

ORIGINALES

Medida de la mejora continua en la seguridad del paciente oncológico

M^a Á. López-Montenegro Soria^{1*}, A. Albert Marí²,
N. V. Jiménez Torres^{1,3}

¹Servicio de Farmacia Hospital, Universitario Dr. Peset, ²Servicio de Farmacia, Hospital Arnau de Vilanova, España.

³Universidad de Valencia, España.

Resumen

Objetivo: Analizar la mejora continua en la seguridad del paciente oncológico, a través de la evolución de los indicadores de calidad establecidos tras la implantación de un sistema de gestión de la calidad (SGC) según norma ISO 9001:2008, en una unidad de oncología farmacéutica (UOF).

Método: Estudio observacional prospectivo realizado entre Enero 2008 y Diciembre de 2011. La certificación ISO 9001-2008 de la UOF incluyó los procesos de prescripción electrónica, validación, preparación, dispensación y administración del tratamiento antineoplásico. Se establecieron los *indicadores de calidad*: errores de medicación (EM) de preparación y dispensación que no alcanzan al paciente, y EM que alcanzan al paciente. Los indicadores se calcularon con una periodicidad trimestral a partir del aplicativo informático Farmis-Oncofarm[®], se definió el estándar de cumplimiento en ≤ 1 EM por mil y el seguimiento se realizó mediante gráficos de control. Se definieron dos periodos «postimplantación» (2008-2011) y «preimplantación» (2007) y se aplicó la prueba estadística U de Mann Whitney para comparar la mediana del indicador en ambos periodos. Se consideraron diferencias estadísticamente significativas entre los periodos cuando $p \leq 0,05$.

Resultados: Se realizaron 140.440 preparaciones en la UOF, para 4.770 pacientes, correspondientes a 52.906 pacientes-día. El cumplimiento del estándar durante la primera anualidad permitió su reducción a $\leq 0,5$ EM por mil en los tres indicadores. En los EM de preparación se identificó un valor anómalo que implicó analizar sus causas y proponer propuestas de mejora. En el periodo postimplantación se redujeron los EM respecto al periodo preimplantación ($p > 0,05$).

Conclusiones: El seguimiento de los indicadores de calidad permite medir y evaluar la seguridad farmacoterapéutica en el pa-

Measurement of continuous improvement in the safety of oncologic patients

Abstract

Objective: To analyze continuous improvement in the safety of oncologic patients through the change of quality indicators established with the implementation of a quality management system (QMS) according to the ISO 9001-2008 regulation at an oncologic pharmacy unit (OPU).

Method: Prospective and observational study carried out between January of 2008 and December of 2011. The ISO 9001-2008 certification of the OPU included the proceedings of electronic prescription, validation, preparation, delivery, and administration of the antineoplastic therapy. The following quality indicators were established: medication errors (ME), preparation and delivery errors not reaching the patient, and ME reaching the patient. The indicators were calculated quarterly through the Farmis-Oncofarm[®] software; the adherence standard was defined at ≤ 1 ME per one thousand and the follow-up was done through control graphs. One «post-implementation» period (2008-2011) and one «pre-implementation» period (2007) were established and the U Mann Whitney test was used to compare the median of the indicator for both periods. The differences between the two periods were considered to be statistically significant when the p value was $p \leq 0.05$.

Results: 140,440 preparations were made at the OPU, for 4,770 patients, corresponding to 52,906 patients-day. The adherence to the standard during the first one-year period allowed reducing the three indicators to $\leq 0,5$ ME per one thousand. For preparation ME an abnormal value was identified; the causes were analyzed and improvement measures were proposed. In the post-implementation period, ME were reduced during the post-implementation period as compared to the pre-implementation period ($p < 0.05$).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: lopez-montenegro_ang@gva.es (M^a Á. López-Montenegro Soria).

ciente oncológico. Tras la implantación del SGC en la UOF se han reducido los EM generados.

PALABRAS CLAVE

Seguridad del paciente; Indicadores de calidad; Errores de medicación; Estándares de calidad; Oncología

Farm Hosp. 2013;37(2):143-

Introducción

En el sistema sanitario actual la preocupación por la calidad es un tema prioritario¹. La necesidad de aplicar en una organización sanitaria la gestión de calidad se refleja en la *Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud*², así surge el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud, entre cuyas estrategias se encuentra fomentar la evaluación externa y periódica de la calidad y la seguridad de los centros y servicios sanitarios mediante auditorias, con la finalidad de alcanzar la excelencia clínica, mejorando la seguridad y la atención que reciben los pacientes³.

La implantación de *Sistemas de Gestión de la Calidad* (SGC) con el objetivo de mejorar la calidad del proceso farmacoterapéutico, se ha propuesto como objetivo común de diferentes instituciones y sociedades científicas y profesionales, con el fin de conseguir que los farmacéuticos continúen avanzando en su contribución al uso de los medicamentos más adecuado y seguro^{4,5}. Así, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, establece entre sus objetivos para el año 2020 «conseguir que el 50% los servicios de farmacia dispongan de un sistema de gestión de la calidad, certificado o acreditado por una compañía externa debidamente acreditada»⁶.

Existen diferentes modelos propuestos para la gestión de la calidad en el ámbito sanitario, que han ganado reconocimiento y aceptación internacional, entre ellos destacan: el modelo propio de acreditación de la comunidad valenciana⁷, el modelo de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (European Foundation for Quality Management- EFQM-)⁸, el modelo de la Joint Commission⁹ y las Normas de la International Standardization Organization (ISO)¹⁰.

