



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

---

---

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

---

**PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN  
INGENIERÍA**

FACULTAD DE INGENIERÍA

**“Impacto al implementar los estándares de la  
Joint Commission International en la fase de administración  
de medicamentos en neonatología de un hospital privado”**

**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE:

**MAESTRO EN INGENIERIA**

INGENIERIA INDUSTRIAL

P R E S E N T A :

JANET ADRIANA LICEA MENDOZA

TUTOR:

DRA. COZUMEL ALLANEC MONROY LEON

2011





Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

---

---

## **JURADO ASIGNADO**

Presidente: Dra. Patricia Balderas Cañas

Secretario: Dra. Mayra Elizondo Cortés

Vocal: Dra. Cozumel Allanec Monroy León

1er Suplente: M. I. Francisca Irene Soler Anguiano

2do Suplente: Dr. Tomás Bautista Godinez

Ciudad Universitaria, México, D.F.

TUTOR DE TESIS:

DRA. COZUMEL ALLANEC MONROY LEON

---

---

## AGRADECIMIENTOS

*A mi tutora que me ha permitido superar y fortalecer mi conocimiento alentándome en el trayecto de mi estancia durante la maestría.*

*A mis profesores que me compartieron su experiencia que enriquecieron a la teoría de cada clase; quienes entusiastas me impulsaron a llegar a este logro.*

*A la UNAM, “Máxima casa de estudios”, que me permitió compartir y aprender en sus aulas del conocimiento especializado para mi crecimiento profesional.*

---

---

## DEDICATORIAS

*A mi mamy que me regaló la vida y me ha apoyado incondicionalmente en todos los proyectos de mi vida, quien en cada mañana me regaló una sonrisa para emprender este sueño, te amo mamy!!!*

*A mi papá, en el que vi ese ejemplo de constancia y empeño por lograr y concretar objetivos.*

*A mis hermanos que me apoyaron en alentarme en este proceso. John lo logramos!!!*

*Al amor que me ha dado ése ímpetu, confianza y alegrías para alcanzar este nuevo sueño. Iván eres y serás un amor en mi corazón, has llenado de millones de sonrisas mi vida.*

*A la institución médica privada que me apoyó con la información, la cual me regaló 3 años de mi vida profesional muy gratificantes*

*A mis amigos que me dieron fuerza y confiaron en mí.*

---

---

# ÍNDICE

**ÍNDICE DE TABLAS**  
**ÍNDICE DE GRÁFICOS**

**RESUMEN**

**INTRODUCCIÓN**

**CAPÍTULO I**

**SITUACIÓN ACTUAL DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD HOSPITALARIO**

- 1.1 Acreditaciones y Certificaciones hospitalarias
- 1.2 Modelos del Sistema de Gestión de Calidad y la elección del la JCI para la investigación
- 1.3 Estándares propuestos por la Joint Commission International
- 1.4 Beneficios de la implementación de estándares de la Joint Commission International
- 1.5 Estructura y contenido de los estándares de la Joint Commission International
- 1.6 Situación Nacional e Internacional de los sistemas de calidad en los hospitales
- 1.7 Metodologías utilizadas por otros hospitales

**CAPÍTULO II**

**SISTEMA DE MEDICACIÓN Y NORMATIVIDAD REGULATORIA EN MÉXICO**

- 2.1 Responsabilidad del personal
- 2.2 Clasificación de errores de medicación
- 2.3 Leyes y reglamentaciones de medicación
  - 2.3.1 Normas y regulaciones obligatorias
  - 2.3.2 Normas y regulaciones voluntarias
- 2.4 Estándares de la JCI para el manejo y uso de medicamentos

**CAPÍTULO III**

**IMPACTO DE LOS ERRORES DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS**

Factores involucrados en el impacto debido a manejos inadecuados en los medicamentos

- 3.1 Metodología utilizada en el área de neonatología
- 3.2 Resultados
- 3.3 Indicadores de desempeño

**CAPÍTULO IV**

**RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN**

- 4.1 Propuesta
- 4.2 Resultados y discusión de los hallazgos

**CAPÍTULO V**

**CONCLUSIONES**

- 5.1 Argumentación que persigue fundamentar la propuesta en términos de los hallazgos

**DEFINICIONES**

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

---

---

## ÍNDICE DE TABLAS

**Tabla 1.** Situación del programa de certificación de hospitales

**Tabla 2.** Cédula comparativa de estándares nacionales / internacionales

**Tabla 3.** Errores de neonatología de acuerdo a la fase de administración de medicamentos en neonatología de un hospital privado

**Tabla 4.** Indicadores de desempeño del proceso de administración de medicamentos

**Tabla 5:** Abreviaturas para prescripción de medicamentos

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

**Gráfico 1.** Resultados obtenidos de 105 hospitales

**Gráfico 2:** Resultados obtenidos en el conjunto total de hospitales (n = 105) para los ítems de evaluación relacionados con los medicamentos de alto riesgo.

**Gráfico 3:** Resultados obtenidos de la comparación antes y después del estudio al aplicar la metodología MSSA

**Gráfico 4:** Resultados de la publicación de la CONAMED, 2007. Errores medicamentos en recién nacidos

**Gráfico 5.** Índice de causas de errores de medicación. 2010

**Gráfico 6:** Impacto de errores de medicación, 2009

**Gráfico 7:** Impacto de errores de medicación, 2010

**Gráfico 8:** Comportamiento comparativo de límites 2009 y 2010

**Gráfico 9:** Comportamiento comparativo desplazamiento de medianas 2009 y 2010 de medicamento administrado al recién nacido correcto

**Gráfico 10:** Comportamiento de 2009 y 2010 en la administración correcta de medicamentos

**Gráfico 11:** Comportamiento comparativo de límites 2009 y 2010 de administración de medicamento correcto

**Gráfico 12:** Comportamiento comparativo desplazamiento de medianas 2009 y 2010 de medicamento administrado al recién nacido correcto

**Gráfico 13:** Comportamiento de 2009 y 2010 en la administración de la dosis correcta de medicamento

**Gráfico 14:** Comportamiento comparativo de límites 2009 y 2010 de la dosis correcta de medicamento

**Gráfico 15:** Comportamiento comparativo desplazamiento de medianas 2009 y 2010 de dosis correcta de medicamento

**Gráfico 16:** Comportamiento de 2009 y 2010 en la vía correcta de medicamento

**Gráfico 17:** Comportamiento comparativo de límites 2009 y 2010 de vía de administración de medicamento correcta

**Gráfico 18:** Comportamiento comparativo desplazamiento de medianas 2009 y 2010 de La vía correcta de administración de medicamento

**Gráfico 19:** Comportamiento de 2009 y 2010 del horario correcto de administración de medicamentos

**Gráfico 20:** Comportamiento comparativo de límites 2009 y 2010 de Vía de administración de medicamento correcta

**Gráfico 21:** Comportamiento comparativo desplazamiento de medianas 2009 y 2010 del horario correcto de administración de medicamentos

**Gráfico 22:** Comportamiento comparativo desplazamiento de medianas de los indicadores analizados en 2009 y 2010

**Gráfico 23:** Comportamiento comparativo en series de tiempo de los indicadores analizados 2009 y 2010

**Gráfico 24:** Suavización del indicador I 2009 y 2010

**Gráfico 25:** Suavización del indicador II 2009 y 2010

**Gráfico 26:** Suavización del indicador III 2009 y 2010

**Gráfico 27:** Suavización del indicador IV 2009 y 2010

---

---

## RESUMEN

El presente trabajo de investigación se realizó en el área de neonatología de un hospital privado para determinar el impacto al implementar estándares internacionales de la Comisión Conjunta denominada “Joint Commission International (JCI)”. Dichos estándares se centran en la seguridad del paciente durante los procesos de atención hospitalaria. Para llevar a cabo la investigación se realizó un estudio retrospectivo de los errores medicamentosos en el área de neonatología con el apoyo de personal especializado en el área (médicos pediatras y enfermeras). Del mismo modo se realizó en los mismos meses del año 2010 la detección de errores medicamentosos con el apoyo del personal de Farmacovigilancia, servicio encargado del monitoreo, detección, análisis y seguimiento de errores en la administración de medicamentos a pacientes hospitalizados.

Al contar con los resultados de ambos análisis, la implementación de acciones con base en las recomendaciones de los estándares de la JCI se validó el impacto en base a indicadores que evaluaron las principales variables de la problemática detectada al inicio de la investigación. De esta forma se consiguió evaluar las acciones implementadas en el área de neonatología para contribuir en la reducción de errores durante la administración de medicamentos en recién nacidos a través de los estándares de la JCI.



# INTRODUCCIÓN

El **objetivo** de la presente investigación es implementar y trasladar las propuestas de mejora en instituciones de salud públicas y privadas orientadas a la reducción o eliminación de errores de medicación en pacientes neonatales a través de la metodología seleccionada de la JCI; y de ésta manera contribuir en la sociedad a mejorar los sistemas y procesos de salud a través de la estandarización de metodologías, acciones específicas y medición continua de su eficacia.

Los Objetivos específicos son:

- Identificar los puntos de control actuales de los actores del proceso de medicación neonatal.
- Identificar y evaluar los Factores Críticos de Éxito (FCE).
- Medir los errores y clasificar su causa e impacto a través de la severidad
- Correlacionar el impacto, la frecuencia y la severidad contra los efectos adversos que producen
- Definir Indicadores de desempeño de los procesos de medicación evaluados
- Implementar Puntos De Control (PDC) en los FCE
- Medir comportamiento al implementar PDC (estándares)
- Comparar resultados de errores de medicación antes/después de implementar estándares de la JCI a través de la representación de indicadores que evalúan los estándares de la JCI.

A través de mis conocimientos adquiridos en la maestría de Ingeniería Industrial y mi experiencia durante mi trayectoria laboral en auditorias, metodologías de diseño y evaluación de procesos, detecté como **problemática** durante la investigación la ausencia de estándares “efectivos” que homologuen el proceso de administración de medicamentos en el área de neonatología a través de herramientas de control.

---

---

Los errores que se presentan en el hospital privado en estudio surgen en otros hospitales a nivel nacional e internacional; se puede citar como un antecedente de un estudio derivado del Programa de prevención de errores de medicación de Cataluña<sup>1</sup> en donde se clasifican las diferentes causas de error y a través de un análisis estadístico de Mayo del 2001 hasta Diciembre del 2007 se desprende que de todas las causas de errores, la mayoría es la que esta relacionada con la **administración** de medicamentos (**25%**), seguidas de los errores de prescripción (24,5%), los errores en la verificación de la prescripción o en la dispensación (16,3%), errores debidos a la forma farmacéutica (11,9%), y finalmente los errores de sistema (8,8%).

Adicionalmente, un informe sobre los errores de medicación recogidos durante el año 1999 al programa Med-MARXSM desarrollado por la United States Pharmacopeia (USP), menciona que un alto porcentaje de los errores de medicación se había originado en el proceso de la “**administración**” (**40%**), el 21% en el proceso de transcripción y el 17% durante la dispensación. Al conocer el carácter prevenible de los errores de medicación con mayor prevalencia en la “fase de administración”, se hace imprescindible la implantación de estrategias preventivas, con un abordaje multidisciplinar, que implique a todos los profesionales sanitarios, las autoridades sanitarias, la industria farmacéutica y los pacientes. A lo largo de este documento se entenderá como error de administración cualquier discrepancia entre la intención del prescriptor y el tratamiento que realmente se administra o toma el paciente. La prescripción y la dispensación representan pasos previos a la administración del medicamento y si no son precisos, pueden provocar errores de medicación durante la administración.

Derivado de la Auditoria Basal se identificaron los siguientes indicadores<sup>2</sup>:

- Error en medicamento seleccionado
- Error en forma del medicamento
- Error de dosis
- Incorrecta frecuencia de la administración
- Vía de administración equivocada
- Periodo de administración equivocado
- Duración de tratamiento equivocado
- Error en el manejo y preparación

---

<sup>1</sup> <http://www.saveva.com/domamPlus/pub/depsalut/pdf/errmecast.pdf>

<sup>2</sup> Joint Commission International. 2008.

- 
- 
- Error en la técnica de administración
  - Administración al recién nacido incorrecto
  - Índice de administración incorrecto
  - Monitoreo insuficiente

Para lo anterior, se ha considerado como **Hipótesis** que la implementación de la metodología de los estándares de la JCI, permitirá desarrollar una propuesta para reducir los errores de administración de medicamentos en los pacientes neonatales.

A partir de lo anterior en el **Capítulo I** se menciona el contexto de los sistemas de acreditación hospitalario; así como los estándares de la JC, los beneficios, el impacto y los factores que influyen en el proceso de medicación y en el **Capítulo II** se detallan el sistema de medicación y la normatividad aplicable.

En el **Capítulo 3** se explica la recolección de datos y cómo se analizan, así mismo, cómo se elabora la propuesta sobre impacto de los errores que ocurren durante la administración de medicamentos a través de la metodología seleccionada.

En el **Capítulo 4** se muestran los resultados de las acciones implementadas de acuerdo a los resultados del capítulo anterior y la validación contra la hipótesis planteada. En el **Capítulo 5** se realizan las conclusiones de la investigación.

## **SITUACIÓN ACTUAL DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD HOSPITALARIA**

### **1.1 Acreditaciones y certificaciones hospitalarias**

La acreditación<sup>3</sup> en hospitales se trata de un proceso voluntario, periódico y reservado que evalúa los recursos que posee el hospital, la forma como se organiza para brindar el servicio y los resultados que se obtienen. Los auditores que validan el cumplimiento al apego de los estándares recaban información sistematizada sobre la estructura, procesos y resultados de cada servicio que tiende a garantizar la calidad de atención a través de estándares definidos por rector en salud. Los objetivos de la acreditación son proporcionar al usuario la confianza para acceder a un servicio de salud, garantizar que los establecimientos acreditados cuentan con los recursos y la capacidad de gestión adecuados para ofrecer servicios efectivos, eficientes, seguros y de calidad.

El funcionamiento de los hospitales mexicanos se ha hecho cada vez más competitivo y exigente, particularmente en el sector privado, aunque también existen tendencias en la misma dirección en las instituciones del sector público, tanto por exigencia de los usuarios de los servicios y de los terceros pagadores, como por la necesidad permanente de proteger la salud de los mexicanos incorporada como un derecho en la constitución.

A fin de proporcionar calidad y seguridad a los pacientes y a los integrantes de los equipos de salud, es necesario que cumplan con requisitos mínimos en la estructura, las instalaciones, el equipo, los procesos, la preparación básica y la actualización de su personal; acciones que se deben reflejar en los resultados tanto a nivel de indicadores de productividad como en la satisfacción de los pacientes. Hasta 1951 dio origen a la Joint Commission on Accreditation of Hospitals, este organismo amplió sus funciones en 1987 y se transformó en la Joint Commission International (JCI).

---

<sup>3</sup> Health Latin América, Acreditación de Calidad en Hospitales de México. Carlos Velasquez., México, 2003

A continuación se muestra la situación a Dic. 2010 de la certificación en 722 hospitales en proceso de acreditación con la evaluación de los estándares de la JCI a través de la Comisión Nacional de Certificación de Hospitales<sup>4</sup>:

### COMISIÓN NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE HOSPITALES

TOTAL: 3,098*	Situación en el Programa**		
	INSCRITOS	722	23.30%
	EVALUADOS	518	16.72%
	CERTIFICADOS	422	13.62%
	NO CERTIFICADOS	96	3.06%

**Tabla 1.** Situación del programa de certificación de hospitales

Con los lineamientos de la JCI, se muestra la importancia del apego a los estándares del Programa Nacional de Certificación de Hospitales en México, con dicho cumplimiento en la calidad de la atención médica se puede declarar que es un procedimiento complejo y difícil, pero alcanzable.

Hoy en día existe en todo el mundo tendencia hacia la certificación, tanto en el sector privado de producción e bienes y servicios como en algunos organismos gubernamentales. Los servicios de atención a la salud no escapan a estas acciones, por lo que existe interés en garantizar la calidad de los servicios.

En la mayoría de los países de han iniciado estas actividades y son muy pocos los que ya realizan funciones de certificación de establecimientos de salud, entre las cuales destacan Estados Unidos, Canadá, Gran Bretaña, Australia y Nueva Zelanda.

<sup>4</sup> INEGI. Marzo 2010. Información Estadística del Sector Salud y Seguridad Social

En los Estados Unidos de Norteamérica las acciones tendientes a evaluar y mejorar la calidad de la atención médica, de la enseñanza de la medicina y el control de las infecciones se iniciaron a principios del siglo XX de manera aislada por médicos e instituciones privadas. En 1917 el Colegio Americano de Cirujanos (Estándares mínimos para hospitales que se aplicó a 692 hospitales, de los cuales solamente 89 cumplieron los requerimientos; los resultados nunca fueron publicados, se abandonaron y se perdieron en el sótano del hotel Waldorf Astoria de la Ciudad de Nueva York<sup>5</sup>.

## 1.2 Modelos del Sistema de Gestión de Calidad y la elección del la JCI para la investigación

Se consideró comparar los distintos Modelos del Sistema de Gestión de Calidad orientados a los procesos, lo que permitirá elegir y justificar el Modelo más adecuado para la investigación. A continuación se muestran las características específicas de cada modelo:

No.	Modelo de Calidad	Características
1	Modelo European Foundation for Quality Management (EFQM) – Total Quality Management (TQM)	a. Se basa en que la satisfacción de clientes y empleados y el impacto en la sociedad b. Permite comparar la realidad de la organización con una situación teóricamente excelente c. Criterios Agentes (lo que la organización hace y cómo lo hace): <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Liderazgo</li> <li>2. Política y Estrategia</li> <li>3. Personal</li> <li>4. Alianzas y Recursos</li> <li>5. Procesos</li> </ol> d. Criterios resultados (lo que la organización logra): <ol style="list-style-type: none"> <li>1. En clientes</li> <li>2. En las personas</li> <li>3. En la sociedad</li> <li>4. Clave</li> </ol>
2	Modelo ISO 9000	Demuestra que trabajan conforme a procedimientos documentados La estructura es la siguiente: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo y campo de aplicación</li> <li>2. Normas para la consulta</li> <li>3. Términos y definición</li> <li>4. Sistema de gestión de la calidad</li> <li>5. Responsabilidad de la dirección</li> <li>6. Gestión de recursos</li> <li>7. Realización del producto</li> <li>8. Medición, análisis y mejora</li> </ol>

<sup>5</sup> Patterson, C.H. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Infection Control and Hospital Epidemiology. Vol. 16 No. 1 January 1995.

No.	Modelo de Calidad	Características
3	Estándares de la JCI	Se basa en las siguientes funciones en las que se centra el modelo JCI: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Participación e integración en la comunidad (PIC)</li> <li>b. Servicios centrados en el pacientes (SCP)</li> <li>c. Gestión de los servicios (GES)</li> <li>d. Mejora de la calidad y la seguridad (MCS)</li> </ul>

### Comparación de los tres modelos y justificación de elección

En la actualidad los tres modelos tienen una filosofía de partida común basados en TQM, si bien los orígenes eran distintos; el modelo EFQM es un modelo de TQM desde su creación, que se ha desarrollado para materializar los principios de excelencia, la Norma ISO 9000 es una norma desarrollada que pretende el aseguramiento de los sistemas de calidad de las organizaciones (la ISO puede ser una parte del modelo de excelencia de la EFQM) y el modelo JCI es un modelo de TQM que se ha desarrollado exclusivamente para la evaluación de organizaciones sanitarias. Por tanto, los dos primeros son aplicables a cualquier organización, si bien, el modelo EFQM es más completo.

El **modelo ISO** tiene que llegar a enunciar requisitos comprobables por un tercero, mientras que el modelo EFQM pretende llegar a un método para medir el grado de avance de una organización (obtiene una puntuación que permite ver la evolución y su comparación con otras organizaciones).

Por otro lado, el modelo EFQM considera en su despliegue a todas las partes interesadas de una organización (clientes, propietarios, aliados, proveedores, personas, sociedad), mientras que la ISO únicamente se centra en el cliente.

El **modelo EFQM**, a diferencia de los otros dos, es un modelo no prescriptivo, que puede ser utilizado para la autoevaluación de la organización. La norma ISO y el modelo JCI se basan en criterios prescriptivos de obligado cumplimiento.

---

---

El modelo EFQM es un modelo flexible que tiene el alcance más amplio de los 3, permite la evaluación de organizaciones grandes y pequeñas, del sector público o privado. La norma ISO tiene un alcance más restringido, centrándose en algunos aspectos del modelo EFQM, sobre todo en procesos y cliente.

El enfoque del **modelo JCI** es intermedio entre ambos. El modelo JCI es un sistema de acreditación específico para organizaciones sanitarias, por lo que las normas se centran en los pacientes y cubren los aspectos principales de la práctica clínica y de la organización. Los conceptos y el lenguaje empleados son más cercanos a los profesionales, lo que ayuda a motivarlos e incorporarlos en el proceso de mejora de la calidad.

Es un modelo que aporta aspectos como son la prevención de riesgos, la seguridad, la educación los principios éticos y el respeto por los derechos del paciente.

### **Inconvenientes de cada modelo**

La problemática más importante del **modelo EFQM** es que aplicarlo significa una revisión exhaustiva de la organización, con un lenguaje demasiado empresarial, por lo que la autoevaluación puede resultar farragosa y compleja. Además, suele ser escasa la experiencia en el modelo.

Es necesario acompañar el modelo de una estrategia de implantación: selección adecuada de los profesionales implicados en la autoevaluación, (técnicos de apoyo metodológico y logístico, formación, mecanismos de implicación del profesional, sistemas de información y tratamiento de datos).

La principal característica del **modelo ISO 9000** es que sirve para demostrar a terceros la calidad del sistema con las correspondientes ventajas comerciales que ello conlleva. El problema surge por la importancia comercial que supone el obtener la certificación del sistema, lo que ha llevado a la proliferación de consultorías y a la “fiebre” por la obtención del certificado, olvidando muchas veces los principios de la calidad que dan sentido a la norma. Al basarse en escribir lo que hay que hacer, hacer lo que está escrito, y registrar lo que se ha hecho, no asegura el resultado excelente.



---

---

Está más orientado a procesos. Al igual que el modelo EFQM, presenta un lenguaje empresarial, y es poco adaptable a servicios clínicos.

La dificultad principal para la implantación del **modelo JCI** es que las normas se establecieron para el sistema sanitario estadounidense, que es en muchos aspectos difieren del mexicano. Además, es un modelo demasiado hospitalario, hace poco énfasis en los resultados y no exige auditorías internas. El modelo de acreditación de la JCI acredita centros sanitarios pero no alcanza los niveles inferiores, como son servicios, departamentos o centros de salud.

### **Elección del Modelo para la investigación**

Dado lo anterior y al análisis de beneficios e inconvenientes de cada modelo fue posible seleccionar el modelo de la JCI, ya que cuenta con un enfoque hospitalario basado en procesos y en resultados, los que representan pilares fundamentales en la parte clínica. Sin embargo, se requeriría hacer énfasis de auditorías ya que no obliga a las instituciones a llevarlas a cabo periódicamente.

### **1.3 Estándares propuestos por la JCI**

Los estándares de la JCI<sup>6</sup> son la base para la acreditación y la certificación de instalaciones y programas individuales de atención sanitaria en todo el mundo. Estos estándares permiten elaborar y establecer programas de acreditación en muchos países y han sido utilizados por organismos y entidades públicas, ministerios de salud y otros organismos que procuran evaluar y mejorar la seguridad y la calidad de la atención al paciente neonatal.

Para crear los medios de una atención adecuada a las necesidades de los pacientes en la actualidad se utilizan nuevas tecnologías y tratamientos, los familiares de los pacientes neonatales cruzan fronteras para obtener atención sanitaria con tratamiento de curación para patologías específicas, así mismo, los médicos, el personal de enfermería y los profesionales de la salud atraviesan las fronteras en busca de mejores oportunidades y los trabajadores de la atención sanitaria se ven expuestos a riesgos biológicos y de otro tipo.

---

<sup>6</sup> Joint Commission International. Manual de Estándares de Acreditación para Hospitales. Vigentes a partir de Enero 2008. 3ª. Edición.

---

---

Dado lo anterior continúan los errores en los cuidados a la salud y sigue en aumento la cantidad y variedad de desafíos éticos y legales en la prestación de asistencia sanitaria debido al manejo inadecuado y uso de los medicamentos como consecuencia de la ausencia de estándares que homologuen y controles estas prácticas en los procesos de medicación.

#### **1.4 Beneficios de la implementación de estándares de la JCI.**

El proceso de acreditación está diseñado para crear una cultura de seguridad en el tratamiento del paciente, entre ellos el neonatal y asegurar el apego a la calidad dentro de una organización que se esfuerza por mejorar constantemente los procesos y resultados de la atención al paciente neonatal, debido a la problemática del hospital por ausencia de controles en los procesos de atención médica.

Los principales beneficios, en el marco neonatal como tema de estudio de la investigación, que resultan de la existencia de los estándares de la JCI se mencionan a continuación:

- Mejoran la confianza del familiar del paciente neonatal en lo que refiere a la preocupación de la organización por la seguridad del paciente neonatal y la calidad de la atención.
- Proporcionan un entorno laboral seguro y eficiente que contribuye con la satisfacción del trabajador en el área de neonatología.
- Crean una cultura abierta al aprendizaje sobre el reporte oportuno de acontecimientos adversos y problemas de seguridad medicamentosa.
- Establecen un liderazgo colaborador que fija prioridades y un liderazgo continuo para la calidad y la seguridad del paciente neonatal en todos los niveles.

#### **1.5 Estructura y contenido de los estándares de la JCI.**

El Manual de la JCI comprende los siguientes apartados y capítulos: Metas Internacionales para la Seguridad y 13 Capítulos; ambos se enlistan a continuación:

---

---

El propósito de las **Metas Internacionales para la Seguridad del Paciente** es promover mejoras específicas en cuanto a la seguridad del paciente neonatal. Destacan las áreas problemáticas dentro de la atención sanitaria y describen soluciones consensuales para estos problemas basadas tanto en la evidencia como en el conocimiento de expertos. Las metas son:

- Meta 1. Identificar correctamente a los pacientes
- Meta 2. Mejorar la comunicación efectiva
- Meta 3. Mejorar la seguridad de los medicamentos de alerta alta
- Meta 4. Garantizar cirugías en el lugar correcto, con el procedimiento correcto y paciente correcto
- Meta 5. Reducir el riesgo de infecciones asociadas con la atención sanitaria
- Meta 6. Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas

El propósito de los **Estándares de la JCI** es optimizar los procesos del hospital en un enfoque sistémico que permitan homologar las actividades del hospital, en el rubro o capítulo que se necesite o se detecte que requiera mejorar para la seguridad en la valoración, diagnóstico y tratamiento de los pacientes. Los estándares por capítulo se dividen en **dos secciones** con 13 capítulos en total:

**Sección I:** Estándares centrados en el paciente

- Capítulo 1. Acceso a la atención y continuidad de la misma (ACC)
- Capítulo 2. Derechos del paciente y de su familia (PFR)
- Capítulo 3. Evaluación de pacientes (AOP)
- Capítulo 4. Atención de pacientes (COP)
- Capítulo 5. Anestesia y atención quirúrgica (ASC)
- Capítulo 6. Manejo y uso de medicamentos (MMU)
- Capítulo 7. Educación del paciente y de su familia (PFE)

**Sección II:** Estándares de gestión centrados en la organización de atención sanitaria

- Capítulo 8. Mejora de la calidad y seguridad del paciente (QPS)
- Capítulo 9. Prevención y control de infecciones (PCI)
- Capítulo 10. Gobierno, liderazgo y dirección (GLD)
- Capítulo 11. Gestión y seguridad de la instalación (FMS)

- 
- 
- Capítulo 12. Calificaciones y educación del personal (SQE)
  - Capítulo 13. Manejo de la comunicación y la información (MCI)

Para el presente estudio se utilizó como base normativa los estándares del capítulo 6 “Manejo y uso de medicamentos, MMU” de la Sección I.

