

Evaluación de las prácticas de seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007)

M.J. Otero López^a, M.R. Martín Muñoz^a, B. Castaño Rodríguez^a, L. Palomo Cobos^b, G. Cajarville Ordoñana^c, C. Codina Jané^d, J. Martínez Cutillas^e, M. Pérez Encinas^f, P. Salvador Garrido^g, M.D. Santos Rubio^h, en representación del Grupo de Trabajo MSSA*

^aISMP-España. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Salamanca. Salamanca.

^bUnidad de Docencia. Área de Salud de Cáceres. Cáceres.

^cServicio de Farmacia. Instituto Oncológico. San Sebastián.

^dServicio de Farmacia. Hospital Clínic. Barcelona.

^eServicio de Farmacia. Hospital Universitario Vall d'Hebrón. Barcelona.

^fServicio de Farmacia. Fundación Hospital Alcorcón. Madrid.

^gServicio de Farmacia. Complejo Hospitalario Juan Canalejo. A Coruña.

^hServicio de Farmacia. Hospitales Universitarios Virgen del Rocío. Sevilla. España.

FUNDAMENTO Y OBJETIVO: Conocer la situación de las prácticas de seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles e identificar las áreas de mayor riesgo.

MATERIAL Y MÉTODO: Se incluyeron los hospitales que cumplimentaron, del 1 de junio de 2007 al 15 de julio del 2007, el «Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos», que contiene 232 ítems de evaluación agrupados en 20 criterios esenciales.

RESULTADOS: Participaron 105 hospitales de las 17 comunidades autónomas. La puntuación media del cuestionario en el total de hospitales fue de 612,7 (39,7% del valor máximo posible) y no se encontraron diferencias según tamaño, capacidad docente o finalidad asistencial. Al analizar los criterios esenciales, los valores más bajos (< 25%) correspondieron a 3 criterios relacionados con formación y competencia de los profesionales, y establecimiento de un sistema de notificación de errores. Otros 9 criterios, con porcentajes del 25 al 50%, se referían a prácticas de: acceso a información sobre pacientes y medicamentos; comunicación de prescripciones; prevención de errores por nombres, etiquetado y envasado; restricción de medicamentos en unidades asistenciales; estandarización de dispositivos de infusión; educación al paciente, y cultura de seguridad y procedimientos de doble chequeo.

CONCLUSIONES: Se han identificado numerosas oportunidades de mejora, especialmente en áreas relacionadas con formación, gestión de riesgos, incorporación de nuevas tecnologías y participación de pacientes. La información obtenida puede ser útil para priorizar las prácticas a abordar en las estrategias en seguridad del paciente y como línea basal para efectuar un seguimiento de la implantación de las iniciativas que se acometan.

Palabras clave: Errores de medicación/prevenición y control. Sistemas de medicación, hospital/estándares. Servicio de farmacia, hospital/estándares. Evaluación de procesos (asistencia sanitaria)/métodos. Gestión de la seguridad. Programas de autoevaluación. Gestión de la calidad total.

Assessment of safety practices for medication-use systems in Spanish hospitals (2007)

BACKGROUND AND OBJECTIVE: To examine the current status of safety practices for medication-use systems in Spanish hospitals and to identify major areas of risk.

*Al final del artículo se presentan los integrantes del Grupo de trabajo MSSA y la relación de hospitales participantes.

Correspondencia: Dra. M.J. Otero López.
ISMP-España. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Salamanca.
Paseo de San Vicente, 58. 37007 Salamanca. España.
Correo electrónico: mjotero@telefonica.net

Estudio financiado por el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de un convenio con la Universidad de Salamanca.

MATERIAL AND METHOD: Those hospitals that completed the «Medication use-system safety self-assessment for hospitals» between June 1 and July 15, 2007, were included in the study. The survey contained 232 items for evaluation grouped into 20 core characteristics.

RESULTS: A total of 105 hospitals from the 17 autonomous communities in Spain participated in the study. The average aggregate score for the survey of all the participating hospitals was 612.7 (39.7% of the maximum possible score) and there were no differences found with regard to number of beds, training activity or type of hospital. When core characteristics were analyzed, there were 3 criteria with the lowest values (< 25%), associated with professional training, skills, and the establishment of a system for reporting errors. Another 9 criteria, with percentages between 25% and 50%, reflected practices related to: access to information regarding patients and medications; communication of medication orders; prevention of errors due to naming, labeling, and packaging problems; standardization of medication delivery devices; restriction of medications in patient care units; and safety culture and double-checking procedures.

CONCLUSIONS: Many opportunities for improvement have been identified, particularly in areas related to training, risk management, incorporating new technologies and patient participation. The information obtained may prove useful for prioritizing practices when establishing patient safety strategies, and as a baseline for successfully monitoring the effectiveness of the initiatives and programs consequently set into motion.

Key words: Medication errors/prevention and control. Medication systems, hospital/standards. Pharmacy service, hospital/standards. Process Assessment (health care)/methods. Safety Management. Self-Evaluation Programs. Total Quality Management.

Los medicamentos constituyen el recurso terapéutico más utilizado en los países desarrollados, por lo que no es de extrañar que los errores de medicación sean una de las causas más frecuentes de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria¹. En España, el estudio ENEAS reveló que un 37,4% de los efectos adversos detectados en pacientes hospitalizados estaban causados por medicamentos, de los que un 34,8% eran prevenibles². En otros estudios que han analizado específicamente los acontecimientos adversos por medicamentos derivados de errores, se ha observado que éstos afectan al 1,4% de los pacientes hospitalizados³ y que motivan entre un 4,7%⁴ y un 5,0%⁵ de los ingresos hospitalarios. Por ello, la prevención de errores de medicación es uno de los objetivos prioritarios en todas las políticas de seguridad del paciente, incluido el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS)⁶.

Las estrategias en seguridad del paciente se enfocan al desarrollo e implantación de medidas dirigidas a mejorar los

sistemas y, para abordarlas, los profesionales y los responsables sanitarios necesitan disponer de herramientas que les ayuden a evaluar los sistemas e identificar sus riesgos. En este contexto, las herramientas de autoevaluación han resultado muy útiles para avanzar en la mejora de la seguridad, ya que permiten hacer un diagnóstico de la situación y conocer los riesgos de los sistemas y procedimientos, guían en la toma de decisiones y orientan en la planificación de medidas en cualquier ámbito de la asistencia sanitaria, y también permiten medir los efectos de los programas y de las políticas sanitarias de prevención que se acometan.

En mayo de 2007, la Agencia de Calidad del SNS, en colaboración con el ISMP-España, publicó el «Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales»⁷, proyecto incluido en el marco del Plan de Calidad del SNS del año 2007⁶. Este cuestionario, que es una adaptación del *Medication Safety Self-Assessment (MSSA)*^{8,9} for hospitals a las características de los hospitales de nuestro país, es un instrumento que sirve a nivel local para que los hospitales evalúen, de forma completa y pormenorizada, la seguridad de sus sistemas de utilización de medicamentos, contribuye a familiarizar a los profesionales sanitarios con las prácticas de seguridad, y les permite identificar las áreas de riesgo y establecer un programa de actuación.

A partir de esa publicación, la Agencia de Calidad y el ISMP-España emprendieron la realización de este estudio en el ámbito nacional, con los objetivos de conocer la situación de las prácticas de seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles y de identificar las áreas de mayor riesgo, ya que esta información podría ser útil para priorizar las prácticas que interesa incluir y promover en las estrategias en seguridad del paciente.