La *certificación por la norma ISO 9001:2008*, (o su versión anterior 9001:2000) se ha implantado en numerosos hospitales¹¹, servicios clínicos¹² y unidades funcionales^{13,14}.

La norma ISO 9001:2008 especifica los requisitos generales necesarios para la implantación de un sistema de gestión de la calidad eficaz y capaz de dar cumplimiento a las necesidades del cliente. Entre los principios básicos de este SGC destaca: estar orientado a obtener la *satisfacción del cliente*, en este contexto los clientes son los pacientes u otros profesionales sanitarios, el *enfoque basado en procesos*, convierte entradas en salidas aplicando procedimientos, en nuestro ámbito del proceso farmacoterapéu-

Conclusions: The follow-up of the quality indicators allows measuring and assessing the pharmaco-therapy safety in the oncologic patient. After the implementation of the QMS at the OPU, the number of ME has been reduced.

KEYWORDS

Patient's safety; Quality indicator; Medication error; Quality standards; Oncology

Farm Hosp. 2013;37(2):143-

tico una entrada puede ser la prescripción médica recibida en el Servicio de Farmacia y la salida el tratamiento preparado y/o dispensado, fomenta la *participación y el compromiso del personal* en la realización de sus funciones a partir de la descripción detallada de los puestos de trabajo y de las sesiones formativas y la *mejora continua* que implica la medición y análisis de *Indicadores de Calidad* que son herramientas objetivas y cuantificables, establecidas por la propia organización que permiten medir el correcto desempeño de los procesos a lo largo del tiempo.

La *seguridad* es una de las múltiples dimensiones de la calidad, diversos estudios cuantifican la incidencia de los acontecimientos adversos relacionados con la asistencia sanitaria, un porcentaje importante con origen en errores de medicación (EM)^{15,16}. En el ámbito de la farmacoterapia, la seguridad del paciente requiere establecer un sistema de gestión de la calidad con el objetivo de prevenir la aparición de errores de medicación que pueden producirse en cualquier fase del proceso farmacoterapéutico, en concreto, en el paciente oncológico a causa del estrecho índice terapéutico de los fármacos antineoplásicos y de factores relacionados con el paciente, la prevención de errores de medicación se considera un aspecto fundamental ya que las consecuencias derivadas se clasifican como graves, pudiendo repercutir en los resultados en salud, seguridad y efectividad, del tratamiento que recibe el paciente¹⁷.

El *objetivo* del presente trabajo es analizar la mejora continua en la seguridad del paciente oncológico, a través de la evolución de los indicadores de calidad establecidos tras la implantación de un sistema de gestión de la calidad según norma ISO 9001:2008, en la unidad de oncología farmacéutica.

Método

Estudio observacional prospectivo realizado durante un periodo de 4 años (desde Enero 2008 a Diciembre de 2011), en una Unidad de Oncología Farmacéutica (UOF) con una carga de trabajo anual media de 35.110 preparaciones (antineoplásicos y soporte) y 13.226 pacientes-día.

Para la implantación del SGC, el *equipo de trabajo* incluyó un asesor externo de Calidad (empresa de consultoría experta en norma ISO 9001:2008), un coordinador de Calidad (experto en calidad del Servicio de Farmacia/UOF), un representante de la Dirección (persona capaz de to-

mar decisiones y establecer los objetivos de la dirección, en nuestro caso el farmacéutico responsable de la UOF), el Jefe de Servicio y Técnicos de apoyo. La duración del proceso de implantación fue de 6-8 meses, con una dedicación aproximada de 1 día de trabajo conjunto a la semana (año 2007).

El primer paso en la implantación implicó el análisis de todos los procesos llevados a cabo en la unidad de oncología farmacéutica, tras identificar los *procesos clave*, *procesos estratégicos* y *procesos de apoyo* subsidiarios a la certificación, se definió el mapa de procesos que se presenta en la figura 1. El flujo de procesos en oncología se produce en un entorno informatizado, a partir del aplicativo informático Farmis-Oncofarm®.

Durante la implantación se elaboró el manual de calidad y se *actualizaron* todos los procesos, procedimientos e instrucciones técnicas de forma cooperativa con los profesionales implicados. Además se realizaron *sesiones formativas* al personal de la UOF con el fin de mejorar el desempeño de sus funciones y difundir la cultura sobre calidad en el equipo.

La UOF se certificó en enero de 2008 en un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2008 para el alcance «Gestión de la farmacoterapia Oncológica soportada en sistemas de la información» en los procesos de validación farmacéutica de la prescripción, preparación y dispensación, mediante auditoria externa realizada por APPLUS® entidad acreditada por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC). En marzo del 2009 se realizó la primera auditoría externa de seguimiento en la norma ISO 9001:2008, ampliando el alcance a la fase de prescripción y en febrero de 2011 (tres años

post-certificación) se superó la primera auditoria externa de renovación de certificación incluyendo la fase de administración, por lo que actualmente, el alcance abarca toda la cadena terapéutica del paciente oncológico. Todas las auditorias externas de seguimiento anual se superaron con escasas no conformidades menores.