## **1.6 Situación Internacional y Nacional de los sistemas de calidad en los hospitales**

### Situación Internacional

En muchos países, los organismos de certificación de la calidad han desarrollado normas de calidad de la asistencia hospitalaria. Algunas de las agencias más importantes son: en Australia, el Australian Council on Healthcare standards (ACHS); en Canadá, el Canadian Council on Health Services Accreditation (CCHSA); en Francia, la Haute Autorité de Santé (HAS); en el Reino Unido, los Health Quality Services (HQS); y en Estados Unidos de América, la Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO)<sup>7</sup>. Además de estas normas, la Organización Internacional para la Normalización y la división internacional del JCAHO, la Joint Commission Internacional (JCI), también han desarrollado normas internacionales. Mientras estas agencias trabajan en pos del cumplimiento de una serie de normas, otros organismos de calidad, como la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad se basan en el principio de buscar la excelencia<sup>8</sup>

Las cifras de la OMS indican que cerca del 77% de todos los casos notificados de falsificación de medicamentos o de calidad inferior a la norma corresponden a los países en desarrollo.

También se informa de que, en la mayoría de esos países, en todo momento, al menos el 50% de todo el equipo médico está inutilizable o sólo se puede utilizar en parte, lo que hace que se descuide a los pacientes o que aumente el riesgo de causarles daño, a ellos y al personal sanitario<sup>9</sup>.

---

<sup>7</sup> Quality and accreditation in health care services. A global review. ISQuQ y OMS. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, EIO/OSD/2003 [http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO\\_EIP\\_OSD\\_2003.1.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO_EIP_OSD_2003.1.pdf)

<sup>8</sup> Möller, J., The EFQM excellence model. German experiences with the EFQM approach in health care. International journal for quality in health care 2001, 13, 1, pp. 45 a 49.

<sup>9</sup> <http://www.binasss.sa.cr/seguridad/articulos/calidaddeatencion.pdf>

---

---

## Situación Nacional

Los hospitales acreditados por la JCI en México son los siguientes:

- Christus Muguerza Alta Especialidad
- Clínica Cumbres Chihuahua
- Hospital CIMA Hermosillo
- Hospital CIMA Monterrey
- Hospital Mexico Americano, SC
- Hospital San José Tec de Monterrey
- Hospital Y Clínica OCA, S.A. de C.V.
- The American British Cowdray Medical Center IAP - Observatorio Campus
- The American British Cowdray Medical Center IAP - Santa Fe Campus

### 1.7 Metodologías utilizadas por otros hospitales

A través del Ranking de los “Mejores hospitales del mundo”<sup>10</sup> realizado en E.U por Isidro F. Aguillo en el Dic. 2010, se eligieron estudios de hospitales españoles, el Hospital Universitario de Salamanca y el Centro Hospitalario Atrium de Heerlen en Holanda.

#### A. Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en **los hospitales españoles** (2007)<sup>11</sup>

La Dirección de Proyectos del hospital realizó un estudio en los años 2002 y 2003<sup>12</sup>. La metodología que utilizaron se centró en la Medication Safety Self-Assessment for hospitals (MSSA).

Se realizó un análisis descriptivo de las características de los hospitales participantes y se compararon los valores alcanzados en la puntuación total.

---

<sup>10</sup> [http://www.fesabid.org/santiago2007/descargas/comunicaciones/aguillo\\_cano.pdf](http://www.fesabid.org/santiago2007/descargas/comunicaciones/aguillo_cano.pdf)

<sup>11</sup> Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de los medicamentos. Cuestionario Medication Safety Self-Assesment (MSSA) EUA2009.

<sup>12</sup> Baker, G.R., P.G. Norton, V. Flintoft, R. Blais, A. Brown, J. Cox, E. Etchells, W.A. Ghali , P. Hebert, S.R. Majumdar, M. O’Beirne , L. Palacios-Derflingher, R.J. Reid, S. Sheps and R. Tamblyn. 2004. “The Canadian Adverse Events Study: The Incidence of Adverse Events Among Hospital Patients in Canada.” CMAJ 170(11): 1678–86.

---

---

Asimismo, se compararon los valores alcanzados en cada uno de los criterios esenciales, en media y error estándar, entre los hospitales de la muestra, estratificados según sus características. En el análisis estadístico se empleó la prueba de la t de Student para la comparación de medias en dos muestras independientes, o el análisis de la varianza para más de dos muestras; en caso de varianzas no homogéneas.

**Objetivo:**

Conocer la situación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles, a través del cumplimiento de un cuestionario de autoevaluación.

**Método:**

En el estudio se incluyeron los resultados de los hospitales que cumplieron en medio electrónico el “Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales” entre el 1 de Junio y el 15 de Julio del 2007, Este cuestionario es una adaptación del Medication Safety Self-Assessment (MSSA) for hospitals, diseñado originalmente por el Institute for Safe Medication Practices (ISMP) en EE.UU.

En la fecha de cierre del estudio, un total de 105 hospitales de las 17 comunidades autónomas habían cumplimentado el cuestionario, de los cuales 81 fueron hospitales públicos y el resto fueron hospitales privados (9 benéficos y 15 no benéficos).

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

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

**Tabla 2.** Características de los hospitales españoles que participaron en el estudio

La metodología MSSA utiliza criterios denominados “elementos clave” y los subdivide en criterios por rubro, de la siguiente manera:

---

---

Elemento clave I: Información sobre los pacientes

1. Se dispone y utiliza la información esencial del paciente

Elemento clave II: Información de los medicamentos

2. Se dispone y utiliza la información esencial de los medicamentos
3. Sistema cerrado de guía farmacoterapéutica

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

4. Métodos estandarizados y automatizados de comunicación

Elemento clave IV: Etiquetado, envasado y nombre de los medicamentos

5. Prácticas para reducir los errores por nombres, etiquetado y envasado
6. Etiquetas identificativas en todos los envases y dispositivos con medicamentos

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

7. Estandarización de soluciones IV, concentraciones y dosis
8. Dispensación a las unidades segura y a tiempo
9. Existencias restringidas en las unidades asistenciales
10. Productos químicos aislados

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

11. Adquisición, estandarización, utilización y mantenimiento de dispositivos

Elemento clave VII: Factores del entorno

12. Entorno físico adecuado y sin distracciones
13. Dotación de personal sanitario adecuada a la carga asistencial

Elemento clave VIII: Competencia y formación del personal

14. Proceso de acogida y evaluación de competencia inicial y anual
15. Formación continuada sobre seguridad de medicamentos y del paciente

Elemento clave IX: Educación al paciente

16. Incorporación activa del paciente mediante educación sobre sus medicamentos

Elemento clave X: Programas de calidad y gestión de riesgos

17. Desarrollo de un programa de reducción de errores
18. Notificación y análisis de errores por los profesionales
19. Doble chequeo o procedimientos automatizados de verificación
20. Prácticas de control de la infección

Se determina por cada criterio el máximo valor alcanzable de acuerdo al número de camas, finalidad asistencial y docencia; para obtener al final un puntaje total de los tres rubros analizados.

La información obtenida en este estudio, a través de la aplicación del cuestionario de autoevaluación, proporciona una visión general de la situación en términos de seguridad de los sistemas de utilización de los medicamentos en los hospitales españoles. Los resultados determinados ponen de manifiesto que hay un amplio margen de mejora:



---

---

La información obtenida en este estudio, a través de la aplicación del cuestionario de autoevaluación, proporciona una visión general de la situación en términos de seguridad de los sistemas de utilización de los medicamentos en los hospitales españoles. Los resultados determinados ponen de manifiesto que hay un amplio margen de mejora: la valoración determinada para el total de respuestas del cuestionario fue del 39,7%, y 12 de los 20 criterios esenciales presentaron porcentajes inferiores al 50%. No obstante, aunque estas cifras puedan parecer bajas, cabe señalar que los ítems de evaluación del cuestionario no son estándares mínimos de seguridad para hospitales. De hecho, algunos de estos ítems son prácticas innovadoras, cuya introducción se ha promovido en estos últimos años, como se ha mencionado, conforme se ha dispuesto de evidencia sobre su eficacia en la reducción de errores de medicación.

Los resultados obtenidos para cada uno de los criterios esenciales en la muestra de hospitales fueron bastante similares, dentro de la variabilidad observada, lo que indica que el grado de implantación de los distintos criterios esenciales en la mayoría de los hospitales sigue un patrón similar, con independencia de su tamaño o tipo.

Los porcentajes más altos se obtuvieron para criterios esenciales que incluyen mayoritariamente prácticas vinculadas a actividades internas del servicio de farmacia de hospitales, incluso algunas incluidas en los criterios 10 y 20 están reguladas por normativas de carácter nacional.

Limitaciones del estudio:

En primer lugar, la muestra de hospitales no fue asignada aleatoriamente por lo que puede no ser representativa del total de hospitales españoles ni de cada una de las categorías establecidas en función de las características del centro. Es más, los hospitales que decidieron participar voluntariamente en el estudio podrían estar más sensibilizados con el problema de la seguridad del paciente y llevar trabajando más tiempo en la prevención de errores de medicación, con lo que podrían haber introducido un sesgo en los resultados.

Otro posible aspecto que limita los resultados se refiere al procedimiento seguido para la cumplimentación del cuestionario.

---

---

Los hospitales recibieron información que remarcaba la conveniencia de que la autoevaluación se efectuara con rigor y franqueza, y por un grupo multidisciplinar conocedor de la realidad del centro. Sin embargo, no se realizó ningún control para verificar el cumplimiento de estas instrucciones, ni la veracidad de los datos reportados.

A pesar de las limitaciones mencionadas, el estudio ha permitido hacer un diagnóstico de situación respecto a la implantación de prácticas seguras de medicamentos en los hospitales españoles y comprobar que, como era de prever, existe una cierta brecha entre la teoría y la realidad.

En el siguiente gráfico se muestran los resultados obtenidos en el conjunto total de hospitales (n = 105) para los 20 criterios esenciales y para el cuestionario completo, expresados en porcentaje sobre el valor máximo posible.

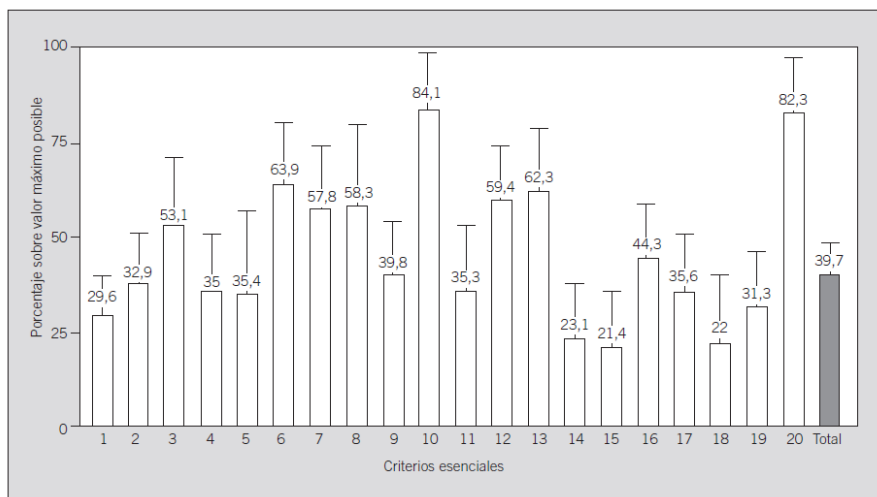


Gráfico 1: Resultados obtenidos de 105 hospitales

En el siguiente gráfico se muestran los resultados que están expresados por la puntuación media determinada para cada ítem de evaluación y la altura máxima de la columna representa el valor máximo posible para ese ítem.

Los resultados están expresados por la puntuación media determinada para cada ítem de evaluación y la altura máxima de la columna representa el valor máximo posible para ese ítem.

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

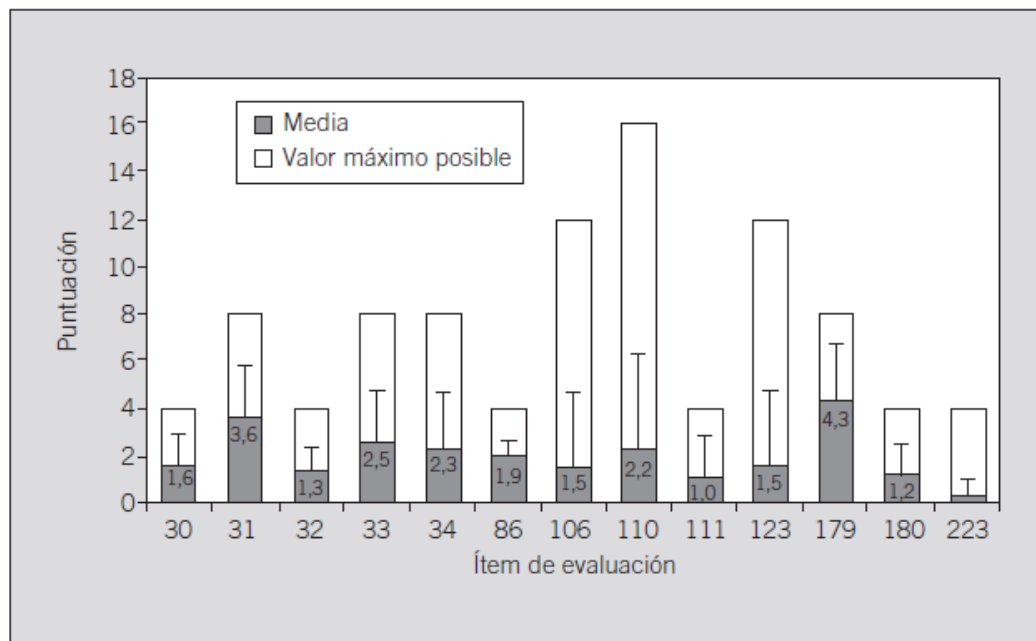


Gráfico 2: Resultados obtenidos en el conjunto total de hospitales (n = 105) para los ítems de evaluación relacionados con los medicamentos de alto riesgo.

El siguiente gráfico muestra un interesante comportamiento en los criterios III (Comunicación de la información del medicamento de acuerdo a la prescripción) y IV (etiquetado, empaque y nomenclatura correcta del medicamento). Ambos criterios mostraron una mejora entre 25 y 33 puntos porcentuales.

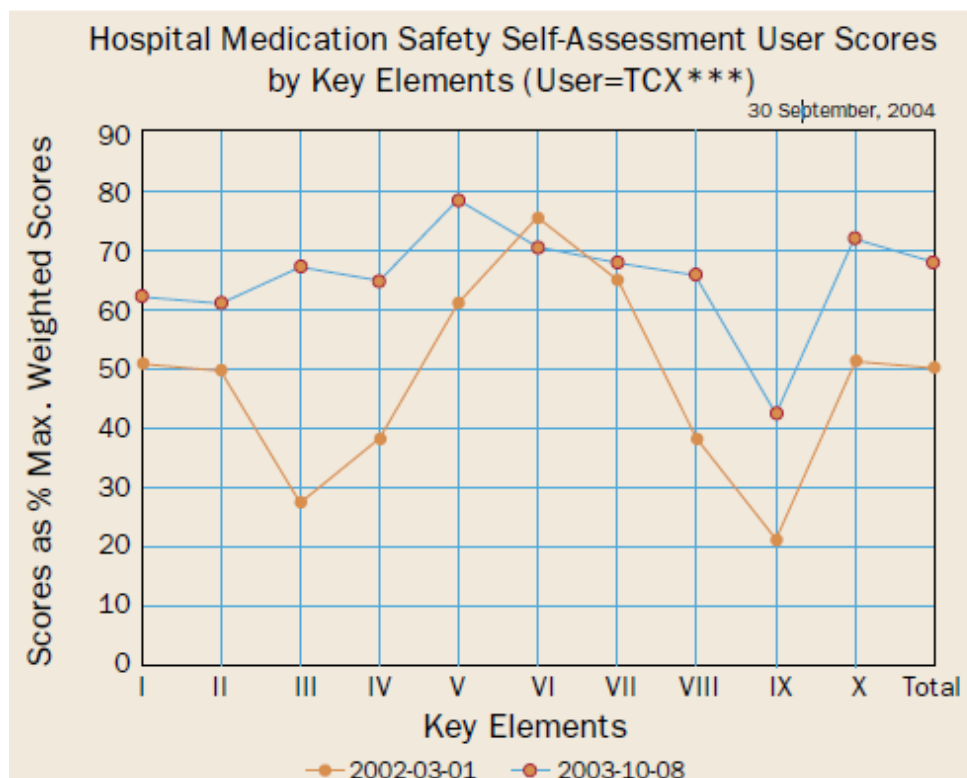


Gráfico 3: Resultados obtenidos de la comparación antes y después del estudio al aplicar la metodología MSSA

Resultados:

Seis de los criterios esenciales mostraron valores comprendidos entre el 50% y el 75%. Estos criterios están relacionados con la existencia de un sistema cerrado de Guía Farmacoterapéutica (53.1%), el etiquetado de las preparaciones con medicamentos (63.9%), la estandarización de concentraciones y dosis de soluciones intravenosas (57.8%), la dispensación de medicamentos a las unidades asistenciales (58.3%), el entorno de trabajo (59.4%) y la adecuación de la carga asistencial (62.3%).

De acuerdo al comportamiento de los criterios de prescripción e identificación del medicamento, se puede considerar adoptar la metodología, como una herramienta paralela a la investigación descrita para las finalidades del objeto de estudio; y de ésta manera complementar la JCI con la metodología MSSA en los rubros que presentaron una mejora muy representativa.

---

---

## **B. Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en el Hospital Universitario de Salamanca**

El Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos es la delegación española del ISMP, establecida en Salamanca en 1999. Se trata también, como su homólogo americano, de una organización multidisciplinar, sin ánimo de lucro, dedicada a prevenir los errores de medicación y reducir los acontecimientos adversos a medicamentos.

El IMERP está implantado también en otros países como Canadá, Israel y Australia.

El ISMP participa oficialmente en el programa MedWatch de la Food and Drug Administration (FDA), trabaja con la USP, la American Hospital Association (AHA) y la Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO), es un miembro activo del National Coordinating Council on Medication Error Prevention y colabora estrechamente con organizaciones profesionales, así como con la National Patient Safety Foundation y otras organizaciones de consumidores.

El ISMP publica un boletín quincenal (ISMP Medication Safety Alert!) que llega de forma gratuita por fax o correo electrónico a todos los profesionales sanitarios que lo solicitan. Asimismo, mantiene una actualización constante sobre novedades, alertas y otras noticias de interés en su página web (<http://www.ismp.org>).

Las actividades de prevención de errores de medicación que desarrolla e ISMP se estructuran en cinco líneas de trabajo: conocimiento, análisis, educación, cooperación y comunicación.

El ISMP aplica el procedimiento FMEA para analizar los casos de errores que se notifican a través del programa MERP y desarrollar recomendaciones de seguridad.

Los resultados de los fallos o errores de medicación en 1 año de recabación de datos (2008) comparados con los resultados posteriores a la implementación de las técnicas y métodos antes citados:

---

---

En 2009 el ISMP al implementar las técnicas y metodologías antes descritas obtuvo una reducción de errores baja en relación al histórico de datos que presentó, aunque no es una mejora que totalmente haya contribuido.

Los datos que arrojaron el análisis del AMEF fueron los siguientes:

	2009	2010
Índice de paciente correcto para administración de medicamentos	sin datos	sin datos
Índice de medicamento correcto administrado	85.6%	92.4%
Índice de dosis correcta administrada	79.5%	82.1%
índice de vía de administración correcta administrada	95.0%	97.5%
Índice de horario de administración de medicamento adecuado	sin datos	sin datos

Claramente se observa que la diferencia no es significativa posterior a la implementación del AMEF, debido a que se comportó con una mejora del 6.8% en administración correcta del medicamento y 2.5% promedio en la dosis y vía de administración de medicamentos.

Lamentablemente el estudio no muestra resultados respecto a la identificación correcta del paciente previo a la administración de un medicamento así como tampoco hace énfasis en el horario de administración correcto; por lo que éstos dos últimos no se podrán comparar en los indicadores que se desarrollan en la presente investigación.

Este caso proporciona una clara demostración de que los errores de medicación no se pueden atribuir casi nunca al fallo de una persona (en este caso a la enfermera que administró el medicamento), sino que casi siempre se deben a múltiples fallos y lo que interesa es analizar el error para identificar dónde y cómo se ha producido.

---

---

### C. Evaluación de Safety Medication en el **Centro Hospitalario Atrium de Heerlen en Holanda**<sup>13</sup>

ALERT inició su actividad en diciembre de 1999. La sede central de la empresa está localizada en Portugal, contando con filiales en España, Francia, Holanda, el Reino Unido, Dubái, Singapur, Brasil y Estados Unidos. ALERT emplea a un equipo multidisciplinario de 700 personas, ha sido ya adoptado en 12 países (España, Portugal, Francia, Italia, Holanda, Reino Unido, Suiza, EE.UU., Brasil, Chile y Malasia).

Ésta empresa matriz del Grupo de Empresas ALERT dedicada por completo al desarrollo, distribución e implementación del software clínico ALERT® cuya misión es la de crear ambientes clínicos sin papel. El sistema se basa en un método de Alertas que permite integrar sistemas de procesos entre las diferentes áreas que están involucradas la atención del paciente.

Las alertas que proporciona, específicamente para el rubro de medicación (objeto de estudio de la presente investigación) son las siguientes:

- Solicitud de consulta
- Nuevos resultados disponibles para continuar la medicación, suspenderla o cambio de instrucciones
- Atraso en la administración de un fármaco, realización de un procedimiento y transporte
- Paciente sin ser atendido hace un determinado periodo de tiempo
- Contraindicaciones
- Confirmación de la necesidad de realizar determinadas acciones especiales
- Posibilidades de redirigir avisos para teléfonos móviles (cuando el médico no está disponible)

La misión y éxito de la metodología a través de la optimización de los sistemas que utiliza el Centro Hospitalario Atrium en Holanda, consiste en la eliminación del 85% de papel, lo que impactó en reducción de costos (43.5% de los gastos de papelería a partir de su implementación) y principalmente en la reducción de errores por escritura manual de médicos (de 3.7% a 0.15%), enfermeras (de 7.4% a 1.26%) y otros, como personal de la salud que contribuye en la atención del paciente como inhaloterapia, nutrición, laboratorio, rayos x (de 3.8 a 1.02%).

---

<sup>13</sup> Julie Greenall, David U and Robert Lam. An Effective Tool to Enhance a Culture of Patient Safety and Assess the Risks of Medication Use Systems

---

---

Se observaron mejoras positivas reflejados en todo el personal que intervino en la atención del paciente, el único inconveniente es que es un sistema caro, pero el Director General del Centro Hospitalario Atrium presentó un análisis de Retorno de la Inversión a 6 años, por lo que se compensa con la reducción de errores total (45.2%), reducción de tiempos de operación (57.18%), menos situaciones de demandas o casos legales (23.6%) y productividad del personal principalmente (no se presentaron datos de éste último)<sup>14</sup>

La concentración de los resultados de los estudios de hospitales con metodologías diferentes se concentra en la siguiente tabla, de acuerdo a los datos que brindan cada una de las investigaciones y de ésta manera poder presentar un comparativo de resultados de acuerdo a cada herramienta y método utilizado:

---

<sup>14</sup> <http://www.alert.pt/es/functionalities#toc-target-24>



COMPARACIÓN DEL COMPORTAMIENTO DE ERRORES DE MEDICACIÓN CON EL USO DE DISTINTAS METODOLOGÍAS DE CALIDAD EN EL SISTEMA DE SALUD										
Período de evaluación / Indicador	Hospital Privado de la investigación de estudio (Capacidad: 25 bacinetes)		Hospitales españoles. Estudio 2008 (Capacidad: 30 bacinetes promedio por hospital)		Hospital Universitario de Salamanca (Capacidad: 23 bacinetes)		Centro Hospitalario Atrium de Heerlen en Holanda (Capacidad: 45 bacinetes)		Comportamiento	
	2009	2010	2008	2009	2009	2010	2003	2004		
METODOLOGÍA UTILIZADA										
	(JCI) Joint Commission International		(MSSA) Medication Safety Self-Assessment for hospitals		(AMEF) Análisis de Modo y Efecto de las Fallas		(ALERT TECHNOLOGY) Paper free hospital, Planning System y Patient data management		Comportamiento	
	2009	2010	2008	2009	2009	2010	2003	2004		
Índice de paciente correcto para administración de medicamentos	80.7%	94.3%	13.60%	sin datos	NA	sin datos	sin datos	88.6%	94.5%	5.90%
Índice de medicamento correcto administrado	79.5%	95.3%	15.80%	88.5%	3.60%	85.6%	92.4%	86.7%	92.4%	5.70%
Índice de dosis correcta administrada	80.0%	92.9%	12.90%	87.2%	10.30%	79.5%	82.1%	77.6%	98.5%	20.90%
Índice de vía de administración correcta administrada	85.6%	91.3%	5.70%	93.5%	1.50%	95.0%	97.5%	sin datos	sin datos	NA
Índice de horario de administración de medicamento adecuado	81.0%	95.8%	14.80%	97.0%	0.00%	sin datos	sin datos	89.8%	94.6%	4.80%

Se concluye en éste capítulo que fue posible identificar las diferentes metodologías que llevan los hospitales españoles y holandeses, ambos con fortalezas aunque el caso del Centro Hospitalario de

---

---

Holanda es un escenario donde la inversión es mas fuerte por la utilización de métodos informáticos de sistema de alertas que actúan como un método preventivo (similar a un AMEF que es escrito) pero con la diferencia que no interviene el factor humanos sino cálculos de inventarios, identificación y etiquetado de medicamentos de acuerdo a la normatividad de la secretaria de salud aplicable.

El hospital de Salamanca al implementar el AMEF solo obtuvo datos superiores a una mejora del 5% promedio en la administración del medicamento correcto, aunque en los demás criterios mostrados en la tabla arrojaron datos inferiores al 3% de mejora. La metodología AMEF es funcional para métodos preventivos, sin embargo, sin el compromiso y aceptabilidad “continua” del personal (no solo en las sesiones de análisis) se pueden obtener datos mas representativos. El inconveniente es que se requiere de varias reuniones entre personal de diferentes áreas involucradas y posiblemente no se cuente con dicha disponibilidad con tanta facilidad, principalmente por la naturaleza del sector salud.

