A comparison of medication errors under the University of Kentucky unit dose system and traditional drug distribution systems in four hospitals". Am. J. Hosp. Pharm. 27: 802-14. 1970.

20.- *Means, B.J.; Derewicz, H.J., Lamy, P.P.:* "Medication errors in a multidose and a computer-based unit dose drug distribution system". Am. J. Hosp. Pharm. 32: 186-91. 1975.

21.- *Barker, K.N.; Pearson, R.E.; Hepler, C.D.; Smith, W.E.; Pappas, A.C.:* "Effect of an automated bedside dispensing machine on medication errors". Am. J. Hosp. Pharm. 41: 1353-60 (1984.)

22.- *Navarro, P.J.:* "Dispensación por dosis unitarias". XXIX Congreso Nacional de la A.E.F.H. Alicante, 1984.

A.E.F.H.

REVISTA DE LA ASOCIACION ESPAÑOLA DE
FARMACEUTICOS
DE HOSPITALES

Publicidad:
Apartado 1502
Telfs. 224004-212783
VIGO

Redacción y Administración:
Camelias, 86-1°
Teléfono 291463-64
VIGO

Vigo, 9 de diciembre de 1.987.-

Dr. D. A. SANZ
Servicio de Farmacia
Hospital Civil de Bilbao

Estimado colega y amigo: En la Redacción de la Revista de la A.E.F.H. hemos recibido el trabajo titulado:

APLICACION DE UN PLAN DE MUESTREO AL CONTROL DE DISPENSACION POR D.U.

del que son autores: Sanz A., García C., Iribarren M., Vilella M.L. Yurrebaso M.J. y Lacasa C.

y que estudiado por el Comité de Redacción ha emitido informe favorable para su publicación.

En principio está programado para incluirlo en el Vol XII nº 1 que aparecerá publicado aproximadamente en el mes de Marzo 88

Muy agradecidos por vuestra colaboración os enviamos un cordial saludo

Dr. I. Arias Santos
Director de la Revista de la A.E.F.H.