



Universidad de Navarra

**ERRORES DE MEDICACIÓN: EVALUACIÓN DE UN SISTEMA DE
NOTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS ERRORES EN UN HOSPITAL
UNIVERSITARIO**

Carlos Lacasa Arregui

Tesis Doctoral



Universidad de Navarra

Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Facultad de Farmacia

TESIS DOCTORAL

**ERRORES DE MEDICACIÓN: EVALUACIÓN DE UN SISTEMA DE
NOTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS ERRORES EN UN HOSPITAL
UNIVERSITARIO**

Trabajo presentado por D. CARLOS LACASA ARREGUI para
obtener el Grado de Doctor

Fdo.: D. Carlos Lacasa Arregui
Pamplona, 2016



Universidad de Navarra

Facultad de Farmacia

Dra. ANA ORTEGA ESLAVA, Profesora Titular de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Universidad de Navarra,

Certifica:

Que el presente trabajo, titulado “ERRORES DE MEDICACIÓN: EVALUACIÓN DE UN SISTEMA DE NOTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS ERRORES EN UN HOSPITAL UNIVERSITARIO”, presentado por D. CARLOS LACASA ARREGUI para optar al Grado de Doctor en Farmacia, ha sido realizado bajo su dirección en el Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Universidad de Navarra. Considerando finalizado el trabajo, autoriza su presentación a fin de que pueda ser juzgado y calificado por el Tribunal correspondiente.

Y para que así conste, firma la presente:

Fdo. Dra. Ana Ortega Eslava
(Directora)

Pamplona, 2016

A mi esposa M^a Carmen y
a nuestros hijos Álvaro e Isabel

AGRADECIMIENTOS

A la Dra. Ana Ortega Eslava, Consultora del Servicio de Farmacia de la Clínica Universidad de Navarra y directora de esta Tesis Doctoral, por su inestimable ayuda sin la que la realización de este trabajo no habría sido posible. Mi más sincero agradecimiento.

Al Dr. Antonio Idoate García, Director del Servicio de Farmacia de la Clínica Universidad de Navarra y a la Dra. Azucena Aldaz Pastor, Consultora del mismo por todos estos años de trabajo que hemos compartido y de los que nunca me ha faltado su ayuda, estímulo, colaboración y apoyo. Gracias.

Al Dr. Joaquín Giráldez Deiró con quien me inicié en la farmacia hospitalaria y dirigió mis pasos hacia la seguridad del uso del medicamento. Nunca me faltó su ánimo y consejo.

A mis compañeras Dra. Irene Aquerreta, Dra. Marian García del Barrio, Dña. María Serrano y Dra. Miriam Giráldez por su interés y compañerismo.

A mis compañeras Dña. Amaya Echeverría, Dña. Marta Luri, Dña. Cristina Burgui, Dña. Rocío Pellejero, Dña. Ana Idoate, Dña. Irati Irigoyen, Dña. Ane Gutiérrez y Dña. Beatriz Torroba, por su comprensión y apoyo.

A todo el personal del Servicio de Farmacia, por todos estos años de convivencia y por su amabilidad y disposición a colaborar.

A la Unidad de Calidad, y especialmente a Dña. Cristina Gordo, por su apoyo y dedicación en la mejora de los procesos de uso de los medicamentos.

A todo el personal de la Clínica implicado con la seguridad del medicamento, cuyas notificaciones han hecho posible la elaboración de esta tesis.

A la Universidad de Navarra y a la Clínica Universidad de Navarra por la formación humana, académica y profesional recibida.

A M^a Carmen que siempre ha estado a mi lado. Por el entusiasmo y ánimo que me ha transmitido, y a mis hijos Álvaro e Isabel. Gracias por vuestro cariño y energía positiva.

A mis padres, a quienes les hubiera gustado vivir este acontecimiento.

A todos los no nombrados que con su esfuerzo han contribuido a la realización de esta Tesis.

ÍNDICE

0	Glosario	ix
1	Introducción	1
1.1	La Seguridad del Paciente y el Medicamento	3
1.1.1	<i>Del error médico a la cultura de seguridad</i>	5
1.1.2	<i>El medicamento y la seguridad</i>	6
1.1.3	<i>Respuesta de las Instituciones</i>	8
1.2	Gestión de Riesgos Sanitarios	11
1.2.1	<i>Metodología</i>	13
1.2.2	<i>Modelo centrado en el sistema</i>	14
1.2.3	<i>Análisis de riesgos sanitarios</i>	15
1.3	Sistemas de Notificación	19
1.3.1	<i>Antecedentes</i>	21
1.3.2	<i>Características de un sistema de notificación</i>	22
1.3.3	<i>Tipos de sistemas de notificación</i>	23
1.3.4	<i>Barreras a la notificación</i>	24
1.4	Bibliografía	27
2	Objetivos	41
3	Desarrollo del trabajo de investigación	45
3.1	Errores de medicación: experiencia con un sistema de notificación intrahospitalario englobado en un plan de calidad	49
3.1.1	<i>Resumen</i>	51
3.1.2	<i>Introducción</i>	52
3.1.3	<i>Descripción del diseño e implantación del Sistema de Notificación de Errores de Medicación</i>	53
3.1.4	<i>Método - Análisis de los EM notificados</i>	57
3.1.5	<i>Resultados - Análisis de los EM notificados</i>	58
3.1.6	<i>Discusión</i>	66

3.1.7 <i>Bibliografía</i>	72
3.2 Evaluación del Sistema de Notificación: validez, utilidad, y satisfacción y percepción de los usuarios (A simple electronic medication error reporting tool, is it useful?)	77
3.2.1 <i>Abstract</i>	79
3.2.2 <i>Background</i>	80
3.2.3 <i>Objective</i>	81
3.2.4 <i>Methods</i>	81
3.2.5 <i>Results</i>	84
3.2.6 <i>Discussion</i>	92
3.2.7 <i>References</i>	95
3.2.8 <i>Appendix</i>	98
3.3 Errores de medicación con mayor probabilidad de que alcancen al paciente o le causen daño (Medication errors with higher odds of reaching the patient or causing harm: a case-control study)	99
3.3.1 <i>Abstract</i>	101
3.3.2 <i>Introduction</i>	102
3.3.3 <i>Methods</i>	104
3.3.4 <i>Results</i>	107
3.3.5 <i>Discussion</i>	112
3.3.6 <i>Conclusions</i>	114
3.3.7 <i>References</i>	115
4 Conclusiones	119

0 Glosario

ACR	Análisis Causa Raíz (Root Cause Analysis)
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AIMS	Australian Institute of Medical Scientist
AMFE	Análisis Modal de Fallos y Efectos
ATC	Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química
CIT	Critical Incident Technique (Técnica de Incidentes Críticos)
EM	Errores de Medicación (Medication Errors)
EMOPEM	Estudio Multicéntrico por Observación para la Prevención de Errores de Medicación
ENEAS	Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points
HdD	Hospital de Día de Onco-Hematología
HFMEA	Healthcare Failure Mode and Effect Analysis
HMPS	Harvard Medical Practice Study
IOM	Institute of Medicine (Instituto Americano de Medicina)
ISMP	Institute for Safe Medication Practices
ISMP-España	Delegación Española - Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos
JC	Joint Commission
JCI	Joint Commission International
ME	Medication Error (Error de Medicación)
MEs	Medication Errors (Errores de Medicación)
NCCMERP	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention

NPSA	National Patient Safety Agency
OACM	Organisational Accident Causation Model / Modelo causal organizativo de accidentes
OMS	Organización Mundial de la Salud (World Health Organization)
PDCA	Plan, Do, Check, Act
PRA	Probabilistic Risk Assessment
RCA	Root Cause Analysis (Análisis Causa Raíz)
SEA	Significant Event Auditing (Auditoría de Evento Significativo)
SI	Sistema de Información
SiNASP	Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente
SNEM	Sistema de Notificación de Errores de Medicación
SNS	Sistema Nacional de Salud
UC	Unidad de Críticos
UUHH	Unidades de Hospitalización
WHO	World Health Organization (Organización Mundial de la Salud)

1 Introducción

1.1 La Seguridad del Paciente y el Medicamento

1.1.1 Del error médico a la cultura de seguridad

En la actualidad existe un acuerdo generalizado: la seguridad del paciente es una dimensión esencial de la calidad asistencial. Aranaz [1] considera que la seguridad del paciente es *“un término que incluye las actuaciones orientadas a eliminar, reducir o mitigar los resultados adversos evitables, generados como consecuencia del proceso de atención a la salud, además de promocionar aquellas prácticas que han resultado más seguras, al tiempo que propicia un cambio cultural que destierre todo atisbo de cultura reactiva que culpabilice a los profesionales por sus errores”*.

A lo largo de la historia se han establecido normas para intentar instaurar una atención médica segura, pero hasta finales de los ochenta no se ha hablado abiertamente del problema de los errores y el impacto del daño asociado a la atención médica.

En 1999 el Instituto Americano de Medicina (IOM) publicó el informe *To Err is Human: Building a Safer Health System* [2], basado en los resultados del denominado *Harvard Medical Practice Study* (HMPS) realizado en 1984 [3,4], en el que estimó que 98.000 americanos mueren anualmente por errores médicos. Este informe supuso un impulso definitivo al desarrollo de la seguridad clínica. Se trataba de un informe innovador en el que se hacía hincapié en la necesidad de pasar de una cultura de la culpa, que castiga a las personas por cometer errores, a una cultura de seguridad del paciente en positivo, que reconozca el error y ofrezca la oportunidad de aprender de los errores.

Diferentes estudios epidemiológicos publicados posteriormente han ayudado a incrementar el conocimiento sobre los acontecimientos adversos asociados a la asistencia sanitaria y, por tanto, a conocer su magnitud e impacto favoreciendo la consolidación de una cultura de seguridad clínica [5-12]. En una revisión realizada por de Vries EN et al [13] estimaron en un 9,2% el porcentaje medio de pacientes hospitalizados con al menos un acontecimiento adverso durante la hospitalización, y que un 43,5% de estos incidentes eran prevenibles.

Estudios realizados en la Unión Europea sitúan la frecuencia de eventos adversos en los pacientes ingresados entre el 8% y el 12%. Se ha estimado que la puesta en marcha de diversas estrategias para reducir esta tasa de acontecimientos adversos llevaría a la prevención de más de 750.000 errores médicos con daño al año, lo que a su vez reduciría en más de 3,2 millones los días de hospitalización [14].

En España, en el *Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS)* [15], se revisaron de manera retrospectiva 5.624 historias. La incidencia de pacientes con acontecimientos adversos relacionados con la asistencia hospitalaria obtenida fue de 8,4%, de los cuales el 42,8% se consideraron evitables.

Estos resultados indican la gran magnitud del problema y han condicionado una conciencia colectiva que ha estimulado la puesta en marcha de programas cuyo objetivo último es la reducción del riesgo para garantizar la seguridad del paciente en su paso por el sistema sanitario.

1.1.2 El medicamento y la seguridad

El uso seguro del medicamento se considera una de las áreas fundamentales de la seguridad clínica ya que los acontecimientos adversos por medicamentos prevenibles se encuentran entre las principales causas de daño en la atención sanitaria [16].

El análisis de distintos estudios multicéntricos refleja la importancia epidemiológica del problema. En ellos se constata que la proporción de incidentes relacionados con los medicamentos está entre un 10,8 y un 38,7% del total de eventos adversos detectados [17]. Son, a menudo, el tipo de evento adverso más frecuente y se considera que más de un 34% son prevenibles [18,19]. Por tanto, su identificación y el mayor conocimiento de los errores de medicación aumentan las posibilidades para reducir su incidencia [20].

Los errores de medicación están relacionados tanto con la prescripción como con la dispensación, administración y monitorización de medicamentos [21-23]. Aunque es difícil conocer la prevalencia o incidencia global de estos errores en los diferentes

procesos de la cadena terapéutica, en tres estudios recientes realizados en hospitales británicos encontraron que entre un 7,5% y un 10,9% de las líneas de prescripción eran incorrectas [21,24,25]. En una revisión realizada por Keers RN et al [23] estimaron que la administración errónea puede afectar al 19,6% del total de oportunidades de error, incluyendo la hora incorrecta de administración, y al 8% sin tener en cuenta este tipo de error.

Los errores de medicación pueden producir distintas consecuencias, como prolongar la estancia en el hospital, provocar una mayor morbilidad, e incluso la muerte. Además, suponen un elevado coste. En Reino Unido, por ejemplo, dicho coste se ha valorado en 750 millones de libras al año [26].

En España, los resultados del estudio multicéntrico *ENEAS* muestran que el 37,4% de los acontecimientos adversos estaban relacionados con los medicamentos, de los que el 34,8% se consideraban prevenibles [15].

El interés por este tema en nuestro país ha estado presente en los últimos años, como muestran los estudios que se han publicado al respecto. Algunos de ellos analizan procesos concretos de la cadena terapéutica, como la prescripción [27] o la dispensación [28,29]. Otros analizan toda la cadena terapéutica [30,31] o se centran en poblaciones concretas de pacientes, como los oncológicos [32] o críticos [33].

En el *Estudio Multicéntrico por Observación para la Prevención de Errores de Medicación (EMOPEM)* realizado en nuestro país y que utiliza una metodología observacional, se ha obtenido unas tasas de error (número de errores observados/número total de oportunidades de error) entre un 8,6% y un 35,6% considerando las cuatro etapas en que se realizó el estudio y si se incluyen o no los errores de hora de administración y de no información al paciente. [34].

El problema va más allá del ámbito hospitalario como se muestra en el estudio *APEAS (Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud)*, donde se destaca que en el 48,2% de los casos, los factores causales de eventos adversos estaban

relacionados con la medicación [35]. Anteriormente, en 2006, Otero MJ et al [36], en un estudio observacional realizado en un hospital universitario, detectaron que un 4,7% de los ingresos hospitalarios estaban motivados por acontecimientos adversos por medicamentos potencialmente prevenibles.

1.1.3 Respuesta de las Instituciones

El gran interés sanitario del tema hace que la prevención de estos riesgos constituya una prioridad para las autoridades, organizaciones sanitarias y organismos internacionales.

En octubre de 2004 la Organización Mundial de la Salud (OMS) presentó la Alianza Mundial para la Seguridad Clínica (*World Alliance for Patient Safety*) [37], con el objetivo de fomentar la sensibilización y el compromiso político para la mejora de la seguridad en la asistencia sanitaria. Esto ha dado lugar a varias actuaciones [38,39] y la *WHO Collaboration Centre for Patient Safety* trabaja junto con varios países en distintos proyectos, como el manejo de medicamentos inyectables concentrados y seguridad de los medicamentos en las transiciones asistenciales [40,41]. Dicho centro publicó en 2007 *Soluciones para la Seguridad del Paciente* con el objetivo de reducir los daños relacionados con la atención sanitaria. Son las nueve primeras medidas divulgadas, de las que seis están relacionadas con los medicamentos [42].

En el año 2005 la Unión Europea emitió una declaración sobre la seguridad clínica (*Declaración de Luxemburgo*) [43]. En ella indica que la gestión de riesgo debe ser incluida como un instrumento habitual en la sanidad y, como condición previa, se debe disponer de un entorno de trabajo abierto y confiado, que se combine con una cultura que se centre en el aprendizaje de los errores potenciales y los acontecimientos adversos.

Por su parte, el Comité de Ministros de Sanidad del Consejo de Europa publicó en 2006 la Recomendación *Rec(2006)7* sobre gestión de seguridad y prevención de los acontecimientos adversos en la asistencia sanitaria [44], cuyo apéndice incluye un

apartado específico sobre errores de medicación. El *Expert Group on Safe Medication Practices* ha desarrollado este apartado en un extenso informe [17].

En España, en 2005 se desarrolló la *Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (SNS)*, incluida en el Plan de Calidad de 2006 [45]. En ella se sitúa la seguridad de los pacientes como uno de los elementos clave de la mejora de la calidad y, entre sus objetivos, está el de prevenir los errores debidos a medicación y diseñar y establecer sistemas para la comunicación de incidentes. Ha servido de herramienta y marco de referencia para el despliegue de programas y acciones que se han ido desarrollando en España sobre la seguridad del paciente [15,35,46]. Recientemente se ha publicado la actualización de la *Estrategia de Seguridad del Paciente del SNS* para el período 2015-2020, donde están recogidos ocho objetivos específicos para promover el uso seguro del medicamento [47].

1.2 Gestión de Riesgos Sanitarios

1.2.1 Metodología

Para conseguir la seguridad del paciente es necesario identificar y analizar áreas de riesgo o puntos críticos del sistema sanitario, planificar e implantar estrategias de prevención y barreras de seguridad, y realizar una evaluación posterior. Esta secuencia de fases correspondería a la gestión del riesgo sanitario y es un proceso similar al ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act) [48].

Palmer, basándose en el ciclo PDCA, desarrolla lo que se conoce por *ciclo de mejora* [49]. La fundamentación metodológica del ciclo de mejora consiste en conocer cuáles son los errores o fallos en el funcionamiento de una organización con el objeto de transformarlos en mejora. En este sentido, estos fallos o errores son considerados como oportunidades para mejorar los resultados que una organización obtiene [50].

En el nuestro caso, la organización, en su Plan de Calidad 2003-2006, decidió utilizar el ciclo PDCA como modelo para la mejora continua. Además, por el compromiso con la calidad, decidió mantener la acreditación de la *Joint Commission International (JCI)* que evalúa, acredita, aconseja y establece los requisitos que han de cumplir los centros asistenciales. Los objetivos que persigue este modelo son facilitar el proceso de evaluación de los centros sanitarios basado en unos estándares que ayudan a medir, evaluar y mejorar su actuación. Los estándares se refieren a aquellas funciones y procesos relacionados con la asistencia al paciente que son esenciales para prestar una asistencia de calidad y un entorno seguro al paciente. La JCI establece los denominados *International Patient Safety Goals* (Objetivos Internacionales de Seguridad del Paciente) que están orientados a impulsar la prevención de errores en diferentes áreas en las instituciones acreditadas. Estos objetivos se revisan anualmente y se mantienen o se sustituyen en función de las prioridades que puedan surgir [51].

1.2.2 Modelo centrado en el sistema

Reason J [52] plantea dos formas de entender el error: uno de ellos estaría centrado en la persona y el otro centrado en el sistema. En el primer caso se asume que es la persona la responsable de que haya ocurrido el error y, por tanto, la causa del acontecimiento adverso. Este modelo surge al atribuir el origen de los errores a la falta de memoria, falta de atención, desmotivación, descuido, negligencia o imprudencia de los profesionales. Suele referirse como *“naming, blaming, and shaming”*, y está basado en identificar a culpables, establecer acciones disciplinarias, y si es posible, expulsarlos del entorno sanitario. Por lo tanto, se trata de un modelo punitivo que no facilita la comunicación de los errores.

El segundo modelo está centrado en el sistema y considera que la condición humana es falible, por lo que es de esperar que se produzcan errores, incluso en las mejores organizaciones. Dichos errores son consecuencia de las condiciones latentes o fallos mantenidos en el sistema. Cuando se produce un acontecimiento adverso, lo importante es determinar por qué fallaron las defensas. Las soluciones se establecerán después de analizar los errores y, así, aprender de ellos para poder incorporar mejoras en el diseño de los procesos.

Este enfoque se basa en el modelo teórico, que contribuye a analizar los fallos del sistema y su repercusión sobre la seguridad del paciente, conocido como el “queso suizo”. Postula que, en los sistemas complejos, los incidentes resultan casi siempre de la concatenación de múltiples fallos y errores. Según este modelo, la asistencia sanitaria es un sistema complejo con múltiples etapas, pero que pone mecanismos de protección y seguridad con la finalidad de que no ocurran daños. En ocasiones, estas barreras presentan fallos (representados por los agujeros del queso). El alineamiento de agujeros puede dar lugar a la aparición de una cadena de fallos que, aunque aisladamente pudieran no haber tenido relevancia, en conjunto puede que el sistema no sea capaz de limitar los peligros y que cause daño.

Estos “agujeros” son errores latentes que subyacen en el sistema y que favorecen que, o bien ocurran los errores humanos, o bien que no sean capaces de corregirlos.

Desde esta perspectiva se suele decir que, al originarse un error, no se debe tratar de buscar quién intervino en el mismo sino que interesa analizarlo para identificar cómo y por qué se ha producido.

1.2.3 Análisis de riesgos sanitarios

El análisis de los riesgos sanitarios va a permitir diseñar medidas de mejora y se puede realizar de una forma reactiva o de forma proactiva [53].