El hospital privado en estudio utilizó la herramienta de la JCI la cual se observaron incrementos promedio del 12%. El más representativo y más crítico de cumplimiento fue la administración del medicamento correcto de 79.5% de cumplimiento en 2009 a 95.3% en 2010 (posterior a la implementación de los estándares de la metodología seleccionada para la presente investigación).

## SISTEMA DE MEDICACIÓN Y NORMATIVIDAD REGULATORIA EN MÉXICO

### 2.1 Responsabilidad del personal de la salud en el sistema de medicación

Cuando los medicamentos forman parte del plan de tratamiento del paciente neonatal, es fundamental el manejo adecuado del personal de salud (médicos, enfermeros, técnicos), a fin de garantizar la seguridad del paciente y evitar errores en el proceso de atención y tratamiento. El error médico se define como la <sup>15</sup>"falla de una acción planeada para ser completada como se pretendía, o bien un plan equivocado para lograr un objetivo en la seguridad del paciente". Un ejemplo es el error en la medicación que se clasifica en prevenible y no prevenible. Puede ser producido en:

- a. La escritura o redacción, ya sea en el nombre del fármaco, en las unidades de medida, en el uso del punto decimal, en la vía de administración, tiempo de infusión o intervalo.
- b. La interpretación de la dosis por el personal encargado de la preparación, así como en la vía de administración.
- c. La dificultad para dosificar algunos medicamentos, en los que debido a su presentación es necesario realizar diluciones para su aplicación.

Existen otros factores como la mala transcripción de una indicación, el no consultar protocolos, procedimientos de atención médica o referencias de dosificación e intervalos de administración; el estrés, el ruido, las presiones de tiempo, el trabajo excesivo en áreas neonatales críticas, el turno nocturno, el nivel de preparación o entrenamiento, el tiempo de labor excesivo y la fatiga.

---

<sup>15</sup> Institute of Medicine. Committee on Quality Health Care in America. *To err is human. Building a safer health system.* Report of the Institute of Medicine. En: Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson ME, editores. Washington DC: National Academy Press; 1999. p. 26–48.

---

---

También existe el término de evento potencialmente adverso o casi–evento adverso, que es producido por medicamentos que tienen potencialidad de dañar al paciente pero que no causan una lesión permanente, debido a que se detectan antes de administrarse al paciente, o bien porque éste es capaz de absorber fisiológicamente el daño, por ejemplo: un paciente neonatal recibe cotrimazol conociéndose alérgico a las sulfas, pero no desarrolla ninguna reacción, si presentara urticaria se catalogaría como un evento adverso prevenible”.

El paciente neonatal es especialmente susceptible a errores en la medicación, pues los fármacos deben calcularse en base a <sup>16</sup>peso, superficie corporal, dosis máximas y mínimas, edad gestacional y extrauterina, función hepática y renal. La importancia de dicha susceptibilidad a motivado a diversas instituciones a investigar en los niveles de error de acuerdo a las circunstancias, es así como un estudio<sup>17</sup> realizado por parte del Consejo de Salubridad General en Marzo 2010 arrojó los siguientes resultados, los cuales refuerzan la razón por la cual la investigación se basó en los errores de medicación:

- **9%** de los pacientes recién nacidos sufre un evento adverso.
- **13 %** de los incidentes en admisiones son en pacientes recién nacidos.
- **27%** de los incidentes se relacionan con los medicamentos.
- **43%** de los errores pudieron haberse evitado.
- **86%** de las soluciones son sistemáticas y de proceso.

El hospital debiera identificar los medicamentos etiquetándolos de forma clara y definir cómo se almacenan en áreas definidas en el hospital, de modo tal que esté restringido el acceso a ellos a fin de prevenir la administración involuntaria.

Para garantizar lo anterior, es importante asumir la responsabilidad del sistema de suministro en la adquisición, calidad, conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficiales y dispensación de los medicamentos para las actividades intrahospitalarias que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.

---

<sup>16</sup> Entrevista con el Jefe neonatólogo del área para determinar las variables a considerar para el cálculo de medicación en recién nacidos, Mayo 2010.

<sup>17</sup> Consejo de Salubridad General. CSG. Marzo 2010.

---

---

Para entender mejor las diversas situaciones por las cuales se puede suscitar un error de medicación, a continuación se enlistan las posibles causas y su descripción, con la finalidad de comprender más claramente la potencialidad existente de errores en el área de neonatología del hospital privado en estudio.

## **2.2 Clasificación de errores de medicación**

La negligencia, falta de capacitación o conocimiento, distracciones u otros factores pudieran ser sujetos de errores de medicación<sup>18</sup>. A continuación se describen aquellos que inciden en un error de medicación:

- Medicamento no prescrito: Derivados de un inadecuado manejo y uso de medicamentos pudiera impactar en la salud del paciente neonatal.
- Dosis o cantidad inapropiada: Dispensación o administración en: dosis, potencia o cantidad diferente a la prescrita.
- Método incorrecto de preparación: Incorrecta preparación/formulación/reconstitución/ o dilución o conservación
- Error en la forma de dosificación: Administración de una forma de dosificación distinta a la prescrita.
- Paciente neonatal equivocado: Indicación, dispensación o administración a un paciente neonatal equivocado.
- Error por omisión: No administración de una dosis del fármaco indicado.
- Dosis extra: Duplicación de una dosis en otro horario.
- Error en la prescripción: Una indicación errónea oral o escrita.
- Indicación errónea oral o escrita: Aplicación de técnica incorrecta de administración de medicamentos.
- Error en la vía de administración: Uso de una vía errónea del medicamento correcto.
- Horario erróneo: Dosis administrada fuera del intervalo adecuadamente aceptable para determinado medicamento.

---

<sup>18</sup> Allard J, Carthey J, Cope J, Pitt M, Woodward S. Medication errors: Causes, prevention and reduction. Br J Haematol 2002; 116(2): 255-65.

---

---

## 2.3 Leyes y Reglamentaciones

El sistema de producción y entrega de medicamentos, están sometidos a disposiciones legales y reglamentarias. La prescripción de medicamentos está bajo la responsabilidad de los médicos, y la dispensación de ellos corresponde sólo a los farmacéuticos. La naturaleza de los fármacos y los objetivos a que se destinan, así como los riesgos que suelen presentarse en su uso, obligan a establecer controles y vigilancias especiales sobre los medicamentos. Se deben de considerar tres aspectos a proteger y acreditar: eficacia, calidad y seguridad.

Existe un marco regulatorio nacional que describe las leyes y reglamentos relacionados con los fármacos y medicamentos avalado por el Consejo de Salubridad General y la Ley General de Salud, principalmente, y otros organismos que se mencionarán más adelante. Dicha normatividad es requisito indispensable para la apertura y constitución de un hospital para iniciar a operar, proporcionar atención médica y previo a otorgar tratamientos medicamentosos. Es propio de todo país que se tome las medidas de resguardo, vigilancia y control que aseguren calidad, eficacia, menor riesgo y uso adecuado de los medicamentos. Más allá de lo que digan tales disposiciones, debe ser prioridad el correcto comportamiento ético de instituciones y personas que actúan en este delicado campo. En todos los países del mundo se dictan leyes, normas y reglamentos destinados a garantizar los aspectos señalados. México se rige por las normas y regulaciones que a continuación se mencionan:

### 2.3.1 Normas y regulaciones obligatorias<sup>19</sup>

- Ley General de Salud. 1994
- Consejo Nacional de Medicamentos (CONMED). Formulario Terapéutico Nacional
- Norma Oficial Mexicana. NOM: 220-SSA1-2004 para el Programa Permanente de Farmacovigilancia
- Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)
- Ley Federal sobre Metrología y Normalización.- México: Diario Oficial de la Federación, 1 de julio de 1992 y su reforma y adiciones.
- 

---

<sup>19</sup> Gaceta Oficial No. 37.006. Ley de Medicamentos. 03 de Agosto del 2000.

- 
- 
- Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.- México: Diario Oficial de la Federación, 7 de mayo de 1999.

### 2.3.2 Normas y regulaciones voluntarias

- Requisitos de la norma **ISO 9001:2000**. Especificaciones técnicas y desarrollo de la certificación, **ISO 9001:2000** de gestión de la calidad.
- Joint Commission International. **Manual de Estándares de Acreditación para Hospitales**. Vigentes a partir de Enero 2008.

Ésta última representa el tema de estudio de la investigación, la cual al adoptar e implementar los estándares formalmente en los procesos del hospital, con sustento de una entidad acreditadora, se convierte en una norma regulatoria de **carácter obligatorio**.

Dado lo anterior, se considera para el tema de estudio la elección de la norma de la JCI porque es necesario reestructurar y fortalecer el proceso de Certificación de Calidad del hospital que actualmente cuenta con la Certificación ante el Consejo de Salubridad General. Este proceso de certificación de calidad, debe estandarizarse y ser competitivo internacionalmente. Países desarrollados modificaron sus estándares y métodos de acreditación y México no, es así como hospitales mexicanos han iniciado la búsqueda de la acreditación ante la JCI orientados a la seguridad en la atención médica, de diagnóstico y tratamiento del paciente (medicación segura).

La norma nacional del Consejo de Salubridad General<sup>20</sup> “certifica” y la norma internacional de la JCI “acredita”, esto quiere decir que la primera pretende únicamente verificar que el hospital cuenta con un sistema de evaluación y revisión que asegura que los servicios que facilita de atención médica son precisamente aquellos que se han especificado por el hospital. En cambio, la acreditación es más integral, ya que es toda una metodología que se asegura y valida que los servicios de atención médica reúnen todas las características contempladas desde el ingreso del paciente, que el hospital cuenta y pone los medios para asegurar la calidad de su servicio (instalaciones) y productos

---

<sup>20</sup> Ley General de Salud. 1994.

(medicamentos, insumos, etc.) y que las necesidades y satisfacción de los pacientes son uno de los objetivos del sistema de calidad del hospital.

Para ampliar lo anterior, se detalla en la siguiente tabla la homologación y diferencias de estándares entre la norma mexicana del Consejo de Salubridad General y la norma internacional de la Joint Commission International:

	2008		2009		
	CSG	JCI	Capítulo I	Capítulo II <sup>3</sup>	TOTAL
<b>Estándares</b>	571	329	329 <sup>1</sup>	13	<b>342</b>
<b>Homologación con la JCI</b>	85%	-	100%	3.9%	
<b>Elementos medibles</b>	840	1215	1,207 <sup>2</sup>	147	<b>1354</b>

1. 163 estándares ( 49.5%) incluyen requerimientos legales de México y estrategias del PROCESA 2007-2012, Por su equivalencia a los estándares de la JCI permanecieron en el Capítulo I
2. 663 elementos medibles ( 54.3%) incluyen requerimientos legales de México y estrategias del PROCESA 2007-2012, Por su equivalencia a los de la JCI permanecieron en el Capítulo I
3. Son solo aplicables a México.

**Tabla 2.** Cédula comparativa de estándares nacionales / internacionales<sup>21</sup>

Adicionalmente, con un enfoque cuantitativo, la tabla anterior demuestra que la **norma nacional** detalla en menor porcentaje (30%) los elementos medibles que la **norma internacional**, ya que se enfoca más en las instalaciones y procesos de atención, y no así en el sistema de aseguramiento de calidad y satisfacción del paciente enfocado a la seguridad de la atención médica de tratamiento, que para el presente tema de estudio, es de vital importancia para el manejo y uso de medicamentos en hospitalización.

Partiendo de los resultados de homologación de los estándares de la JCI también de apoyan como complemento en el capítulo de Uso y Manejo de Medicamentos, con las farmacopeas<sup>22</sup>, que son también entes de gran importancia en el manejo de la regulación de medicamentos.

<sup>21</sup> Consejo de Salubridad General. Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica. Enero 2009.



---

---

## 2.4 Estándares de la JCI para el “Manejo y uso de medicamentos”

A partir de las normas de carácter voluntario presentadas se identificaron los **Estándares de Calidad Internacional** específicos del **Capítulo 6 de Manejo y Uso de Medicamentos (MMU)**<sup>23</sup> a fin de validar la hipótesis planteada en el primer capítulo.

### a. Organización y manejo

Los medicamentos, como un importante recurso en la atención al paciente, deben organizarse de manera efectiva y eficiente. A fin de garantizar el manejo y el uso eficientes y efectivos de los medicamentos, la organización debe llevar a cabo una revisión de sistemas, al menos una vez al año. La revisión incluye la selección y adquisición de medicamentos, su almacenaje, orden y transcripción, su preparación y dispensación, administración y monitoreo.

La revisión tiene en cuenta prácticas basadas en la evidencia, los datos de calidad interna y las mejoras documentadas a fin de comprender la necesidad y prioridad de la mejora continua en los procesos del sistema de gestión en cuanto a la calidad y la seguridad del paciente.

### b. Selección y adquisición

Cada organización hospitalaria debe decidir qué medicamentos tendrá a disposición para que los prestadores de atención (médicos) receten y ordenen.

Esta decisión debiera estar basada en la misión de la organización, las necesidades del paciente recién nacido y los tipos de servicios prestados en área fisiológica o crítica. La selección de medicamentos es un proceso de colaboración que debiera tener en cuenta las necesidades del paciente neonatal y su seguridad, como también el aspecto económico

---

<sup>22</sup> Departamento de Pregrado. Historia de fármacos y medicamento. Universidad de Chile. 2008.

<sup>23</sup> Joint Commission International. Manual de Estándares de Acreditación para Hospitales. Vigentes a partir de Enero 2008. 3ª. Edición. 2008. Capítulo MMU. Manejo y Uso de medicamentos, Págs.117-131.

---

---

---

---

### **c. Almacenamiento**

Los medicamentos se pueden guardar dentro de un área de almacenamiento, en una farmacia o servicio farmacéutico, o en las unidades de atención al paciente, en unidades de farmacia o en la central de enfermería siempre y cuando exista un mecanismo de supervisión para todos los lugares donde se guardan medicamentos. En los lugares donde se guardan medicamentos, es evidente lo siguiente:

- a. Se deben guardar bajo condiciones adecuadas para la estabilidad del producto.
- b. Se debe contar con un especial cuidado de los medicamentos controlados.
- c. Se deben etiquetar por su contenido, fechas de vencimiento y advertencias.
- d. Se deben inspeccionar las áreas de almacenamiento periódicamente, según la política del hospital, para asegurar que los medicamentos estén debidamente almacenados.

### **d. Orden y transcripción**

Se requiere contar con políticas y procedimientos que guíen las recetas, órdenes y transcripciones seguras de medicamentos. El personal médico, de enfermería, de farmacia y administrativo debe colaborar para elaborar y monitorear las políticas y procedimientos. El personal que participa en la prescripción debe estar capacitado en las prácticas correctas para recetar, ordenar y transcribir.

Como las recetas u órdenes de medicamentos ilegibles ponen en peligro la seguridad del paciente neonatal y podrían retrasar el tratamiento, la política de la organización debiera prever acciones para disminuir la ilegibilidad.

El expediente clínico, donde son incorporadas las órdenes médicas de cada paciente neonatal, debiera contener una lista de los medicamentos recetados u ordenados por parte de su médico pediatra y las dosis y horas en que se administraron los medicamentos.

---

---

### **e. Preparación y dispensación**

La organización hospitalaria debe identificar los estándares de práctica para un entorno de preparación y dispensación seguro e higiénico. El farmacéutico, técnico o profesional capacitados y habilitados debieran revisar la idoneidad de cada receta u orden, recién recetada u ordenada, o cuando cambia la dosis u otros factores de idoneidad.

### **f. Administración**

La administración de un medicamento para tratar a un paciente neonatal requiere conocimiento específico y experiencia. El hospital es responsable de identificar a las personas con el conocimiento y la experiencia requeridos y que además estén autorizados por habilitación, certificación, las leyes o reglamentaciones para administrar medicamentos y definir el proceso de verificación a utilizar en la administración de medicamentos. En situaciones de emergencia, por ejemplo para la administración de medicamentos neonatales controlados, el hospital debiera identificar a toda persona adicional que cuente con un permiso para administrar medicamentos.

La administración segura de medicamentos<sup>24</sup> incluye la verificación de:

- a) El medicamento con la receta o la orden
- b) La hora y la frecuencia de administración con la receta o la orden
- c) La cantidad de la dosis con la receta o la orden
- d) La vía de administración con la receta o la orden
- e) La identidad del paciente

---

<sup>24</sup> Joint Commission International. Manual de Estándares de Acreditación para Hospitales. Vigentes a partir de Enero 2008. 3ª. Edición.

---

---

## **g. Monitoreo**

Los propósitos del monitoreo son evaluar:

- a. El efecto del medicamento sobre los síntomas o la enfermedad del paciente neonatal
- b. Al paciente recién nacido para detectar efectos adversos. El familiar del paciente neonatal, el médico pediatra, el personal de enfermería y demás prestadores de atención requieren trabajar juntos para el monitoreo a los pacientes neonatales que toman medicamentos.

Es adecuado el monitoreo de cerca la respuesta del paciente neonatal ante la o las primeras dosis de un medicamento nuevo para él. Dicho monitoreo pretende identificar la respuesta terapéutica anticipada, así como también respuestas alérgicas, interacciones imprevistas entre fármacos. El monitoreo de los efectos de los medicamentos incluye la observación y documentación de todo efecto adverso.

La organización hospitalaria requiere contar con un proceso para identificar y denunciar los errores en la administración de medicamentos y las fallas. El hospital debe establecer un mecanismo para informar los acontecimientos adversos cuando sea necesario y el marco de tiempo para hacerlo. El proceso incluye la definición de un error en la administración de medicamento empleando un formato estandarizado para el reporte y la educación de los cuidados especiales del recién nacido dirigidos al familiar del neonatal. Las mejoras de los procesos de administración de medicamentos y la capacitación del personal debieran estar orientadas evitar errores en el futuro con procesos sistémicos estandarizados y con continuo monitoreo de su cumplimiento a fin de garantizar la seguridad en la medicación del paciente neonatal.

## **IMPACTO DE LOS ERRORES DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS**

### **3.2 Factores involucrados e impacto debido manejo en los medicamentos**

Las consultas por problemas asociados a la terapéutica farmacológica en los hospitales son frecuentes, debido a la complejidad del proceso de medicación que comprende: adquisición, prescripción, monitoreo de la misma, dispensación y administración. Los daños originados son reconocidos como causa significativa de aumento de morbi-mortalidad y de incremento de gastos en los sistemas de salud, ya sea por hospitalización o por atención ambulatoria de los pacientes.

La administración de medicamentos es considerada como una de las actividades interdependientes del personal de enfermería; su ejecución requiere prescripción médica<sup>25</sup>. Para administrar correctamente los medicamentos es necesario conocer la regla de los cinco correctos<sup>26</sup>:

- a. Medicación correcta: comprobar con todo cuidado la medicación prescrita.
- b. Dosis correcta: comprobar y volver a comprobar la dosis y el método correcto de preparación del fármaco.
- c. Paciente correcto: comprobar la identificación del paciente.
- d. Vía correcta: asegurarse que la forma correcta de administración del fármaco sea la vía y la indicación correcta.
- e. Hora correcta: administrar el fármaco en el momento indicado, prestando atención para administrar el fármaco durante el período de tiempo adecuado. Cronometrando la inyección con cuidado a medida que la ministra<sup>27</sup>.

---

<sup>25</sup> Editorial. Prevención de errores de medicación. Nursing 1994;12(2):5.

<sup>26</sup> Joint Commission International. Manual de Estándares de Acreditación para Hospitales. Vigentes a partir de Enero 2008. 3ª. Edición.

<sup>27</sup> Editorial. Precaución en la administración de fármacos en recién nacidos. Nursing 1996;10(2):5.

---

---

Los errores derivados de un inadecuado manejo y uso de medicamentos pudieran impactar en la salud del paciente, éste impacto puede deberse a diversos factores. Entre los factores<sup>28</sup> que influyen en el proceso de uso de la medicación se encuentran los siguientes:

**Información sobre el paciente:** Las reacciones adversas evitables a medicamentos son provocadas en la mayoría de los casos por la falta de información adecuada de los pacientes antes de la prescripción, dispensación y administración. Es muy importante contar con información antropométrica y clínica, es decir: edad, peso, alergias, diagnóstico, valores de laboratorio y signos vitales, principalmente.

**Comunicación:** La falta de comunicación entre médicos, farmacéuticos y personal de enfermería es una de las causas más frecuentes de error.

**Etiquetado, embalaje y nomenclatura:** Restringir el stock en las salas, de drogas potencialmente peligrosas; contar con un sistema de dosis unitarias, estandarizar horarios de medicación y las concentraciones adecuadas. Establecer el correcto etiquetado de todas las soluciones a infundir por cualquier vía, con la identificación del paciente que la recibe.

**Adquisición de materiales, uso y monitoreo:** Control adecuado de los elementos para la administración de los medicamentos antes de ser comprados.

**Factores ambientales:** Luz inadecuada, desorden, interrupciones, problemas edilicios, elevada circulación de pacientes y una actividad sin descanso, frecuentemente contribuyen al error.

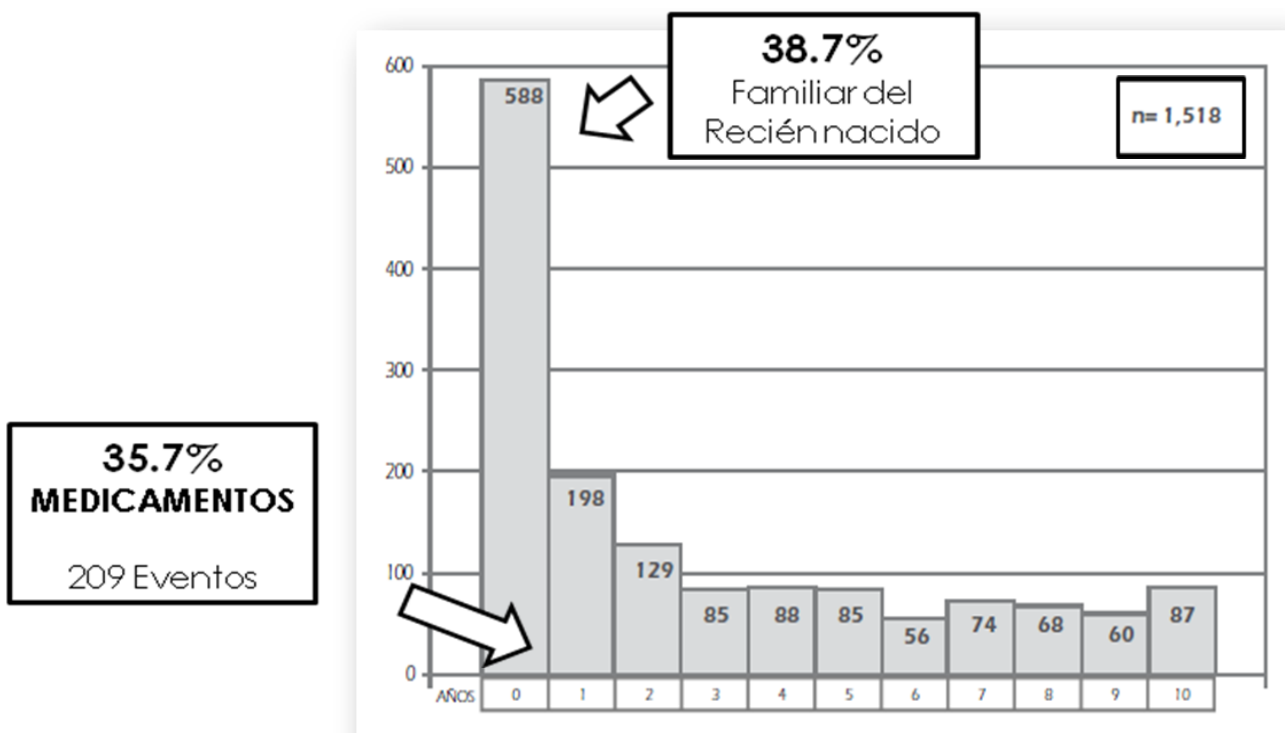
**Educación continua del personal:** Puede ser una estrategia importante en la prevención de errores, haciendo hincapié en los medicamentos agregados al vademécum y otros que no pertenecen al mismo, emitir alertas sobre medicamentos de gran potencial para producir daño mediante el monitoreo de reacciones adversas, protocolos y procedimientos relacionados al uso de medicamentos y dispositivos para la administración de los mismos.

---

<sup>28</sup> Kaushal R, Bates DW, Medication Errors and Adverse Drug Events in Pediatric Inpatients. JAMA, vol. 285Nº16, April 25, 2001.

Los errores comentados en el uso y manejo de medicamentos son referidos, entre otras fuentes, en una publicación de la CONAMED en el 2007, la cual realizó un análisis de las implicaciones jurídico-legales derivadas por errores en medicación a recién nacidos (pacientes neonatales con menos de 24 hrs. de nacido).

El estudio reflejó que el 35% de las demandas de ésta población fue debido a errores en medicación y por tanto, fueron sujetas a demandas a los hospitales donde fueron atendidos los pacientes neonatales.



**Gráfico 4:** Resultados de la publicación de la CONAMED, 2007. Errores medicamentos en recién nacidos

De ésta manera, se refuerza aún más el tema de estudio de la investigación, ya que desde el punto de vista legal y económico, lo anterior representa para los hospitales una pérdida monetaria por el pago de demandas.

---

---

### 3.3 Metodología utilizada en el área de neonatología

Para el estudio se utilizaron diferentes métodos de análisis, tanto retrospectivos como situacional actual para determinar de esta manera si existía tendencia que diera sustento al comportamiento de los resultados arrojados.

**Material y métodos:** Estudio comparativo en tres fases; en la primera se determinó la frecuencia y causas del error en la medicación; en la segunda se definieron los indicadores y en la tercera fase se analizó el impacto de la implementaron de controles basados en los estándares del Manual de la JCI, edición 2008, desarrollados y consensados con los ejecutores de los procesos de medicación del recién nacido. Considerando los resultados de cada una de las fases se realizó un comparativo para determinar el porcentaje de disminución.

En la primera fase se identificaron los sub-procesos del proceso general de medicación en neonatología y de manera paralela se revisaron los expedientes de pacientes neonatales hospitalizados en las diferentes áreas denominadas: fisiológicos, terapia intermedia, terapia intensiva; en un período de tres meses. Se cuantificó el porcentaje de errores en la medicación, tipo de error, fármacos, día de la semana, horario y vía de administración. Con los resultados se definieron indicadores; posteriormente se realizó la segunda fase del estudio para determinar el porcentaje de disminución. Se utilizó estadística descriptiva, determinación de medias, límites superior/inferior y P-Value.

A partir de una muestra representativa del 25% del total de egresos mensuales<sup>29</sup> de recién nacidos en el hospital privado en estudio, se realizaron los análisis que más adelante se mostrarán con el fin de determinar las incidencias de medicamentos en pacientes neonatales.

