



ORIGINAL

Cuestionario ISMP-España y estrategia de mejora en el uso seguro del medicamento dentro del Servicio Andaluz de Salud

V. Padilla-Marín^{a,*}, S. Corral-Baena^b, F. Domínguez-Guerrero^c, M.D. Santos-Rubio^d,
V. Santana-López^e y E. Moreno-Campoy^f

^a Servicio de Farmacia, Área Sanitaria Norte de Málaga, Málaga, España

^b Servicio de Farmacia, Hospital San Juan de Dios, Aljarafe, Sevilla, España

^c Coordinadora Estrategia de Cuidados, Consejería de Salud, Sevilla, España

^d Servicio de Farmacia, Hospital Virgen del Rocío, Sevilla, España

^e Observatorio para la Seguridad del Paciente, Consejería de Salud, Sevilla, España

^f Servicio de Farmacia, Área Sanitaria de la Serranía, Málaga, España

Recibido el 3 de julio de 2011; aceptado el 13 de octubre de 2011

Disponible en Internet el 16 de marzo de 2012

PALABRAS CLAVE

Errores de medicación/prevencción 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

Resumen

Objetivo: Describir la estrategia seguida en los hospitales del Servicio Andaluz de Salud para potenciar el uso seguro del medicamento utilizando como herramienta base el cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales, adaptado por el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos en España.

Material y métodos: La estrategia se desarrolló en varias fases. Un análisis del informe de evaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales públicos de Andalucía publicado por el ministerio de Sanidad y Consumo en 2008 seguido del establecimiento de un diagnóstico de partida del grado de seguridad en el uso de los medicamentos en los hospitales andaluces y priorización de las áreas de mejora. El desarrollo de un catálogo de buenas prácticas disponibles en el entorno web del observatorio para la seguridad del paciente de la agencia de calidad sanitaria andaluza, difusión de la estrategia a través de talleres formativos y la puesta en marcha de un sistema de evaluación del grado de cumplimiento de cada una de las buenas prácticas dirigido a hospitales a partir del cual componer un mapa de centros de referencia, completan las actuaciones realizadas.

Resultados: Se detectaron áreas de mejora en varios de los criterios esenciales del cuestionario. Estas áreas de mejora se relacionaron con procesos habituales que sigue el medicamento en la práctica clínica habitual. Así, se elaboraron 7 guías de buena práctica que recogen de forma transversal todos los elementos de evaluación del cuestionario relacionados con el proceso clínico a mejorar.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: victoriano.padilla.sspa@juntadeandalucia.es (V. Padilla-Marín).

Conclusiones: El cuestionario de autoevaluación adaptado por ISMP-España constituye una buena herramienta para diseñar una intervención sistemática y racional en el uso seguro del medicamento dirigida a un grupo de hospitales que comparten los mismos valores.

© 2011 SEFH. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Medication/prevention and control errors; Hospital/standard medication systems; Hospital/standard pharmacy service; Assessment of healthcare processes/methods; Safety management; Self-evaluation programmes

ISMP-Spain questionnaire and strategy for improving good medication practices in the andalusian health system

Abstract

Objective: To describe the strategy employed by Andalusian public health service hospitals to foster safe medication use. The self-evaluation questionnaire on drug system safety in hospitals, adapted by the Spanish Institute for Safe Medication Practices was used as a fundamental tool to that end.

Material and method: The strategy is developed in several phases. We analyse the report evaluating drug system safety in Andalusian public hospitals published by the Spanish Ministry of Health and Consumption in 2008 and establish a grading system to assess safe medication practices in Andalusian hospitals and prioritise areas needing improvement. We developed a catalogue of best practices available in the web environment belonging to the Andalusian health care quality agency's patient safety observatory. We publicised the strategy through training seminars and implemented a system allowing hospitals to evaluate the degree of compliance for each of the best practices, and based on that system, we were able to draw up a map of centres of reference.

Results: We found areas for improvement among several of the questionnaire's fundamental criteria. These areas for improvement were related to normal medication procedures in daily clinical practice. We therefore wrote 7 best practice guides that provide a cross-section of the assessment components of the questionnaire related to the clinical process needing improvement.

Conclusions: The self-evaluation questionnaire adapted by ISMP-Spain is a good tool for designing a systematic, rational intervention to promote safe medication practices and intended for a group of hospitals that share the same values.

© 2011 SEFH. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Las estrategias que se proponen en los distintos planes corporativos o institucionales para potenciar el uso seguro del medicamento (USM) son a menudo el resultado de directrices emanadas de organizaciones nacionales o supranacionales, y/o priorizaciones de un panel de expertos¹⁻⁵. No conocemos ninguna estrategia institucional en el entorno nacional que haya basado sus recomendaciones sobre el USM en la utilización de una herramienta que permita una aproximación sistemática a esta cuestión.

El *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) en EE.UU. es una organización independiente, sin ánimo de lucro, cuyo objetivo es la promoción de la seguridad del proceso de utilización de los medicamentos. En 2000, 2004 y 2011 han desarrollado distintas versiones de un sistema de autoevaluación de la seguridad en el uso de los medicamentos (*Medication Safety Self Assessments* [MSSA[®]]) en el ámbito hospitalario de gran interés⁶⁻⁸. Países como Canadá y Australia han adaptado el cuestionario a su propio entorno. De igual forma y merced a un convenio de colaboración entre el ministerio de Sanidad y Consumo y la Universidad de Salamanca, el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos en España (ISMP-España) elaboró en 2007 una versión adaptada para nuestro país⁹. El MSSA[®] se distribuyó por primera

vez en el año 2000, en 6.180 hospitales de EE.UU. consiguiendo una tasa de respuesta del 23%¹⁰. A partir de 2003 aparecen las primeras publicaciones con los resultados de su aplicación bien en hospitales concretos bien en redes hospitalarias¹¹⁻¹⁵.

