Farm Hosp. 2010;**34(2)**:59–67

Farmacia HOSPITALARIA

www.elsevier.es/farmhosp

ORIGINAL

Nuevas tecnologías aplicadas al proceso de dispensación de medicamentos. Análisis de errores y factores contribuyentes

A.M. Álvarez Díaz, E. Delgado Silveira, C. Pérez Menéndez-Conde, R. Pintor Recuenco, E. Gómez de Salazar López de Silanes, J. Serna Pérez, T. Mendoza Jiménez y T. Bermejo Vicedo*

Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

Recibido el 20 de julio de 2009; aceptado el 21 de diciembre de 2009
Disponible en Internet el 4 de marzo de 2010

PALABRAS CLAVE
Error de dispensación;
Error de medicación;
Sistemas de distribución de medicamentos;
Proceso farmacoterapéutico;
Calidad

Resumen
Objetivo: Calcular la prevalencia de los errores producidos en diferentes sistemas de dispensación de medicamentos, las etapas en que se producen y los factores contribuyentes.
Métodos: Estudio observacional prospectivo. Se revisaron las etapas del proceso de dispensación en 5 sistemas de dispensación: stock o botiquín de planta, sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria (SDMDU) sin prescripción electrónica asistida (PEA), SDMDU con PEA, sistema automatizado de dispensación (SAD) sin PEA y SAD con PEA. Se identificaron los errores de dispensación, las etapas en que ocurrieron dichos errores y sus factores contribuyentes.
Resultados: De 54.169 oportunidades de error, se detectaron 2.181 errores. Tasa de error: stock, 10,7%; SDMDU sin PEA, 3,7%; SDMDU con PEA, 2,2%; SAD sin PEA, 20,7%; SAD con PEA, 2,9%. Etapa más frecuente en la que se produce el error: stock, preparación del pedido; SDMDU sin PEA y con PEA, llenado del carro; SAD sin PEA y con PEA, llenado del SAD. Error más frecuente: stock, SAD sin PEA y con PEA, omisión; SDMDU con PEA, diferente cantidad de medicamento; SDMDU sin PEA, sobra medicamento. Factor contribuyente: stock, SAD sin PEA y con PEA, rotura de stock/desabastecimiento; SDMDU con PEA, personal sin experiencia y sistema de comunicación deficiente entre profesionales; SDMDU sin PEA, sistema de comunicación deficiente entre profesionales.
Conclusiones: La aplicación de nuevas tecnologías en el proceso de dispensación ha aumentado su seguridad, concretamente la implantación de la PEA ha permitido disminuir los errores en el proceso de dispensación.
© 2009 SEFH. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

*Autor para correspondencia.
Correo electrónico: tbermejo.hrc@salud.madrid.org (T. Bermejo Vicedo).

1130-6343/$ - see front matter © 2009 SEFH. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.
doi:10.1016/j.farma.2009.12.003

KEYWORDS
Dispensing errors;
Medication error;
Medication-dispensing systems;
Pharmaco-therapeutic process;
Quality

New technologies applied to the medication-dispensing process, error analysis and contributing factors

Abstract
Objective: Calculate error prevalence occurred in different medication-dispensing systems, the stages of occurrence, and contributing factors.
Methodology: Prospective observational study. The staging of the dispensing process were reviewed in five dispensing systems: Stock, Unitary-Dose dispensing systems (UDDS) without Computerized Prescription Order Entry (CPOE), CPOE-UDDS, Automated Dispensing Systems (ADS) without CPOE and CPOE-ADS. Dispensing errors were identified, together with the stages of occurrence of such errors and their contributing factors.
Results: 2,181 errors were detected among 54,169 opportunities of error. Error-rate: Stock, 10.7%; no-CPOE-UDDS, 3.7%, CPOE-UDDS, 2.2%, no-CPOE-ADS, 20.7%; CPOE-ADS, 2.9%. Most frequent stage when error occurs: Stock, preparation of order; no-CPOE-UDDS and CPOE-UDDS, filling of the unit dose cart; no-CPOE-ADS and CPOE-ADS, filling of the ADS. Most frequent error: Stock, no-CPOE-ADS and CPOE-ADS, omission; CPOE-UDDS, different amount of drug and no-CPOE-UDDS, extra medication. Contributing factor: Stock, CPOE-ADS and no-CPOE-ADS, stock out/supply problems; CPOE-UDDS, inexperienced personnel and deficient communication system between professionals; no-CPOE-UDDS, deficient communication system between professionals.
Conclusions: Applying new technologies to the dispensing process has increased its safety, particularly, implementation of CPOE has enabled to reduce dispensing errors.
© 2009 SEFH. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La seguridad es un principio fundamental de la atención al paciente y un componente crítico de la gestión de la calidad. Mejorarla requiere una labor compleja que afecta a todo el sistema y en la que interviene una amplia gama de medidas relativas a la mejora del funcionamiento, a la seguridad del entorno y a la gestión del riesgo, incluidos el uso inocuo de medicamentos, la seguridad de los equipos, las prácticas clínicas seguras y un entorno de cuidados sano[1].

