



Revista de Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



ORIGINAL

Puntos críticos en la conservación y caducidad de medicamentos. Mejoras implantadas por unidades clínicas en procesos de acreditación

M.M. Castellano-Zurera*, D. Núñez-García, J.A. Carrasco-Peralta y A. Torres-Olivera

Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, Sevilla, España

Recibido el 23 de septiembre de 2010; aceptado el 28 de enero de 2011

Disponibile en Internet el 3 de abril de 2011

PALABRAS CLAVE

Estabilidad de
medicamentos;
Almacenaje de
medicamentos;
Acreditación;
Seguridad

Resumen

Objetivo: Conocer los puntos críticos encontrados en las unidades clínicas y las áreas de mejora implantadas en el marco de la acreditación, en relación con la conservación y caducidad de medicamentos y productos sanitarios, con el fin de generar conocimiento y que las unidades implanten estrategias para disponer de medicamentos eficaces y seguros.

Material y métodos: Estudio descriptivo retrospectivo. Los puntos críticos se han obtenido de una muestra constituida por 64 unidades evaluadas por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía que no cumplieron el estándar relacionado con la correcta conservación y caducidad de medicamentos y productos sanitarios, analizando la información extraída por los evaluadores durante las visitas de evaluación realizadas. Las áreas de mejora analizadas corresponden a las implantadas por 48 unidades. Toda la información analizada se obtuvo de la aplicación informática que da soporte a los procesos de acreditación.

Resultados: En el 32,98% de las unidades evaluadas se detectaron puntos críticos (medicamentos caducados y/o mal conservados), principalmente por la ausencia de responsabilidades, falta de registros de control de temperaturas y procedimientos; 48 unidades clínicas implantaron 241 áreas de mejora en este sentido, lo que les permitió la obtención de la acreditación.

Conclusiones: Los principales puntos críticos encontrados son fácilmente abordables por otras unidades, al tratarse de incidencias de tipo organizativo, siendo evitables mediante la asignación de responsabilidades, la elaboración y difusión de procedimientos, así como mediante el control de la cadena de frío.

© 2010 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mmar.castellano@juntadeandalucia.es (M.M. Castellano-Zurera).

KEYWORDS

Drug stability;
Drug storage;
Accreditation;
Safety

Critical points in the storage and expiry of drugs. Improvements implemented by healthcare units in the accreditation process**Abstract**

Objective: Measures for controlling the expiry date and storage conditions of the drugs is a standard used in the accreditation program. The present paper has two principal aims: to identify the critical points in the clinical units evaluated, and to find out the different actions for improvement introduced in these areas.

Materials and methods: A descriptive-retrospective study was used. For analysing the critical points, the units that did not achieve the referred standard (n=64) during the accreditation process were selected. All the information analysed on the units (n=48) that had introduced improvements was obtained from the computer application that supports the accreditation processes.

Results: The critical points (drug expiry date and storage conditions, were found in 32.98% of the units evaluated. These were mainly due to associated with lack of responsibility, absence of refrigeration control records and standard procedures. The 241 improvement actions made in the 48 units analysed were recorded in the computer program. The deficiencies were resolved, which enabled them to achieve accreditation.

Conclusions: The actions introduced to resolve the critical points regarding drug storage and expiry in clinical units, can be easily implemented by other healthcare units in order to achieve accreditation.

© 2010 SECA. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Los errores de medicación (EM) son actualmente uno de los problemas más comunes de seguridad del paciente. Los estudios realizados en España indican que los acontecimientos adversos producidos por los EM motivan entre el 4,7 y el 5,3% de los ingresos hospitalarios¹. La administración de medicamentos caducados y mal conservados constituyen un tipo de EM, tal y como se recoge en la taxonomía de EM del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention² y en la taxonomía española del grupo Ruiz-Jarabo 2000³.

