

La calidad como objetivo en un servicio de farmacia hospitalaria: certificación según la norma UNE-EN-ISO 9002

Freire Fojo A
Jefe Sección.

Servicio de Farmacia. Complejo Hospitalario Arquitecto Marcide-Prof. Novoa. Ferrol. La Coruña

INTRODUCCIÓN

El equipo directivo del Complejo Hospitalario Arquitecto Marcide-Profesor Novoa Santos (CHAMPNS) elaboró, durante el primer trimestre del año 1997, un proyecto de Calidad para la institución definiendo las principales líneas de trabajo a corto y largo plazo, que incluían:

1. La implantación de la *Gestión de la Calidad Total* en la organización, dirigida a través de la autoevaluación según el *Modelo Europeo de la Excelencia dentro del Sector Sanitario*.
2. Un plan de *Formación*.
3. Un plan de *Comunicación*.
4. Un plan de *Financiación y costes* de implantación de la Calidad Total.

e-mail: alfredo.garcia.iglesias@sergas.es

La trayectoria descrita para la implantación del Modelo Europeo de Gestión de Calidad fue la realización de tres autoevaluaciones en toda la organización (1997, 1999 y 2001), las cuales proporcionaron tres fotos fijadas. Entre ellas la organización fue desplegando la implantación del modelo.

La metodología de la autoevaluación establecía dos niveles de criterios y estándares. Los criterios y estándares del nivel 1 reflejan el nivel mínimo exigible a un centro hospitalario que se inicie en la Gestión de la Calidad y describen los requisitos técnicos organizativos para el funcionamiento del hospital y de sus unidades como organización. El nivel 2 refleja el camino a recorrer por aquellas instituciones que hayan conseguido alcanzar el nivel 1 y aspiren a la excelencia. Los criterios y estándares de este nivel describen los requisitos necesarios para llevar a cabo una gestión de mejora continua de la organización.

Como consecuencia de la primera autoevaluación según el nivel 1 se definieron áreas de mejora, en las que la puntuación en el nivel 1 no superó el 50% y áreas de excelencia, definidas como las que superaban el 70% de puntuación. Las primeras generaron acciones y grupos de mejora, y las segundas, entre las cuales figuraba el Servicio de Farmacia, iniciaron la implantación de sistemas de aseguramiento de la calidad según las Normas UNE-EN-ISO 9002. La Dirección y el Servicio de Farmacia (SF) establecieron las bases para el desarrollo del proyecto, que ha generado una revisión y actualización de los circuitos asistenciales y administrativos.

Durante el tiempo transcurrido entre las autoevaluaciones los grupos de mejora trabajaron fundamentalmente en la gestión de procesos y las áreas fuertes en el aseguramiento de la calidad, orientándose la actividad de la organización hacia los clientes (Figura 1).



Figura 1. Orientación del Servicio de Farmacia hacia los clientes.

La Figura 2 muestra los resultados de las 3 autoevaluaciones realizadas en el Servicio de Farmacia, observándose la mejora de las puntuaciones a medida que se profundizaba en la implantación del sistema de calidad.

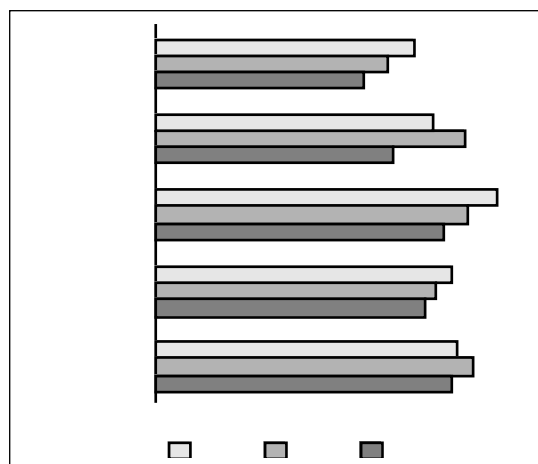


Figura 2. Resultados de las autoevaluaciones.

En marzo de 2001 el Servicio de Farmacia alcanza la certificación de su sistema de aseguramiento de la calidad, emitiéndose por parte de la entidad *Lloyd's Register Quality Assurance Limited*, la correspondiente certificación avalada por ENAC (Entidad

Nacional de Acreditación) y UKAS (*United Kingdom Accreditation Service*).

A continuación se describe el proceso de implantación del sistema de aseguramiento de la calidad en el SF según las Normas UNE-EN-ISO 9002 y su certificación posterior, así como la repercusión que su implantación ha supuesto en la mejora de los procesos.