El seguimiento del SGC implicó establecer *objetivos e indicadores de calidad*, y el registro y análisis de incidencias y no conformidades que pudieran afectar al sistema. Las no conformidades con capacidad de dañar al paciente, originadas en un error de medicación (EM) o problema relacionado con la medicación (PRM), así como las acciones correctivas o preventivas realizadas, se documentaron siguiendo la metodología laser® en una Hoja Individualizada de Monitorización Farmacoterapéutica y posteriormente en el aplicativo informático Farmis-Oncofarm®¹⁸.

Para medir y analizar la mejora continua en la seguridad del paciente oncológico, se establecieron 3 indicadores asociados a los procesos clave de preparación, dispensación y calidad farmacoterapéutica: «Identificación de EM de preparación que no alcanzan al paciente», «Identificación de EM de dispensación que no alcanzan al paciente» e «Identificación de EM que alcanzan al paciente, en los procesos de validación farmacéutica, preparación y dispensación». La identificación de los EM de preparación se realizó mediante validación farmacéutica de la preparación, que consiste en una doble validación, por una parte cualitativa tras analizar visualmente cada preparación y comprobar si existe concordancia entre las mezclas preparadas y la hoja de preparación, y por otra parte semicuantitativa en la que se comprueba la dosis de principio activo a partir de los viales utilizados. La identificación de los EM de dispensa-

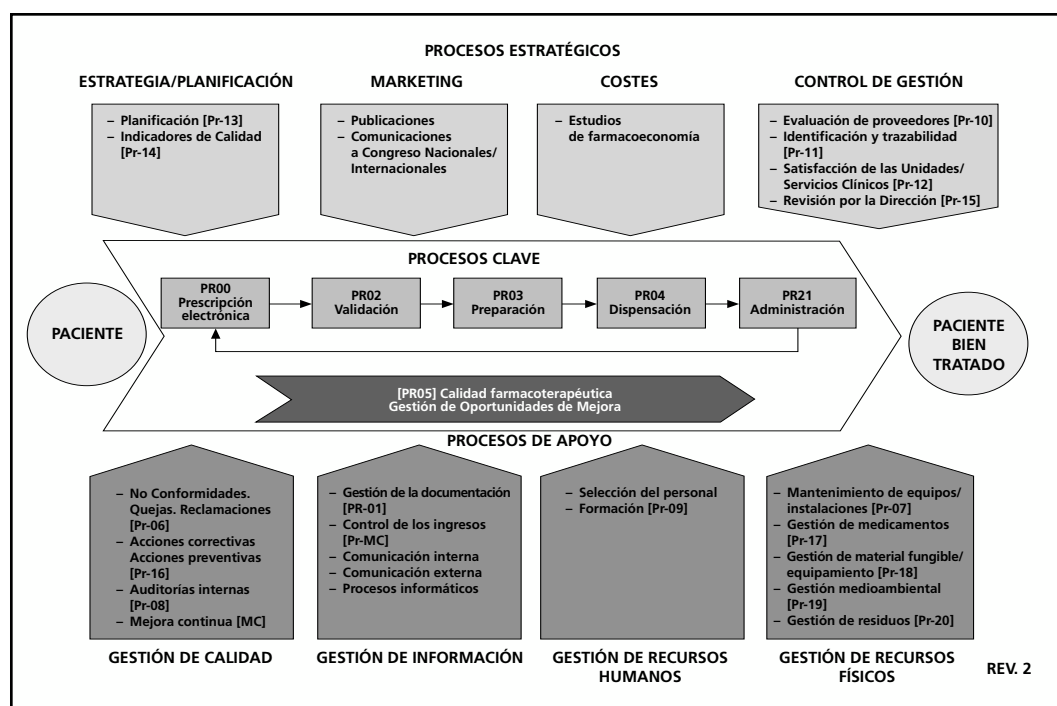


Figura 1. Mapa de procesos de la Unidad de Oncología Farmacéutica.

ción se realizó mediante código de barras que valida la concordancia entre el paciente y el tratamiento preparado.

Para cada indicador se definieron sus características: objetivo, método de medida (fórmula de cálculo y fuente de datos), responsable de la medición, estándar de cumplimiento y periodicidad de medida. Todos los indicadores se recogieron por el coordinador de calidad con una periodicidad trimestral, a partir de la información registrada en el aplicativo informático Farmis-Oncofarm[®]. La tabla 1 recoge las características (fórmula de cálculo y estándar de cumplimiento) de los 3 indicadores de seguridad del paciente incluidos en el estudio. Inicialmente se estableció un estándar de cumplimiento ≤ 1 EM por mil preparaciones, en el caso de los EM de preparación y dispensación, y ≤ 1 EM por mil pacientes-día, en el caso de los EM que alcanzan al paciente. El término pacientes-día equivale al número de pacientes que reciben tratamiento antineoplásico cada día y por tanto están expuestos a que se produzca un EM, para el cálculo de los indicadores se normalizó el término a mil pacientes-día.

Análisis estadístico

El seguimiento de la evolución de los indicadores se ha realizado mediante *gráficos de control* («control chart»), para ello se ha calculado trimestralmente el valor del indicador y se ha representado su evolución durante todo el periodo de estudio, comprendido entre el momento de la certificación y el final del seguimiento (2008-2011). El gráfico de control calcula la media del indicador durante todo el periodo, así como el límite superior de control (LSC) y el límite inferior de control (LIC), los límites de control indican a partir de que valor se considera que la variabilidad del indicador no se debe al azar y se puede atribuir a una causa específica que se debe analizar y corregir. Así,

el seguimiento de los gráficos de control permite identificar valores anómalos del indicador que se deben estudiar y proponer mejoras para evitarlos, y además nos aporta información para establecer el estándar de cumplimiento, que debe ser próximo al límite superior de control.