La concepción actual de la seguridad del paciente atribuye la principal responsabilidad de los eventos adversos a las deficiencias del diseño, de la organización y del funcionamiento del sistema más que a los proveedores o a los productos individuales[1]. Cuando un sistema falla, es debido a múltiples equivocaciones que ocurren juntas y el fallo humano no es únicamente la principal explicación.

Por otra parte, la incorporación de las tecnologías de la información en la práctica de los servicios de farmacia (SF) hospitalaria hace necesario investigar sobre los errores que pueden conllevar. A finales de 2008, la Joint Commission, tras el análisis de los datos Medmarx de incidencia de efectos adversos directamente causados por las tecnologías de la información en el sector sanitario, alertaba sobre la necesidad de implementar e implantar de forma segura éstas y, por ello, las organizaciones deberían poner especial atención en los factores contribuyentes que pueden poner en peligro la seguridad del paciente, sugiriendo las acciones por tomar[2]. Igualmente, al analizar los procesos del uso de los medicamentos, es imprescindible considerar cómo pueden intervenir los factores humanos en cualquier etapa de éste en el contexto de la seguridad. Existe una gran variabilidad de actividades y personas implicadas en estas y las condiciones en que se realizan. Es por ello de especial interés que las organizaciones realicen el análisis de la causa raíz de los errores que podrían deberse a un factor humano y, tras su detección, establezcan las medidas necesarias para mejorar la seguridad incluyendo estos aspectos[3].

Según la OMS, pensar en términos de sistema es el mejor modo de adoptar soluciones definitivas para reducir riesgos[1]. Los errores latentes o los fallos del sistema suponen el mayor riesgo para la seguridad del paciente, puesto que llevan a que los trabajadores cometan errores y tienen la capacidad de provocar múltiples tipos de errores[4]. La mayoría de los artículos publicados sobre seguridad relacionada con medicamentos se centran en errores de medicación en general y en concreto en los errores de dispensación y en el análisis de sus causas y factores contribuyentes[5–11]. Sin embargo, no suelen identificar en qué etapas o fases del proceso de dispensación se producen.

El objetivo de este estudio es calcular la prevalencia de los errores producidos en diferentes sistemas de dispensación de medicamentos, las etapas en que se producen y los factores contribuyentes.

Metodología

1. *Diseño del estudio*: se realizó un estudio observacional y prospectivo, en el que se revisaron todas las fases de la dispensación de medicamentos de distintos sistemas implantados en el hospital. La recogida de datos fue realizada por un solo farmacéutico.
2. *Ámbito de estudio*: SF de un hospital general de 1.070 camas. Se dispone de la aplicación informática Hospiwin 2000 v6® de gestión global del SF.

Tabla 1 Etapas en cada sistema de dispensación

Sistema de dispensación	Etapas consideradas
Stock	Preparación del pedido, llenado del Kardex® horizontal y mantenimiento de la base de datos de Mercurio®
SDMDU sin PEA	Llenado del Kardex® vertical, llenado del carro, mantenimiento de Mercurio®, transcripción y validación
SDMDU con PEA	Llenado del Kardex® vertical, llenado del Kardex® horizontal, llenado del carro, mantenimiento de Mercurio® y validación
SAD sin PEA	Llenado del SAD, llenado del Kardex® horizontal, mantenimiento de Mercurio®, mantenimiento de la base de datos de medicamentos del SAD y preparación del pedido
SAD con PEA	Llenado del SAD, llenado del Kardex® horizontal, mantenimiento de Mercurio®, mantenimiento de la base de datos de medicamentos del SAD, preparación del pedido y validación

Kardex®: almacén robotizado; Mercurio®: aplicación informática de Kardex®.
PEA: prescripción electrónica asistida; SAD: sistema automatizado de dispensación; SDMDU: sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria.

Los sistemas de dispensación fueron stock o botiquín de planta, sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria (SDMDU) sin prescripción electrónica asistida (PEA), SDMDU con PEA, sistema automatizado de dispensación (SAD) sin PEA y SAD con PEA.

Stock o botiquín de planta: semanalmente se reciben en el SF en línea los pedidos de medicamentos solicitados desde las distintas unidades de hospitalización (UH); uno o varios auxiliares preparan la medicación mediante un almacén robotizado (Kardex® horizontal). Existe una conexión entre el módulo informático de solicitud de pedidos dentro de Hospiwin 2000 v6® y el del almacén robotizado (Mercurio®).

SDMDU con transcripción: consiste en la dispensación de medicación identificada por paciente y en cantidad suficiente para cubrir 24 h de tratamiento. Las etapas del proceso en este sistema son y por este orden: recepción en el SF de una copia de la orden de tratamiento de cada paciente; transcripción por parte de un farmacéutico (introducción de los medicamentos prescritos en la orden de tratamiento en el módulo informático de prescripción [Hospiwin 2000 v6®]); validación del tratamiento completo por parte de un farmacéutico y preparación de la medicación en los carros de dosis unitaria por parte de auxiliares del SF. Para la preparación de la medicación se utilizan 2 armarios automatizados (Kardex® verticales), el programa (Hospiwin 2000 v6®) se conecta con la aplicación informática de los Kardex® (Mercurio®) para transmitir la información de todos los medicamentos que se deben incluir en cada carro.