IMPLANTACIÓN

El sistema de aseguramiento de la calidad en el Servicio de Farmacia ha sido desarrollado de forma progresiva en 4 etapas:

1. **Formación del personal:** Se han impartido cursos de formación en el sistema de la calidad a todo el personal del Servicio de Farmacia, proporcionando además formación específica en auditorías internas. En la actualidad dos miembros del Servicio de Farmacia poseen la categoría de auditores internos.

2. **Elaboración de la documentación del sistema de calidad:** El Manual de la Calidad y los Procedimientos Generales (revisión del contrato, sistema de la calidad, control de la documentación, compras, auditorías, acciones correctoras y formación) son comunes a todos los Servicios del Complejo Hospitalario. Los miembros del Servicio de Farmacia han elaborado los Procedimientos Operativos (16 documentos) y las Instrucciones Técnicas propias (10 documentos), que se detallan en la Tabla I, revisando y actualizando los circuitos asistenciales y administrativos que recogen el 100% de la actividad desarrollada en el Servicio de Farmacia.

3. **Realización de auditoría interna:** Llevada a cabo por auditores del Hospital y ajenos al Servicio de Farmacia, debidamente formados. Dicha auditoría ha revelado no conformidades y observaciones respecto a los requisitos de la Norma UNE-EN-ISO 9002 que han permitido su corrección previa al proceso de certificación.

4. **Auditoría externa y certificación:** En marzo de 2001 el Servicio de Farmacia se sometió a la auditoría de tercera parte, concluyendo la implantación de su sistema de aseguramiento de la calidad con la certificación.

TABLA I
LISTADO DE FORMATOS E INSTRUCCIONES TÉCNICAS

FORMATO DOCUMENTACIÓN EN VIGOR DEL SISTEMA DE LA CALIDAD (FARMACIA)



CÓDIGO	TÍTULO	REV	FECHA
PO.FAR-FAR-00	Procedimiento Operativo Organización, funciones y responsabilidades del Servicio de Farmacia	1	1/9/00
Anexo I	Plano del Servicio de Farmacia	1	1/9/00
Anexo II	Organigrama del Servicio de Farmacia	1	1/9/00
PO.FAR-FAR-01	Procedimiento Operativo para el Control del proceso de Farmacia	1	1/9/00
Anexo I	Diagrama de flujo	1	1/9/00
PO.FAR-FAR-02	Procedimiento Operativo Evaluación de Proveedores	1	1/9/00
PO.FAR-FAR-03	Procedimiento Operativo Revisión de Contrato	1	1/9/00
PO.FAR-FAR-04	Procedimiento Operativo para la información de medicamentos	1	1/9/00
PO.FAR-FAR-05	Procedimiento Operativo para la elaboración y dispensación de preparados estériles y no estériles	2	
15/12/00			
Anexo I	Diagrama de flujo	1	1/9/00
Anexo II	Petición, elaboración y dispensación de preparados estériles y no estériles. Formatos y responsabilidades	1	1/9/00
PO.FAR-FAR-06	Procedimiento Operativo para el acondicionamiento de medicamentos para su dispensación	2	
15/12/00			
Anexo I	Lote y caducidad de medicamentos acondicionamientos para su dispensación	1	1/9/00
PO.FAR-FAR-07	Procedimiento Operativo para la dispensación de productos farmacéuticos mediante reposición de stock pactado	1	1/9/00
Anexo I	Diagrama de flujo	1	1/9/00
PO.FAR-FAR-08	Procedimiento Operativo para la dispensación de productos farmacéuticos en dosis unitarias	2	
15/12/00			
PO.FAR-FAR-09	Procedimiento Operativo para la dispensación de productos farmacéuticos de prescripción individualizada	1	1/9/00
PO.FAR-FAR-10	Procedimiento Operativo para el Control de los productos no conformes	2	
15/12/00			
PO.FAR-FAR-11	Procedimiento Operativo para la dispensación a pacientes externos	1	1/9/00
Anexo I	Documentación exigida para la dispensación de medicamentos a pacientes externos	1	1/9/00

TABLA I
CONTINUACIÓN



FORMATO DOCUMENTACIÓN EN VIGOR DEL SISTEMA DE LA CALIDAD (FARMACIA)