El almacenamiento y conservación de los medicamentos termolábiles en las condiciones establecidas por el fabricante garantizan la estabilidad y condiciones óptimas de utilización hasta la fecha de caducidad. Fuera de estas condiciones de conservación, el medicamento puede sufrir reducción de la potencia, disminución de su vida útil y/o cambios en la seguridad por toxicidad de productos de degradación⁴. Por lo tanto, la conservación o el mantenimiento incorrectos de los medicamentos pueden conllevar problemas relacionados con la efectividad y problemas de seguridad⁵. Así, la bibliografía recoge distintos estudios en los que se responsabiliza a la inadecuada conservación de vacunas como la posible causa de casos de sarampión en personas inmunizadas en Canadá y de un brote de difteria en la antigua Unión Soviética⁶. Aunque existe poca bibliografía acerca de las consecuencias que tiene el uso de medicamentos caducados, se han descrito casos de toxicidad renal (síndrome de Fanconi) producidos por el uso de tetraciclinas caducadas⁷.

La seguridad del paciente, como dimensión clave de la calidad, se ha convertido en un objetivo prioritario para la gestión de la calidad en los sistemas de salud de muchos países. Los programas de acreditación son un pro-

cedimiento muy efectivo para la mejora de la calidad del sector sanitario, que cada vez tiende a ser más complejo y competitivo, y cuya acreditación es un símbolo de consecución para la optimización de la atención a los pacientes y la utilización adecuada de los recursos⁸. La acreditación permite evaluar las organizaciones sanitarias para determinar si estas cumplen con una serie de estándares diseñados para mejorar la seguridad y la calidad de la atención. El hecho de ofrecer medicamentos seguros y eficaces a los pacientes se recoge en distintos modelos de acreditación, como el modelo de la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)⁹, el modelo francés de la Agence Nationale d'accréditation et d'évaluation en Santé (ANAES)¹⁰, el modelo argentino del Instituto Técnico para la Acreditación de Institutos de Salud (ITAES)¹¹ y el Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica de México¹², entre otros, mediante la inclusión de criterios concernientes al correcto control de la conservación y caducidad de los medicamentos. La Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA), a través de sus programas de acreditación, también evalúa la correcta conservación y la caducidad de los medicamentos por parte de los profesionales sanitarios¹³.

En la actualidad, apenas existen referencias publicadas sobre la experiencia encontrada en las organizaciones sanitarias durante los procesos de acreditación en lo referente al cumplimiento de los procesos de conservación y caducidades de los medicamentos. Se podría citar la desarrollada por el modelo de calidad de cuidados para la seguridad del paciente en los hospitales (Séneca 100), que muestra un amplio espacio de mejora en el control de las caducidades¹⁴. El objetivo del presente estudio fue identificar los puntos críticos encontrados en las unidades clínicas de Andalucía en proceso de acreditación, en cuanto a la conservación y caducidades de los medicamentos, así como las soluciones

Tabla 1 Enunciado y propósito del estándar objeto de estudio*Programa de acreditación*

Unidades clínicas (ME 5 1_03)

Enunciado del estándar

Está establecido y se cumple un procedimiento de control de la caducidad y condiciones de los productos sanitarios utilizados

Propósito del estándar

Garantizar que los productos sanitarios (material fungible, medicamentos, prótesis, etc.) se encuentran en las mejores condiciones para su uso seguro

Grupo

Grupo I obligatorio

Requisitos de cumplimiento^a

Existencia de un procedimiento de control de caducidades y conservación de medicamentos y productos sanitarios, con responsabilidades definidas

Conocimiento del procedimiento por los profesionales implicados

Registros de control de caducidades y temperaturas

Inexistencia de medicamentos y/o productos sanitarios caducados o mal conservados

Medicamentos y productos sanitarios con fecha de caducidad indicada (multidosis, *blister*, etc.)

Conocimiento de los profesionales sobre las actuaciones a realizar ante rotura de la cadena de frío

^a Toda situación identificada en las unidades evaluadas que no responda a todos y cada uno de los requisitos se considera incumplimiento.

implantadas por las unidades para solventarlos, con el fin de compartir el conocimiento generado y que este sirva como punto de reflexión a las unidades y como fuente de mejoras.

