



## ORIGINALS

Bilingual edition english/spanish

## Monitoring the quality of the hospital pharmacotherapeutic process by sentinel patient program

### Monitorización de la calidad del proceso farmacoterapéutico hospitalario mediante el programa paciente centinela

María José Fernández-Megía<sup>1</sup>, Isabel Font Noguera<sup>1</sup>, Matilde Merino Sanjuán<sup>2</sup>, José Luis Poveda Andrés<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Farmacia, Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia, Spain. <sup>2</sup>Instituto Interuniversitario de Reconocimiento Molecular y Desarrollo Tecnológico (IDM), Departamento de Farmacia, Tecnología Farmacéutica y Parasitología, Facultad de Farmacia, Universidad de Valencia, Valencia, Spain.

## Author of correspondence

María José Fernández-Megía  
Servicio de Farmacia,  
Hospital Universitari i Politècnic La Fe,  
Valencia, España  
Avinguda de Fernando Abril Martorell, 106  
46026 Valencia

Correo electrónico:  
fernandez\_marmeg@gva.es

Recibido el 9 de marzo de 2017;  
aceptado el 10 de noviembre de 2017.

DOI: 10.7399/fh.10793

## Abstract

**Objective:** To analyze the results of *sentinel patient* program to monitor the quality pharmacotherapeutic process in the hospitalized patient through medication errors.

**Method:** *Design:* Observational, prospective and transversal study. *Ambit:* General hospital of 1,000 beds. *Period:* From May 2011 to June 2016. *Sample:* Patients with treatment prescribe within 24 hours of being admitted with 4 or more medications. *Variables:* Medication error, drugs prescribed, medications and doses dispensing, drugs administered. Safety indicators were defined based on medication errors at each stage of the pharmacotherapeutic process.

**Results:** Of the 746 patients studied, 334 had at least 1 medication error (44.8%; IC95%: 41.7-47.8). In the 746 treatments, 564 medication errors were detected (0.75 errors by patient; IC95%: 0.7-0.8). The safety indicators (medication error by stage) were: 5.1% (38/746 patients) for omission of allergy record; 2.3% (156/6724 drugs) for prescription; 0.6% (38/6724 drugs) for validation, 2.6% for dispensing (142/5465 drugs) y 3.7% (190/5111 administered drugs observed) for administration. The temporal evolution of the indicators, with graphs of statistical control showed stable processes, except for the administration. The proposed improvement actions were of a training, standardization and organizational type.

**Conclusions:** The *sentinel patient* program provides an overview of the quality of the pharmacotherapeutic process and promotes the safety culture at the center. Statistical control charts have been a useful tool for monitoring medication errors. The analysis of medication errors has served to propose improvement actions in each stage of the pharmacotherapeutic process.

## Resumen

**Objetivo:** Analizar los resultados del programa *paciente centinela* para la monitorización de la calidad del proceso farmacoterapéutico en el paciente hospitalizado mediante indicadores basados en errores de medicación.

**Método:** *Diseño:* Estudio observacional, transversal y prospectivo. *Ámbito:* Hospital general de 1.000 camas. *Periodo:* mayo 2011-junio 2016. *Muestra:* Pacientes con cuatro o más medicamentos. *Variables:* Error de medicación, medicamentos prescritos, medicamentos y dosis preparadas, medicamentos administrados. Se definieron indicadores de seguridad a partir de los errores de medicación en cada fase del proceso farmacoterapéutico.

**Resultados:** Durante el periodo de estudio, 334 de 746 pacientes presentaron algún error, lo que supuso un 44,8% (IC95%: 41,7 a 47,8). Se detectaron 564 errores de medicación (0,75 errores por paciente; IC95%: 0,7 a 0,8). Los indicadores de seguridad (errores de medicación por fase): omisión de registro de alergia 5,1% (38/746 pacientes); prescripción 2,3% (156/6.724 medicamentos); validación 0,6% (38/6.724 medicamentos), preparación: 2,6% (142/5.465 medicamentos) y administración: 3,7% (190/5.111 administraciones observadas). La evolución temporal de los indicadores, con gráficos de control estadístico, mostró procesos estables, excepto para la fase de administración. Las acciones de mejora propuestas fueron de normalización, formación y organización.

**Conclusiones:** El programa *paciente centinela* proporciona una visión global de la calidad del proceso farmacoterapéutico y fomenta la cultura de seguridad en el centro. Los gráficos de control estadístico han sido una herramienta útil para monitorizar los errores de medicación. El análisis de los errores de medicación ha servido para plantear acciones de mejora en cada una de las fases del proceso farmacoterapéutico.

## KEYWORDS

Medication errors; Safety; Quality monitoring.

## PALABRAS CLAVE

Errores de medicación; Seguridad; Monitorización de la calidad.



Los artículos publicados en esta revista se distribuyen con la licencia  
Articles published in this journal are licensed with a  
Creative Commons Attribution 4.0  
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>  
La revista Farmacia no cobra tasas por el envío de trabajos,  
ni tampoco por la publicación de sus artículos.

## Introduction

Beginning in the 1990s, epidemiological studies conducted in Spain have significantly improved our understanding of adverse events in health-care<sup>1</sup>. In recent years, there have been many epidemiological studies on drug safety<sup>2,5</sup>. The Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS) 2005 study found an incidence of adverse events related to medical errors in hospitalized inpatients of 9.3% (confidence interval of 95% [95%CI], 8.6%–10.1%). Of the total number of adverse events, 37.4% were related with medication, of which 34.8% were considered avoidable<sup>2</sup>. One study found that the prevalence of patients who experienced adverse effects in primary care was 10.11% (95%CI, 9.48%–10.74%), and that medication was involved in almost half (47.8%) of the cases<sup>3</sup>. Research on medication errors (i.e., preventable events) in Spain has found rates of 7% to 22%<sup>6,7</sup>.

These data show that drug safety is not only a major concern, but that almost 50% of adverse events are preventable<sup>2</sup>. Experts in patient safety have recommended the implementation of actions addressing the standardisation of processes and risk management<sup>8</sup>. Quality programs may be effective tools to improve risk management in the use of medication.

The hospital in which this study was conducted was transferred to a different location in 2011. This move involved structural and organizational changes that led the pharmacy service to implement a quality improvement project using the Lean Six Sigma method<sup>9</sup>. This project was the starting point to establish a program to assess the quality of the pharmacotherapeutic process in hospitalized inpatients, with the aim of implementing recommendations and improvement actions addressed to the staff and process managers.

The aim of the present study was to analyse the results of the *sentinel patient* program, which was established to monitor the quality of the pharmacotherapeutic process in hospitalized inpatients using medication error (ME) indicators.

## Methods

**Ethical aspects:** The *sentinel patient* program was authorized by the biomedical research committee of the hospital and by the medical and nursing management. The printed and electronic records excluded any data that could identify the patient.

**Design:** Observational prospective cross-sectional study. Study period: May 2011–June 2016.

**Setting:** General hospital with 1,000 beds: of these, 850 were included in an assisted electronic prescription system, 715 adult beds were included in a unit dose drug dispensing system, and 135 paediatric beds were included in a floor stock dispensing system.

**Pharmacotherapeutic process:** Integrated electronic assisted prescription software was used for medical prescription, pharmaceutical validation, and drug administration and drug administration record management. The pharmacy service prepared the medication carts for daily distribution using semi-automated dispensing cabinets connected to the prescription software.

**Organization of the working group:** A team of pharmacist observers selected the patients and reviewed each stage of the pharmacotherapeutic process to analyse its quality and detect MEs. Pharmacist evaluators trained the observers, updated the work protocol, and reviewed the collected data. The degree of agreement or concordance between observers and evaluators in the detection of MEs was assessed using the Cohen kappa coefficient applying the criteria of Landis and Koch. This analysis was conducted each time new observers were incorporated in the group. The degree of agreement or concordance had a mean value of 0.72 (good agreement).

**Inclusion criteria:** Patients with 4 or more medications within 24 hours of hospitalization, in a hospitalization unit with electronic prescription and unit dose drug dispensing systems.

**Exclusion criteria:** Patients admitted to critical care units, neonates, paediatric patients, and emergency patients according to the patient's care profile and the characteristics of the medication distribution system in these units. The analysis excluded intravenous fluid therapy without electrolytes and parenteral chemotherapy.

**Sample and sampling:** Sample size was calculated based on the assumption that 50% of patients would experience a ME at some stage of the pharmacotherapeutic process, using a confidence level of 95%, an error rate of 5% in the observation method, and a population size of 40,000 admissions over 12 months. To determine the sample size of opportunities for error at each stage of the pharmacotherapeutic process under evaluation (prescription, validation, preparation, and administration), we assumed an error rate of 10%, a confidence level of 95%, an error rate of 5% in the observation method, and a population size of 2 million drugs over 12 months. Sampling was performed from Monday to Thursday between 1:00 p.m. and 2:00 p.m., selecting 2 patients from the same hospitalization unit from the list of patients with prescribed and validated treatments.

**Unit of analysis:** Prescription and validation stages: drugs that were or should have been prescribed (opportunities for error in prescription and validation). Preparation stage: drugs and prepared doses, and drugs prescribed but not dispensed (opportunities for error in preparation). Administration stage: doses administered from 8:00 a.m. to 9:00 a.m. and doses prescribed but not administered (opportunities for error in administration).

**Data source:** Pharmacological treatment record, patient clinical history record, medication cart preparation record, and medication administration sheet.

**Main variable:** Medication errors (ME) defined as any incident in each stage of the pharmacotherapeutic process.

**Error detection method:** MEs in the prescription and pharmaceutical validation stages were identified through a review of the pharmacological treatment (reconciliation, adherence with protocols, and adjustment according to renal function, etc); MEs in the preparation stage were identified by reviewing pharmacy drawers in the pharmacy service; and MEs in the administration stage were identified by direct observation between 8:00 a.m. and 9:00 a.m. on the day after sampling. If the administration stage could not be observed (discharge, transfer to ICU/PACU), the case was excluded from analysis. MEs were classified according to their type and the stage of the pharmacotherapeutic process according to the updated recommendations of the Ruiz-Jarabo Working Group<sup>10</sup>.

**Variables:** number of drugs prescribed, number of medications and doses prepared, number of medication administrations observed, type of ME, cause of ME, and recommendations and improvement actions. Safety indicators for each stage of the pharmacotherapeutic process were expressed as the ratio between MEs and opportunities for error. Quality evaluation was conducted by comparison with a target value that was based on experience in the study setting and the literature consulted<sup>9,11,12</sup>.

**Statistical analysis:** Categorical variables are expressed as absolute frequencies and percentages with their confidence intervals of 95% (95%CI). Quantitative variables are expressed as measures of central tendency (mean or median based on the assumption of a normal distribution) and dispersion (standard deviation, interquartile range). The evolution of MEs in each stage were analysed using statistical control charts (proportions graphs). A P value of <.05 was used as a cutoff for statistical significance (95%CI). All statistical analyses of the data collected by the observers were performed using the free version of Minitab Statistical Software 17® (Minitab Inc, Pennsylvania, USA).

