

Accreditación de un Servicio de Farmacia según la norma ISO 9002. Experiencia en la Fundación Hospital Manacor

V. LLODRÁ ORTOLÁ¹, M^a A. MOREY RIERA²,
X. PERELLÓ ROSELLÓ³, X. VAQUER SUNYER⁴

¹Jefe de Servicio. ²Farmacéutica. ³Enfermera. ⁴Farmacéutica Becaria.
Servicio de Farmacia. Fundación Hospital Manacor. Mallorca

Resumen

Fundamento: la organización hospitalaria cada día es más compleja. Los distintos servicios están interrelacionados. El proceso es el eje que une todo ello. El objetivo buscado es la curación / mejoría del paciente, preocupando para ello la calidad asistencial y la satisfacción del cliente

Métodos: la Dirección del hospital, siguiendo el Plan de Calidad Total, ha potenciado la participación de 3 servicios centrales para que asegurasen su calidad según las normas ISO-9002. Para ello se ha nombrado un Comité de Calidad, la figura de un Coordinador de Calidad, un Técnico de Calidad y sobre todo se ha dado formación tanto a Directivos, como a Jefes de Servicio y al resto de personal implicado.

Resultados: el personal de Farmacia al implicarse participativamente ha asumido su responsabilidad en el proceso asistencial. Los procesos del servicio de farmacia han sido plasmados en un Manual de Procedimientos y un Manual de Instrucciones. Se han establecido una serie de indicadores los cuales nos han permitido medir periódicamente nuestra actividad con objeto de mejorar la calidad de nuestro trabajo.

Conclusión: la acreditación por parte de AENOR del Servicio de Farmacia como un Servicio que asegura su calidad según la norma ISO 9002 ha sido un reconocimiento al esfuerzo y la implicación de todo nuestro personal, que en definitiva lo que ha perseguido siempre ha sido la mejora de la asistencia teniendo como objetivo principal al cliente interno (enfermería, Personal Facultativo) y externo (paciente).

Palabras clave: Calidad. ISO 9002. Proceso. Procedimiento. Instrucciones. Indicadores.

Summary

Background. Hospital organisation is becoming increasingly complex. Departments are inter-related. The process is the connecting item. The desired goal is patient healing/improvement,

Recibido: 15-01-2001

Aceptado: 05-06-2001

Correspondencia: Víctor Llodrá Ortola. Jefe del Servicio de Farmacia. Fundación Hospital Manacor. Ctra. Manacor-Alcudia, s/n. 07500 Manacor. Baleares. Telf. 971-847052

health-care quality and customer satisfaction being main concerns.

Methods. The hospital's Steering Committee, according to an Overall Quality Plan, has encouraged three central departments to ensure quality under ISO 9002 regulations. A Quality Committee including a Quality Coordinator and a Quality Technician has been thus established. Moreover, both managerial staff and department heads, as well as all personnel involved, have received quality-related education.

Results. As they have become increasingly involved, the Pharmacy staff have taken on their responsibilities within the health-care process. Pharmacy Department processes have been recorded into a Procedures Manual, and an Instructions Manual. Several markers have been defined, which allow periodical activity measurements to be taken in order to improve quality in our activity.

Conclusion. Pharmacy Department accreditation by AENOR, as a department ensuring quality according to ISO 9002 regulations, implies the recognition of our staff efforts and involvement. Their goal has always been health-care improvement for both in-house (nursing staff, practitioners) and external (patient) customers.

Key words: Quality. ISO 9002. Process. Procedure. Instructions. Markers.

INTRODUCCIÓN

La organización de los hospitales es cada vez más compleja. Desaparece la clásica organización compartimental por servicios y cada vez más se tiende a la organización por procesos, en donde los servicios están interrelacionados estrechamente. El eje sobre el que gira todo y que los interrelaciona es el proceso, entendiéndose como tal "una sucesión de actividades que combinan la utilización de herramientas, entorno, instrumentación, materiales y personas para conseguir un objetivo". El objetivo es conseguir la curación/mejoría del paciente. Y para conseguirlo preocupan la eficacia, la calidad del proceso asistencial y la satisfacción del paciente y familiares (1).

Estamos viviendo pues un momento de profunda transformación en los conceptos organizativos. En todo tipo de organizaciones, se introduce el concepto de la Calidad Total. Este concepto es, en definitiva, una manera rigurosa, metódica y sistemática de revisar una organización e introducir mejoras continuas.

La Calidad Total es, por tanto, un concepto organizativo, que exige que las instituciones revisen su forma de actuar desde una perspectiva global, tanto desde el análisis de la planificación, como la gestión de recursos, los procesos y los resultados. Se da una importancia primordial al cliente, en nuestro caso el paciente, y también en conseguir una visión integral de la actividad de la organización. Es decir, el objetivo no es obtener grandes resultados en la actuación de un servicio, sino en el cuidado de un paciente.

En nuestro hospital y, englobado en el Plan de Calidad Total, se decidió iniciar durante 1999 la acreditación de 3 servicios siguiendo las normas ISO 9002. Estos servicios fueron: El Servicio de Farmacia, Anatomía Patológica y Sistemas de información. Se decidió acreditarlos mediante la norma ISO 9002 ya que es una norma internacionalmente reconocida que, aun sabiendo que se aplica más fácilmente a productos, al tratarse de Servicios Centrales, el análisis del conjunto de sus procesos puede adaptarse a los contenidos de la misma.

Dentro de esta línea de actuación, los servicios centrales cobran una importancia muy relevante. De esta forma, una adecuada organización de los servicios de apoyo en los hospitales tiene una directa repercusión en la calidad y eficiencia con que tratamos a nuestros pacientes. Las funciones básicas de nuestro servicio de farmacia se desarrollan bajo la perspectiva del paciente (nuestro cliente último), así, por ejemplo, se realiza una selección de medicamentos ágil con una Comisión de Farmacia y Terapéutica multidisciplinar que se reúne periódicamente y que entre sus muchas funciones tiene el mantener actualizada la Guía Farmacoterapéutica de nuestro hospital. Esto garantizará al paciente disponer de los tratamientos más efectivos para sus patologías.