SDMDU con PEA: sólo difiere del sistema de dispensación anterior en que no hay transcripción del tratamiento por parte del farmacéutico, sino que el médico prescribe directamente en el programa informático (Hospiwin 2000 v6®).

SAD sin PEA: cada día se repone el SAD 2 veces (por la mañana y por la tarde). Las etapas del proceso en este sistema son: diariamente el programa informático del SAD emite un informe de reposición con el que uno o varios auxiliares preparan la medicación para el llenado de este. Para preparar esta medicación se dispone de un almacén robotizado (Kardex® horizontal). Posteriormente se procede al llenado de los SAD en cada UH.

SAD con PEA: las etapas del proceso en este sistema son las mismas que en SAD sin PEA, pero se añaden 2 etapas más: validación farmacéutica electrónica del tratamiento prescrito por el médico y revisión de la comunicación entre el sistema informático de prescripción (Hospiwin 2000 v6®) y el de dispensación del SAD (Mercurio®). Existe una interfaz entre los sistemas informáticos del SAD y de la PEA[12].

3. *Variables del estudio*:
   - *Error de dispensación*: cualquier discrepancia respecto al procedimiento establecido en cada etapa del proceso de dispensación.
     En el estudio se analizaron los errores ocurridos en cada una de las etapas de cada sistema de dispensación. Las etapas consideradas se recogen en la tabla 1.
   - *Oportunidad de error*: para el stock se consideró el número de líneas de medicamento solicitadas; en SAD sin PEA, el número de líneas de medicamento por reponer; en SAD con PEA, SDMDU con PEA y SDMDU sin PEA, el número de líneas de medicamento validadas. Estos 3 últimos sistemas son los únicos que pueden ser comparados entre sí porque se ha utilizado el mismo criterio para definir las oportunidades de error.
   - *Factores contribuyentes*: clasificados según la metodología de Otero López et al[13].
   - *Tipo de errores*: clasificados según la metodología de Otero López et al[13].
4. *Tamaño muestral*
   El tamaño muestral se calculó a partir de un estudio piloto de 2 semanas de duración. La recogida de datos se hizo los días laborables de lunes a viernes durante 6 meses en el período comprendido de febrero a octubre de 2008 (desde el 25 de febrero hasta el 31 de octubre). Los meses de julio y agosto se excluyeron del estudio debido a que las condiciones de trabajo durante ese período varían considerablemente respecto al resto del año (cambios en el personal, menor carga asistencial).
   Para contrastar la existencia de una proporción de error del 20% con un delta del 10%, se aseguraba, con un alfa de 0,05, un tamaño muestral suficiente para los distintos

Tabla 2 Errores, sus factores contribuyentes y tipos de errores asociados más frecuentes que se han producido en cada sistema de dispensación

SD	Tasa de error (%)	Etapa en la que se produce el error (%)	Factor contribuyente (%)	Tipo de error (%)
Stock	511/4.776 (10,7)	Error en la preparación del pedido (10,4)	Rotura de stock/desabastecimiento (6,3)	Omisión (6,3)
			Inercia del sistema (0,9)	Diferente cantidad de medicamento (2,7)
SDMDU sin PEA	512/13.645 (3,7)	Error en el llenado del carro (1,9)	Sistema de comunicación deficiente entre profesionales (0,4). Otros (0,4)	Sobra el medicamento (0,8)
			Personal sin experiencia (0,3)	Diferente cantidad de medicamento (0,4)
		Error de validación (1,1)	Inercia del sistema (0,9)	Omisión (0,3)
			Personal insuficiente (0,8)	Diferente cantidad de medicamento (0,2)
		Error de transcripción (0,6)	Personal insuficiente (0,3)	Diferente cantidad de medicamento (0,2)
			Otros (0,2)	Omisión (0,1)
SDMDU con PEA	435/20.240 (2,2)	Error en el llenado del carro (1,7)	Personal sin experiencia (0,3)	Diferente cantidad de medicamento (0,5)
			Sistema de comunicación deficiente entre profesionales (0,2)	Omisión (0,4)
			Rotura de stock/desabastecimiento (0,2)	Cajetín equivocado (0,4)
		Error de validación (0,3)	Otros (hora de validación orden médica, situación personal, día de la semana) (0,2)	Diferente dosis (0,2)
			Inercia del sistema (0,1)	Diferente forma farmacéutica (0,05)
			Personal insuficiente (0,1)	
SAD sin PEA	327/1.576 (20,7)	Error en el llenado del SAD (20,4)	Rotura de stock/desabastecimiento (7,8)	Omisión (11)
			Personal insuficiente (2,3)	Diferente cantidad de medicamento (5,6)
SAD con PEA	396/13.932 (2,9)	Error en el llenado del SAD (2,2)	Rotura de stock/desabastecimiento (1)	Omisión (0,1)
			Sistema de preparación/dispensación deficiente (0,2)	Diferente cantidad de medicamento (0,6)
		Error de validación (0,6)	Inercia del sistema (0,3)	Error de comunicación entre sistemas (0,4)
			Personal insuficiente (0,3)	Diferente dosis (0,2)