En España, el cuestionario se utilizó para efectuar un diagnóstico de la situación de la implantación de prácticas seguras de utilización de medicamentos en los hospitales españoles en 2007, con una participación de 105 hospitales y una puntuación del 39,7% para el cuestionario completo, expresado en porcentaje sobre el valor máximo posible¹⁶.

En Andalucía, la estrategia para la seguridad del paciente (2006)¹⁷ actualmente en vigor, propone como objetivo específico, el «potenciar el uso seguro de la medicación para prevenir los errores en el proceso de prescripción, conservación, preparación y administración de medicamentos».

El objetivo principal de esta publicación es describir el desarrollo de la estrategia seguida en los hospitales del servicio andaluz de salud para potenciar el uso seguro del medicamento, utilizando como herramienta principal el cuestionario de autoevaluación adaptado por ISMP-España⁹.

Material y métodos

La red hospitalaria pública andaluza se compone de 44 hospitales con un total de 16.066 camas, un 72,3% de las totales

disponibles en la comunidad¹⁸. Los hospitales se distribuyen en 4 regionales, 11 hospitales de especialidades, 17 de ámbito comarcal y 12 hospitales de alta resolución (HARE). En 2010 se tramitaron 536.702 altas con una estancia media de 7,34 días y un índice de casuística de 1,93 para los hospitales regionales, 1,67 para hospitales de especialidades y 1,43 para hospitales comarcales¹⁹.

No hemos encontrado ninguna referencia publicada que nos pueda indicar el grado de cultura de seguridad que existe en nuestra organización sanitaria. Por lo tanto, son aplicables los resultados descritos en estudios realizados a escala nacional tanto en hospitales²⁰ como en unidades clínicas concretas del tipo cuidados intensivos²¹.

Para el desarrollo de los objetivos marcados en la estrategia para la seguridad del paciente descrita anteriormente y en concreto la potenciación del USM se constituye en 2009 el comité director de la estrategia de seguridad del paciente que propone como punto de partida la utilización de los datos desagregados para Andalucía obtenidos a partir de la aplicación de la adaptación española del cuestionario por ISMP-España¹⁶ en los hospitales públicos de la comunidad²². A continuación, este comité director emite un documento de uso interno, en donde se marcan objetivos concretos y calendario de desarrollo, al que ha de ajustarse un segundo grupo de trabajo llamado comité operativo de la estrategia de seguridad del paciente. Dentro de este comité operativo se enmarca la actuación del grupo de trabajo sobre USM en el entorno hospitalario. El grupo de trabajo se constituyó por invitación a profesionales de diferentes disciplinas, de referencia en nuestra comunidad en el área de conocimiento de la seguridad clínica, y más en concreto relacionados con el USM en el entorno hospitalario. Todos desarrollaban su trabajo en hospitales públicos integrados en el sistema sanitario público andaluz (SSPA). En un principio estuvo formado por 7 farmacéuticos, 3 enfermeros y 2 médicos. Más adelante y para el desarrollo de las aplicaciones informáticas asociadas a la estrategia y para su difusión entre los profesionales se incorporó personal del Observatorio para la Seguridad del Paciente (OSP) y de la Escuela Andaluza de Salud pública. La coordinación del grupo corrió a cargo de un farmacéutico hospitalario que a su vez formaba parte del comité operativo de la estrategia para la seguridad del paciente.

El grupo de trabajo sobre USM consensuó el desarrollo e implementación a lo largo de 2010, de las siguientes líneas de actuación:

- Análisis del cuestionario ISMP-España y de los resultados obtenidos en su aplicación en los hospitales andaluces para establecer un diagnóstico de partida del grado de seguridad en el uso de los medicamentos en dichos hospitales. Priorización de las áreas de mejora.
- Desarrollo de un catálogo de buenas prácticas con una estructura común.
- Desarrollo de un espacio dentro de la web del OSP dedicado al USM.
- Difusión de la estrategia a través de talleres formativos dirigidos a profesionales sanitarios.
- Dar visibilidad a aquellos centros que, debido a la excelencia de sus prácticas profesionales en el USM, pudiesen servir de modelo al resto de hospitales.

Análisis del cuestionario. Establecimiento de un diagnóstico de partida del grado de seguridad en el uso de los medicamentos en los hospitales andaluces. Priorización de las áreas de mejora

El Cuestionario de Autoevaluación de la Seguridad del Sistema de Utilización de los Medicamentos para Hospitales® consta de 10 elementos clave cuyo grado de cumplimiento determina el nivel de seguridad existente en un hospital referido al uso de medicamentos, 20 criterios esenciales y 232 ítems de evaluación que representan prácticas o medidas concretas destinadas a prevenir los errores de medicación.

La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud financió la realización de un estudio que llevó a cabo ISMP-España, para conocer la situación de los hospitales españoles en materia de seguridad de medicamentos²³. El estudio se basó en la cumplimentación del cuestionario entre el 1 de junio y el 15 de julio de 2007 por los hospitales que desearon participar en el mismo, los cuales enviaron sus resultados de forma confidencial a través de una aplicación online al ISMP-España. Posterior a la publicación del estudio nacional, se realizaron informes desagregados, para aquellas comunidades autónomas en las que habían participado más de 3 hospitales. En concreto, el análisis de los datos correspondientes a los hospitales andaluces permitió tener una visión particular de nuestra comunidad que quedaba reflejada en el informe «Evaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales andaluces (2007), informe de mayo de 2008»¹⁸. En este documento se recogen los resultados conjuntos obtenidos por los 10 hospitales públicos de Andalucía que participaron en el estudio (31% del total de hospitales andaluces), y se comparan con los resultados obtenidos en el estudio nacional, en el que participaron un total de 105 hospitales.