Otra de nuestras funciones es garantizar una efectiva gestión de las existencias de medicamentos, manteniendo éste en el mínimo necesario que asegure que no se produzcan roturas de existencias y que por otra parte no suponga un gran capital inmovilizado (índice de rotación entre 8-9). El gestionar correctamente nuestro almacén garantizará al equipo asistencial y al paciente tener cubiertas sus necesidades.

En cuanto a la distribución de medicamentos, nuestra farmacia tiene establecidos los sistemas de dosis unitarias en la totalidad de camas de hospitalización (cada paciente recibe diariamente las dosis de medicamento prescritas por su médico y en el horario establecido por este), un sistema de reposición de botiquines con el resto de las unidades y un sistema de reposición de dosis consumidas en el servicio de Medicina intensiva. El servicio de Farmacia ha establecido una serie de indicadores que nos

permiten evaluar la calidad de nuestro trabajo, detectando y solucionando posibles bolsas de ineficiencia.

En referencia a la preparación de medicamentos, tanto en lo que son fórmulas magistrales como en la preparación de medicamentos citostáticos, se han establecido circuitos de petición y distribución de los mismos, diseñando hojas de petición que contengan los datos imprescindibles, para que no se produzcan errores de interpretación, estableciendo unas normas de preparación estrictas que garanticen la correcta esterilidad de estas preparaciones. Etiquetado y conservación correcta antes de su distribución completan nuestras funciones en estas áreas.

Desde el servicio de farmacia también se realiza una información de medicamentos enfocada a resolver las consultas realizadas por el personal sanitario de nuestro hospital. Se pretende solucionar cualquier duda planteada relacionada con el medicamento con información actualizada y en el menor tiempo posible. Una buena información repercute en una mejora de la calidad asistencial y por lo tanto en el paciente.

Nos centraremos a partir de ahora en describir la experiencia de implantación de un sistema de acreditación según la norma ISO 9002 en el Servicio de Farmacia de la Fundación Hospital Manacor:

El Servicio de Farmacia de la Fundación Hospital Manacor es un servicio general clínico, integrado funcional y jerárquicamente en la estructura hospitalaria (2) Forma parte de los denominados servicios "Centrales" y tiene como objetivo garantizar el uso racional del medicamento dentro del hospital, dando soporte a todas las tareas asistenciales del mismo, mediante las funciones de selección, adquisición, preparación y conservación de medicamentos. También es responsabilidad de este servicio el asegurar un sistema eficaz de distribución de medicamentos así como dar información sobre los mismos y establecer vías de comunicación eficaces a todos los niveles con el resto de profesionales que prestan sus servicios en el centro hospitalario.

Establecer un sistema de calidad normalizado donde los procesos más importantes realizados en nuestro servicio estén perfectamente descritos y documentados, así como establecer una serie de indicadores que nos permitan medir periódicamente el estado de nuestro trabajo, es básico para garantizar la calidad del mismo y para entrar en un proceso de mejora continua.

La Fundación Hospital Manacor ha incluido entre sus prioridades el Plan de Calidad Total y el servicio de farmacia fue uno de los primeros en participar mediante la acreditación según las normas de aseguramiento de la calidad ISO 9002 (Tabla I).

MATERIAL Y MÉTODOS

Para la gestión de la calidad pueden aplicarse los cuatro elementos básicos de la gestión empresarial:

1. Fijación de objetivos.

Tabla I. Norma ISO 9002*Los 20 puntos de la Norma ISO 9002*

1. Responsabilidades de la Dirección
2. Sistema de Calidad
3. Revisión del Contrato
4. Control del diseño
5. Control de la documentación y de los datos
6. Compras y aprovisionamiento
7. Productos suministrados por los clientes
8. Identificación y trazabilidad
9. Control de Procesos
10. Inspección y Ensayo
11. Equipos de inspección, medición y ensayo
12. Estados de inspección y ensayo
13. Control de productos no conformes
14. Acciones correctoras y preventivas
15. Almacenamiento, manipulación y conservación.
16. Control de registros de la Calidad
17. Auditorías Internas de la Calidad
18. Formación
19. Servicio postventa
20. Técnicas estadísticas

2. Planificación de las actividades y recursos necesarios para el logro de los objetivos.

3. Organización de actividades y recursos.

4. Evaluación de la consecución de objetivos.

Tras la evaluación de un ciclo (periodo) deberán aplicarse medidas de mejora y reiniciar el proceso "Mejora continua". 10 etapas (3-5):

1. Asignar responsabilidades.
2. Delimitar ámbito de aplicación.
3. Identificar los aspectos más importantes de la atención.
4. Identificar indicadores.
5. Umbrales o estándares de la evaluación.
6. Recogida y organización de datos.
7. Evaluación de la atención.
8. Actuación para solucionar los problemas.
9. Estimación de la acción y de la mejora.
10. Comunicar la información relevante.

La calidad de nuestro servicio esta fundamentada en la ejecución sin errores de los distintos procesos que lo integran.

Un servicio de farmacia debe de tener claro quienes son sus clientes. Los clientes de nuestro servicio son los siguientes (1):

- Pacientes.
- Personal de Enfermería.
- Personal facultativo.
- Dirección del hospital.
- Otros centros sanitarios.

Todos los procesos de farmacia deberán ser conseguidos con eficiencia y eficacia. Se ha de conseguir la satisfacción del cliente de una manera "económica" es decir, sin costes de no-calidad.

Para los clientes el aseguramiento de la calidad también les ofrece confianza.

Todo lo que nos lleve a aumentar el tiempo de respuesta es una causa de no-calidad y como ejemplos podríamos poner muchos:

—Prescripciones incompletas o insuficientes.