## Results

During the study period, 746 treatments corresponding to 746 patients were reviewed. In total, 6,724 prescribed drugs, 5,465 prepared medications, 9,187 prepared doses, and 5,111 drug administrations were analysed. The median number of drugs tested per treatment was 9 (standard deviation [SD] 3.4), the median number of prepared doses was 12.4 (SD 5.9), and the median number of observed drug administrations was 6.8 (SD 2.7). A total of 334 patients experienced an error (44.8% of the patients; 95%CI, 41.7%–47.8%). In total, 564 MEs were detected (0.75 errors per patient; 95%CI, 0.7%–0.8%). Table 1 shows the safety indicators used to assess the quality of the pharmacotherapeutic process with their corresponding target values. The percentage distribution of the 564 observed errors by stage of the pharmacotherapeutic process was as follows: prescription 27%, pharmaceutical validation 7%, preparation 25%, administration 33%. Omission of an allergy record in the electronic prescription software accounted for the remaining 7%. Figures 1 to 4

**Tabla 1.** Safety indicators used in the different stages of the pharmacotherapeutic process.

Indicator	Criterion	Measure: Rate	Calculation	Result	Target
Patients with MEs	Patients in whom an error was detected at any stage of the pharmacotherapeutic process.	$\frac{\text{No. of patients with ME}}{\text{Total number of patients}} \times 100$	334/746	44.8 %	40%
MEs per patient	Errors detected by patient.	$\frac{\text{Total number of MEs detected}}{\text{Total number of patients}} \times 100$	564/746	0.75	1
Allergy record	Patients with allergy NOT recorded in the prescription software.	$\frac{\text{No. of patients without allergy record}}{\text{Total number of patients}} \times 100$	38/746	5.1 %	2%
Prescription MEs	Prescriptions made by the doctor that are adapted to the patient's clinical situation, protocols, guidelines and procedures.	$\frac{\text{No. prescription MEs}}{\text{Total number of medications (prescribed lines)}} \times 100$	156/6,724	2.3 %	2%
Validation MEs	Prescriptions made by the doctor that are validated by the pharmacist considering the patient's clinical situation, protocols, guidelines and procedures.	$\frac{\text{No. of validation MEs}}{\text{Total number of medicines (validated lines)}} \times 100$	38/6,724	0.6 %	0,5%
Preparation MEs	Medications prepared and dispensed that have the correct name, presentation, dosage, etc.	$\frac{\text{No. of preparation MEs}}{\text{Total number of medicines prepared}} \times 100$	142/5,465	2.6 %	4%
		$\frac{\text{No. of preparation MEs}}{\text{Total number of prepared doses}} \times 100$	142/9,187	1.5 %	2%
Administration MEs	Administered drugs that are correct, schedule, method of administration, etc.	$\frac{\text{No. of administration MEs}}{\text{Total number of monitored administrations}} \times 100$	190/5,111	3.7 %	4%

ME, medication error

show the evolution of the security indicators over time. The members of staff associated with the detected MEs received verbal or written recommendations. In the case of prescription MEs, they received recommendations on standardization, training, and organization via the electronic prescription software. In addition, process managers and the hospital management (pharmacy service, nursing management, and medical management) received proposals on improvement actions. Table 2 shows the most frequently detected types of MEs, their causes, and the proposed improvement actions.

## Discussion

The *sentinel patient* quality control program allowed the detection of MEs, thus making it possible to monitor the quality of the pharmacotherapeutic process similar to the way in which an audit compares safety indicators with a target value and studies their variability over time.

Rather than using an epidemiological approach to investigate the prevalence of MEs, we applied a method that enabled us to assess the overall quality of the pharmacotherapeutic process by monitoring the different stages of the process in the same patient through the detection of MEs. In addition, the working group analysed the management and causes of MEs and also proposed improvement actions.

The results of this study are difficult to compare with those of other studies due to the use of different ME detection methods, differences in drug circuits, and the use of different ME classifications, among others. Blasco *et al.*<sup>13</sup> conducted an observational prospective study applying a modified Barker-McConell observational method to study MEs. Although the results

obtained by these authors are difficult to compare with those of the present study, the methods used in the 2 studies are very similar. These authors found a general rate of administration MEs of 12.8% (number of MEs to total opportunities for error) and 0.9 MEs per patient per day.

An observational study conducted in 6 hospitals in Catalonia recorded MEs per day in each stage of the pharmacotherapeutic process<sup>14</sup>. The study found a rate of 16.94 observed MEs per 100 patient-days. The highest ME rate (48%) was found in the preparation-dispensation stage. A possible explanation for this result is that drug preparation was performed manually in some of the case study hospitals<sup>14</sup>. However, in the present study, there was a higher degree of automation in the preparation stage, and the highest ME rate (33%) was found in the administration stage.

The error rate of omission of allergy record was higher than the target value of 2%. The proposed improvement actions not only addressed the human factor, but also addressed the modification of prescription software, such as record optimization, automatic memory dump, and mandatory record keeping, all of which were implemented in 2017.

The rate of errors in the prescription stage was 2.3%, which was very close to the target value. Even so, this value was higher than the value (0.9%) found in the same hospital in 2006<sup>11</sup>. Electronic prescription systems can reduce dose errors, but other types of errors associated with this technology can appear that could affect the patient and cause harm, as pointed out by other authors<sup>15,16</sup>. A study conducted in British hospitals reported a prescription error rate of 8.8 MEs per 100 drugs, possibly because only 3 of the 20 participant hospitals used an electronic prescription system<sup>17</sup>. Two other studies conducted in hospitals with electronic prescription systems found a prescription error rate of 0.8 and 2.65 MEs

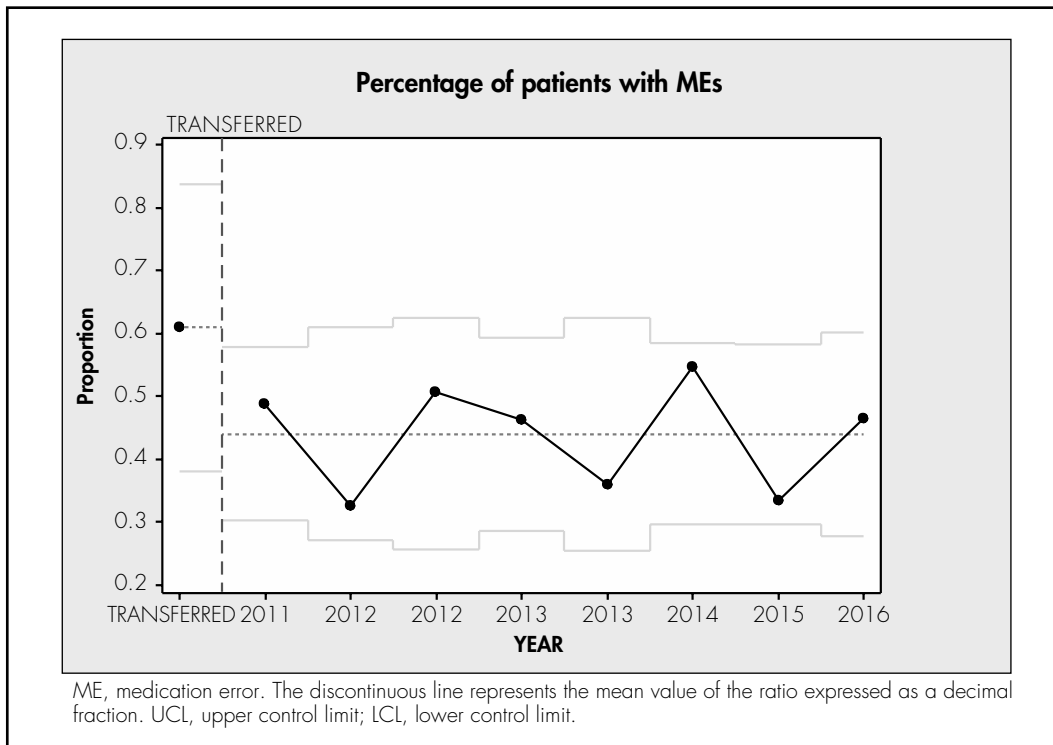


Figura 1. Statistical control chart of the percentage of patients with MEs.

per 100 prescriptions analysed, respectively<sup>18,19</sup>. These rates are similar to the rate reported in the present study. The most frequent MEs were lack of therapeutic exchange, incorrect drug selection, and reconciliation errors. The main causes of error at this stage were as follows: non-compliance with norms and protocols, lack of skill in the use of electronic prescription software, and the lack of knowledge about the patient. These results are in line those reported in the literature<sup>18,19</sup>.

There was a significant decrease in prescription errors over time from 7% at the initial stage of the study to 2.3% at the final stage of the study. This decrease may have been due to the implementation of several improvement actions over the study period. The update of the therapeutic exchange guide and the electronic prescription software database led to a decrease in incorrect drug selection. In 2014, the pharmacy service of our hospital conducted a study on alert fatigue with the aim of only retaining