CÓDIGO	TÍTULO	REV	FECHA
PO.FAR-FAR-12	Procedimiento Operativo de stock y almacenamiento	1	1/9/00
PO.FAR-FAR-13	Procedimiento Operativo Compras del Servicio de Farmacia	3	1/02/01
PO.FAR-FAR-14	Procedimiento Operativo para el Control participación de FAR en los ensayos clínicos	1	1/9/00
ANEXO I	Diagrama de flujo	1	1/9/00
PO.FAR-FAR-15	Procedimiento Operativo de farmacocinética clínica	1	1/9/00
IT.FAR-FAR-01	Instrucción Técnica para recepción y registro de vales	1	1/9/00
ANEXO I	Listado de códigos de registro	1	1/9/00
IT.FAR-FAR-02	Instrucción Técnica para el Control de productos devueltos por clientes	1	1/9/00
ANEXO I	Diagrama de flujo	1	1/9/00
IT.FAR-FAR-03	Instrucción Técnica para la dispensación en dosis unitarias	1	1/9/00
ANEXO I	Diagrama de flujo	1	1/9/00
IT.FAR-FAR-04	Instrucción Técnica para la revisión de botiquines de productos farmacéuticos de planta	1	1/9/00
IT.FAR-FAR-05	Instrucción Técnica para la Recepción de productos farmacéuticos	1	1/9/00
IT.FAR-FAR-06	Instrucción Técnica para el Control de caducidades de FAR	2	15/12/00
ANEXO I	Diagrama de flujo	1	1/9/00
IT.FAR-FAR-07	Instrucción Técnica para el Control de Estupefacientes y Psicótrupos	2	15/12/00
IT.FAR-FAR-08	Instrucción Técnica para la monitorización de la prescripción	1	1/9/00
IT.FAR-FAR-09	Instrucción Técnica para la preparación de carros en dosis unitarias	1	1/9/00
IT.FAR-FAR-10	Instrucción Técnica para la dispensación de productos farmacéuticos en dosis unitarias a la unidad de hospitalización a domicilio	1	1/9/00

BENEFICIOS

En nuestra experiencia la implantación del sistema de aseguramiento de la calidad ha aportado múltiples beneficios, entre los que cabe destacar distintos niveles:

- **Personal:** El establecimiento de programas de formación, adiestramiento y supervisión para todo el personal que se incorpora a la plantilla proporciona una mejor preparación, y, como consecuencia, una mejor calidad de nuestras prestaciones.
- **Procesos:** La documentación de todos los procesos evita la variabilidad en el

trabajo cotidiano, favorece el aprendizaje del personal que se incorpora al Servicio, determina claramente las responsabilidades (una de las causas más importantes de ineficiencia en la gestión de los procesos dentro del sistema sanitario público es la indefinición de responsabilidades) y reduce los errores al disponerse de documentos de apoyo.

- **Equipos:** Se ha pasado de un mantenimiento correctivo a uno preventivo, estableciéndose calendarios de revisiones y calibraciones para aquellos equipos que influyen en la calidad de nuestros procesos (balanzas, cámaras frigoríficas, etc.).