A partir de los valores alcanzados en la cumplimentación del cuestionario, el grupo decidió establecer el diagnóstico de las áreas de mejora en aquellos elementos en donde la puntuación obtenida estuviese comprendida entre el 20 y el 40% del máximo total posible. Por encima de este límite (superiores al 50%) se encontraban en su mayoría actuaciones que correspondían al desarrollo de actividades propias de los servicios de farmacia hospitalarios y, por lo tanto, el ámbito de aplicación se antojaba demasiado restringido para la aplicación de nuestra estrategia, cuyo marco de actuación lo constituía el hospital como institución. Por debajo de este límite se describían actuaciones que eran objetivo de otros grupos operativos distintos al de USM.

Así pues, el procedimiento seguido fue el análisis de los criterios esenciales y dentro de ellos los puntos de evaluación más deficitarios en cuanto a grado de cumplimiento.

Se aplicó una matriz de priorización con las variables impacto y factibilidad, para determinar las actuaciones que debían llevarse a cabo en primer lugar y sobre las que diseñar las guías de práctica segura. Al examinar los puntos de evaluación que conformaban los criterios priorizados se comprobó que gran parte de ellos estaban relacionados entre sí y, por lo tanto, se podían agrupar dentro de una misma práctica recomendable (tabla 1). En consecuencia, las áreas de mejora objeto de actuación no se eligieron

Tabla 1 Guías de buena práctica y puntos de evaluación del cuestionario de autoevaluación de ISMP-España relacionados

Guía de buena práctica	Ítems del cuestionario de autoevaluación relacionados
Conciliación de la medicación: ingreso, alta, tránsitos	4, 9, 13, 21, 22, 23, 24, 36, 52, 54, 55, 89, 171, 172, 173, 174, 176, 178
Manejo de medicación de alto riesgo	17, 18, 19, 20, 30, 31, 32, 33, 34, 40, 41, 42, 53b, 77, 86.1, 86.2, 105, 106, 110, 111 ^a , 111b, 123, 128, 176, 179, 180, 219b, 223
Prescripción electrónica asistida: Criterios de estandarización	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8b, 9, 10, 11, 12b, 13, 14, 15, 21, 25.1, 25.2, 27, 32, 33, 34, 35, 36, 40, 41, 52, 53, 54, 55, 56, 61, 222b
Prescripción no electrónica: criterios de seguridad	4, 8a, 12a, 21, 22, 23, 31, 53b, 54, 57, 74, 75, 89, 90, 217.1, 217.2, 222a
Registro de la medicación administrada, identificación del paciente y del medicamento	9, 16, 19, 52, 61, 62, 69, 76, 84, 85, 102, 105, 110, 114, 122, 128, 221, 225
Planes de acogida. Programa docente para el uso seguro del medicamento	149, 151, 152, 153, 156, 158, 159, 200
Medicamentos con nombre o apariencia similar	58, 67, 68, 69, 70, 73, 74, 173, 182

de forma lineal en función única del resultado arrojado por la matriz de priorización sino también, de modo transversal, proponiéndose la elaboración de guías de práctica segura basadas en procedimientos troncales cuyos ítems de evaluación estaban distribuidos por los distintos criterios esenciales del cuestionario.

Desarrollo de un catálogo de buenas prácticas en el USM con una estructura común

Para dotar de cierta homogeneidad a las guías, así como para facilitar su utilización, se decidió adoptar el formato básico seguido por la OMS en su publicación «Soluciones para la seguridad del paciente»²⁴. Cada uno de los apartados se redactó siguiendo los criterios particulares de cada autor excepto el de «medidas sugeridas» cuya redacción ha seguido la directriz común de utilizar, referenciándolos, los ítems descritos en el cuestionario de autoevaluación de ISMP-España y relacionados con la práctica en cuestión.

Cada miembro se responsabilizó de la elaboración de una guía aunque el grupo en su conjunto supervisó todas y cada una de ellas a través de un foro virtual constituido a tal efecto dentro de la web de la agencia de calidad sanitaria andaluza.

Desarrollo de un micrositio dentro de la web del OSP dedicado al USM

El desarrollo del micrositio corrió a cargo del personal técnico del OSP. Se denominó «Buenas prácticas en el uso de los medicamentos» y se encuadró dentro del apartado «Difundir las mejores recomendaciones».

Se publicó en la web del OSP como «micrositio» y contiene las 7 buenas prácticas priorizadas y elaboradas por el grupo de trabajo en USM de la consejería de salud. Desde este micrositio se pone a disposición de los centros y unidades una aplicación web que permite evaluar y documentar el cumplimiento de las recomendaciones contenidas en este primer paquete de buenas prácticas, y acceder a

los materiales de ayuda y herramientas de implantación. De la misma forma y a partir de una evaluación de los ítems que componen el procedimiento, se captura y comparte esta información en un mapa que muestra la red de centros mentores para la implantación de las prácticas seguras.

Difusión de la estrategia a través de talleres formativos dirigidos a profesionales sanitarios

Por iniciativa del OSP se pusieron en marcha los llamados «Talleres básicos para la implantación de prácticas seguras». Los objetivos que se pretendía conseguir era un despliegue amplio y homogéneo de la estrategia para la seguridad del paciente y la promoción de actuaciones concretas dirigidas a mejorar la seguridad en el ámbito de trabajo de los participantes.

La actividad docente se dirigió aproximadamente a 250 profesionales y especialmente a los miembros de las comisiones de calidad y seguridad clínica o referentes de actividades de seguridad clínica en áreas de gestión sanitaria, hospitales, distritos de atención primaria y empresa pública de emergencias sanitarias. Los talleres se componían de una formación presencial seguida de una fase de asesoramiento, a través de una comunidad de práctica virtual, que ponía a disposición de las comisiones los recursos necesarios para propiciar la implantación de las prácticas descritas en el taller.

Durante 2009-2010 se programaron nueve talleres itinerantes por todas las provincias andaluzas. El equipo de docentes (más de 20) estuvo compuesto fundamentalmente por los responsables de las distintas líneas de mejora de seguridad del paciente nombrados por la consejería de salud. La secretaría técnica corrió a cargo de la escuela andaluza de salud pública.