Con el enfoque reactivo se efectúa un análisis de los factores que contribuyeron a la aparición del error a través de una visión retrospectiva, con el fin de corregirlos y evitar que vuelvan a producirse. Woloshynowych M et al [54] indican seis técnicas que se han utilizado en el ámbito sanitario para el análisis e investigación de incidentes: *AIMS Incident Management System* o *Sistema de Monitorización de Incidentes de AIMS (Australian Institute of Medical Scientists)*; *Critical Incident Technique* o *Técnica de Incidente Crítico (CIT)*; *Significant Event Auditing* o *Auditoría de Evento Significativo (SEA)*; *Root Cause Analysis* o *Análisis Causa Raíz (RCA)*; *Organizational Accident Causation Model* o *Modelo Causal Organizativo de Accidentes (OACM)*; y *Comparación con Estándares*. Consideran que todas estas técnicas tienen potencial para aplicarse en entorno sanitario, pero dos de ellas (ACR y OACM) obtienen altas puntuaciones en la mayoría de los criterios de evaluación que utilizan.

En el caso de ACR se pueden encontrar guías y documentación de apoyo en organizaciones como la NPSA (*National Patient Safety Agency*) o la JC (*Joint Commission*) [55,56].

Los pasos para desarrollar un ACR con éxito serían [57]: identificar los incidentes que van a ser analizados; organizar el equipo de trabajo y recabar información; identificar la

secuencia cronológica de los hechos; analizar la información; y desarrollar soluciones e implementarlas y evaluarlas.

En cuanto a los incidentes a analizar, la NPSA recomienda que se realicen en incidentes sin daño o daño bajo/moderado (cuando se agrupe un cierto número de incidentes que permita identificar patrones recurrentes) y en los acontecimientos graves.

En el enfoque proactivo, a través de un análisis prospectivo de áreas, servicios, procesos o productos, se identifican los posibles fallos que podrán producirse. Este modelo se lleva a cabo antes de que se produzca el fallo y sobrevengan sus posibles consecuencias, con el fin de modificar o minimizar los factores que pueden ocasionarlos [58].

Hay disponibles varios métodos de análisis prospectivo, como el *Análisis Modal de Fallos y Efectos* (AMFE), una adaptación del AMFE al sector sanitario (HFMEA = *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis*), el *Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos* (HACCP = *Hazard Analysis and Critical Control Points*) y la *Evaluación Probabilística de Riesgo* (PRA = *Probabilistic Risk Assessment*) [59]. Independientemente de sus diferencias, todos tienen por objetivo identificar, evaluar y eliminar o reducir riesgos antes de que puedan ocurrir.

AMFE, que es la metodología más extendida en el medio sanitario, puede emplearse antes de la implantación de nuevos servicios, procesos o productos para identificar modos de fallo así como qué etapas pueden ser seguidas para evitar errores antes de que ocurran.

Los pasos del AMFE son [57]: definir el proceso a analizar; constituir el equipo de trabajo; describir gráficamente el proceso; llevar a cabo el análisis de riesgos (definir en cada etapa del proceso los modos de fallo y los posibles efectos, identificar las causas, puntuar la gravedad del efecto, y ordenar las causas según la prioridad de riesgo obtenido); y definir acciones y medidas de resultado.

El *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) se interesó por el AMFE en los 90 y lo usa en el análisis de errores de medicamentos potenciales. En los últimos años, el empleo de AMFE como método proactivo en las organizaciones sanitarias ha aumentado

considerablemente y, en concreto, para el análisis de procesos relacionados con el medicamento [60-62]. Por su parte, la JC requiere a las organizaciones que acredita que seleccionen al menos un proceso de alto riesgo cada año para la realización de un análisis proactivo.

Un análisis prospectivo perfecto debería anticipar todos los errores y, por lo tanto, hacer un análisis retrospectivo sería redundante [53]. Sin embargo, ambos métodos están sujetos a limitaciones. Por ejemplo, la subjetividad en la selección de los modos de fallo y en la determinación de los índices de criticidad puede influir en la exactitud de la identificación de riesgos en análisis prospectivos [63]. Por su parte, el análisis retrospectivo de la notificación de incidentes es susceptible a problemas como la infranotificación [64], los datos incompletos [66], una clasificación no fidedigna [64] y a una comprensión retrospectiva y sesgo de recuerdo [66].

Con el uso combinado de métodos prospectivos y retrospectivos pueden incrementarse sus fortalezas y minimizarse sus debilidades, por lo que se puede obtener una mejor idea de los riesgos [53,67].

1.3 Sistemas de Notificación

1.3.1 Antecedentes

La notificación de incidentes se considera en la actualidad como el método primario de detección y conocimiento de eventos adversos prevenibles [68]. El origen de los sistemas de notificación en el ámbito sanitario está en los existentes en industrias de alto riesgo, como la nuclear, química y aviación. Estas industrias aceptaron rápidamente la práctica de la notificación, ya que los accidentes que en ellas se ocasionan pueden costar muchas vidas, producir daños al ambiente y generar gran preocupación en la opinión pública [69].

El éxito obtenido en la implantación del sistema de notificación de incidentes en estas industrias ha servido como modelo y motivación para desarrollar sistemas similares en sanidad, aunque inicialmente se utilizaron más para preparar y evitar litigios judiciales [70] que con el objetivo de mejorar la seguridad.

Existen pocas publicaciones sobre notificaciones de incidentes anteriores a 1999 en el sector sanitario. Las primeras se remontan a 1960 [71]. En los años setenta y ochenta distintas especialidades médicas, como psiquiatría y radiología, desarrollaron programas de notificación [72,73].

Especialidades concretas, como anestesiología, fueron las primeras que cambiaron el enfoque de estos sistemas hacia la mejora de la seguridad [69], y a partir del informe *To Err is Human*, diversas instituciones nacionales e internacionales establecieron acciones encaminadas a la implantación de sistemas de notificación y aprendizaje para facilitar el análisis de las causas que originan errores y establecer acciones para prevenirlos [37,74].

En España, uno de los objetivos incluidos en el Plan de Calidad 2006 del SNS era diseñar y establecer un sistema de notificación. La Agencia de Calidad del SNS ha desarrollado el denominado *Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP)* contando con el apoyo técnico del instituto Universitario Avedis Donabedian [75].

El objetivo del sistema es mejorar la seguridad de los pacientes a partir del análisis de situaciones, problemas e incidentes que produjeron, o podrían haber producido, daño a los pacientes. El estudio de estas situaciones, del contexto en el que ocurrieron, de los riesgos latentes preexistentes y de los factores que contribuyeron a su aparición, se realiza con el fin de promover los cambios necesarios en el sistema para evitar que estas situaciones vuelvan a producirse en el futuro. El énfasis principal del sistema está en el aprendizaje para mejorar. Parte de la información de las notificaciones se agrega a nivel de Comunidades Autónomas y, posteriormente, a nivel del SNS. El análisis agregado de los datos permite identificar problemas o tendencias que podrían pasar desapercibidas en un único centro por su baja incidencia y que se hacen más evidentes al contar con un mayor número de casos.

Este sistema está diseñado para notificar incidentes relacionados con la seguridad del paciente que no llegaron al paciente, los que llegaron pero no produjeron daños y los que sí ocasionaron daños, quedando excluidas las infracciones graves con o implicaciones legales.

1.3.2 Características de un sistema de notificación

Desde el inicio de la implantación de sistemas de notificación para el aprendizaje se han intentado definir qué características debe reunir un sistema de notificación ideal. Algunas de ellas se resumen a continuación [76,77]:

- **No punitivo:** Las personas que notifican deben estar libres del temor a sanciones o represalias.
- **Confidencial:** Tanto del paciente, como del informador e institución.
- **Independiente** de la autoridad con capacidad de castigar al informador o su organización.
- **Que el análisis lo realicen expertos:** con experiencia en identificar las causas del sistema y que conozcan las circunstancias clínicas.

- **Ágil:** Los informes son analizados pronto y las recomendaciones son rápidamente difundidas a las personas interesadas, especialmente cuando haya riesgos importantes.
- **Orientado hacia el sistema:** Las recomendaciones deben centrarse en cambios en el sistema, en los procesos y en los recursos.

Esta lista presenta características asociadas al éxito del sistema de notificación, pero no es necesariamente exhaustiva. Por ejemplo, en el documento *WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems* se añade que los sistemas deben ser creíbles, lo que facilitará la aceptación de las recomendaciones [78].

1.3.3 Tipos de sistemas de notificación

Los sistemas de notificación utilizados son muy numerosos y presentan características muy diferentes, por lo que se pueden utilizar diversos criterios para su clasificación [57,79,80].

Según el grado de voluntariedad, pueden diferenciarse los sistemas de **carácter obligatorio** y de **carácter voluntario**. Los primeros se centran en efectos adversos graves y pretenden aportar transparencia y rendir cuentas sobre el grado de seguridad de los servicios. Los de carácter voluntario hacen más hincapié en incidentes y errores que han provocado un daño mínimo. Su razón de ser es identificar áreas de mejora, errores humanos comunes y fallos del sistema, a fin de solucionarlos y formar a los profesionales sobre lo aprendido con el análisis de múltiples casos.

La notificación puede realizarse de **forma anónima**, sin incluir ninguna referencia al paciente o al profesional involucrados, o de **forma confidencial**. La ventaja de los últimos es que permite contactar con el profesional en caso de necesitar su colaboración en el proceso de análisis.

Si se considera el tipo de incidentes que se comunican podemos definir los de **carácter general**, que permiten la notificación de cualquier tipo de suceso. Ejemplos de estos sistemas son el *SiNASP* (España), el *National Reporting and Learning System* (Reino Unido) o el *Sentinel Events Reporting Program* de la JC. Por otro lado, los **sistemas específicos** están dirigidos a determinadas áreas como anestesia, vacunas, procedimientos quirúrgicos, unidades de críticos, reacciones transfusionales y medicamentos [81,82]. Como sistemas específicos para medicamentos se pueden destacar dos: el *Sistema de Notificación y Aprendizaje del Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos* (ISMP-España) y el *Sistema MedMARx^R* (*United States Pharmacopeia-USP*).

También nos podemos encontrar con **sistemas nacionales**, que favorecen la posibilidad de compartir experiencias, errores y problemas similares. Exceden el ámbito de una unidad o un centro, y el medio que emplean habitualmente para devolver la información a los que realizan el registro de incidentes es a través de la elaboración de informes, boletines y alertas. Los **sistemas locales** o **internos** facilitan el conocimiento de sus propios incidentes y permiten un seguimiento detallado de los mismos, posibilitando el análisis causa raíz de sus problemas concretos. Los sistemas nacionales y locales en ningún caso se tratan de sistemas antagónicos, sino que pueden resultar complementarios.

El interés por sistemas locales de notificación y aprendizaje de errores de medicamentos se pone de manifiesto en el estudio de *Evolución de la implantación de prácticas seguras de utilización de medicamentos en hospitales españoles (2007-2011)* [83]. Al evaluar la evolución en la implantación de prácticas seguras de medicamentos se observó que el mayor incremento relativo se produce en el criterio referente a la detección y análisis de errores de medicación por profesionales (84,5%), aunque todavía mostraba un valor del 40,6% de la posible puntuación total.

1.3.4 Barreras a la notificación

En una cultura de seguridad, los eventos adversos se entienden como una oportunidad para aprender y mejorar, más que como fallos que se deben ocultar. A pesar de esto, no

existe todavía una sensibilización generalizada respecto a la importancia de informar los incidentes cuando éstos suceden. El denominador común es la existencia de una clara reticencia a la notificación por parte de los profesionales. Por tanto, la infranotificación es una de las mayores debilidades de este método de detección de errores [65,84].

Se estima que alrededor del 95% de los eventos adversos no se notifican [85]. Varios autores han identificado la ausencia o el retraso en la retroalimentación de información a los notificadores, como una de las causas más importantes [76,77,86]. Otros estudios han hecho referencia a la falta de confidencialidad [87,88] o una escasa cultura de seguridad [89-91].

Otras de las barreras que dan lugar a la infranotificación y, por lo tanto, hacen disminuir la utilidad y factibilidad de los sistemas son [64,69,85]:

- Preocupación y miedo a acciones disciplinarias o posibles litigios.
- Considerar que el incidente no merece la pena registrarse.
- El esfuerzo y el tiempo requerido: se trata de una carga de trabajo más.
- Considerarlo innecesario por desconocimiento y falta de percepción del beneficio.
- Desconocimiento o falta de familiaridad con el proceso de notificación.
- Desaprobación de los colegas y pérdida de reputación.

Estas barreras no afectan por igual a todos los notificadores potenciales ya que la actitud ante la notificación presenta claras diferencias culturales entre los distintos profesionales. En este sentido, puede ser mayor el sentimiento de vergüenza o desprestigio entre los médicos [92]. Sarvadikar A et al [93] realizaron una encuesta en un hospital terciario y observaron que era poco probable que los médicos notifiquen errores banales mientras que las enfermeras y farmacéuticos notifican errores leves y graves, independientemente del miedo al castigo.

Otros autores han intentado una aproximación al tema desde otros puntos de vista. Por ejemplo, Lee YH et al [94] aplican la *psicología individual* para identificar y examinar la

intención de notificar por parte de las enfermeras y Pfeiffer Y et al [95] analizan los *antecedentes motivacionales* por medio de una encuesta realizada a médicos y enfermeras.

1.4 Bibliografía

1. Aranaz JM, Moya C. Seguridad del paciente y calidad asistencial. *Rev Calid Asist* 2011;26:331-332.
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. Committee on Quality of Health Care in America. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, D.C.: National Academy of Sciences; 1999.
3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-376.
4. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991;324:377-384.
5. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995;163:458-471.
6. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-519.
7. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J* 2002;115:U271.
8. Baker GR, Norton PG, Flintoff V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* 2004;170:1678-1686.
9. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care* 2007;16:369–377. doi: 10.1136/qshc.2005.016964 .

-
10. Soop M, Fryksmark U, Köster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *Int J Qual Health Care* 2009;21:285-291. doi: 10.1093/intqhc/mzp025.
 11. Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C, Hoonhout LH, Waaijman R, Smits M, et al. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Qual Saf Health Care* 2009;18:297-302. doi: 10.1136/qshc.2007.025924.
 12. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in Brazilian hospitals. *Int J Qual Health Care* 2009;21:279-284. doi: 10.1093/intqhc/mzp022.
 13. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008;17:216-223. doi: 10.1136/qshc.2007.023622.
 14. World Health Organization Europe. A brief synopsis on Patient safety. WHO Regional Office for Europe. Copenhagen, 2010. Disponible en: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0015/111507/E93833.pdf. Acceso: 20 de octubre de 2015.
 15. Aranaz Andrés JM. "Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización". 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo. Disponible en http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf. Acceso: 20 de octubre de 2015.
 16. Jha AK, Prasopa-Plaizier N, Larizgoitia I, Bates DW; Research Priority Setting Working Group of the WHO World Alliance for Patient Safety. Patient safety Research: an overview of the global evidence. *Qual Saf Health Care* 2010;19: 42-47. doi: 10.1136/qshc.2008.029165.
 17. Expert Group on Safe Medication Practices (P-SP-PH/SAFE). Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices (2006).

Disponible en: https://www.edqm.eu/medias/fichiers/Report_2006.pdf. Acceso: 20 de octubre de 2015.

18. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E, the ENEAS work group. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health* 2008;62:1022-1029. doi: 10.1136/jech.2007.065227.
19. Milch CE, Salem DN, Pauker SG, Lundquist TG, Kumar S, Chen J. Voluntary electronic reporting of medical errors and adverse events. An analysis of 92,547 reports from 26 acute care hospitals. *J Gen Intern Med* 2006;21:165-170. doi: 10.1111/j.1525-1497.2006.00322.x.
20. Hutchinson A, Young TA, Cooper KL, McIntosh A, Karnon JD, Scobie S, et al. Trends in healthcare incident reporting to safety and quality data in acute hospitals: results from the National Reporting and Learning System. *Qual Saf Health Care* 2009;18;5-10. doi: 10.1136/qshc.2007.022400.
21. Ashcroft DM, Lewis PJ, Tully MP, Farragher TM, Taylor D, Wass V, et al. Prevalence, Nature, Severity and Risk Factors for Prescribing Errors in Hospital Inpatients: Prospective Study in 20 UK Hospitals. *Drug Saf* 2015;38:833-843. doi: 10.1007/s40264-015-0320-x.
22. James LK, Barlow D, McCartney R, Hiom S, Roberts D, Whittlesea C. Incidence, type and causes of dispensing errors: a review of the literature. *Int J Pharm Pract* 2009;17:9-30.
23. Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Prevalence and nature of medication administration errors in health care settings: a systematic review of direct observational evidence. *Ann Pharmacother* 2013;47:237-256. doi: 10.1345/aph.1R147.

-
24. Seden K, Kirkham JJ, Kennedy T, Lloyd M, James S, McManus A, et al. Cross-sectional study of prescribing errors in patients admitted to nine hospitals across North West England. *BMJ Open* 2013;3. pii: e002036. doi: 10.1136/bmjopen-2012-002036.
 25. Ryan C, Ross S, Davey P, Duncan EM, Francis JJ, Fielding S, et al. Prevalence and causes of prescribing errors: the PRescribing Outcomes for Trainee Doctors Engaged in Clinical Training (PROTECT) study. *PLoS One* 2014;9:e79802. doi: 10.1371/journal.pone.0079802. eCollection 2014.
 26. NPSA. Design for patient safety. a guide to the design of the dispensing environment. London: NPSA, 2007. Disponible en: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/design-for-patient-safety/>. Acceso: 15 de noviembre de 2015.
 27. Díaz-Carrasco MS, Pareja A, Yachachi A, Cortés F, Espuny A. Errores de prescripción en quimioterapia. *Farm Hosp* 2007;31:161-164.
 28. Gutiérrez Paúls L, González Álvarez I, Requena Caturla T, Fernández Capitán MC. Errores de prescripción en pacientes que ingresan en un servicio de medicina interna procedentes de urgencias. *Farm Hosp* 2006;30: 85-91.
 29. Abad Sazatornil MR, Carcelén Andrés J, Aibar Remón C, Arrieta Navarro R, Gómez-Barrera M, Agustín Fernández MJ. *Rev Calidad Asistencial* 2007;22: 310-316.
 30. Climent C, Font-Noguera I, Poveda Andrés JL, López Briz E, Peiró S. Errores de medicación en un hospital terciario con tres sistemas de distribución de medicamentos diferentes. *Farm Hosp* 2008;32:18-24.
 31. Pastó-Cardona L, Masuet-Aumatell C, Bara-Oliván B, Castro-Cels I, Clopés-Estela A, Pàez-Vives F et al. Estudio de incidencia de los errores de medicación en los procesos de utilización del medicamento: prescripción, transcripción, validación, preparación, dispensación y administración en el ámbito hospitalario. *Farm Hosp* 2009;33:257-268.
 32. Serrano-Fabiá A, Albert-Marí A, Almenar-Cubells D, Jiménez-Torres NV. Multidisciplinary system for detecting medication errors in antineoplastic

- chemotherapy. *J Oncol Pharm Pract* 2010;16:105-112. doi: 10.1177/1078155209340482.
33. Merino P, Martín MC, Alonso A, Gutiérrez I, Álvarez J, Becerril F y coordinadores del estudio SYREC. Errores de medicación en los servicios de Medicina Intensiva españoles. *Med Intensiva* 2013;37:391-399.
34. Lacasa C, Ayestarán A y Coordinadoras del Estudio Multicéntrico para la Prevención de Errores de Medicación (EMOPEM). Estudio Multicéntrico español para la Prevención de Errores de Medicación. Resultados de cuatro años (2007-2011). *Farm Hosp* 2012;36:356-367.
35. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
36. Otero López MJ, Alonso Hernández P, Maderuelo Fernández JA, Ceruelo Bermejo J, Domínguez-Gil Hurlé A, Sánchez Rodríguez, A. Prevalencia y factores asociados a los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos que causan el ingreso hospitalario. *Farm Hosp* 2006;30: 161-170.
37. World Health Organization 2004. World Alliance for Patient Safety: forward programme. Disponible en <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/> Acceso: 26 de octubre de 2015.
38. Leotsakos A, Zheng H, Croteau R, Loeb JM, Sherman H, Hoffman C, et al. Standardization in patient safety: the WHO High 5s project. *Int J Qual Health Care* 2014;26:109-116.
39. Sparkes D, Rylah B. The World Health Organization Surgical Safety Checklist. *Br J Hosp Med (Lond)* 2010;71:276-280.
40. Dayuta JC, Ong LT, Pang NL, Chia SN, Tan HK, Gomez JM, et al. Process reengineering of preoperative verification, site marking and time-out for patient safety. *World Hosp Health Serv* 2013;49:4-9.