Por otra parte, se ha evaluado la aportación de la implantación de la norma ISO 9001:2008 en la UOF a partir del estudio de los indicadores, para ello se han definido dos periodos «periodo postimplantación» (a partir de la certificación; años 2008-2011) y «periodo preimplantación» (antes de la certificación; año 2007). Se ha estudiado la normalidad de los indicadores mediante la prueba de *Kolmogorov Smirnov*. En el caso de que cumplieran el supuesto de normalidad se ha aplicado la *prueba t de student* para comparar la media del indicador en el periodo postimplantación respecto a la media del indicador en el periodo preimplantación, en el caso de no cumplir el supuesto de normalidad se ha aplicado la *prueba no paramétrica U de Mann-Whitney* para comparar la mediana del indicador en el periodo postimplantación respecto a la mediana del indicador en el periodo preimplantación. Se ha considerado que existen diferencias estadísticamente significativas entre los periodos cuando $p \leq 0,05$.

Para el análisis estadístico se ha utilizado el programa SPSS[®] versión 19.0.

Resultados

Durante el periodo de estudio se realizaron 140.440 preparaciones de esquemas antineoplásicos y de soporte en la unidad de oncología farmacéutica, para 4.770 pacientes, correspondientes a 52.906 pacientes-día.

La evolución trimestral mediante *gráficos de control* durante el periodo de estudio para cada indicador de calidad se representa en las figuras 2, 3 y 4.

Tabla 1. Descripción de los Indicadores de Calidad que miden la seguridad del paciente

Proceso asociado	Indicador	Estándar
Preparación	Identificación de EM de preparación que no alcanzan al paciente $\frac{\text{n.º EM preparación NA}}{\text{n.º preparaciones}} \times 1.000 \text{ preparaciones}$	≤ 1 EM/1000 preparaciones
Dispensación	Identificación de EM de dispensación que no alcanzan al paciente $\frac{\text{n.º EM dispensación NA}}{\text{n.º preparaciones}} \times 1.000 \text{ preparaciones}$	≤ 1 EM/1000 preparaciones
Calidad farmacoterapéutica	Identificación de EM que alcanzan al paciente , en los procesos de validación farmacéutica, preparación y dispensación $\frac{\text{n.º EM alcanza pacientes}}{\text{n.º pacientes - día}} \times 1.000 \text{ pacientes - día}$	≤ 1 EM/1000 pacientes-día

EM: errores de medicación; NA: no alcanzan.

Figura 2. Evolución del indicador «Identificación de EM de preparación que no alcanzan al paciente».