Material y métodos

Cuestionario y valoración

El «Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales» es una adaptación del MSSA^{8,9}, que fue diseñado originariamente por el *Institute for Safe Medication Practices (ISMP)* en Estados Unidos. Es un cuestionario exhaustivo que permite evaluar la seguridad de las prácticas de los sistemas de utilización de los medicamentos y que ha resultado muy útil para la mejora continua de la calidad^{10,11}.

El cuestionario español consta de 232 ítems de evaluación que representan prácticas o medidas específicas destinadas a prevenir los errores de medicación. El cuestionario está estructurado en los 10 apartados que, según el ISMP, son los elementos clave que condicionan la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos, que, a su vez, incluyen uno o más criterios esenciales hasta un total de 20 (anexo 1).

La cumplimentación del cuestionario exige una dedicación de aproximadamente de 8 a 10 h y se debe realizar por un grupo multidisciplinar que conozca la realidad asistencial y las prácticas habituales de los diferentes servicios o áreas del hospital.

Cada ítem de evaluación debe valorarse con respecto a su grado de implantación en el hospital, utilizando el siguiente baremo con 5 posibles respuestas:

- A: No se ha realizado ninguna iniciativa para implantar este ítem.
- B: Este ítem se ha debatido para su posible implantación, pero no se ha implantado.
- C: Este ítem se ha implantado parcialmente en algunas o todas las áreas de la institución.
- D: Este ítem se ha implantado completamente en algunas áreas de la institución.
- E: Este ítem se ha implantado completamente en toda la institución.

Las respuestas a cada ítem del cuestionario tienen asignada una determinada puntuación, que oscila entre 0 y un máximo de 4 a 16, según su eficacia en la reducción de errores de medicación¹².

Los hospitales que cumplimentan el cuestionario no conocen la puntuación de cada respuesta durante la fase de evaluación, sino que, una vez cumplimentado el cuestionario por completo, introducen las respuestas en una apli-

cación informática instalada en la web del ISMP-España, que proporciona los resultados valorados de sus datos frente al valor máximo posible para cada punto del cuestionario. Esta aplicación informática permite también que cada hospital compare sus datos frente a la información agregada de otros hospitales, así como los resultados de nuevas evaluaciones con los que haya obtenido en evaluaciones previas, para controlar su evolución en el tiempo.

Los resultados se expresan mediante la puntuación obtenida en valor absoluto para la totalidad del cuestionario y para cada elemento clave, criterio esencial o ítem de evaluación. Además, se utiliza también el porcentaje sobre la puntuación o valor máximo posible o alcanzable para poder comparar los resultados obtenidos entre los elementos clave o los criterios esenciales, ya que las puntuaciones máximas posibles de cada uno de ellos son diferentes. Este porcentaje medio oscilaría entre un 0% (que supondría una nula implantación de todos los ítems de evaluación de ese elemento clave o criterio esencial) hasta un 100% (que supondría una implantación completa).

Distribución del cuestionario

Se ofreció la opción de participar a todos los hospitales españoles que pudieran efectuar la autoevaluación en un determinado plazo preestablecido. Para la difusión del proyecto, se contó con la colaboración de los responsables de calidad de las comunidades autónomas y de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, que informaron a los hospitales del estudio que se iba a realizar.

Todos los hospitales que desearon participar voluntariamente en el estudio nombraron a un responsable que recibió de forma individualizada una clave de acceso a la aplicación informática del cuestionario única e intransferible para cada centro.

En el estudio se incluyeron los resultados de los hospitales que realizaron su autoevaluación y cumplimentaron el cuestionario *on-line* entre el 1 de junio y el 15 de julio de 2007. Durante este período, el ISMP-España mantuvo un servicio telefónico y de correo electrónico permanente para atender todas las dudas que se plantearon.

Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo de las características de los hospitales participantes y se compararon los valores alcanzados en la puntuación total. Asimismo, se compararon los valores alcanzados en cada uno de los criterios esenciales, en media y error estándar, entre los hospitales de la muestra, estratificados según sus características. En el análisis estadístico se empleó la prueba de la *t* de Student para la comparación de medias en dos muestras independientes, o el análisis de la varianza para más de dos muestras; en caso de varianzas no homogéneas, se emplearon la prueba *U* de Mann-Whitney y la prueba de Kruskal-Wallis, respectivamente. En todos los contrastes se aceptaron como estadísticamente significativos los valores de $p < 0,05$.

Resultados

En la fecha de cierre del estudio, un total de 105 hospitales de las 17 comunidades autónomas habían cumplimentado el cuestionario, de los cuales 81 fueron hospitales públicos y el resto fueron hospitales privados (9 benéficos y 15 no benéficos). Las características de estos hospitales, según el Catálogo Nacional de 2007¹³, se recogen en la tabla 1.

La tabla 2 recoge los resultados globales obtenidos para el cuestionario en el conjunto de los 105 hospitales y en los grupos establecidos en función de las características del centro. La puntuación media del cuestionario completo en el total de hospitales fue de 612,7, que equivale al 39,7% de la puntuación máxima posible. Se observó un amplio rango en las puntuaciones totales resultantes para los diferentes hospitales, que osciló entre 273 y 1.136, lo que indica una dispersión importante en el grado de implantación de prácticas de seguridad entre los distintos hospitales de la muestra. Cuando se compararon los resultados obtenidos para el cuestionario entre los grupos establecidos, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en función del número de camas, finalidad asistencial o actividad docente.

La puntuación media obtenida para cada uno de los 20 criterios esenciales en el total de hospitales de la muestra y en los grupos considerados se recoge en la tabla 3. Sólo se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre algunos grupos para varios criterios. En el criterio 5 (prácticas para reducir los errores por nombres, etiquetado y envasado de los medicamentos) los hospitales monográficos presentaron una puntuación superior que los generales. Con respecto al criterio 8 (dispensación de medicamentos a

las unidades de forma segura y a tiempo) se observó un menor grado de implantación de prácticas en los hospitales generales respecto a los monográficos, y en los hospitales de más de 499 camas con respecto al resto. Asimismo, los hospitales más grandes obtuvieron una menor puntuación para el criterio 13 (dotación de personal sanitario adecuada a la carga asistencial).

Con el fin de comparar los resultados obtenidos para los distintos criterios esenciales y determinar las áreas en las que podría haber más oportunidades de mejora, los resultados se expresaron mediante el porcentaje sobre el valor máximo posible. La figura 1 muestra gráficamente los porcentajes medios obtenidos con las desviaciones estándar para los 20 criterios esenciales en el conjunto de los 105 hospitales. Los porcentajes obtenidos oscilaron entre el 21,4% para el criterio 15 y el 84,1% para el criterio 10. Tres criterios mostraron un porcentaje inferior al 25%: los criterios 14 y 15 relacionados con la formación en seguridad y competencia de los profesionales, y el criterio 18, que incluye el establecimiento de un sistema de notificación y análisis de errores en el hospital. Otros 9 criterios mostraron porcentajes

situados entre el 25 y el 50%; de éstos, dos incluyen prácticas relacionadas con la disponibilidad y el uso de la información sobre los pacientes y los medicamentos (criterios 1 y 2), dos incluyen prácticas asociadas a programas de calidad y procedimientos de doble chequeo (criterios 17 y 19), y los restantes criterios incluyeron prácticas referidas a: comunicación de las prescripciones (criterio 4), prevención de errores por nombres, etiquetado y envasado (criterio 5); restricción de medicamentos en unidades asistenciales (criterio 9); estandarización de dispositivos de infusión (criterio 11) y educación al paciente (criterio 16).