-
41. van den Bemt PM, van der Schrieck-de Loos EM, van der Linden C, Theeuwes AM, Pol AG; Dutch CBO WHO High 5s Study Group. Effect of medication reconciliation on unintentional medication discrepancies in acute hospital admissions of elderly adults: a multicenter study. *J Am Geriatr Soc* 2013;61:1262-1268. doi: 10.1111/jgs. 12380
 42. OMS. Nueve soluciones para la seguridad del paciente. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007>. Acceso: 26 de octubre de 2015.
 43. European Commission. DG Health and Consumer Protection. Patient Safety – Making it Happen! Luxembourg Declaration on Patient Safety. 5 April 2005. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/ev_20050405_rd01_en.pdf Acceso: 26 de octubre de 2015.
 44. Council of Europe. “Recomendation Rec (2006) 7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of events in health care”. Disponible en: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439&Site=CM> Acceso: 26 de octubre de 2015.
 45. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2006. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud; 2006. Disponible en: <http://www.mssi.gob.es/en/novedades/docs/PlanCalidadSNS.pdf> Acceso: 26 de octubre de 2015
 46. La seguridad en los cuidados de los pacientes hospitalizados. Proyecto SENECA. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010.
 47. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>. Acceso: 26 de octubre de 2015.

48. Rodríguez B, Gutiérrez M. Modelos de gestión del riesgo sanitario: notificación, farmacovigilancia y análisis de eventos adversos. En: Seguridad del paciente con el uso del medicamento: evidencias y estrategias prácticas. Editor: Villafaina A, Ortíz O, Rodríguez B. Edita: Laboratorio de Prácticas Innovadoras en Polimedición y Salud. 2015.
49. Palmer, R. Considerations in defining quality of health care. Health Administration Press, 1991:1-53.
50. Centro Nacional de Medicina Tropical Instituto de Salud Carlos III – Ministerio de Economía y Competitividad. Rodríguez Reinado C, Blasco Hernández. “Recomendaciones para la buena práctica en la implementación del ciclo de mejora en calidad asistencial”. Madrid: Centro Nacional de Medicina Tropical – Instituto de Salud Carlos III, noviembre de 2013.
51. The Joint Commission International. International Patient Safety Goals (IPSGs). Disponible en: <http://www.jointcommissioninternational.org/improve/international-patient-safety-goals/>. Acceso: 15 de noviembre de 2015.
52. Reason J. Human error: models and management. BMJ 2000;320:768-770.
53. Senders JW. FMEA and RCA: the mantras of modern risk management. Qual Saf Health Care 2004;13:249-250. doi: 10.1136/qshc.2004.010868.
54. Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S, Vincent C. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. Health Technol Assess 2005;9:1-143.
55. Root Cause Analysis (RCA) investigation guidance. NPSA. 06 August 2010. Disponible en: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=75355&q=0%C2%ACra%C2%AC>. Acceso: 15 de noviembre de 2015.

-
56. Framework for Conducting a Root Cause Analysis and Action Plan. March 22, 2013. Disponible en: http://www.jointcommission.org/framework_for_conducting_a_root_cause_analysis_and_action_plan/. Acceso: 15 de noviembre de 2015.
57. Pérez MJ, Iruretagoyena ML, González-Llinares R, Cantero D, Alcalde G, Manzano A et al. Desarrollo y evaluación de herramientas para la seguridad del paciente que puedan ser incorporadas en la gestión de procesos asistenciales. Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco, 2008. Informe nº: Osteba D-08-03.
58. Habraken MM, Van der Schaaf TW, Leistikow IP, Reijnders-Thijssen PM. Prospective risk analysis of health care processes: a systematic evaluation of the use of HFMEA in Dutch health care. *Ergonomics* 2009;52:7:809-819. doi: 10.1080/00140130802578563.
59. Kessels-Habraken M, Van Der Schaaf T, De Jonge J, Rutte C, Kerkvliet K. Integration of prospective and retrospective methods for risk analysis in hospitals. *Int J Qual Health Care* 2009;21:427-432. doi: 10.1093/intqhc/mzp043.
60. Lago P, Bizzarri G, Scalzotto F, Parpaiola A, Amigoni A, Putoto G, et al. Use of FMEA analysis to reduce risk of errors in prescribing and administering drugs in paediatric wards: a quality improvement report. *BMJ Open* 2012;2;pii:e001249. doi: 10.1136/bmjopen-2012-001249.
61. Ashley L, Dexter R, Marshall F, McKenzie B, Ryan M, Armitage G. Improvement the safety of chemotherapy administration: an oncology nurse-led failure mode and effects analysis. *Oncol Nurs Forum* 2011;38:E436-E444. doi: 10.1188/11.ONF.E436-E444.
62. Paredes-Atenciano JA, Roldán-Aviña JP, González-García M, Blanco-Sánchez MC, Pinto-Melero MA, Pérez-Ramírez C, et al. Análisis modal de fallos y efectos en las prescripciones farmacológicas informatizadas. *Rev Calid Asis* 2015;30:182-194.

63. Bonnabry P, Cingria L, Ackermann M, Dadehipour F, Bigler L, Mach N. Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process. *Int J Qual Health Care* 2006;18:9-16.
64. Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman A, Selim P, O'Shaughnessy J, et al. Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Qual Saf Health Care* 2006;15:39-43.
65. Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ* 2000;320:759-763.
66. Henriksen K, Kaplan H. Hindsight bias, outcome knowledge and adaptive learning. *Qual Saf Health Care* 2003;12:ii46-ii50. doi: 10.1136/qhc.12.suppl_2.ii46.
67. Runciman WB, Williamson JA, Deakin A, Benveniste KA, Bannon K, Hibbert PD. An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification. *Qual Saf Health Care* 2006;15:i82-90.
68. Meyer-Masseti C, Cheng CM, Schwappach DL, Paulsen L, Ide B, Meier CR, et al. Systematic review of medication safety assessment methods. *Am J Health Syst Pharm* 2011;68:227-240. doi: 10.2146/ajhp100019.
69. Kram R. Critical incident reporting system in emergency medicine. *Curr Opin Anesthesiol* 2008;21:240-244. doi: 10.1097/ACO.0b013e3282f60d82.
70. Nuckols TK, Bell DS, Liu H, Paddock SM, Hilborne LH. Rates and types of events reported to established incident reporting systems in two US hospitals. *Qual Saf Health Care* 2007;16:164-168.
71. Safren MA, Chapanis A. A critical incident study of hospital medication errors. *Hospitals* 1960;34:32-34.

-
72. Shehadi WH. Comments on the incidence and reporting of adverse reactions to contrast media. *Radiology* 1974;113:219-222.
73. Way BB, Braff J, Steadman HJ. Constructing an efficient inpatient incident reporting system. *Psychiatr Q* 1985;57:147-152.
74. National Patient Safety Agency (NPSA). Seven steps to patient safety. Disponible en: www.npsa.nhs.uk/sevensteps. Acceso: 24 de noviembre 2015.
75. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP). Disponible en: <https://www.sinasp.es/>. Acceso: 24 de noviembre de 2015.
76. Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med* 2002;347:1633-1638.
77. Runciman WB. Lessons from the Australian Patient Safety Foundation: setting up a national patient safety surveillance system—is this the right model? *Qual Saf Health Care* 2002;11:246-251.
78. World Alliance for Patient Safety. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. World Health Organization, 2005.
79. Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. *Rev Calid Asis* 2005;20:216-222.
80. Bañeres J, Cavero E, López L, Orrego C, Suñol R. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp3.pdf. Acceso: 26 de octubre de 2015.
81. Thomas AN, Taylor RJ. An analysis of patient safety incidents associated with medications reported from critical care units in the North West of England between 2009 and 2012. *Anaesthesia* 2014;69:735-745. doi: 10.1111/anae.12670.

82. Bilimoria KY, Kmiecik TE, DaRosa DA, Halverson A, Eskandari MK, Bell RH, et al. Development of an online morbidity, mortality, and near-miss reporting system to identify pattern of adverse events in surgical patients. *Arch Surg* 2009;144:305-311. doi: 10.1001/archsurg.2009.5.
83. Evolución de la implantación de prácticas seguras de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007-2011). Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2012.
84. Sari AB, Sheldon TA, Cracknell A, Tumbull A. Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. *BMJ* 2007;334:79.
85. Levtzion-Korach O, Alcalai H, Orav EJ, Graydon-Baker E, Keohane C, Bates DW, et al. Evaluation of the contributions of an electronic web-based reporting system: enabling action. *J Patient Saf* 2009;5:9-15. doi: 10.1097/PTS.0b013e318198dc8d.
86. Kingston MJ, Evans SM, Smith BJ, Berry JG. Attitudes of doctors and nurses towards incident reporting: a qualitative analysis. *Med J Aust* 2004;181:36-39.
87. Kaplan H, Barach P. Incident reporting: science or protoscience? Ten years later. *Qual Saf Health Care* 2002;11:144-145.
88. Runciman B, Merry A, Smith AM. Improving patients' safety by gathering information. Anonymous reporting has an important role. *BMJ* 2001;323:298.
89. Nieva VF, Sorra J. Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations. *Qual Saf Health Care* 2003;12(Suppl 2):ii17-23.
90. Matlow A, Stevens P, Urmson L, Wray R. Improving patient safety through a multi-faceted internal surveillance program. *Healthc Q* 2008;11:101-108. doi: 10.12927/hcq.2008.19659.

-
91. Singer SJ, Gaba DM, Geppert JJ, Sinaiko AD, Howard SK, Park KC. The culture of safety: results of an organization-wide survey in 15 California hospitals. *Qual Saf Health Care* 2003;12:112-118.
 92. Smith KS, Harris KM, Potters L, Sharma R, Mutic S, Gay HA, et al. Physician attitudes and practices related to voluntary error and near-miss reporting. *J Oncol Pract* 2014;10:e350-e357. doi: 10.1200/JOP.2013.001353.
 93. Sarvadikar A, Prescott G, Williams D. Attitudes to reporting medication error among differing healthcare professionals. *Eur J Clin Pharmacol* 2010;66:843-853. doi: 10.1007/s00228-010-0838-x.
 94. Lee YH, Yang CC, Chen TT. Barriers to incident-reporting behavior among nursing staff: A study based on the theory of planned behavior. *Journal of Management & Organization* 2015, available on CJO2015. doi: 10.1017/jmo.2015.8.
 95. Pfeiffer Y, Briner M, Wehner T, Manser T. Motivational antecedents of incident reporting: evidence from a survey of nurse and physicians. *Swiss Med Wkly* 2013;143:w131881. doi: 10.4414/smw.2013.13881.

2 Objetivos

El objetivo principal de este trabajo es describir nuestra experiencia en el proceso de diseño e implantación de un sistema de notificación de errores de medicación en el contexto de la práctica clínica de un hospital universitario, su evaluación como herramienta de mejora dentro de un plan de calidad y el análisis de los errores notificados con objeto de proponer mejoras para incrementar la seguridad de los pacientes.

Los objetivos concretos son:

1. Describir nuestra experiencia en el proceso de diseño e implantación de un sistema de notificación de errores de medicación englobado en un plan de calidad en el contexto de la práctica clínica.
2. Analizar los errores de medicación notificados desde la implantación del sistema, la evaluación realizada de estos errores y las acciones de mejora que han surgido como consecuencia de ello.
3. Evaluar el sistema notificación implantado respecto a su validez, utilidad y satisfacción de los usuarios y proponer medidas de mejora.
4. Identificar los errores con mayor probabilidad de llegar a los pacientes o causarles daño y proponer medidas para disminuir las consecuencias de los errores en los pacientes.

3 Desarrollo del trabajo de investigación

- 3.1. Errores de medicación: experiencia con un sistema de notificación intrahospitalario englobado en un plan de calidad (Artículo 1º)
- 3.2. Evaluación del Sistema de Notificación: validez, utilidad, y satisfacción y percepción de los usuarios (A simple electronic medication error reporting tool, is it useful?) (Artículo 2º)
- 3.3. Errores de medicación con mayor probabilidad de que alcancen al paciente o le causen daño (Medication errors with higher odds of reaching the patient or causing harm: a case-control study) (Artículo 3º)

3.1 Errores de medicación: experiencia con un sistema de notificación intrahospitalario englobado en un plan de calidad

Título abreviado: EXPERIENCIA CON UN SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN

3.1.1 Resumen

Objetivo: Describir el diseño e implantación de un *Sistema de Notificación de Errores de Medicación* (SNEM) englobado en un plan de calidad hospitalario, y analizar los tipos y características de los errores de medicación (EM) notificados, los análisis causa raíz (ACR) realizados y los planes de mejora.

Implantación: Se describe la planificación, implantación, las características del sistema, la sistemática de evaluación de las notificaciones y de la difusión de resultados.

Método - Análisis de los EM notificados: Estudio observacional retrospectivo de todos los EM notificados al SNEM. Se analizan las características de los EM notificados, los ACR y los planes de mejora realizados.

Resultados - Análisis de los EM notificados: Durante los más de diez años de estudio, se notificaron 2.578 EM: un 1,7% potenciales, 94,0% sin daño y 2,7% con daño. Un 21,8% de las notificaciones realizadas por médicos, un 5,2% de las de farmacéuticos y un 0,8% de las de enfermería correspondían a errores con daño. El 44,6% de los EM se dieron en la prescripción, 33,5% en la preparación/dispensación y el 17,6% en la preparación/administración. Antineoplásicos, antiinfecciosos sistémicos y medicamentos para el sistema nervioso fueron los grupos de medicamentos implicados con mayor frecuencia en los EM. Se desarrollaron el 69% de las acciones de mejora detectadas en los ACR efectuados de EM con elevado nivel de riesgo real o potencial.

Se implementaron medidas de mejora en todas las fases de la cadena terapéutica con la incorporación de alertas en la prescripción, prácticas seguras para medicamentos de alto riesgo y el código de barras para la dispensación y administración de citostáticos.

Conclusiones: Hemos implantado con éxito un sistema electrónico de notificación de EM englobado en un plan de calidad, que está asociado a un proceso de evaluación, aprendizaje e implementación de acciones de mejora.

Palabras clave: errores de medicación, sistemas de notificación, seguridad del paciente, acontecimientos adversos, mejora de la calidad, gestión de la calidad.

3.1.2 Introducción

Hay datos que indican que, al menos, el 10% de los pacientes pueden sufrir acontecimientos adversos relacionados directamente con la asistencia hospitalaria [1,2]. Una revisión reciente ha estimado en más de 400.000 las muertes prematuras anuales que pueden estar asociadas a daños evitables en los hospitales de Estados Unidos [3].

Los acontecimientos adversos relacionados con medicamentos se encuentran entre las principales causas de daño y constituyen una importante amenaza para la seguridad de los pacientes [4]. Más de un 34% de estos incidentes son prevenibles [2,5], por lo que su identificación y el mayor conocimiento de los mismos aumentan las posibilidades de intervención para reducir su incidencia [6,7].

Para su detección se han descrito diversos métodos [8], entre ellos los sistemas de notificación, que se consideran uno de los componentes para el éxito de los programas de seguridad de los pacientes. Así, es importante disponer de sistemas voluntarios de notificación con el objetivo de identificar problemas sistémicos, evitar que situaciones similares ocurran en el futuro y mitigar los riesgos para los pacientes [9].

En la actualidad, son numerosos los sistemas de notificación que se utilizan en el ámbito sanitario. Los hay de carácter general, que permiten la notificación de cualquier tipo de incidente [6,10,11], y sistemas más específicos para determinadas áreas (medicamentos, área de críticos, procedimientos quirúrgicos) [12-14]. En unos casos, se trata de sistemas nacionales [10] y otros son locales [11,14] y, la mayor parte, están asociados a tecnologías de la información, lo que facilita la notificación voluntaria.

Existen diversos estudios que evalúan sistemas de notificación intrahospitalarios, pero suele tratarse de sistemas de carácter general o, en otros casos, las notificaciones se restringen a unidades concretas de atención a pacientes y normalmente los datos aportados son de períodos de tiempo cortos [6,11,13].

El objetivo de este trabajo es doble. Por un lado, describir nuestra experiencia en el proceso de diseño e implantación de un *Sistema de Notificación de Errores de Medicación* (SNEM) en un hospital universitario, que permite el registro de incidentes desde cualquier área asistencial. La iniciativa surgió durante el desarrollo del plan de calidad y la preparación para una acreditación externa, en un momento en que no existían herramientas de notificación de acontecimientos adversos en el hospital, ni se había llevado a cabo formación específica para promover una cultura de seguridad entre los profesionales.

El segundo objetivo es analizar las características de los errores de medicación (EM) notificados, la evaluación realizada de estos EM y las acciones de mejora que han surgido de este programa de mejora de la calidad.

3.1.3 Descripción del diseño e implantación del Sistema de Notificación de Errores de Medicación

a. Entorno

La implantación del SNEM se realizó en un hospital universitario terciario de 300 camas. Dispone de historia clínica electrónica, prescripción electrónica de medicamentos con sistemas de alerta y ayuda a la decisión, y registro electrónico de la administración de medicamentos. Las prescripciones son revisadas por farmacéuticos y el sistema de dispensación de medicamentos es por dosis unitaria, en el que está integrada la dispensación de las mezclas intravenosas.

b. Planificación

El proyecto se enmarcó dentro del Plan de Calidad 2003-2006, que tenía como objetivo formar a todas las personas de la organización en la mejora continua de la calidad y, en especial, en competencias claves como el promover y mejorar la cultura de seguridad. El compromiso asumido de calidad aconsejaba el logro de acreditaciones y el hospital optó por ser acreditado por la *Joint Commission International (JCI)*, que identifica la seguridad del paciente como un objetivo primario y que debe llevar, entre otros aspectos, a facilitar la notificación de incidentes como fuente de aprendizaje y rediseño de sistemas, así como a utilizar sistemas proactivos de análisis como estrategia de prevención de errores.

Las actuaciones del plan de calidad estaban dirigidas a cuatro ámbitos (clínico - formación y docencia - investigación - gestión). En el ámbito clínico uno de los puntos que se desarrolló fue la seguridad del paciente, a la que se consideró una competencia clave de formación.

En esta línea se desarrolló uno de los objetivos contemplados como es el del uso seguro de los medicamentos. Para ello, se trabajó en diferentes aspectos del medicamento como: almacenamiento y conservación, prescripción (prescripciones verbales, automedicación), administración en unidades especiales (áreas de pacientes críticos, áreas quirúrgicas), medicamentos de emergencia, monitorización de efectos del medicamento en el paciente, y medicamentos de alto riesgo.

En 2003 se formó el grupo de seguridad del medicamento, dependiente de la Unidad de Calidad, con el objetivo de desarrollar el SNEM. Dicho grupo estaba formado por cinco miembros: una enfermera supervisora de área, una enfermera de hospitalización, un médico, un representante de la Unidad de Calidad y un farmacéutico. Se elaboró una parrilla o diagrama de Gantt [15], donde se establecieron los objetivos, las actividades y el cronograma de trabajo, que seguía el orden lógico de diseño, procedimientos, implantación y evaluación. Se definieron los aspectos que se consideraron clave para asegurar el éxito del sistema de notificación [16,17]: voluntario, confidencial, no punitivo, sistémico, de fácil acceso para todo el personal, de fácil y rápida cumplimentación, con

inmediatez en el análisis y difusión rápida de recomendaciones, y que sirviera de base para la implantación de programas dirigidos al aumento de la seguridad con el medicamento.

Se adoptó como definición de EM, la del *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP), que incluye los incidentes prevenibles que se producen en cualquiera de las etapas del sistema de utilización de medicamentos [18]. Por último y después de su redacción, se aprobaron por la Comisión de Calidad y la Dirección del Centro los procedimientos que definían el proceso de notificación, registro y evaluación de errores de medicación. En ellos se indica el interés de notificar tanto los EM que realmente han ocurrido, como los errores potenciales detectados antes de llegar al paciente, o que la persona que notifica considera que es posible que sucedan por existir causas favorables a su aparición.

c. El Sistema de Notificación de los Errores de Medicación (SNEM)

Se definió como confidencial, voluntario y no punitivo. Se diseñó en un formato electrónico. La aplicación informática tuvo un desarrollo interno y se integró en el sistema de información del hospital (SI), lo que hacía posible el acceso de todos los profesionales, a través de nombre de usuario y clave personal, desde cualquier ordenador del centro.

En el momento de realizar una notificación, el sistema solicita que se responda las siguientes cuestiones: servicio donde se produce el error; departamento responsable del paciente; fecha y hora del incidente; tipo de error; descripción del incidente; medicamentos implicados en el incidente; si llegó el incidente al paciente y si tuvo alguna consecuencia para el paciente; personal relacionado con el incidente; y cargo de la persona que notifica. Los campos del cuestionario se diseñaron como listas desplegables y botones de selección, con las distintas opciones a elegir en cada caso. Para los medicamentos se dispuso de un buscador en una base de datos y para la descripción del EM de un campo de texto libre. Se incluyó la posibilidad de acceder a unos documentos de ayuda, en los que se definieron los tipos de errores y las posibles consecuencias para el paciente.

Se establecieron dos categorías de usuarios: **notificadores**, aquellas personas que pueden registrar incidentes y consultar sus notificaciones; y **gestores**, aquéllas que pueden consultar y revisar los incidentes, modificar datos, registrar el análisis efectuado del incidente y recuperar datos acumulados facilitando la elaboración de informes.