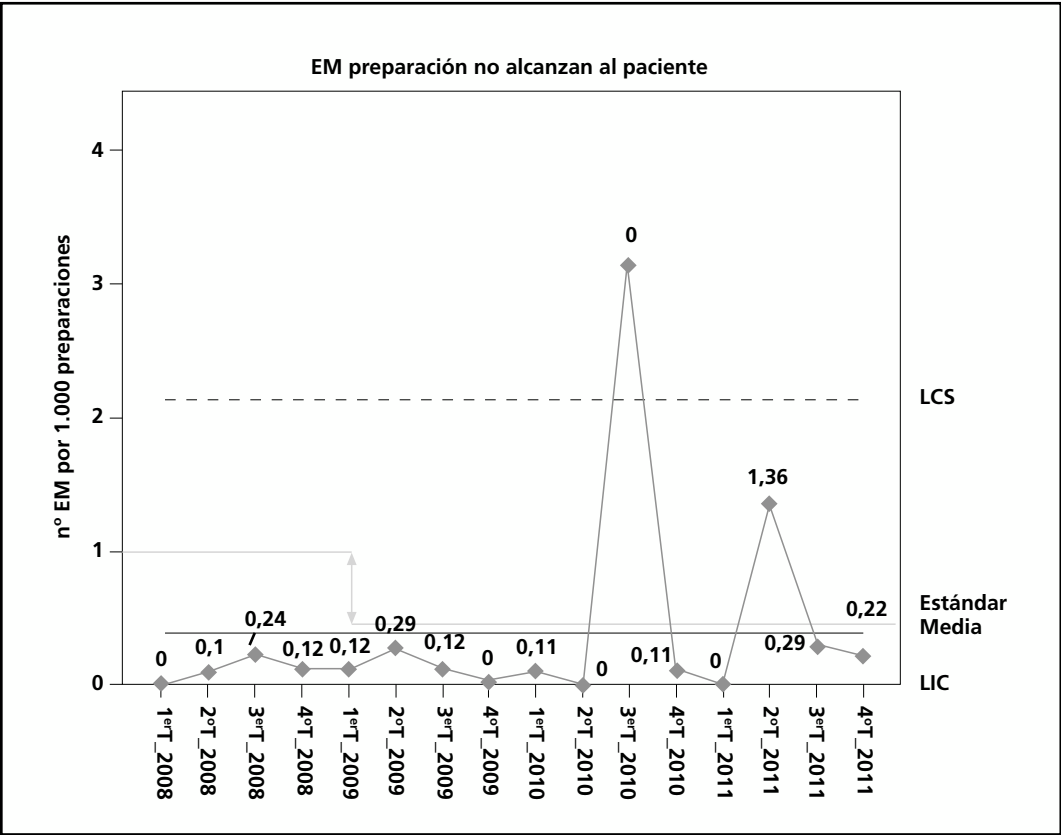
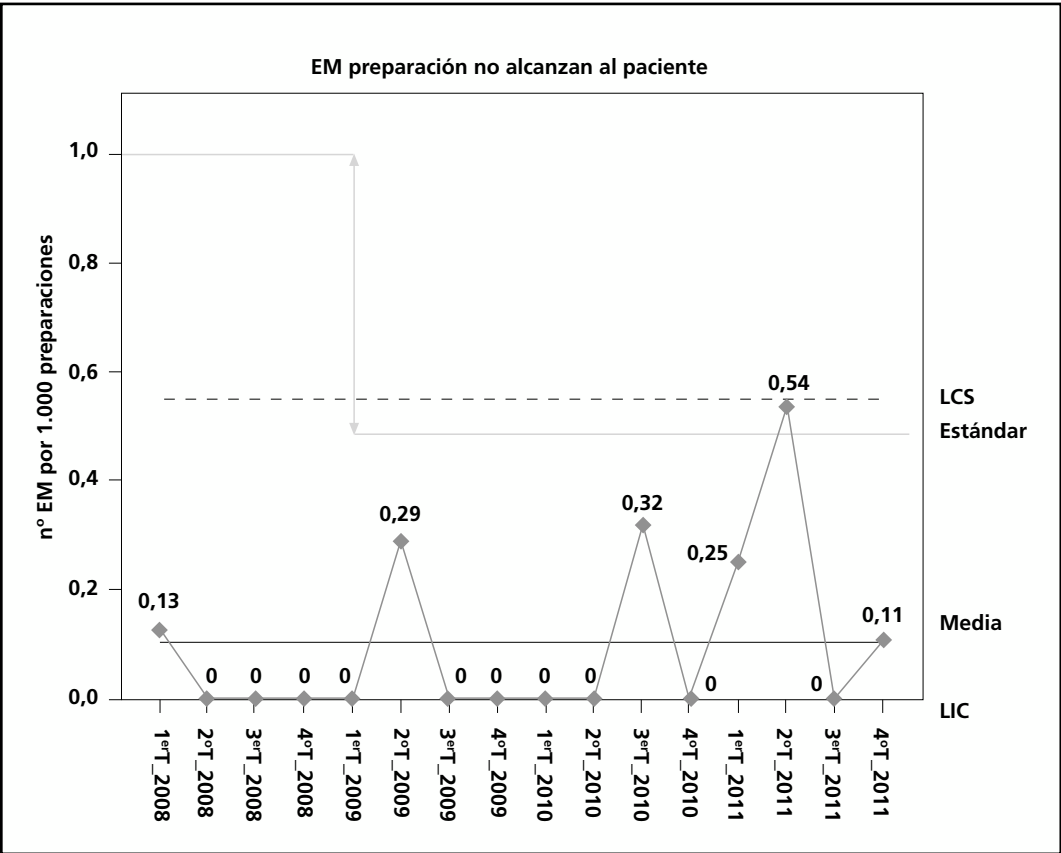


Figura 3. Evolución del indicador «Identificación de EM de dispensación que no alcanzan al paciente».