Material y métodos

Este trabajo se llevó a cabo en la ACSA, fundación pública adscrita a la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo analizando los registros textuales de los evaluadores de la ACSA sobre el estándar obligatorio objeto de estudio (tabla 1). Dichos registros recogieron los puntos críticos encontrados, en cuanto a conservación y caducidad de medicamentos y productos sanitarios (PS), en las unidades evaluadas durante 2004-mayo de 2010 y que no permitieron el cumplimiento del estándar. Posteriormente, se analizaron las áreas de mejora implantadas por las unidades para solventar las incidencias marcadas por los evaluadores en el informe de evaluación, disponiendo para ello de un plazo máximo de 1 año. En ambos casos, se determinaron categorías a partir de los registros analizados y se establecieron las frecuencias de dichas categorías. Durante ese periodo se evaluaron 194 unidades clínicas.

Una de las fases de los procesos de acreditación del Área de Centros y Unidades de la ACSA es la visita de evaluación externa. Esta tuvo por objeto comprobar, en las instituciones sanitarias que pretenden la acreditación, el cumplimiento de los estándares incluidos en los manuales de acreditación mediante la verificación realizada por evaluadores. Esta metodología está documentada en una guía de evaluación, en la que se recogen los requisitos que comprobar en estas unidades, así como dónde y cómo recoger la información necesaria para verificar el cumplimiento de los estándares.

Como herramientas empleadas por los evaluadores para la verificación del cumplimiento de este estándar, se emplearon la observación directa (botiquines, almacenes de medicamentos y PS, neveras con medicación, armario de

estupefacientes y carros de parada), entrevistas a profesionales sanitarios (cómo se realizaba el control de caducidades y la conservación de medicamentos) y análisis documental (del procedimiento de conservación y caducidades de medicamentos, así como de los registros de revisión de caducidades y temperaturas). La metodología empleada se basó en un muestreo por lotes. El tamaño muestral estaba determinado por el tipo de unidad evaluada y el máximo de unidades defectuosas tolerable (D) fue 0, entendiendo como unidades defectuosas aquellas que incumplían los requisitos de cumplimiento definidos en la tabla 1. Una vez realizada la visita de evaluación externa, se emitió un informe de evaluación a las unidades, en el que se indicaban los puntos críticos encontrados en relación con los estándares evaluados para poder solventarlos.

La información extraída por los evaluadores durante la visita de evaluación se registró en una aplicación informática propia de la ACSA, ME_jora C, que da soporte a todos los procesos de acreditación y que constituyó la fuente de información para este estudio. Las unidades, tras recibir el informe de evaluación, registraron también en ME_jora C las áreas de mejora necesarias para solventar las deficiencias encontradas. Los datos se obtuvieron de los registros contenidos en dicha aplicación informática.

Resultados

De un total de 194 unidades clínicas evaluadas, el número de unidades que no cumplió el estándar objeto de estudio en primera evaluación fue 64 (32,9%). En la tabla 2 se recogen los puntos críticos encontrados en estas 64 unidades y que supusieron que no cumplieran con el estándar, clasificados según la fuente de extracción de datos indicada en la guía de evaluación (observación directa, entrevista a profesionales y revisión documental). Todas las unidades evaluadas presentaron más de un punto crítico.

Tabla 2 Puntos críticos encontrados en las unidades clínicas evaluadas

	Unidades en las que se encuentran puntos críticos (n = 64)
MEDIANTE OBSERVACIÓN DIRECTA^a	
<i>Medicamentos/productos sanitarios caducados:</i>	46 (71,87%)
En botiquines/almacén	35 (76,08%)
En carro de parada	20 (43,48%)
En armario de estupecientes	15 (32,6%)
En neveras	9 (19,56%)
<i>Medicamentos/productos sanitarios mal conservados por:</i>	44 (68,75%)
Rotura cadena de frío sin actuaciones	25 (56,81%)
Neveras sin dispositivos para control de temperaturas o estos no funcionaban correctamente	22 (50%)
Medicamentos fotosensibles expuestos a la luz	10 (22,73%)
Almacenes en condiciones inadecuadas de temperatura y humedad	8 (18,18%)
Medicamentos termolábiles fuera de nevera	5 (11,36%)
<i>Medicamentos/productos sanitarios sin fecha caducidad</i>	26 (40,62%)
Multidosis sin fecha de apertura	16 (61,53%)
Blister cortados sin fecha de caducidad	11 (42,3%)
Productos sanitarios estériles	10 (26,92%)
MEDIANTE ENTREVISTA A PROFESIONALES	
Ausencia de responsabilidades	37 (57,81%)
Desconocimiento de actuaciones a seguir ante rotura de la cadena de frío	22 (34,37%)
Desconocimiento del procedimiento de revisión de caducidades y conservación	18 (28,12%)
Desconocimiento del uso de dispositivos para controlar temperatura de neveras	8 (12,50%)
MEDIANTE REVISIÓN DOCUMENTAL	
Ausencia de registros diarios de las temperaturas de las neveras	30 (46,87%)
Ausencia de procedimiento de revisión de caducidades y conservación de medicamentos/PS	23 (35,93%)
Procedimiento de revisión de caducidades y conservación de medicamentos/PS incompleto	21 (32,81%)
Ausencia de registros de revisiones de caducidades	16 (25%)