**Criterios de inclusión:** Pacientes neonatales, considerados así debido a que cuentan con un periodo de nacimiento  $\leq 24$  horas después del parto de la madre.

**Criterios de selección:** Pacientes neonatales vivos declarados clínicamente sanos, así como pacientes neonatales en estado delicado y crítico situados en terapia intermedia e intensiva.

---

<sup>29</sup> Censo de egreso de pacientes neonatales. 176 pacientes al mes.



---

---

### **3.4 Recopilación y análisis de datos:**

Se solicitaron al personal de médico del Departamento de Neonatología del hospital privado en estudio, datos históricos de estudios médicos de pacientes neonatales con la identificación de errores de medicación de acuerdo al censo del archivo clínico y bioestadística del 2009. Dicha solicitud fue con previa autorización de la Dirección médica, quien otorgó su consentimiento para la consulta y uso de la información, con carácter informativo y académico.

#### **Método de recabación de datos históricos:**

- a. Revisión de la prescripción de medicamentos en las hojas de Órdenes médicas en expedientes de pacientes neonatales con la competencia (expertis) de médicos neonatales.
- b. Estudio de sombra desde el registro de la prescripción por parte del médico neonatólogo tratante hasta la administración del medicamento al recién nacido.

#### **Análisis de datos:**

Se compararon los resultados de errores de medicación del 2009 que el hospital privado facilitó para la investigación , contra los errores recabados en el año de estudio, alineando ambos escenarios a los estándares vigentes del Manual de JCI 2008.

Para el análisis se utilizaron gráficas de serie de tiempo, gráficas donde se mostraron el límite superior e inferior dentro de una agrupación de datos; todo lo anterior con el apoyo del software estadístico MINITAB Versión 14.0.

#### **Controles**

- Estandarización de procesos: Identificación de factores críticos del proceso (detonadores que ocasionan variabilidad), a través de la elaboración del Diagrama de flujo de las actividades de los actores que actúan e interactúan en la administración de medicamentos para el paciente neonatal.
- Determinación de Indicadores de proceso: Alineación de los procesos actuales a los requerimientos de los estándares de JCI.

---

---

A continuación se detallan cada una de las herramientas y controles que se utilizaron para la determinación del nivel de impacto al implementar los estándares de la JCI en el proceso de medicación del paciente neonatal:

### **I. Mapeo de proceso de administración de medicamentos**

Se realizó un seguimiento “trazador” de las actividades considerando las siguientes fases:

- a. Prescripción
- b. Almacenamiento
- c. Transcripción
- d. Preparación
- e. Administración
- f. Monitoreo de eficacia y seguridad
- g. Educación al paciente

Se identificaron los “actores” que intervinieron en cada actividad, las variables de decisión

### **II. Determinación de la problemática:**

Para determinar la problemática que permitiera identificar los problemas específicos del objeto de estudio, se realizó un análisis con la Matriz de Comparación Pareada (Optimal paired comparison designs for factorial Experiments). La metodología de análisis consistió en lo siguiente:

- Cálculo de la severidad a través de 2 variables: frecuencia y criticidad.  
*Frecuencia: número de veces que ocurrió el evento*  
*Criticidad: cálculo ponderado en base al nivel de criticidad de .01 a .99.*
- Análisis cruzado de los problemas
- Sumatorias y determinación de las principales

### **III. Determinación retrospectiva del impacto de errores de medicación y comparación anual**

Se realizó una determinación retrospectiva del año previo al estudio (2009) y se comparó contra la evaluación del año 2010 en los mismos meses de análisis.

---

---

De Mayo a Agosto del 2009 egresaron 621 recién nacidos, por lo que se revisó el 25% de los expedientes (155), lo que representaron 39 expedientes al mes como promedio.

Con la asesoría del médico pediatra asignado para el apoyo de la investigación, se acordó considerar como factores de representación de resultados los siguientes conceptos de Impacto de errores de medicación<sup>30</sup>:

- Error Potencial
  - Error presente, sin alcanzar al paciente
  - Error sin daño, sin requerir intervención
  - Error presente, requiere monitoreo para verificar/evitar daño
  - Con Daño temporal, requiere intervención
  - Con Daño temporal, requiere hospitalización/aumento
  - Daño permanente
  - Daño que requiere intervención para preservar la vida
- Muerte

### **Determinación de los factores que inciden en errores de medicación neonatal (estudio de sombra)**

En un periodo de tres meses se realizó un estudio sobre en las siguientes áreas: Unidad de Cuidados Fisiológicos, Unidad de Transición y Unidad de Terapia Intensiva. Se consideraron los tres turnos para analizar de esta manera el modo de operación y determinar si existe variación.

---

<sup>30</sup> Departamento de Pregrado. Historia de fármacos y medicamento. Universidad de Chile. 2008.

# RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

## 4.1 Propuesta de acciones

De acuerdo a los estándares de la sección de “Administración de la JCI” referidos en el Manual de la JCI. 2009 a continuación se mencionan las acciones que se implementaron en el área de neonatología del hospital privado, considerando los resultados de la matriz de ponderación de problemas y la estadística de errores del año previo y el actual al estudio. Los estándares de la JCI. Para la fase de administración de medicamentos son:

**MMU.6.0** La organización identifica a las personas calificadas que tienen autorización para administrar medicamentos.

**MMU.6.1** La administración de medicamentos incluye un proceso para verificar que los medicamentos sean los correctos según la orden de medicamentos.

**MMU.6.2** Hay políticas y procedimientos que rigen el uso de medicamentos.

Las acciones propuestas e implementadas para cubrir los requisitos de los estándares antes descritos se desarrollaron de la siguiente manera:

Para el apego al estándar: **MMU.6.0** “La organización identifica a las personas calificadas que tienen autorización para administrar medicamentos”.

### A. Constitución de un Comité de Terapéutica.

La formación de un comité rector que permitiera tomar decisiones en consenso de las propuestas y acciones a implementar. Este comité se conformó con el personal de las siguientes áreas:

- 
- 
- Apoyo Nutricional
  - Representante de Calidad
  - Laboratorio
  - Áreas quirúrgicas
  - Farmacia Hospitalaria
  - Farmacovigilancia
  - Representante de calidad

Se formalizó el comité con un acta constitutiva la cual establece el objetivo del comité y sus principales funciones:

**ACTA CONSTITUTIVA**  
**“TERAPÉUTICA”**

En la Ciudad de México, Distrito Federal, a las 11:00 horas del día 05 de Julio del año 2010, en la Sala de Juntas de Calidad del Hospital Médica Sur, se reunieron los integrantes del **Comité de Terapéutica**. Con la finalidad de formalizar la organización de dicho comité, la reunión fue convocada por el **Dr. Amado de Jesús Athié**, Presidente del Comité y por el **Dr. Jorge Hernández**, Director General Médico.

En esta reunión se definieron las funciones de todos los miembros, así como los lineamientos y reglas de operación de los Comités Institucionales.

El objetivo del **Comité de Terapéutica** consiste en evaluar los resultados del proceso de uso y gestión de medicamentos en el Hospital Médica Sur y proporcionar recomendaciones y propuestas de solución para promover el uso racional y seguro de los medicamentos, en apego al conocimiento científico, con integridad e imparcialidad.

---

---

**Siendo sus principales funciones las siguientes:**

- a. Emisión de órdenes médicas y prescripción: Trabajará en colaboración con los expertos de cada área en la selección de los medicamentos recomendados para las Guías de Práctica Clínica, Lineamientos Terapéuticos y Protocolos de Manejo que se consideren necesarios en la institución. Evaluará el cumplimiento de la Política de Prescripción y hará recomendaciones en consecuencia.
- b. Transcripción de órdenes médicas: Analizará los resultados presentados por Farmacovigilancia y Calidad en relación a la exactitud en las órdenes médicas transcritas y hará propuestas de mejora.
- c. Preparación segura de medicamentos. Analizará resultados presentados por diversas áreas en relación a los problemas o fallas detectados en la preparación de medicamentos y propondrá soluciones.
- d. Ministración (suministro o administración) de medicamentos. Analizará los resultados presentados por Farmacovigilancia y Calidad en relación a los problemas o fallas detectados en el suministro de medicamentos y propondrá soluciones.
- e. Monitoreo de eficacia y seguridad. Trabjará con los expertos de cada área para acordar la vigilancia que se hará de todos aquellos medicamentos que lo ameriten, incluyendo los de alto riesgo, analizará los resultados del programa de notificación de reacciones adversas a medicamentos y los datos presentados por Farmacovigilancia y Calidad relacionados a fallas en la utilización de los medicamentos y los errores de medicación, para asesorar en la búsqueda de soluciones.
- f. Educación. Hará propuestas para fomentar la educación al personal de salud, o bien, pacientes y familiares en cualquier tema relacionado a los medicamentos y que se considere de utilidad para apoyar en su uso seguro y correcto.

- Para el apego al estándar **MMU.6.1** La administración de medicamentos incluye un proceso para verificar que los medicamentos sean los correctos según la orden de medicamentos.

- 
- 
- A. Se reestructuró la tarjeta de identificación del neonato en la cual se agrega: peso (para determinar con precisión los ml/gr exactos del cálculo de medicamento a administrar), así como el número de bacinete para asegurar la confiabilidad de la información general del recién nacido para todos los procesos de atención y medicación durante su estancia hospitalaria.

**TARJETA DE IDENTIFICACIÓN  
NEONATOLOGÍA**

**Nombre:** \_\_\_\_\_ **Bacinete:** \_\_\_\_\_ **No. Registro:** \_\_\_\_\_

**Género:** \_\_\_\_\_ **Cuenta:** \_\_\_\_\_ **Habitación:** \_\_\_\_\_

**Fecha de nacimiento:** \_\_\_\_\_

**Peso:** \_\_\_\_\_ **Kgs.** **Talla:** \_\_\_\_\_ **cms.**

**Hora de nacimiento:** \_\_\_\_\_ **Hrs.**

**Apgar:** \_\_\_\_\_

**Médico pediatra:** \_\_\_\_\_

CI-NEON-PNO-05-FC-01

- B. Se reestructuró el registro denominado “kardex” de tal manera que permitiera establecer en las variables que se identificaron con error durante la fase de determinación de la problemática como fueron frecuencia, dosis, vía y horario.

Habitación: <input style="width: 80px; height: 20px;" type="text"/>		<b>KARDEX</b>					
Alergias:					No. de cuenta:		
Medicamentos	Frec.	Dosis	Presentación	Vía	Horario	Acción terapéutica	Observaciones

Para el apego al estándar **MMU.6.2** "Hay políticas y procedimientos que rigen el uso de medicamentos.

A. Se elaboraron procedimientos para la Prescripción de medicamentos, en el cual se establecieron el personal involucrado, el alcance y las directrices de prescripción en todas las áreas del hospital, incluyendo el servicio de neonatología.

A continuación se muestra el procedimiento que se elaboró con personal de Farmacovigilancia y autorización de la Dirección General Médica:



SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD		
Área: DGME	CLAVE: CI-DGME-POL-06	
Uso: General	POLÍTICA DE PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Campus: Talpan
Tipo: POL		

**TÍTULO**

<b>POLITICA DE PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>
---

- 1. PROPÓSITO:**

Describir los requerimientos que deben cumplir todas las prescripciones generadas en las diversas áreas clínicas de atención a pacientes del Hospital Médica Sur.
- 2. ALCANCE Y PERSONAL INVOLUCRADO:**

Aplica a todas las prescripciones de medicamentos, incluyendo todo el proceso para que el paciente reciba farmacoterapia, desde la decisión médica de prescribir, hacer el registro por escrito de la orden médica en el expediente clínico o en la receta, la transcripción de la orden médica por los residentes o enfermeras (cuando aplica) hasta la entrega de la receta al paciente para seguir indicaciones a su egreso. La presente política es de observancia obligatoria en todas las áreas de hospitalización y clínicas o centros de atención diagnóstica o terapéutica del complejo hospitalario Médica Sur
- 3. REFERENCIAS NORMATIVAS:**
  - 3.1. Reglamento de Insumos para la Salud, Artículos 28, 29 y 30.
  - 3.2. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, Artículos 64 y 65.
  - 3.3. **NOM-168-SSA1-1998**, Del expediente clínico.
  - 3.4. Políticas institucionales relacionadas con la práctica médica, CI-DGME-POL-05
  - 3.5. Política de comunicación efectiva, CI-PRES-POL-02
  - 3.6. Manual de la "Joint Commission International Accreditation", 3ª Edición, 2008, MMU.4
- 4. AUTORIZACIONES:**

ELABORO	REVISÓ EXPERTO	REVISÓ CALIDAD	AUTORIZÓ
Dra. Alejandra Rosete	Dr. Jaime Arriaga G.	L.A.I. Janet Licea M	Dr. Jorge Hernández
Centro Institucional de Farmacovigilancia	Director de Medicina	Coordinador de Indicadores de Calidad	Director General Médico

Fecha de Emisión: 21/Jul/2010	Próxima revisión: 20/Jul/2011	Versión: 01	Página: 1/9
-------------------------------	-------------------------------	-------------	-------------

Documento Confidencial. Todos los derechos reservados. Esta publicación no puede ser reproducida, ni en todo ni en partes, ni registrada en o transmitida por un sistema de recuperación de información, en ninguna forma ni por ningún medio, sea mecánico, fotoquímico, electrónico, magnético, electro-óptico, por fotocopia o cualquier otro, sin el permiso previo por escrito de la Dirección de Calidad de Médica Sur.

B. Se generó un listado autorizado por el Comité de Terapéutica de las abreviaturas permitidas dentro de la institución, ello permitió impactar en el factor de “dosis incorrecta” y “forma farmacéutica incorrecta (con puntaje 37 en la matriz de problemas, como segundo lugar de impacto)”

En las ordenes medicas no se permiten las siguientes abreviaturas:

Abreviatura	Significado	Mala interpretación	Corrección
<u>ug</u>	Microgramo	mg	<u>mcg</u>
OD, OI,	Oído u Ojo derecho e izquierdo	Oído u Ojo derecho e izquierdo	Ojo derecho Oído derecho
<u>cc</u>	Centímetros cúbicos	U (unidades)	<u>mL</u>
IN	<u>Intranasal</u>	IV o IM	<u>Intranasal</u>
UI	Unidades internacionales	IV o 10	unidades
SC	Subcutáneo	SL	Subcutáneo
U o u	Unidad	0, 4 (4U = 40)	Unidad
Uso de 0 después del punto (1.0mg)	1mg	10 mg	No utilizar cero para dosis de números completos
Uso de punto decimal sin cero antes (.5mg)	0.5 mg	5 mg	Usar cero antes de un punto decimal
Nombre de medicamento seguido de dosis (Inderal40mg)	<u>Inderal</u> 40 mg	<u>Inderal</u> 140 mg	Dejar espacio suficiente

**Tabla 5:** Abreviaturas para prescripción de medicamentos

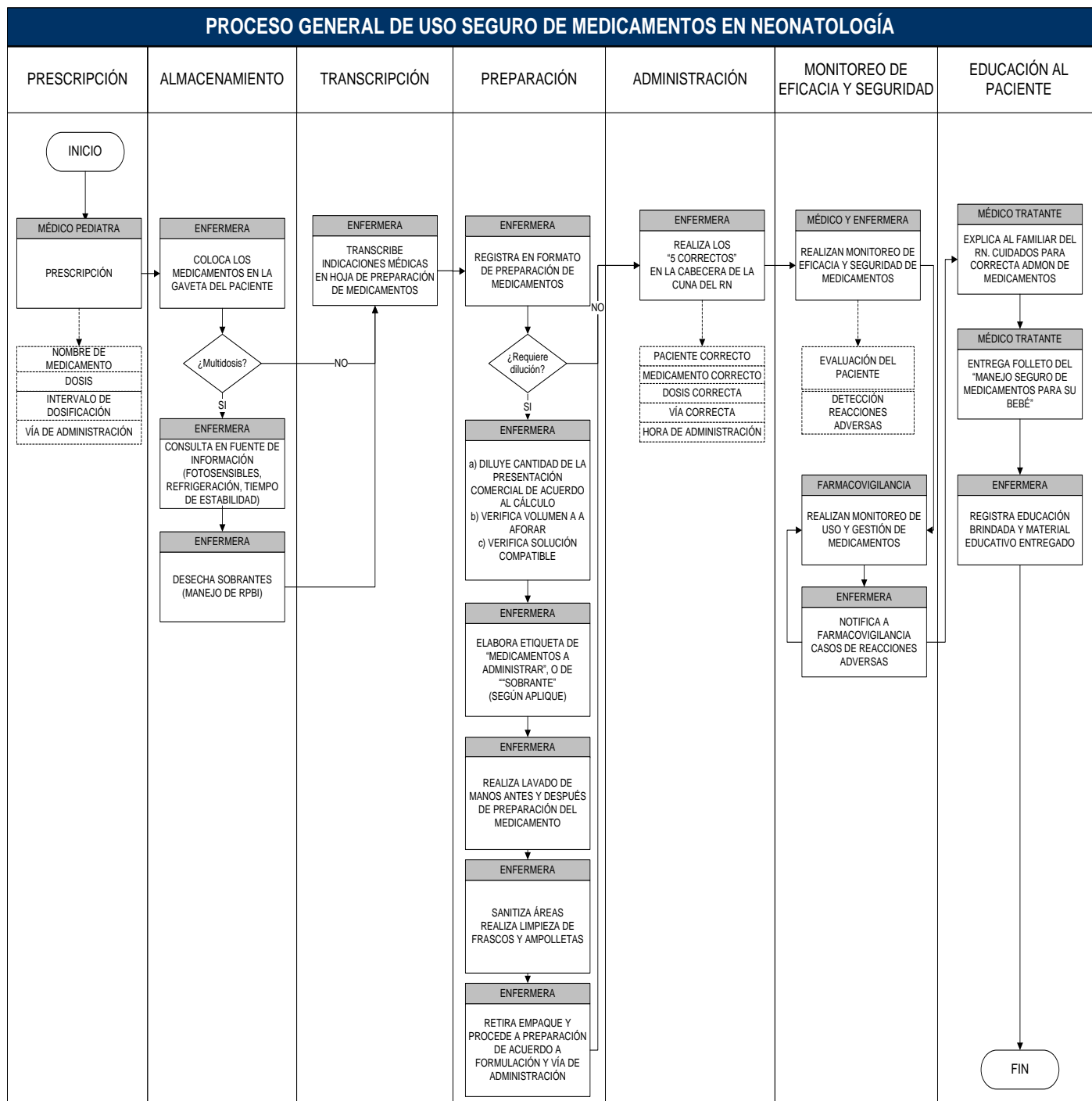
- C. Se generó un esquema denominado “Cinco correctos” para verificar que la forma en que se hace la administración es la adecuada como un método preventivo. Éste fue situado en las 3 áreas de preparación: Terapia Intensiva, Terapia Intermedia y Fisiológicos:

COMPROBAR LOS "5 CORRECTOS"	ASPECTOS A CONSIDERAR
1. Paciente correcto	<p>Nombre del paciente correcto.            Habitación correcta.            Paciente no alérgico al medicamento.            Paciente sin contraindicaciones.</p>
2. Medicamento correcto	<p>Nombre genérico correcto.            Presentación correcta según vía de administración.            Medicamento no caducado.            Medicamento perfectamente etiquetado.            Medicamento adecuadamente conservado.</p>
3. Dosis correcta	<p>La cantidad de fármaco a administrar se corresponde con la orden médica.            Se administra a la concentración correcta.            El diluyente utilizado es el correcto.            Se ha efectuado comprobación doble en fármacos pediátricos y de</p>
4. Técnica de administración correcta	<p>La vía de administración es la correcta.            La medicación que se administra por sonda nasogástrica es la que permite ser triturada.            Si se administra por vía endovenosa, la vía es permeable y no hay extravasación.            No hay interacción con otros medicamentos que se administran simultáneamente.            No hay interacción entre medicamentos y alimentos (p. ej. medicamentos que se tienen que dar antes, con, después o fuera de las comidas).</p>
5. Hora correcta	<p>Corresponde a una planificación correcta del inicio y la periodicidad del medicamento suponiendo que hay un margen de <math>\pm 1</math> hora para administrar la medicación.            El momento del día en que se hace la administración es el adecuado para la indicación del medicamento que se administra.</p>

### 3.4 Resultados y discusiones de los hallazgos

#### A. Mapeo de Procesos

El mapeo de proceso permitió identificar la interrelación entre los diferentes sub-procesos y las personas involucradas. A continuación se muestra el flujo de actividades del proceso de atención de neonatología que se diseñó mediante observación directa y se validó con el personal.



---

---

Interpretación del Flujo de actividades en el Diagrama de procesos:

- El médico pediatra, quien detona el proceso a través de la prescripción del medicamento para el recién nacido, de acuerdo a sus necesidades de tratamiento.

Problema detectado:

- **Forma farmacéutica errónea:** El nombre comercial del medicamento prescrito en el expediente por el médico neonatólogo no correspondió al nombre genérico que el demás personal de la salud (enfermera, otro médico neonatólogo) conocen.

*No. de eventos: 4 sucesos /3 meses, que representaron el 13.79%*

- **Vía de administración:** Omisión de registro en la hoja de órdenes médicas del expediente. Al entrevistar al médico neonatólogo posterior a la observación directa, el médico refirió que consideró “evidente” y “conocida” la vía de administración del medicamento que se trataba de vía oral y la enfermera que lo interpretó refirió que ella solo conocía la vía intravenosa en ese medicamento. El medicamento no fue administrado.

*No. de eventos: 2 sucesos /3 meses, que representaron el 6.89%*

- **Dosis incorrecta:** Medicamentos multidosis (que requieren calculo de dosificación de entero a decimal a través del uso de la regla de tres simple). Se presentaron eventos de confusión de inversión de números, por ejemplo, en vez de .01 se interpretó al momento de la preparación del medicamento como .10. No se finalizó el proceso de preparación ya que la otra enfermera que apoyó en el doble cotejo captó dicho error con potencialidad de ser administrado al recién nacido, por tanto, el medicamento no fue administrado.

*No. de eventos: 2 sucesos /3 meses, que representaron el 6.89%*

- **Monitorización insuficiente:** Debido a la importancia de la vigilancia continua requerida durante el proceso de administración de medicamentos al recién nacido, se observaron eventos donde el paciente neonato se encontró en periodos mayores de 30 minutos sin supervisión cercana.

---

---

De acuerdo a lo referido por la jefa de enfermería del área la instrucción otorgada a enfermería indica que se requiere de monitorización cercana en los primeros 30 minutos después de la administración del medicamento. Adicionalmente las incubadoras donde se encuentran los recién nacidos cuentan con monitor que identifica signos vitales, palpaciones por minuto, niveles de goteo de solución administrada, principalmente.

Al entrevistar a personal de enfermería durante este proceso refieren que confían en el equipo y el monitoreo que este realiza en cada paciente neonatal. Este problema detectado fue altamente frecuente (el 13.79% de ocurrencia), aunque durante el periodo de estudio de sombra no se presentaron eventos adversos que impactaran en la salud del paciente neonatal, aunque es considerado como uno de los riesgos potencialmente más alto debido a la vulnerabilidad de acción del tipo de paciente que solo responde a estímulos de dolor e incomodidad a través del llanto y pudiera confundirse con otro evento no percibido fácilmente por el personal de la salud (médico y enfermera).

*No. de eventos: 4 sucesos /3 meses, que representaron el 13.79%*

- **Frecuencia, duración y velocidad de administración, hora de administración:** Omisión de la indicación prescrita en el expediente clínico por parte del médico neonatólogo. Se ha considerado en algunos casos como datos “obvios” que la enfermera ya conoce. Un caso que considero importante resaltar fue un evento ocurrido el día 17 de septiembre donde un paciente neonatal en terapia intensiva tenía prescrito en expediente “Inhalador Aerochamber”, ésta indicación del paciente no declaró frecuencia ni segundos de duración de la inhalación medicamentosa.

*No. de eventos: 2 suceso por cada problemas /3 meses, que representaron el 6.89% de cada uno*

De igual manera, la inhalación requerida no fue administrada en la hora indicada en el expediente (14:00 hrs). El técnico de inhaloterapia refirió no administrarle al recién nacido el medicamento inhalado prescrito en la hora señalada, sino media hora después, debido a que encontró al recién nacido dormido y no notificó al personal de enfermería la indicación prescrita.

- 
- 
- **Técnica de administración errónea:** Relacionada con la omisión de declaración de la técnica correcta de administración registrada en el expediente clínico. Se presentó un caso el día 04 de Octubre el cual el médico prescribió en la orden médica “Administrar 3 de Combivent “. Puede observarse que la indicación no es clara en la unidad de medida ya que no indica si son 3 miligramos (mg) o 3 microgramos (mcg).

La enfermera entrevistada al suscitarse dicho evento, responsable de la atención del neonato refirió que ella tenía conocimiento que ese medicamento prescrito no se puede administrar solo ya que causa bronco espasmos, que pudiera ocasionar taquicardia (aceleración constante y profunda del corazón) y poner en riesgo la salud del neonato; motivo por el cual requiere ser acompañado de un “broncodilatador” para minimizar/eliminar el impacto. La enfermera reportó ésta situación al jefe neonatal responsable del área, por lo que el daño no alcanzó al paciente.

- **Administración de medicamento a recién nacido equivocado, medicamento seleccionado erróneo:** Durante el estudio de sombra se presentaron casos de administración errónea a otro recién nacido aunque de acuerdo al farmacovigilante estos no fueron relevantes en el impacto del recién nacido ya que se trataron de sueros orales que por distracción de la enfermera fueron intercalados la presentación de sabor. Este evento fue de especial atención del Jefe de neonatología y trascendió hacia el Director General Médico quien reconoció el impacto potencial al haberse tratado de un medicamento diferente con propiedades y dosis distintas.

*No. de eventos: 3 sucesos /3 meses, que representaron el 10.34%*

- **Administración de medicamento a recién nacido equivocado, medicamento seleccionado erróneo:** Durante el estudio de sombra se presentaron casos de administración errónea a otro recién nacido aunque de acuerdo al farmacovigilante estos no fueron relevantes en el impacto del recién nacido ya que se trataron de sueros orales que por distracción de la enfermera fueron intercalados la presentación de sabor. Este evento fue de especial atención del Jefe de neonatología y trascendió hacia el Director General Médico quien reconoció el impacto potencial al haberse tratado de un medicamento diferente con propiedades y dosis distintas.

*No. de eventos: x sucesos /3 meses, que representaron el 10.34%*

---

---

## **B. Determinación de la problemática**

Contando ya con la diversidad de eventos que se detectaron en el estudio sombra en el recorrido del flujo de proceso, se enlistaron los problemas y se utilizó como herramienta de apoyo la Matriz de Comparación Pareada que permitió identificar aquellos que por su frecuencia de ocurrencia e impacto, determinaron el mayor nivel de severidad para delimitar la problemática en errores de medicación de pacientes neonatales.

Los problemas detectados por ocurrencia y recurrencia fueron los siguientes.