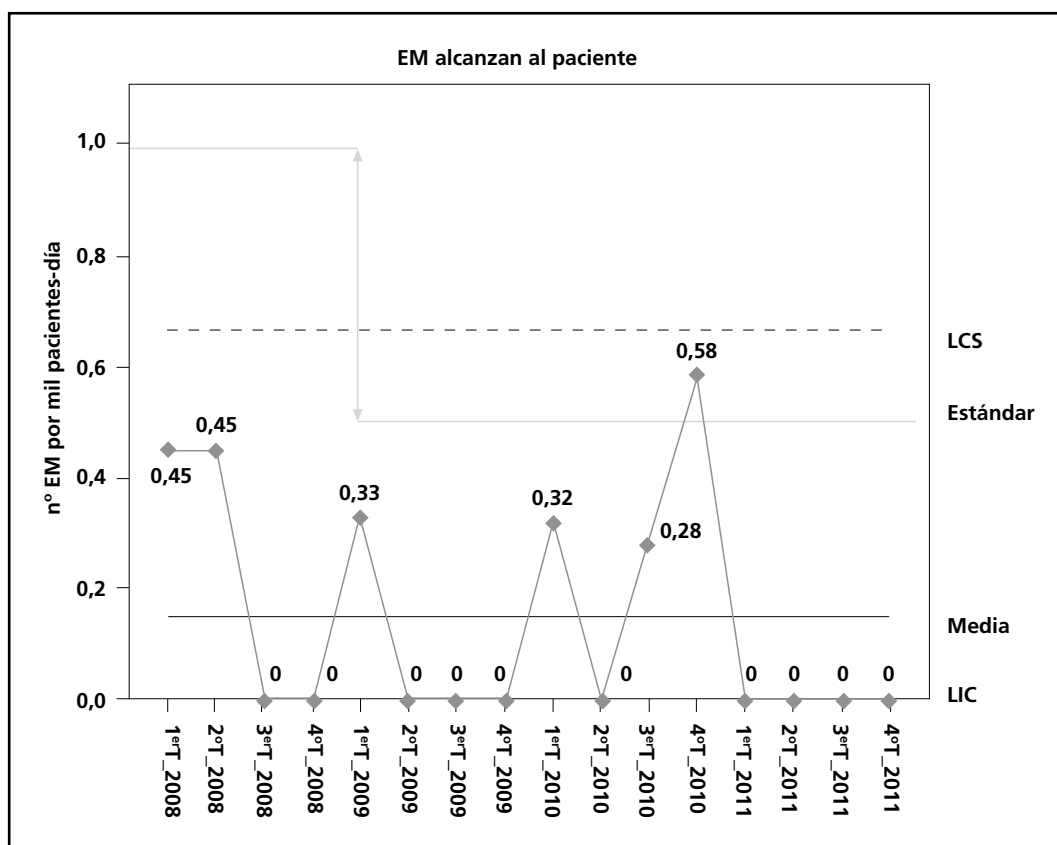


Figura 4. Evolución del indicador «Identificación de EM que alcanzan al paciente, en los procesos de validación farmacéutica, preparación y dispensación».

El cumplimiento del estándar durante el primer año de seguimiento (2008) en todos los indicadores ha permitido su reducción a $\leq 0,5$ EM por mil preparaciones, en el caso de los EM de preparación y dispensación, y $\leq 0,5$ EM por mil pacientes día, en el caso de los EM que alcanzan al paciente.

La representación mediante gráficos de control de los errores de preparación que no alcanzan al paciente, nos indica que durante el periodo de seguimiento el valor medio del indicador ha sido de 0,36 errores de medicación por mil preparaciones ($EM \times 1000$ preparaciones), estableciéndose un LSC de 2,14 $EM \times 1000$ preparaciones y un LIC de 0 $EM \times 1000$ preparaciones. Respecto a los errores de dispensación que no alcanzan al paciente, el valor medio del indicador ha sido de 0,17 $EM \times 1000$ preparaciones, estableciéndose un LSC de 0,55 $EM \times 1000$ preparaciones y un LIC de 0 $EM \times 1000$ preparaciones, en cuanto a los errores de medicación de validación farmacéutica, preparación y dispensación que alcanzan al paciente, la media del indicador durante el periodo de seguimiento ha sido de 0,15 $EM \times 1000$ pacientes-día, el LSC 0,63 $EM \times 1000$ pacientes-día y el LIC 0 $EM \times 1000$ pacientes-día.

La aplicación de la prueba Kolmogorov Smirnov constató que los indicadores no seguían una distribución normal, por ello se utilizó la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney para calcular la diferencia de medianas entre el periodo preimplantación y el periodo postimplantación del SGC. En la tabla 2 se observa que en el periodo postimplantación la mediana de errores de prepa-

ración y dispensación identificados ha sido menor, no obstante no se alcanzan diferencias estadísticamente significativas. Respecto al número de errores de medicación que alcanzan al paciente, se observa que la mediana es inferior en el periodo postimplantación con valores próximos a la significación estadística ($p = 0,07$).

Discusión

Los sistemas de gestión de la calidad en el ámbito sanitario son herramientas estratégicas para evaluar y mejorar la calidad farmacoterapéutica y seguridad del paciente. En los últimos años ha incrementado la utilización de la norma ISO 9001 en el sector sanitario, así el número de

Tabla 2. Comparación de los indicadores del Sistema de Gestión de Calidad en el periodo preimplantación y postimplantación

Indicador	Mediana (IQ)		Diferencia medianas	p
	Periodo preimplantación	Periodo postimplantación		
EM Preparación	0,2 (0-0,4)	0,12 (0-3,15)	-0,08	1
EM Dispensación	0,07 (0-0,13)	0 (0-0,54)	-0,07	0,9
EM Alcanzan al paciente	1,18 (0,35-2)	0 (0-0,58)	-1,18	0,07

EM: error de medicación; IQ: ámbito intercuartílico.

certificaciones según esta norma concedidas a actividades sanitarias muestra una tendencia ascendente interanual, aunque todavía dista de otros sectores¹⁹. Esto se debe a su reconocimiento a nivel internacional, a que potencia la cultura de análisis, aprendizaje y mejora basada en el ciclo PDCA (Planificación, Despliegue, Control y Actuación) también conocida como rueda de «Demming», y favorece la normalización de procesos, con una consecuente reducción de la variabilidad en la práctica asistencial.

Uno de los principios básicos de esta norma es la *mejora continua* en el funcionamiento de los procesos a partir de la medición sistemática y planificada de indicadores de calidad, en relación con un objetivo o estándar previamente definido. A diferencia de otros modelos de gestión de la calidad, no se dispone de criterios, indicadores y estándares establecidos por un grupo de expertos de la Organización o Servicio a auditar, sino que es la propia Organización la que debe establecerlos. Este hecho está relacionado con la premisa de mejora continua de la organización certificada y no tanto del *benchmarking*, es decir de comparar entre organizaciones; tal como indica el National Coordinating Council for Medications Errors Reporting and Prevention (NCC MERP), el objetivo final debe ser mejorar de forma continuada los sistemas de detección de errores para prevenir morbilidad en los pacientes²⁰.

Los *errores de medicación* actualmente no se incluyen entre los indicadores de seguridad del paciente de la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), que miden los resultados de la asistencia sanitaria, ya que se dirigen especialmente a pacientes quirúrgicos²¹. No obstante, otras organizaciones como la Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) y el National Quality Forum (NQF), proponen los errores de medicación, como herramientas utilizadas para medir la calidad en la asistencia que recibe el paciente^{22,23}. En nuestro entorno se considera que mejorar la seguridad en el uso de medicamentos es una de las cinco grandes estrategias propuestas para mejorar la seguridad del paciente, así en los Indicadores de buenas prácticas sobre Seguridad del Paciente en hospitales (ISEP) elaborados por el SNS, los EM participan de aproximadamente la mitad de los indicadores propuestos²⁴.