Para las notificaciones se definieron tres estados: **enviada**, cuando la notificación todavía no ha sido vista; **aceptada**, si el notificador tiene constancia que ha sido vista su notificación; y **evaluada**.

d. Evaluación de las notificaciones

En un primer lugar, el gestor registra la categoría de gravedad del incidente, el proceso de la cadena terapéutica donde se produce el error y realiza una revisión sencilla de la notificación para identificar nuevos riesgos, dejando registrada la conclusión del análisis. Periódicamente (habitualmente cada 4 meses), se realiza una recopilación de las notificaciones, se analizan y definen su causas y se especifican los posibles planes de mejora, que se comunican a la Unidad de Calidad.

Algunos de los EM, a criterio de los gestores, considerando la gravedad del acontecimiento y el nivel de riesgo para futuros pacientes, se seleccionan para la realización de un análisis causa raíz (ACR). Para ello, se entrevista a todos los implicados en el incidente, se describe exhaustivamente éste y se efectúa el análisis causal de los factores relacionados con los procedimientos, el equipo, la educación y formación, el SI y aspectos institucionales. Tras el análisis, se plantean las acciones de mejora correspondientes y la forma de difusión y evaluación de las mismas.

Adicionalmente, el gestor o gestores identifican procesos sobre los que consideran necesario realizar un *Análisis Modal de Fallos y Efectos* (AMFE).

e. Difusión de los resultados

Con el fin de informar a todos los profesionales de la información recogida en el SNEM y las acciones de mejora propuestas se planificó la elaboración de tres informes anuales.

Estos informes incluyen el siguiente contenido: conjunto básico de datos de las notificaciones, descripción de algunas notificaciones, recomendaciones y acciones de mejora. También se planificó la realización de sesiones en las unidades con mayor número de notificaciones o en los servicios donde se detectaban importantes problemas sistémicos.

f. Implantación

La Unidad de Calidad estableció un programa de formación, con los objetivos de promover un ambiente de seguridad, dar a conocer el sistema de notificación, e incidir en la importancia de la notificación. Se programaron sesiones generales, sesiones en unidades y servicios, y sesiones con los responsables de calidad de los servicios médicos. Se publicaron noticias en la revista interna electrónica del hospital y en el boletín de seguridad.

EL SNEM fue implantado en mayo de 2004 en todas las áreas del hospital, e incluía Unidades de Hospitalización (UUHH), Unidad de Críticos (UC), Hospital de Día de Onco-Hematología (HdD), Servicios Especiales y Urgencias.

3.1.4 Método - Análisis de los EM notificados

Se realizó un estudio observacional retrospectivo de todos los EM notificados al SNEM desde su implantación hasta diciembre de 2014.

Las variables analizadas fueron: el área asistencial donde se detectó el error (UUHH, HdD, UC, resto unidades); el tipo de profesional que notificó el error (enfermería, farmacéutico o médico); las personas involucradas en el error (enfermera, farmacéutico, médico, auxiliar, paciente, otros); el tipo de error, basado en la taxonomía del grupo Ruiz-Jarabo [19]; los medicamentos implicados en el error, según la clasificación anatómica, terapéutica y química (clasificación ATC); el proceso de la cadena terapéutica donde se produce el error (prescripción, preparación/dispensación -que incluye las actividades que se realizan en el Servicio de Farmacia de almacenamiento, preparación/

acondicionamiento y dispensación-, preparación/administración -que incluye las actividades que se realizan en salas de hospitalización de recepción, preparación y administración-, y otras); y la consecuencia del error, según los niveles de gravedad (A-I) definidos por el NCCMERP [18].

Se llevó a cabo una estadística descriptiva de las notificaciones, para cuantificar la frecuencia y distribución de las distintas variables recogidas. Se realizó un análisis de los incidentes según la fase de la cadena terapéutica y según las distintas áreas de asistencia. Se recogieron los principales planes de mejora derivados del estudio de las notificaciones por parte de los gestores de seguridad.

Por último, se revisaron los principales ACR efectuados determinándose el tipo de error, los medicamentos implicados, las acciones de mejora propuestas y su grado de implantación en el momento de realizar el estudio.

3.1.5 Resultados - Análisis de los EM notificados

Durante el período de estudio, de mayo de 2004 a diciembre de 2014, se han realizado un total de 2.642 notificaciones. Después de excluir EM repetidos y notificaciones que no eran EM, 2.578 se consideraron EM. En la Tabla 1 se muestra el número y la tasa por 1.000 pacientes-día de EM notificados a lo largo de los años.

Tabla 1. Número de errores de medicación notificados por años y tasas de notificación de las distintas áreas asistenciales (mayo de 2004 a diciembre de 2014).

Año	EM notificados	EM notificados por 1.000 pacientes-día		
		UUHH	HdD	UC
2004*	211	2,7	11,8	6,2
2005	464	3,1	11,5	10,1
2006	423	1,5	25,5	6,9
2007	296	1,5	6,2	12,4
2008	215	1,0	2,2	15,3
2009	193	0,7	3,1	9,6
2010	132	0,7	2,3	7,7
2011	111	0,8	2,3	4,6
2012	155	1,2	1,6	5,7
2013	176	1,4	2,5	7,9
2014	202	1,4	1,6	7,9
TOTAL	2.578	1,4	6,3	8,9

* = a partir de mayo de 2004, EM = errores de medicación, UUHH = Unidades de hospitalización, HdD = Hospital de día de Onco-Hematología, UC = Unidad de Críticos.

En la Tabla 2 se muestran las principales características de los EM notificados. Se clasificaron como errores potenciales (A) un 1,7% (45), errores sin daño (B-D) un 94,0% (2.423) de los que el 35,2% (853) alcanzaron al paciente (C-D), y errores con daño (E-G) un 2,7% (69). Un 21,8% (22) de las notificaciones realizadas por médicos fueron errores con daño, también causaron daño un 5,2% (33) de las realizadas por farmacéuticos y solamente un 0,8% (14) de las de enfermería.

Tabla 2. Principales características de los 2.578 errores notificados en el período de estudio (mayo 2004 – diciembre 2014).

	N	%
Áreas asistenciales involucradas		
Unidades de hospitalización	1.145	44,4
Hospital de día	563	21,8
Unidad de Críticos	514	19,9
Oncología	50	1,9
Farmacia	75	2,9
Otras	231	9,0
Persona que notifica		
Enfermera	1.838	71,3
Farmacéutico	639	24,8
Médico	101	3,9
Proceso de la cadena terapéutica		
Prescripción	1.149	44,6
Validación	22	0,9
Preparación/dispensación	864	33,5
Preparación/administración	455	17,6
Monitorización del paciente	16	0,6
Otros	72	2,8
Tipo EM		
Medicamento erróneo	548	21,3
Omisión de dosis o medicamento	440	17,1
Dosis incorrecta	705	27,3
Forma farmacéutica errónea	89	3,5
Error de preparación/manipulación/acondicionamiento	128	5,0
Técnica de administración incorrecta	133	5,2
Paciente equivocado	125	4,8
Duración tratamiento incorrecta	173	6,7
Monitorización del tratamiento incorrecta	33	1,3
Medicamento deteriorado	51	2,0
Otros	153	5,9
Gravedad		
A	45	1,7
B	1.570	60,9
C	602	23,4
D	251	9,7
E	56	2,2
F	11	0,4
G	2	0,1
Desconocido	41	1,6
Personas relacionadas con el EM		
Una	1.399	54,2
Dos	868	33,7
Más de dos	311	12,1
Total	2.578	100,0

N= número de notificaciones, % = porcentaje, EM = errores medicación. A = circunstancias o incidentes con capacidad de causar error, B = el error se produjo, pero no alcanzó al paciente, C = el error alcanzó, pero no le causó daño, D = el error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño, E = el error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención, F = el error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización, G = el error contribuyó o causó daño permanente al paciente.

Los tipos de errores que con más frecuencia se notificaron fueron: dosis incorrecta; medicamento erróneo, de los que un 51,1% correspondían a errores de dispensación o administración de un medicamento distinto al prescrito y un 12,8% a estar descrita una historia previa de alergia; y omisión de dosis o medicamento, donde la falta de prescripción de un medicamento necesario supuso el 44,9% y la omisión de dispensación el 40,0%.

En las Tablas 3, 4 y 5 se resumen las características de los EM, según el proceso de la cadena terapéutica donde se originó el error (prescripción, preparación/dispensación y preparación/administración) y la unidad donde se descubrió el error.

Los errores de administración fueron los incidentes que en mayor proporción llegaron al paciente (86,6%) y provocaron daño (5,5%), en comparación con los de prescripción (28,7% y 3,1% respectivamente) o de dispensación (19,1% y 0,3%).

Los grupos terapéuticos implicados con mayor frecuencia en los EM eran: antineoplásicos, antiinfecciosos sistémicos y medicamentos del sistema nervioso (Tabla 6). Entre los primeros, sobresalían los análogos de pirimidina, derivados de platino y anticuerpos monoclonales. Dentro de los antiinfecciosos, los betalactámicos eran los más frecuentes, y los opioides en el grupo del sistema nervioso central. En UC se encontró un importante número de EM asociados a heparinas e inmunosupresores.

Tabla 3. Principales características de los errores de medicación notificados por las distintas áreas asistenciales y correspondientes al proceso de **PRESCRIPCIÓN** (mayo de 2004 a diciembre de 2014).

	UUHH		HdD		UC		Otras		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Persona que notifica										
Enfermera	242	83,2	209	45,9	154	62,6	66	42,0	671	58,4
Farmacéutico	40	13,7	243	53,4	84	34,1	74	47,1	441	38,4
Médico	9	3,1	3	0,7	8	3,3	17	10,8	37	3,2
Tipo EM										
Medicamento erróneo	73	25,1	75	16,5	52	21,1	43	27,4	243	21,1
Omisión de dosis o medicamento	50	17,2	110	24,2	28	11,4	7	4,5	195	17,0
Dosis incorrecta	87	29,9	117	25,7	113	45,9	66	42,0	383	33,3
Forma farmacéutica errónea	0	0,0	5	1,1	7	2,8	10	6,4	22	1,9
Error de preparación/manipulación/acondicionamiento	20	6,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0	20	1,7
Técnica de administración incorrecta	8	2,7	17	3,7	12	4,9	4	2,5	41	3,6
Paciente equivocado	5	1,7	3	0,7	0	0,0	5	3,2	13	1,1
Duración tratamiento incorrecta	25	8,6	82	18,0	22	8,9	12	7,6	141	12,3
Monitorización del tratamiento insuficiente	7	2,4	4	0,9	5	2,0	4	2,5	20	1,7
Medicamento deteriorado	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Otros	16	5,5	42	9,2	7	2,8	6	3,8	71	6,2
Gravedad										
A	0	0,0	8	1,8	0	0,0	2	1,3	10	0,9
B	181	62,2	393	86,4	124	50,4	96	61,1	794	69,1
C	66	22,7	39	8,6	69	28,0	32	20,4	206	17,9
D	28	9,6	7	1,5	34	13,8	19	12,1	88	7,7
E	7	2,4	5	1,1	12	4,9	4	2,5	28	2,4
F	2	0,7	0	0,0	2	0,8	3	1,9	7	0,6
G	0	0,0	0	0,0	1	0,4	0	0,0	1	0,1
Sin clasificar	7	2,4	3	0,7	4	1,6	1	0,6	15	1,3
Personas relacionadas con el EM										
Una	111	38,1	174	38,2	133	54,1	69	43,9	487	42,4
Dos	109	37,5	240	52,7	84	34,1	70	44,6	503	43,8
Más de dos	71	24,4	41	9,0	29	11,8	18	11,5	159	13,8
Total EM	291		455		246		157		1.149	

N = número de notificaciones, % = porcentaje, EM = error de medicación, UUHH = Unidades de Hospitalización, HdD = Hospital de día de Onco-Hematología, UC = Unidad de Críticos, A = circunstancias o incidentes con capacidad de causar error, B = el error se produjo, pero no alcanzó al paciente, C = el error alcanzó, pero no le causó daño, D = el error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño, E = el error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención, F = el error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó prolongó la hospitalización, G = el error contribuyó o causó daño permanente al paciente.

Tabla 4. Principales características de los errores de medicación notificados por las distintas áreas asistenciales y correspondientes al proceso de **PREPARACIÓN/DISPENSACIÓN** (mayo de 2004 a diciembre de 2014).

	UUHH		HdD		UC		Otras		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Persona que notifica										
Enfermera	558	98,4	66	83,5	107	98,2	35	32,1	766	88,7
Farmacéutico	7	1,2	13	16,5	1	0,9	66	60,6	87	10,1
Médico	2	0,4	0	0,0	1	0,9	8	7,3	11	1,3
Tipo EM										
Medicamento erróneo	185	32,6	7	8,9	17	15,6	24	22,0	233	27,0
Omisión de dosis o medicamento	122	21,5	0	0,0	45	41,3	8	7,3	175	20,3
Dosis incorrecta	139	24,5	23	29,1	16	14,7	32	29,4	210	24,3
Forma farmacéutica errónea	41	7,2	0	0,0	2	1,8	1	0,9	44	5,1
Error de preparación/manipulación/acondicionamiento	39	6,9	34	43,0	21	19,3	26	23,9	120	13,9
Técnica de administración incorrecta	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Paciente equivocado	11	1,9	6	7,6	1	0,9	5	4,6	23	2,7
Duración tratamiento incorrecta	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Monitorización del tratamiento insuficiente	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Medicamento deteriorado	19	3,4	4	5,1	5	4,6	8	7,3	36	4,2
Otros	11	1,9	5	6,3	2	1,8	5	4,6	23	2,7
Gravedad										
A	2	0,4	1	1,3	1	0,9	3	2,8	7	0,8
B	504	88,9	52	65,8	63	57,8	68	62,4	687	79,5
C	47	8,3	20	25,3	41	37,6	29	26,6	137	15,9
D	9	1,6	6	7,6	3	2,8	7	6,4	25	2,9
E	0	0,0	0	0,0	1	0,9	1	0,9	2	0,2
F	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,9	1	0,1
G	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Desconocida	5	0,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0	5	0,6
Personas relacionadas con el EM										
Una	350	61,7	55	69,6	62	56,9	52	47,7	519	60,1
Dos	157	27,7	21	26,6	31	28,4	36	33,0	245	28,4
Más de dos	60	10,6	3	3,8	16	14,7	21	19,3	100	11,6
Total EM	567		79		109		109		864	

N = número de notificaciones, % = porcentaje, EM = error de medicación, UUHH = Unidades de Hospitalización, HdD = Hospital de día de Onco-Hematología, UC = Unidad de Críticos, A = circunstancias o incidentes con capacidad de causar error, B = el error se produjo, pero no alcanzó al paciente, C = el error alcanzó, pero no le causó daño, D = el error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño, E = el error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención, F = el error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización, G = el error contribuyó o causó daño permanente al paciente.

Tabla 5. Principales características de los errores de medicación notificados por las distintas áreas asistenciales y correspondientes al proceso de **PREPARACIÓN/ADMINISTRACIÓN** (mayo de 2004 a diciembre de 2014).

	UUHH		HdD		UC		Otras		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Persona que notifica										
Enfermera	188	80,3	9	69,2	100	71,9	26	37,7	323	71,0
Farmacéutico	42	17,9	4	30,8	32	23,0	12	17,4	90	19,8
Médico	4	1,7	0	0,0	7	5,0	31	44,9	42	9,2
Tipo EM										
Medicamento erróneo	35	15,0	4	30,8	15	10,8	9	13,0	63	13,8
Omisión de dosis o medicamento	24	10,3	3	23,1	16	11,5	10	14,5	53	11,6
Dosis incorrecta	46	19,7	1	7,7	38	27,3	12	17,4	97	21,3
Forma farmacéutica inadecuada	1	0,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,2
Error en preparación/manipulación/acondicionamiento	3	1,3	0	0,0	4	2,9	1	1,4	8	1,8
Técnica de administración incorrecta	42	17,9	1	7,7	35	25,2	10	14,5	88	19,3
Paciente equivocado	55	23,5	3	23,1	19	13,7	12	17,4	89	19,6
Duración tratamiento incorrecta	9	3,8	0	0,0	7	5,0	4	5,8	20	4,4
Monitorización insuficiente	0	0,0	0	0,0	2	1,4	2	2,9	4	0,9
Medicamento deteriorado	10	4,3	0	0,0	0	0,0	4	5,8	14	3,1
Otros	9	3,8	1	7,7	3	2,2	5	7,2	18	4,0
Gravedad										
A	12	5,1	0	0,0	3	2,2	0	0,0	15	3,3
B	22	9,4	4	30,8	7	5,0	4	5,8	37	8,1
C	125	53,4	6	46,2	79	56,8	31	44,9	241	53,0
D	67	28,6	0	0,0	42	30,2	19	27,5	128	28,1
E	6	2,6	1	7,7	5	3,6	9	13,0	21	4,6
F	0	0,0	1	7,7	1	0,7	1	1,4	3	0,7
G	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	1,4	1	0,2
Sin clasificar	2	0,9	1	7,7	2	1,4	4	5,8	9	2,0
Personas relacionadas con el EM										
Una	181	77,4	7	53,8	110	79,1	39	56,5	337	74,1
Dos	31	13,2	4	30,8	25	18,0	23	33,3	83	18,2
Más de dos	22	9,4	2	15,4	4	2,9	7	10,1	35	7,7
Total EM	234		13		139		69		455	

N = número de notificaciones, % = porcentaje, EM = error de medicación, UUHH = Unidades de Hospitalización, HdD = Hospital de día de Onco-Hematología, UC = Unidad de Críticos, A = circunstancias o incidentes con capacidad de causar error, B = el error se produjo, pero no alcanzó al paciente, C = el error alcanzó, pero no le causó daño, D = el error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño, E = el error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención, F = el error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización, G = el error contribuyó o causó daño permanente al paciente.

Tabla 6. Distribución por grupos terapéuticos de los medicamentos implicados en los errores de notificación por las distintas áreas asistenciales (mayo de 2004 a diciembre de 2014).

Grupo terapéutico (ATC)	UUHH		HD		UC		Otros		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
A Aparato digestivo y metabolismo	180	14,3	93	13,8	35	6,6	35	9,3	343	12,1
B Sangre y órganos hematopoyéticos	115	9,1	27	4,0	63	11,9	27	7,2	232	8,2
C Aparato Cardiovascular	130	10,3	3	0,4	68	12,8	19	5,0	220	7,8
H Hormonas sistémicas, excl. hormonas sexuales	48	3,8	81	12,1	15	2,8	10	2,7	154	5,4
J Antiinfecciosos de uso sistémico	202	16,1	7	1,0	199	37,5	59	15,6	467	16,5
L Antineoplásicos e inmunomoduladores	129	10,3	349	51,9	38	7,2	112	29,7	628	22,1
M Sistema músculo-esquelético	35	2,8	37	5,5	6	1,1	14	3,7	92	3,2
N Sistema nervioso	315	25,0	16	2,4	55	10,4	69	18,3	455	16,0
R Sistema respiratorio	44	3,5	52	7,7	9	1,7	9	2,4	114	4,0
-- Otros medicamentos	60	4,8	7	1,0	43	8,1	23	6,1	133	4,7
TOTAL EM	1.258		672		531		377		2.838*	

ATC = Clasificación Anatómica Terapéutica y Química, N = número de notificaciones, % = porcentaje, EM = error de medicación, UUHH = Unidades de Hospitalización, HdD = Hospital de día de Onco-Hematología, UC = Unidad de Críticos, *: en un EM puede estar implicado más de un medicamento.

Los planes de mejora implementados como consecuencia de la evaluación de los EM se muestran en la Tabla 7, y abarcaban las distintas fases de la cadena terapéutica.

Se evaluaron 11 ACR que correspondían a 3 errores de prescripción, 3 de dispensación y 5 de administración. De ellos, un EM no llegó al paciente, cuatro llegaron pero sin daño y seis provocaron daño en el paciente. De los medicamentos implicados en estos errores, siete están considerados de alto riesgo según el *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) [20]: tres citostáticos, dos agentes de contraste intravenoso, un opiáceo intravenoso y un medicamento para administración intratecal. Se propusieron un total de

55 acciones, de las que se implementaron 38 (69,0%), mientras que 4 (7,3%) no se han completado en su totalidad y 13 (23,6%) no se han realizado.

Tabla 7. Descripción de los planes de mejora establecidos.