—Documentación de trabajo inadecuada u obsoleta.

—Pedidos de compra sin datos suficientes.

—Insuficiente definición de los procesos.

—Falta de inspección en la recepción de pedidos.

—Errores de medicación (Tabla II).

—Inadecuada manipulación, conservación, almacenamiento y dispensación de fármacos.

—Falta de registros de los procesos realizados.

—Formación inapropiada del personal.

La dirección del centro debe de estar comprometida en el tema de la calidad (además, es uno de los puntos de exigencia de la Norma), procurando asesoría y formación de su personal en temas de calidad. También dotará al hospital de la infraestructura necesaria para que se desarrollen estas actividades.

Para los intereses del hospital el aseguramiento de la calidad da confianza a la dirección y se convierte en una herramienta de gestión.

El jefe de servicio establecerá en un manual las directrices generales, los objetivos a alcanzar y los procedimientos a desarrollar, definiendo en cada área los procesos para asegurar la calidad. Estos serán documentados en un Manual de Procedimientos y en unas Instrucciones de Trabajo.

Se establecerán auditorías internas para comprobar que el sistema de calidad cumple con todos los requisitos de la norma y al final será una entidad acreditada la que certificara la conformidad de nuestro sistema de calidad.

Para que cualquier plan de calidad funcione existen también unos requisitos:

Tabla II. Errores de medicación según la ASHP (5,7)

1. Prescripción
2. Omisión
3. Hora de administración
4. Medicamento incorrecto
5. Dosis incorrecta
6. Forma farmacéutica equivocada
7. Preparación errónea de un medicamento
8. Técnica de administración equivocada
9. Medicamento deteriorado
10. Monitorización (revisión por enfermera o farmacéutico)
11. Cumplimiento del paciente
12. Otros

1. Liderazgo del Jefe de servicio. Impulsando el proceso, aportando decisiones y los recursos necesarios para hacer eficaz el sistema.

2. Los integrantes del Servicio de Farmacia deben sentirse incluidos e implicados dentro del desarrollo del sistema ya que forman parte básica del mismo. De su participación y experiencia aparecen ideas que ayudan a mejorar los procesos.

3. Los integrantes del servicio de farmacia conocerán perfectamente quienes son sus clientes y proveedores y se establecerá una relación de colaboración positiva con todos ellos.

Como consecuencia de la implicación de la Dirección del Hospital en los temas de Calidad se realizaron en 1999 cursos de formación en Calidad total (EFQM) y cursos de iniciación a la Norma ISO 9002. Se contrató a una empresa asesora que fue la que impartió estos cursos, inicialmente a los directivos y jefes de servicio, y posteriormente al resto de personal.

Al personal de los servicios que íbamos a certificarnos mediante la Norma ISO 9002 se nos impartió formación específica sobre el tema.

En el hospital se nombró a una persona como Coordinadora de Calidad y también se contrató a un técnico de calidad.

Asimismo, se formó un Comité de Calidad en el Hospital en donde se tratan todos los temas relacionados con la misma (Calidad Total, ISO, EFQM, Formación, Auditorías) mediante reuniones periódicas. En cuanto a los servicios que siguen el aseguramiento de su calidad por las normas ISO, se planifica la implantación de los procesos, se discuten los posibles problemas derivados de la implantación y también discute, tanto la evolución de la implantación, como los indicadores específicos que cada servicio mide con relación a sus procesos más importantes.

En el Servicio de Farmacia es el Jefe de Servicio el que aporta, con su experiencia, los conocimientos básicos a desarrollar a la hora de describir los procesos. La Norma ISO 9002 literalmente dice: "El suministrador de un servicio debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante la producción, instalación y el servicio postventa" (6). Por lo tanto la norma no modifica esencialmente la forma de trabajo de un Servicio de Farmacia, simplemente exige que todo lo que se haga esté plasmado en un documento (Manual de procedimientos) y que esto sea comprobable ("Todo lo que se hace debe de estar escrito y todo lo que está escrito debe de hacerse").

RESULTADOS

Pasaremos a describir los puntos de la norma en los cuales el Servicio de Farmacia de la Fundación Hospital Manacor ha desarrollado sus procedimientos, obviando aquellos puntos que no afectan directamente a nuestro servicio.

Empezaremos en el Punto 3 de la norma ya que los puntos 1 y 2 afectan más a Dirección (responsabilidades de la dirección y sistema de la calidad).

El punto 3 es la *Revisión del contrato* y como "contrato" la norma entiende que es la solicitud que nuestro cliente nos hace de un producto o servicio determinado. El Servicio de Farmacia ha desarrollado hojas de petición estandarizadas para cada tipo de pedido así como ha establecido normas de envío (horario de entrega al servicio de farmacia, días de reparto de los pedidos).

La distribución de medicamentos es en los servicios de farmacia un tema esencial y complejo, así en nuestro servicio disponemos de los siguientes formularios de petición:

—Solicitud de pedido para dosis unitaria (orden médica).

—Solicitud de pedido para reposición de botiquines.

—Solicitud de estupefacientes (dos tipos de solicitud).

—Solicitud de medicación fuera de guía, medicación controlada y fórmulas magistrales (Fig. 1).

—Solicitud de dispensación de albúmina (específica para este fármaco).

—Solicitud de dispensación de somatostatina (específica para este fármaco).

—Solicitud de dispensación para pacientes ambulatorios.

—Solicitud de pedido para reposición de botiquín de la Unidad de Medicina Intensiva (específico de este servicio).

En este punto el servicio de farmacia estandariza los formatos de petición y marca los requisitos necesarios para los mínimos que deben contener estas solicitudes para que se consideren válidas y que no nos puedan llevar a la realización incorrecta de la prestación de un servicio demandado por nuestros clientes (cómo se realizará un pedido, hora de entrega máxima al servicio de farmacia, plazo de entrega de la medicación, firma de la persona responsable de la realización del pedido).