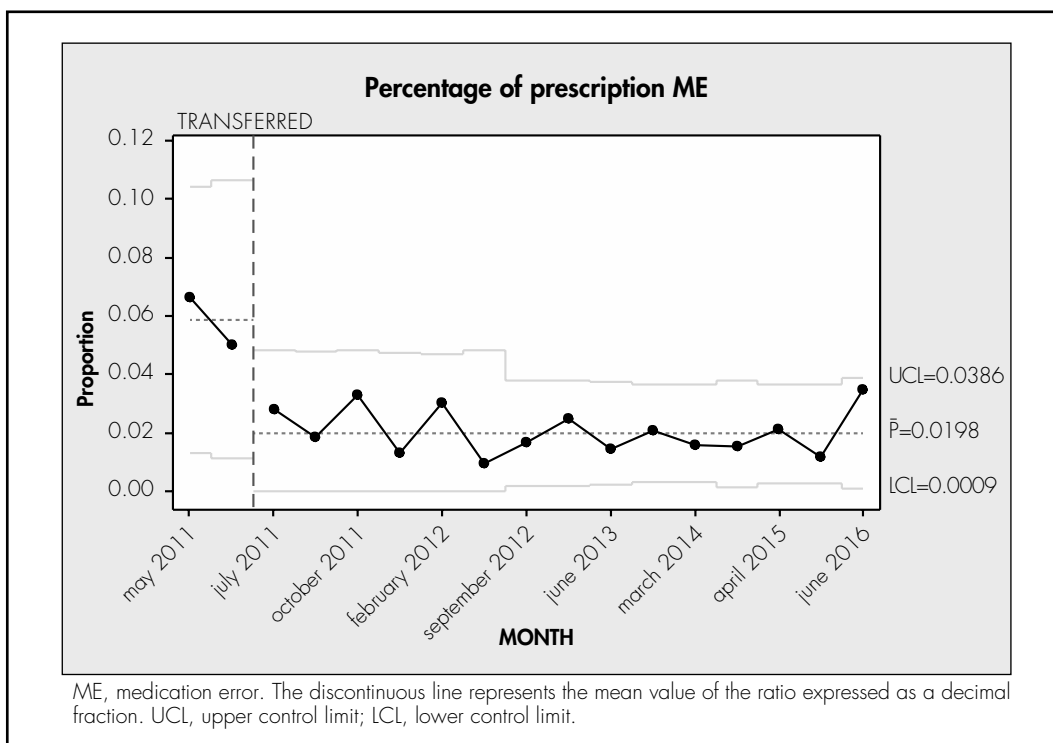
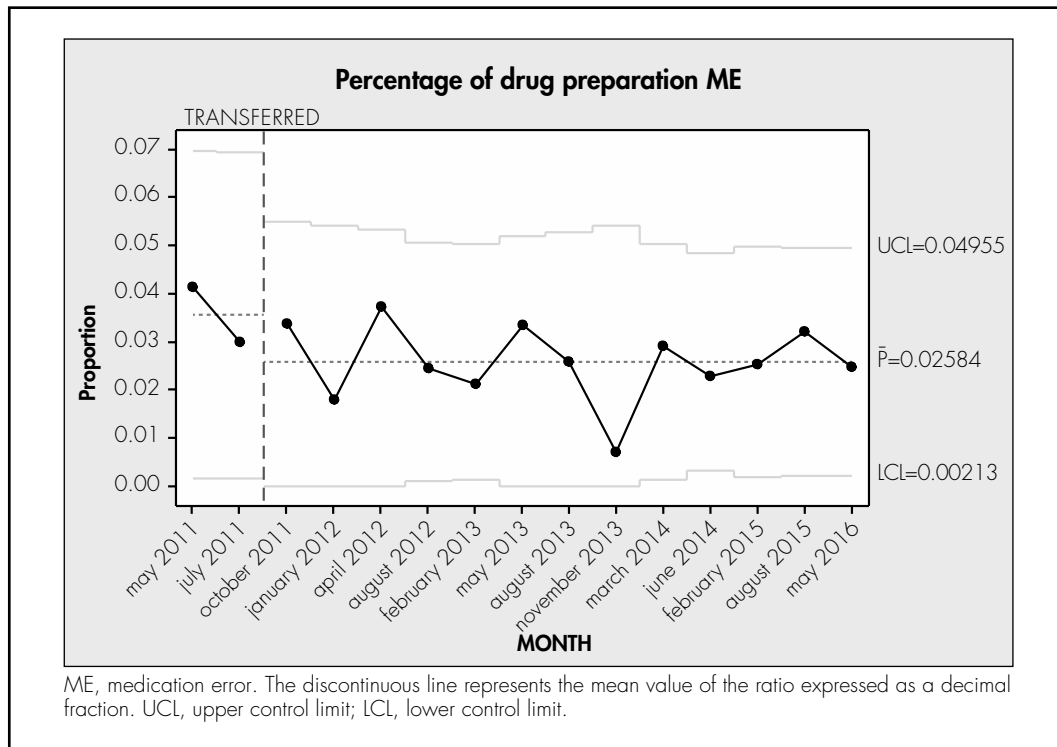


Figura 2. Statistical control chart of MEs in the prescription stage.

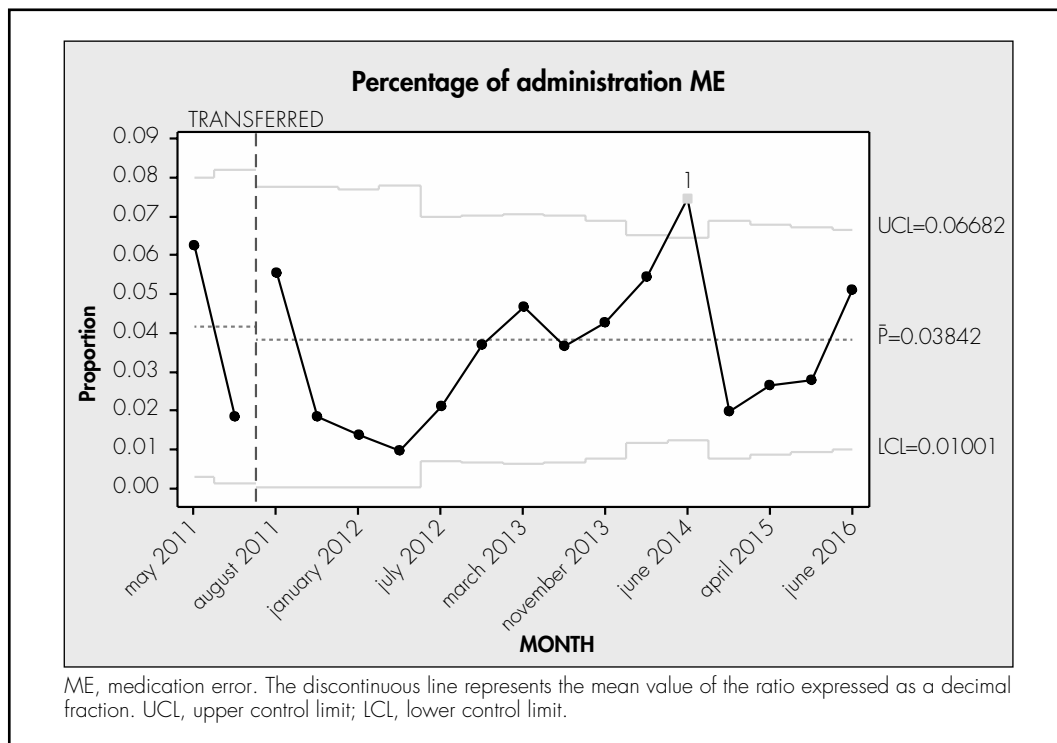


**Figura 3.** Statistical control chart of MEs in the drug preparation stage.

the relevant alert fields in the electronic prescription software<sup>20</sup>. Zenziper *et al.*<sup>21</sup> described the implementation of a clinical decision-making support system within an electronic prescription system. To ensure effectiveness and minimize alert fatigue, they suggested that the system should be under constant review and adjusted to the needs of the clinical unit using it. Training and practice are key to improving safety in the use of electronic prescription software<sup>22,23</sup>. Clinical pharmacists are responsible for training

new doctors in its use, although the structured training of staff doctors remains pending.

The rate of errors in the validation stage to the number of opportunities for error was 0.6%, which was very close to the target value. This stage of the pharmacotherapeutic process had the lowest rate of errors, probably due to the use of decision support modules integrated in the electronic prescription software (adjustment for renal failure, allergy record, maxi-



**Figura 4.** Statistical control chart of MEs in the administration stage.

**Table 2.** Qualitative analysis of the most frequently detected MEs, their causes, and suggested improvement actions with their degree of implementation: Y (yes); N (no); P (partial implementation)

Stage	Types of MEs	Causes	Improvement actions
Allergy record N=38	- Allergy record omission	- Lack of skill in managing the electronic prescription software - Lack of knowledge about the patient	- Automatic transfer of allergy from medical record to electronic prescription program (Y)
Medical prescription N=156	- Therapeutic exchange (34%) - Incorrect drug selection (18%) - Reconciliation (15%)	- Nonadherence with standards and protocols - Lack of skill in managing the electronic prescription software - Lack of knowledge about the patient	- Therapeutic exchange module for drugs not included in the hospital guide (N) - Review of pharmacotherapeutic guide and therapeutic exchange guide (Y) - Training program on reconciliation (Y) - Involve the patient in his/her pharmacological treatment (N) - Formal structured training of new doctors in electronic prescription software (Y) - Continuous training for doctors in electronic prescribing software (N) - Alert fatigue study (Y)
Pharmaceutical validation N=38	- Therapeutic duplication (21%) - Therapeutic exchange (17%) - Reconciliation (12%)	- Oversight - Nonadherence with standards and protocols - Lack of knowledge about the patient	- Continuous training for pharmacists in electronic prescription software (P) - Reduction of the validated patients/pharmacist ratio (N)
Preparation N=142	- Incorrect drug (30%) - Omitted drug (46%)	- Oversight - Nonadherence with protocols	- Review of medication carts (N) - Implementation of several daily deliveries of medication carts (P) - Barcode reader for filling cabinets and carts (N) - Improvement of work circuit (Y) - Improvements in environmental and noise conditions (Y)
Administration N=190	- Method of administration (53%) - Schedule (21%)	- Nonadherence with standards and protocols - Work overload	- Promote adherence with administration protocols (Y) - Optical reader for medications prior to administration (P) - Preparation of intravenous medications by the pharmacy service (P) - Review and update of administration methods (Y) - Training courses promoted by the Quality Committee (Y) - Improvement of the electronic prescription software database (Y) - Self-evaluation of adherence with medication administration protocols (Y)

num dose, security alerts, etc) to review medical prescriptions. The observed ME rate at this stage is difficult to compare to ME rates found in other studies because the majority of these studies included the transcription of treatment records from paper to digital format. This step is more prone to error. Even so, other studies have reported transcription-validation error rates of 1.6%<sup>11</sup> and 0.82%<sup>14</sup>. Gorbach *et al.*<sup>23</sup> analysed MEs caused by the pharmacist in the verification of pharmacological treatments, obtaining 4.87 MEs per 100,000 prescriptions. The profile of validation MEs and their causes were similar to those of prescription MEs, since most of the validation errors were prescription errors not detected by the pharmacist.

The evolution of validation errors remained stable over time, although the percentage of validation errors increased slightly in the final period of the study. This result was due to an increase in the number of services provided to patients, which involved an increase in the number of pharmaceutical validations, especially during on-call service hours.

The rates of errors in the drug preparation stage and dose preparation stage compared with the opportunity for error were 2.6% and 1.6%, respectively. Neither of these percentages exceeded the target value. A study was conducted at our hospital to monitor dispensing errors through the review and random tracking of medication carts.<sup>12</sup> The rate of errors per drug prepared was 1.8%, which was slightly lower than the per-

centage found in the present work. Álvarez-Díaz *et al.*<sup>24</sup> conducted a study in a 1070-bed general hospital with an electronic prescription and unit dose system, which was similar setting to that described in the present study. They found a preparation error rate of 2.2%, and suggested that the application of new technologies, particularly electronic prescription, may contribute to the reduction of MEs at this stage.

The statistical control charts showed that there had been a steady decrease in medication preparation errors from 4% at the beginning of the study to 2.5% at the end of the study. Since 2011, actions have been implemented to increase safety in this stage, such as changes in work rounds, improvements in environmental conditions, and reductions in noise levels.

The rate of errors in the administration stage was 3.7%, which was lower than the target value of 4%, but higher than the value of 2.1% found in a previous study<sup>11</sup>. It is important to note that the definition of administration error is very broad, covering aspects such as discrepancies in administration time, administration of the drug with or without food, identification of the patient prior to administration. Thus, different studies have reported error rates that range from 2% to 22%<sup>14,25,26</sup>. As reported in other studies<sup>25,27</sup>, the most frequent errors in the administration stage were administration method and timing errors. Timing errors may not be of clini-

cal relevance in most cases, although delays in administration of specific drugs may cause adverse events or legal claims by the patient.

The rate of MEs in the administration stage not only decreased over the study period (6% at the beginning of the study and 3.7% at the end of the study), but also oscillated during the study period. This result may have been due to the difficulty of monitoring this stage and to the heterogeneity of working protocols at different hospitalization units. The observed improvement in MEs during this stage may have been due to the review and updating of administration methods in the electronic prescription software, and to staff training. The preparation of intravenous mixtures in the pharmacy service or the acquisition of ready-to-use medicines could reduce MEs associated with the dilution process, as well as shortening the time needed by ward nursing staff for medication preparation and administration.