PRESCRIPCIÓN
Incorporación en el SI y PE de alertas: prevención de la administración de medicamentos a pacientes alérgicos detección de duplicidades terapéuticas detección de dosis máximas (antineoplásicos) ajuste de dosis en fallo renal Registro y validación de prescripciones verbales de la UC Profilaxis quirúrgica automatizada Programa de conciliación de la medicación Cambio en la prescripción de insulinas y firma de su administración Cambios en el procedimiento de medicamentos de alto riesgo
PREPARACIÓN/DISPENSACIÓN
Implementación de un sistema reenvasado y control de la dispensación de antineoplásicos orales Control por código de barras de la dispensación antineoplásicos Rediseño del control de reenvasado de medicamentos Implantación de la dispensación por dosis unitarias en la UC Almacenamiento y descripción medicamentos: incorporación de <i>"tall men lettering"</i> Cambios en el procedimiento de medicamentos de alto riesgo
PREPARACIÓN/ADMINISTRACIÓN
Identificación de pacientes: nuevo procedimiento y formación Implantación del registro de la administración de medicamentos electrónico en todas las UUHH Incorporación de jeringas orales y campaña de uso Implantación del código de barras en la administración de citostáticos Administración medicamentos: nuevo procedimiento – cartel divulgativo (11 etapas) - formación Identificación de los medicamentos en los stocks: uniformidad de descripciones política de nombres similares (<i>"tall men lettering"</i>) medicamentos de alto riesgo Cambios en el procedimiento de medicamentos de alto riesgo

SI = sistema de información; PE = prescripción electrónica; UC = Unidad de Críticos; UUHH = Unidades de Hospitalización.

3.1.6 Discusión

Se ha descrito el diseño e implantación de un sistema on-line de notificación de EM en el SI del hospital para la detección de acontecimientos adversos prevenibles que se producen en todos los procesos de la cadena terapéutica, englobado en un plan de calidad del hospital. Los objetivos de calidad que se establecieron en el hospital y la decisión de

acreditación JCI favorecieron la puesta en marcha de esta herramienta que ha hecho posible la notificación de EM desde todas las unidades asistenciales.

El SNEM se ha convertido en una pieza clave para la seguridad ya que, como describen otros autores, proporciona información de incidentes en tiempo real y facilita el aprendizaje para evitar que ocurran situaciones similares en el futuro [9].

En el período analizado, el número de EM ha sido de 2.578. La sencillez del cuestionario, el poco tiempo requerido para su cumplimentación, junto con su carácter no punitivo y confidencialidad, probablemente han contribuido a mantener cierto nivel de notificación desde su implantación, aunque el número de notificaciones no haya sido constante en dicho período.

La disminución a lo largo del tiempo en el número de notificaciones es uno de los principales problemas asociados a estos sistemas. Se han citado diversas barreras a la notificación, como la fatiga, o la falta de tiempo o de retroalimentación, pero quizás sea importante la falta de conciencia clara de la necesidad de notificar y de las consecuencias de no hacerlo [21]. Además, ha podido estar influenciado por los cambios experimentados en la actividad del hospital y, los repuntes observados han podido deberse a las campañas de difusión, formación y recuerdo, que se asocian a un aumento en las notificaciones [22], aunque se considera que tienen un efecto limitado en el tiempo [11]. Se han descrito diferentes intervenciones que han conseguido un cierto incremento en el número de notificaciones como la formación (con manuales escritos o sesiones), medidas para reducir el temor a notificar, facilitar el proceso de notificación o mejorar la retroalimentación a los profesionales [23,24]. Hutchinson AM et al [25] han planteado la implementación de auditorías con retroalimentación sobre los errores de medicación a enfermería, con el que esperan conseguir una mejora en la calidad y frecuencia de las notificaciones. En nuestro caso, además de la difusión inicial, se realizó una intensa campaña durante el primer año tras la implantación del sistema y actuaciones puntuales en 2006, 2007 y 2011, que se unen a las que han tenido lugar en los períodos previos a la acreditación y re-acreditaciones (2004, 2007, 2011 y 2014). No se ha observado una relación clara de ninguna de estas actuaciones con el número de notificaciones a

excepción de la campaña inicial y el repunte observado a partir de 2012, que coincide con seminarios impartidos a enfermería sobre medicamentos de alto riesgo. Por tanto, se trata de actuaciones que se deben reforzar con otro tipo de medidas si se persigue lograr un incremento en la participación de los profesionales en esta herramienta de aprendizaje.

El SNEM ha facilitado la participación de todos los profesionales en la notificación de errores. Enfermería ha sido el colectivo que ha notificado un mayor número de EM (71,3%) y, en el extremo contrario, se encuentran los médicos (3,9%). Es algo que se suele repetir en los sistemas de notificación y se atribuye a diferentes percepciones de lo que constituye un error, diferencias en la formación, y la actitud hacia la notificación [14,26]. Por tanto, las intervenciones que realicemos para potenciar la notificación deberán tener un enfoque distinto según el grupo profesional al que vayan dirigidas [27].

Los tipos de error más frecuentes son los relativos a dosis incorrecta, medicamento erróneo y omisión de dosis o medicamento. En cuanto a la gravedad de los EM notificados, la mayoría son errores sin daño, aspectos que coinciden con los resultados obtenidos en otros sistemas de notificación [14,28,29].

La naturaleza de los errores es diferente según el profesional que notifique: enfermería principalmente notifica errores de dispensación (88,7%) y administración (71,0%), los primeros porque les afectan directamente en su trabajo y los segundos por estar estos profesionales directamente involucrados en los mismos. Los médicos tienden a notificar errores obvios que hacen y reconocen, errores que llegan al paciente y que presentan cierta gravedad (el 21,8% de sus notificaciones se han clasificado como errores con daño).

La tasa de EM notificados desde entornos asistenciales concretos (UC y HdD) ha sido, a lo largo de los años, más alta que la de hospitalización general (UUHH). Estos resultados pueden ser debidos a una mayor probabilidad de detección (mayor ratio enfermera/paciente) y a la experiencia de enfermería, que en general es mayor a la de las UUHH. Kim CI et al [30] han asociado esta experiencia a un pensamiento más crítico y a una mayor responsabilidad para mejorar la seguridad del paciente, por lo que puede ser

un factor importante que potencia la notificación. En las UC se observa una mayor proporción de EM con daño, en la línea con los resultados de Latif A et al [31] que, en un estudio efectuado de los EM notificados al sistema MedMARx^R (United States Pharmacopeia), observan una mayor gravedad en las notificaciones realizadas desde áreas de críticos. Concluyen que puede influir el número y la potencia de los fármacos empleados, que los pacientes suelen ser de más edad y presentan mayor número de comorbilidades y son menos resilientes al error.

La integración en nuestro hospital de los farmacéuticos en los equipos clínicos, en UC y HdD, se relaciona con la alta proporción de notificaciones al SNEM de estos profesionales, especialmente de errores de prescripción. En estas unidades, además de notificar al SNEM, registran las intervenciones farmacéuticas y esta información sirve como método complementario de aprendizaje y mejora [32], ya que estas actuaciones proactivas son de gran utilidad en la prevención de riesgos en los pacientes hospitalizados [33].

Hay autores que indican que los medicamentos más implicados en EM son, como cabría esperar, los que se prescriben con mayor frecuencia [14,34]. Diversos estudios identifican estos grupos de fármacos como antibióticos, medicamentos del sistema nervioso central y del sistema cardiovascular [14,29]. En nuestra serie, los resultados son coincidentes para los dos primeros grupos. Además, destaca el grupo de los antineoplásicos, que puede estar estrechamente relacionado con la relativa alta tasa de notificaciones desde HdD y el alto número de pacientes oncológicos que se atienden en el hospital.

Gracias a la información obtenida del SNEM se han planificado diferentes actuaciones de mejora y, en otros casos ha servido como argumento para priorizar y acelerar la puesta en marcha de algunos proyectos, como por ejemplo, alertas en la prescripción, conciliación de la medicación o el cambio en la prescripción de insulinas. Las mejoras están dirigidas a todas las fases del uso del medicamento y van desde la protocolización y/o estandarización de procesos, al desarrollo de ayudas en el SI, y a la implantación de medidas basadas en la evidencia. Algunas de estas acciones están recogidas en publicaciones, como Making Health Care Safer II de la AHRQ (Agency for Healthcare

Research and Quality) [35] y otras han sido recomendadas por distintas organizaciones como prácticas seguras.

Las siguientes etapas deberían ser la evaluación del nivel de implantación de estas actuaciones, que en estos momentos se está llevando a cabo con la realización de auditorías en UUHH y seguimiento de algunos indicadores, y la medida de los logros de mejora de seguridad obtenidos.

Los sistemas de notificación tienen relativamente bajo coste, pero nuestra experiencia nos indica que, para obtener beneficios en cuanto a mejora de la calidad, es preciso que haya personas con gran dedicación a tareas de revisión de los EM, información a los profesionales, formación y seguimiento de los proyectos de mejora [36].

Los informes periódicos parecen tener un efecto limitado en la prevención de incidentes similares, ya que muchos de ellos vuelven a ser notificados, como hemos detectado en el caso de omisión de ciertos medicamentos en la prescripción, errores en la dispensación de medicamentos con nombres parecidos y de administración del medicamento al paciente equivocado. Este efecto limitado puede ser debido a que no llega la información a todo el personal, a la fragilidad de la memoria o a cambios frecuentes de médicos (residentes) o enfermeras (especialidad) por tratarse de un hospital universitario.

Los análisis causa raíz, que los estándares de la JCI los incorpora para la investigación de acontecimientos centinela, son una herramienta de análisis reactivo útil para el aprendizaje y la posterior introducción de medidas correctoras. Es un método estructurado que requiere una importante dedicación de tiempo, esfuerzo y compromiso para su realización. Una vez concluido el ACR, es fundamental planificar el seguimiento de las medidas de mejora propuestas para conseguir su total implantación. Si no, tal y como indican Nicolini D et al [37], se corre el riesgo de convertir un proceso de aprendizaje y mejora que supone el ACR en una actividad burocrática y de rutina.

Nuestro estudio presenta algunas limitaciones. Primero se analiza la implantación de un SNEM de desarrollo interno, pero el contenido del sistema no difiere de otros, con listas desplegables, botones de selección y campos de texto, y en un único hospital, aunque

nuestra experiencia y los tipos de error deberían ser comparables a otras instituciones universitarias con sistemas de uso del medicamento similares.

En segundo lugar, el sistema está pensado para satisfacer necesidades de seguridad clínica y no específicamente de investigación, por lo que se adoptó una actitud más pragmática para el diseño del cuestionario de notificación y el análisis y clasificación de incidentes en el momento de su evaluación.

Y en tercer lugar, aunque en nuestro centro es prioritaria la seguridad del paciente y el SNEM no tiene carácter punitivo, la infranotificación observada en estos sistemas, unido a la posibilidad de que principalmente se notifiquen los problemas que con mayor facilidad se identifican, hace que los resultados no sean un reflejo exacto de los tipos o gravedad de los errores de medicación que se dan en el hospital. Por tanto, los datos obtenidos proporcionan sólo un limitado conocimiento sobre el riesgo del paciente [38].

Nuestra experiencia sugiere que implantar sistemas de notificación intrahospitalarios de EM es un método eficaz para monitorizar incidentes en todas las fases del proceso del uso de medicamentos. Se considera importante englobarlos en un programa de garantía de calidad de compromiso institucional. Suponen una importante fuente de información y aprendizaje que facilita la planificación de estrategias de mejora, pero es preciso realizar un seguimiento de las mismas para lograr su total implantación.

La infranotificación sigue siendo una limitación de estos sistemas, por lo que se deben realizar esfuerzos para incrementar el número de notificaciones, en especial por parte de los médicos. Las medidas que se tomen tendrán como objetivo modificar su actitud ante la notificación creando una verdadera cultura de seguridad y especialmente, mostrándoles argumentos que constaten que notificar tiene un claro beneficio para los pacientes.

Estos sistemas posibilitan la vigilancia continua de grupos de fármacos y el análisis de tendencias, así como implementar medidas de mejora para grupos concretos de fármacos, que en muchas ocasiones coinciden con los denominados fármacos de alto riesgo.

3.1.7 Bibliografía

1. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008;17:216-223. doi: 10.1136/qshc.2007.023622.
2. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E, the ENEAS work group. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health* 2008;62:1022-1029. doi: 10.1136/jech.2007.065227.
3. James JT. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. *J Patient Saf* 2013;9:122-128.
4. Jha AK, Prasopa-Plaizier N, Larizgoitia I, Bates DW. On Behalf of the Research Priority Setting Working Group of the WHO World Alliance for Patient Safety. Patient safety Research: an overview of the global evidence. *Qual Saf Health Care* 2010;19:42-47. doi: 10.1136/qshc.2008.029165.
5. Milch CE, Salem DN, Pauker SG, Lundquist TG, Kumar S, Chen J. Voluntary electronic reporting of medical errors and adverse events. An analysis of 92,547 reports from 26 acute care hospitals. *J Gen Intern Med* 2006;21:165-170. doi: 10.1111/j.1525-1497.2006.00322.x.
6. Tuttle D, Holloway R, Baird T, Sheehan B, Skelton WK. Electronic reporting to improve patient safety. *Qual Saf Health Care* 2004;13:281-286. doi: 10.1136/qshc.2003.009100.
7. Hutchinson A, Young TA, Cooper KL, McIntosh A, Karnon JD, Scobie S, et al. Trends in healthcare incident reporting and relationship to safety and quality data in acute hospitals: results from the National Reporting and Learning System. *Qual Saf Health Care* 2009;18;5-10. doi: 10.1136/qshc.2007.022400.

8. Meyer-Masseti C, Cheng CM, Schwappach DL, Paulsen L, Ide B, Meier CR, et al. Systematic review of medication safety assessment methods. *Am J Health Syst Pharm* 2011;68:227-240. doi: 10.2146/ajhp100019.
9. Pronovost PJ, Thompson DA, Holzmueller CG, Lubomski LH, Dorman T, Dickman F, et al. Toward learning from patient safety reporting systems. *J Crit Care* 2006;21:305-315.
10. Cousins D, Gerrett D, Warner B. A review of medication incidents reported to the National Reporting and Learning System in England and Wales over 6 years (2005-2010). *Br J Clin Pharmacol* 2012;74:597-604. doi: 10.1111/j.1365-2125.2011.04166.x.
11. Nakajima K, Kurata Y, Takeda H. A web-based incident reporting system and multidisciplinary collaborative projects for patient safety in a Japanese hospital. *Qual Saf Health Care* 2005;14:123-129. doi: 10.1136/qshc.2003.008607.
12. Thomas AN, Taylor RJ. An analysis of patient safety incidents associated with medications reported from critical care units in the North West of England between 2009 and 2012. *Anaesthesia* 2014;69: 735-745. doi: 10.1111/anae.12670.
13. Bilimoria, KY, Kmiecik TE, DaRosa DA, Halverson A, Eskandari MK, Bell RH, Soper NJ, Wayne JD. Development of an online morbidity, mortality, and near-miss reporting system to identify pattern of adverse events in surgical patients. *Arch Surg* 2009;144:305-311. doi: 10.1001/archsurg.2009.5.
14. Ashcroft DM, Cooke J. Retrospective analysis of medication incidents reported using an on-line reporting system. *Pharm World Sci* 2006;28:359-365. doi: 10.1007/s11096-006-9040-8.
15. Gantt HL. *Work, Wages and Profit*. Published by The Engineering Magazine. Nueva York, 1919. Disponible en: <https://archive.org/details/workwagesprofits00gant>. Acceso: 20 de noviembre de 2015.
16. Leape LI. Reporting of adverse events. *N Engl J Med* 2002;347:1633-1638.

-
17. Runciman WB. Lessons from the Australian Patient Safety Foundation: setting up a national patient safety surveillance system- is this the right model?. *Qual Saf Health Care* 2002;11:246-251.
 18. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCC MERP Taxonomy of medication errors, 1998. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/medErrorTaxonomy.html>. Acceso: 1 de agosto de 2015.
 19. Otero MJ, Codina C, Tamés MJ, Pérez Encinas M. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la Beca Ruiz-Jarabo 2000 *Farm Hosp* 2003;27:137-149.
 20. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings. Horsham PA: ISMP; 2015. Disponible en: <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>. Acceso: 25 de noviembre de 2015.
 21. Hajibabae F, Joolae S, Peyravi H, Alijany-Renany H, Bahrani N, Haghani H. Medication error reporting in Tehran: a survey. *J Nurs Manag* 2014;22:304-310. doi: 10.1111/jonm.12226.
 22. Pagotto C, Varallo F, Mastroianni P. Impact of educational interventions on adverse drug events reporting. *Int J Technol Assess Health Care* 2013;29:410-417. doi: 10.1017/S0266462313000457.
 23. Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman A, Selim P, O'Shaughnessy J et al. Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Qual Saf Health Care* 2006;15:39-43.
 24. Wang SC, Li YC, Huang HC. The effect of a workflow-based response system on hospital-wide voluntary incident reporting rates. *Int J Qual Health Care* 2013;25:35-42. doi: 10.1093/intqhc/mzs078.
 25. Hutchinson AM, Sales AE, Brotto V, Bucknall TK. Implementation of an audit with feedback knowledge translation intervention to promote medication error reporting

in health care: a protocol. *Implement Sci* 2015;10:70. doi: 10.1186/s13012-015-0260-y.

26. Smith KS, Harris KM, Potters L, Sharma R, Mutic S, Gay HA, et al. Physician Attitudes and Practices Related to Voluntary Error and Near-Miss Reporting. *J Oncol Pract* 2014;10: e350-e357. doi: 10.1200/JOP.2013.001353.
27. Sarvadikar A, Prescott G, Williams D. Attitudes to reporting medication error among differing healthcare professionals. *Eur J Clin Pharmacol* 2010;66:843-853. doi: 10.1007/s00228-010-0838-x.
28. Pierson S, Hansen R, Greene S, Williams C, Akers R, Jonsson M, et al. Preventing medication errors in long-term care: results and evaluation of a large scale web-based error reporting system. *Qual Saf Health Care* 2007;16:297-302. doi: 10.1136/qshc.2007.022483.
29. Shehata ZH, Sabri NA, Elmelegy AA. Descriptive analysis of medication errors reported to the egyptian national online reporting system during six months. *J Am Med Inform Assoc* 2015 Aug 8. pii: ocv096. doi: 10.1093/jamia/ocv096. [Epub ahead of print].
30. Kim CI, Kim M. Defining Reported Error son Web-based Reporting System Using ICPS From Nine Units in a Korean University Hospital. *Asian Nurs Res (Korean Soc Nurs Sci)* 2009;3:167-176.
31. Latif A, Rawat N, Pustavoitau A, Pronovost PJ, Pham JC. National study on the distribution, causes, and consequences of voluntarily reported medication errors Between the ICU and Non-ICU settings. *Crit Care Med* 2013;41:389-398. doi: 10.1097/CCM.0b013e318274156a.
32. Arroyo C, Aquerreta I, Ortega A, Goñi O, Giráldez J. Clinical and economic impact of the pharmacy resident incorporation into the healthcare team. *Farm Hosp* 2006;30:284-290.

-
33. Langebrake C, Ihbe-Heffinger A, Leichenberg K, Kaden S, Kunkel M, Lueb M, et al. Nationwide evaluation of day-to-day clinical pharmacists' interventions in German hospitals. *Pharmacotherapy* 2015;35:370-379. doi: 10.1002/phar.1578.
 34. Miller MR, Clark JS, Lehmann CU. Computer based medication error reporting: insights and implications. *Qual Saf Health Care* 2006;15:208-213. doi: 10.1136/qshc.2005.016733.
 35. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. (Prepared by the Southern California-RAND Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10062-I.) AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013. Disponible en: www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyuptp.html. Acceso: 3 de septiembre de 2015.
 36. Shojania KG. The frustrating case of incident-reporting systems. *Qual Saf Health Care* 2008;17:400-402. doi: 10.1136/qshc.2008.029496.
 37. Nicolini D, Waring J, Mengis J. Policy and practice in the use of root cause analysis to investigate clinical adverse events: mind the gap. *Soc Sci Med* 2011;73:217-225. doi: 10.1016/j.socscimed.2011.05.010.
 38. Westbrook JI, Li L, Lehnbohm EC, Baysari MT, Braithwaite J, Burke R, et al. What are incident reports telling us? A comparative study at two Australian hospitals of medication errors identified at audit, detected by staff and reported to an incident system. *Int J Qual Health Care* 2015;27:1-9. doi: 10.1093/intqhc/mzu098.

3.2 Evaluación del Sistema de Notificación: validez, utilidad, y satisfacción y percepción de los usuarios

A SIMPLE ELECTRONIC MEDICATION ERROR REPORTING TOOL, IS IT USEFUL?

3.2.1 Abstract

Background: Reporting medication errors (MEs) is essential for redesigning initiatives to promote safety. Simple tools can facilitate medication error (ME) reporting if they include the information necessary for adequately analyzing the MEs. We have designed such a tool.

Objective: To evaluate its validity, utility, and personnel satisfaction and perception.

Methods: The use of the tool was assessed by counting of the number of reports per year. Based on a sample of MEs, congruence between narrative descriptions and options selected on the MEs forms, and between information on the report and reality was evaluated, as well as the possibility of classifying MEs based on the notifications; kappa statistics were used for analyzing concordance in classifying the MEs between different evaluators. User satisfaction and perception were evaluated through a questionnaire given to nurses and doctors.