Resultados expresados como frecuencia relativa: errores, factores contribuyentes, tipo de error/oportunidades de error.
PEA: prescripción electrónica asistida; SAD: sistema automatizado de dispensación; SD: sistema de dispensación; SDMDU: sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria.

procedimientos. Diariamente se estableció revisar 10 pedidos de stock, 4 pedidos de SDMDU sin PEA, 5 pedidos de SDMDU con PEA, 4 pedidos de SAD sin PEA y 4 pedidos de SAD con PEA durante 127 días laborables.

Se consideró como pedido el conjunto de medicamentos dispensados mediante uno de los siguientes sistemas de dispensación establecidos:

Stock o botiquín de planta: medicamentos dispensados por UH según el pedido en línea realizado por el servicio correspondiente.

SDMDU con PEA y SDMDU sin PEA: medicamentos dispensados por UH y paciente de acuerdo con la orden médica validada para un período de 24 h.

SAD con PEA y SAD sin PEA: medicamentos dispensados por UH según los listados de reposición programados y generados automáticamente en la aplicación informática que constituye la base de datos del SAD. No se consideraron los errores que pudieran producirse en la planta una vez repuestos los SAD, como por ejemplo los posibles errores del personal de enfermería al retirar un medicamento.

5. *Procedimiento de estudio, reclutamiento y recogida de información*

Para determinar qué sistema de dispensación se revisaría cada día, se efectuó un muestreo aleatorio por bloques de 5. Diariamente, el farmacéutico realizó una aleatorización del sistema de dispensación correspondiente para seleccionar los pedidos por revisar. La revisión de cada sistema se realizó con la siguiente metodología:

Stock: se revisó la medicación preparada por los auxiliares de enfermería comparando con el pedido en línea solicitado desde la UH correspondiente.

SDMDU sin PEA: primero se revisó la transcripción informática de la orden médica realizada por los farmacéuticos comparando con las copias de las órdenes médicas recibidas en el SF. Seguidamente se revisó la validación farmacéutica de todo el tratamiento del paciente previo al día de la revisión comparando con la copia de la orden médica recibida el día de la revisión o con las de días anteriores si no era posible leer todo el tratamiento en la última. Por último, se revisó la preparación del carro de medicación realizada por los auxiliares de enfermería comparando con los listados de medicación incluida en el carro emitidos por los farmacéuticos tras la validación de los tratamientos.

SDMDU con PEA: se revisó la validación farmacéutica electrónica y la preparación del carro de medicación realizada por los auxiliares de enfermería comparando con los listados de medicación incluida en el carro emitidos por el farmacéutico tras haber validado los tratamientos.

SAD sin PEA: se revisó la reposición del SAD realizada por el auxiliar de enfermería comparando con el informe de reposición emitido automáticamente por el SAD.

SAD con PEA: se revisó la validación farmacéutica electrónica y la conexión entre Hospiwin® y la aplicación informática que constituye la base de datos del SAD. También se revisó la reposición del SAD efectuada por el auxiliar de enfermería comparando con el informe de reposición emitido automáticamente por el SAD.

6. *Análisis estadístico*

Las variables discretas se expresan en frecuencia absoluta y relativa.

Para estudiar la asociación entre el tipo de sistema y las frecuencias de cada error, se plantearon modelos de regresión logística univariante cuantificando la asociación mediante odds ratio y su intervalo de confianza 95%. La categoría de referencia fue el SDMDU sin PEA.

Todos los contrastes fueron bilaterales. El nivel de significación se estableció en 0,05.

7. *Consideraciones éticas*
   - No fue presentado para la aprobación del comité ético, pues no es una investigación con pacientes.
   - Antes de iniciar el estudio, se realizó una sesión informativa para todos los profesionales implicados en el proceso de dispensación a fin de informarles sobre éste.

Resultados

Al finalizar el estudio se había revisado en cada sistema de dispensación el siguiente número de pedidos: en stock, 179; en SDMDU sin PEA, 79; en SDMDU con PEA, 106; en SAD sin PEA, 107, y en SAD con PEA, 84. El índice de pérdidas fue del 16,16%. Las pérdidas en el sistema de dispensación por stock se debieron a la imposibilidad de revisar el total de pedidos asignados por la aleatorización por retrasos en la preparación de éstos. En el resto de los sistemas, las pérdidas se debieron a que no fue posible revisar la totalidad de la muestra calculada para no retrasar la dispensación de medicamentos.