One of the limitations of this study is the ME detection method used, which was based on review and direct monitoring. The staff involved in the study were aware that they were being monitored, and therefore may have modified their behaviour. In addition, issues concerning intra- and inter-observer reliability should be taken into account. Furthermore, the detection method used in this study and the selection of patients at admission may have favoured the detection of technical errors over the detection of therapeutic errors, leading to their underdetection. Finally, no data were collected on the characteristics of the staff (e.g., seniority or position) involved in the errors, and so it was not possible to analyse potential associations between these variables and the MEs observed.

In conclusion, use of the *sentinel patient* program provides a general overview of the quality of the pharmacotherapeutic process and promotes a safety culture in hospitals. Statistical control charts are useful tools for monitoring MEs. Following the analysis of MEs in our hospital, improvement

actions have been proposed for each stage of the pharmacotherapeutic process.

## Funding

No funding.

## Acknowledgements:

To the interning pharmacists for their participation in this study as observers, to the pharmacotherapists, the pharmacy nursing staff and inpatient unit staff for their collaboration, and to the hospital management team for their support in improving the medication use system.

## Conflict of interests

No conflict of interests.

## Contribution to the scientific literature

This article presents a method to monitor the quality of the pharmacotherapeutic process using safety indicators. The method not only identifies medication errors, but also provides direct recommendations to the staff involved in the error in order to correct or prevent the error. Statistical control charts are used to analyse variability in the indicators at each stage of the process over time. Thus, points can be detected at which previously established quality specifications are not fulfilled. The continuous quality control program described in this study promotes a culture of safety at hospitals, and is a tool to promote improvement actions related to medication use.

## Bibliography

- Estrategia de seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020 [monografía en internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016 [Consultado: 20-01-2017] Disponible en <http://www.msssi.gob.es>
- Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remon C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E, *et al.* Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health.* 2008;62(12):1022-9.
- Estudio APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
- Tomás S, Chanovas M, Roqueta F, Alcaraz J, Toranzo T y Grupo de Trabajo EVADUR-SEMES. EVADUR: Eventos adversos ligado a la asistencia en los servicios de urgencia de hospitales españoles. *Emergencias.* 2010;22:415-28.
- Merino P, Martín MC, Alonso A, Gutiérrez I, Álvarez J, Becerril F, *et al.* Errores de medicación en los servicios de Medicina Intensiva españoles. *Med Intensiva.* 2013;37(6):391-9.
- Climent C, Font-Noguera I, Poveda-Andrés JL, López-Briz E, Peiró S. Errores de medicación en un hospital terciario con tres sistemas de distribución de medicamentos diferentes. *Farm Hosp.* 2008;32(1):18-24.
- Lacasa C, Ayestarán A, Coordinadoras del Estudio Multicéntrico para la Prevención de Errores de Medicación (EMOPEM). Estudio Multicéntrico Español para la Prevención de Errores de Medicación. Resultados de cuatro años (2007-2011) *Farm Hosp.* 2012;36(5):356-67.
- Vicent C, Amalberti R. Seguridad del paciente. Estrategias para una asistencia sanitaria más segura. 1ª Ed. Madrid: Modus Laborandi S.L; 2016.
- Font-Noguera I, Fernández-Megía MJ, Ferrer-Riquelme AJ, Balasch I Parisi S, Edo-Solsona MD, Poveda-Andrés JL. Mejora del proceso farmacoterapéutico del paciente hospitalizado mediante la metodología Lean Six Sigma. *Rev Calid Asist.* 2013;28(6):370-80.
- Otero López MJ, Castaño Rodríguez B, Pérez Encinas M, Codina Jane C, Tames Alonso MJ, Sánchez Muñoz T, *et al.* Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp.* 2008;32(1):38-52.
- Font-Noguera I, Climent C, Poveda-Andrés J. Calidad del proceso farmacoterapéutico a través de errores de medicación en un hospital terciario. *Farm Hosp.* 2008;32(5):274-9.
- Pérez-Cebrián M, Font-Noguera I, Doménech-Moral I, Bosó-Ribelles V, Romero-Boyer P, Poveda-Andrés JL. Monitorización de errores de medicación en dispensación individualizada mediante el método del carro centinela. *Farm Hosp.* 2011;35(4):180-8.
- Blasco Segura P, Mariño E, Aznar Saliente M, Pol Yangües E, Alós Almiñana M, Castells Molina M, *et al.* Desarrollo de un método observacional prospectivo de estudio de Errores de Medicación para su aplicación en hospitales. *Farm Hosp.* 2001;25(5):253-73.
- Pastó Cardona L, Masuet Aumatell C, Bara Oliván B, Castro Cels I, Clopés Estela A, Páez Vives F, *et al.* Estudio de incidencia de los errores de medicación en los procesos de utilización del medicamento: prescripción, transcripción, validación, preparación, dispensación y administración en el ámbito hospitalario. *Farm Hosp.* 2009;33(5):257-68.
- Radley DC, Wasserman MR, Olsho LE, Shoemaker SJ, Spranca MD, Bradshaw B. Reduction in medication errors in hospitals due to adoption of computerized provider order entry systems. *J Am Med Inform Assoc.* 2013;20(3):470-6.
- Cheung KC, van der Veen W, Bouvy ML, Wensing M, van den Bemt PM, de Smet PA. Classification of medication incidents associated with information technology. *J Am Med Inform Assoc.* 2014 Feb;21:63-70.
- Villamañán E, Larrubia Y, Ruano M, Vélez M, Armada E, Herrero A, *et al.* Potential medication errors associated with computer prescriber order entry. *Int J Clin Pharm.* 2013;35(4):577-83.
- Ashcroft DM, Lewis PJ, Tully MP, Farragher TM, Taylor D, Wass V, *et al.* Prevalence, Nature, Severity and Risk Factors for Prescribing Errors in Hospital Inpatients: Prospective Study in 20 UK Hospitals. *Drug Saf.* 2015;38(9):833-43.
- Hellot-Guersing M, Jarre C, Molina C, Leromain AS, Derharoutunian C, Gardot A, *et al.* Medication errors related to computerized physician order entry at the hospital: Record and analysis over a period of 4 years. *Ann Pharm Fr.* 2016;74(1):61-70.
- Cuéllar Monreal MJ, Reig Aguado J, Font Noguera I, Poveda Andrés JL. Reducción de la fatiga por alertas en un sistema de prescripción electrónica asistida, mediante la metodología Lean Six Sigma. *Farm Hosp.* 2017;41(1):14-30.
- Zenziper Y, Kurnik D, Markovits N, Ziv A, Shamiss A, Halkin H, *et al.* Implementation of a clinical decision support system for computerized drug prescription entries in a large tertiary care hospital. *Isr Med Assoc J.* 2014;16(5):289-94.

22. Samaranayake NR, Cheung ST, Chui WC, Cheung BM. Technology-related medication errors in a tertiary hospital: a 5-year analysis of reported medication incidents. *Int J Med Inform.* 2012;81(12):828-33.
23. Gorbach C, Blanton L, Lukawski BA, Varkey AC, Pitman EP, Garey KW. Frequency of and risk factors for medication errors by pharmacists during order verification in a tertiary care medical center. *Am J Health Syst Pharm.* 2015 Sep 1;72(17):1471-4.
24. Álvarez Díaz AM, Delgado Silveira E, Pérez Menéndez-Conde C, Pintor Recuenco R, Gómez de Salazar López de Silanes E, Serna Pérez J, *et al.* Nuevas tecnologías aplicadas al proceso de dispensación de medicamentos. Análisis de errores y factores contribuyentes. *Farm Hosp.* 2010;34(2):59-67.
25. Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Prevalence and Nature of Medication Administration Errors in Health Care Settings: A Systematic Review of Direct Observational Evidence. *Ann Pharmacother.* 2013;47:237-56.
26. Rodríguez-González CG, Herranz-Alonso A, Martín-Barbero ML, Duran-García E, Durango-Limarquez MI, Hernández-Sampelayo P, *et al.* Prevalence of medication administration errors in two medical units with automated prescription and dispensing. *J Am Med Inform Assoc.* 2012;19(1):72-8.
27. Teunissen R, Bos J, Pot H, Pluim M, Kramers C. Clinical relevance of and risk factors associated with medication administration time errors. *Am J Health Syst Pharm.* 2013;70(12):1052-6.





ORIGINALES

Artículo bilingüe inglés/español

## Monitorización de la calidad del proceso farmacoterapéutico hospitalario mediante el programa paciente centinela

### Monitoring the quality of the hospital pharmacotherapeutic process by sentinel patient program

María José Fernández-Megía<sup>1</sup>, Isabel Font Noguera<sup>1</sup>, Matilde Merino Sanjuán<sup>2</sup>, José Luis Poveda Andrés<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Farmacia, Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia, España. <sup>2</sup>Instituto Interuniversitario de Reconocimiento Molecular y Desarrollo Tecnológico (IDM), Departamento de Farmacia, Tecnología Farmacéutica y Parasitología, Facultad de Farmacia, Universidad de Valencia, Valencia, España.

**Autor para correspondencia**

María José Fernández-Megía  
 Servicio de Farmacia,  
 Hospital Universitari i Politècnic La Fe,  
 Valencia, España  
 Avinguda de Fernando Abril Martorell, 106  
 46026 Valencia

Correo electrónico:  
 fernandez\_marmeg@gva.es

Recibido el 9 de marzo de 2017;  
 aceptado el 10 de noviembre de 2017.  
 DOI: 10.7399/fh.10793

**Resumen**

**Objetivo:** Analizar los resultados del programa *paciente centinela* para la monitorización de la calidad del proceso farmacoterapéutico en el paciente hospitalizado mediante indicadores basados en errores de medicación.

**Método:** *Diseño:* Estudio observacional, transversal y prospectivo. *Ámbito:* Hospital general de 1.000 camas. *Periodo:* mayo 2011-junio 2016. *Muestra:* Pacientes con cuatro o más medicamentos. *Variables:* Error de medicación, medicamentos prescritos, medicamentos y dosis preparadas, medicamentos administrados. Se definieron indicadores de seguridad a partir de los errores de medicación en cada fase del proceso farmacoterapéutico.

**Resultados:** Durante el periodo de estudio, 334 de 746 pacientes presentaron algún error, lo que supuso un 44,8% (IC95%: 41,7 a 47,8). Se detectaron 564 errores de medicación (0,75 errores por paciente; IC95%: 0,7 a 0,8). Los indicadores de seguridad (errores de medicación por fase): omisión de registro de alergia 5,1% (38/746 pacientes); prescripción 2,3% (156/6.724 medicamentos); validación 0,6% (38/6.724 medicamentos), preparación: 2,6% (142/5.465 medicamentos) y administración: 3,7% (190/5.111 administraciones observadas). La evolución temporal de los indicadores, con gráficos de control estadístico, mostró procesos estables, excepto para la fase de administración. Las acciones de mejora propuestas fueron de normalización, formación y organización.

**Conclusiones:** El programa *paciente centinela* proporciona una visión global de la calidad del proceso farmacoterapéutico y fomenta la cultura de seguridad en el centro. Los gráficos de control estadístico han sido una herramienta útil para monitorizar los errores de medicación. El análisis de los errores de medicación ha servido para plantear acciones de mejora en cada una de las fases del proceso farmacoterapéutico.