Results: A total of 2,428 MEs were reported over 10 years. In almost 50% of the cases analyzed, discrepancies existed between the narrative text and the options selected on the reporting form. When MEs were followed in depth, some discrepancy with reality existed in 40% of the reports, without hindering MEs classification. Concordance between evaluators was lower in recurrence probability, severity and identification of causes or contributing factors. Discrepancies were not critical. Professionals consider the tool easy to use but tend to underreport. Their perception was in agreement with information collected from the ME tool.

Conclusion: Simple ME reporting tools, as the one presented and analyzed here, are valid, simple and useful. Adding more pull-down menus and helping tools will increase

identification of MEs causes and contributing factors. Narrative section is useful. Increasing hospital personnel training and offering more feed-back information would motivate reporting.

KEY WORDS:

Risk management; Hospital incident reporting; Medication errors; Personal satisfaction; Questionnaire.

3.2.2 Background

Over a decade has elapsed since the Institute of Medicine released its publication entitled *To Err is Human*, in which they reported that between 44,000 and 98,000 deaths occur annually as a result of medical errors [1]. Drug-related events, most of them preventable [2], are among the main causes of patient harm associated with hospital care [3,4]. Reporting events is essential for promoting a safety culture and for designing strategies that can increase safety [5-8].

There are numerous reasons for underreporting, including lack of feedback and the perception that if no harm is caused, the error is not worth reporting. However, system modifications, feedback and education are unlikely to lead to significant improvements in reducing errors if the information surrounding these errors is misleading or incomplete [2]. Therefore, any measure to improve medication error (ME) reporting is of great value.

Some ME reporting tools are used in hospitals. However, to our knowledge, some are very complex or are not integrated into the hospital information system or have not been evaluated. In our tertiary university hospital, a simple tool integrated into the hospital information system was created to facilitate ME reporting that would include necessary information. To report ME, one has to fill out the following information: auto-filled date and ME number; pull-down menu for selecting the department involved in the ME, the department responsible for the patient, and the type of incident; and a list from which the drug involved in the ME can be selected. The reporter can also click options regarding

the following questions: Did the ME reach the patient? Yes/No; Did it have any consequences to the patient? Yes/No; and the possibility to click on one of three options: The ME caused no damage but some monitoring was needed; caused damage and treatment or intervention was needed; or other. The reporter can then click on one or more options regarding: Personnel related to the incident (options: doctor, pharmacist, nurse, auxiliary, patient, other) and person that notifies the incident (options: doctor, pharmacist or nurse). Finally, there is an empty space to narratively describe the incident. Clicking on SEND, the ME report can be seen and analyzed by a pharmacist and/or the quality team. The ME can be analyzed immediately, allowing the necessary measures to be taken. Alternatively, all medication errors (MEs) are evaluated by a pharmacist as well as by the quality control team when carrying out routine controls. A copy of the tool screen can be observed in *Appendix*.

One of the limitations of simple tools is that the information may be not sufficient for ME analysis. All tools need to be evaluated to assure that they are useful for the purpose they were intended for.

3.2.3 Objective

To evaluate this simple ME reporting tool regarding its validity, utility and user satisfaction and perception.

3.2.4 Methods

The study was conducted in a single 300-bed university tertiary hospital with private patients and patients covered by the public health system. The hospital is accredited by the Joint Commission International (JCI), has computerized physician order entry and an integrated information system for all the services provided at the hospital.

Tool validity and utility were evaluated as follows:

-
- 1) Use: counting the number of reports per year.
 - 2) Congruence between ME report narrative information and information obtained from pull-down menus or by clicking options in the ME report.
 - 3) Concordance between evaluators: Whether the same ME report was interpreted in the same way by different ME evaluators.
 - 4) Whether or not the necessary information was provided in the report for ME classification, for evaluating ME severity, and for identifying the possible causes of the ME or its contributing factors.
 - 5) Congruence between reality and information collected from the ME report: Analyzed in a random sample of 20 MEs that were reported in one year and followed-up more in depth.
 - 6) User satisfaction and perception was evaluated through a questionnaire.

The second, third and fourth aspects were evaluated in a sample of MEs. The methodology is indicated in the next section.

Analysis of concordance between evaluators

Three evaluators retrospectively analyzed every ME reported during a three-month period. This group of evaluators was made up of the main investigator, who is an experienced pharmacist and member of a quality team, another experienced pharmacist and an inexperienced pharmacist. Two aspects were evaluated: inter-observer concordance and experience influence. The analysis consisted of two phases: phase 1 included MEs reported over a two-month period, followed by the clarification of some concepts to the evaluators, and phase 2 included MEs reported during 1 month after clarifications. The time period for analyzing the reports was selected some years after implantation of the tool in order to avoid the learning curve effect. Each evaluator completed one ME sheet per ME. This sheet included the main ME classification used in Spain [9], which is an adaptation of the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) [10], more drug oriented than other classifications [11, 12].

Reports that were repeated or not an ME were excluded. Each evaluator had to classify every ME, according to the information in the report, regarding: severity level (from A to I), drug process involved, place where the ME originated from and was discovered, recurrence probability, potential severity for the patient and for the hospital, route of administration, clinical manifestations, contributing factors and causes.

For statistical analysis, data collected in both phases by the main investigator were compared by Pearson Chi-square test. When frequencies were below 5, Fisher exact test was used. Statistical analysis was performed with Stata/IC 11.1.

Concordance between two evaluators was measured by Cohen's kappa, and between three evaluators by Fleiss' kappa. Kendall correlation coefficient was also used for ordinal variables. This analysis was conducted with Minitab 15. When multiple answers were possible, such as clinical manifestations, causes or contributing factors, concordance was analyzed for the first selected option (considered as the main option). When sub-levels were available, just the main level was considered for concordance analysis. Concordance was considered "poor", "weak", "moderate", "good" and "very good" according to kappa values.

Satisfaction and perception questionnaire

A voluntary and anonymous questionnaire was sent electronically to 250 hospital doctors, and manually delivered to approximately 150 hospital nurses, none from central services. A pilot version of the questionnaire was sent to 10 professionals to get their comments before designing the final version. The questionnaire included 70 multiple-choice questions (30 dichotomous and 40 with 5-point Likert scale for responses), 7 open questions and the possibility of adding comments or proposals. The objectives of the questionnaire were to measure satisfaction with the reporting system and to gather ideas regarding possible improvements in order to achieve better hospital medication safety. Three additional questions made reference to professional data.

Questions were divided into 8 sections:

1. Personal data: degree, years of working experience in our hospital and in any other place of work.
2. ME and ME reporting system: including five yes/no questions regarding: whether he/she identifies MEs, type of MEs to notify, knowledge of ME reporting system and protocol.
3. Experience with the ME reporting system: 6 yes/no questions regarding experience with the system, accessibility, easiness, time consumption and helping tools; in addition, an estimation regarding the percentage of MEs that he/she notifies from the total number he/she detects is also asked.
4. Reporting system and feed-back on reported ME: 6 yes/no questions about ME report utility, worth, possibility of knowing ME status, information to departments and feed-back.
5. ME causes: 6 questions with 5-point Likert scale responses, regarding the frequency of the different ME causes. In addition, there is the possibility of adding any cause not included in the given list.
6. ME contributing factors: similar to previous section but related to factors.
7. Possible improvements in the ME reporting tool: 11 yes/no and 3 open questions.
8. Barriers to ME reporting: 16 items to mark on a 5-point Likert scale.

Finally, the person interviewed could add complementary strategies for decreasing hospital ME. Responses given by doctors and nurses were compared using the chi-square test. Data are given as percentage among the responders that gave each possible answer.

3.2.5 Results

During the first 10 years since the introduction of the ME reporting tool, excluding the first 9 months so as to avoid the learning curve, 2,428 ME reports have been completed. The number of reports per year varies, with 474, 442, 303, 219, 196, 136, 117, 156, 180, 205 MEs reported the first, second, and subsequent years.

Table 1. Characteristics of Medication Error (ME) reports.

	Phase 1		Phase 2		p ^a
	n ^b	%	n ^b	%	
Number of ME reports	33	100	23	100	
Area involved					0.839
Hospital wards	14	42	11	48	
Day care	3	9	2	9	
Intensive Care Unit	8	24	6	26	
Pharmacy	5	15	1	4	
Other	3	9	3	13	
Type of ME					0.711
Wrong drug	9	27	6	26	
Omission of a drug or a dose	3	9	1	4	
Incorrect dose	9	27	4	17	
Inadequate pharmaceutical form	2	6	0	0	
Error in preparation/manipulation/packaging	0	0	2	8	
Incorrect administration technique	1	3	1	4	
Wrong patient	2	6	0	0	
Incorrect treatment duration	2	6	2	8	
Insufficient monitoring	0	0	1	4	
Deteriorated drug	2	6	3	13	
Other	3	9	3	13	
Drug group^c					0.786
L (antineoplastic and immunosuppressant)	13	37	11	37	
J (anti-infective)	7	20	5	17	
A (digestive and metabolism)	4	11	1	3	
N (neurology)	3	9	4	13	
Q (parenteral nutrition)	3	9	1	3	
C (cardiovascular)	2	6	4	13	
other	3	9	4	13	
Did it reach the patient? YES	15	45	9	39	0.638
Had consequences to patients?					0.477
No	28	85	21	91	
Yes (no damage but monitoring needed)	2	6	2	9	
Yes (Other)	3	9	0	0	
Personnel involved					0.223
Nurse	16	48	5	22	
Other or various	17	52	18	78	
Personnel that notifies					1.000
Nurse	21	64	15	65	
Pharmacist	11	33	8	35	
Doctor	1	3	0	0	

^a P= probability in the Fisher Exact Test conducted to compare phase 1 vs. phase 2, ^b n= number of ME reports,

^c One report could have more than one drug involved

During the two months of phase 1, 39 MEs were reported; during the one month of phase 2, 23 MEs were reported. Six ME reports were excluded in phase 1 while two were excluded in phase 2. Reasons for exclusion were: repeated ME (5 reports), not an ME (2 reports), and many MEs included in the same report (1 excluded in phase 1). Main characteristics of the included ME reports are presented in Table 1.

No significant differences in report characteristics were found between the two phases; therefore, any difference between the two periods is unlikely to be due to different characteristics collected from the MEs.

When data were extracted from the narrative text by the main investigator, at least one discordant aspect was present in 45% of the ME reports in phase 1 and in 52% of the cases in phase 2. Discrepancies were observed in: type of incident (14), personnel involved (5), consequences for patients (4), whether the ME had consequences (3) and if ME reached the patient (3). In these 39 and 23 reports, 39 and 25 MEs were included. In phase 2, different MEs reported in the same report were considered separately; in phase 1, the only report with multiple ME was excluded. The classification of ME by the main investigator is presented in Table 2.

Table 2. Classification of Medication Error (ME) reports conducted by main investigator.

	Phase 1		Phase 2		p ^a
	n	%	n	%	
Number of ME	33	100	25	100	
Severity					0.204
B	17	52	16	64	
C	8	24	7	28	
D	4	12	0	0	
E	1	3	2	8	
F	3	9	0	0	
Process					0.546
Prescription	4	12	6	24	
Validation	1	3	1	4	
Preparation/dispensing	15	45	12	48	
Preparation/administration	11	33	0	0	
Monitoring	0	0	5	20	
Other (transition)	2	6	1	4	

(cont).

A simple electronic medication error reporting tool, is it useful?

	Phase 1		Phase 2		p ^a
	n	%	n	%	
Place of ME origin					0.603
Outpatient pharmacy	5	15	3	12	
Inpatient pharmacy	11	33	10	40	
Intensive Care Unit (ICU)	4	12	4	16	
Surgery area	2	6	0	0	
Onco-hematology	6	18	3	12	
Medical units	2	6	1	4	
Surgery units	1	3	1	4	
Daycare	1	3	1	4	
Other	1	3	2	8	
Place of ME detection					0.541
Emergency	0	0	1	4	
Pharmacy	8	24	2	8	
ICU	4	12	3	12	
Onco-hematology	5	15	10	40	
Medical units	5	15	2	8	
Surgery units	2	6	2	8	
Day care	5	15	3	12	
Other	4	12	2	8	
Person who detects the ME					0.783
Doctor	1	3	0	0	
Pharmacist	9	27	3	12	
Nurse	22	67	14	56	
Patient	1	3	0	0	
Missing	0	0	7	28	
ME recurrence probability					0.012
Probable	10	30	2	8	
Possible	17	51	10	40	
Improbable	6	18	13	52	
Severity for the patient					0.235
Catastrophic	1	3	0	0	
Severe	4	12	1	4	
Moderate	1	3	4	16	
Mild	6	18	8	32	
None	21	64	12	48	
Severity for the institution					0.671
Catastrophic	1	3	0	0	
Severe	1	3	1	4	
Moderate	3	9	5	20	
Mild	8	24	7	28	
None	20	61	12	48	

(cont)

	Phase 1		Phase 2		p ^a
	n	%	n	%	
Main clinical sign in ME with damage					0.421
Dermatological	0	0	1	4	
Nervous system	1	3	0	0	
Metabolic/nutrition	1	3	1	4	
Cardiovascular	1	3	0	0	
Cancer	3	9	0	0	
No clinical sign	27	82	23	92	
Administration route					0.103
Inhalation	0	0	2	8	
Intramuscular	1	3	0	0	
Intravenous	16	48	14	56	
Oral	11	33	9	36	
Rectal	1	3	0	0	
Subcutaneous	4	12	0	0	
Main ME cause					0.143
Communication/interpretation problem	6	18	7	28	
Confusion with names	3	9	1	4	
Labeling/package problem	1	3	4	16	
Equipment/mechanism problem	1	3	2	8	
Individual factors	22	67	10	40	
Other	0	0	1	4	
Main ME contributing factor					0.701
Lack of or insufficient safety measures compliance	12	36	10	40	
Lack of standardization	2	6	1	4	
Lack of protocols or guidelines	2	6	0	0	
Lack of patient identification systems	1	3	0	0	
Deficient communication/information system	4	12	5	20	
Lack of or poor reconciliation procedure	1	3	1	4	
Deficient preparation/dispensing system	7	21	8	32	
Personnel problem	2	6	0	0	
System inertia	1	3	0	0	
Unknown	1	3	0	0	

^a P=probability in the Fisher exact conducted to compare phase 1 vs. phase 2, B = an error occurred but the error did not reach the patient, C = an error occurred that reached the patient, but did not cause patient harm, D = an error occurred that reached the patient and required monitoring to confirm that it resulted in no harm to the patient and/or required intervention to preclude harm, E = an error occurred that may have contributed to or resulted in temporary harm to the patient and required intervention, F = an error occurred that may have contributed to or resulted in temporary harm to the patient and required initial or prolonged hospitalization.

Concordance between evaluators in ME classification was evaluated. In Table 3, kappa values for different items are presented. When a discrepancy between evaluators existed in questions with ordinal answer options, this occurred between contiguous categories.

Concordance in both study phases was similar; therefore, concordance did not improve with increasing explanations regarding item interpretation. However, concordance was stronger between the two expert evaluators than with the inexperienced evaluator, although differences between contiguous categories occurred frequently.

Table 3. Concordance between the three evaluators in each criterion. Data presented as factors in which a given value of kappa was obtained. (Classified according to the highest value between phases 1 and 2).

Concordance	Kappa value	Criterion
Very good	0.81-1.00	Route of administration
Good	0.61-0.81	Severity Process Place of ME origin Place of ME detection Main clinical sign
Moderate	0.41-0.60	Main cause
Weak	0.21-0.40	Person who detects the ME
None	<0.21	Recurrence probability Severity for the patient Severity for de institution Main contributing factor

ME = medication error

In a random sample of 20 MEs that were investigated in depth by the quality team, all the information in 12 reports (60%) corresponded to reality. One discrepancy was found in 6 of the reports and 2 discrepancies were found in each one of 2 other reports, making a total of 10 discrepancies. Two discrepancies made reference to the type of incident, two to an incorrect description (wrong cause or wrong information), three to the personnel involved in the ME, and three regarding consequences for the patient.

With regard to the satisfaction questionnaire, this was completed by 162 professionals (40% response rate), 122 nurses and 40 doctors. Of these professionals, 71% had more than 10 years of working experience, and 66.5% worked at our institution for more than 10 years. The main results are presented in Tables 4 and 5. There were some comments added at the end of the questionnaire regarding complementary strategies that can be useful; almost all of them made reference to improving personnel training and to providing information regarding ME and the reporting system.

Table 4. Main results of satisfaction and perception questionnaire (sections 2, 3, 4 and 7). Data given as percentage of responders.

Questions with dichotomous answers	Percentage of YES
Section 2. ME and ME reporting system	
Do you identify ME when they occur?	91.3
Type of ME to notify	
With potential harm (not reaching the patient)	90.2
Banal ME (reach patient, no harm)	91.1 ^a
ME with harm (reaching patient and causing harm)	96.9
Are you aware of the ME reporting system?	90.1 ^a
Do you know how to access it?	79.0 ^a
Do you know the protocol for ME reporting?	43.4
Section 3. Experience with the ME reporting system	
Have you ever reported an ME?	57.1 ^a
Is there easy access to the reporting form?	81.6 ^a
Is it easy to fill in?	78.5 ^a
Is it time consuming?	33.6
Have you ever used the helping tools?	15.0
Do you find them useful?	70.3 ^a
Section 4. Reporting system and feed-back	
Is it useful for improving patient safety?	98.8
Is it worthwhile to spend time on reporting?	91.8
Does it contribute to improving knowledge and measuring risks and tendencies?	97.5
Is it possible to check which stage of analysis the ME report is at?	24.1 ^a
Is feedback information given to departments?	32.1 ^a
Have you ever received any feedback information?	28.9 ^a
Section 7. Possible improvements in ME reporting tool	
Type of incidents:	
Are they adequate?	95.2
Are they clear?	94.3
Are there enough of them listed?	86.0
Damage/consequences for the patients description:	
Is it adequate?	94.4
Is it complete?	92.6
Personnel involved in the incident:	
Is it easy to identify persons involved?	82.9
From the incidents you can recall, would you be able to determine:	
Their potential severity?	85.1
Their probability of recurrence?	67.4
Would the inclusion of a list of possible causes facilitate ME description?	88.6
Would the inclusion of a list of possible contributing factors facilitate ME description?	86.6
Do you miss any relevant data in the ME reporting form?	13.4

^a Items with a lower percentage of yes found among doctors versus nurses.

A simple electronic medication error reporting tool, is it useful?

Table 5. Main results of satisfaction and perception questionnaire (sections 5, 6 and 8). Data given as percentage of responders that answered every option.

Questions with 5-point Likert scale options	Percentage answering each possible option				
	1 ^b	2 ^b	3 ^b	4 ^b	5 ^b
Section 5. ME cause					
Communication/interpretation problem	8.3	34.6	30.8	16.7	9.6
Confusion with patient names	34.4	47.1	12.7	5.1	0.6
Confusion with drug names	18.6	42.3	26.3	12.2	0.6
Labeling/package or product information problem	28.4	49.0	16.1	5.8	0.6
Equipment/mechanism problem:					
Dispensing	19.2	45.7	21.2	11.9	2
Preparation	25.3	62.0	10.7	0.7	1.3
Administration	17.6	54.9	18.3	7.8	1.3
Individual factors (lack of knowledge/laps/not following procedures/calculation error/stress/tiredness, etc.)	3.2	37.8	32.7	16.7	9.6
Section 6. ME contributing factors					
Lack of or insufficient safety measures compliance	16.8	53.5	20.6	7.1	1.9
Lack of standardization	17.5	53.9	20.1	6.5	1.9
Lack of protocols or guidelines	16.0	49.4	25.0	9.6	0.0
Lack of or obsolete drug information sources	21.4	46.8	26.0	5.2	0.6
Lack of patient identification systems	43.9	45.8	6.5	3.2	0.6
Deficient communication/information system	15.5	45.2	24.5	10.3	4.5
Lack of or poor reconciliation procedure	12.5	49.3	24.3	10.4	3.5
Unavailable drug	20.3	37.9	20.9	16.3	4.6
Inadequate storage	37.0	45.4	14.3	1.9	1.3
Deficient preparation/dispensing system	32.9	48.7	14.5	2.6	1.3
No drug information to patients	16.6	41.7	28.5	9.9	3.3
No protocol for patient follow-up	14.3	54.4	21.8	6.8	2.7
No program for ambulatory patients	8.3	44.2	25.0	10.8	11.7
Personnel problem	12.6	42.4	25.2	12.6	7.3
Environmental factors	32.2	40.8	15.8	5.9	5.3
System inertia	19.3	36.0	22.7	17.3	4.7
Section 8. Barriers to ME reporting					
Incident not considered to be ME	17.9	19.2	8.6	41.1	13.3
Do not know what to report	14.8	18.8	15.4	37.6	13.4
ME is banal, therefore no need to report	12.1	24.2	8.7	38.3	16.8
Not necessary to report ME if it doesn't reach the patient	34.2	27	9.2	21.1	8.6
Difficult to access a computer for reporting	27.7	37.2	17.6	14.2	3.4
Difficulty in using the ME reporting system (due to its design)	21.8	42.2	20.4	11.6	4.1
Reporting is time consuming	8.8	38.5	25.7	18.9	8.1
It is difficult to complete the reporting form	16.1	48.3	25.9	7.0	2.8
Lack of time/avoid interruptions/busy	4.0	12.8	12.8	44.3	26.2
Useless/does not contribute to improve safety	30.0	38.7	13.3	16.0	2.0
Not a priority activity	13.7	27.5	18.3	34.0	6.5
Lack of information regarding corrective actions	4.2	23.2	20.4	34.5	17.6
It is not necessary to notify ME	49.3	37.2	6.1	6.8	0.7
Fear of disciplinary measures	28.4	37.2	15.5	14.2	4.7
Avoid a subsequent follow-up	28.5	33.8	17.2	15.2	5.3
Uncertain about maintaining confidentiality	29.3	30.7	15.3	18.7	6.0

In sections 5 and 6: 1 means not at all, 2 little frequency, 3 some frequency, 4 frequently, 5 very frequently. In section 8: 1 means totally disagree, 2 disagree, 3 no opinion, 4 agree, 5 totally agree.