Se detectaron un total de 2.181 errores frente a 54.169 oportunidades de error en el conjunto de los sistemas de dispensación analizados. En la tabla 2 queda recogida la tasa

Tabla 3 Tasa de error y odds ratio para los errores de validación y de llenado en los sistemas de distribución de medicamentos en dosis unitaria con prescripción electrónica asistida y automatizado de dispensación con prescripción electrónica asistida respecto al sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria sin prescripción electrónica asistida

	SDMDU sin PEA	**SDMDU con PEA**				**SAD con PEA**			
	Errores/OE (%)	*Errores/OE (%)*	*OR*	*IC 95%*		*Errores/OE (%)*	*OR*	*IC 95%*	
				Inferior	Superior			Inferior	Superior
Error de validación	146/13.645 (1,1)	63/20.240 (0,3)	0,289	0,215	0,388	83/13.932 (0,6)	0,554	0,423	0,726
Error de llenado	265/13.645 (1,9)	345/20.240 (1,7)	0,876	0,745	1,029	309/13.932 (2,2)	1,145	0,97	1,352

IC: intervalo de confianza; OE: oportunidades de error; OR: odds ratio; PEA: prescripción electrónica asistida; SAD: sistema automatizado de dispensación; SDMDU: sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria.

de errores en cada sistema. Asimismo, esta tabla contiene las etapas del proceso de dispensación en que se observaron con más frecuencia los errores, los tipos de errores y sus factores contribuyentes. Los resultados están expresados en frecuencia relativa (etapa en la que se produce el error o factor contribuyente o tipo de error/oportunidad de error en cada sistema de dispensación).

Tomando como referencia el sistema de dispensación SDMDU sin PEA, se analizaron los errores de validación y de llenado y los tipos de errores que se produjeron en los SDMDU y SAD con PEA, calculándose la odds ratio (tablas 3 y 4).

En la tabla 5 se muestran los factores contribuyentes por sistema de dispensación.

Discusión

En la actualidad es un hecho frecuente que en los hospitales estén implantados diversos sistemas de dispensación de medicamentos debido, por un lado, a las nuevas tecnologías disponibles en este proceso, así como por las posibilidades reales de atender la demanda asistencial de medicamentos en el hospital. En nuestro centro conviven 5 sistemas de dispensación y, por ello, consideramos necesario realizar un estudio que nos permitiese identificar las etapas en el proceso de dispensación en las que se producen errores y clasificarlos por tipos. Esto es un aspecto clave de nuestra investigación, ya que la bibliografía disponible relativa a aspectos de seguridad en el proceso del uso de los medicamentos se centra en el análisis de los errores de medicación que se producen en cualquier momento de dicho proceso; no hemos encontrado ningún estudio cuyo objetivo sea identificar los errores, las etapas en el proceso de dispensación en que se producen y los factores que contribuyen a estos. Climent et al estiman de forma global y por sistema de distribución de medicamentos los tipos de errores y medicamentos implicados, analizando los factores asociados a estos[14]. Asimismo, otros autores han analizado también los errores de dispensación y sus causas[6,10,11,15–17]. Por su parte, Rickrode et al[18] realizaron un estudio a través de un sistema de comunicación interna en el SF con el objetivo de notificar cualquier evento que pudiese tener una potencialidad de causar error, pudiendo ser éste un error de ejecución o de planificación y tomar acciones de mejora para corregir lo encontrado.

La diversidad de definiciones y metodologías empleadas por los distintos autores dificulta la comparación de los resultados, tanto entre ellos mismos como con los nuestros. Sin embargo, pensamos que la tasa de errores global y los errores identificados en las etapas de validación y transcripción de los SDMDU de nuestro estudio se pueden comparar con los errores de dispensación, de validación y de transcripción identificados en otras investigaciones.

El sistema de dispensación por stock tuvo una frecuencia de errores del 10,7%, siendo mayoritario el de preparación del pedido. Otros autores encuentran una frecuencia de errores en este sistema de dispensación entre el 2–20%[7]. Quizás las nuevas tecnologías han contribuido a mejorar este aspecto, ya que en la década de 1970 la frecuencia de estos errores era del 31%[5]. El error cometido en el momento de la preparación del pedido provocó como errores principales de dispensación la omisión del medicamento y la diferente

Tabla 4 Tasa de error y odds ratio para diferentes errores en los sistemas de distribución de medicamentos en dosis unitaria sin prescripción electrónica asistida, de distribución de medicamentos en dosis unitaria con prescripción electrónica asistida y automatizado de dispensación con prescripción electrónica asistida respecto al sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria sin prescripción electrónica asistida

	SDMDU sin PEA	SDMDU con PEA				SAD con PEA				
	Errores/OE (%)	*Errores/OE (%)*	*OR*	*IC 95%*		*Errores/OE (%)*	*OR*	*IC 95%*		
				Inferior	Superior			Inferior	Superior	
Sobra el medicamento	154/13.645 (1,13)	73/20.240 (0,36)	0,317	0,24	0,419	5/13.932 (0,04)	0,031	0,013	0,077	
Diferente cantidad	117/13.645 (0,86)	97/20.240 (0,48)	0,557	0,425	0,729	84/13.932 (0,60)	0,701	0,529	0,929	
Omisión	94/13.645 (0,69)	84/20.240 (0,42)	0,598	0,445	0,804	177/13.932 (1,27)	1,879	1,462	2,416	
Diferente dosis	42/13.645 (0,31)	49/20.240 (0,24)	0,786	0,52	1,188	23/13.932 (0,17)	0,536	0,322	0,891	
Diferente forma farmacéutica	16/13.645 (0,12)	1/20.240 (0,05)	0,042	0,006	0,317	6/13.932 (0,04)	0,367	0,144	0,938	
Medicamento equivocado	12/13.645 (0,09)	15/20.240 (0,07)	0,843	0,394	1,801	15/13.932 (0,11)	1,224	0,573	2,617	

IC: intervalo de confianza; OE: oportunidades de error; OR: odds ratio; PEA: prescripción electrónica asistida; SAD: sistema automatizado de dispensación; SDMDU: sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria.