El punto 5 de la norma exige el *Control de la documentación y los datos*. Esto afecta tanto a los Manuales de Calidad que se distribuirán entre los servicios y que deberán ser copias controladas y vigentes, asegurando que las copias no controladas u obsoletas han sido retiradas, como a la documentación interna del servicio de farmacia que también asegurará un control y una vigencia. Todo formulario empleado en el hospital que haya sido elaborado y dado como válido por el servicio de farmacia deberá de tener su original (Fig. 2). Este original será conservado en las dependencias del servicio.

El punto 6 de la norma se refiere a la *Gestión de compras*. El Servicio de Farmacia especifica cómo realiza su gestión de existencias. Se describe cómo el Servicio de Farmacia realiza sus pedidos de medicación, cuál es el formato empleado para realizar la petición, los datos mínimos que deberán aparecer en esta solicitud para que nuestro proveedor entienda perfectamente qué es lo que estamos demandando, cuáles son las firmas necesarias para dar validez a este pedido.

SERVICIO DE FARMACIA	
TIPO DE PETICIÓN DE: 1.- Medicamentos controlados 2.- Fórmulas magistrales 3.- Medicamentos con nivel de seguridad farmacológica	
Medicamento y motivo de la petición: _____ Fecha: ____ / ____ / ____	
<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%; min-height: 150px;"></div>	
Frecuencia de administración: _____	Días de tratamiento: _____
Paciente: _____	N.º de Clínica: _____
Unidad de Hospitalización: _____	Servicio: _____
Cama: _____	Cama: _____
Diagnóstico: _____	
Firma del Dr. _____	

Fig. 1.- Hoja de petición de fórmulas, medicamentos no incluidos en guía farmacoterapéutica y controlados.

Qué es lo que se hace a la recepción del pedido, firmas que validan este proceso y normas sobre el registro de toda esta documentación completan este punto.

En el proceso de compras el Servicio de Farmacia deberá mantener un listado de sus proveedores. Los proveedores del Hospital son clasificados como A, B, C, según el nivel de calidad de sus productos y de sus servicios/plazos de entrega. En el caso de los proveedores del Servicio de Farmacia, al ser laboratorios farmacéuticos, su clasificación vendrá marcada por su servicio y plazos de entrega. Se han establecido unas hojas de registro de incidencias por proveedor que son las que se utilizan a final de año para modificar su nivel en la clasificación y se establece también un procedimiento estandarizado de evaluación de nuevos proveedores.

El punto 8 de la norma *Identificación y trazabilidad* afecta al servicio de farmacia en el tema del control de lotes y caducidades. En la recepción de medicamentos se realiza un control de lotes y caducidades de los mis-

mos antes de entrar en el almacén de farmacia, se establece una regla de almacenaje, es decir, lo primero que entra en almacén es lo primero que debe salir (*First In First Out* o FIFO) y en el proceso de dispensación de fármacos también se asegura que los fármacos se identificarán con lote y caducidad (las especialidades que desde la industria farmacéutica no vengán acondicionadas son reenvasadas en nuestro servicio e identificadas con lote y caducidad).

Se describe también el procedimiento de identificación que se da a los preparados en farmacia (fórmulas magistrales y medicamentos citostáticos).

La trazabilidad en cuanto a fármacos llega hasta el laboratorio proveedor por el lote y la caducidad y en el caso de preparados en el servicio de farmacia llega hasta el personal que realizó la preparación.

El punto 9 de la Norma *Control de procesos* es el más importante ya que en él se describen los procesos que nos llevan a prestar nuestros servicios a nuestros clientes.

Fig. 2.- Stock de partos.

En nuestra farmacia se identificaron como procesos más importantes:

1. Gestión integral de compras de medicamentos (desde la selección, control de proveedores, hasta la adquisición de especialidades farmacéuticas).
2. Almacenamiento y conservación de medicamentos.
3. Distribución de medicamentos:
 - Distribución de medicamentos en dosis unitarias
 - Reposición de botiquines.

—Distribución de medicamentos especiales (controlados, estupefacientes).

—Distribución al servicio de Medicina Intensiva.

4- Preparación de medicamentos (citostáticos y formulación magistral).

5- Información de medicamentos.

A partir de ellos se desarrollaron los diagramas de flujo de cada uno de ellos (Fig. 3), así como las descripciones de los mismos.

Se establece: a) qué personas son responsables de realizar cada una de las tareas descritas en los distintos procesos; b) cómo deben registrar y verificar su trabajo; c) qué deben exigir a nuestros clientes en cada uno de los procesos; d) qué método se emplea para registrar el mismo; e) cómo se archivan y dónde se archivan estos registros.

Al final de cada uno de los procesos se tendrá su descripción, diagrama de flujo, circuito, personas responsables, horario, tipos de formularios empleados según proceso, controles realizados en cada proceso y cómo se avalan estos controles (firmas). Se adjuntan, al final de cada descripción de proceso, los anexos correspondientes a los formatos de los formularios empleados, así como la normativa de archivado de estos formularios.

También y como consecuencia de la descripción de los procesos aparece un Manual de Instrucciones. En este manual encontramos descrito paso por paso cómo se realizan los procesos más habituales del servicio de farmacia (p. ej., transcripción y validación de órdenes médicas al sistema informático, preparación y mantenimiento de la cabina de flujo laminar vertical antes de iniciar una sesión diaria de trabajo, equipo de protección de manipuladores de citostáticos, tratamiento de residuos citotóxicos, proceso de realización de fórmulas magistrales).

Sobre los procesos se han desarrollado una serie de indicadores de cuyo control y seguimiento nos permite la identificación de los problemas y la planificación de las soluciones. Así en el servicio de farmacia se analizan los siguientes indicadores:

1. *Indicador de errores en el llenado de carros.* Mide tanto los errores de llenado de carros como los provocados por la transcripción incorrecta de la medicación (Fig. 4). Se realiza un control semanal de un carro al azar y el indicador resultante es la media mensual. Se mide el total de dosis dispensadas en el carro analizado y el total de dosis erróneas. Se fija un objetivo máximo del 1%.