^a Los puntos críticos detectados por observación directa se calcularon sobre el total de cada grupo.

Los evaluadores de la ACSA encontraron medicamentos y/o PS caducados en 46 unidades (71,8%), fundamentalmente en botiquines, almacenes y carros de parada. En 44 unidades (68,7%) se evidenciaron medicamentos en condiciones inadecuadas de conservación, principalmente por no haberse llevado a cabo actuaciones ante la rotura de la cadena de frío y por encontrar neveras con medicamentos termolábiles sin dispositivos que controlaran la temperatura; 26 unidades clínicas (40,6%) disponían de medicamentos y/o PS sin tener identificada la fecha de caducidad. Mediante entrevista a profesionales y revisión documental, se evidenció que las principales deficiencias encontradas en las unidades evaluadas estaban relacionadas con la ausencia de profesionales responsables para la realización de revisiones del estado de los medicamentos y PS (57,8%), ausencia de registros diarios de temperaturas de las neveras que contenían medicamentos termosensibles (46,8%) y ausencia de procedimientos sobre caducidades y conservación de medicamentos y PS (35,9%).

De las 64 unidades evaluadas que no cumplieron el estándar, 48 (75%) desarrollaron e implantaron mejoras respecto al control de caducidades y conservación de medicamentos,

lo que permitió el cumplimiento del estándar. El número de áreas de mejora implantadas en las unidades y aportadas por los profesionales a la aplicación ME_jora C fue 241, lo que supuso una media de cinco mejoras por proyecto evaluado. La tabla 3 recoge las áreas de mejora implantadas clasificadas en tres grupos según su temática (áreas de mejora dirigidas a evitar medicamentos/PS caducados, mal conservados o sin fecha de caducidad). Los porcentajes se calcularon sobre el total de cada grupo.

La implantación de mejoras para evitar medicamentos y PS caducados estaba fundamentalmente dirigida a la asignación de responsabilidades (en el 100% de los casos se repartieron las tareas de revisión del estado de los medicamentos y PS y, además, 16 unidades asignaron responsables para la realización de auditorías internas), a la elaboración de procedimientos y a la reducción del stock de medicación (mediante el establecimiento de pactos de consumo y/o la implantación de Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, en este último caso 3 unidades implantaron dosis unitaria). Para evitar disponer de medicamentos conservados de forma inadecuada, las unidades implantaron mejoras principalmente relacionadas con el seguimiento

Tabla 3 Áreas de mejora implantadas por las unidades clínicas

	Áreas de mejora implantadas por 48 unidades (n = 241)
<i>Dirigidas a evitar medicamentos/productos sanitarios caducados</i>	140 (58,1%)
Asignación de responsabilidades	31 (22,14%)
Elaboración de procedimiento de caducidades y conservación	18 (12,86%)
Elaboración de procedimiento para el control de carro de parada	18 (12,86%)
Reducción de <i>stock</i> de medicamentos	16 (11,43%)
Difusión de procedimientos a los profesionales	14 (10%)
Revisión/actualización de procedimiento de caducidades y conservación	14 (10%)
Elaboración de procedimiento para control de estupefacientes	13 (9,28%)
Disponer de registros de la realización de controles de caducidades	10 (7,14%)
Aumentar la periodicidad de las revisiones de caducidades	6 (4,29%)
<i>Dirigidas a evitar medicamentos/productos sanitarios mal conservados</i>	74 (30,7%)
Disponer de registros diarios de la temperatura de las neveras	23 (31,1%)
Elaboración de normas para la actuación ante rotura de la cadena de frío	21 (28,38%)
Compra de dispositivos para el control de temperatura de neveras	18 (24,32%)
Elaboración de normas sobre medicamentos fotosensibles	6 (8,11%)
Mejorar condiciones del almacén de medicamentos y PS (humedad, luz y temperatura)	6 (8,11%)
<i>Dirigidas a evitar medicamentos/productos sanitarios sin fecha de caducidad</i>	27 (11,2%)
Fecha medicamentos multidosis	10 (37,04%)
PS con fecha de esterilidad en el envase	9 (33,33%)
Reenvasado/etiquetado de <i>blister</i>	8 (29,63%)