Tabla 5 Factores contribuyentes por sistema de dispensación

Factor contribuyente	Stock, %	SDMDU sin PEA, %	SDMDU con PEA, %	SAD sin PEA, %	SAD con PEA, %
Falta de normalización del procedimiento	0,59	0	0	0	0
Sistema de comunicación deficiente entre profesionales	0	10,55	11,26	0	0
Sistema de comunicación deficiente. Falta de PEA	0	0,2	1,38	0	0
Rotura de stock/desabastecimiento	59,1	2,34	8,28	37,92	35,1
Sistema de preparación/dispensación deficiente	0	0	0	5,81	7,07
Falta de profesional sanitario	1,17	0	0	0	0
Personal insuficiente	2,15	31,64	7,82	11,31	15,4
Personal sin experiencia	0	9,57	14,48	0,61	2,02
Iluminación	1,17	0	0	0	0
Ruido	2,54	0	0	0	0
Interrupciones frecuentes	3,72	4,49	5,29	1,53	0,25
Inercia del sistema	8,61	24,22	7,59	2,45	12,88
Otros	5,48	23,63	15,86	0,61	7,07

PEA: prescripción electrónica asistida; SAD: sistema automatizado de dispensación; SDMDU: sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria.

cantidad de este. Aunque no hemos medido los errores de administración, según Climent et al la omisión de una dosis o de un medicamento puede llegar al paciente con una frecuencia del 20,4 y el 13,4%, respectivamente, por lo que pensamos que tenemos que adoptar medidas de mejora en este sistema de dispensación[14]. En nuestro caso, el desabastecimiento y la rotura de stock fueron los factores contribuyentes fundamentales. En este sentido, es necesario indicar que, 4 meses antes de iniciar el estudio, se había implantado el Kardex® horizontal, por lo que aún estaba en proceso de ajuste de los stocks máximos y mínimos, y esto podría haber contribuido al elevado grado de desabastecimiento y a la rotura de stock. Asimismo, aunque se habían definido normas de trabajo y formado al personal auxiliar, todavía existía poca pericia en el uso del sistema.

En los dos SAD se han detectado errores en el momento del llenado de éste, pero no existen datos publicados que comparen este sistema automatizado interconexionado con PEA y sin dicha conexión. La frecuencia absoluta de errores en los SAD con y sin PEA fue de 396 y 327, y las frecuencias relativas fueron del 2,9 y el 20,7%, respectivamente. Esta diferencia es debida a que mientras en el SAD sin PEA las oportunidades de fallo solo incluían las líneas de medicamentos repuestos, en el sistema SAD con PEA el denominador era mucho mayor al incluirse en el número de oportunidades de error cada una de las líneas prescritas por el médico y validadas por el farmacéutico, tanto en el programa de PEA como en el sistema informático del SAD.

En el SDMDU sin PEA la frecuencia de fallos fue del 3,7%. Los primeros trabajos publicados en las décadas de 1970–1980 arrojan tasas de errores de dispensación que oscilan entre el 1,7 y el 8%[5,19], rango en el que se encuentran nuestros resultados. Desde entonces se han publicado numerosos estudios con diversos resultados, si bien con metodologías y definiciones muy diversas entre ellos y también diferentes de la nuestra. Así, Beso et al, Lisby et al, Bohand et al y Cina et al[6,10,19,20] dan tasas de errores de dispensación entre el 4 y el 2,1%; en España, 2 estudios encuentran tasas de errores de dispensación del 1,04 y el 2,13%, respectivamente[15,21]. La omisión, la diferente cantidad de medicamentos, la presencia de medicamentos no prescritos en el cajetín de dispensación al paciente y la diferente dosis fueron los tipos de errores más frecuentes producidos en el SDMDU sin PEA, resultados que coinciden con otros estudios que indican errores de dispensación debidos a la omisión y a la dispensación de dosis incorrecta, a medicamento equivocado y a la dispensación de una cantidad distinta de medicamento[6,10,11,15,19].