2. *Indicador de petición de medicación fuera de pacto.* Este indicador es mensual. Se elige al azar una unidad de hospitalización y durante una semana se analizan sus peticiones. Éste es el dato mensual. Cada unidad de hospitalización tiene un pacto de medicamentos semanal con farmacia. Es un documento en donde aparecen relacionados qué fármacos necesitan y la cantidad máxima semanal. Para pedir medicamentos que no aparecen en el pacto se dispone de un sistema de vales de petición fuera de pacto. El indicador mide los medicamentos que se han pedido con los vales, pero que hubiesen podido ser pedidos en la hoja de reposición de botiquín normal ya que son fármacos que figuran en el pacto de la unidad.

Durante la semana del análisis se cuentan todas las dosis de medicación servidas mediante la reposición normal. Por otra parte se cuentan los medicamentos pedidos por esa planta mediante el sistema de vales no incluidos en botiquín. Se fija como objetivo que la medicación pedida con vales que hubiese podido ser pedida bajo el sistema normal de reposición sea menor de un 10%

3. *Indicador de reclamación interna de clientes.* Mide los errores de transcripción o de llenado de carros como consecuencia de la transcripción diaria de ordenes y el llenado de las verificaciones. Se trata de un número absoluto que aparece como consecuencia de las reclamaciones telefónicas del personal de planta al revisar la medicación enviada bajo el sistema de unidosis. Se acompaña también del indicador de resolución de estos errores. Lo importante es que el error no llegue al paciente, que se detecte antes. El propio sistema de dosis unitaria establece 4 puntos de control de errores (médico, enfermeras de planta, farmacéutico y auxiliares de Farmacia) con lo que la posibilidad de que un error aparecido en cualquier punto de la cadena llegue al paciente se minimiza.

4. *Indicador de roturas de existencias.* También es un número absoluto que mide la cantidad de roturas de existencias habidas mensualmente en el servicio de farmacia.

5. *Indicador de petición de fórmulas magistrales correctas.* Mide la calidad de los datos enviados en la prescripción médica de fórmulas en la hoja de petición de fórmulas.

El seguimiento de los indicadores de calidad nos servirá para controlar y verificar las actividades desarrolladas.

El punto 10 de la norma *Inspección y Ensayo* nos afecta en la descripción de los controles realizados a la recepción de los pedidos. Se dispone de una instrucción de trabajo, que recopila los puntos básicos de la inspección, a disposición del personal de la Farmacia.

Cuando llega un pedido, a la recepción del mismo, se verifica visualmente que no esté defectuoso y después se cotejan los datos de nuestro pedido con los del albarán del proveedor y con el producto recibido. Si todo es correcto se valida el albarán y pasa a administración para su procesado. En este momento el medicamento puede entrar ya en almacén.

Como consecuencia de esta inspección también se dispone en esta zona de la hoja de incidencias por proveedor en la cual se anotan las mismas que, como ya hemos mencionado anteriormente, servirán al final de un periodo para variar la clasificación de los proveedores de farmacia.

El Punto 11 de la norma *Control de los equipos de inspección y ensayo* nos afecta en la medida en que todos los equipos de medición y ensayo deben de estar perfectamente calibrados (termómetros, balanzas, neveras). El servicio de farmacia o bien el servicio de mantenimiento establecerá métodos de calibración estandarizados que garanticen que los equipos del servicio de farmacia ofrecen la precisión necesaria a los requisitos especificados (establecer un mantenimiento preventivo y unos controles periódicos).

El punto 12 se refiere al *Estado de inspección y ensayo*. En el servicio de farmacia se han diseñado unos carteles que sirven para identificar el estado de los medicamentos en la zona de Pre-almacén. Estos carteles son los siguientes: "Pendiente de recepcionar", "Aceptado", "Bloqueado" y "Rechazado" y se utilizan sobre los medicamentos recibidos según corresponda.