diario de la temperatura de las neveras con medicamentos termolábiles, la elaboración de normas para la actuación ante la rotura de la cadena de frío y la adquisición de dispositivos para el control de la temperatura de las neveras. Para disponer de medicamentos bien identificados, las unidades fechaban los envases multidosis una vez abiertos y los profesionales conocían su periodo de validez. Con estas mejoras implantadas, las 48 unidades clínicas (75%) consiguieron la acreditación al cumplir con el estándar obligatorio objeto de estudio.

Discusión

Los resultados obtenidos ponen de manifiesto el amplio margen de mejora que existe en las unidades clínicas de Andalucía en cuanto a la correcta conservación y las caducidades de medicamentos y PS. El estudio realizado muestra que los principales puntos críticos encontrados en las unidades evaluadas están relacionados con la ausencia de responsabilidades, la ausencia de registros diarios de temperatura y de procedimientos.

El Proyecto Séneca evaluó el control de caducidades de medicamentos y fungibles en una muestra de 33 hospitales españoles. Mediante observación directa de almacenes de fungibles y medicación¹⁵, se verificó que en 14 hospitales (42,4%) no se controlaban las caducidades¹⁴. Otro estudio, realizado en 22 hospitales españoles¹⁶, para conocer la situación en cuanto a los indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente adaptados del National Quality Forum de Estados Unidos (NQF) también muestra resultados desfavorables en relación con la seguridad en el uso de medicamentos. Entre otros aspectos analizados, se encontró que el 8,6% de los hospitales presentaban medicamentos caducados en sus botiquines. Este intervalo sitúa la prevalencia

del 23,7% (46 unidades con medicamentos caducados de 196 unidades evaluadas) encontrada en este trabajo dentro del rango de resultados encontrados en otros estudios. Además, en el estudio realizado en 22 hospitales españoles, se encontró que el 9,5% tenía medicamentos caducados en los carros de parada, resultado similar al obtenido en este estudio, que es de un 10,3% (20 unidades de 194 evaluadas).

Este estudio tiene varias limitaciones. Primero, el carácter local de la muestra utilizada (unidades clínicas de Andalucía en proyecto de acreditación), lo que puede limitar la generalización de los resultados obtenidos a otros ámbitos asistenciales. No obstante, los resultados son coherentes con los obtenidos en otros estudios y hay que destacar que los estudios publicados son muy pocos. Segundo, se desconoce si las mejoras implantadas por las unidades se mantienen a lo largo del tiempo. Para ello, la ACSA estableció en el año 2009 la realización de visitas de seguimiento a las unidades (a los 2 y 4 años de obtenida la certificación), no disponiendo aún de suficiente información. Por último, aunque los datos de las evaluaciones externas han sido recogidos por distintos evaluadores, la homogeneidad en la recogida de datos está garantizada, pues los requisitos para verificar el cumplimiento del estándar se describen claramente en la guía del evaluador.

Es importante actuar para prevenir la existencia de medicamentos caducados y/o mal conservados en las unidades y su posible administración al paciente, pues la información obtenida en este estudio muestra que el 32,9% de las unidades evaluadas presentan problemas en este sentido. La principal aportación de este estudio es proporcionar información sobre los puntos críticos encontrados en las unidades en cuanto al control de medicamentos y PS, así como las mejoras implantadas para solventarlos. Con ello se pretende contribuir al conocimiento de los profesiona-

les sanitarios, de manera que prioricen la implantación de estrategias que permitan disponer de medicamentos seguros y eficaces. Tras el análisis de los resultados obtenidos, se puede concluir que los principales puntos críticos encontrados son de tipo organizativo, fundamentalmente la falta de definición explícita de funciones entre los profesionales, la realización de registros y la definición de procedimientos y que estos son fácilmente abordables por las unidades. Las principales mejoras implantadas están relacionadas con la asignación de responsabilidades, elaboración y difusión de normas y procedimientos y control de la cadena de frío.