Asimismo, seis de los criterios esenciales (criterios 3, 6, 7, 8, 12 y 13) mostraron valores comprendidos entre el 50 y el 75%. Estos criterios están relacionados respectivamente con la existencia de un sistema cerrado de guía farmacoterapéutica, el etiquetado de las preparaciones con medicamentos, la estandarización de concentraciones y dosis de soluciones intravenosas, la dispensación de medicamentos a las unidades asistenciales, el entorno de trabajo y la adecuación de la carga asistencial. Por último, sólo los criterios 10 y 20, que incluyen prácticas que hacen referencia al almacenamiento de los productos químicos y a la aplicación de prácticas de eficacia probada para el control de la infección cuando se utilizan los medicamentos, mostraron unos porcentajes superiores al 75%.

El análisis de las puntuaciones determinadas para cada ítem de evaluación proporciona información a un nivel más detallado que puede ser muy útil para definir una situación más concreta y medir los progresos de las actuaciones que se emprendan. Así, ha sido posible objetivar una baja implantación en los hospitales de nuestro país de prácticas relacionadas con la incorporación de nuevas tecnologías, como la utilización de bombas de infusión con tecnología inteligente y el código de barras en la administración, ítems que presentaron puntuaciones medias (DE) de 6,59 (6,40) y 1,22 (2,36), respectivamente, frente a un máximo posible de 16. También fueron bajas las puntuaciones referentes a la incorporación del farmacéutico al equipo asistencial, con un valor medio de 5,41 (4,22) para la incorporación en unidades de hospitalización y de 3,70 (4,32) en unidades de asistencia a pacientes ambulatorios, frente a una puntuación máxima establecida también de 16, es decir, el valor máximo posible considerado en el cuestionario, dado que es una de las prácticas de las que se dispone de evidencia sobre su eficacia¹⁴⁻¹⁶.

A partir de la puntuación obtenida en los ítems de evaluación, ha sido posible también analizar el grado de implantación de algunas recomendaciones consideradas prioritarias por organismos expertos en seguridad. La figura 2 recoge una estimación del grado de implantación de las prácticas relacionadas con la identificación y el control de los medicamentos de alto riesgo, que propugnan distintas organizaciones¹⁷⁻¹⁹, a través de los correspondientes ítems⁷. El 110, referente a la retirada

TABLA 1

Características de los hospitales que participaron en el estudio (n = 105)

Características	Participantes	
	n	%
Número de camas		
≤ 199	33	31,4
200-499	35	33,3
≥ 500	37	35,2
Finalidad asistencial		
General	94	89,5
Monográfico	11	10,5
Docencia		
Con docencia pregraduada y/o posgraduada	80	76,2
Sin docencia	25	23,8
Comunidad Autónoma		
Andalucía	15	14,3
Aragón	2	1,9
Asturias	2	1,9
Baleares	3	2,9
Canarias	3	2,9
Cantabria	1	1,0
Castilla y León	9	8,6
Castilla-La Mancha	8	7,6
Cataluña	20	19,0
Extremadura	3	2,9
Galicia	3	2,9
Madrid	11	10,5
Murcia	2	1,9
Navarra	2	1,9
País Vasco	11	10,5
La Rioja	1	1,0
Valencia	9	8,6

TABLA 2

Resultados globales obtenidos para el cuestionario según las características de los hospitales (n = 105)

Características	Puntuación			Porcentaje sobre el valor máximo		
	Media	DE	Intervalo	Media	DE	Intervalo
Número de camas						
≤ 199 (n = 33)	602,3	141,0	273-930	39,0	9,1	17,7-60,2
200-499 (n = 35)	639,4	145,8	410-1.136	41,4	9,4	26,6-73,6
≥ 500 (n = 37)	596,8	121,5	392,5-882	38,7	7,9	25,4-57,1
Finalidad asistencial						
General (n = 94)	610,1	138,2	273-1.136	39,5	9,0	17,7-73,6
Monográfico (n = 11)	634,9	120,3	464-873,5	41,1	7,8	30,1-56,6
Docencia						
Con docencia (n = 80)	610,8	114,1	392,5-905,5	39,6	7,4	25,4-58,6
Sin docencia (n = 25)	618,9	193,4	273-1.136	40,1	12,5	17,7-73,6
Total (n = 105)	612,7	136,2	273-1.136	39,7	8,8	17,7-73,6

DE: desviación estándar.

TABLA 3

Criterios esenciales. Resultados de la puntuación obtenida (media [error estándar]) según las características de los hospitales (n = 105)

Elemento clave/criterio esencial	Máximo valor alcanzable	Número de camas			Finalidad asistencial		Docencia		Total (n = 105)
		≤ 199 (n = 33)	200-499 (n = 35)	≥ 500 (n = 37)	General (n = 94)	Monográfico (n = 11)	Con docencia (n = 80)	Sin docencia (n = 25)	
Elemento clave I: Información sobre los pacientes									
1. Se dispone y utiliza la información esencial del paciente	128	35,6 (2,7)	38,7 (2,5)	39,3 (1,7)	38,1 (1,3)	36,4 (5,4)	39,0 (1,4)	34,5 (3,0)	37,9
Elemento clave II: Información de los medicamentos									
2. Se dispone y utiliza la información esencial de los medicamentos	160	57,7 (3,8)	65,3 (3,7)	59,0 (3,1)	60,7 (2,1)	60,8 (7,7)	61,4 (2,1)	58,5 (5,2)	60,7
3. Sistema cerrado de guía farmacoterapéutica	64	34,2 (2,2)	34,2 (1,9)	33,6 (1,8)	34,0 (1,2)	33,5 (2,8)	33,8 (1,2)	34,6 (2,6)	34,0
Elemento clave III: Comunicación de las prescripciones y de otro tipo de información sobre la medicación									
4. Métodos estandarizados y automatizados de comunicación	104	31,5 (3,1)	40,1 (2,9)	37,4 (2,2)	36,5 (1,7)	36,4 (5,6)	36,4 (1,6)	36,7 (4,5)	36,4
Elemento clave IV: Etiquetado, envasado y nombre de los medicamentos									
5. Prácticas para reducir los errores por nombres, etiquetado y envasado	52	17,8 (2,3)	19,7 (1,9)	17,7 (1,6)	17,3 (1,1)	27,7 (3,6*)	18,3 (1,3)	18,9 (2,4)	18,4
6. Etiquetas identificativas en todos los envases y dispositivos con medicamentos	60	38,4 (2,2)	41,1 (1,6)	35,7 (1,1)	38,0 (1,0)	41,1 (4,2)	38,9 (1,0)	36,7 (2,6)	38,3
Elemento clave V: Estandarización, almacenamiento y distribución de los medicamentos									
7. Estandarización de soluciones IV, concentraciones y dosis	36	20,5 (1,2)	22,5 (0,8)	19,5 (0,9)	20,7 (0,6)	21,7 (1,8)	20,9 (0,6)	20,4 (1,3)	20,8
8. Dispensación a las unidades segura y a tiempo	52	31,8 (2,2)	33,2 (1,6)	26,2 (1,7*)	29,6 (1,2)	36,8 (1,6*)	29,7 (1,2)	32,4 (2,3)	30,3
9. Existencias restringidas en las unidades asistenciales	96	38,0 (2,8)	38,5 (2,6)	38,2 (1,9)	37,8 (1,4)	42,4 (6,0)	38,8 (1,5)	36,4 (3,5)	38,2
10. Productos químicos aislados	20	16,3 (0,6)	16,8 (0,6)	17,3 (0,5)	16,9 (0,3)	15,8 (1,0)	17,4 (0,3)	15,2 (0,7*)	16,8
Elemento clave VI: Adquisición, utilización y seguimiento de los dispositivos para la administración de los medicamentos									
11. Adquisición, estandarización, utilización y mantenimiento de dispositivos	96	34,5 (2,6)	35,4 (3,1)	32,1(3,0)	33,5 (1,7)	38,0 (6,4)	32,3 (1,9)	39,3 (3,4)	33,9
Elemento clave VII: Factores del entorno									
12. Entorno físico adecuado y sin distracciones	52	30,0 (1,6)	32,3 (1,3)	30,3 (1,1)	31,3 (0,8)	27,3 (2,6)	31,0 (0,9)	30,6 (1,8)	30,9
13. Dotación de personal sanitario adecuada a la carga asistencial	48	31,4 (1,5)	31,5 (1,3)	27,1 (1,2*)	29,6 (0,8)	32,8 (2,6)	29,2 (0,8)	32,1 (1,9)	29,9
Elemento clave VIII: Competencia y formación del personal									
14. Proceso de acogida y evaluación de competencia inicial y anual	84	19,7 (2,1)	20,7 (2,3)	17,9 (1,8)	19,5 (1,3)	18,5 (3,7)	19,1 (1,2)	20,5 (3,2)	19,4
15. Formación continuada sobre seguridad de medicamentos y del paciente	56	13,1 (1,4)	12,4 (1,6)	10,5 (1,0)	11,6 (0,8)	14,9 (2,5)	11,0 (0,7)	15,1 (2,2)	12,0
Elemento clave IX: Educación al paciente									
16. Incorporación activa del paciente mediante educación sobre sus medicamentos	72	30,7 (2,0)	32,1 (1,7)	32,8 (1,4)	32,1 (1,0)	29,9 (3,5)	32,3 (1,0)	30,7 (2,4)	31,9
Elemento clave X: Programas de calidad y gestión de riesgos									
17. Desarrollo de un programa de reducción de errores	132	51,8 (4,0)	47,6 (3,6)	42,1 (2,8)	45,9 (2,0)	56,3 (8,0)	45,1 (2,1)	53,0 (5,0)	47,0
18. Notificación y análisis de errores por los profesionales	120	26,6 (4,5)	23,9 (3,1)	28,5 (3,0)	26,3 (2,2)	27,0 (6,6)	25,4 (2,2)	29,5 (5,2)	26,4
19. Doble chequeo o procedimientos automatizados de verificación	84	24,5 (2,3)	25,2 (2,0)	25,9 (1,9)	26,1 (1,3)	24,5 (1,8)	26,5 (1,3)	23,5 (1,9)	26,3
20. Prácticas de control de la infección	28	22,1 (1,0)	23,6 (0,6)	23,4 (0,5)	23,3 (0,4)	20,6 (2,3)	23,6 (0,4)	21,3 (1,3)	23,0