**Abstract**

**Objective:** To analyze the results of *sentinel patient* program to monitor the quality pharmacotherapeutic process in the hospitalized patient through medication errors.

**Method:** *Design:* Observational, prospective and transversal study. *Ambit:* General hospital of 1000 beds. *Period:* From May 2011 to June 2016. *Sample:* Patients with treatment prescribe within 24 hours of being admitted with 4 or more medications. *Variables:* Medication error, drugs prescribed, medications and doses dispensing, drugs administered. Safety indicators were defined based on medication errors at each stage of the pharmacotherapeutic process.

**Results:** Of the 746 patients studied, 334 had at least 1 medication error (44.8%; IC95%: 41.7-47.8). In the 746 treatments, 564 medication errors were detected (0.75 errors by patient; IC95%: 0.7-0.8). The safety indicators (medication error by stage) were: 5.1% (38/746 patients) for omission of allergy record; 2.3% (156/6724 drugs) for prescription; 0.6% (38/6724 drugs) for validation, 2.6% for dispensing (142/5465 drugs) and 3.7% (190/5111 administered drugs observed) for administration. The temporal evolution of the indicators, with graphs of statistical control showed stable processes, except for the administration. The proposed improvement actions were of a training, standardization and organizational type.

**Conclusions:** The *sentinel patient* program provides an overview of the quality of the pharmacotherapeutic process and promotes the safety culture at the center. Statistical control charts have been a useful tool for monitoring medication errors. The analysis of medication errors has served to propose improvement actions in each stage of the pharmacotherapeutic process.

**PALABRAS CLAVE**

Errores de medicación; Seguridad; Monitorización de la calidad.

**KEYWORDS**

Medication errors; Safety; Quality monitoring.



Los artículos publicados en esta revista se distribuyen con la licencia  
 Articles published in this journal are licensed with a  
 Creative Commons Attribution 4.0  
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>  
 La revista Farmacia no cobra tasas por el envío de trabajos,  
 ni tampoco por la publicación de sus artículos.

## Introducción

Los estudios epidemiológicos publicados desde los años noventa han contribuido de forma importante al conocimiento de los eventos adversos ligados a la atención sanitaria en nuestro país<sup>1</sup>. En el ámbito del medicamento, durante los últimos años, han sido muchos los estudios epidemiológicos publicados sobre la seguridad del medicamento<sup>2,5</sup>. En el estudio ENEAS de 2005, la incidencia de pacientes hospitalizados con eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria fue de 9,3% (IC 95%: 8,6% -10,1%). Del total de eventos adversos, el 37,4% estaban relacionados con la medicación, siendo evitable un 34,8% de los mismos<sup>2</sup>. En Atención Primaria, la prevalencia de pacientes con efectos adversos se cuantificó en 10,11% (IC95%: 9,48 a 10,74) y los medicamentos estuvieron relacionados en prácticamente la mitad (47,8%) de los casos<sup>3</sup>. Si la investigación se centró en conocer la prevalencia de errores de medicación (eventos prevenibles), en nuestro país los estudios mostraron proporciones entre el 7,22%<sup>6,7</sup>.

Por consiguiente, la seguridad del medicamento constituye un problema de gran importancia y máxime cuando casi el 50% es prevenible<sup>2</sup> siendo necesario establecer actuaciones dirigidas tanto a la normalización de procesos como a la gestión de riesgos, tal como recomiendan los expertos en seguridad del paciente<sup>8</sup>. En este sentido, los programas de calidad pueden ser una herramienta adecuada para la gestión de riesgos en la utilización de medicamentos.

En el año 2011 el hospital objetivo de este estudio se trasladó a otro edificio, lo que supuso cambios estructurales y organizativos que llevaron al Servicio de Farmacia a implantar un proyecto de mejora de la calidad utilizando el método Lean Seis Sigma<sup>9</sup>. Este proyecto fue el punto de partida para establecer un programa de evaluación de la calidad del proceso farmacoterapéutico del paciente hospitalizado que permitiera establecer acciones de mejora y recomendaciones dirigidas a los profesionales implicados y a los gestores de proceso.

El objetivo del presente trabajo es analizar los resultados del programa *paciente centinela*, establecido para monitorizar la calidad del proceso farmacoterapéutico en el paciente hospitalizado mediante indicadores basados en errores de medicación.

## Métodos

**Aspectos éticos:** El programa *paciente centinela* fue autorizado por el Comité de Investigación Biomédica del hospital y por las Direcciones Médica y de Enfermería. Los registros impresos y electrónicos excluyeron datos de identificación de pacientes.

**Diseño:** Estudio observacional, transversal y prospectivo. Periodo de estudio: mayo 2011-junio 2016.

**Ámbito:** Hospital general con 1.000 camas, 850 con sistema de prescripción electrónica asistida, 715 camas de adultos con sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitarias y 135 camas de pediatría con sistema de dispensación por *stock* en planta.

**Proceso farmacoterapéutico:** La prescripción médica, la validación farmacéutica y la administración y registro de ésta se realizaron de manera integrada a través de un programa de prescripción electrónica asistida. El Servicio de Farmacia preparó los carros de medicación con reparto diario con ayuda de armarios semiautomatizados conectados al programa de prescripción.

**Organización del grupo trabajo:** Compuesto por farmacéuticos observadores que seleccionaron los pacientes y revisaron cada una de las fases del proceso farmacoterapéutico para analizar la calidad y detectar errores de medicación. Y por farmacéuticos evaluadores encargados de la formación de los observadores, la actualización del protocolo de trabajo y la revisión de los datos recogidos. Para evaluar el grado de acuerdo o concordancia entre los observadores y los evaluadores en la detección de errores de medicación se utilizó el índice de Kappa utilizando los criterios de Landis y Koch. Este análisis se realizó cada vez que se incorporaron nuevos observadores, obteniéndose un valor medio de 0,72 (concordancia buena).

**Criterios de inclusión:** Pacientes en las 24 horas siguientes a su hospitalización con cuatro o más medicamentos, en unidad de hospitalización con sistema de prescripción electrónica y dispensación de medicamentos en dosis unitaria.

**Criterios de exclusión:** Pacientes ingresados en unidades de críticos, neonatos, pediatría y urgencias, debido al perfil asistencial del paciente y a las características del sistema de distribución de medicamentos en estas unidades. Los tratamientos de fluidoterapia intravenosa sin electrolitos y la quimioterapia parenteral fueron excluidos del análisis.

**Muestra y muestreo:** El tamaño muestral se calculó considerando una prevalencia del 50% de pacientes con algún error de medicación en cualquiera de las fases del proceso farmacoterapéutico, un nivel de confianza del 95%, una precisión del método de observación del 5% y un tamaño de población de 40.000 ingresos en 12 meses. Para determinar el tamaño de muestra de las oportunidades de error en las distintas fases del proceso farmacoterapéutico evaluadas (prescripción, validación, preparación y administración) se consideró una proporción de error del 10%, un nivel de confianza del 95%, una precisión del método de observación del 5% y un tamaño de población de dos millones de medicamentos en un periodo de 12 meses. El muestreo se realizó de lunes a jueves entre las 13:00 y 14:00 horas a partir del listado de pacientes con tratamientos prescritos y validados seleccionando dos pacientes de la misma unidad de hospitalización.

**Unidad de análisis:** Para las fases de prescripción y validación: medicamentos prescritos o que debían estarlo (oportunidades de error para la prescripción y validación). Fase de preparación: medicamentos y dosis preparadas, y prescritos y no dispensados (oportunidades de error para la preparación). Fase de administración: dosis administradas en horario 8:00 a 9:00h y dosis prescritas y no administradas (oportunidades de error para la administración).

**Fuente de datos:** Se revisaron los siguientes documentos: tratamiento farmacológico, historia clínica del paciente, listado de preparación de los carros de medicación y hoja de administración de medicamentos.

**Variable principal:** Error de medicación (EM) definido como cualquier incidente en cada una de las fases del proceso farmacoterapéutico.

**Método de detección de los errores:** Los EM en las fases de prescripción y la validación farmacéutica se identificaron mediante la revisión del tratamiento farmacológico (conciliación, cumplimiento de protocolos, ajuste según función renal etc.); en la fase de preparación a través de la revisión de cajetines en el Servicio de Farmacia y en la fase de administración por observación directa de la administración de la medicación correspondiente al horario 8:00- 9:00 horas del día siguiente al muestreo. Si no se podía observar esta última fase (alta, traslado a UCI/REA) el caso fue excluido. Los EM se clasificaron en función de la fase del proceso farmacoterapéutico y del tipo, según las recomendaciones actualizadas del Grupo de trabajo Ruiz-Jarabo<sup>10</sup>.

**Variables:** Número de medicamentos prescritos, número de medicamentos y dosis preparadas, número de medicamentos administrados observados, tipos de EM, causas, recomendaciones y acciones de mejora. Los indicadores de seguridad para cada fase del proceso farmacoterapéutico se expresaron como relación porcentual de EM respecto a las oportunidades de error. La evaluación de la calidad se realizó por comparación con un valor objetivo establecido en base a la experiencia en el ámbito del estudio y/o bibliografía consultada<sup>9,11,12</sup>.

**Análisis estadístico:** Las variables categóricas se expresaron como frecuencias absolutas y como porcentajes y su correspondiente intervalo de confianza del 95%. Las variables cuantitativas se describieron como medidas de tendencia central (media o mediana según criterios de normalidad) y dispersión (desviación estándar, rango intercuartílico). Se utilizaron los gráficos de control estadístico para analizar la evolución de los EM en cada fase (gráficos de proporciones). La significación estadística se definió como un valor de  $p < 0,05$  y el intervalo de confianza del 95%. Los datos recogidos por los observadores fueron introducidos en el programa Minitab Statistical Software 17<sup>®</sup> versión gratuita distribuida por Minitab Inc para su análisis estadístico.