La docencia dedicada a prácticas relacionadas con el USM se impartía en la segunda jornada durante 2 h y tenía como objetivo la publicitación de la estrategia que se estaba desarrollando en ese momento.

Visibilidad a aquellos centros que debido a la excelencia de sus prácticas profesionales en el USM pudiesen servir de modelo al resto de hospitales

Con permiso expreso de ISMP-España, cada una de las actividades propuestas dentro del apartado «medidas sugeridas» de las guías de prácticas seguras en el uso del medicamento, se calificó con una valoración numérica que coincide con la puntuación máxima otorgada para ese ítem por el cuestionario de autoevaluación de ISMP-España para de alguna forma, reflejar la complejidad e impacto de su implantación. Dentro del microsítio del OSP «Buenas prácticas en el uso de medicamentos» se puso a punto una plataforma virtual que permitía la «evaluación de centros mentores» cuyo objetivo es doble. Por un lado, facilitar el acceso a la aplicación de autoevaluación de ISMP-España mediante la agrupación de los puntos de evaluación en áreas temáticas y, por otro, sacar a la luz las buenas prácticas que se venían llevando a cabo en los hospitales andaluces para de esta forma configurar una red de centros que sirviesen de referencia a todos aquellos que deseen mejorar su práctica.

Mientras el acceso a las guías de práctica segura es libre, el acceso al área de evaluación está restringido y puede solicitarse por área de gestión sanitaria, hospital e incluso por unidad de gestión clínica.

Una vez concluida la evaluación, la aplicación otorga una puntuación según la cual el centro se puede conformar como referente para el resto de la comunidad en el USM y pasar a formar parte de la «Red de centros, nodos y mentores para la implantación de prácticas seguras».

Resultados

Análisis del cuestionario

Los hospitales públicos andaluces que cumplieron el cuestionario adaptado de ISMP-España fueron en un 50% hospitales de más de 500 camas, todos eran de tipo general y 9 de ellos con docencia pre y/o posgraduada.

La puntuación media del cuestionario completo en el total de hospitales públicos andaluces fue de 567,6 que equivale al 36,8% de la puntuación máxima posible (1.544 puntos). En el estudio a escala nacional la puntuación fue de 612,7 (39,7%).

La **tabla 2** muestra los valores para cada uno de los elementos claves expresados como porcentaje del valor máximo posible, comparando los hospitales andaluces y los hospitales del estudio nacional.

En ambos coincide como valor más bajo el obtenido en el apartado de competencia y formación del personal; elemento clave VIII (14,3% hospitales andaluces; 22,4% nacional).

Se encuentran porcentajes bajos de puntuación (menos del 40%) en ambas muestras estudiadas, en apartados importantes como en los elementos clave I y III relativos a la disponibilidad y accesibilidad de la información sobre los pacientes, que incluyen prácticas que requieren la implantación de nuevas tecnologías (historia clínica electrónica, prescripción electrónica asistida, etc.); elemento clave VI que se refiere a la estandarización de los dispositivos de administración de medicamentos e incluye la incorporación

de bombas de administración inteligentes y el IX, que hace referencia a la incorporación activa del paciente mediante educación sobre sus medicamentos.

Por el contrario, las mejores puntuaciones (en torno al 50% de puntuación sobre el máximo alcanzable) se alcanzan en actividades propias de los servicios de farmacia hospitalarios. Estas conforman los elementos clave IV, V y VII del cuestionario referentes al etiquetado y envasado; estandarización, almacenamiento y distribución de los medicamentos en los hospitales, y factores del entorno.

Al analizar los resultados obtenidos para los distintos criterios esenciales, los resultados expresados como porcentaje del valor máximo posible oscilan entre el 83% para el criterio 10 y el 14,1% para el criterio 15.

Criterios con un porcentaje inferior al 20%

En la **tabla 3** se muestran los resultados para los criterios 14, 15 y 18; dos de ellos, 14 y 15, forman parte del elemento clave VIII. Y son los relacionados con la evaluación de la competencia de los profesionales sobre sus conocimientos y aptitudes en prácticas de seguridad con la medicación y los procesos de acogida (14,5%), así como la formación continuada de los profesionales en materia de seguridad (14,1%).

El tercero forma parte del elemento clave X y recoge diversos ítems relativos a actividades propias de la comisión de seguridad y al establecimiento de un sistema de detección y notificación de errores en el hospital (15,1%).

Criterios con valores superiores al 50%

Estos criterios, 3, 6, 8, 12 y 13 (**tabla 4**), están relacionados respectivamente con la existencia de un sistema cerrado de guía farmacoterapéutica, la correcta identificación de los medicamentos hasta el momento de la administración, la dispensación en tiempo de medicamentos a las unidades asistenciales, el entorno de trabajo y la adecuación de la carga asistencial.

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%.

Descartamos los 2 grupos de criterios con puntuaciones extremas en la búsqueda de áreas de mejora porque los de muy bajo grado de cumplimiento, como la formación de los profesionales, eran objetivos de otros grupos operativos distintos al de USM. Por su parte, los de mayor puntuación constituían o deben constituir prácticas sistemáticas en la actividad diaria de los servicios de farmacia hospitalarios.