p < 0,05.

de concentrados de electrolitos de las unidades asistenciales, particularmente cloruro potásico, mostró una puntuación media de sólo 2,17 (4,15) frente a un valor máximo de 16, al tratarse de una práctica eficaz fomentada por numerosos organismos, incluida la Organización Mundial de la Salud (OMS)²⁰. La figura 3 muestra la estimación del grado de implantación de prácticas relacionadas con la continuidad de la medicación en las transiciones asistenciales que constituye la solución número 6 propuesta por la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente²⁰ y que propugnan muchos otros organismos^{18,21-23}. El ítem 22, que consiste en la utilización sistemática de un

procedimiento de conciliación de la medicación del paciente al ingreso y alta de los pacientes, alcanzó una puntuación media de 4,50 (4,18), frente a un valor máximo posible también de 16, puesto que se reconoce que estos procedimientos pueden disminuir los errores hasta un 70% y los acontecimientos adversos por medicamentos en un 15%²⁴.

Discusión

En estos últimos años, se han dedicado grandes esfuerzos a la búsqueda de soluciones para mejorar la seguridad del

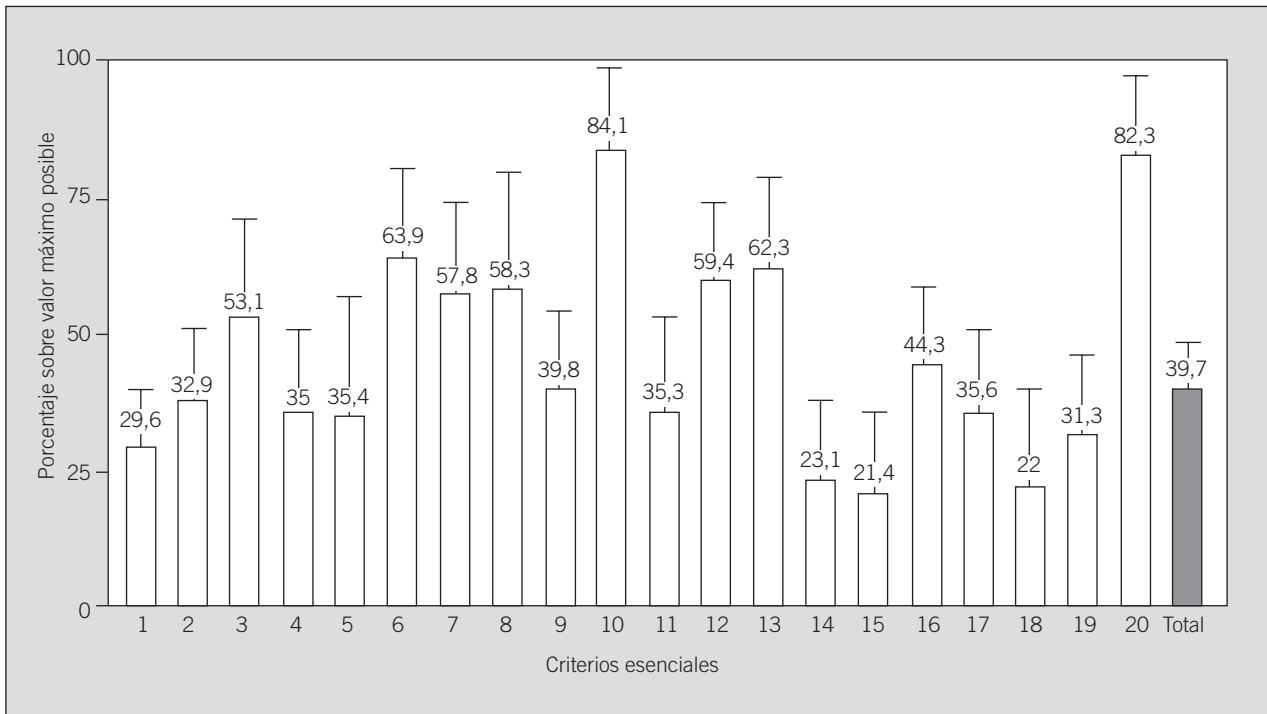
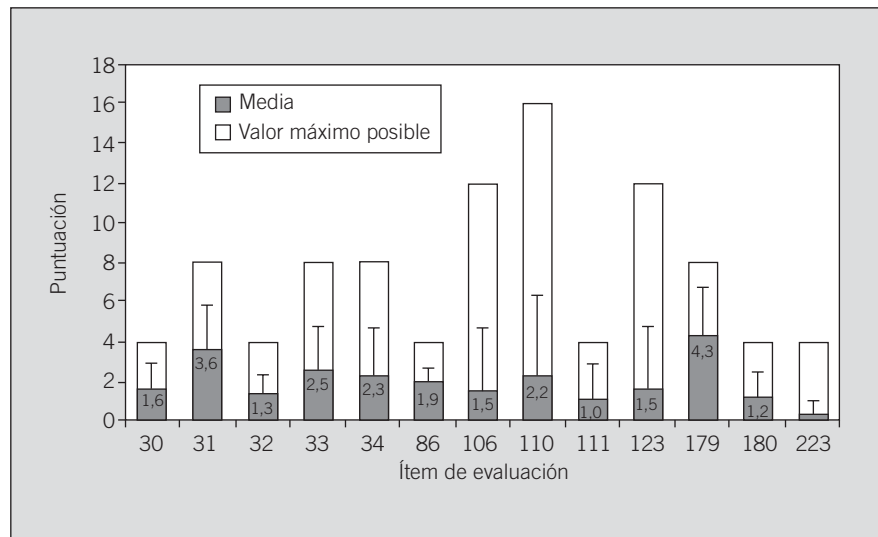


Fig. 1. Resultados obtenidos en el conjunto total de hospitales (n = 105) para los 20 criterios esenciales y para el cuestionario completo, expresados en porcentaje sobre el valor máximo posible.