3.2.6 Discussion

Simple electronic medication tools integrated into the hospital information systems, as the one analyzed in this study, facilitate ME reporting. During the first 10 years of use in our hospital, 2,428 ME reports have been collected whereas before its implementation, there was almost no ME reporting or documentation. The number of reports per year is not constant; it is mostly influenced by reminding campaigns, conducted at the beginning of its implementation and 7 years later, when the number of reports decreased. Reminding or educational activities are frequently associated with increased reporting [13].

Collected information must be real and useful for classifying ME regarding critical aspects in order to take measures to avoid their recurrence or avoidable consequences [14].

Selecting options from pull-down menus makes filling out the report easier. However, we found that in almost half of the cases there is at least one discrepancy between information selected from a pull-down menu and the information provided in the narrative space in the ME report. This can often be due to the lack of familiarity with ME classification systems or the ambiguity of some definitions. Therefore, concurring with other authors [15], we feel it is important to maintain a narrative ME description in every ME reporting system. In addition, some discrepancies were detected in the various MEs that were followed in depth, although these did not prevent ME classification. Any discrepancy must trigger going more deeply in that error.

The information included in our ME report form is simple and sufficient for classifying the ME. Some aspects with less concordance were recurrence probability and potential severity, possibly due to classification ambiguity and to difficult differentiation between contiguous categories, as most of the discrepancies occurred between contiguous options. The addition of more classification categories, and extended definitions of every category, can help in obtaining more homogenous ME classification among evaluators. Some aspects are difficult to evaluate while others are fairly easy, regardless of evaluator

expertise. Discrepancies between evaluators were not critical and occurred mainly between contiguous categories, without having crucial influence on actions to be taken.

Other aspects with poor concordance between evaluators included the identification of ME causes and contributing factors. This is not an easy task. We compared just the most relevant cause or contributing factor; therefore the discrepancies could occur regarding which one was identified as the most important rather than identifying one cause or factor. The ME report system would be more complete if the reporter could identify possible causes and contributing factors, selected from a given list; the inclusion of this information would be of help when taking measures to prevent similar ME in the future.

Coinciding with studies carried out by other authors [16], we found “individual factors” to be the main cause of ME; in general, these individual factors include slips and lapses, knowledge-based mistakes and deliberate violations [16].

Regarding the questionnaire, there is congruence between professional perceptions related to ME causes and those identified in the reporting system; communication/interpretation or individual factors are among the most common. In contrast, contributing factors most frequently identified in ME reports include insufficient or lack of safety measures compliance, deficient communication/ information system or deficient preparation/dispensing system. However, those identified in the questionnaire were deficient communication/information system, lack or poor reconciliation procedure, unavailable drug, no program for ambulatory patients, personnel problem and system inertia. Some factors identified in the questionnaire, such as “unavailable drug”, could contribute to a number of unreported MEs, probably because they were not considered an error but rather a system problem and therefore, were not reported.

In the questionnaire, the response rate was higher among nurses. Based on this fact, added to the fact that nurses were the most frequent ME reporters of our system, we can conclude that nurses are more involved in ME reporting than other groups and that awareness-raising activities for doctors are necessary. Although doctors know the reporting system, many have never reported any ME. With regard to being aware of the

existence of this tool, the percentages are 98.4% for nurses vs. 64.1% for doctors. Notification of at least one ME by nurses is 68.6% vs. 22.5% by doctors, in spite of the fact that almost 50% of the doctors consider the tool to be easy to use and worthwhile.

Regarding barriers to reporting, the main obstacles identified include the following: not considering the incident an error or considering it banal; lack of knowledge regarding what to report; being too busy; or no information regarding corrective actions. These are similar to some barriers identified by others: knowledge (what and when to report), outcomes (perceived lack of feedback and positive change), effort (simplicity of reporting form) and fears [6,17,18]. In our case, fear was not a frequent cause; this could be due to efforts made to transmit to the professionals the fact that reporting is confidential and not used for punishing. In addition, our questionnaire did not identify "difficulty in reporting" as a barrier due to the simplicity of the tool. The first step in the promotion of drug safety is identifying the obstacles that professionals believe may hinder error reporting [6]. Others also consider that audit and feed-back tools can be used to increase ME reporting and improve patient safety [2].

The main limitations of this study include the fact that it takes place in a single center, although the tool and the methodology used to evaluate it can be applied elsewhere. Retrospective design is also a limitation because it is difficult to collect additional information. However, in this case, since prospective follow-up of errors was routinely conducted, additional information was obtained regarding some of the ME reports. Confidentiality makes it difficult to gather additional information, although most of the reporters identified themselves outside the tool in the most important ME, making it possible to obtain additional information and collaboration.

The tool presented and analyzed here is a valid, simple and useful tool for ME classification that can be improved upon. It permits identifying causes or contributing factors, but adding a pull-down menu with the most common options and helping tools will facilitate their identification. It is better not to eliminate narrative text so as to obtain more thorough knowledge of the error or to detect inconsistencies or fields which are difficult to complete. Increasing training of hospital personnel and giving more feed-back

information regarding safety measures that have been added would motivate professionals to report ME and to realize the utility of reporting them. Experienced and inexperienced personnel can evaluate reported ME; however, a professional with expertise is preferable. MEs collected and analyzed can then be used for taking measures to improve hospital safety.

3.2.7 References

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. Committee on Quality of Health Care in America. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
2. Hutchinson AM, Sales AE, Brotto V, et al. Implementation of an audit with feedback knowledge translation intervention to promote medication error reporting in health care: a protocol. *Implement Sci* 2015;10:70. doi:10.1186/s13012-015-0260-y.
3. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, et al. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health* 2008;62:1022-1029. doi: 10.1136/jech.2007.065227.
4. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008;17:216-223. doi:10.1136/qshc.2007. 023622.
5. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. *Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices*. Comparative Effectiveness Review No. 211. (Prepared by the Southern California-RAND Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10062-I.) AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013. www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyuptp.html (accessed 3 Sep 2015).

-
6. Hajibabae F, Joolae S, Peyravi H, et al. Medication error reporting in Tehran: a survey. *J Nurs Manag* 2014;22:304-310. doi: 10.1111/jonm.12226.
 7. Hutchinson A, Young TA, Cooper KL, et al. Trends in healthcare incident reporting and relationship to safety and quality data in acute hospitals: result from the National Reporting and Learning System. *Qual Saf Health Care* 2009;18;5-10. doi: 10.1136/qshc.2007.022400.
 8. Benn J, Koutantji M, Wallace L, et al. Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. *Qual Saf Health Care* 2009;18:11-21. doi: 10.1136/qshc.2007.024166.
 9. Otero MJ, Castaño B, Pérez-Encinas M, et al. Updated classification for medication errors by the Ruiz-Jarabo 2000 Group. *Farm Hosp* 2008;32:38-52.
 10. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCC MERP Taxonomy of medication errors, 1998. <http://www.nccmerp.org/medErrorTaxonomy.html> (accessed 3 Sep 2015).
 11. Chang A, Schyve PM, Croteau RJ, O'Leary DS, Loeb JM. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *Int J Qual Health Care* 2005;17:95-105.
 12. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (v.1.1) – Final Technical Report. January 2009. http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf (accessed 3 Sep 2015).
 13. Pagotto C, Varallo F, Mastroianni P. Impact of educational interventions on adverse drug events reporting. *Int J Technol Assess Health Care* 2013;29:410-417. doi: 10.1017/S0266462313000457.

14. Miller MR, Clark JS, Lehmann CU. Computer based medication error reporting: insights and implications. *Qual Saf Health Care* 2006;15:208-213. doi:10.1136/qshc.2005.016733.
15. Nuckols TK, Bell DS, Paddock SM, et al. Contributing factors identified by hospital incident report narratives. *Qual Saf. Health Care* 2008;17:368-372. doi: 10.1136/qshc.2007.023721.
16. Keers RN, Williams SD, Cooke J, et al. Causes of medication administration errors in hospitals: a systematic review of quantitative and qualitative evidence. *Drug Saf* 2013;36:1045-1067. doi: 10.1007/s40264-013-0090-2.
17. Williams S. Confidence, clarity and simplicity are the key to better medication incident reporting? *Br J Clin Pharmacol* 2013;77:211-212 (letter). doi: 10.1111/bcp.12153.
18. Mansouri A, Ahmadvand A, Hadjibabaie M, et al. A review of medication errors in Iran: sources, underreporting reasons and preventive measures. *Iran J Pharm Res* 2014;13:3-7.

3.2.8 Appendix

Notificación de Errores de Medicación

Núm. Notificación: Estado: Fecha Incidente: 02/10/2015 11:04 Salir

Servicio donde se produce el error: Tipo de incidente: ?

Serv. resp. paciente: Descripción Incidente:

Medicación	Descripción
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Paciente

¿Llegó el incidente al paciente? Sí No

¿Tuvo alguna consecuencia para el paciente? Sí No ?

No causó daño, pero precisó monitorización

Causó daño y precisó tratamiento o intervención

Otras

Personal relacionado con el incidente

Médico Farmacéutico Enfermera

Auxiliar Paciente Otro

Personal que notifica

Médico Farmacéutico Enfermera

Gracias por su colaboración, es importante para conseguir una **mayor seguridad** en el uso de los medicamentos.

Tool screen used in the reporting system.

3.3 Errores de medicación con mayor probabilidad de que alcancen al paciente o le causen daño

MEDICATION ERRORS WITH HIGHER ODDS OF REACHING THE PATIENT OR CAUSING HARM: A CASE-CONTROL STUDY

3.3.1 Abstract

Introduction: Analysing errors is the first step to design strategies to decrease medication error (ME) rate and its consequences.

Objective: To identify which errors have higher odds of reaching the patient or causing harm.

Methods: This was a retrospective analysis of voluntary reported medication errors (MEs) over a 10 year period. Errors were categorized by area and ME type; persons, process, and drug group involved. Two different multivariable logistic regression models were used, one to determine independent factors associated with errors reaching the patient, in one model, and with errors causing harm, in the other.

Results: 2,537 MEs were analysed. 922 (36.3 %) reached and 69 (2.7%) caused harm to the patient. The multivariable model indicated that ME with higher odds of reaching the patient were: ME with an incorrect dose or drug (odds ratio [OR] (95%CI) 1.86(1.33-2.60) and 1.56(1.09-2.22), respectively), omission of a dose or a drug (OR 2.74(1.89-3.96)), wrong patient (OR 3.35(1.80-6.20)), wrong administration technique (OR 2.36(1.41-3.95)), ME in preparation/manipulation/packaging (OR 3.07 (1.65-5.73)); those with various persons involved (OR 1.68(1.36-2.08), errors in preparation/administration (OR 13.11(7.21-23.85)), those with anticancer drugs (OR 1.94(1.45-2.59)) or anti-infective drugs (OR 1.86(1.40-2.46)).

MEs associated with an increased likelihood of causing harm were: errors due to an incorrect dose or drug (OR 2.76(1.18-6.43) and 3.66(1.48-9.06), respectively), wrong administration technique (OR 3.85(1.39-10.65)), errors in which various persons are

involved (OR 2.02(1.25-3.24)) and those involving anticancer drugs or anticoagulants (OR 1.95(1.05-3.61) and 3.12(1.26-7.76), respectively).

Conclusions: Additional safety measures are necessary to check the right drug, dose and administration technique.

KEY WORDS:

Risk management; Hospital incident reporting; Medication errors; Case-control study; Harm reduction.

KEY POINTS:

- Errors with higher odds of causing harm to patients were those related to an incorrect administration technique, incorrect dose or drug; those in which various persons were involved and those involving anticancer drugs or anticoagulants.
- In addition to the previous ones, other errors had also higher odds of reaching the patient: those related to an incorrect patient, omission of a dose or a drug, those of preparation/manipulation/packaging, those that happened in the preparation or administration at the ward or were related to anti-infective drugs.
- Special attention must be paid to improve right drug, dose and administration technique checking.

3.3.2 Introduction

The prevalence of medication errors (MEs) in hospitals is about 6% of all medication orders, and approximately 10% of all medication errors are estimated to result in patient harm [1]. Whether or not a medication error (ME) results in patient harm depends on whether the error reaches the patient, and when it does, on the intrinsic toxicity of the drug and the susceptibility of the patient to adverse events. Certain type of medication errors are also more likely to cause patient harm than other [2]. The report *To Err is*

Human showed that, in The United States, 2% of all admitted patients are harmed as a result of a medication error, and that 7,000 patients die from medication errors annually [3].

Improving patient safety in healthcare settings is a major concern globally. Medicines are the most commonly used clinical intervention in healthcare, and errors involving the prescribing, dispensing, administration and monitoring the steps of medication use are common. Such medication errors can prolong hospital stays and lead to significant patient morbidity and even death [4].

Medication-related clinical incidents are one of the leading causes of unintended harm to patients in hospitals [5]. Obtaining information regarding these errors is the first step towards guiding preventing efforts. Few studies have evaluated factors associated with MEs reaching patients or causing them harm. Most studies have described the characteristics and types of medication errors identified in different health environments while others have identified possible causes or contributing factors for MEs, some in specific situations [6-11]. However, to our knowledge, no study has specifically studied MEs causing harm and reaching the patient, or has been broad enough to include all kinds of patients and analyse a wide range of objective factors such as types of MEs, parts of the process, the persons involved, and types of drugs.

This study aims to identify which factors, or ME characteristics, are associated with an ME reaching the patient or causing harm according to the information available in an in-hospital ME reporting system. Identification of these factors will be the first step to prioritize and increase vigilance areas, procedures or circumstances to take measures to decrease the consequences of MEs in patients.

3.3.3 Methods

In-hospital ME reporting tool

An ME reporting tool integrated in the hospital information system was established in our hospital 11 years ago. The hospital is a 300-bed hospital with an integrated information system for all the activities conducted in the hospital and a computerized physician order entry in use for more than 15 years. One can access the reporting tool from several points in electronic patient charts. The tool consists of filling in the following information: date and ME number, auto filled; department involved in the ME, department responsible for the patient and type of incident, selected from a pull-down menu; drug involved in the ME, selected from a list. The reporter can also click options concerning the ME such as: Did the ME reach the patient? Yes/No; Did it have any consequences on the patient? Yes/No; and, optionally, click one of three options: the ME did not cause damage but some monitoring was needed, caused damage and treatment or intervention was needed; or other. Then, they can click on one or more options concerning the people related to the incident (options: doctor, pharmacist, nurse, auxiliary, patient, other) and person that notifies the incident (options: doctor, pharmacist or nurse). Finally, there is an empty space to narratively describe the incident. By clicking on SEND, the ME report can be seen and analysed by a pharmacist and/or a member of the quality team. If necessary, the hospital quality team immediately analyses the incident and takes any necessary measures. Alternatively, all ME are evaluated by a pharmacist and during routine quality control meetings.

The pharmacist that evaluates ME reports has to classify every ME, according to the information in the report. He has to grade its severity from A to I, including whether it reaches the patient and/or it causes harm to patient and indicates the drug process involved. The meaning of each severity grade is as follows [12]:

- *No error:*

A. Circumstances or events that have the capacity to cause error

- *Error, no harm:*

- B. An error occurred but the error did not reach the patient (an “error of omission” does reach the patient)
- C. An error occurred that reached the patient but did not cause the patient harm
- D. An error occurred that reached the patient and required monitoring to confirm that it resulted in no harm to the patient and/or required intervention to preclude harm.

- *Error, Harm:*

- E. An error occurred that may have contributed to or resulted in temporary harm to the patient and required intervention.
- F. An error occurred that may have contributed to or resulted in temporary harm to the patient and required initial or prolonged hospitalization.
- G. An error occurred that may have contributed to or resulted in permanent patient harm.
- H. An error occurred that required intervention necessary to sustain life.

- *Error death:*

- I. An error occurred that may have contributed to or resulted in a patient’s death.

Analysis of factors associated with a ME reaching the patient or causing harm

Design

This retrospective study includes two case-control sub-studies. In a first sub-study, ME reports with errors reaching the patient (cases) were compared with errors not reaching the patient (controls). This first sub-study aimed to identify determinants for medication errors reaching the patient. In the second sub-study, ME reports with errors causing harm to the patient (cases) were compared with errors not causing harm to the patient (controls). This second sub-study aimed to identify determinants for medication errors

reaching the patient. All MEs reported during a ten consecutive year period were analysed.

ME reports analysed

All MEs reported in our in-hospital ME reporting system over ten consecutive years were analysed. For analysis of risk factors of a ME reaching the patient or causing harm. MEs in which severity was unknown were excluded.

Identification of cases

In the analysis of factors associated with an ME reaching the patient, the cases which were considered were those MEs with severity grades from C to I, and all the remainder were used as controls. For the analysis of factors associated with an ME causing harm the cases which were considered were those MEs with severity grades E to I, and all the remainder were used as controls.

Determinants

Determinants were selected from the information recorded in the ME report form included in the ME tool. These included: area involved (hospital wards, day-care, intensive care unit, pharmacy, other), type of ME (incorrect dose, wrong drug, omission of a dose or a drug, wrong patient, wrong administration technique, error in preparation/manipulation/packaging, other), persons involved (one or various), process involved (prescription, preparation/dispensing – including storage, preparation in the pharmacy department or in the dispensing process-, preparation/administration – including reception, preparation on the ward or administration to the patient-, other), drug group (anticancer drug, anti-infective, opioids, anticoagulants, other).

Those types of MEs, or process involved with very low frequency or that, in an initial regression model, conducted as an interim analysis, their corresponding regression coefficients were associated with a probability higher than 0.7 were included in the “other” category. The therapeutic drug group was identified in all cases; however, as

there are many groups, just the two more frequent and the two considered more risky were selected for this analysis.

Data analysis

Percentages were used to describe event occurrence for each category. Univariable and multivariable logistic regression models were developed to examine which MEs or factors were significantly associated with higher odds of reaching the patient, in the first sub-study, and with causing harm, in the second sub-study. The models contained the independent variables described in the previous paragraph as determinants and controlled for these error characteristics to determine independent factors that affected the odds of an error occurring reaching the patient or causing harm to the patient, respectively in each model. Statistical analysis was conducted with Stata/IC 12 software.

3.3.4 Results

In approximately 10 years, from May 2004 to December 2014, there were 802,788 hospitalizations (patients-day) and 89,905 treatment sessions in the day-care unit. In that period, a total of 1,022,466 medication orders were validated, including 10,950,843 medication lines (one line per drug schedule, different daily doses of the same amount and same frequency are included in one line). In the same period 2,642 ME reports were completed. After excluding repeated MEs or those notifications that were not an ME, 2,578 MEs were recorded; the main characteristics of these MEs are presented in Table 1. Most of the MEs occurred in regular hospital wards, and referred to an omission or an incorrect dose or drug. In almost half of these, various persons were involved in the ME. With regard to the process, prescription and preparation/dispensing it was the process that most frequently involved errors, and with regard to the drug group, the anticancer and anti-infective drugs were the most common. The majority of the errors did not reach the patient.

Table 1. Main characteristics of the 2,578 medication errors reported in 10 years (May 2004-December 2014).