Según las recomendaciones de diversas organizaciones de calidad es necesario valorar la *solidez científica*, *viabilidad* y *aplicabilidad* de los indicadores para la monitorización de los problemas de seguridad del paciente²⁵. En nuestro SGC hemos seleccionado *indicadores sólidos*, ya que los EM representan hasta un 40% de los acontecimientos adversos según el estudio ENEAS, *viabiles*, ya que a pesar de que algunos autores observan un problema de infradocumentación asociado a los EM²⁶ en nuestro servicio disponemos de un programa de calidad farmacoterapéutica y seguridad en el paciente altamente consolidado¹⁸, y con elevada *aplicabilidad*, ya que evalúan el proceso asistencial tanto desde la perspectiva del servicio de farmacia, capacidad de identificar los EM originados pero detectados y corregidos en el servicio de farmacia a través de la doble va-

lidación de los subprocesos certificados, como desde la perspectiva de Hospital de día, EM que no se detectan en el servicio de farmacia y alcanzan al paciente, identificados a partir de la comunicación voluntaria de los distintos profesionales sanitarios con el servicio de farmacia²⁷.

En cuanto a los atributos del indicador, hay que considerar el *estándar* de cumplimiento establecido y la *periodicidad de medida*. El *estándar de cumplimiento* nos aporta información sobre la evolución del proceso, y distingue entre lo que consideramos calidad aceptable, con la finalidad de detectar desviaciones que requieren implantar estrategias de mejora. El seguimiento del proceso y la velocidad de instauración de dichas estrategias está condicionado por la *periodicidad de medida del indicador*.

Ninguno de los indicadores propuestos por las organizaciones internacionales de calidad revisadas proponen estándares asociados, ya que en su formulación original los EM con consecuencias graves (muertes, parálisis o coma u otras pérdidas funcionales graves permanentes) se consideraron como indicadores de incidentes centinela, que no deberían producirse nunca^{28,29}. Además la evidencia científica disponible indica amplia heterogeneidad en la incidencia de EM (en función del hospital, tipo de paciente y método de documentación utilizado, entre otros). Por ello inicialmente, a partir de nuestros resultados previos, definimos el estándar en ≤ 1 EM por mil preparaciones o pacientes-día y posteriormente la valoración del cumplimiento con una periodicidad trimestral permitió su reducción al 50% en los tres indicadores.

El mejor método para evaluar la evolución de un indicador en el tiempo es el estudio de los *gráficos de control*. Si observamos el gráfico de control del indicador asociado al proceso de preparación (figura 2) se identifica un valor anómalo, el correspondiente al 3er trimestre de 2010, que se produjo durante el periodo estival que coincide con la incorporación de nuevo personal a la unidad. En cuanto a los indicadores asociados al proceso de dispensación (figura 3) y calidad farmacoterapéutica (figura 4) no se ha producido ninguna desviación respecto al LCS. Las desviaciones identificadas durante el seguimiento trimestral han requerido implantar medidas correctivas cuando no se han considerado puntuales, como el diseño de un programa de formación intensivo y desarrollo de videos formativos al personal eventual durante el periodo vacacional, o aplicar el análisis causa-raíz para EM que alcanzan al paciente con consecuencias graves (eventos centinela). Por otra parte, el estudio de los gráficos de control permite validar el estándar establecido, así observamos que en el caso de los indicadores asociados al proceso de dispensación y calidad farmacoterapéutica el valor del estándar sería correcto por ser próximo al límite superior de control, no obstante en el indicador asociado al proceso de preparación el estándar debería ser superior, en función del valor del LSC obtenido de 2 EM por mil preparaciones.

Cabe destacar que la baja tasa de incidencia de EM detectada muestra una tendencia hacia la «tolerancia cero»,

la baja prevalencia de errores de medicación en nuestro entorno está relacionado con la amplia utilización de Tecnologías de la Información y la Comunicación (TICs) implantadas, como la informatización de los procesos de la cadena terapéutica y la aplicación del código de barras en la dispensación, que reducen el riesgo de EM como ponen de manifiesto otros estudios al aplicar estas TICs^{30,31}.

El *cálculo de la mediana* del indicador en los periodos preimplantación y postimplantación, nos muestra que tras la implantación del SGC se produce una reducción de los errores de medicación que alcanzan al paciente ($p = 0,07$), así como de los errores de preparación y dispensación que no alcanzan al paciente, esto nos indica que la implantación del SGC permite reducir los errores de medicación producidos en el servicio de farmacia (preparación y dispensación) con la consecuente reducción de los errores que alcanzan al paciente con potencialidad de generar morbilidad en el paciente oncológico. Estos resultados son acordes a los encontrados por otros autores tras implantar la norma ISO 9001:2008¹⁴.

En conclusión, la implantación del sistema de gestión de la calidad en la unidad de oncología farmacéutica y el seguimiento de los indicadores de calidad nos ha permitido medir y evaluar la seguridad farmacoterapéutica en el paciente oncológico e instaurar nuevos objetivos de calidad. Así, los resultados obtenidos durante este periodo indican que se han alcanzado los objetivos predefinidos con reducción significativa de los EM generados que alcanzan al paciente.