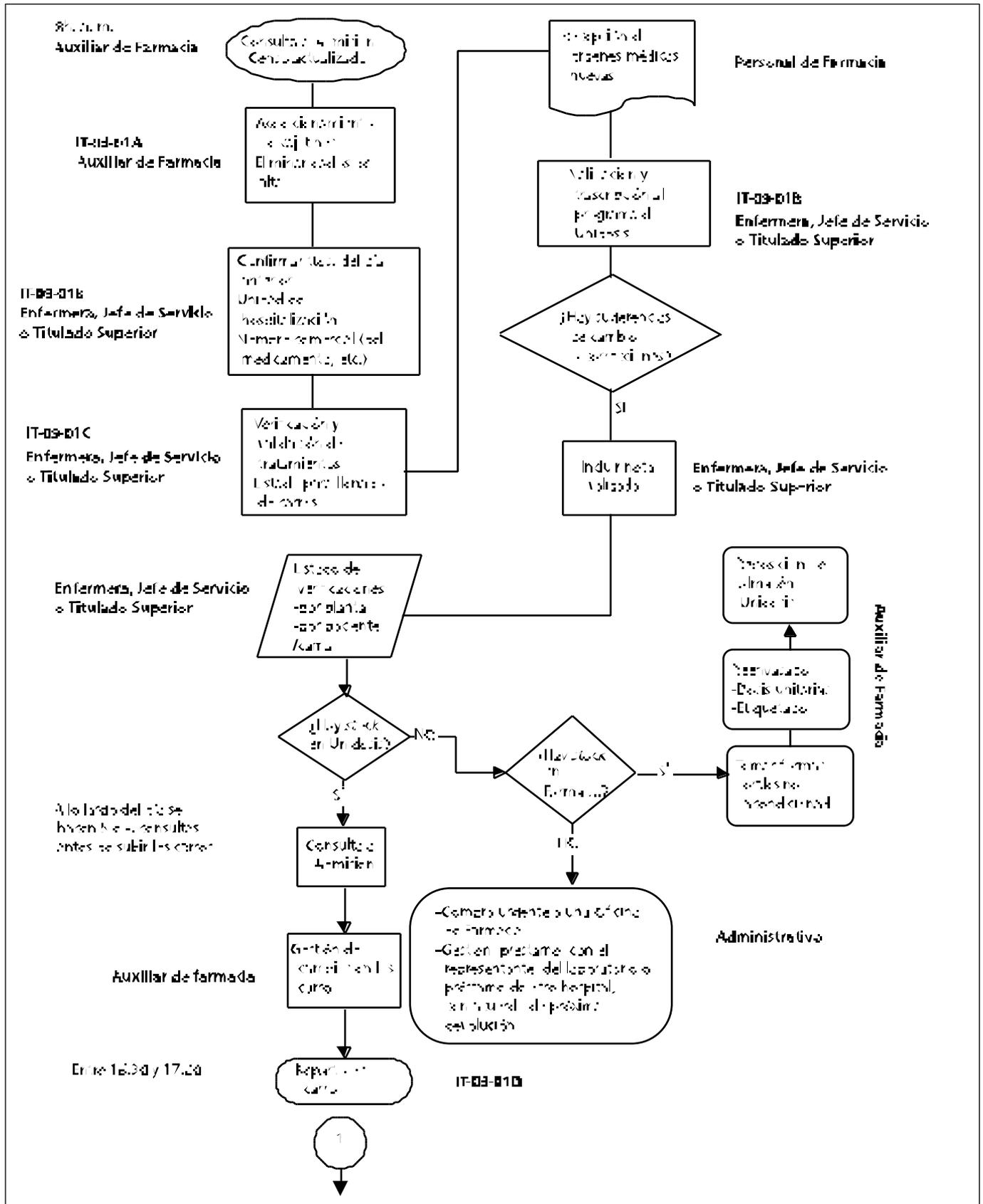


Fig. 3.- Unidosis. Diagrama flujo. Procesos de farmacia: unidosis (PR-09-01).

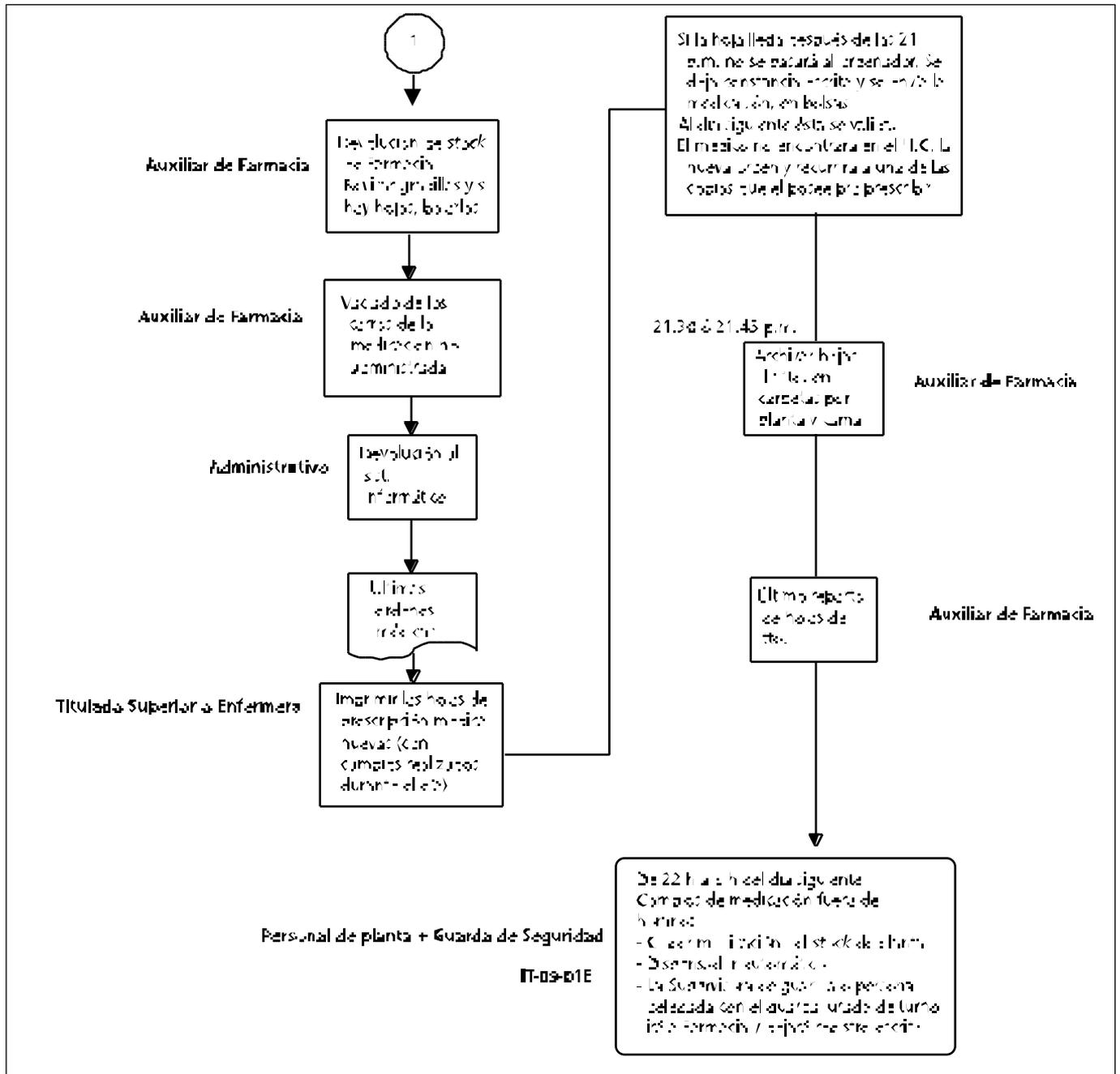


Fig. 3.- Unidosis. Diagrama flujo. Procesos de farmacia: unidosis (PR-09-01) (continuación).