Fig. 2. Resultados obtenidos en el conjunto total de hospitales (n = 105) para los ítems de evaluación relacionados con los medicamentos de alto riesgo. Los resultados están expresados por la puntuación media determinada para cada ítem de evaluación y la altura máxima de la columna representa el valor máximo posible para ese ítem.

Descripción abreviada de los ítems: 30. Identificación; 31. Disponibilidad de protocolos; 32, 33 y 34. Inclusión de alertas de dosis máxima; 86. Estandarización de las soluciones para infusión; 106. Validación de la dosis inicial por el farmacéutico; 110. Retirada de las soluciones concentradas de electrolitos de las unidades de hospitalización; 111. Retirada de los bloqueadores neuromusculares de las unidades de hospitalización; 123 y 223. Doble chequeo en la administración; 179 y 180. Información a los pacientes al alta.



paciente, especialmente en el ámbito hospitalario, donde se han desarrollado y propuesto numerosas prácticas y recomendaciones dirigidas a prevenir los errores de medicación. Sin embargo, apenas se conoce el grado de implantación de estas nuevas prácticas de seguridad en los hospitales de nuestro país, excepto de algunos aspectos concretos²⁵. La información obtenida en este estudio, a través de la aplicación del cuestionario de autoevaluación, proporciona una visión general de la situación en términos de seguridad de los sistemas de utilización de los medicamentos en los hospitales españoles. Los resultados determinados ponen de manifiesto que hay un amplio margen de mejora: la valoración

determinada para el total de respuestas del cuestionario fue del 39,7%, y 12 de los 20 criterios esenciales presentaron porcentajes inferiores al 50%. No obstante, aunque estas cifras puedan parecer bajas, cabe señalar que los ítems de evaluación del cuestionario no son estándares mínimos de seguridad para hospitales. De hecho, algunos de estos ítems son prácticas innovadoras, cuya introducción se ha promovido en estos últimos años, como se ha mencionado, conforme se ha dispuesto de evidencia sobre su eficacia en la reducción de errores de medicación. Los resultados obtenidos para cada uno de los criterios esenciales en la muestra de hospitales fueron bastante simi-

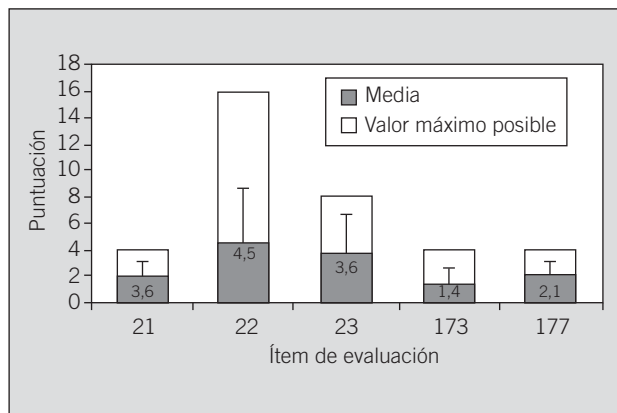


Fig. 3. Resultados obtenidos en el conjunto total de hospitales ($n = 105$) para los ítems de evaluación relacionados con la continuidad de los tratamientos en las transiciones asistenciales. Los resultados están expresados por la puntuación media determinada para cada ítem de evaluación y la altura máxima de la columna representa el valor máximo posible para ese ítem. Descripción abreviada de los ítems: 21. Obtención de la historia farmacoterapéutica; 22. Procedimiento de conciliación al ingreso y al alta; 23. Procedimiento de conciliación en los traslados dentro del centro; 173. Información escrita a pacientes; 177. Programación de tratamientos al alta.

lares, dentro de la variabilidad observada, lo que indica que el grado de implantación de los distintos criterios esenciales en la mayoría de los hospitales sigue un patrón similar, con independencia de su tamaño o tipo. Aunque se observaron algunas diferencias en varios criterios en función de las características de los centros, especialmente para hospitales grandes y de mayor complejidad, el análisis de los datos muestra que estas diferencias fueron relativamente pequeñas, en particular si se comparan con el amplio espacio que hay para la mejora, y no alteraron el patrón de implantación del criterio esencial. Ello refleja que la mayoría de los hospitales presentan las mismas áreas de riesgo y se enfrentan a los mismos retos en términos de seguridad de la medicación, por lo que sería posible y deseable coordinar esfuerzos para lograr una implantación efectiva de las prácticas de prevención de errores.

Los porcentajes más altos se obtuvieron para criterios esenciales que incluyen mayoritariamente prácticas vinculadas a actividades internas del servicio de farmacia de hospitales, incluso algunas incluidas en los criterios 10 y 20 están reguladas por normativas de carácter nacional. Muchas de estas prácticas se desarrollaron hace tiempo por los farmacéuticos de hospital, que tienen una larga historia en la detección y prevención de los errores de medicación. Así, la distribución de medicamentos en dosis unitarias se ideó en los años sesenta en Estados Unidos, precisamente para mejorar la calidad y la seguridad de los procesos de distribución y administración de los medicamentos, y su grado de implantación en España es el mayor de todos los países europeos²⁶. Cabe señalar que los estudios realizados en Estados Unidos y Canadá utilizando esta herramienta de autoevaluación encontraron también que estos mismos criterios esenciales presentaban los valores más altos¹¹⁻¹². No obstante, además de estos criterios, los relacionados con la estandarización de los dispositivos de infusión y con la restricción de existencias en las unidades de hospitalización estaban incluidos también entre los criterios con mayor puntuación en estos países.

Los valores más bajos se obtuvieron en criterios relacionados con prácticas que dependen de la organización y de procedimientos generales de los hospitales o del propio sistema sanitario, o bien prácticas de seguridad más innovadoras, mu-

chas de las cuales conllevan inversión en tecnología, personal y formación. En este sentido, es preciso señalar que entre las barreras que obstaculizan la implantación de las prácticas de seguridad se incluyen la falta de liderazgo, el elevado coste de éstas a corto plazo y la complejidad que puede entrañar su ejecución, cuando éstas afectan a la organización del sistema y a diferentes profesionales²⁷⁻²⁸. Los criterios 14 y 15, relacionados con la formación en seguridad y la competencia del personal, incluyen prácticas que hasta ahora no se han abordado apenas en nuestro país por el propio sistema sanitario, lo que explica que presentaran valores inferiores al 25%. De hecho, el grupo de trabajo se planteó no incluirlos en el cuestionario; sin embargo, constituyen elementos fundamentales para la mejora de la seguridad del paciente^{1,29-30} y su inclusión y valoración permitirán fomentarlos y medir el avance que se produzca. También el establecimiento de sistemas de notificación y aprendizaje de errores de medicación, y de otras iniciativas de gestión de riesgos, son áreas nuevas cuya implantación se va iniciando en los hospitales españoles y que implican un profundo cambio en la cultura de las organizaciones, lento de conseguir, pero decisivo para la seguridad del paciente. De la misma manera, aunque desde hace tiempo ya se habían abordado iniciativas de educación al paciente, el criterio 16 va más allá para lograr la participación activa de los pacientes en sus tratamientos.