En la década de 1990 aparecieron los primeros trabajos que demostraban la mejora en la seguridad mediante el uso de los sistemas informáticos de prescripción electrónica[22]. En nuestro estudio solamente son comparables los sistemas de dispensación con PEA (SDMDU y SAD) frente al SDMDU sin PEA, ya que las oportunidades de error definidas para el resto de los sistemas de dispensación son muy diferentes. Encontramos que los sistemas de dispensación con PEA disminuyeron los errores de validación de manera estadísticamente significativa, hecho observado en otros estudios[21,23]. Por otra parte, todos los errores de dispensación habían disminuido, excepto el error de omisión en el SAD con PEA que aumentó. Creemos que esto es porque en este sistema de dispensación el desabastecimiento o rotura de stock ha influido mucho más que en los SDMDU. El desabastecimiento o rotura de stock de un medicamento en Kardex® horizontal no siempre implica la falta de éste en Kardex® vertical, por lo que no se ha producido la omisión en el llenado de los carros en SDMDU. Además, en el diseño del estudio cualquier omisión se consideró error de dispensación. En el SAD no se tuvo en cuenta si éste disponía de stock del medicamento omitido en el momento de la reposición, hecho que disminuiría la importancia de estos errores de dispensación, puesto que no impediría la administración del medicamento al paciente. Estos mismos aspectos del estudio podrían explicar que la tasa de error

del SAD con PEA con respecto al SDMDU con PEA no haya resultado inferior, no pudiendo concluir que este sistema aumente la seguridad en nuestro proceso de dispensación y, por tanto, que es necesario realizar más estudios que nos permitan determinar finalmente este aspecto.

Al igual que entre distintos autores la metodología de errores de dispensación y su clasificación varían muy considerablemente, lo mismo ocurre cuando se analizan los factores contribuyentes, ya que en los trabajos a veces no se indica el método seguido para su clasificación y, por tanto, se dificulta obtener resultados comparables. Los factores contribuyentes más frecuentes asociados a los errores de dispensación fueron, además del desabastecimiento y rotura de stock ya comentado, la comunicación deficiente entre profesionales, el personal insuficiente, personal sin experiencia y la inercia del sistema. Otros factores contribuyentes, como el sistema de preparación/dispensación de pedidos deficiente, afectaron a los SAD y a las interrupciones frecuentes, especialmente a los SDMDU. Merece la pena comentar que dentro del apartado «otros», y concretamente en los SDMDU con y sin PEA, los factores contribuyentes fueron la hora de validación, la complejidad del carro y los errores de comunicación entre sistemas informáticos.

Otros autores además encuentran como factores contribuyentes las interrupciones frecuentes[6,11], las distracciones[6,11] y la falta de comunicación[11,17], los olvidos y los errores por exceso de confianza y por no comprobar lo que se dispensa[21], la falta de conocimiento del personal y la falta de una cultura de seguridad[6], la falta de concentración y la falta de lectura de los listados de trabajo[15]. Aunque nosotros no hemos llegado a determinar las causas de los errores, otros autores, como Font Noguera et al[16] y Delgado et al[21], sí las analizan y encuentran fallos de memoria y descuidos, seguidos del incumplimiento de las normas establecidas.

En nuestro estudio no hemos analizado los errores de dispensación que llegaron al paciente pero, al igual que comentan Anacleto et al[11], detectar estos errores sí indica la calidad del servicio ofertado por todos los profesionales que trabajan en el SF y, por tanto, es necesario establecer medidas preventivas y procedimientos de trabajo que permitan una dispensación más segura. En este sentido, la automatización e informatización de procesos (dispensación y prescripción) pueden contribuir a disminuir estos errores, además de cambios en los procedimientos de trabajo[10,15]. Nosotros, tras los resultados obtenidos, hemos revisado todos nuestros procedimientos de trabajo, hemos mejorado la comunicación entre todos los profesionales que trabajan en el SF, la formación de todo el personal y solventado problemas técnicos que dada la reciente automatización de algunos de nuestros sistemas ocurrían. En el momento de la redacción de este artículo, el SF acababa de obtener el certificado de calidad según la norma ISO-9001:2008, por tanto, seguimos avanzando en mejorar todas las actuaciones para disminuir nuestros fallos y mejorar la calidad del servicio ofertado.

Los resultados de este estudio nos han permitido conocer los errores de nuestro sistema en todas las etapas del proceso de dispensación así como sus factores contribuyentes fundamentales e identificar los puntos débiles del sistema. Asimismo, hemos rediseñado el proceso de dispensación para incrementar la seguridad en este.

Como limitaciones del estudio, hay que tener en cuenta que en el diseño del estudio no se tuvieron en cuenta los pedidos urgentes (que podían surgir en cualquier día y hora), la solicitud de medicamentos restringidos (cuya dispensación ha de ser validada por un farmacéutico, siguiendo un procedimiento diferente a los sistemas de dispensación incluidos en el estudio) ni las dispensaciones realizadas en sábados, domingos ni festivos. Por ello, no conocemos los fallos que se podrían producir en estos ni si son más o menos vulnerables que los sistemas analizados en el estudio.

Otro aspecto que destacar es que el estudio fue realizado por un observador único, hecho que puede crear sesgos del propio observador y los derivados del método de observación directa, que conllevan comportamientos distintos entre el personal al haberse observado, pero que se compensan con la alta eficacia del método en cuanto a obtención de datos, tal y como se comenta en el estudio de Climent et al[14].