Del análisis del resto de criterios esenciales, cuyos porcentajes de cumplimiento se sitúan entre el 25 y el 50% (**tabla 5**), se desprenden áreas con mayor potencialidad de actuación y con recomendaciones con un bajo grado de implantación. Estos criterios son los numerados como 1, 2, 4, 5, 9, 11, 16, 17 y 19 e incluyen prácticas referentes a la disponibilidad y uso de la información sobre los pacientes y sobre los medicamentos; la comunicación de las prescripciones; las prácticas para reducir los errores por nombres, etiquetado y envasado similar; la restricción de medicamentos en las unidades asistenciales; la estandarización de los dispositivos de perfusión; la incorporación activa

Tabla 2 Elementos clave. Porcentaje sobre el valor máximo posible para los hospitales andaluces incluidos en el informe y para la totalidad de los hospitales participantes en el estudio nacional

Elemento clave	Porcentaje sobre el valor máximo (%)	
	Hospitales de Andalucía	Hospitales de estudio
I: Información sobre los pacientes	36,2	29,6
II: Información de los medicamentos	42,9	42,3
III: Comunicación de las prescripciones y de otro tipo de información sobre la medicación	38,3	35
IV: Etiquetado, envasado y nombre de los medicamentos	48,45	50,7
V: Estandarización, almacenamiento y distribución de los medicamentos	54,3	52,1
VI: Adquisición, utilización y seguimiento de los dispositivos para la administración de los medicamentos	30,7	35,3
VII: Factores del entorno	60,3	60,8
VIII: Competencia y formación del personal	14,3	22,4
IX: Educación al paciente	40,8	44,3
X: Programas de calidad y gestión de riesgos	39	33,7

del paciente; la implantación de programas de reducción de errores y los procedimientos de doble chequeo.

- Planes de acogida. Programa docente para el uso seguro del medicamento.
- Medicamentos con nombre o apariencia similar.

Catálogo de buenas prácticas en el USM

Sobre estos criterios se aplicó una matriz de priorización (tabla 6) y se analizaron los ítems que conformaban los criterios priorizados a partir de los cuales se elaboraron las siguientes guías de práctica segura:

- Conciliación de la medicación: ingreso, alta, tránsitos.
- Manejo de medicación de alto riesgo.
- Prescripción electrónica asistida: criterios de estandarización.
- Prescripción no electrónica: criterios de seguridad.
- Registro de la medicación administrada, identificación del paciente y del medicamento.

El manejo de dispositivos de administración de medicamentos como las bombas de perfusión, se integró dentro de la práctica sobre registro de la medicación administrada. La guía de práctica segura sobre participación del paciente no llegó a elaborarse por abandono de 2 miembros del grupo.

Todas las guías elaboradas se ajustaron al esquema prefijado y se siguió de forma escrupulosa la referencia a los puntos de evaluación del cuestionario de ISMP-España. Cada guía recoge todos los ítems de evaluación relacionados con dicha práctica, independientemente del elemento clave o criterio esencial en el que estuviesen encuadrados. Aquellos ítems de evaluación aportados por los autores y que no aparecían en el cuestionario no fueron objeto de calificación numérica, siguiendo las instrucciones propuestas por dicho instituto.

Tabla 3 Criterios esenciales con porcentaje sobre el valor máximo posible inferior al 25% para los hospitales andaluces incluidos en el informe y para la totalidad de los hospitales participantes en el estudio nacional

Elemento clave/criterio esencial	Valor máximo posible	Hospitales de Andalucía (n = 10)		Hospitales de estudio (n = 105)	
		% sobre el valor máximo		% sobre el valor máximo	
		Media	σ	Media	σ
<i>VIII: Competencia y formación del personal</i>					
14. Proceso de acogida y evaluación de competencia inicial y anual	84	14,5	12,7	23,1	14,5
15. Formación continuada sobre seguridad del medicamento y del paciente	56	14,1	10	21,4	14
<i>X: Programas de calidad y gestión de riesgos</i>					
18. Notificación y análisis de errores por los profesionales	120	15,1	11,4	22	17,5

σ : desviación estándar.

Tabla 4 Criterios esenciales con porcentaje sobre el valor máximo posible entre el 50 y 75% y superior al 75% para los hospitales andaluces incluidos en el informe y para la totalidad de los hospitales participantes en el estudio nacional

Elemento clave/criterio esencial	Valor máximo posible	Hospitales de Andalucía (n = 10)		Hospitales de estudio (n = 105)	
		% sobre el valor máximo		% sobre el valor máximo	
		Media	σ	Media	σ
<i>II: Información de los medicamentos</i>					
3. Sistema cerrado de guía farmacoterapéutica	64	52,2	13,8	53,1	17,9
<i>IV: Etiquetado, envasado y nombre de los medicamentos</i>					
6. Etiquetas identificativas en todos los envases y dispositivos con medicamentos	60	66,5	12,4	63,9	16,9
<i>V: Estandarización, almacenamiento y distribución de los medicamentos</i>					
8. Dispensación a las unidades segura y a tiempo	52	50,6	19,5	58,3	21,5
10. Productos químicos aislados	20	83	17,7	84,1	16,6
<i>VII: Factores del entorno</i>					
12. Entorno físico adecuado y sin distracciones	52	61,3	11,0	59,4	15,2
13. Dotación de personal sanitario adecuada a la carga asistencial	48	59,4	19,9	62,3	16,7
<i>X: Programas de calidad y gestión de riesgos</i>					
20. Prácticas de control de la infección	28	80,7	14,4	82,3	15,5

σ : desviación estándar.

Desarrollo de un micrositio dentro de la web del OSP

La estrategia propuesta para el USM por el comité director para la seguridad del paciente de la consejería de salud de la junta de Andalucía en 2009, terminó de implementarse a finales de 2010. Desde entonces está integrada en la plataforma digital del observatorio para la seguridad del paciente de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA)²⁵ y disponible para los profesionales. Las guías se pueden descargar libremente, en formato pdf, en el micrositio de prácticas seguras en medicamentos dentro de la web del OSP. Desde marzo de 2010 hasta abril de 2011 dicho micrositio ha tenido 1.302 descargas.

Difusión de la estrategia

En cuanto a la actividad formativa y difusora de la estrategia, se dieron un total de once talleres (se repitieron en Sevilla, Málaga y Granada) en los que participaron como docentes la práctica totalidad de los componentes del grupo de trabajo. A los cursos asistieron un total de 256 profesionales. La satisfacción global de los participantes fue de 8 sobre 10, 9 sobre 10 en el apartado referido a la calidad docente. El aspecto peor valorado fue el de la pertinencia de la bibliografía entregada en el curso (6,26). Los conceptos mejor valorados fueron la calidad del trato dispensado al alumnado por parte del profesorado (8,91) y el nivel de conocimientos del profesorado sobre la materia (8,71).