Una vez identificadas las áreas de mayor riesgo, el siguiente paso será definir los objetivos específicos sobre los que hay que actuar, y desarrollar y promover la adopción de medidas concretas de actuación. La dificultad que supone la incorporación de nuevas prácticas de seguridad en los hospitales es conocida, y se ha evidenciado a través de los resultados del estudio, ya que además de las barreras anteriormente mencionadas, se precisa conocer cómo aplicar las prácticas y disponer de los recursos e instrumentos necesarios. Con el propósito de facilitar y acelerar su aplicación, resulta provechoso armonizar la información obtenida en el estudio con las líneas estratégicas y soluciones que ofrecen distintos organismos expertos en seguridad, así como realizar autoevaluaciones de forma periódica para controlar la eficacia de las actuaciones. Asimismo, el desarrollo de proyectos colectivos entre instituciones guiados por el cuestionario de autoevaluación ha resultado ser una estrategia efectiva para estimular y conseguir la aplicación de las prácticas en los hospitales³¹.

El estudio tiene varias limitaciones que es preciso tener presentes a la hora de interpretar y generalizar los resultados. En primer lugar, la muestra de hospitales no fue asignada aleatoriamente, por lo que puede no ser representativa del total de hospitales españoles ni de cada una de las categorías establecidas en función de las características del centro. Es más, los hospitales que decidieron participar voluntariamente en el estudio podrían estar más sensibilizados con el problema de la seguridad del paciente y llevar trabajando más tiempo en la prevención de errores de medicación, con lo que podrían haber introducido un sesgo en los resultados. No obstante, el estudio se planteó fundamentalmente para conocer dónde y cómo se debería trabajar prioritariamente para mejorar la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos y fomentar la utilización del cuestionario por los hospitales. Otro posible aspecto que limita los resultados se refiere al procedimiento seguido para la cumplimentación del cuestionario. Los hospitales recibieron información que remarcaba la conveniencia de que la autoevaluación se efectuara con rigor y franqueza, y por un grupo multidisciplinar conocedor de la realidad del centro. Sin embargo, no se realizó ningún control para verificar el cumplimiento de estas instrucciones, ni la veracidad de los datos reportados. Una

última limitación a señalar se refiere a la posible variabilidad en la interpretación de los diferentes ítems del cuestionario, inherente a este tipo de herramientas. Aunque se efectuó un pilotaje entre los hospitales del grupo de trabajo y se incluyeron preguntas más frecuentes y un servicio permanente de resolución de dudas, no se realizó un análisis para validar la reproducibilidad del cuestionario.

A pesar de las limitaciones mencionadas, el estudio ha permitido hacer un diagnóstico de situación respecto a la implantación de prácticas seguras de medicamentos en los hospitales españoles y, comprobar que, como era de prever, existe una cierta brecha entre la teoría y la realidad. Aunque muchas de las prácticas más recientes recogidas en el cuestionario, recomendadas por organizaciones expertas, eran conocidas por los profesionales de los hospitales participantes en el estudio, hay numerosas barreras que dificultan su traslado a la realidad asistencial. Por otra parte, la realización del estudio ha promovido la utilización interna en los hospitales de una herramienta de mejora de la seguridad proactiva que posibilita que los profesionales evalúen los riesgos en sus procesos, con una perspectiva de sistema, e introduzcan medidas que minimicen esos posibles riesgos antes y no después de que ocurran los incidentes.

La información obtenida ha permitido identificar las áreas del sistema de utilización de medicamentos que presentan mayor riesgo y pensamos será de gran utilidad para priorizar las prácticas que se deben implantar en el ámbito nacional. Evidentemente, es deseable no quedarse en el simple conocimiento de estos riesgos, sino que este aprendizaje se traslade en actuaciones concretas. En este sentido, con el estudio ha sido posible establecer una línea basal del grado de implantación de las prácticas seguras de utilización de medicamentos, la cual podrá utilizarse como referencia para comprobar la aplicación de las iniciativas y programas de mejora que se acometan y, en última y principal instancia, para guiar en la mejora de la seguridad de nuestros pacientes.

Agradecimientos

Agradecemos a todos los profesionales de los hospitales que han participado en este estudio su contribución a la realización del mismo; a E. Terol, Y. Agra y M.J. García, de la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, su colaboración en el desarrollo del proyecto y sus aportaciones al estudio; a la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria su respaldo constante y su participación en la difusión del proyecto; a los responsables de calidad de las comunidades autónomas su cooperación para la ejecución del estudio; a A.J. Vaida, del Institute for Safe Medication Practices, su ayuda en la adaptación del cuestionario, y a David U. y R. Lam, del ISMP-Canadá, su cooperación en el desarrollo de la aplicación informática para la valoración del cuestionario.

Declaración de conflicto de intereses

Los autores han declarado no tener ningún conflicto de intereses.

Grupo de trabajo MSSA

M.J. Otero, M.R. Martín, B. Castaño, S. Jiménez, A. Domínguez-Gil (Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos, Hospital Universitario de Salamanca); M. Pérez, S. Sanz (Fundación Hospital de Alcorcón, Madrid); C. Codina, N. Creus (Hospital Clínic i Provincial de Barcelona); J. Martínez, J. Monterde (Hospital Universitari Vall d'Hebrón, Barcelona); G. Cajaraville, M.J. Tamés (Instituto Oncológico de San Sebastián); M.D. Santos, T. Desongles (Hospitales Universitaris Virgen del Rocío, Sevilla); P. Salvador, I. Martín (Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo, A Coruña).

Relación de hospitales participantes y coordinadores en cada hospital

Andalucía: M.D. Santos (Hospitales Universitarios Virgen del Rocío, Sevilla); M.D. López Malo de Molina (Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba); M.A. Rosado (Complejo Hospitalario Carlos Haya, Málaga); I. Vallejo (Hospital Universitario San Cecilio, Granada); A. Moreno (Hospital San Juan de la Cruz, Úbeda, Jaén); F. Verdejo (Hospital de Poniente, El Ejido, Almería); M.J. Garabito (Hospital San Juan de Dios del Aljarafe, Bormujos, Sevilla); M. Pajares (Hospital de la Serranía, Ronda, Málaga); V. Padilla (Hospital de Antequera, Málaga); M.A. Aguilar (Hospital San Juan de Dios de Córdoba); J. Jiménez (Hospital de Traumáticos, Clínica San Rafael de Cádiz); M.P. González (Hospital Blanca Paloma, Huelva); M.C. López (Hospital Doctor Pascual, Málaga); J.M. González (Hospital Virgen de las Montañas, Villamartín, Cádiz); M. A. Jaldo (Hospital Virgen del Camino, Sanlúcar de Barrameda, Cádiz).

Aragón: M.R. Abad (Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza); M.A. Alcácer (Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza).

Asturias: G. Miranda (Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo); M. Espín (Hospital Monte Naranco, Oviedo).

Baleares: A. Escrivá (Hospital Universitario Son Dureta, Palma de Mallorca); J.A. Mesa (Hospital Can Misses, Ibiza); M. Pintño (Hospital Comarcal d'Inca).

Canarias: M.A. Velaz (Hospital Universitario Insular de Gran Canaria); J.A. Martín (Complejo Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife); I. Plascencia (Clínica San Juan de Dios, Santa Cruz de Tenerife).

Cantabria: T. Giménez (Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander).