Los puntos 13 y 14 de la norma *Control de productos no conformes y acciones correctoras y preventivas*. En estos puntos se describe que, como consecuencia de las inspecciones en proceso y/o de las evaluaciones periódicas (auditorías), aparecen una serie de no conformidades. Se establecerán las responsabilidades para el análisis de las mismas y el procedimiento de información de las mismas.

Se establecen también los procedimientos de investigación de las causas y las acciones y medidas tomadas

por los responsables para asegurar la eliminación de estas no conformidades (acciones correctoras)

El punto 15 de la norma *Almacenamiento, manipulación y conservación*. En este punto se describen los distintos almacenes que conforman el Servicio de Farmacia. Ej: almacén general, almacén de estupefacientes, almacén de dosis unitarias, almacén de contrastes, almacén de productos termolábiles. Se describen las características de cada uno, así como las normas de almacenamiento de fármacos en cada uno de ellos (orden alfabético, familias de fármacos).

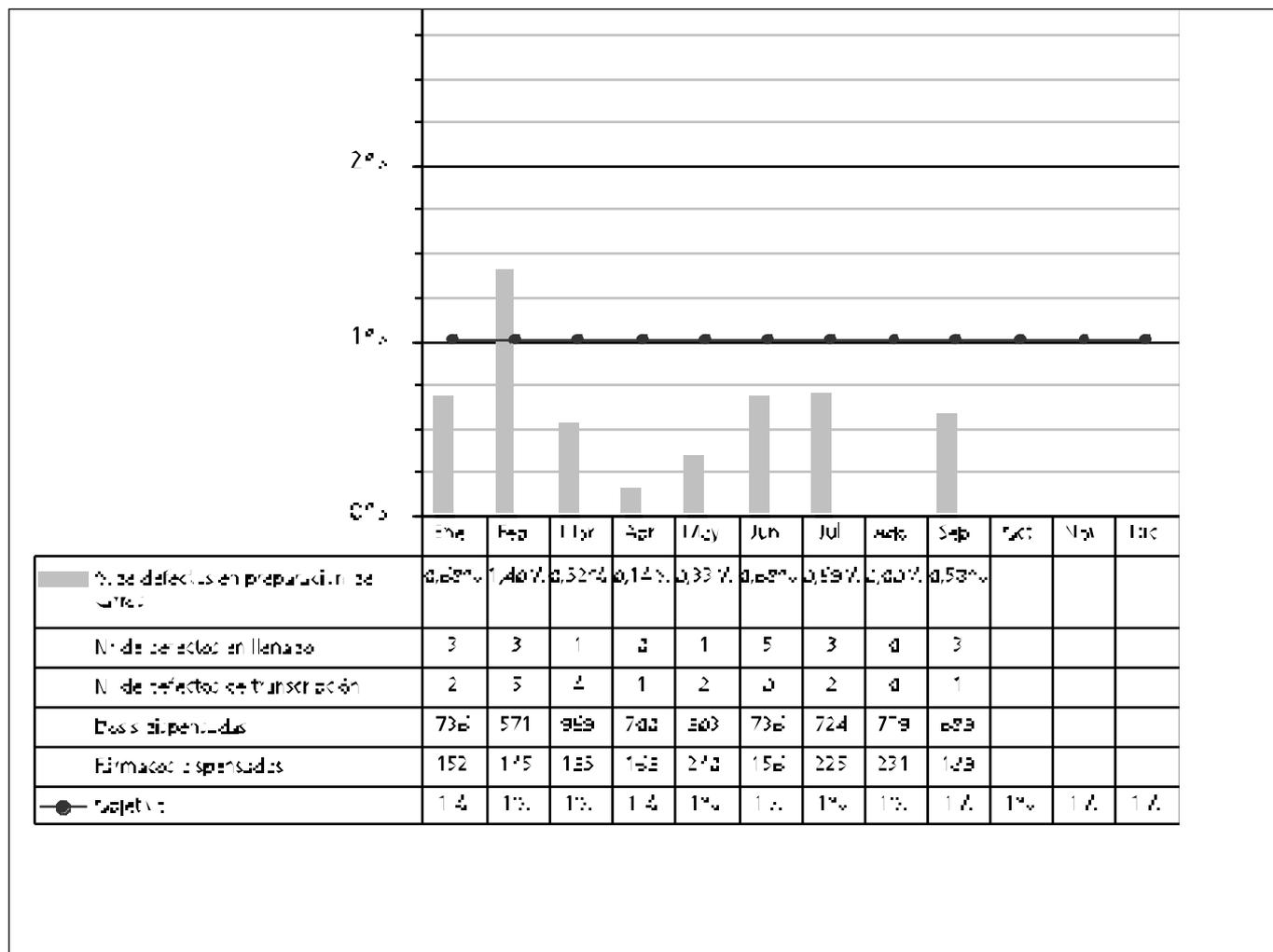


Fig. 4.- Indicador de errores en llenado carros.

En este punto el servicio de farmacia describe su procedimiento de control de caducidades y de gestión de medicación caducada o próxima a caducar. Disponer de un listado permanentemente actualizado de caducidades (fármaco, lote, caducidad) nos permite dar aviso a las distintas supervisoras de enfermería que con el listado proporcionado por farmacia revisan sus botiquines y gestionan así sus propias caducidades.

Se describe la conservación de medicamentos en nevera (entre 2-8 °C).

El punto 16 de la norma *Registros de Calidad*. Todos los procesos descritos en el manual de calidad y de procedimientos de la Fundación Hospital Manacor y, en ellos se incluyen los del servicio de Farmacia, terminan con un apartado denominado *Registros*. En dicho apartado se mencionan todos los registros asociados a cada proceso. Existe un listado de Registros de Calidad y el técnico de calidad es el responsable del mantenimiento de este listado.