## Resultados

Durante el periodo de estudio se revisaron 746 tratamientos correspondientes a 746 pacientes. Se analizaron un total de 6.724 medicamentos prescritos, 5.465 medicamentos y 9.187 dosis preparadas y 5.111 administraciones de medicamentos observadas. La media de medicamentos por tratamiento fue de 9 (SD: 3,4), las dosis preparadas 12,4 (SD: 5,9) y las administraciones de medicamentos observadas 6,8 (SD: 2,7). El número de pacientes que presentó algún error fue 334 (44,8% de los pacientes;

**Tabla 1.** Indicadores de seguridad utilizados en las distintas fases del proceso farmacoterapéutico.

Indicador	Criterio	Métrica: tasa	Cálculo	Resultado	Objetivo
Pacientes con EM	Pacientes en los que se ha detectado algún error en cualquier fase del proceso farmacoterapéutico.	$\frac{\text{N}^\circ \text{ pacientes con EM}}{\text{N}^\circ \text{ total pacientes}} \times 100$	334/746	44,8 %	40 %
EM por paciente	Errores detectados por paciente.	$\frac{\text{N}^\circ \text{ total de EM detectados}}{\text{N}^\circ \text{ total pacientes}} \times 100$	564/746	0,75	1
Registro alergia	Pacientes con alergia NO registrada en el programa de prescripción.	$\frac{\text{N}^\circ \text{ pacientes sin registro alergia}}{\text{N}^\circ \text{ total pacientes}} \times 100$	38/746	5,1 %	2 %
EM prescripción	Prescripciones realizadas por el médico que se adecuan a la situación clínica del paciente, protocolos, guías y procedimientos.	$\frac{\text{N}^\circ \text{ EM de prescripción}}{\text{N}^\circ \text{ total de medicamentos (líneas prescritas)}} \times 100$	156/6.724	2,3 %	2 %
EM validación	Prescripciones realizadas por el médico que están validadas por el farmacéutico considerando la situación clínica del paciente, protocolos, guías y procedimientos.	$\frac{\text{N}^\circ \text{ EM de validación}}{\text{N}^\circ \text{ total de medicamentos (líneas validadas)}} \times 100$	38/6.724	0,6 %	0,5 %
EM preparación	Medicamentos preparados y dispensados que son correctos, nombre, presentación, dosis, etc.	$\frac{\text{N}^\circ \text{ EM de preparación}}{\text{N}^\circ \text{ total de medicamentos preparados}} \times 100$	142/5.465	2,6 %	4 %
		$\frac{\text{N}^\circ \text{ EM de preparación}}{\text{N}^\circ \text{ total de dosis preparadas}} \times 100$	142/9.187	1,5 %	2 %
EM administración	Medicamentos administrados que son correctos, horario, método de administración, etc.	$\frac{\text{N}^\circ \text{ EM de administración}}{\text{N}^\circ \text{ total de administraciones observadas}} \times 100$	190/5.111	3,7 %	4 %

EM: error de medicación

IC95%: 41,7 a 47,8). Se detectaron 564 EM (0,75 errores por paciente; IC95%: 0,7 a 0,8). En la tabla 1 se muestran los indicadores de seguridad calculados para monitorizar la calidad del proceso farmacoterapéutico con su correspondiente valor objetivo. La distribución porcentual por fase del proceso farmacoterapéutico de los 564 errores detectados fue: 27% prescripción, 7% validación farmacéutica, 25% preparación, 33% administración (7% restante: omisión del registro de alergia en el programa de prescripción electrónica). La evolución temporal de algunos de los indicadores de seguridad se expone en las figuras 1-4. Se propusieron recomendaciones por cada EM detectado dirigidas al profesional implicado de forma verbal o escrita y en el caso de los de EM de prescripción mediante mensajes a través del programa de prescripción electrónica, que fueron de normalización, formación y organización. Además, se propusieron acciones de mejora a los gestores del proceso y al equipo directivo (Servicio de Farmacia, Dirección de Enfermería y Dirección Médica del hospital). En la tabla 2 se exponen los tipos de EM detectados más frecuentes, sus causas y las acciones de mejora propuestas.

## Discusión

El programa de calidad *paciente centinela* ha permitido la detección de los EM y así monitorizar la calidad del proceso farmacoterapéutico, similar a una auditoría que compara los indicadores de seguridad con un valor objetivo y estudia la variabilidad de los mismos a lo largo del tiempo.

El método de trabajo permitió evaluar la calidad del proceso farmacoterapéutico de una forma global, más que ofrecer un enfoque epidemiológico de prevalencia de EM, ya que en un mismo paciente, se monitorizó la calidad de dicho proceso a través de la detección de EM. Además, el grupo de trabajo abordó la gestión de los EM incluyendo el análisis de las causas y la propuesta de acciones de mejora.

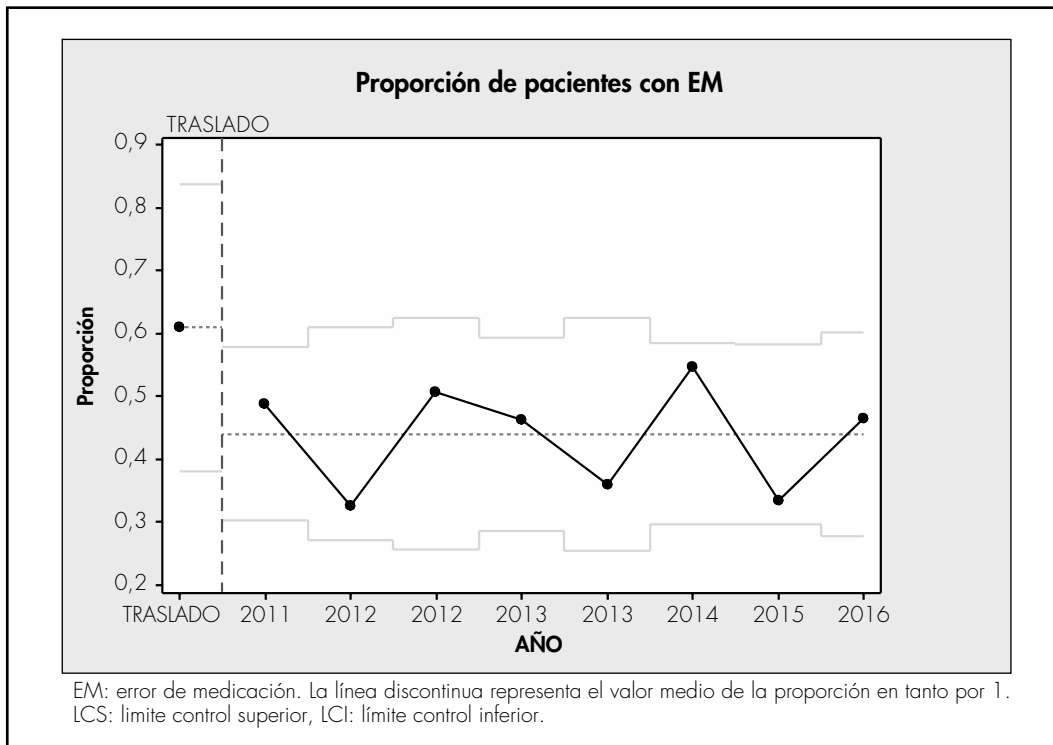
Los resultados obtenidos en el presente estudio son difíciles de comparar con otros publicados debido a diferencias en el método utilizado en la detección de los EM, en los circuitos de utilización de medicamentos y a la diferente clasificación de los errores, entre otros. Blasco *et al.*<sup>13</sup> diseñan un método para investigar los EM a través de un estudio observacional y prospectivo, y aunque los resultados obtenidos por estos autores son difi-

les de comparar con el presente estudio, el método de trabajo utilizado es muy similar. Estos autores detectan los EM a partir de la observación del punto final (administración) informando un índice global de error del 12,8% (número de EM respecto del total de oportunidades de error) y 0,9 EM por paciente y día.

En un estudio observacional realizado en seis hospitales de Cataluña, se registran diariamente los EM originados en cada una de las fases del proceso farmacoterapéutico. Estos autores obtienen una tasa de EM de 16,94 errores por 100 paciente-día, siendo la fase de preparación-dispensación la de mayor proporción de errores, el 48% del total de EM detectados, posiblemente debido a que la preparación de medicamentos se llevaba a cabo de manera manual en algunos de los hospitales estudiados<sup>14</sup>. Sin embargo, en nuestro estudio el grado de automatización de la fase de preparación fue superior, siendo la fase de administración la que presentó mayor número de EM, representado un 33% del total de EM.

El indicador *omisión del registro de alergia* mostró un valor superior al valor objetivo marcado del 2%. Se propusieron acciones de mejora no solo focalizadas en el factor humano, sino dirigidas a la modificación del programa de prescripción, como la optimización en el registro, el volcado automático y la obligatoriedad de registro, implantadas en 2017.

La tasa de *error en la fase de prescripción* fue del 2,3%, valor muy próximo al valor objetivo propuesto. Aun así, este dato fue superior al obtenido en el mismo centro en el año 2006 cuyo cifra fue de 0,9%<sup>11</sup>. La prescripción electrónica puede disminuir los errores relacionados con dosis incorrectas pero pueden aparecer otro tipo de errores asociados a la tecnología que pueden llegar al paciente y ocasionarle daño tal como apuntan otros autores<sup>15,16</sup>. En un estudio realizado en hospitales británicos se comunica una tasa de error de prescripción de 8,8 EM por 100 medicamentos, posiblemente debido a que solo 3 de los 20 hospitales participantes en el estudio disponían de prescripción electrónica<sup>17</sup>. En otros dos estudios en hospitales con prescripción electrónica se obtienen datos similares al presente estudio, con 0,8 y 2,65 EM por 100 prescripciones analizadas<sup>8,19</sup>. Los EM más frecuentes fueron la no realización de intercambio terapéutico, la selección incorrecta del medicamento y los errores de conciliación. Las principales causas de los errores en esta fase fueron el incumplimiento de normas y protocolos, la falta de destreza en el manejo del programa de prescripción