- b. Medicamento seleccionado erróneo*
- c. Forma farmacéutica errónea*
- d. Omisión de dosis o de medicamento*
- e. Dosis incorrecta*
- f. Frecuencia de administración errónea*
- g. Vía de administración errónea*
- h. Hora de administración incorrecta*
- i. Duración de tratamiento incorrecto*
- j. Error de preparación / manipulación*
- k. Técnica de administración errónea*
- l. Administración de medicamento a recién nacido equivocado*
- m. Velocidad de administración errónea*
- n. Monitorización insuficiente*

**Nota:** Es importante considerar que en menor proporción los errores impactaron en la salud del recién nacido, ya que la mayoría se detectó en previos sub-procesos a la administración del medicamento, evitando así, un evento adverso o muerte al neonato. En el análisis de frecuencias se mostrarán los resultados del impacto y la recurrencia de éstos errores.

## **C. Determinación de la herramienta para priorizar problemas**

Se jerarquizaron los problemas con mayor relevancia para incidir en aquellos relevantes para la investigación. Los objetivos de la priorización son:



- 
- 
- Identificar los errores de medicación en el recién nacido de manera decreciente tanto en áreas fisiológicas como en las terapias de neonatología.
  - Identificar los actores del proceso que son causa de los problemas de medicación.
  - Generar un listado con los problemas (según la herramienta de priorización seleccionada).
  - Definir un orden lógico de importancia a partir de aquellos medicamentos o situaciones que ponen en mayor riesgo la salud del recién nacido para así priorizar.

### **Elección de la herramienta para determinación de los problemas que se les dará prioridad**

Se revisaron distintas opciones de metodologías con la finalidad de elegir aquella que fuera más práctica y precisa para la investigación y poder de esta manera centrar la atención en los problemas más relevantes. A continuación se muestran las herramientas revisadas y las características que permitieron determinar la elección.

#### **Opción 1. Herramienta: Diagrama de Pareto<sup>31</sup>**

Esta herramienta permite identificar el 20% de las causas que resuelven el 80% de los problemas, sin embargo la única variable que considera es la frecuencia y no permite identificar el impacto de las causas por la ocurrencia de los problemas, por lo que se considera insuficiente para la finalidad de la investigación. Los pasos de elaboración consisten Determinar el problema o efecto a estudiar

- Investigar los factores o causas que provocan ese problema y como recabar los datos referentes a ellos.
- Ordenar los factores de mayor a menor en función de la magnitud de cada uno de ellos.
- Calcular el porcentaje total que representa cada factor, así como el porcentaje acumulado.
- Graficar datos con la representación porcentual de los datos acumulados

#### **Opción 2. Herramienta: Diagnóstico participativo<sup>32</sup>**

---

<sup>31</sup> JEANNE Ketola, Kathy Roberts, Corrija, prevenga, mejore, Ed. Panorama, México, 2005.

---

---

A través de lluvia de ideas se identifican los principales problemas y se determina la frecuencia por número de veces promedio que cada participante ha sido testigo. Se le asigna una prioridad de importancia. Esta herramienta se considera ambigua pues no determina con precisión el número específico de la recurrencia además que es solo una persona quien determina la priorización de acuerdo a percepciones o por considerar más importante.

### **Opción 3. Herramienta: Análisis Matricial de Datos o Análisis Factorial<sup>33</sup>**

Se trata de la determinación del proceso de jerarquización analítica de problemas. El uso de la herramienta consiste en lo siguiente:

- Realizar un listado de los problemas detectados
- Contabilizar la “frecuencia” de la ocurrencia de los errores presentados en el periodo de estudio
- Ponderar la criticidad con los expertos en el tema de estudio. La suma del total de niveles de criticidad debe de corresponder a la unidad
- Determinar la “severidad” a través del producto de la frecuencia por criticidad de cada problema seleccionado
- Situar los datos en una matriz, de tal manera que queden enlistados los problemas en una sola columna y fila en eje horizontal y vertical.
- Determinar las relaciones entre sí mismas y entre los diferentes problemas en filas-columnas.

Las relaciones corresponderán a:

0: Nula relación

1: Débil relación

3: Media relación

9: Fuerte relación

---

<sup>32</sup> Robbins, Stephen P., Comportamiento Organizacional, Teoría y Practica. Séptima Edición. Editorial Prentice Hall, México 1996

<sup>33</sup> Van Berkum, E. E. M. (1987): Optimal paired comparison designs for factorial Experiments. CWI Tracts, n.o 31, Amsterdam

- 
- 
- Sumar en sentido horizontal los renglones y vertical las columnas
  - Identificar los problemas que obtuvieron mayor calificación. Éstos corresponderán a los problemas que se requieren minimizar/eliminar.

Debido a la practicidad y a la precisión de la herramienta al considerar la variable de severidad, se ha elegido para la investigación por considerarse además que por el tema de estudio médico la severidad es una variable de medición importante en los errores de medicación. Conceptualmente, la metodología se basa en los siguientes pasos:

### **Diseño y cálculos a partir de la herramienta de priorización seleccionada**

1. Se diseñó una matriz, de acuerdo a la metodología previamente mencionada y se incorporaron los problemas.
2. Se indicó la “frecuencia” por problema, de acuerdo a los resultados del estudio de sombra del periodo de 3 meses.
3. Se determinó la “criticidad” de tal manera que sumara entre todos los problemas la unidad. Esta ponderación fue con el apoyo del jefe médico neonatólogo y la jefa de enfermería del área
4. Se calculó la severidad a través del producto de la frecuencia y criticidad.
5. Se identificó en cada recuadro por cruces las relaciones que se encuentran en columnas y renglones.
6. Se realizó la sumatoria de cada fila.
7. Se identificaron aquellos problemas con mayor valor en la sumatoria. Estos corresponden a las variables que detonan la problemática que se centró la investigación.

A continuación se muestra la matriz elaborada con los problemas previamente mencionados con su nivel de frecuencia:

**MATRIZ DE PRIORIZACIÓN DE PROBLEMAS**

PROBLEMA	PONDERACIÓN			C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8	C9	C10	C11	C12	C13	SUMATORIA
	Frecuencia	Criticidad	SEVERIDAD														
R1 Medicamento seleccionado erróneo	4	0.11	0.44	9	9	3	3	3	3	1	1	3	0	9	1	3	48
R2 Forma farmacéutica errónea	3	0.11	0.33	9	9	1	3	0	3	1	0	1	0	9	0	1	37
R3 Omisión de dosis o de medicamento	2	0.09	0.18	0	1	9	1	3	0	0	0	0	0	3	1	1	19
R4 Dosis incorrecta	2	0.1	0.2	1	3	1	9	0	0	1	0	0	0	3	0	0	18
R5 Frecuencia de administración errónea	2	0.05	0.1	0	1	3	1	9	0	3	3	0	0	3	0	0	23
R6 Vía de administración errónea	2	0.12	0.24	3	1	0	0	0	9	0	0	0	1	3	0	1	18
R7 Hora de administración incorrecta	2	0.03	0.06	0	0	1	1	3	0	9	3	0	0	1	0	3	21
R8 Duración de tratamiento incorrecto	2	0.04	0.08	0	0	0	0	1	0	1	9	0	0	1	0	1	13
R9 Error de preparación / manipulación	1	0.07	0.07	3	1	0	0	0	0	0	0	9	3	1	0	1	18
R10 Técnica de administración errónea	1	0.03	0.03	1	0	0	0	0	1	0	0	0	9	1	0	0	12
R11 Administración de medicamento a recién nacido equivocado	3	0.1	0.3	9	3	1	9	3	9	1	1	3	3	9	3	3	57
R12 Velocidad de administración errónea	1	0.05	0.05	0	0	0	0	0	1	0	0	0	9	3	9	1	23
R13 Monitorización insuficiente	4	0.1	0.4	0	1	3	3	3	1	3	1	3	1	3	3	9	34
<b>PROMEDIO</b>	29	1		<b>2.69</b>	<b>2.23</b>	<b>1.69</b>	<b>2.31</b>	<b>1.92</b>	<b>2.08</b>	<b>1.54</b>	<b>1.38</b>	<b>1.46</b>	<b>2.00</b>	<b>3.77</b>	<b>1.31</b>	<b>1.85</b>	

---

---

#### **D. Errores por servicio de neonatología, de acuerdo a las fases del mapa de proceso**

Se realizó un sub-análisis de los errores por área de neonatología y las fases que fueron identificadas cuando se mapeó el proceso general del servicio de neonatología.

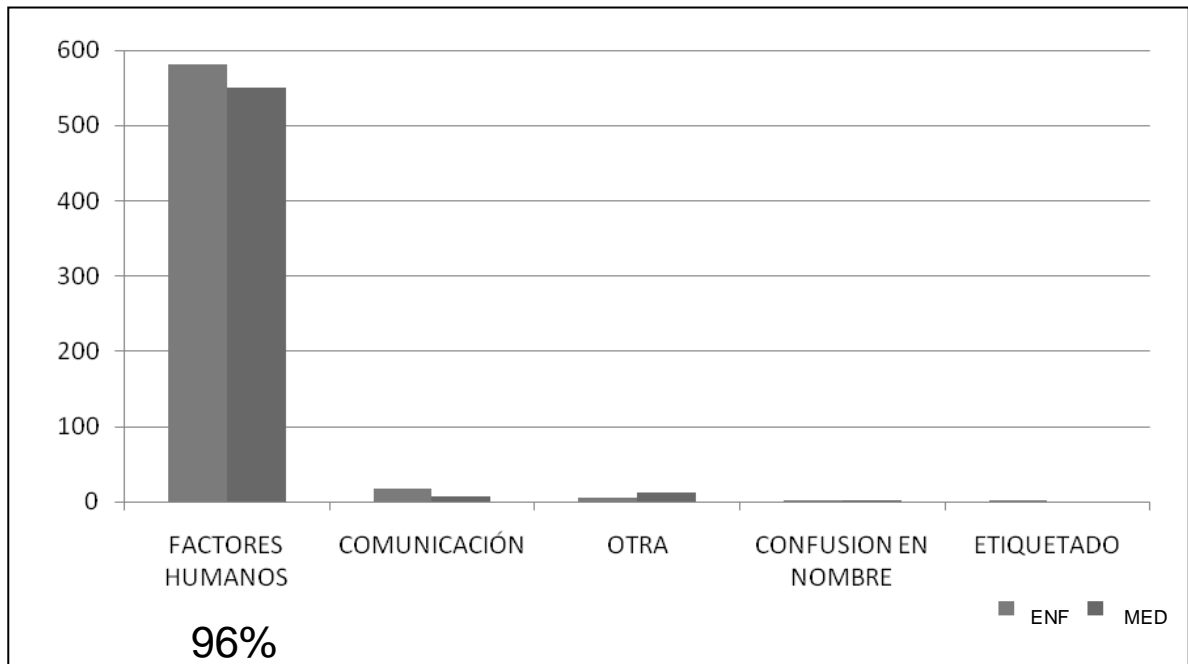
Servicio	Prescripción	Transcripción	Preparación	Administración
Fisiológicos	9%	11%	4%	<b>76%</b>
Terapia Intermedia	<b>44%</b>	8%	5%	<b>43%</b>
Terapia Intensiva	27%	11%	10%	<b>52%</b>

**Tabla 3.** Errores de neonatología de acuerdo a la fase de administración de medicamentos en neonatología de un hospital privado

La tabla anterior permitió identificar que las tres áreas del servicio de neonatología presentaron mayor incidencia en la fase de administración de medicamentos, por lo que existe correlación con los resultados de la matriz anterior, donde obtuvo el puntaje más alto con un valor de 57. Conforme a la matriz de priorización y el análisis de errores por sub-procesos se valida que la fase de administración correspondió a la problemática sujeta a tomar acciones para minimizar o eliminar su severidad a través de la frecuencia e impacto.

#### **E. Índice de causas de errores de medicación**

A partir del listado de errores determinado en el estudio sombra y el sub-análisis por sub-proceso de la tabla anterior, se analizaron las causas de medicación de acuerdo al elemento involucrado que permitiera identificar más fácilmente las causas por las cuales se han suscitado los errores. A continuación se muestra una gráfica de los resultados obtenidos:



**Gráfico 5:** Índice de causas de errores de medicación. 2010

El gráfico anterior muestra claramente que el 96% de las causas de errores de medicación se presentan debido a factores humanos y se dan por parte de enfermeras y médicos en una proporción muy similar, sin diferencia significativa. Esto explica los errores de prescripción por parte del médico (de acuerdo a la tabla anterior: 44% en la Terapia intermedia, 27% en Terapia intensiva y 9% en fisiológicos).

Por otro lado, se relaciona la intervención de los errores por parte de enfermería que señala la gráfica conforme a los resultados de la tabla anterior, donde éstos arrojaron que la fase de administración fue la mas impactante en proporción de las demás fases del proceso (76% en fisiológicos, 52% en Terapia Intensiva y 43% en Terapia intermedia).

#### **F. Impacto de errores de medicación**

De acuerdo a la clasificación que el área de Farmacovigilancia utilizó en el 2009, un año previo a la investigación; se realizó un análisis de impacto retrospectivo y se comparó con las mismas variables de clasificación en el año actual de Mayo a Septiembre 2010 para identificar la tendencia de un año a otro y de ésta manera poder identificar el nivel de daño en la salud del paciente, independientemente de la frecuencia.

---

---

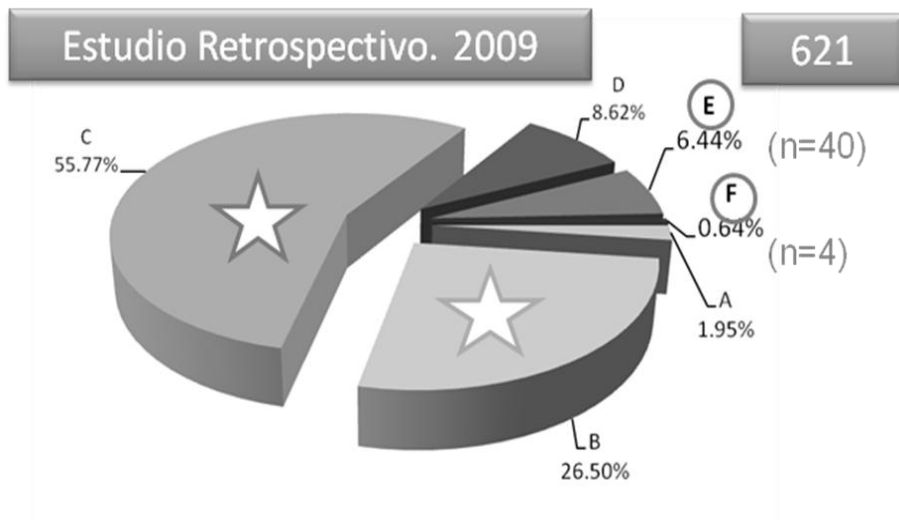
Este análisis requirió del apoyo de médicos neonatólogos y de farmacovigilantes especialistas en interacciones medicamentosas; ambos contribuyeron en la identificación clínica del impacto en la salud del recién nacido.

Los factores de impacto evaluados se enlistan a continuación:

- Error Potencial
- Error presente, sin alcanzar al paciente
- Error sin daño, sin requerir intervención
- Error presente, requiere monitoreo para verificar/evitar daño
- Con Daño temporal, requiere intervención
- Con Daño temporal, requiere hospitalización/aumento
- Daño permanente
- Daño que requiere intervención para preservar la vida
- Muerte

Los resultados se agruparon de acuerdo a los factores antes mencionados y se comportaron como lo muestra el siguiente gráfico:

a) Impacto de errores de medicación previo a la investigación:



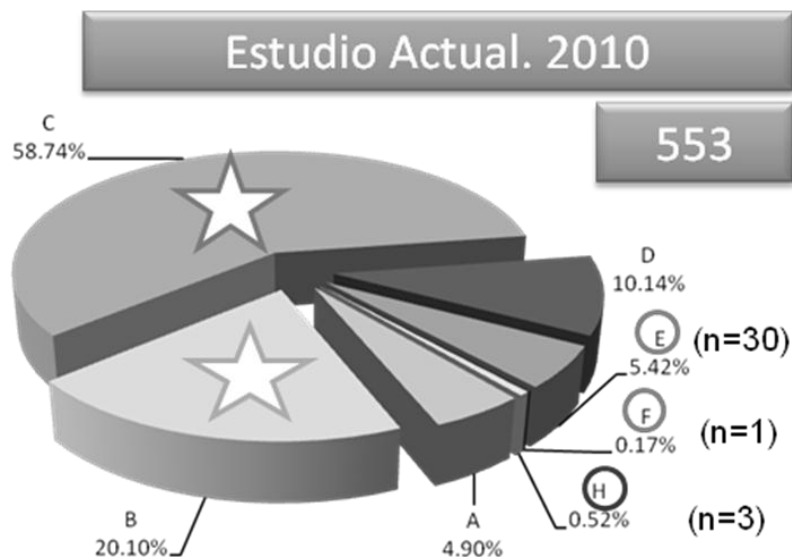
**Gráfico 6:** Impacto de errores de medicación, 2009

---

---

El gráfico muestra que el **55.7%** (Clasificación C) se trata de un error potencial y el **26.5%** (Clasificación B) se trata de un error presente, pero que no alcanza al paciente. Cabe mencionar que el **6.44%** (Clasificación E) se trató de un evento con daño temporal, requirió intervención.

b) Impacto de errores de medicación previo a la investigación:



**Gráfico 7:** Impacto de errores de medicación, 2010

El **58.74%** (Clasificación C) se trata de un error potencial y el **20.10%** (Clasificación B) se trata de un error presente, pero que no alcanza al paciente. Cabe mencionar que el **5.42%** (Clasificación E) se trató de un evento con daño temporal, requirió intervención y que el **10.14%** (Clasificación D) se trató de un evento con error que requirió monitoreo para verificar/evitar daño.



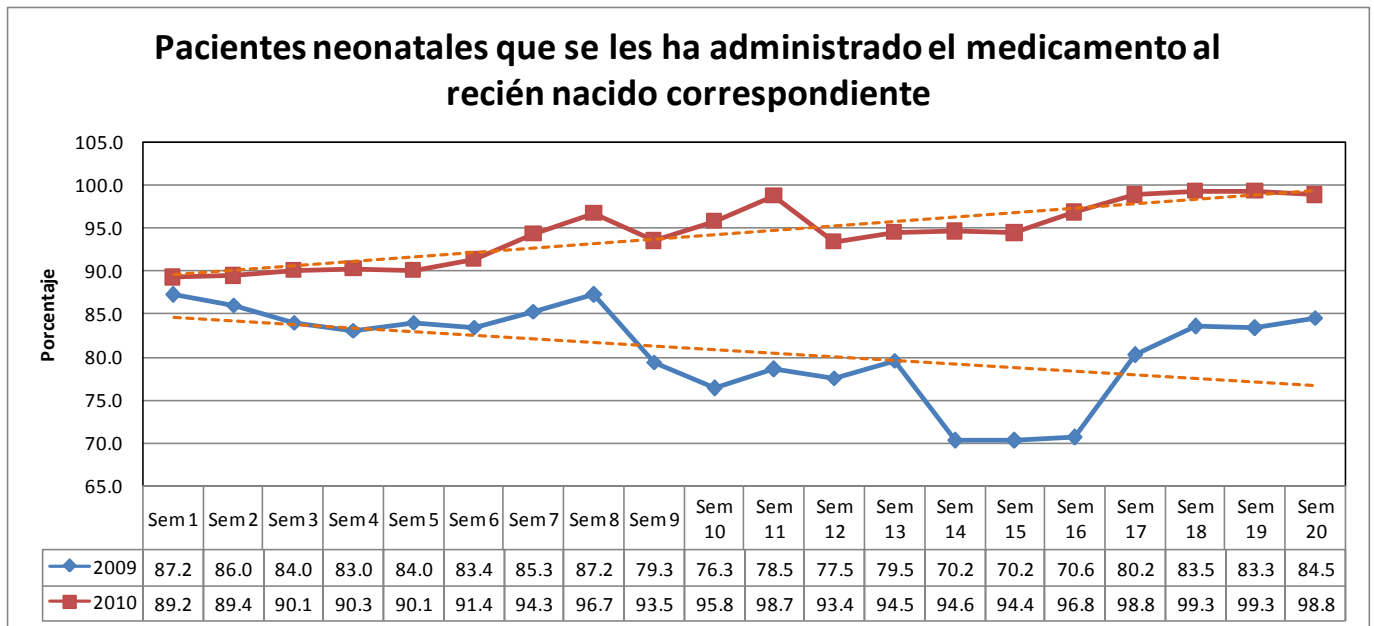
Para evaluar el impacto de la implementación de estándares internacionales de seguridad hospitalaria de la JCI se diseñaron 5 Indicadores de Desempeño del proceso de medicación relacionados con la fase de administración, ya que de acuerdo a los resultados previamente mostrados, representó el mayor índice de importancia por frecuencia, impacto y severidad. Se definieron los indicadores de calidad necesarios en las distintas actividades que se realizan en el servicio, obteniéndose mensualmente. Para cada indicador se estimó un valor estándar previamente definido, al cual debía aproximarse o superar. De este modo se sabe que la actividad que se controla se realiza correctamente y en caso contrario, se aplican las medidas correctivas oportunas, reevaluándose posteriormente para observar la evolución. Los indicadores que se midieron con los resultados del 2009 y después de la implementación de acciones derivadas de los estándares de la JCI son:

Indicador	Fórmula
Índice de paciente que requiere administración de medicamentos correctamente	$\% \text{ de pacientes con verificación de identidad previa a la administración} / \text{Total de pacientes evaluados} \times 100$
Índice de medicamento correcto administrado	$\% \text{ de pacientes con asignación de medicamento prescrito} / \text{Total de pacientes evaluados} \times 100$
Índice de dosis correcta administrada	$\% \text{ de pacientes con dosis correcta de acuerdo a prescripción médica} / \text{Total de pacientes evaluados} \times 100$
Índice de vía de administración correcta administrada	$\% \text{ de pacientes con administración correcta de medicamentos de acuerdo a prescripción médica} / \text{Total de pacientes evaluados} \times 100$
Índice de horario de administración de medicamento adecuado	$\% \text{ de pacientes con administración de medicamento en horario de acuerdo a prescripción médica} / \text{Total de pacientes evaluados} \times 100$

**Tabla 4.** Indicadores de desempeño del proceso de administración de medicamentos

A continuación se muestran los resultados antes y después de la implementación de los estándares de la JCI en el proceso de administración de medicamentos de neonatología con la finalidad de validar la hipótesis de la investigación.

- **Indicador 1:** Pacientes neonatales que se les ha administrado el medicamento al recién nacido correspondiente



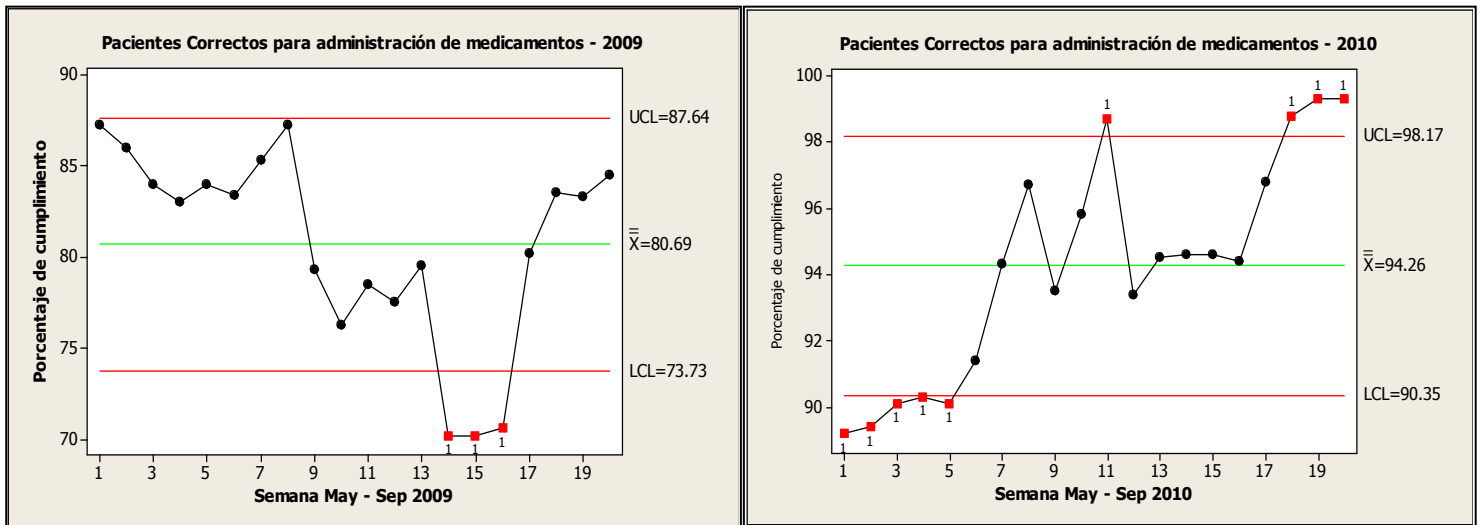
**Gráfico 8:**

Comparación de datos 2009-2010 en administración correcta al paciente correspondiente

**Interpretación:** La grafica anterior muestra en comparativo con el año previo una tendencia a la mejora en 2010 posterior a la implementación de acciones. En el mes de Agosto de 2009 (Semana 14, 15 y 16) se mostraron los mayores incumplimientos de administración de medicamentos al recién nacido correcto.

De acuerdo a información proporcionada por la Jefa de Enfermería dicha situación se debió a la alta rotación de personal en dichas semanas (reflejo en encuesta de salida refirieron que por mejores condiciones salariales en otros hospitales), por lo que los procesos no eran lo suficientemente sólidos y se vio reflejado en el incremento de errores de la administración de medicamentos a otro recién nacido. Cabe mencionar que no se presentaron casos de impacto en el deterioro de la salud del paciente, ya que se trataron de antibióticos “Gentamicina” con dosis correcta.