Como hemos descrito anteriormente se ha habilitado un micrositio en la web del OSP exclusivamente dedicado al USM en donde están disponibles para su descarga las guías

editadas. Desde marzo de 2010 hasta abril de 2011 se han producido 6.319 visitas.

Red de centros de referencia

En la aplicación diseñada para la evaluación y detección de unidades para su incorporación a la red de centros de referencia se encuentran datos de alta hasta el mes de abril de 2011, 4 hospitales andaluces. No hay ningún centro acreditado como centro mentor hasta la fecha.

Discusión

A diferencia de la investigación clínica, la mejora en la calidad es esencialmente un proceso social, siendo su objetivo inmediato el cambiar la conducta humana a través del aprendizaje empírico. Así, la mejora de las prácticas profesionales es un proceso reflexivo que se produce en respuesta a unas intervenciones realizadas y unos resultados percibidos²⁶. Por otra parte, y dentro del proceso de planificación sanitaria, el tercer nivel lo constituye la programación operativa. Es decir, aquella que implica la toma de decisiones a corto plazo sobre actividades a desarrollar para conseguir que el plan de mejora de la calidad propuesto o como en este caso, de mejora de la seguridad, se haga efectivo²⁷.

La estrategia descrita pretende hacer confluir los 2 elementos citados, un desarrollo operativo que influya directamente sobre la actuación del profesional a fin de mejorar la seguridad en la utilización de los medicamentos.

Frente a otros programas sobre USM implementados en nuestro país, la estrategia desarrollada en Andalucía

Tabla 5 Criterios esenciales con porcentaje sobre el valor máximo posible entre el 25 y 50% para los hospitales andaluces incluidos en el informe y para la totalidad de los hospitales participantes en el estudio nacional

Elemento clave/criterio esencial	Valor máximo posible	Hospitales de Andalucía (n = 10)		Hospitales de estudio (n = 105)	
		% sobre el valor máximo		% sobre el valor máximo	
		Media	σ	Media	σ
<i>I: Información sobre los pacientes</i>					
1. Se dispone y utiliza la información esencial del paciente	128	36,2	6	29,6	10,6
<i>II: Información de los medicamentos</i>					
2. Se dispone y utiliza la información esencial de los medicamentos	160	33,7	6,5	37,9	13,1
<i>III: Comunicación de las prescripciones y de otro tipo de información sobre la medicación</i>					
Métodos estandarizados y automatizados de comunicación	104	38,3	11,7	35	15,6
<i>IV: Etiquetado, envasado y nombre de los medicamentos</i>					
5. Prácticas para reducir los errores por nombres, etiquetado y envasado	52	30,4	27,1	35,4	21,8
<i>V: Estandarización, almacenamiento y distribución de los medicamentos</i>					
9. Existencias restringidas en las unidades asistenciales	96	33,9	13	39,8	14,8
<i>VI: Adquisición, utilización y seguimiento de los dispositivos para la administración de los medicamentos</i>					
Adquisición, estandarización, utilización y mantenimiento de dispositivos	96	30,7	14,5	35,3	18
<i>IX: Educación al paciente</i>					
Incorporación activa del paciente mediante educación sobre sus medicamentos	72	40,8	10,3	44,3	14
<i>X: Programas de calidad y gestión de riesgos</i>					
Desarrollo de un programa de reducción de errores	132	29,9	6,6	35,6	15,6
Doble chequeo o procedimientos automatizados de verificación	84	30,4	12	31,3	15,1

σ : desviación estándar.

presenta 2 diferencias básicas como son la utilización del cuestionario de autoevaluación de ISMP-España y el desarrollo de una red de centros referentes/mentores en el USM.

La utilidad del cuestionario reside en que recopila gran parte de las prácticas que han demostrado su efectividad,

permite el diagnóstico basal de la seguridad en el uso de los medicamentos en un determinado entorno, la identificación de riesgos y áreas de mejora, actuación sobre los puntos críticos del sistema y monitorización periódica de los avances que se van consiguiendo en este campo^{7,8}. Como inconvenientes podemos citar que presenta sesgos inevitables como

Tabla 6 Matriz de priorización para la obtención de las áreas de mejora

Criterio esencial	Factibilidad	Impacto	Valor de priorización	Nivel de priorización
Comunicación de las prescripciones	5	5	25	Muy importante
Disponibilidad de la información de medicamentos	4	5	20	Muy importante
Disponibilidad de la información del paciente	3	5	15	Muy importante
Botiquines de las unidades	3	4	12	Importante
Procedimientos automatizados de verificación	2	5	10	Importante
Dispositivos de administración	2	5	10	Importante
Participación activa paciente	2	5	10	Importante
Aspecto similar	3	3	9	Importante
Programa para la reducción errores	1	5	5	Apreciable

el de la subjetividad, la variabilidad en la interpretación de los distintos ítems del cuestionario y no exige en el proceso, auditorías externas que confirmen la validez de las respuestas.

A pesar de lo anterior, hemos de pensar que el uso del medicamento en los hospitales comporta una serie de procesos interrelacionados que incluyen la prescripción, su validación, dispensación, manipulación, administración y monitorización de la respuesta²⁸ y son abundantes las recomendaciones que desde distintos ámbitos, institucionales o no, se hacen para garantizar que en cada una de estas fases no se produzca el error de medicación. Ante esta situación las organizaciones sanitarias pueden sentir cierta perplejidad e indecisión acerca de las actividades que deben emprender y, sobre todo, cuándo y cómo deben hacerlo. Es por esto que pensamos que las desviaciones sistemáticas que presenta el uso de un cuestionario de autoevaluación pueden verse compensadas desde un punto de vista práctico, por la racionalización y sistematización que este instrumento aporta a la hora de decidir sobre qué aspectos priorizar para conseguir un USM. Constituiría el primer punto de cualquier programación operativa como es el diagnóstico de la situación de partida.