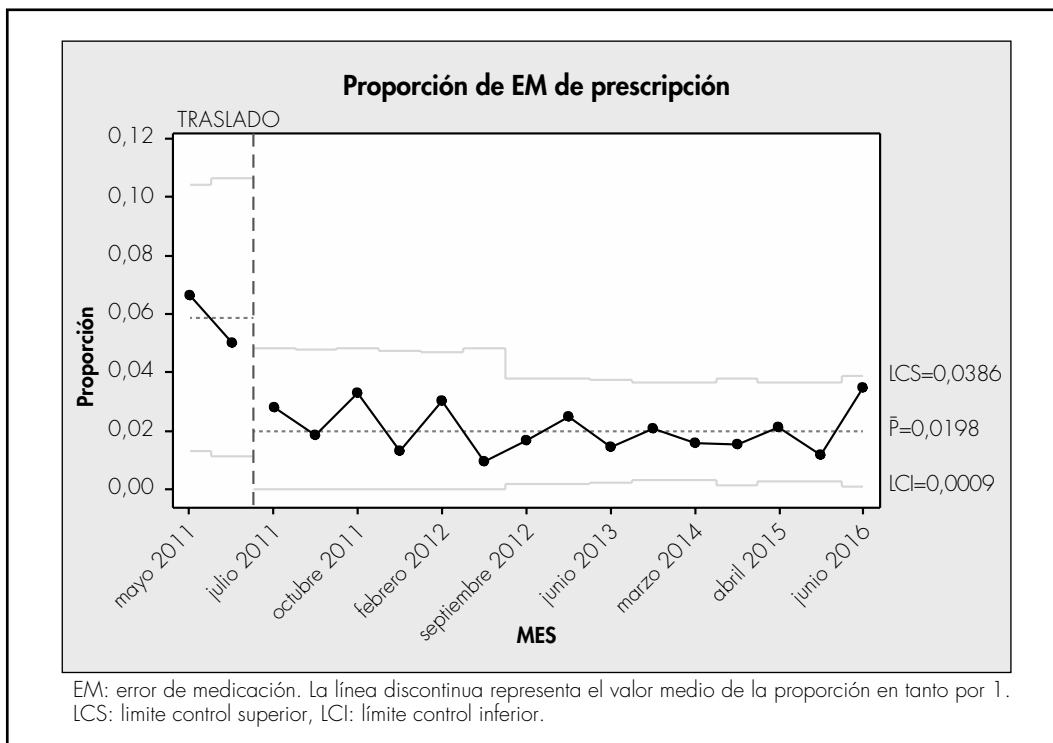


**Figura 1.** Gráfico de control estadístico de proporción de pacientes con EM.

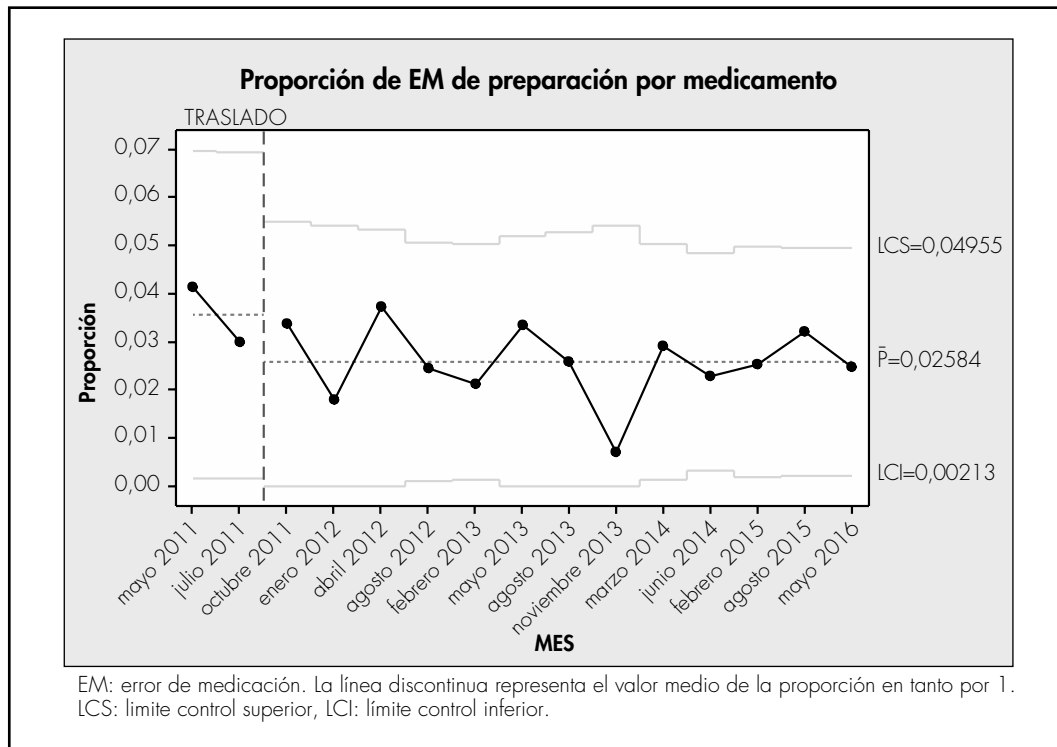
electrónica y la falta de conocimiento sobre el paciente, de manera similar a lo comunicado para otros autores<sup>18,19</sup>.

En cuanto a la *evolución temporal de los errores de prescripción* se apreció una disminución importante en relación con la fase inicial del estudio, del 7 al 2,3% al finalizar el estudio. Esta reducción podría atribuirse a la implantación de varias acciones de mejora durante el periodo de estudio. La actualización de la guía de intercambio terapéutico y de la base de

datos del programa de prescripción electrónica ha reducido la selección incorrecta de medicamento. En 2014 el servicio de farmacia realizó un estudio de la fatiga por alertas para mantener aquellas relevantes en el programa de prescripción electrónica<sup>20</sup>. Zenziper *et al.*<sup>21</sup> describen la implementación de un sistema de soporte a la decisión clínica en un sistema de prescripción electrónica y concluyen que para asegurar la efectividad y minimizar la fatiga de alertas es necesario una continua revisión y ajuste de



**Figura 2.** Gráfico de control estadístico de los EM en la fase de prescripción.

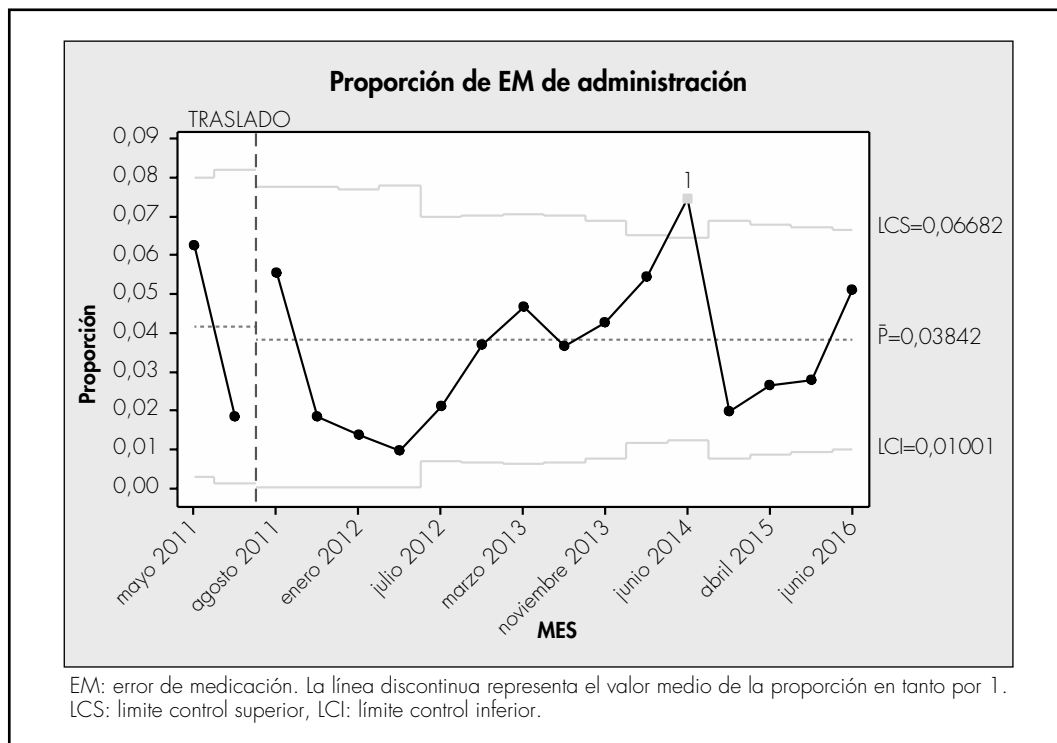


**Figura 3.** Gráfico de control estadístico de los EM en la fase de preparación por medicamento.

las mismas a la unidad clínica que lo utiliza. La formación y entrenamiento es fundamental para mejorar la seguridad en el manejo del programa de prescripción electrónica<sup>22,23</sup>. Los farmacéuticos de área clínica se encargan de la formación de nuevos médicos, aunque queda pendiente la formación planificada de los médicos de plantilla.

La tasa de error en la fase de validación respecto al número de oportunidades de error fue del 0,6%, valor cercano al objetivo propuesto. Ha sido

la fase del proceso farmacoterapéutico con menor tasa de error, ya que esta fase fue una revisión de la prescripción médica con módulos de ayuda a la toma de decisiones integradas en el programa de prescripción electrónica (ajuste por insuficiencia renal, registro de alergia, dosis máxima, alertas de seguridad etc.). Los EM en esta fase han sido difíciles de comparar porque la mayoría de los estudios consultados incluyen la transcripción de los tratamientos desde el formato papel a formato electrónico y este paso



**Figura 4.** Gráfico de control estadístico de los EM en la fase de administración.

**Tabla 2.** Análisis cualitativo de los EM más frecuentes detectados, causas y acciones de mejora propuestas con grado de implantación: S (sí); N (no); P (parcialmente implantado)

Fase	Tipos de EM	Causas	Acciones de mejora
Registro alergia N=38	- Omisión del registro	- Falta de destreza en manejo del programa de prescripción electrónica - Falta de conocimiento sobre el paciente	- Transferencia automática de alergia desde historia clínica al programa de prescripción electrónica.(S)
Prescripción médica N=156	- Intercambio terapéutico (34%) - Selección incorrecta del medicamento (18%) - Conciliación (15%)	- Incumplimiento de normas y protocolos - Falta de destreza en manejo del programa de prescripción electrónica - Falta de conocimiento sobre el paciente	- Módulo intercambio terapéutico para los medicamentos no incluidos en guía del hospital.(N) - Revisión de guía farmacoterapéutica y guía de intercambio terapéutico.(S) - Programa de formación sobre conciliación.(S) - Implicación del paciente en su tratamiento farmacológico.(N) - Formación reglada y planificada de nuevos médicos en el programa de prescripción electrónica.(S) - Formación continuada de programa de prescripción electrónica para médicos.(N) - Estudio de fatiga de alertas.(S)
Validación farmacéutica N=38	- Duplicidad terapéutica (21%) - Intercambio terapéutico (17%) - Conciliación (12%)	- Descuido - Incumplimiento de normas y protocolos - Falta de conocimiento paciente	- Formación continuada de programa de prescripción electrónica para farmacéuticos.(P) - Reducción del ratio pacientes validados/farmacéutico.(N)
Preparación N=142	- Medicamento erróneo (30%) - Medicamento omitido (46%)	- Descuido - Incumplimiento de normas	- Revisión de carros de medicación.(N) - Implantación de varios repartos diarios de carros de medicación.(P) - Lectura de código barras para llenado de armarios y carros.(N) - Mejora de circuitos de trabajo.(S) - Mejora de condiciones ambientales y de ruido.(S)
Administración N=190	- Método de administración (53%) - Horario (21%)	- Incumplimiento de normas y protocolos - Sobrecarga de trabajo	- Fomentar cumplimiento de normas de administración.(S) - Lector óptico para los medicamentos previo a la administración.(P) - Preparación de medicamentos intravenosos desde el Servicio de Farmacia.(P) - Revisión y actualización de métodos de administración. (S) - Cursos de formación promovidos por el Comité de Calidad.(S) - Mejora de la base de datos del programa de prescripción electrónica.(S) - Autoevaluación del seguimiento de las normas de administración de medicamentos.(S)

es más sensible de sufrir errores. Aun así, en otros estudios se comunican tasas de error de transcripción-validación de 1,6%<sup>11</sup> y 0,82%<sup>14</sup>. Gorbach *et al.*<sup>23</sup> analizan los EM introducidos por el farmacéutico en la verificación de los tratamientos farmacológicos, obteniendo 4,87 EM por cada 100.000 prescripciones. El perfil de EM de validación y sus causas fueron similares a los de prescripción, ya que la mayoría de los errores de validación son errores de prescripción no detectados por el farmacéutico.

La *evolución temporal de los errores de validación* mostró un proceso estable, a pesar de que el porcentaje de error de validación se ha incrementado ligeramente durante los últimos meses del estudio debido al aumento de la cobertura de la población atendida que supuso un aumento en el número de validaciones farmacéuticas, sobre todo en horario de guardia.