Los registros de calidad asociados a cada proceso de Farmacia se archivarán en el Servicio durante un tiempo

mínimo de 3 años bajo la responsabilidad del Jefe de Servicio.

Para terminar detallamos el punto 17 que se refiere a *Auditorías internas*. Se planifican las auditorías internas de acuerdo con el programa establecido por el coordinador de calidad. El programa, así como la persona o personas encargadas de realizar las auditorías, se presentarán al comité de calidad y finalmente serán aprobados/autorizados por el Director Gerente.

De las no conformidades se establecerán las correspondientes acciones correctoras y preventivas. El técnico de calidad será informado de estas acciones y, este técnico, validará y verificará que con las acciones correctoras emprendidas se ha solucionado la causa de no-conformidad. De todas estas actuaciones se informará al comité de calidad y se conservarán los informes al menos durante tres años.

De la asesoría de la empresa contratada por nuestro hospital, de la planificación de la implantación de los distintos procesos durante el año 1999 y sobre todo de la implicación de todo el personal perteneciente al Servicio de Far-

macia, se elaboraron el *Manual de calidad* y el *Manual de procedimientos* de la Fundación Hospital Manacor.

A principios del 2000 se contactó con la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) y se les remitió dicho manual de procedimientos junto con la solicitud de auditoría.

Al acuse de recibo AENOR nos remitió un informe de observaciones a la documentación. En el plazo de un mes fueron solucionadas estas observaciones y se fijó un plan de auditoría previa. Ésta fue realizada en el mes de mayo.

Resultado de la auditoría previa fue otra serie de "Observaciones" que tratamos como si fuesen "No conformidades" de las que desarrollamos las correspondientes "Acciones correctoras" y que en la Auditoría definitiva (Auditoría inicial) ya estaban solucionadas.

AENOR auditó al Servicio de Farmacia (Auditoría inicial) en el mes de julio del 2000, encontrando 2 "No conformidades" de las consideradas leves (no figuraba la Guía Farmacoterapéutica en el control de documentación y no había evidencia de revisión de las dispensaciones a pacientes ambulatorios). En el plazo de 30 días después de la auditoría se enviaron las acciones correctoras y AENOR acreditó al Servicio de Farmacia como un servicio que asegura su Calidad según la Norma ISO 9002.

DISCUSIÓN

¿Que nos ha aportado la acreditación?

Evidentemente, el hecho de obtener el certificado de ISO 9002 no significa que nos quedemos fuera de los procesos, muy al contrario, los servicios centrales se integran también en los equipos multidisciplinares que desarrollan los procesos y aportan al grupo una organización y metodología de trabajo ya probada.

Para nosotros, trabajar bajo la óptica de la Calidad Total es adaptarnos a una nueva cultura que se impone día a día en los hospitales, donde todas las actividades están claramente protocolizadas, donde se registra lo que

se realiza, donde se comprueba que se actúa correctamente y donde podemos compararnos con otros y mejorar cada día. Una óptica donde la visión modular de los hospitales ha desaparecido y donde existe una visión integral, en la que la participación de los profesionales que desarrollamos el trabajo es imprescindible para conseguir dar la mejor asistencia sanitaria posible a la población a la que nos debemos.

Desde que empezamos a introducirnos en el mundo de la calidad hemos conseguido varias cosas:

1. Método. Al disponer de un manual de procedimientos e instrucciones en donde aparecen descritos todos nuestros procesos, a quién alcanzan, de quien dependen (responsabilidad) y cómo se ejecutan.

2. Confianza. Al disponer de indicadores periódicos que miden la calidad de nuestro trabajo los cuales nos permiten detectar puntos débiles y proponer soluciones (áreas de mejora)

3. Seguridad. El análisis de los posibles errores detectado con los indicadores nos permite solucionarlos y por lo tanto mejorar la calidad de nuestro servicio (satisfacción del cliente).

4. Mentalidad de trabajo. "La Calidad es una actitud mental permanente". La farmacia enfoca su trabajo hacia una mejora continua de sus servicios. Sus procesos son revisados periódicamente intentando detectar causas de no-calidad. Como hemos dicho al principio debemos conseguir nuestro objetivo de una forma "económica" y teniendo como valor añadido la satisfacción de nuestros clientes.

5. Reconocimiento. La acreditación de nuestro servicio por parte de AENOR ha supuesto un reconocimiento al trabajo desarrollado por todo el personal del servicio.

AGRADECIMIENTOS

M. Nolla, P. Gea, R. Ramírez, X. Llinas, C. Llodrà, X. Florit, M. Acedo, C. Cruelles, C. Ramón, E. Cervera, M. Villagrasa, C. Ricci.

Bibliografía

1. Colegio de Farmacéuticos de Barcelona. Vocalía de hospitales. Manual de Calidad y Procedimientos Guía del Servicio de Farmacia de Hospital Según la norma UNE-EN-ISO-9002. Barcelona 1998.
2. Prat Casanovas A, Sedano Monasterio E. Acreditación de los Servicios de Farmacia Hospitalaria. Rev Calidad Asistencial 1998; 13: 62-67.
3. Jiménez Caballero M^a E. La Gestión de la Calidad desde el Servicio de Farmacia. Rev Calidad Asistencial 1998; 13: 68-73.
4. III Curso de Metodología de Garantía de Calidad en Farmacia de Hospital. Jiménez Caballero E. Publicación CGCOF 1989 Madrid.
5. ASHP. Best Practices for Health-system Pharmacy. Positions and Practice Standarts of ASHP. Bethesda 1998.
6. Introducción a las Normas ISO 9000. Calidad y Dirección S.L. Manacor 1999.
7. Lacasa C, Polo C, Andreu C, Roure C, Martínez J, Cot R. Detección de errores de medicación en hospitales. Rev Calidad Asistencial 1998; 13: 92-100.