La metodología de elaboración de las guías en las que agrupamos los ítems propuestos por ISMP-España siguiendo criterios de práctica clínica y no en función de los elementos clave bajo los que estuviesen encuadrados surgió como hemos explicado, tras el análisis de la matriz de priorización. No obstante, Lesar et al.¹¹ ya habían aplicado una metodología similar en 2003 dentro de su proyecto sobre prevención de error de medicación en 21 hospitales de Nueva Inglaterra. Estamos de acuerdo con el autor en que esta evaluación de los resultados del cuestionario facilita la priorización de las prácticas que interesa abordar y la selección de medidas dentro de cada práctica. De igual modo, en el informe nacional elaborado se expuso un análisis trasversal para evaluar en nuestro país la implantación de prácticas de seguridad prioritarias²³.

La actividad formativa fue muy satisfactoria con buenas puntuaciones en la evaluación. Si bien el número de visitas y descargas del micrositio «Prácticas seguras en medicamentos» dentro de la web del observatorio para la seguridad del paciente ha sido notable, el número de centros que han solicitado credenciales para acceder a la aplicación de evaluación es aún muy reducido. Quizás el que esta plataforma digital se haya implementado muy posteriormente al banco de buenas prácticas (solo está operativa desde finales de 2010) condicione su bajo nivel de utilización. La incorporación de su utilización a los objetivos del contrato programa de las unidades de gestión clínica, su inclusión dentro de los estándares exigibles en la acreditación de centros y profesionales y campañas de sensibilización de las comisiones de seguridad clínica, podría provocar un aumento de la participación.

En la fecha de esta publicación, no hay ningún centro acreditado como mentor para el USM y por tanto no se ha podido inaugurar el mapa andaluz de centros de referencia para esta área de actuación. El objetivo último será la incorporación del USM a la red de intercambio de conocimiento sobre seguridad clínica promovido por el observatorio para la seguridad del paciente bajo el lema «Aprendiendo de nuestros aciertos».

Como indica la OMS²⁹, la investigación en seguridad del paciente es investigación orientada a la acción. Por lo tanto, si las estrategias que se intentan implantar desde los órganos gestores no llegan al profesional, son de poca utilidad. El reto está en salvar la interfase existente entre el diseño de la estrategia que recoge el conocimiento disponible y su traslado a la práctica clínica. Para ello, necesitamos de investigación que profundice en aspectos como la comunicación y coordinación, problemas institucionales latentes, cultura de seguridad de las organizaciones y análisis de coste-efectividad de las estrategias de reducción de riesgos³⁰.

Se echa en falta la elaboración de guías de actuación en las que el paciente sea protagonista activo de su seguridad. Es opinión aceptada que en el tema de la seguridad, el paciente o su cuidador tienen la última oportunidad de evitar el error de medicación («cebolla de la seguridad»³¹) y la descripción de su integración en el USM no debe faltar en una programación de actividades sobre esta cuestión.

Así pues, quedan como retos pendientes inmediatos de la estrategia de mejora en el USM, el aumento en la utilización de la plataforma por los profesionales y, con ello, la potenciación de la red de intercambio de conocimiento en nuestra comunidad, incentivar la utilización del cuestionario de autoevaluación de ISMP-E como herramienta de análisis y mejora de sus sistemas de utilización de medicamentos, así como la edición de guías de buenas prácticas en las que el paciente asuma un mayor protagonismo. Como retos mediatos, a medio-largo plazo, se nos propone la mejora de los mecanismos de comunicación a profesionales, análisis de la efectividad de nuestras actuaciones y diseño de indicadores de seguridad a través de los cuales poder monitorizar la eficiencia de nuestras actuaciones.

Conclusiones

Creemos que la utilización del cuestionario de autoevaluación de los sistemas de utilización de los medicamentos constituye una buena herramienta para progresar en la seguridad clínica y para diseñar una intervención sistemática y racional en el USM.

El diseño de guías de buena práctica siguiendo una estructura que se asimila a los procesos habituales de utilización de los medicamentos en los hospitales, pensamos, es un buen método para conseguir que sean reconocibles y amigables a los profesionales.

La incorporación de la estrategia a una aplicación virtual en la que el personal interesado interactúa con los distintos ítems de evaluación también ayuda a la familiarización con las buenas prácticas.

Por último, pensamos que se necesitan más estudios adaptados a nuestro entorno que analicen el impacto de este tipo de estrategias sobre la seguridad clínica y que nos ayuden a mejorar la comunicación y coordinación con los profesionales.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

A los componentes del grupo de trabajo para el uso seguro del medicamento en el entorno hospitalario, Jose Ramón Avila Alvarez, Jose Cabeza Barrera y Vicente Faus Felipe. A María José Otero del ISMP-España por habernos permitido la utilización parcial del cuestionario, su apoyo y ayuda constante. A Carlos Aibar profesor-tutor del Máster en seguridad del paciente y calidad asistencial por su asesoramiento. A Carmen Cortes, Marisa Dotor y Enrique Fernandez de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía por su confianza en este proyecto.