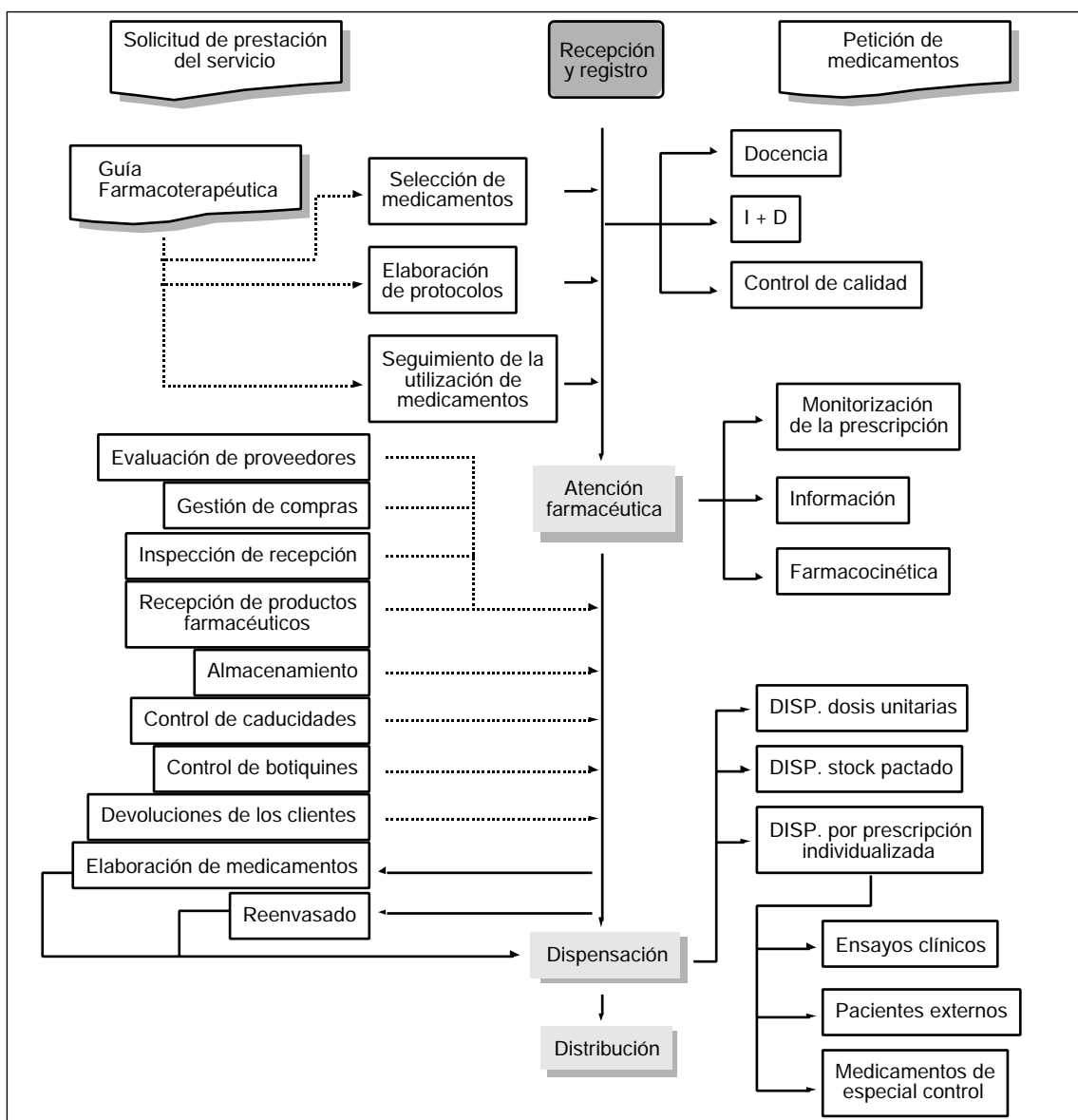


Figura 3. Diagrama de flujo de las actividades del Servicio de Farmacia.

- **Registros:** Se ha creado una cultura de la evidencia. Toda actividad debe llevar implícito un registro de la misma. Si no hay registro una actividad no existe.
- **Organización:** La revisión sistemática y minuciosa de todas las actividades del Servicio de Farmacia con motivo de la redacción de la documentación (procedimientos operativos e instrucciones técnicas) ha conducido a la eliminación de aquellas etapas sin valor añadido o a la mejora de los procesos, incorporando la filosofía del sistema de calidad.

La actividad del Servicio de Farmacia del Complejo Hospitalario queda reflejada en la Figura 3, en la cual se define la atención farmacéutica como eje de la actividad del Servicio, entendiendo como tal la promoción de una farmacoterapia eficiente, a través de la participación activa del farmacéutico en la selección de los medicamentos, vía y método de administración, posología y duración del tratamiento adecuado a la situación inicial y evaluación clínica de los pacientes, estudiados de forma individual.

Los beneficios aportados con el sistema de aseguramiento de la calidad en relación a la mejor organización del trabajo, simplificación de procesos, mejor formación de personal y determinación de responsabilidades fundamentalmente, se han traducido en una mayor disponibilidad de los farmacéuticos del Servicio para llevar a cabo

tareas más propias de su formación especializada y de alto valor añadido como es del desarrollo de actividades de atención farmacéutica en las unidades de hospitalización, así como la información individualizada a los pacientes.

CONCLUSIONES

La certificación de un sistema de aseguramiento de la calidad según la norma UNE-EN-ISO 9002 en el Servicio de Farmacia del CHAMPS ha presentado los siguientes beneficios:

1. Se mejora la formación del personal.
2. Se definen los responsables de los procesos.
3. Disminuye la variabilidad de las tareas.
4. Se registran sistemáticamente los problemas para poder aplicar medidas correctoras.
5. Se desarrolla una cultura de mejora continua.
6. Permite afrontar actividades más específicas de atención farmacéutica por parte del personal facultativo, lo que redundará en una mayor eficiencia en la prestación farmacoterapéutica.