La *tasa de error en la fase de preparación* respecto al número de oportunidades de error fue de 2,6% y de 1,6% respecto a los medicamentos y a las dosis respectivamente, no superando en ambos casos el objetivo propuesto. En un estudio realizado en nuestro centro para monitorizar los errores de dispensación a través de la revisión y el seguimiento aleatorio de los carros de medicación, se comunica un 1,8% de error por medicamento preparado, valor ligeramente inferior al obtenido en el presente trabajo<sup>2</sup>. Álvarez-Díaz *et al.*<sup>24</sup> en un hospital general de 1.070 camas con sistema de prescripción electrónica y dosis unitaria (situación similar a nuestro estudio) informan de una tasa de error de preparación del 2,2% y consideran que la aplicación de nuevas tecnologías, en concreto la prescripción electrónica, contribuye a disminuir los EM en esta fase.

El análisis de los errores de preparación de medicamentos a través de *los gráficos de control* estadístico mostró una disminución progresiva, desde el 4% inicial hasta el 2,5% al final del estudio. Desde 2011 se implantaron acciones para aumentar la seguridad de esta fase: modificación de circuitos de trabajo, mejora de condiciones ambientales y de ruido, etc.

La *tasa de errores en la fase de administración* fue del 3,7%, valor inferior al valor objetivo del 4%, aunque superior al obtenido en un estudio previo que fue del 2,1%<sup>11</sup>. Es importante resaltar que la definición de error de administración es muy amplia, abarcando aspectos como las discrepancias en el horario de administración, la administración del medicamento con o sin alimentos, la identificación del paciente previo a la administración etc., por lo que las tasas de error varían del 2% al 22% según el estudio consultado<sup>14,25,26</sup>. El método y el horario fueron los errores de administración más frecuentes, al igual que en otros trabajos revisados<sup>25,27</sup>. Los errores de horario en la mayoría de casos pueden no tener relevancia clínica, si bien para determinados fármacos un retraso en la administración puede ocasionar el desarrollo de eventos adversos o reclamaciones por parte del paciente.

Los EM de administración mostraron una mayor variabilidad a lo largo de tiempo, que podría deberse a la dificultad de la observación de esta fase y a la heterogeneidad de los hábitos de trabajo de las unidades de hospitalización. Este indicador al inicio del estudio fue del 6% y se redujo hasta el 3,7%, con amplias oscilaciones durante el periodo de realización del estudio. La revisión y actualización de los métodos de administración en

el programa de prescripción electrónica y la formación de profesionales podrían ser responsables de la mejora de la calidad en esta fase. La preparación de las mezclas intravenosas en el servicio de farmacia o la adquisición de medicamentos listos para su uso, podrían reducir los EM derivados de la dilución, además de reducir los tiempos de preparación y administración de medicamentos por parte del personal de enfermería de sala.

Una de las limitaciones de este estudio es la relacionada con el método de detección de EM basado en la revisión y la observación directa, por la posible alteración del comportamiento de los profesionales al saberse observados y aspectos de fiabilidad intra y entre observadores. Por otra parte, el método utilizado en este estudio así como la selección de pacientes al ingreso favorece la detección de errores técnicos y no tanto la detección de errores terapéuticos, por lo que es posible que algunos aspectos terapéuticos hayan quedado infra detectados. Por último, señalar que en este trabajo no se han recogido datos referentes al perfil de los profesionales implicados en los errores, como la antigüedad, puesto de trabajo, y, por tanto, no se ha estudiado la posible relación entre los errores detectados y estas variables.

En conclusión, el programa *paciente centinela* proporciona una visión global de la calidad del proceso farmacoterapéutico y fomenta la cultura de seguridad en el centro. Los gráficos de control estadístico han sido una herramienta útil para monitorizar los errores de medicación. El análisis de los errores de medicación ha servido para plantear acciones de mejora en cada una de las fases del proceso farmacoterapéutico.

## Financiación

Sin financiación

## Bibliografía

- Estrategia de seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020 [monografía en internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016 [Consultado: 20-01-2017] Disponible en <http://www.msssi.gob.es>
- Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remon C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E, *et al.* Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health.* 2008;62(12):1022-9.
- Estudio APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
- Tomás S, Chanovas M, Roqueta F, Alcaraz J, Toranzo T y Grupo de Trabajo EVADUR-SEMES. EVADUR: Eventos adversos ligado a la asistencia en los servicios de urgencia de hospitales españoles. *Emergencias.* 2010;22:415-28.
- Merino P, Martín MC, Alonso A, Gutiérrez I, Álvarez J, Becerril F, *et al.* Errores de medicación en los servicios de Medicina Intensiva españoles. *Med Intensiva.* 2013;37(6):391-9.
- Climent C, Font-Noguera I, Poveda-Andrés JL, López-Briz E, Peiró S. Errores de medicación en un hospital terciario con tres sistemas de distribución de medicamentos diferentes. *Farm Hosp.* 2008;32(1):18-24.
- Lacasa C, Ayestarán A, Coordinadoras del Estudio Multicéntrico para la Prevención de Errores de Medicación (EMOPEM). Estudio Multicéntrico Español para la Prevención de Errores de Medicación. Resultados de cuatro años (2007-2011) *Farm Hosp.* 2012;36(5):356-67.
- Vicent C, Amalberti R. Seguridad del paciente. Estrategias para una asistencia sanitaria más segura. 1ª Ed. Madrid: Modus Laborandi S.L.; 2016.
- Font-Noguera I, Fernández-Megía MJ, Ferrer-Riquelme AJ, Balasch I Parisi S, Edo-Solsona MD, Poveda-Andrés JL. Mejora del proceso farmacoterapéutico del paciente hospitalizado mediante la metodología Lean Six Sigma. *Rev Calid Asist.* 2013;28(6):370-80.
- Otero López MJ, Castaño Rodríguez B, Pérez Encinas M, Codina Jane C, Tames Alonso MJ, Sánchez Muñoz T, *et al.* Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp.* 2008;32(1):38-52.
- Font-Noguera I, Climent C, Poveda-Andrés J. Calidad del proceso farmacoterapéutico a través de errores de medicación en un hospital terciario. *Farm Hosp.* 2008;32(5):274-9
- Pérez-Cebrián M, Font-Noguera I, Doménech-Moral L, Bosó-Ribelles V, Romero-Boyeró P, Poveda-Andrés JL. Monitorización de errores de medicación en dispensación individualizada mediante el método del carro centinela. *Farm Hosp.* 2011;35(4):180-8.
- Blasco Segura P, Mariño E, Aznar Saliente M, Pol Yangües E, Alós Almiñana M, Castells Molina M, *et al.* Desarrollo de un método observacional prospectivo de estudio de Errores de Medicación para su aplicación en hospitales. *Farm Hosp.* 2001;25(5):253-73.
- Pastó Cardona L, Masuet Aumatell C, Bara Oliván B, Castro Cels I, Clopés Estela A, Pérez Vives F, *et al.* Estudio de incidencia de los errores de medicación en los procesos de utilización del medicamento: prescripción, transcripción, validación, preparación, dispensación y administración en el ámbito hospitalario. *Farm Hosp.* 2009;33(5):257-68.
- Radley DC, Wasserman MR, Olsho LE, Shoemaker SJ, Spranca MD, Bradshaw B. Reduction in medication errors in hospitals due to adoption of computerized provider order entry systems. *J Am Med Inform Assoc.* 2013;20(3):470-6.
- Cheung KC, van der Veen W, Bouvy ML, Wensing M, van den Bemt PM, de Smet PA. Classification of medication incidents associated with information technology. *J Am Med Inform Assoc.* 2014 Feb;21:63-70.
- Villamañón E, Larrubia Y, Ruano M, Vélez M, Armada E, Herrero A, *et al.* Potential medication errors associated with computer prescriber order entry. *Int J Clin Pharm.* 2013;35(4):577-83.
- Ashcroft DM, Lewis PJ, Tully MP, Farragher TM, Taylor D, Wass V, *et al.* Prevalence, Nature, Severity and Risk Factors for Prescribing Errors in Hospital Inpatients: Prospective Study in 20 UK Hospitals. *Drug Saf.* 2015;38(9):833-43.
- Hellot-Guersing M, Jarre C, Molina C, Leromain AS, Derharoutunian C, Gadot A, *et al.* Medication errors related to computerized physician order entry at the hospital: Record and analysis over a period of 4 years. *Ann Pharm Fr.* 2016;74(1):61-70
- Cuéllar Monreal MJ, Reig Aguado J, Font Noguera I, Poveda Andrés JL. Reducción de la fatiga por alertas en un sistema de prescripción electrónica asistida, mediante la metodología Lean Six Sigma. *Farm Hosp.* 2017;41(1):14-30.
- Zenziper Y, Kurnik D, Markovits N, Ziv A, Shamiss A, Halkin H, *et al.* Implementation of a clinical decision support system for computerized drug prescription entries in a large tertiary care hospital. *Isr Med Assoc J.* 2014;16(5):289-94.
- Samaranayake NR, Cheung ST, Chui WC, Cheung BM. Technology-related medication errors in a tertiary hospital: a 5-year analysis of reported medication incidents. *Int J Med Inform.* 2012;81(12):828-33.
- Gorbach C, Blanton L, Lukawski BA, Varkey AC, Pitman EP, Garey KW. Frequency of and risk factors for medication errors by pharmacists during order verification in a tertiary care medical center. *Am J Health Syst Pharm.* 2015 Sep 1;72(17):1471-4.
- Álvarez Díaz AM, Delgado Silveira E, Pérez Menéndez-Conde C, Pintor Recuenco R, Gómez de Salazar López de Silanes E, Serna Pérez J, *et al.* Nuevas tecnologías aplicadas al proceso de dispensación de medicamentos. Análisis de errores y factores contribuyentes. *Farm Hosp.* 2010;34(2):59-67.

## Agradecimientos

A los farmacéuticos en prácticas por su participación como observadores en este trabajo, a los farmacéuticos del área de farmacoterapia, al personal de enfermería de farmacia y de las unidades de hospitalización por su colaboración y al equipo directivo del hospital por su apoyo en la mejora del sistema de utilización de medicamentos.

## Conflicto de intereses

Sin conflictos de interés.

## Aportación a la literatura científica

Este artículo pretende mostrar un método de monitorización de la calidad del proceso farmacoterapéutico a través de la determinación de indicadores de seguridad, que incluye no solo la determinación de errores de medicación, sino las recomendaciones directas al personal implicado para corregir o evitar el error. La evolución temporal y el análisis de variabilidad de los indicadores de cada fase se realizan mediante los gráficos control que permiten detectar los puntos que no cumplen las especificaciones de calidad previamente establecidas. Además, el programa de evaluación continua de la calidad descrito promueve la cultura de seguridad en el centro hospitalario y sirve para impulsar acciones de mejora en la utilización de medicamentos.

25. Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Prevalence and Nature of Medication Administration Errors in Health Care Settings: A Systematic Review of Direct Observational Evidence. *Ann Pharmacother.* 2013;47:237-56.
26. Rodríguez-González CG, Herranz-Alonso A, Martín-Barbero ML, Durán-García E, Durango-Limarquez MI, Hernández-Sampelayo P, *et al.* Prevalence of medication administration errors in two medical units with automated prescription and dispensing. *J Am Med Inform Assoc.* 2012;19(1):72-8.
27. Teunissen R, Bos J, Pot H, Pluim M, Kramers C. Clinical relevance of and risk factors associated with medication administration time errors. *Am J Health Syst Pharm.* 2013;70(12):1052-6.