Bibliografía

- High5s[sede web] 2009 [actualizada 7 Abr 2011; consultada 10 Abr 2011]. Disponible en: <https://www.high5s.org/bin/view/Main/WebHome>
- Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010 [consultada 12 Abril 2011]. Disponible en: <http://www.mspsi.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/PlanCalidad2010.pdf>
- European Union Network for Patient Safety (EUNetPaS), Good medications safety practices in Europe: Results of the implementation, 2011 [consultada 12 Abr 2011]. Disponible en: http://90plan.ovh.net/~extranetn/images/EUNetPaS_Publications/eunetpas.wp4.compendium_i.results.of.the_implementation.pdf
- Prácticas Seguras Simples recomendadas por agentes gubernamentales para la prevención de Efectos Adversos (EA) en los pacientes atendidos en hospitales. Madrid: Ministerio Sanidad y Consumo; 2008 [consultada 10 Abr 2011]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/PracticasSegurasSimplesversion.pdf>
- Prácticas para mejorarla seguridad de los medicamentos de alto riesgo (2007). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007 [consultada 12 Abr 2011]. Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/practicas_seguras_medicamentos_alto_riesgo.pdf
- ISMP self assessment [consultada 15 Abr 2011]. Disponible en: <http://www.ismp.org/selfassessments/default.asp>
- Institute for Safe Medication Practices. ISMP Medication Safety Self-Assessment for hospitals 2004. [consultada 21 Abr 2011]. Disponible en: <http://www.ismp.org/selfassessments/Hospital/2004Hosplrg.pdf>
- Institute for Safe Medication Practices. ISMP Medication Safety Self-Assessment for hospitals 2011 [consultada 21 Abr 2011]. Disponible en: <http://www.ismp.org/selfassessments/hospital/2011/full.pdf>
- Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales. Adaptación del ISMP Medication self assessment for hospitals, por el Instituto para el uso seguro de los medicamentos (ISMP-España). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007 [consultada 11 May 2011]. Disponible en: http://www.mspsi.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuestionario_seguridad_sistema_medicamentos_hospitales.pdf
- Smetzer JL, Vaida AJ, Cohen MR, Trantum D, Pittman MA, Armstrong CW. Findings from de ISMP medication self-assessment for hospitals®. *Jt Comm J Qual Safety*. 2003;29:586–97.
- Lesar T, Mattis A, Anderson E, Avery J, Fields J, Gregorie J, et al. Using the ISMP medication self-assessment® to improve medication use processes. *Jt Comm J Qual Safety*. 2003;29:211–26.
- Lesar TS, Anderson ER, Fields J, Saine D, Gregoire J, Fraser S, et al. 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.
- Greenall JUD, Lam R. An effective tool to enhance a culture of patient safety and assess the risk of medication use systems. *Healthcare Quarterly*. 2005;8:53–8.
- Hofman L, Greenall J, McBride J, Jelincic V. Assessment of risk in medication-use systems: Learning from the medication safety self-assessment. *CJHP*. 2007;60:49–52.
- Kazandjian VA, Ogunbo S, Wicker KG, Vaida AJ, Pipes F. Enhancing medication use safety: benefits of learning from your peers. *Qual Saf Health Care*. 2009;18:331–5.
- Otero MJ, Martin MR, Castaño B, Palomo L, Cajaraville G, Codina C, et al. Evaluación de las prácticas de seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007). *Med Clin Monogr*. 2008;131 Supl 3:39–47.
- Estrategia para la seguridad del paciente (2006). Sevilla: Consejería de Salud; 2006 [consultada 23 Abr 2011]. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/csalud/galerias/documentos/c.1.c.6_planes_estrategias/estrategia_seguridad_paciente/estrategia_seguridad_paciente.pdf
- Catálogo Nacional de Hospitales 2010, actualizado a 31 diciembre de 2009. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010 [consultada 24 Abr 2011]. Disponible en: <http://www.mspsi.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/hospitales/docs/CNH2010.pdf>
- Conjunto mínimo básico de datos al alta hospitalaria 2010. Sevilla: Servicio Andaluz de Salud, Consejería de Salud, Junta de Andalucía; 2011 [consultada 24 Abr 2011]. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/library/plantillas/externa.asp?pag=../publicaciones/datos/439/pdf/ConjuntoMinimoBasicoDatosaltaHospitalaria.GRDs2010.pdf>
- Saturno PJ, Da Silva Gama ZA, Oliveira-Sousa DL, Fonseca YA, Souza-Oliveira AC, GrupoProyecto ISEP. Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en los hospitales del sistema nacional de salud español. *Med Clin Monogr*. 2008;131 Suppl 3:18–25.
- Gutierrez-Cia I, Merino de Cos P, Yañez Juan A, Obon Azuara B, Alonso Ovies A, Martin Delgado MC, et al. Percepción de la cultura de seguridad en los servicios de medicina intensiva españoles. *Med Clin*. 2010;135 Suppl 1:37–44.
- Evaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales públicos de Andalucía. Informe resultados Andalucía 2007. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
- Estudio de evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008 [consultada 14 Abr 2011]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/evaluacionSeguridadSistemasMedicamentos.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. Soluciones para la seguridad del paciente. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2007 [consultada 12 Abr 2011]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PatientSolutionsSPANISH.pdf>
- Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Sevilla: Consejería de Salud, Junta de Andalucía; 2011 [consultada 4 Oct 2011]. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/>
- Davidoff F, Batalden P, Stevens D, Ogrinc G, Mooney SE. Publication guidelines for quality improvement studies in health care: evolution of the SQUIRE project. *BMJ*. 2009;338:402–4.
- Vitaler J, Aibar C, Aranaz JM. Planificación sanitaria. Concepto y métodos. En: Aranaz JM, Aibar C, Vitaler J, Mira JJ, editores. *Gestión sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes*. Madrid: Díaz de Santos; 2008. p. 21–6.

28. Cousins D. Current status of the monitoring of medication practice. *Am J Health-Syst Pharm*. 2009;66 Suppl 3:S49-56.
29. Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. La investigación en seguridad del paciente. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2008 [consultada 17 Abr 2011]. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_es.pdf
30. Aibar-Remon C, Aranaz-Andrés JM, Garcia Montero JI, Mareca-Doñate R. La investigación sobre seguridad del paciente: necesidades y perspectivas. *Med Clin*. 2008;131 Suppl 3:12-7.
31. Woodward HI, Mytton OT, Lemer C, Yardley IE, Ellis BM, Rutter PD, et al. What have we learned about interventions to reduce medical errors? *Annu Rev Public Health*. 2010;31:479-97.