Castilla-La Mancha: J. Mateos (Hospital Virgen de la Salud, Toledo); E. Rodríguez (Hospital Geriátrico Virgen del Valle, Toledo); A. Valladolid (Complejo Hospitalario Universitario de Albacete); A. Flor (Hospital General Virgen de la Luz, Cuenca); M.C. Encinas (Hospital General de Ciudad Real); S. Fernández (Hospital de Hellín, Albacete); P. Quero (Hospital Gutiérrez Ortega, Valdepeñas, Ciudad Real); M.L. Sánchez (Hospital Provincial de la Misericordia, Toledo).

Castilla y León: M.J. Otero (Hospital Universitario de Salamanca); J.J. Ortiz de Urbina (Complejo Asistencial de León); A. Barrio (Complejo Asistencial de Burgos); A.M. López (Hospital Clínico Universitario de Valladolid); C.P. Gil (Complejo Asistencial de Zamora); A. López (Complejo Asistencial de Ávila); I. Azcárate (Complejo Hospitalario de Soria); M. Rodríguez (Hospital El Bierzo, Ponferrada, León); I. de la Maza (Hospital Santiago Apóstol, Miranda de Ebro, Burgos).

Cataluña: N. Creus (Hospital Clínic de Barcelona); L. Mendarte (Hospital Universitari Vall d'Hebrón, Barcelona); L. Pastó (Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona); M. García (Corporació Sanitària Parc Taulí, Sabadell, Barcelona); M.I. Castro (Fundació de Gestió Sanitària de L'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona); A. Andreu (Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona); E. Salas (Hospital del Mar, Barcelona); R. Garriga (Hospital Mútua de Terrassa, Barcelona); M.P. Salvador (Hospital Universitari Sant Joan de Reus, Tarragona); C. Lacasa Díaz (Hospital de Barcelona); M. C. López (Hospital General de Vic, Barcelona); M.A. Parada (Hospital Sant Jaume Calella, Barcelona); N. Allué (Hospital Comarcal de Blanes, Gerona); E. Berlana (Hospital de l'Esperit Sant, Santa Coloma de Gramenet, Barcelona); M.Q. Gorgas (Hospital de Sant Bernabé, Berga, Barcelona); V. Gol (Hospital de Figueres, Girona); R.M. Parés

(Consorti Sanitari de l'Anoia, Igualada, Barcelona); M. Estelrich (Fundació Hospital Sant Joan de Déu, Martorell, Barcelona); A.M. Pérez (Institut Guttmann, Badalona, Barcelona); A. Rizo (Clínica Plató, Fundació Privada, Barcelona); C. Pardini (Clínica Sagrada Família, Barcelona).

Extremadura: M.I. Santos (Hospital Infanta Cristina, Badajoz); M.J. Estepa (Hospital Perpetuo Socorro-Materno Infantil, Badajoz); B.M. Vázquez (Hospital Don Benito-Villanueva de la Serena, Badajoz).

Galicia: P. Salvador (Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo, A Coruña); M.T. Inaraja (Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, Pontevedra); C. Freire (Hospital Povisa, Vigo, Pontevedra).

La Rioja: M.J. Alfaro (Fundación Hospital Calahorra, La Rioja).

Madrid: M. Pérez (Fundación Hospital Alcorcón, Madrid); M. E. Durán (Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid); O. Serrano (Hospital 12 de Octubre, Madrid); C. García (Hospital Central de la Cruz Roja San José y Santa Adela, Madrid); M. Arteta (Hospital Universitario de Getafe, Madrid); G. Baldominos (Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares, Madrid); C. Folguera (Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid); M.A. Lucena (Hospital Severo Ochoa, Leganés, Madrid); M.A. Santos-Ruiz (Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, Madrid); F.J. Farfán (Hospital Universitario de Fuenlabrada, Madrid); M.J. Esteban (Hospital Sur, Alcorcón, Madrid).

Murcia: B. Garrido (Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia); M.D. Irazo (Hospital J.M. Morales Meseguer, Murcia).

Navarra: F. Marcotegui (Hospital Virgen del Camino, Pamplona); M.A. Zabalza (Hospital San Juan de Dios, Pamplona).

País Vasco: G. Cajaraville (Instituto Oncológico, San Sebastián); N. Mauleón (Hospital Donostia, San Sebastián), M. Latorre (Hospital de Cruces, Barakaldo, Vizcaya), M. Álvarez (Hospital de Basurto, Bilbao), A. Quintana (Hospital Txagorritxu, Vitoria), M.J. Martínez (Hospital de Galdakao, Vizcaya), A. Arana (Hospital de Bermeo, Vizcaya), R. Iardía (Hospital de Górliz, Vizcaya), M.J. Zardoya (Hospital de Zamudio, Vizcaya); A. Audicana (Hospital Psiquiátrico de Álava, Vitoria); M. Prieto (Hospital de Zaldibar, Vizcaya).