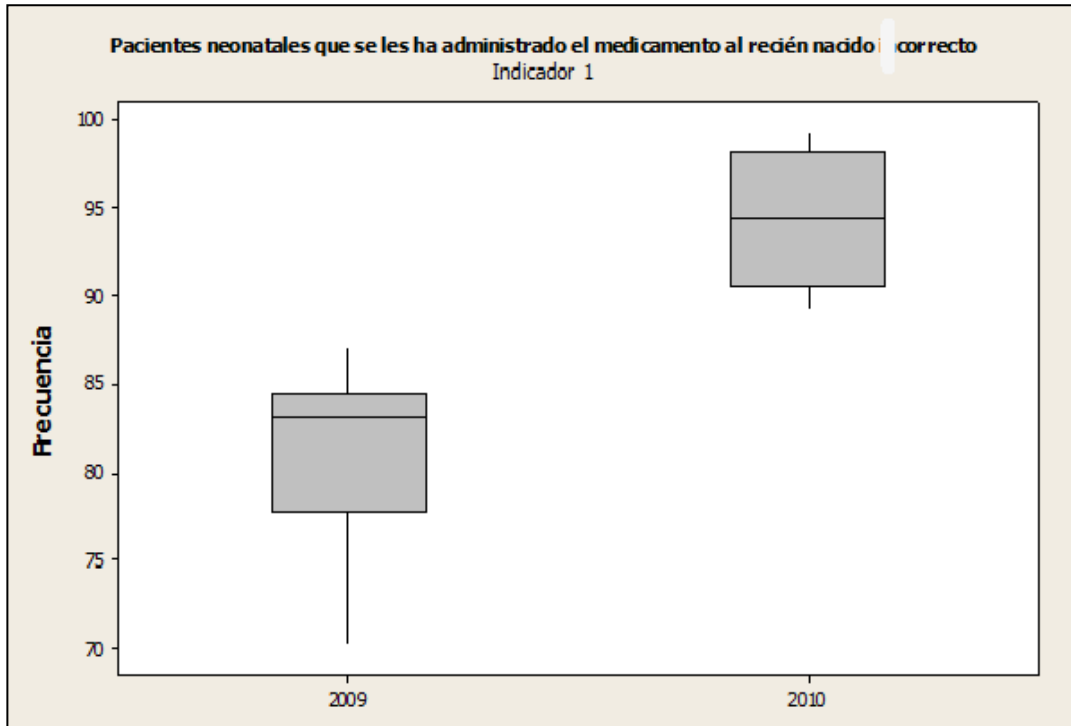
Las siguientes graficas permitieron identificar en los meses analizados de 2009 y 2010, el comportamiento de la media; del cual en 2009 (estudio retrospectivo) fue de cumplimiento del 80.69% y posterior a las acciones implementadas se incrementó al 94.26% (se presentó solo 1 caso en un periodo de los 5 meses de análisis sin impacto en la salud del recién nacido que le fue administrado el medicamento equivocadamente).



**Gráfico 8:** Comportamiento comparativo de límites 2009 y 2010 de administración de medicamentos al neonato correcto

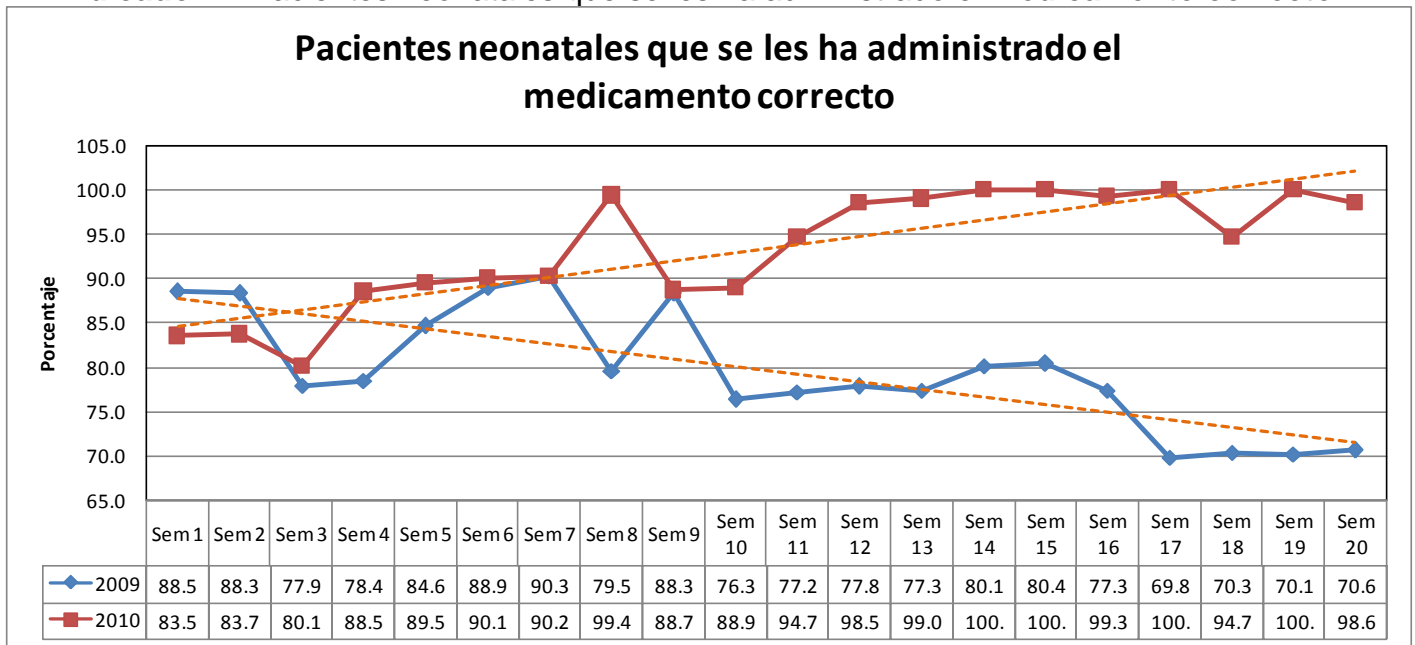
Como puede observarse del 2009 al 2010 (posterior a las acciones implementadas), el LCL en 2010 obtenido fue del 90.35% donde en los primeros meses de análisis se presentaron porcentajes de cumplimiento fuera de éste límite, pero cabe mencionar la mejora es notablemente representativa en comparación del LCL del 2009 que fue del 73.73%.

En el siguiente diagrama cada línea representa un cuartil (25% de los datos), la línea central corresponde a la mediana, para lo cual se puede observar que la dispersión estaba más amplia en 2009 respecto a 2010.



**Gráfico 9:** Comportamiento comparativo desplazamiento de medianas 2009 y 2010 de medicamento administrado al recién nacido correcto

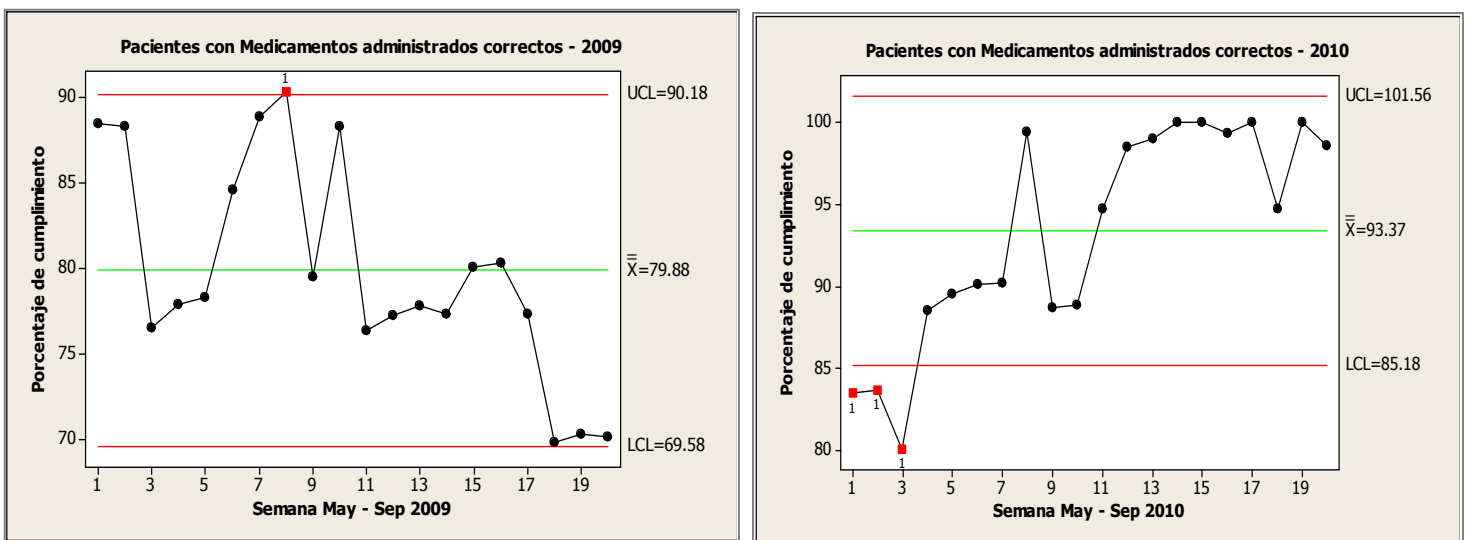
▪ **Indicador 2:** Pacientes neonatales que se les ha administrado el medicamento correcto



**Gráfico 10:** Comportamiento de 2009 y 2010 en la administración correcta de medicamentos

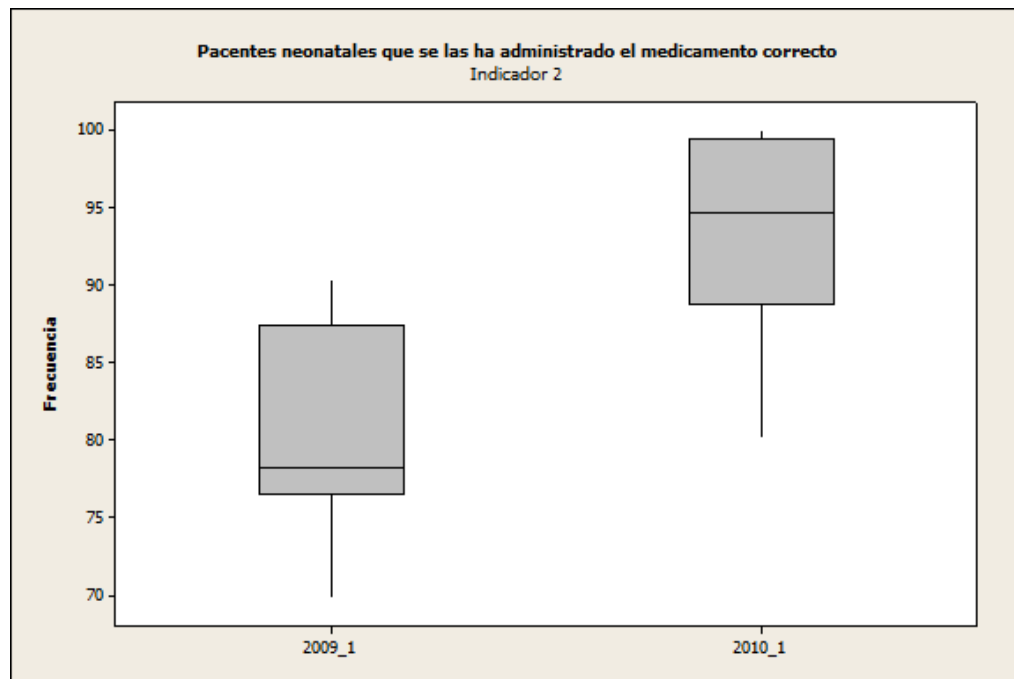
**Interpretación:** La grafica anterior muestra en comparativo con el año previo una tendencia a la mejora en 2010 posterior a la implementación de acciones. En el mes de Agosto de 2009 (Semana 18, 19 y 20) se mostraron los mayores incumplimientos de administración de medicamentos correcto. De acuerdo a información proporcionada por el jefe médico del área dicha situación coincidió en el momento que se estaba re-estructurando la distribución y acomodo de los medicamentos dentro de los anaqueles del sub-almacén que surte al área de neonatología, ello provocó que en se presentaran errores en 14 casos de etiquetado de medicamento desde el área de farmacia y es por ello que impactó en la confusión de denominación de la marca comercial que el personal de enfermería se encuentra familiarizado y por tanto, propició la confusión del personal al administrar medicamentos con problemas de etiquetado durante el proceso del sub-almacén. Cabe mencionar que no se presentaron casos de impacto en el deterioro de la salud del paciente, ya que se trataron de gotas para recién nacidos sanos, o sea, que se encontraban el área de fisiológicos.

Las siguientes graficas permitieron identificar en los meses analizados de 2009 y 2010, el comportamiento de la media; del cual en 2009 (estudio retrospectivo) fue de cumplimiento del 79.88% y posterior a las acciones implementadas se incrementó al 93.37% (se presentaron solo 3 caso en un periodo de los 5 meses de análisis sin impacto en la salud del recién nacido y 1 que requirió intervención de calor radiante en incubadora debido a la reacción que presentó el recién nacido por 1 hora aproximadamente).



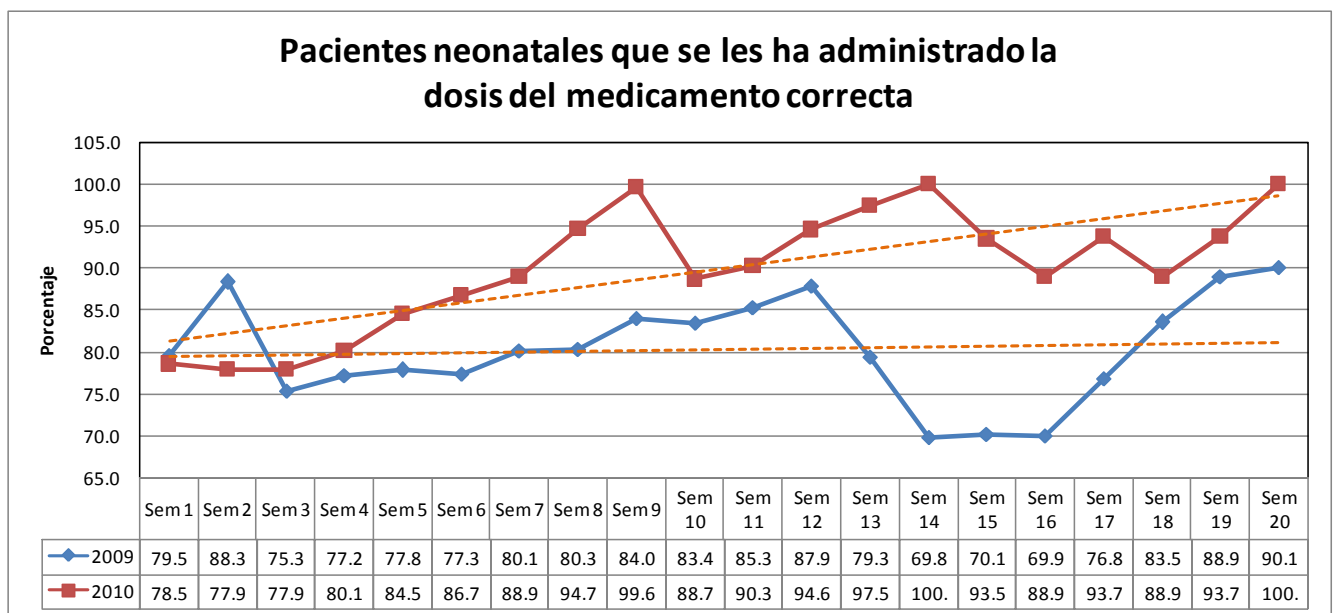
**Gráfico 11:** Comportamiento comparativo de límites 2009 y 2010 de administración de medicamento correcto

En el siguiente diagrama cada línea representa un cuartil (25% de los datos), la línea central corresponde a la mediana, para lo cual se puede observar que la dispersión estaba más amplia en 2009 respecto a 2010. Se comportó similar al indicador anterior.



**Gráfico 12:** Comportamiento comparativo desplazamiento de medianas 2009 y 2010 de medicamento administrado al recién nacido correcto

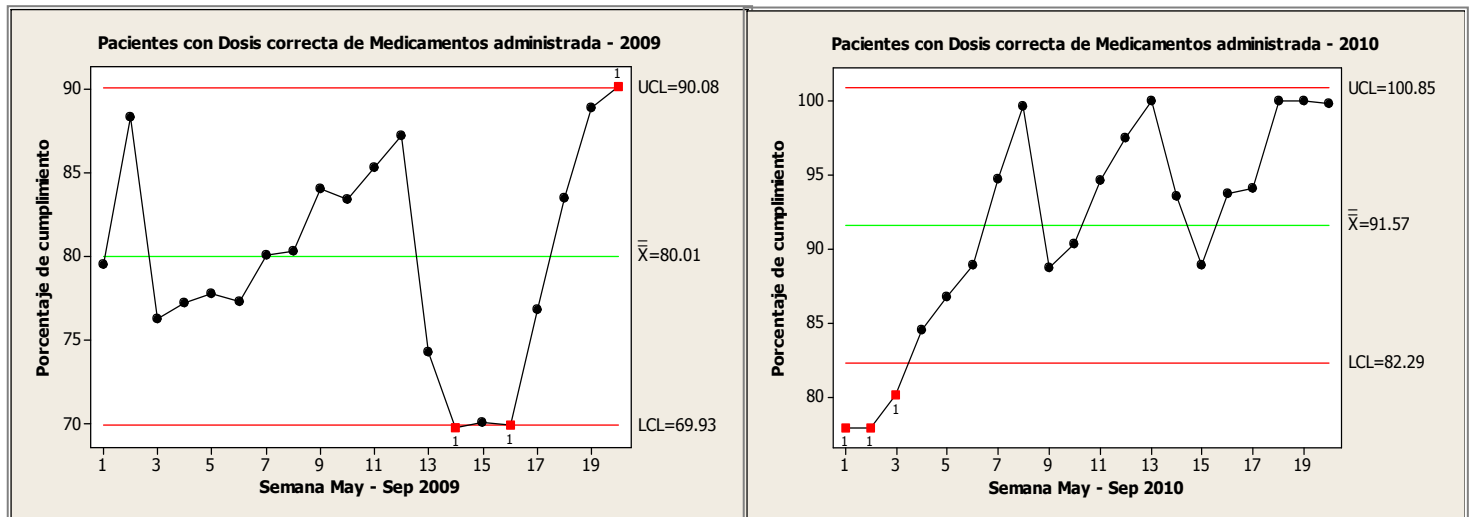
- **Indicador 3:** Pacientes neonatales que se les ha administrado la **dosis de medicamento correcta**



**Gráfico 13:** Comportamiento de 2009 y 2010 en la administración de la dosis correcta de medicamento

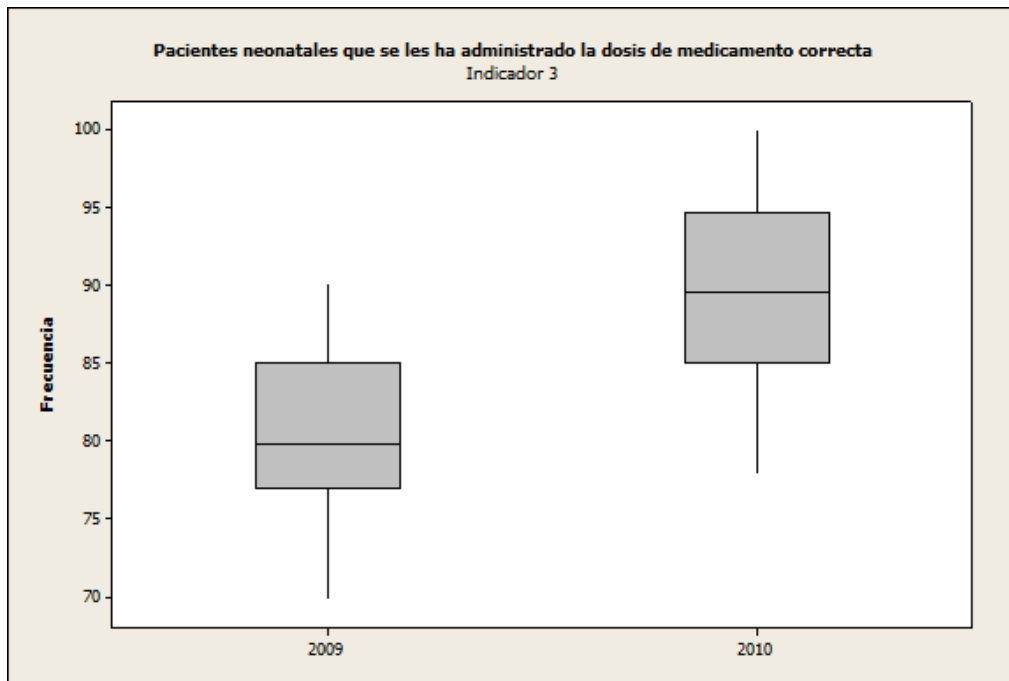
**Interpretación:** La grafica anterior muestra en comparativo con el año previo una tendencia a la mejora en 2010 posterior a la implementación de acciones. En el análisis del 2009 se el comportamiento de cumplimiento fue constante en el 80% y de igual manera no se mostró menor ni decremento en el cumplimiento del indicador. De la semana 18 a 20 de meses estudiados de 2009 se observó una notable mejora de 83.5% a 90.1%. Esta cifra se debió a la intervención de personal asignado de enfermería para el aseguramiento de la dosis correcta del medicamento administrado al recién nacido de acuerdo a la prescripción descrita por el médico pediatra.

En el estudio realizado en los mismos meses del 2010 el porcentaje de cumplimiento de dosis correcta al paciente neonatal presentó una tendencia creciente, así mismo en la semana 19 y 20 se cumplieron al 100% las dosis adecuadas de todos los medicamentos prescritos a los recién nacidos. Las gráficas que a continuación se muestran permitieron identificar en los meses analizados de 2009 y 2010, el comportamiento de la media; del cual en 2009 (estudio retrospectivo) fue de cumplimiento del 80.01% y posterior a las acciones implementadas se incrementó al 91.57% (se presentaron 7 casos en un periodo de los 5 meses de análisis sin impacto en la salud del recién nacido).



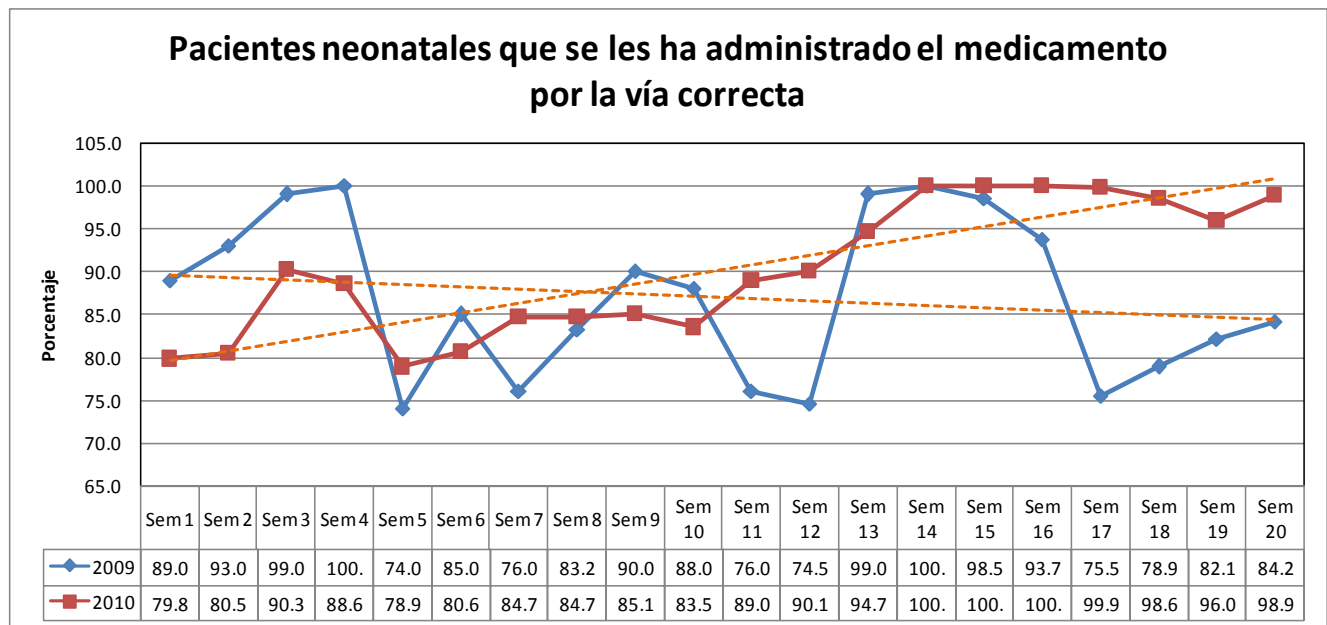
**Gráfico 14:** Comportamiento comparativo de límites 2009 y 2010 de la dosis correcta de medicamento

En el siguiente diagrama cada línea representa un cuartil (25% de los datos), la línea central corresponde a la mediana, para lo cual se puede observar que en 2010 la mediana se comportó más estable que en 2009.



**Gráfico 15:** Comportamiento comparativo desplazamiento de medianas 2009 y 2010 de dosis correcta de medicamento

- **Indicador 4:** Pacientes neonatales que se les ha administrado el medicamento por la vía correcta



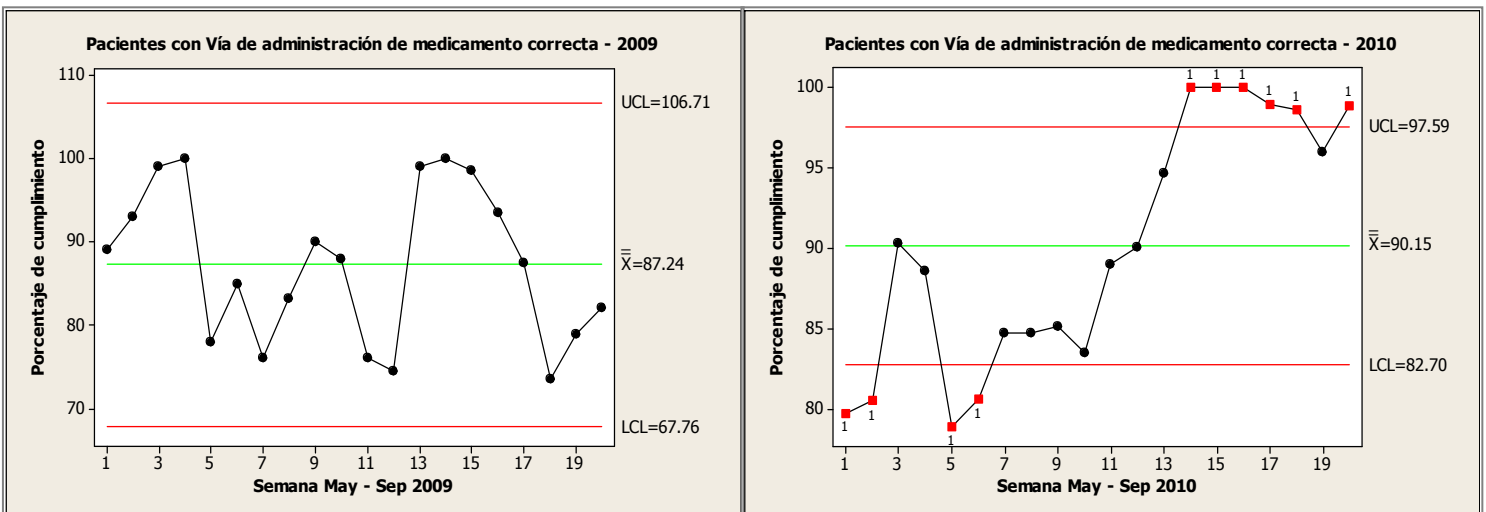
**Gráfico 16:** Comportamiento de 2009 y 2010 en la vía correcta de medicamento



**Interpretación:** La gráfica anterior muestra en comparativo con el año previo una tendencia a la mejora en 2010 posterior a la implementación de acciones. En la semana 12 de los meses analizados en 2009 se presencié el menor incumplimiento al 74.5%. De acuerdo a información proporcionada por personal de auditoría del área de calidad dicha situación se presentó cuando se impartió un curso pos-técnico a todo el personal de enfermería con manejo de pacientes pediátricos y neonatales. Este curso ocasionó confusión en el personal de enfermería ya que no se realizó una evaluación previa y se dirigió la nivelación con tecnicismos complejos para el personal de nuevo Ingreso.