	N	%
Area involved		
Hospital wards	1,145	44.4
Day-care	563	21.8
Intensive Care Unit	514	19.9
Pharmacy	75	2.9
Other	281	10.9
Type of medication error		
Wrong drug	548	21.3
Omission of a dose or a drug	440	17.1
Incorrect dose	705	27.3
Inadequate pharmaceutical form	89	3.5
Error in preparation/manipulation/packaging	128	5.0
Incorrect administration technique	133	5.2
Wrong patient	125	4.8
Incorrect treatment duration	173	6.7
Insufficient monitoring	33	1.3
Deteriorated drug	51	2.0
Other	153	5.9
Various persons involved in the ME		
Various	1,179	45.7
One	1,399	54.3
Drug process involved		
Prescription	1,149	44.6
Validation	22	0.9
Preparation/Dispensing	864	33.5
Preparation/Administration	455	17.6
Patient monitoring	16	0.6
Other	72	2.8
Therapeutic group of the main drug involved		
Anticancer drugs	595	23.1
Anti-infective drugs	448	17.4
Opioids	75	2.9
Coagulation	127	4.9
Other	1,333	51.7
Severity		
A	45	1.7
B	1,570	60.9
C	602	23.4
D	251	9.7
E	56	2.2
F	11	0.4
G	2	0.1
Unknown	41	1.6
Total	2,578	100

N= number of reports, % = percentage, ME = medication error.

Severity could be classified in 2,537 MEs, among these, 922 (36.3%) reached the patient and 69 (2.7%) caused harm to the patient. The main characteristics of these subgroups of errors are included in Tables 2 and 3. Factors associated with an ME reaching the patient are analysed in Table 2. Factors associated with an ME causing harm to the patient are included in Table 3. Both regression analyses were conducted with the 2,537 MEs. Forty-one MEs were excluded from these analyses as the severity grade data was not available for these MEs, therefore whether the ME reached the patient or caused harm was unknown.

After controlling for the area involved, type of ME, persons involved, process and drug group, significant differences were observed for all 5 explanatory group of variables (Table 2). The multivariable model indicated that type of MEs positively associated with an error reaching the patient were: incorrect dose or drug (odds ratio [OR] 1.86 and 1.56, respectively), omission of a dose or a drug (OR 2.74), wrong patient (OR 3.35), wrong administration technique (OR 2.36) or error in preparation/manipulation/ packaging (OR 3.07). Other factors also positively associated were: various persons involved (OR 1.68), errors in preparation/administration (OR 13.11), those with anticancer drugs (OR 1.94) or anti-infective drugs (OR 1.86).

Table 2. Medication error characteristics (2,537 reported medication errors with severity information available) and factors associated with the medication error reaching the patient. Logistic regression results.

Error characteristic	Total	Reach the patient		Do not reach the patient		Univariable odds ratio (OR)			Multivariable odds ratio (OR)		
	N= 2,537	N= 922	%	N= 1,615	%	OR	95% CI	P value	OR	95% CI	P value
Area involved											
Hospital wards	1,123	370	40.1	753	46.6	0.49	0.38-0.65	0.000	0.55	0.39-0.76	0.000
Day-care	556	88	9.5	468	29.0	0.19	0.14-0.26	0.000	0.22	0.15-0.33	0.000
Intensive Care Unit	508	296	32.1	212	13.1	1.41	1.05-1.89	0.023	1.38	0.97-1.95	0.075
Pharmacy	75	31	3.4	44	2.7	0.71	0.42-1.19	0.193	1.25	0.66-2.37	0.488
Other	275	137	14.9	138	8.5	1 (reference)			1 (reference)		
Type of ME											
Incorrect dose	703	264	28.6	439	27.2	1.91	1.47-2.47	0.000	1.86	1.33-2.60	0.000
Wrong drug	541	154	16.7	387	24.0	1.26	0.95-1.67	0.103	1.56	1.09-2.22	0.014
Omission of a dose or a drug	431	160	17.4	271	16.8	1.87	1.41-2.49	0.000	2.74	1.89-3.96	0.000
Wrong patient	125	93	10.1	32	2.0	9.22	5.86-14.51	0.000	3.35	1.80-6.20	0.000
Wrong administration technique	131	94	10.2	37	2.3	8.06	5.22-12.45	0.000	2.36	1.41-3.95	0.001
Error in preparation/ manipulation/ packaging	126	42	4.6	84	5.2	1.59	1.04-2.43	0.033	3.07	1.65-5.73	0.000
Other	480	115	12.5	365	22.6	1 (reference)			1 (reference)		
Persons involved											
Various	1,157	415	45.0	742	45.9	0.96	0.82-1.13	0.650	1.68	1.36-2.08	0.000
One	1,380	507	55.0	873	54.1	1 (reference)			1 (reference)		
Process involved											
Prescription	1,134	330	35.8	804	49.8	0.81	0.52-1.25	0.341	0.79	0.47-1.32	0.370
Preparation/ Dispensing	859	165	17.9	694	43.0	0.47	0.30-0.74	0.001	0.36	0.21-0.63	0.000
Preparation/ Administration	446	394	42.7	52	3.2	14.92	8.97-24.83	0.000	13.11	7.21-23.85	0.000
Other	98	33	3.6	65	4.0	1 (reference)			1 (reference)		
Drug group											
Anticancer drug	586	186	20.2	400	24.8	1.00	0.81-1.23	0.973	1.94	1.45-2.59	0.000
Anti-infective drug	441	242	26.2	199	12.3	2.61	2.09-3.25	0.000	1.86	1.40-2.46	0.000
Opioid	87	38	4.1	49	3.0	1.66	1.07-2.58	0.024	1.63	0.93-2.85	0.089
Anticoagulant	125	43	4.7	82	5.1	1.12	0.76-1.65	0.555	1.11	0.72-1.70	0.642
Other	1,298	413	44.8	885	45.2	1 (reference)			1 (reference)		

N= number of reports, % = percentage, ME = medication error, 95% CI = 95% confidence interval.

Medication errors with higher odds of reaching the patient or causing harm

Table 3. Medication error characteristics (2,537 reported medication errors with severity information available) and factors associated with a medication error causing harm to patient. Results from logistic regression.

	Total	ME causing harm		ME not causing harm		Univariable odds ratio (OR)			Multivariable odds ratio (OR)		
	N = 2,537	N=69	%	N= 2,468	%	OR	95% CI	P value	OR	95% CI	P value
Area involved											
Hospital wards	1,123	15	21.7	1,108	44.9	0.14	0.08-0.29	0.000	0.22	0.11-0.47	0.000
Day-care	556	7	10.1	549	22.2	0.14	0.06-0.33	0.000	0.13	0.05-0.34	0.000
Intensive Care Unit	508	22	31.9	486	19.7	0.50	0.27-0.91	0.023	0.50	0.26-0.96	0.037
Pharmacy	75	2	2.9	73	3.0	0.30	0.07-1.30	0.108	1.06	0.19-5.81	0.947
Other	275	23	33.3	252	10.2	1 (reference)			1 (reference)		
Type of ME											
Incorrect dose	703	26	37.7	677	27.4	3.29	1.42-7.63	0.006	2.76	1.18-6.43	0.019
Wrong drug	541	17	24.6	524	21.2	2.78	1.14-6.75	0.024	3.66	1.48-9.06	0.005
Omission of a dose or a drug	431	8	11.6	423	17.1	1.62	0.58-4.50	0.356	2.00	0.67-5.98	0.212
Wrong patient	125	1	1.4	124	5.0	0.69	0.08-5.65	0.730	0.42	0.05-3.55	0.425
Wrong administration technique	131	10	14.5	121	4.9	7.07	2.64-18.95	0.000	3.85	1.39-10.65	0.009
Other	606	7	10.1	599	24.3	1 (reference)			1 (reference)		
Persons involved											
Various	1,157	40	58.0	1,117	45.3	1.67	1.03-2.71	0.038	2.02	1.25-3.24	0.004
One	1,380	29	42.0	1,351	54.7	1 (reference)			1 (reference)		
Process involved											
Prescription	1,134	36	52.2	1,098	44.5	0.61	0.23-1.59	0.312	0.45	0.17-1.21	0.113
Preparation/Dispensing	859	3	4.3	856	34.7	0.06	0.01-0.28	0.000	0.05	0.01-0.27	0.000
Preparation/Administration	446	25	36.2	421	17.1	1.10	0.41-2.96	0.843	1.07	0.39-2.94	0.889
Other	98	5	7.2	93	3.8	1 (reference)			1 (reference)		
Drug group											
Anticancer drug	586	18	26.1	568	23.0	1.34	0.74-2.42	0.334	1.95	1.05-3.61	0.034
Anti-infective drug	441	13	18.8	428	17.3	1.28	0.66-2.48	0.458	0.91	0.44-1.87	0.806
Opioid	87	1	1.4	86	3.5	0.49	0.07-3.65	0.487	0.38	0.05-2.95	0.357
Anticoagulant	125	7	10.1	118	4.8	2.51	1.08-5.83	0.033	3.12	1.26-7.76	0.014
Other	1,298	30	43.5	1,268	51.4	1 (reference)			1 (reference)		

N= number of reports, % = percentage, ME = medication error, 95% CI = 95% confidence interval.

With regard to factors associated with an increased likelihood of causing harm to the patients, these were errors due to an incorrect dose or wrong drug (OR 2.76 and 3.66, respectively), or wrong administration technique (OR 3.85), errors in which various persons were involved (OR 2.02) and those with anticancer drugs or anticoagulants (OR 1.95 and 3.12, respectively).

3.3.5 Discussion

The factor most strongly associated with a medication error reaching the patient is that the ME occurs during the preparation on the ward and administration process. This is logical as no other filter other than the nurse's own control or patient interception are included between preparation on the ward or administration and effect on the patient. This highlights the efficacy of the numerous double-check systems in place before the patient receives a prescribed and dispensed drug, as has already been commented on by others [13], and the need for including more safety measures on the ward.

Different types of MEs are also associated with a higher risk of reaching the patient, a wrong drug or dose, omission of a dose or a drug, wrong patient, wrong administration technique, or an error in preparation/manipulation/ packaging. In addition, the wrong drug or dose or administration technique are associated with a higher risk of causing harm to patients.

In our hospital, we have a computerized physician order entry (CPOE) with some aids for prescribing, such as maximum dose in anticancer drugs, advice on dose adjustment in patients with renal impairment, validation by a pharmacist of every prescription; clinical pharmacists in oncology and Intensive Care Unit; accreditation by the International Joint Commission; and barcoding in some drug preparations. However, despite these measures, MEs like wrong dose or drug or administration technique still occur and reach the patient.

There is little evidence that double checks reduce the ME rate in the administration process [14], and different interventions show partial results and increase the opportunity of new MEs [11]. Barcoding in drug administration has been associated with a decrease in some MEs, however, it increases other types of errors as a consequence of work-arounds [15-16]. According to Stultz JA and Nahata MC [13], despite information technologies (IT) implementation, it was found that one-half of the medication errors identified by error reporting or trigger tool system were not preventable by the IT utilized at their institution. Inappropriate use of IT systems was a common cause of errors and they have detected that the IT systems are commonly bypassed.

Despite its limitations, we believe that barcoding in every preparation and at the administration of every drug could prevent some of our errors, and this practice can be implemented in our hospital, although some MEs will still occur and other emerge.

In the case of drugs, anticancer and anti-infective drugs were associated with a higher likelihood of reaching the patient. Zaal RJ et al, [2] also identified anti-infective drugs as associated with errors with and without harm. In our study, those drugs most strongly associated with causing harm are those with worse consequences for patients such as anticancer drugs and anticoagulants. Therefore, extra safety measures should be taken with these drugs, as should a more careful review of these treatments. As well as informing patients of the risks of these medications should try to make the patient participate more carefully with their own treatment paying particular attention to the use of these drugs.

With regard to the people involved, we found that if various persons were involved this was also associated with an error reaching the patient and causing harm. This is reasonable, as, in most of the drug processes, there is participation of more than one professional, and if one person makes an error and a second one does not detect the error of the previous one, then it is more likely that the error reaches the patient. Therefore, team work and double checking are necessary, as well as thinking that any person can make a mistake and we have to check with rigour the work done by others in order to

prevent harming patients, and we have to see as a safety measure that others check our work.

With regard to the administration technique, an effort to identify the administration route in every drug unit is necessary, especially when similar presentations are available in the hospital.

This study was not without limitations. Firstly, we only studied events occurring at a single institution. While our data may be similar to other medium-sized academic institutions, some other factors can also be identified in other environments. Although factors that we have identified have also been identified in other places. In addition, this study serves to highlight aspects to consider when planning quality assurance in any hospital.

Secondly, the errors were those reported in the in-hospital ME reporting system, a common method of error data collection. Failure to identify or to report errors could bias the results of all MEs that occurred in the hospital during the ten year study period. However, few things can be done to avoid this problem besides campaigns and training sessions for hospital personnel to motivate and improve ME reporting, and were conducted. In addition to the limited information regarding errors in the ME reporting system. This was partially palliated by members of the pharmacy service and hospital quality unit that routinely review all ME reports and try to clarify incongruent information. Although the reporting is confidential, many reporters identify themselves outside the system with the intention of taking measures to avoid the same error in the future.

Finally, the study was retrospective; even though the ME evaluation took place when an ME was logged and any extra information was collected at the time the error occurred.

3.3.6 Conclusions

Medication error reporting gives us the opportunity to deepen our understanding of MEs, the factors associated with these, and facilitates the prioritization of safety measures and factors to pay special attention to. Our experience after 10 years, identified that

medication errors during the preparation on the ward or during drug administration increases the risk of reaching the patient. In addition, an error with a wrong dose, drug or administration technique increases the risk of causing harm to the patient. These types of errors are those to which we have to pay more attention to start safety measures in order to increase patient safety. Special care has to be taken with anticancer drugs and anticoagulants. Despite many safety measures introduced in the hospital ME still occur, and barcoding could help to decrease some of these errors, however some other MEs will emerge. After additional safety measures are introduced MEs have to be continuously analysed, and safety strategies re-designed.

3.3.7 References

1. Krähenbühl-Melcher A, Schlienger R, Lampert M, Haschke M, Drewe J, Krähenbühl S. Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature. *Drug Saf* 2007;30:379-407.
2. Zaal RJ, van Doormaal JE, Lenderink AW, Mol PG, Kosterink JG, Egberts TC, et al. Comparison of potential risk factors for medication errors with and without harm. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2010;19:825-833.
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. Committee on Quality of Health Care in America. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, D.C.: National Academy of Sciences; 1999.
4. Ashcroft DM, Lewis PJ, Tully MP, Farragher TM, Taylor D, Wass V, et al. Prevalence, nature, severity and risk factors for prescribing errors in hospital inpatients: prospective study in 20 UK hospitals. *Drug Saf* 2015;38:833-843.
5. Mitchell RJ, Williamson A, Molesworth B. Use of a human factors classification framework to identify causal factors for medication and medical device-related adverse clinical incidents. *Saf Sci*. 2015;79:163-174.

-
6. Gorbach C, Blanton L, Lukawski BA, Varkey AC, Pitman EP, Garey KW. Frequency of and risk factors for medication errors by pharmacists during order verification in a tertiary care medical center. *Am J Health-Syst Pharm* 2015;72:1471-1474.
 7. Boeker EB, Ram K, Klotowska JE, de Boer M, Creus MT, de Andrés AL, et al. An individual patient data meta-analysis on factors associated with adverse drug events in surgical and non-surgical inpatients. *Br J Clin Pharmacol* 2015;79:548-557.
 8. Tully MP, Ashcroft DM, Dornan T, Lewis PJ, Taylor D, Wass V. The causes of and factors associated with prescribing errors in hospital inpatients: a systematic review. *Drug Saf* 2009;32:819-836.
 9. Saedder EA, Brock B, Nielsen LP, Bonnerup DK, Lisby M. Identifying high-risk medication: a systematic literature review. *Eur J Clin Pharmacol* 2014;70:637-645.
 10. Härkänen M, Ahonen J, Kervinen M, Turunen H, Vehviläinen-Julkunen K. The factors associated with medication errors in adult medical and surgical inpatients: a direct observation approach with medication record reviews. *Scand J Caring Sci* 2015;29;297-306.
 11. Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Causes of medication administration errors in hospitals: a systematic review of quantitative and qualitative evidence. *Drug Saf* 2013;36:1045-1067.
 12. National Coordinating Council for medication error reporting and prevention. NCC MERP Index for categorizing Medication Errors. <http://www.nccmerp.org/sites/default/files/indexBW2001-06-12.pdf>. Access 1 August 2015.
 13. Stultz JS, Nahata MC. Preventability of voluntarily reported or trigger tool-identified medication errors in a pediatric institution by information technology: a retrospective cohort study. *Drug Saf* 2015;38:661-670.
 14. Alsulami Z, Conroy S, Choonara I. Double checking the administration of medicines: what is the evidence? A systematic review. *Arch Dis Child*. 2012;97:833-837.

15. Young J, Slobodnik M, Sands L. Bar code technology and medication administration error. *J Patient Saf* 2010;6:115-120.
16. Bowers AM, Goda K, Bene V, Sibila K, Piccin R, Golla S, et al. Impact of Bar-code Medication Administration on Medication Administration Best Practices. *Comput Inform Nurs* 2015;33:502-508.

4 Conclusiones

1. Se ha realizado con éxito la implantación de un sistema de notificación de errores de medicación englobado en un plan de calidad. Este sistema se ha asociado a un proceso de evaluación, aprendizaje e implementación de acciones de mejora, convirtiéndose en una pieza clave para la seguridad. El plan y los objetivos de calidad que se establecieron en el hospital, junto con el compromiso de la institución con la seguridad del paciente, han facilitado el desarrollo de este proyecto.
2. La sencillez del diseño de la herramienta de notificación de errores de medicación, el poco tiempo requerido para su cumplimentación, su carácter no punitivo y confidencial, su integración en el sistema de información y su accesibilidad han hecho posible la notificación de incidentes desde todas las unidades asistenciales, y han permitido la participación de todos los profesionales del hospital, principalmente de enfermería y de los farmacéuticos.
3. En algo más de 10 años, se han notificado 2.578 errores de medicación. Un 94% no han provocado daño al paciente. Un 44,6% corresponden a errores de prescripción, un 33,5% a errores de preparación/dispensación y un 17,6% a errores de preparación/administración. En cuanto a los tipos de error, los más frecuentes han sido la dosis incorrecta, el medicamento erróneo, y la omisión de dosis o medicamento. Y los medicamentos mayormente implicados han sido anti-infecciosos, antineoplásicos y fármacos para el sistema nervioso.
4. La información obtenida del sistema de notificación y de los análisis causa raíz realizados, ha permitido detectar áreas de mejora y ayudar a priorizar e iniciar diferentes proyectos. Por ejemplo, la incorporación de alertas en la prescripción electrónica, la conciliación de la medicación o el cambio en la sistemática de prescripción de algunos fármacos de alto riesgo como la insulina. De los análisis causa raíz se concluye también que es fundamental realizar un mayor seguimiento de las acciones de mejora propuestas, con el fin de que el esfuerzo realizado redunde en mayor medida en el beneficio directo del paciente.

-
5. Un sistema de notificación sencillo como el implantado en nuestro hospital es una herramienta útil y válida para clasificar los errores de medicación y poder tomar medidas de mejora. Las discrepancias observadas entre evaluadores no se consideraron críticas. La inclusión de la descripción narrativa del error en la notificación se considera necesaria y útil. Se han podido identificar las causas o los factores contribuyentes de los errores, aunque esta identificación se podría facilitar ofreciendo al notificador una lista de opciones de respuesta.
 6. Las percepciones de los profesionales sobre las causas de los errores de medicación coinciden con las identificadas en el sistema de notificación. Enfermería ha mostrado una mayor implicación (con el sistema y la notificación) que los médicos, a pesar de que casi un 50% de éstos la consideran una herramienta útil y sencilla. Es necesario, por tanto, realizar actividades de sensibilización dirigidas específicamente a este colectivo.
 7. Una mayor formación general sobre el sistema y una mayor información respecto a las medidas de mejora introducidas, dirigidas a los profesionales, deberían ayudar a percibir su utilidad y motivar a notificar más errores de medicación.
 8. El sistema de notificación ha permitido profundizar en el conocimiento de los factores asociados con los errores de medicación y ha facilitado la priorización de medidas de mejora. Por ejemplo, en nuestro caso, los errores durante la preparación o administración de medicamentos en las unidades de hospitalización incrementan el riesgo de que el error llegue al paciente, y los errores relativos a dosis, medicamento o técnica de administración erróneos, se asocian a un mayor riesgo de provocar daño al paciente.
 9. En el momento de la selección de medidas de mejora se tendrán en consideración estos tipos de errores, prestando atención especial a los medicamentos antineoplásicos y anticoagulantes. A pesar de las medidas de seguridad ya introducidas, todavía ocurren errores de medicación; el código de barras puede ayudar a disminuir alguno de estos errores, pero podrá emerger algún otro tipo de error.

10. Independientemente de las medidas de mejora que se introduzcan, los errores de medicación se deben seguir analizando de manera continua y se debe seguir trabajando en rediseñar estrategias de seguridad con objeto de mejorar la calidad y la seguridad de la atención a los pacientes.