Bibliografía

- Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington, DC: National Academy Press; 2001.
- LEY 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE 128 de 29/05/2003 Sec 1 Pag 20567 a 20588.
- Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. [citado 30-11-2008]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS>
- The Luxembourg Declaration on Patient Safety. Patient Safety-Making it happen. [citado 15-01-08] Disponible en: http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/documents/ev_20050405_rd01_en.pdf
- American Society of Health-System Pharmacists. 2015 ASHP Health-System Pharmacy Initiative. [citado 30-10-08]. Disponible en: <http://www.ashp.org/2015>.
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. 2020 Hacia el futuro, con seguridad. [citado 30-10-08]. Disponible en: <http://sefh.es/sefh-pdfs/2020b.pdf>
- Manual para la Acreditación de Organizaciones y prácticas Sanitarias. Generalitat Valenciana. Valencia, 2004. 1^a Edición.
- Modelo de la fundación europea para la gestión de la calidad. Disponible en: <http://www.efqm.org>
- Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, Fourth Edition. Joint Commission International. 2010.
- Norma Internacional ISO 9001:2008. Traducción certificada. Sistemas de Gestión de la Calidad, requisitos. Ginebra: ISO; 2008.
- Lombarts M, Rup I, Vallejo P, Suñol R, Klazinga L. Application of quality improvement strategies in 389 European Hospitals: results of the MARQUIS project. Qual saf Health Care. 2009;18:28-37.
- Giménez A, Vigil D, Durán ME, Martínez C, Lobato E, Cao L, et al. Encuestas de satisfacción al personal facultativo y de enfermería como método de mejora de la calidad de los procesos del servicio de farmacia. Rev Calidad Asistencial. 2008;23:3-6.
- Miana Mena MT, Fontanals Martínez S, López Pua Y, López Suñé E, Codina Jané C, Ribas Sala J. Descripción del proceso de certificación ISO 9001:2000 en el área de nutrición parenteral. Farm Hosp. 2007;31:370-4.
- Arenas MD, Álvarez-Ude F, Egea J, Gil M, Amoedo M, Millán I, et al. Impacto del seguimiento de indicadores de calidad en hemodiálisis. Nefrología. 2004; 261-75.
- Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización: ENEAS 2005: informe, febrero 2006. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Centro de publicaciones; 2006. [citado 15-06-08]. Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf
- Brennan TA, Leape L, Laird N, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. Qual Saf Health Care. 2004;13:145-51.
- Climente Martí M, Borrás Almenar C, López-Montenegro Soria MA. Seguridad farmacoterapéutica en el paciente oncológico. Oncología Farmacéutica. Primera edición. Valencia: N Víctor Jiménez Torres, 2006; pp. 295-316.
- Climente Martí M, Jiménez Torres NV. Manual para la Atención Farmacéutica, 3^a Ed. Valencia. AFAHPE. Hospital Dr Peset; 2005.
- Certificación en España según normas ISO 9001, 14001 y EMAS. Duodécimo informe del Forum de Calidad. [citado 10-01-2008]. Disponible en: www.forumcalidad.com/wp-content/uploads/2008/11/informe-iso-fc-2006.pdf
- The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP). Use of medication errors rates to compare health care organizations is of no value; Jun 2002. <http://www.nccmerp.org/>.
- Agency for Healthcare Research and Quality. Disponible en: <http://www.ahrq.gov>.
- McLoughlin V, et al. Selecting indicators for patient safety at the Health-System level in OECD countries. International Journal for quality in health care. 2006; pp. 14-20.
- Kristensen S, Main J, Bartels P. Selection of indicators for continuous monitoring of patient safety: recommendations of the project «safety improvement for patients in Europe». International Journal for Quality in Health Care. 2009;21:169-75.
- Indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente. Informes, estudios e investigación. 2009. Ministerio de Sanidad y Política Social. Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Indicadores_buenas_practicas_SP_Resultados_medicion_hospitales_SNS.pdf
- MP, Swift EK, Corrigan JM (eds). Committee on the National Report on Health Care Delivery: envisioning the National Health care quality report. Hurtado Boards on Health Care Services. Institute of Medicine 2000. Disponible en: <http://www.nap.edu>
- Philips MA. Voluntary Reporting of Medication Errors. Am J Health-Syst Pharm 2002;59:2326-28.
- Serrano-Fabia A, Albert-Marí A, Almenar-Cubells D, Jiménez-Torres NV. Multidisciplinary System for detecting medication errors in antineoplastic chemotherapy. J Oncol Pharm Practice. 2010;16(2): 105-12.
- Nigam R, Mackinnon NJ, U D, Hartnell NR, Levy AR, Gurnham ME, Nguyen TT. Development of Canadian safety indicators for medication use. Healthc Q. 2008;11:47-53.
- Millar J, Mattke S, et al. Selecting Indicators for Patient Safety at The Health Systems Level in OECD Countries. OECD health technical papers NO. 18. Paris 2004. Disponible en: <http://www.oecd.org/>
- Bonnabry P, Cingria L, Ackermann M, Sadeghipour F, Bigler N, Mach N. Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process. International Journal for Quality in Health Care. 2006;18:9-16.
- Helmons P, Wargel L, Daniels C. Effect of bar-code-assisted medication administration on medication administration errors and accuracy in multiple patient care areas. Am J Health-Syst Pharm. 2009;(66):1202-110.