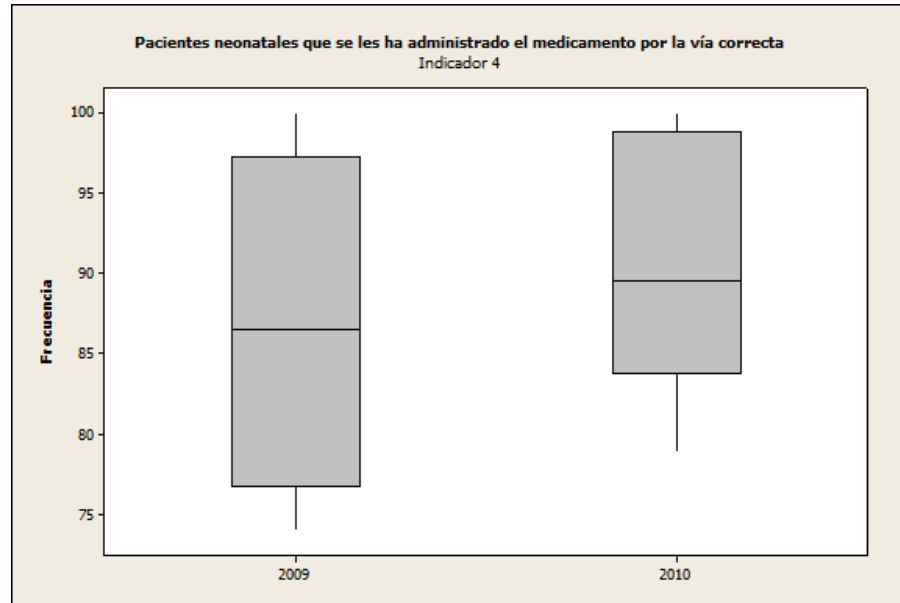
Debido a lo anterior, el número de errores en vía de administración de medicamento al neonatal incrementó ocasionando en promedio 3 errores por mes del periodo analizado en 2009. Estos eventos se debieron a confusión durante la prescripción en las órdenes médicas ya que al revisar los expedientes de los tres recién nacidos coincidió que se trataba del mismo médico y éste no registró la vía de administración en el expediente, por lo que la enfermera dedujo la vía de administración que recordó en el curso pos-técnico.

Consecuentemente éstos errores fueron cometidos por la misma enfermera al revisar la firma registrada además que fue posible detectar que se trataba de una enfermera auxiliar de ingreso reciente a la semana 12 analizada para la investigación. Las gráficas que a continuación se muestran permitieron identificar en los meses analizados de 2009 y 2010, el comportamiento de la media; del cual en 2009 (estudio retrospectivo) fue de cumplimiento del 87.4% y posterior a las acciones implementadas se incrementó al 90.15%.



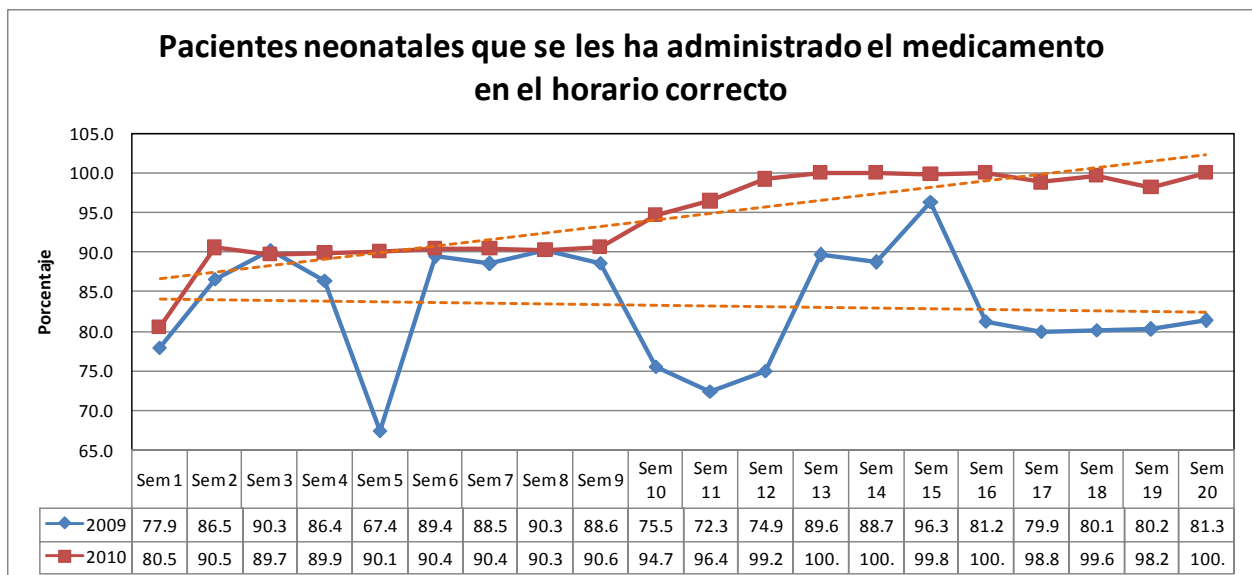
**Gráfico 17:** Comportamiento comparativo de límites 2009 y 2010 de Vía de administración de medicamento correcta

En el siguiente diagrama cada línea representa un cuartil (25% de los datos), la línea central corresponde a la mediana, para lo cual se puede observar que en 2009 no se muestra tanta dispersión como en 2010. Es el único caso en que el comportamiento se revirtió posterior a la implementación de acciones.



**Gráfico 18:** Comportamiento comparativo desplazamiento de medianas 2009 y 2010 de La vía correcta de administración de medicamento

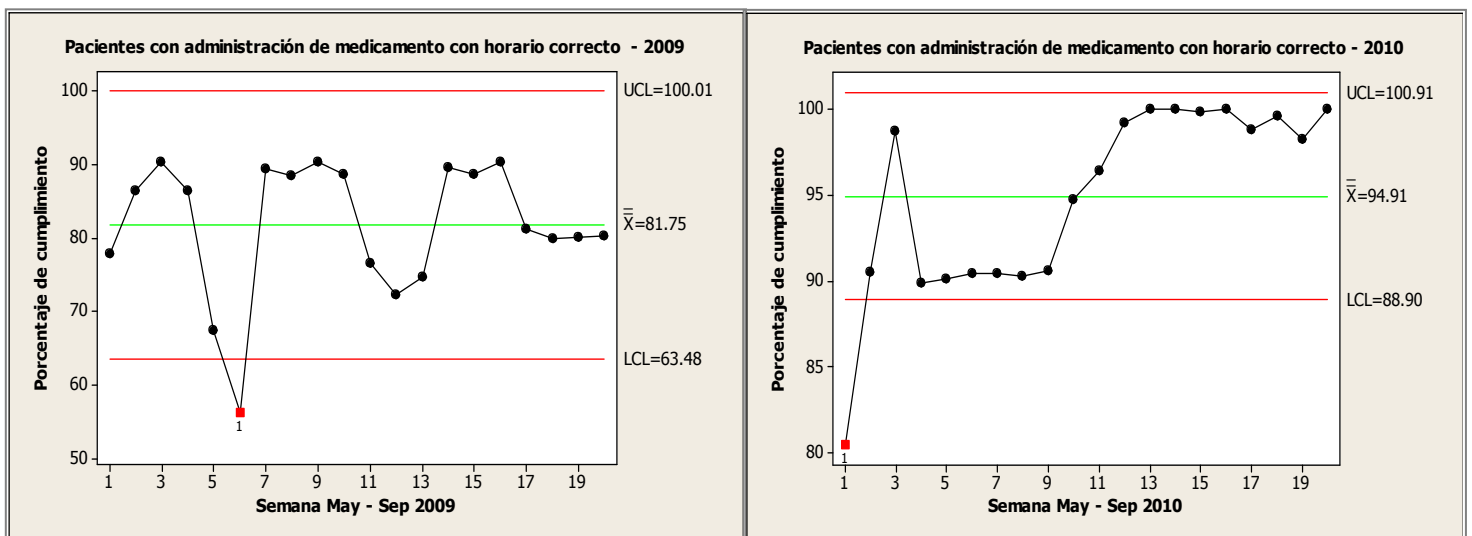
- **Indicador 5:** Pacientes neonatales que se les ha administrado el medicamento en el **horario correcto**.



**Gráfico 19:** Comportamiento de 2009 y 2010 del horario correcto de administración de medicamentos

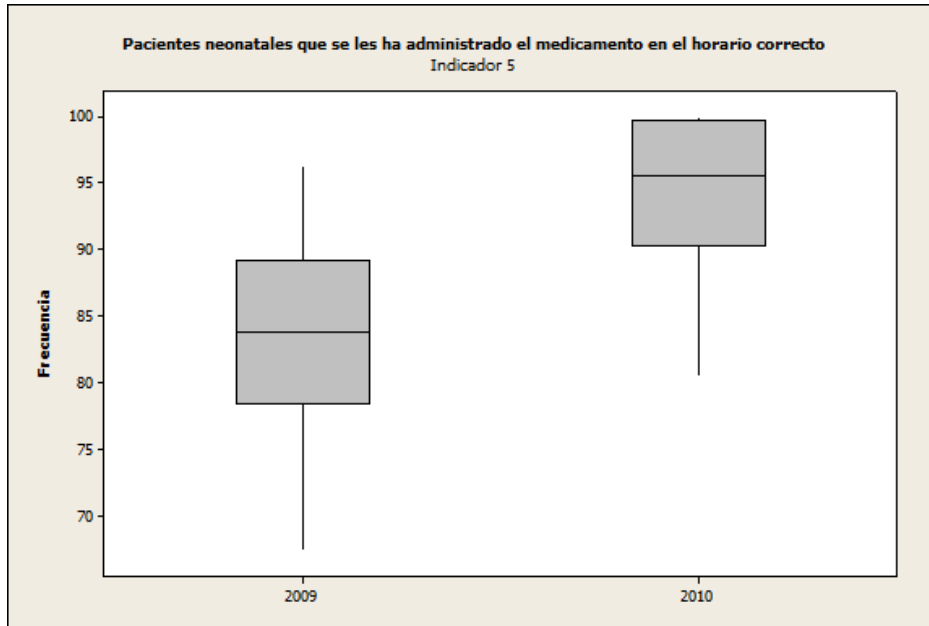
**Interpretación:** La gráfica anterior muestra en comparativo con el año previo una tendencia a la mejora en 2010 posterior a la implementación de acciones. Se pudo analizar que en las semanas analizadas del 2009 no fue posible apreciar una tendencia evidente ya que el cumplimiento entre una semana y otra fue muy variable. Al entrevistar a una enfermera especialista de la Terapia Intensiva de neonatología con antigüedad mayor a 6 años refirió que no se había tenido definido un método de trabajo estandarizado que le permitirá dar seguimiento a los horarios de administración de medicamento por administrar al recién nacido.

Las gráficas que a continuación se muestran permitieron identificar en los meses analizados de 2009 y 2010, el comportamiento de la media; del cual en 2009 (estudio retrospectivo) fue de cumplimiento del 81.75% y posterior a las acciones implementadas se incrementó al 94.91%.



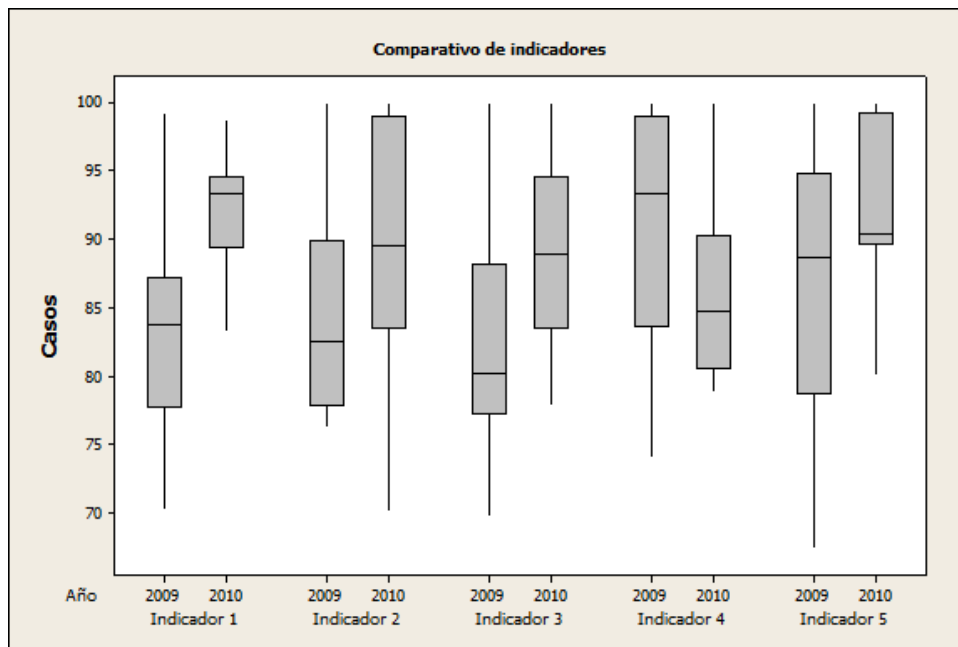
**Gráfico 20:** Comportamiento comparativo de límites 2009 y 2010 de Vía de administración de medicamento correcta

En el siguiente diagrama cada línea representa un cuartil (25% de los datos), la línea central corresponde a la mediana, para lo cual se puede observar que en 2009 esta estable y sin dispersión significativa para ambos años.

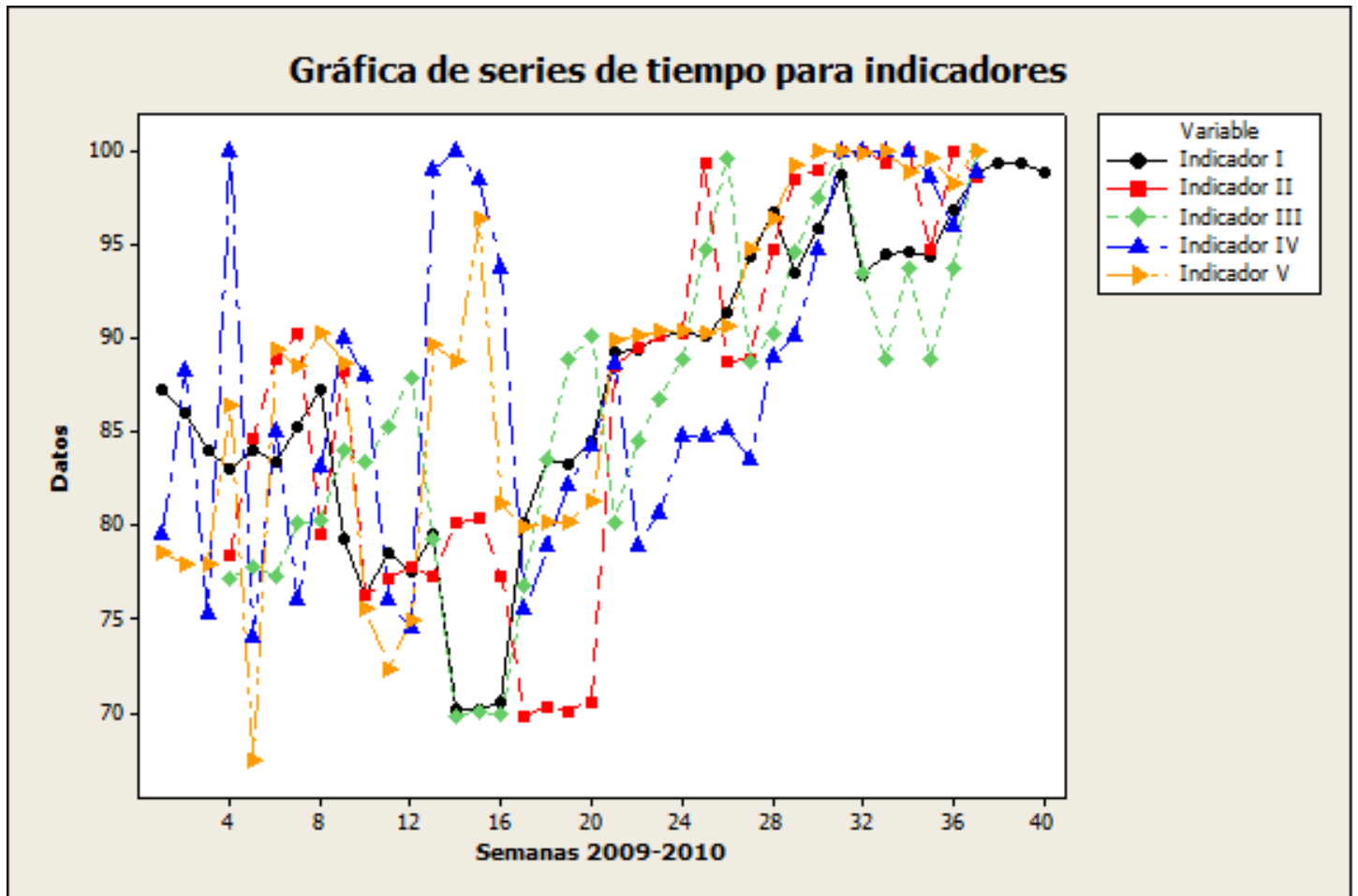


**Gráfico 21:** Comportamiento comparativo desplazamiento de medianas 2009 y 2010 del horario correcto de administración de medicamentos

En el comparativo de los indicadores analizados en 2009 y 2010 se muestra que con mayor cumplimiento se comportó el indicador No. 2 de administración correcta del medicamento y el indicador No. 4 de la vía correcta de administración de medicamento, sin embargo, en esta última la dispersión de datos fue más amplia en los meses del año 2009 estudiado.



**Gráfico 22:** Comportamiento comparativo desplazamiento de medianas de los indicadores analizados en 2009 y 2010



**Gráfico 23:** Comportamiento comparativo en series de tiempo de los indicadores analizados 2009 y 2010

---

---

## Pronósticos

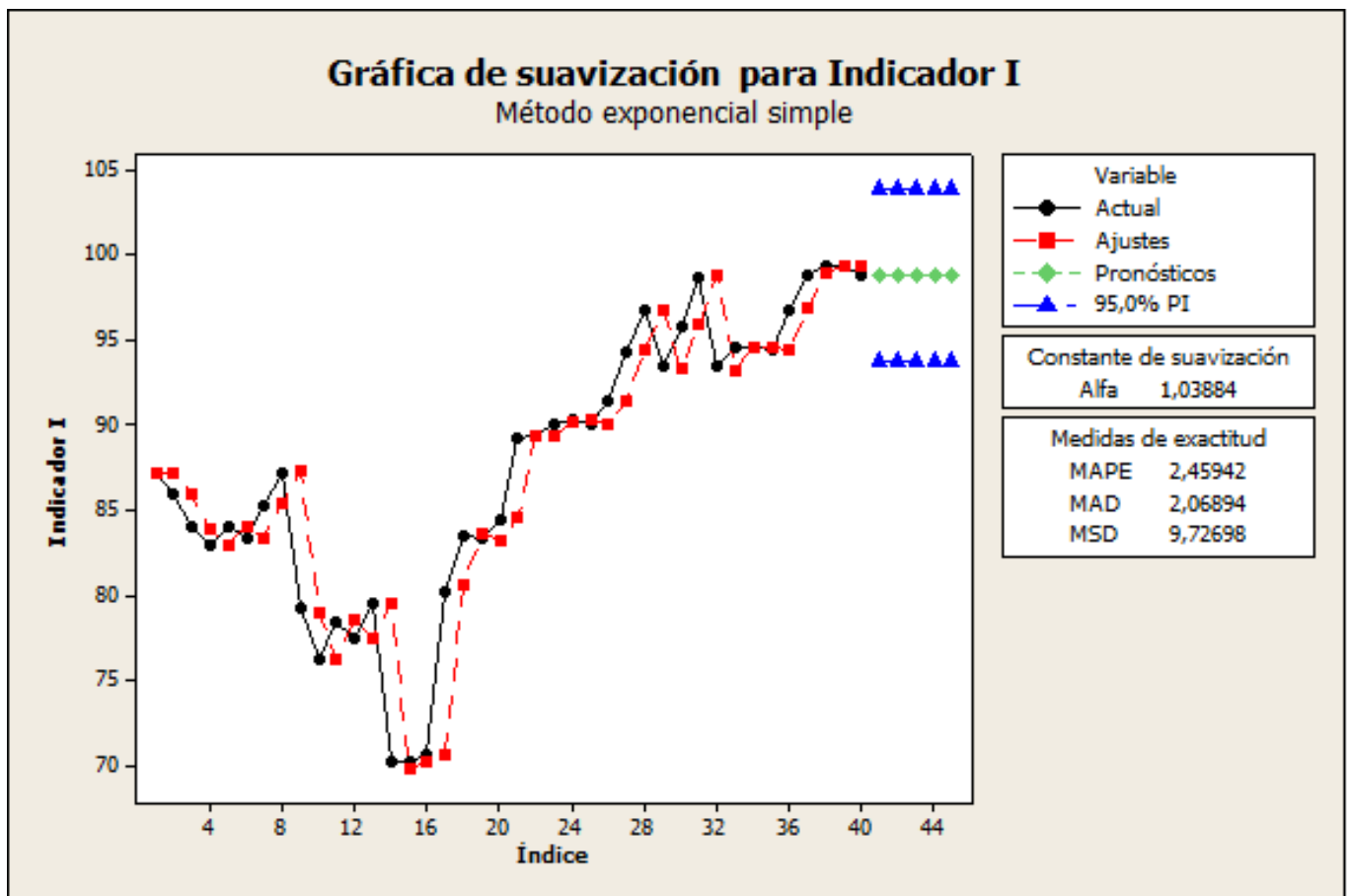
El análisis de la tendencia es un método que consiste en ajustar un modelo de tendencia general a una serie temporal con el fin de realizar predicciones. Se suele utilizar cuando la serie no contiene componente estacionario alguno como se mostró en las gráficas anteriores.

Se utilizó dentro de los métodos cuantitativos el Suavizamiento exponencial como un modelo de series de tiempo.

Se representaron las Medidas para calcular el error global del pronóstico de la siguiente manera:

- Desviación Absoluta Media (MAD): Su valor se calculó sumando los valores absolutos de los errores individuales del pronóstico y dividiendo entre el número de periodos de datos (20 semanas de ambos años analizados).
- Error Porcentual Absoluto Medio (MAPE): Este se calculó como el promedio de las diferencias absolutas entre los valores pronosticados y los reales y se expresa como porcentaje de los valores reales
- Error cuadrático medio (MSD): Esta corresponde a una segunda forma de medir el error global del pronóstico y se calculó a través de los promedios de los cuadrados de las diferencias entre los valores pronosticados y observados.

Para el Indicador 1. Pacientes neonatales que se les ha administrado el medicamento al recién nacido correcto se obtuvo la siguiente gráfica:



**Gráfico 24:** Suavización del indicador I 2009 y 2010

**Interpretación:**

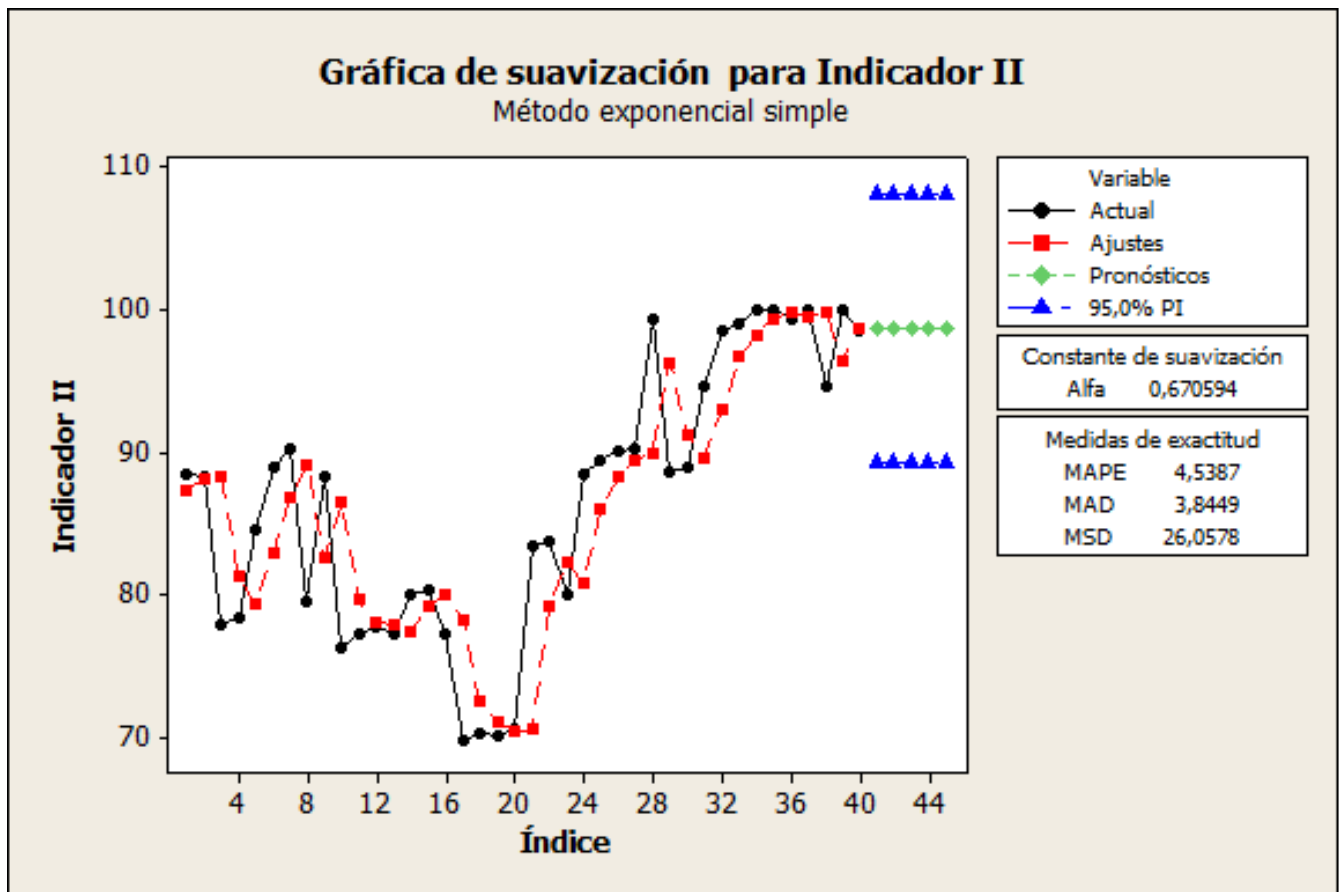
El promedio de los errores en unidades (MAD) correspondió a 2.06, el promedio del error en porcentaje (MAPE) fue de 2.45.