La acreditación constituye una herramienta de trabajo fundamental para la identificación de situaciones donde la seguridad del paciente puede verse mejorada. Al igual que en otros modelos que pretenden la mejora continua, como EFQM¹⁷, la ACSA utiliza la evaluación externa como herramienta de identificación de áreas de mejora. Así, las unidades en las que se encontraron puntos críticos han implantado 241 áreas de mejora. Es preciso seguir obteniendo datos de otras unidades, en el marco de la acreditación, que aporten nuevas deficiencias y soluciones, además de permitir evaluar en el tiempo la estabilidad y efectividad de las medidas adoptadas por las unidades, mediante las evaluaciones de seguimiento. En futuros estudios se analizarán las unidades clínicas a las que se ha realizado una visita de seguimiento para verificar si las mejoras adoptadas siguen implantadas y para comprobar si se repiten las incidencias inicialmente encontradas.

Bibliografía

1. Abad MR, Carcelén J, Aibar C, Arrieta R, Gómez-Barrera M, Agustín MJ. Errores de medicación asociados al sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias. Concordancia entre observadores. *Rev Calidad Asistencial*. 2007;22:310–6.
2. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCC MERP Taxonomy of medication errors, 1998 [citado 23 Ago 2010]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/medErrorTaxonomy.html>.
3. Otero MJ, Codina C, Tamés MJ, Pérez M. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. *Farm Hosp*. 2003;27:137–49.
4. Cuervas-Mons M, Fernández M, Sánchez MT, Maestre MA, Abad E, Salvador A, et al. Posible validez de medicamentos termolábiles fuera de las condiciones de conservación recomendadas por el fabricante. *Farm Hosp*. 2004;28:440–4.
5. Estrada M. Conservación y administración de medicamentos. *Offarm*. 2006;25:70–7.
6. Ortega P, Astasio P, Albaladejo R, Gómez ML, De Juanes JR, Domínguez V. Cadena de frío para la conservación de las vacunas en los centros de atención primaria de un área de Madrid: mantenimiento y nivel de conocimientos. *Rev Esp Salud Pública*. 2002;76:333–46.
7. Escuin F, García CM, García S, Picazo F, Luna A, López P, et al. [Adult Fanconi syndrome following the ingestion of degraded tetracycline. Presentation of a case]. *Rev Clin Esp*. 1981;160:335–7.
8. Zancajo JL. El proceso de evaluación externa de los hospitales para la acreditación de la formación sanitaria especializada. *Rev Calidad Asistencial*. 2004;19:243–9.
9. Joint Commission Internacional Accreditation. Estándares de Acreditación para Hospitales. 3.ª ed. Oakbrook Terrace: Joint Commission Resources; 2009.
10. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Manuel d'accréditation des établissements de santé. Paris: ANAES Service Communication; 2004.
11. Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud. Manual de acreditación para establecimientos polivalentes de agudos con internación. 3.ª ed. Buenos Aires: ITAES; 2003.
12. Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica. Manual del Proceso para la Certificación de Hospitales. México: SiNaCEAM; 2009.
13. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Programa de Acreditación de Unidades de Gestión Clínica. Versión ME 5 1.03. Sevilla: Fundación Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía; 2007.
14. La seguridad en los cuidados de los pacientes hospitalizados. Proyecto SENECA. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010.
15. Estándares de calidad de cuidados para la seguridad del paciente en los hospitales del SNS. Proyecto SENECA: informe técnico 2008. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
16. Indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente. Resultados de su medición en una muestra de hospitales del Sistema Nacional de Salud Español. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
17. Ugalde M, Sierra F, Pardo P. El proceso de evaluación externa de las organizaciones que se presentan a los reconocimientos basados en el modelo de excelencia de la EFQM. *Rev Calidad Asistencial*. 2001;16:330–8.