Valencia: J.P. Ordovás (Hospital General Universitario de Alicante), M.T. Torrecilla (Hospital Clínico Universitario, Valencia); M. Climente (Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia), M.C. Matoses (Hospital General Universitario de Elche, Alicante); M.T. Aznar (Hospital Universitario Sant Joan d'Alacant, Alicante); R. Ferrando (Hospital Arnau de Vilanova, Valencia), P. Escobar (Hospital Lluís Alcanyís, Xàtiva, Valencia); C. Borrell (Hospital Pare Jofré, Valencia), M.C. Ruiz (Hospital Malva-Rosa, Valencia).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Council of Europe. Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. May 24, 2006.
- Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización (ENEAS 2005). Informe. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; febrero de 2006.
- Otero MJ, Alonso Hernández P, Maderuelo Fernández JA, Garrido Corro B, Domínguez-Gil A, Sánchez Rodríguez A. Acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos en pacientes hospitalizados. *Med Clin (Barc)*. 2006;126:81-7.
- Otero MJ, Alonso Hernández P, Maderuelo Fernández JA, Ceruelo Bermejo J, Domínguez-Gil A, Sánchez Rodríguez A. Prevalencia y factores asociados a los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos que causan el ingreso hospitalario. *Farm Hosp*. 2006;30:161-70.
- Martín MT, Codina C, Tuset M, Carné X, Nogué S, Ribas J. Problemas relacionados con la medicación como causa del ingreso hospitalario. *Med Clin (Barc)*. 2002;118:205-10.
- Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; abril de 2007.
- Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales (Adaptación del ISMP Medication Safety Self Assessment for Hospitals). [Accedido 1 de Mar 2008]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007. Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuestionario_seguridad_sistema_medicamentos_hospitales.pdf
- Institute for Safe Medication Practices 2004. ISMP Medication Safety Self-Assessment for hospitals, 2004.
- Institute for Safe Medication Practices-Canadá. Medication safety self-assessment for hospitals, Canadian version II, 2006.
- Lesar T, Mattis A, Anderson E, Avery J, Fields J, Gregorie J, et al, for the VHA New England Medication Error Prevention Initiative Collaborative. Using the ISMP medication self-assessment to improve medication use processes. *Jt Comm J Qual Safety*. 2003;29:211-26.
- Greenal JUD, Lam R. An effective tool to enhance a culture of patient safety and assess the risks of medication use systems. *Healthcare Quarterly*. 2005;8:53-8.
- Smetzer JL, Vaida AJ, Cohen MR, Trantum D, Pittman MA, Armstrong CW. Findings from the ISMP Medication self-assessment for hospitals. *Jt Comm J Qual Safety*. 2003;29:586-97.
- Catálogo Nacional de Hospitales 2007. Ministerio de Sanidad y Consumo. [Accedido 1 de Mar 2008]. Disponible en: <http://www.msc.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/hospitales/home.htm>
- The National Quality Forum. Safe practices for better healthcare: A Consensus Report. Washington: National Quality Forum; 2003 (Document NQFCR-05-03).
- Council of Europe. Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. 2006. [Accedido 1 Mar 2008]. Disponible en: http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf
- Institute of Medicine. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. En: Aspden P, Wolcott JA, Lyle Bootman J, Cronenwett LR, editors. Preventing medication errors. Washington: National Academy Press; 2007.
- Cohen MR, Smetzer JL, Tuohy NR, Kilo CM. High-alert medications: safeguarding against errors. En: Cohen MR, editor. Medication errors. 2nd ed. Washington: American Pharmaceutical Association; 2007. p. 317-411.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. National Patient Safety Goals. [Accedido 1 Mar 2008]. Disponible en: <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals/>
- Institute for Healthcare Improvement. 5 Million lives campaign. Prevent harm from high-alert medications. 2007. [Accedido 1 Mar 2008]. Disponible en: <http://www.ihl.org/IHI/Programs/Campaign/HighAlertMedications.htm>
- World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Patient Safety Solutions. [Accedido 1 Mar 2008]. Disponible en: <http://www.jcipatientsafety.org/14685/>
- Rogers G, Alper E, Brunelle D, Federico F, Fenn CA, Leape LL, et al. Reconciling medications at admission: Safe practice recommendations and implementation strategies. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2006;32:37-50.
- Berwick DM, Calkins DR, McCannon CJ, Hackbarth AD. The 100000 lives campaign. Setting a goal and a deadline for improving health care quality. *JAMA*. 2006;295:324-7.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) and National Patient Safety Agency. Technical patient safety solutions for medicines reconciliation on admission of adults to hospital. December 2007. [Accedido 1 Mar 2008]. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=byld&o=11897>
- Rozich JD, Resar RK. Medication safety: One organization's approach to the challenge. *J Clin Outcomes Management*. 2001;8:27-34.
- Bermejo Viñedo T, Pérez Menéndez Conde C. Aplicación de las nuevas tecnologías a la farmacia hospitalaria en España. *Farm Hosp*. 2007;31:17-22.
- Tamés MJ, Echarri E. La farmacia de hospital en Europa. La farmacia hospitalaria española en relación con la del resto de Europa. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, editor. Barcelona: Ediciones Mayo; 2002.
- Berwick DM. Errors today and errors tomorrow. *NEJM*. 2003;348:2570-2.
- Leape LL, Berwick DM. Five years after To Err is Human. What have we learned? *JAMA*. 2005;293:2384-90.
- Institute of Medicine. Committee on Health Care in America. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: Building a safer health system. Washington: National Academy Press; 1999.
- National Steering Committee on Patient Safety. Building a safer system. A national integrated strategy for improving patient safety in Canadian health care. September, 2002.
- Lesar TS, Anderson ER, Fields J, Saine D, Gregoire J, Fraser S, et al, for the VHA New England Medication Error Prevention Initiative Collaborative. The VHA New England Medication Error Prevention Initiative as a model for long-term improvement collaboratives. *Jt Comm J Qual Safety*. 2007;33:73-82.

ANEXO 1

Elementos clave y criterios esenciales del sistema de utilización de los medicamentos

Elemento clave I: Información sobre los pacientes

Criterio esencial:

1. La información esencial sobre los pacientes se obtiene y está disponible de inmediato en un formato útil, y se tiene en cuenta cuando se prescriben, dispensan y administran los medicamentos

Elemento clave II: Información de los medicamentos

Criterios esenciales:

2. La información esencial de los medicamentos está fácilmente disponible en un formato útil y se tiene en cuenta cuando se prescriben, dispensan y administran los medicamentos
3. Se ha establecido un sistema cerrado de guía farmacoterapéutica que limita la selección a los medicamentos imprescindibles, reduce el número de medicamentos que los profesionales deben conocer y manejar, y permite disponer del tiempo suficiente para establecer prácticas seguras para el uso de los nuevos medicamentos que se añaden a esta guía

Elemento clave III: Comunicación de las prescripciones y de otro tipo de información sobre la medicación

Criterio esencial:

4. Los métodos de comunicación de las prescripciones y de otro tipo de información sobre la medicación de los pacientes están estandarizados y automatizados para minimizar el riesgo de errores

Elemento clave IV: Etiquetado, envasado y nombre los medicamentos

Criterios esenciales:

5. Se establecen medidas para reducir la posibilidad de que ocurran errores con medicamentos que tienen nombres parecidos, o etiquetados y envasados confusos o de apariencia similar
6. Todos los envases y dispositivos están etiquetados con etiquetas bien diseñadas y legibles que identifican claramente los medicamentos que contienen, y permanecen etiquetados hasta el momento de la administración

Elemento clave V: Estandarización, almacenamiento y distribución de los medicamentos

Criterios esenciales:

7. Las soluciones intravenosas, las concentraciones, las dosis y los tiempos de administración de los medicamentos están estandarizados siempre que sea posible
8. Los medicamentos se dispensan a las unidades asistenciales de forma segura y están disponibles para su administración dentro de los plazos apropiados para satisfacer las necesidades de los pacientes
9. Los depósitos de medicamentos de las unidades asistenciales tienen unas existencias limitadas
10. Los productos químicos peligrosos están aislados, sin peligro para los pacientes, y no están accesibles en las zonas de preparación de los medicamentos

Elemento clave VI: Adquisición, utilización y seguimiento de los dispositivos para la administración de los medicamentos

Criterio esencial:

11. Se presta especial atención a los procedimientos de adquisición, mantenimiento, utilización y estandarización de los dispositivos utilizados para preparar y administrar los medicamentos, con el fin de reducir los posibles errores humanos.

Elemento clave VII: Factores del entorno

Criterios esenciales:

12. Los medicamentos se prescriben, transcriben, preparan, dispensan y administran en un entorno físico que ofrece espacio e iluminación adecuados, lo que permite a los profesionales sanitarios permanecer centrados y sin distracciones en sus actividades relacionadas con la medicación
13. La relación de personal sanitario cualificado y suficientemente descansado se corresponde con el volumen de trabajo clínico, sin comprometer la seguridad del paciente

Elemento clave VIII: Competencia y formación del personal

Criterios esenciales:

14. Los profesionales sanitarios reciben suficiente formación para utilizar los medicamentos y están sujetos a una evaluación inicial y a otra anual de su competencia sobre conocimientos y aptitudes sobre prácticas de seguridad con la medicación
15. Los profesionales sanitarios implicados en la utilización de los medicamentos reciben formación continuada sobre prevención de errores de medicación y sobre seguridad en la utilización de los medicamentos que presentan un mayor potencial de causar daño si no se emplean correctamente

Elemento clave IX: Educación al paciente

Criterio esencial:

16. Los pacientes se incorporan como miembros activos en su atención mediante una educación apropiada sobre sus medicamentos y de las prácticas para evitar errores

Elemento clave X: Programas de calidad y gestión de riesgos

Criterios esenciales:

17. Se ha establecido un programa para la reducción de errores, no punitivo y centrado en el sistema, que está respaldado por el equipo directivo de la institución
18. Se fomenta la detección y notificación de errores entre los profesionales sanitarios y un equipo multidisciplinar analiza regularmente cualquier error que se haya producido en la institución y en otras instituciones, con el objetivo de rediseñar los sistemas para que los profesionales sanitarios lleven a cabo sus actividades con seguridad
19. En los puntos más vulnerables del sistema se utilizan procedimientos de doble chequeo independiente o procedimientos automatizados de verificación, para detectar y corregir los errores graves antes de que afecten al paciente
20. Se utilizan prácticas de eficacia probada para el control de la infección cuando se almacenan, preparan y administran los medicamentos