En las observaciones 14, 15 y 16 se reflejó un comportamiento de variación accidental.

El gráfico muestra las observaciones (Actual), la curva de tendencia que se ajusta a las mismas (Ajustes), y los valores pronosticados (Pronósticos).

Las observaciones presentan una tendencia creciente, con un claro componente estacionario. La curva obtenida parece ajustarse bastante bien a la tendencia de las observaciones, pero el patrón estacionario no está siendo considerado en este modelo.

**Para el Indicador 2.** Pacientes neonatales que se las ha administrado el medicamento correcto se obtuvo la siguiente gráfica:



**Gráfico 25:** Suavización del indicador II 2009 y 2010

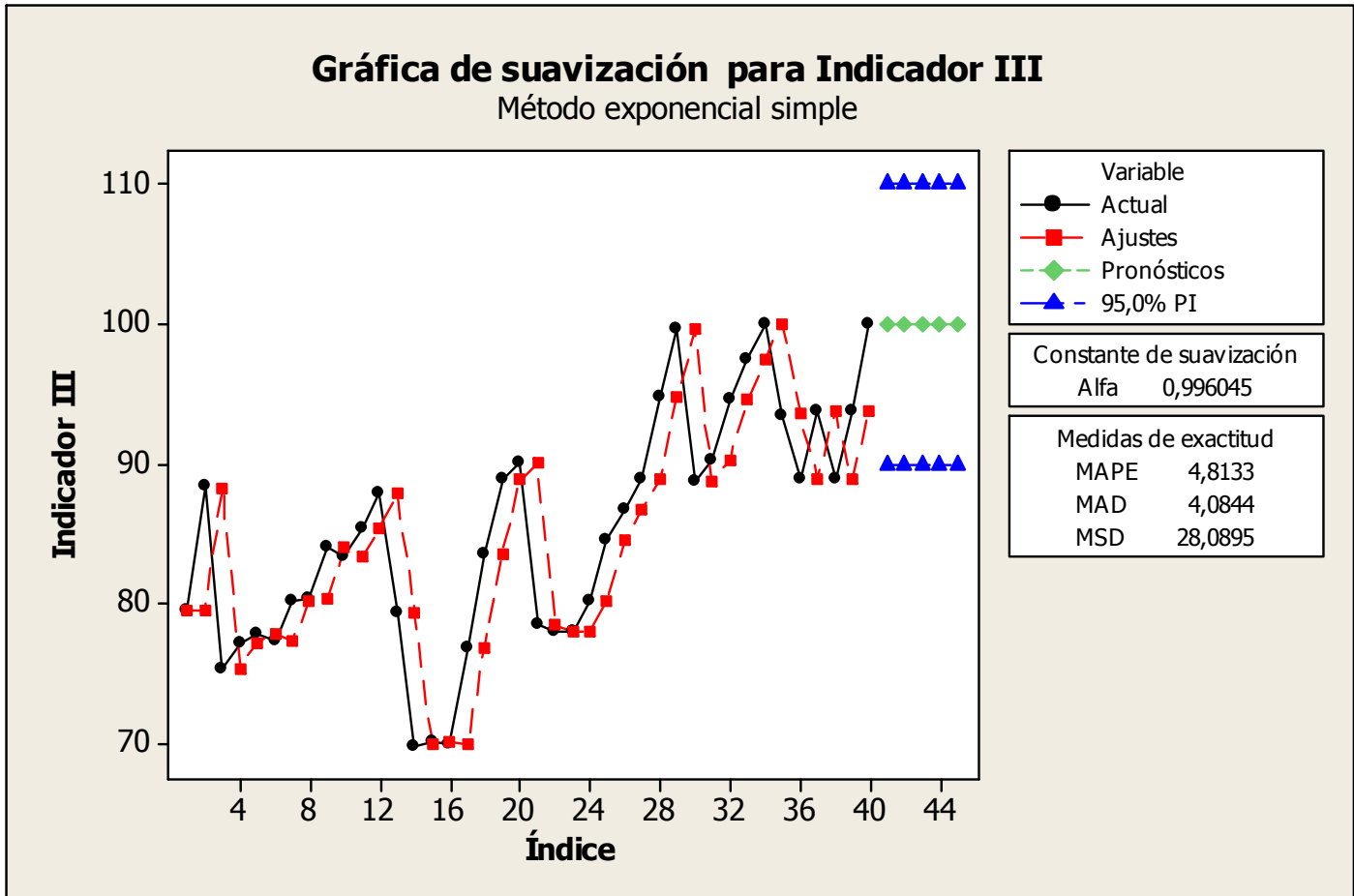
El promedio de los errores en unidades (MAD) correspondió a 3.88, el promedio del error en porcentaje (MAPE) fue de 4.53.

Las observaciones presentan una tendencia creciente, de igual manera con un claro componente estacionario. La curva obtenida parece ajustarse bien a la tendencia de las observaciones.



Podemos denotar que algunos picos fueron suavizados como lo fueron en las observaciones 22, 23 y 28.

**Para el Indicador 3.** Pacientes neonatales que se les ha administrado la dosis de medicamento correcta se obtuvo la siguiente gráfica:

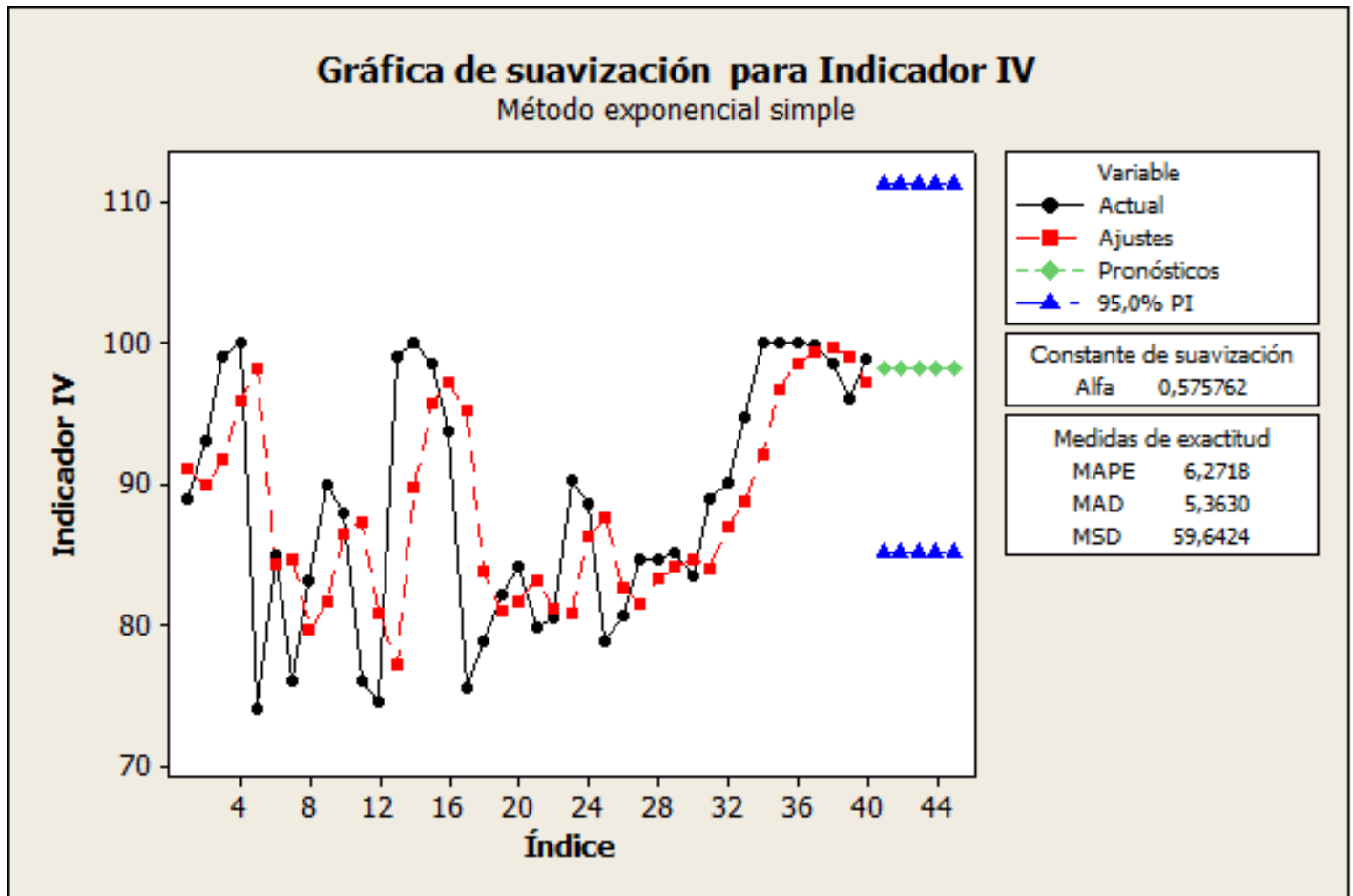


**Gráfico 26:** Suavización del indicador III 2009 y 2010

La desviación Absoluta Media (MAD) correspondió a 4.08, el promedio del error en porcentaje (MAPE) fue de 4.81.

Las observaciones presentan una tendencia creciente, de igual manera con un claro componente estacionario. La curva obtenida parece ajustarse bien a la tendencia de las observaciones.

Para el Indicador 4. Pacientes neonatales que se les ha administrado el medicamento por la vía correcta se obtuvo la siguiente gráfica:

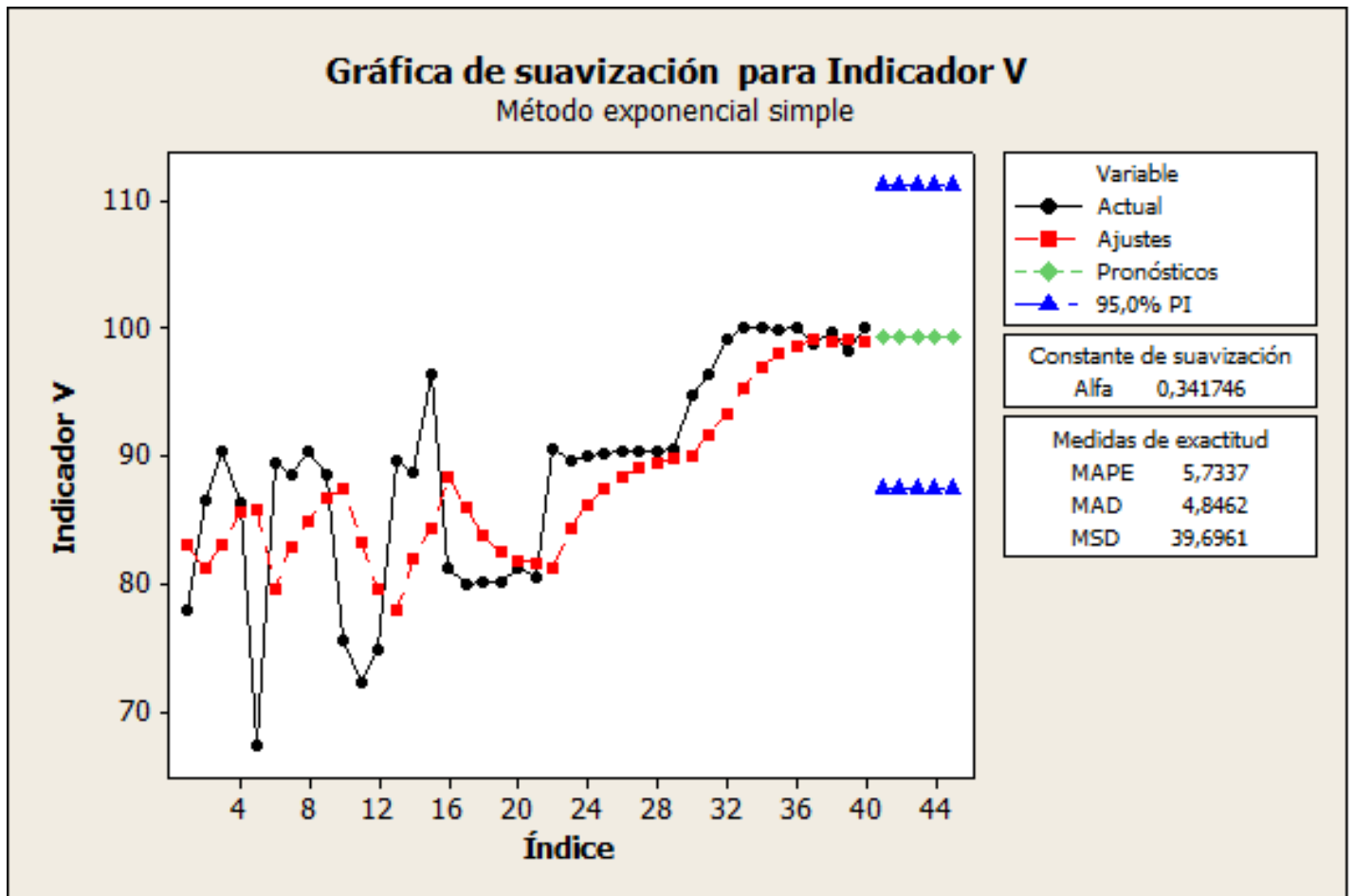


**Gráfico 27:** Suavización del indicador IV 2009 y 2010

La desviación Absoluta Media (MAD) correspondió a 5.36, el promedio del error en porcentaje (MAPE) fue de 6.27, éste último valor ha sido el más alto respecto a los indicadores previamente analizados.

Las observaciones presentan una tendencia creciente, de igual manera con un claro componente estacionario. La curva obtenida parece ajustarse bien a la tendencia de las observaciones.

Para el Indicador 5. Pacientes neonatales que se les ha administrado el medicamento en el horario correcto se obtuvo la siguiente gráfica:



**Gráfico 27:** Suavización del indicador IV 2009 y 2010

La desviación Absoluta Media (MAD) correspondió a 4.84, el promedio del error en porcentaje (MAPE) fue de 5.73, éste último valor ha sido el más alto respecto a los indicadores previamente analizados.

Las observaciones presentan una tendencia creciente, de igual manera con un claro componente estacionario. La curva obtenida parece ajustarse bien a la tendencia de las observaciones, sin embargo en las observaciones 13, 14 y 15 se muestra una no-alineación mas profunda.

### CONCLUSIONES

Las medidas preventivas, más generales, para evitar errores de medicación durante el proceso de la administración deben estar dirigidas a alcanzar los “cinco correctos”, en inglés “five R”: “Rigth medicine, Rigth dose, Rigth route, Rigth patient, Rigth time”. Es decir, se ha de asegurar que el medicamento, la dosis, la vía de administración, el paciente y el momento de administración son correctos. Para conseguirlo, hace falta que las medidas tengan en cuenta los grupos especiales de medicamentos, la dosis que se administra, la vía de administración, el momento de la administración y los grupos especiales de pacientes como lo es el neonatal.

También es necesario realizar un adiestramiento de homologación de conocimientos al personal sanitario que se incorpora a un centro o dispositivo de atención y llevar a cabo programas de formación continua sobre errores de medicación para todo el personal con atención al paciente neonatal. Por todos estos motivos, se emiten las siguientes recomendaciones orientadas a conseguir una mejora de la práctica durante el proceso de la administración de medicamentos al recién nacido para intentar disminuir los errores de medicación que se derivan. Éstas se estructuran en las 4 sub-fases del proceso de administración de medicamentos al recién nacido, que ha sido sujeta a análisis en la presente investigación:

- a. Durante la preparación del medicamento
- b. Antes de la administración del medicamento
- c. Durante la administración del medicamento
- d. Después de la administración de medicamentos

**a. Durante la preparación del medicamento se recomienda:**

- Comprobar las unidades y los cálculos al preparar soluciones. En caso de que se trate de medicamentos que se tienen que preparar o diluir es muy importante comprobar la concentración y la dosis total. Estos cálculos los debe hacer personal que tenga práctica demostrada en el cálculo de dosis o velocidad de administración.

- 
- 
- Cuando el personal de enfermería no se sienta seguro, tienen que confirmar la adecuación del cálculo y consultar a otro personal de enfermería o médico.
  - Disponer de un documento de referencia (procedimientos normalizados de trabajo) para consultar cualquier duda sobre la forma de preparación.
  - Establecer un sistema de comprobación doble (validación doble) de los cálculos de diluciones cuando se trate de medicamentos de recién nacido y de alto riesgo.
  - Asegurar que el diluyente sea el correcto y es necesario que en las hojas de administración de medicamentos se especifique el tipo de diluyente recomendado para cada medicamento.
  - Identificar adecuadamente al paciente neonatal con:
    - Paciente (apellido correcto de la madre del recién nacido, nº. de bacinete, fecha y hora de nacimiento, historia clínica).
    - Nombre del medicamento/diluyente
    - Concentración y dosis total
    - Tiempo de inicio y tiempo de finalización programado
    - Velocidad de infusión
    - Caducidad
    - Persona que ha preparado el medicamento

**Antes de la administración se recomienda:**

Identificar al paciente recién nacido y verificar que la medicación que se le tiene que administrar es la que corresponde a su prescripción.

- Comprobar que la fecha de caducidad del producto que se quiere administrar es correcta.
- Informar a la madre del recién nacido o responsable legal (en caso de imposibilidad de la madre por situaciones de enfermedad).

- 
- 
- El personal de enfermería que administran medicamentos debiera tener el acceso adecuado a la información del paciente recién nacido, tan cerca del punto de cuidado como sea posible, incluyendo la historia clínica, alergias conocidas, pronóstico y plan de tratamiento, lo que permitirá la evaluación de la adecuación de la administración de medicamentos.
  - La información esencial del paciente neonatal tiene que estar disponible en un formato estructurado de localización habitual fácil.
  - En la valoración de enfermería se tienen que incluir las situaciones que puedan dificultar la administración del tratamiento, como pueden ser la detección de los trastornos de deglución.
  - El entorno laboral en el área de neonatología (cargas de trabajo, cambios de turno, etc.), tiene que ser considerado cuando se evalúe el proceso de administración de medicamentos. Hay que considerar factores como la luminosidad, el control de temperatura, los niveles de ruido, la posibilidad de descuidos (interrupciones personales y telefónicas, tareas no relacionadas con el servicio, etc.).
  - Clarificar y verificar los datos de la prescripción antes de la administración. Cualquier prescripción que sea incompleta, ilegible o que genere algún otro tipo de duda tendría que ser clarificada previamente a la administración, utilizando un proceso establecido (estructurado) para la resolución de dudas. Los medicamentos no deben ser administrados hasta que la duda no se haya aclarado.

**Durante la administración del medicamento se recomienda:**

El momento de la administración de la medicación es el momento clave del proceso en el cual se deben tener en cuenta y presentes todas las recomendaciones y preceptos de la buena “práctica” de enfermería que administran medicación, preservando y respetando todos los procesos que se han establecido para evitar errores en este paso del proceso.

---

---

Es imprescindible estar seguros de haber comprobado los 5 correctos con el fin de no cometer errores en el momento de administrar la medicación. Se recomiendan las siguientes acciones:

- Asegurar el buen funcionamiento de los dispositivos electrónicos y/o mecánicos de infusión continua (bombas, PCA, infusores etc.).
- Monitorizar al paciente en los medicamentos que lo requieran.
- Reconocer las necesidades que presente el recién nacido según los problemas de salud que estén siendo tratados con la medicación.

**Después de la administración del medicamento se recomienda:**

- Realizar un seguimiento periódico y monitorización.
- Incluir a la madre del recién nacido o persona legalmente responsable del recién nacido en la monitorización de efectos no deseados y no esperados de la medicación.
- El personal médico y de enfermería que administra medicamentos tendrán que saber cuáles son los resultados esperados de los medicamentos habituales con que se trabaja, monitorizar la respuesta al tratamiento y ser capaces de avisar al equipo responsable del paciente neonatal ante cualquier cambio relevante en la condición del recién nacido.
- Registros claros, exactos e inmediatos de todos los medicamentos administrados, de los no administrados, de los no tolerados y/o de los rechazados por el recién nacido y asegurarse de que la letra del médico o enfermera que lo han escrito y la firma son claras y legibles para evitar confusiones posteriores de continuidad del tratamiento.

---

---

## 5.1 Impacto de la implementación de estándares de la JCI

A continuación se muestran los resultados de los indicadores desarrollados en la sección 3.5 para identificar el impacto al implementar los estándares de la JCI en el área de neonatología.

Se calculó el promedio de cumplimiento del nivel porcentual por indicador de las semanas evaluadas en 2009 y 2010. De ésta manera se precisó el impacto (comportamiento) del cumplimiento de los indicadores diseñados previamente, lo que permitió validar la hipótesis inicialmente establecida.

<b>Indicador</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>Comportamiento “Impacto”</b>
Índice de paciente correcto para administración de medicamentos	80.7%	94.3%	Reducción, <b>13.6%</b>
Índice de medicamento correcto administrado	79.5%	95.3%	Reducción, <b>15.8%</b>
Índice de dosis correcta administrada	80.0%	92.9%	Reducción, <b>12.9%</b>
Índice de vía de administración correcta administrada	85.6%	91.3%	Reducción, <b>5.7%</b>
Índice de horario de administración de medicamento adecuado	81.0%	95.8%	Reducción, <b>14.8%</b>

### Validación de la hipótesis

Retomando la hipótesis descrita al inicio de la investigación, y en conformidad con los resultados previamente mostrados en la tabla, esto no va en la conclusión se valida el impacto en los procesos de administración de medicamentos de recién nacidos en el hospital privado, ya que posterior de la implementación de las estrategias derivadas de los estándares internacionales, se logró el impacto porcentual que la tabla anterior muestra, además como se observó en el Capítulo I, el uso de la metodología de JCI tuvo mayor representatividad en comparación con Medication Safety Self-Assessment for hospitals (MSSA).



---

---

AMEF (Análisis de Mode y Efecto de las Fallas) y el Sistema Alert, aunque éste último puede ser una opción adecuada pero depende de la factibilidad económica de la organización que decida adoptar métodos preventivos electrónicos que pudieran ser costosos pero el retorno de la inversión es proporcional a la reducción de riesgos en la atención del paciente.

Sin embargo, la metodología tiene debilidades en el sistema de auditorias, para lo cual, se recomienda explorar e integrar la metodología Medication Safety Self-Assessment for hospitals (MSSA) como un complemento del método JCI, principalmente en aquellos indicadores que arrojaron reducción de errores menos representativos, a comparación de los demás, como lo fueron: vía de administración del medicamento y la dosis correcta del mismo.

---

---

## DEFINICIONES

- **Competencia:** La determinación de las aptitudes, el conocimiento y la capacidad de una persona para satisfacer expectativas definidas, como suelen describirse en una descripción de puesto.
- **Efecto secundario:** Efecto farmacológico de un fármaco, por lo general adverso, distinto de los efectos para los cuales se recetó el fármaco.
- **Error de medicamentos:** Todo error evitable que podría causar el uso inadecuado de un medicamento o poner en peligro la seguridad del paciente. Este error se puede producir en cualquier momento de la cadena de prescripción, dispensación o administración, así como al final de este proceso.
- **Estándar:** Una declaración que define las expectativas de desempeño, estructuras o procesos que deben estar implementados para que una organización brinde atención, tratamiento y servicios seguros y de alta calidad.
- **Evento adverso:** Un suceso imprevisto, indeseado o potencialmente peligroso en una organización de atención sanitaria
- **Expediente clínico del paciente:** Informe escrito de la variedad de información de salud del paciente, como por ejemplo hallazgos de las evaluaciones, detalles del tratamiento, notas sobre la evolución y resumen del alta. Este expediente clínico es creado por médicos y otros profesionales sanitarios.
- **Profesionales sanitarios:** conjunto de personal médico y de enfermería que interviene en el proceso de atención y tratamiento del recién nacido.

---

---

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Artículos y libros:

- Joint Commission International. Manual de Estándares de Acreditación para Hospitales. Vigentes a partir de Enero 2008. 3ª. Edición.
- Joint Commission International. Auditoria Basal de auditores, en preparación a la Acreditación del hospital. 2008.
- Joint Commission International. Manual de Estándares de Acreditación para Hospitales. Vigentes a partir de Enero 2008. 3ª. Edición.
- Organización Mundial de la Salud.OMS. 2009.
- LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Allard J, Carthey J, Cope J, Pitt M, Woodward S. Medication errors: Causes, prevention and reduction. Br J Haematol 2002; 116(2): 255-65.
- Gaceta Oficial No. 37.006. Ley de Medicamentos. 03 de Agosto del 2000.
- Ley General de Salud. 1994.
- Consejo de Salubridad General. Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica. Enero 2009.
- Departamento de Pregrado. Historia de fármacos y medicamento. Universidad de Chile. 2008.
- Googdman A., Goodman L.S., Gilman A. Las bases farmacológicas de la terapéutica. Ed. 10ª. Madrid:Editorial McGraw-Hill-Interamericana; 2003.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. 2006.
- Kaushal R, Bates DW, Medication Errors and Adverse Drug Events in Pediatric Inpatients. JAMA, Vol. 285 N°16, April 25, 2001.
- The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Manual de acreditación para hospitales. Fundació Avedis Donabedian. Barcelona:SG Eds S.A. Edición española; 1995.
- Jardón C. Errores de medicación, una enfermedad del sistema que precisa tratamiento. Economía de la Salud. Noviembre-diciembre 2002; 12-14
- Barbero N and Dean B. The incidence of medication errors and ways to reduce them. Clinical Risk 1998. 4:103-10

---

---

- Páginas de internet:

- Página de la Joint Commission International.: [www.csg.salud.gob.mx](http://www.csg.salud.gob.mx)
- Página de la Secretaría de Salud: [www.salud.gob.mx/](http://www.salud.gob.mx/)
- Página del Consejo de Salubridad General: [www.csg.salud.gob.mx](http://www.csg.salud.gob.mx)
- Gestión de hospitales europeos: [http://www.european-hospital.com/en/article/2295-LA\\_GESTI%C3%93N\\_DE\\_LA\\_CALIDAD.html](http://www.european-hospital.com/en/article/2295-LA_GESTI%C3%93N_DE_LA_CALIDAD.html)
- Estándares JCI frente al Modelo EFQM: <http://www.elsevier.es/es/revistas/revista-administracion-sanitaria-siglo-xxi-261/estandares-jci-2002-frente-al-modelo-efqm-13091839-politica-sanitaria-2006>
- Errores médicos, foro Nicaragüense: [http://colmedni.ning.com/forum/topics/errores-medicos-medical?xg\\_source=activity](http://colmedni.ning.com/forum/topics/errores-medicos-medical?xg_source=activity)
- Métodos de Procesamiento de Series de tiempo: [http://jorgegalbiati.cl/enero\\_07/Series.pdf](http://jorgegalbiati.cl/enero_07/Series.pdf)