No se utilizó la actual clasificación de errores de Otero López et al porque se publicó cuando había transcurrido ya la mitad del período de recogida de datos de nuestro estudio.

La aplicación de nuevas tecnologías en el proceso de dispensación ha aumentado la seguridad de éste, concretamente la implantación de la PEA ha permitido disminuir los errores en el proceso de dispensación.

Agradecimientos

A D. Alfonso Muriel y a D.ª Alejandra Cano de la Unidad de Bioestadística Clínica del Hospital Ramón y Cajal por su asesoramiento en el diseño de la metodología y en el análisis de los resultados así como a todo el personal del SF de nuestro centro por la participación.

Financiación

La Fundación MAPFRE ha financiado este trabajo.

Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. 55.ª Asamblea Mundial de la Salud (Informe de la Secretaría). Calidad de la atención: seguridad del paciente. Organización Mundial de la Salud; 2002.
2. Sentinel event alert. The Joint Commission safely implementing health information and converging technologies. The Joint Commission; 2008. Issue 42.
3. Schneider J. Applying human factors in improving medication-use safety. Am J Health Syst Pharm. 2002;59:1155–9.
4. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editores. To err is human: Building a safer health system. Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
5. Anacleto TA, Perini E, Rosa MB, Cesar CC. Medication errors and drug-dispensing systems in a hospital pharmacy. Clinics. 2005;60:325–32.
6. Beso A, Franklin BD, Barber N. The frequency and potential causes of dispensing errors in a hospital pharmacy. Pharm World Sci. 2005;27:182–90.
7. Fontan JE, Maneglier V, Nguyen VX, Loirat C, Brion F. Medication errors in hospitals: Computerized unit dose drug dispensing system versus ward stock distribution system. Pharm World Sci. 2003;25:112–7.

8. Flynn EA, Barker KN. Effect of an automated dispensing system on errors in two pharmacies. J Am Pharm Assoc. 2006;46:613–5.
9. Poon EG, Cina JL, Churchill W, Patel N, Featherstone E, Rothschild JM, et al. Medication dispensing errors and potential adverse drug events before and after implementing bar code technology in the pharmacy. Ann Intern Med. 2006;145:426–34.
10. Lisby M, Nielsen LP, Mainz J. Errors in the medication process: Frequency, type, and potential clinical consequences. Int J Qual Health Care. 2005;17:15–22.
11. Anacleto TA, Perini E, Rosa MB, César CC. Drug-dispensing errors in the hospital pharmacy. Clinics. 2007;62:243–50.
12. Grupo de Evaluación Nuevas Tecnologías de la SEFH (Grupo TECNO). Prescripción electrónica asistida (PEA) [consultado 18/3/2009]. Disponible en: http://www.sefh.es/sefhdescargas/archivos/pea.pdf.
13. Otero López MJ, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Pérez Encinas M. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Farm Hosp. 2003;27:137–49.
14. Climent C, Font Noguera I, Poveda Andrés JL, López Briz E, Peiro S. Errores de medicación en un hospital terciario con tres sistemas de distribución de medicamentos diferentes. Farm Hosp. 2008;32:18–24.
15. Jornet S, Canadell L, Calabuig M, Riera G, Vuelta M, Bardají A, et al. Detección y clasificación de errores de medicación en el Hospital Universitari Joan XXIII. Farm Hosp. 2004;28:90–3.
16. Font Noguera I, Climent C, Poveda JL. Calidad del proceso farmacoterapéutico a través de errores de medicación en un hospital terciario. Farm Hosp. 2008;32:274–9.
17. Nichols P, Copeland TS, Craib IA, Hopkins P, Bruce DG. Learning from error: Identifying contributory causes of medication errors in an Australian hospital. Med J Aust. 2008;188: 276–9.
18. Rickrode GA, Williams-Lowe ME, Rippe JL, Theriault Jr RH. Internal reporting system to improve a pharmacy's medication distribution process. Am J Health Syst Pharmacy. 2007;64: 1197–202.
19. Bohand X, Simon L, Perrier E, Mullot H, Lefeuvre L, Plotton C. Frequency, types, and potential clinical significance of medication-dispensing errors. Clinics. 2009;64:11–6.
20. Cina JL, Gandhi TK, Churchill W, Fanikos J, McCrea M, Mitton P, et al. How many hospital pharmacy medication dispensing errors go undetected? Jt Comm J Qual Patient Saf. 2006;32: 73–80.
21. Delgado O, Escrivá A, Vilanova M, Serrano J, Crespí M, Pinteño M, et al. Estudio comparativo de errores con prescripción electrónica versus prescripción manual. Farm Hosp. 2005;29: 228–35.
22. Franklin BD, O'Grady K, Donyai P, Jacklin A, Barber N. The impact of a closed-loop electronic prescribing and administration system on prescribing errors, administration errors and staff time: A before-and-after study. Qual Saf Health Care. 2007;16:279–84.
23. Bouchand F, Thomas A, Zerhouni L, Dauphin A, Conort O. Pharmacists' interventions before and after prescription computerization in an internal medicine department. Presse Med. 2007;36:410–8.