

TITULO

“Desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad en la Farmacia del Hospital Materno Provincial”

ÍNDICE	pág.
Capítulo 1.	
Resumen	5
Capítulo 2. Introducción	6
2.1. Objetivos del trabajo final de grado	8
2.2. Fundamentos, alcance y antecedentes	9
Capítulo 3. Marco teórico	13
Capítulo 4. Desarrollo práctico	18
Capítulo 5. Resultados	75
Capítulo 6. Conclusiones	90
Capítulo 7. Bibliografía	93
Capítulo 8. Anexos	94

DEDICATORIA

Dedico este trabajo final de grado a mi familia, seres queridos y amigos, por acompañarme en la realización de este trabajo final de grado.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a la Dirección del Hospital Materno Provincial, y a la División Farmacia del Hospital Materno Provincial, por los datos y la información brindada para la realización del presente Trabajo Final de Grado.

Capítulo 1. RESUMEN

El presente Trabajo Final de Grado, plantea el desarrollo, implantación y mantenimiento de un **Sistema de Gestión de la Calidad** en el Servicio de Farmacia perteneciente al Hospital Materno Provincial, para gestionar los procesos de compra, almacenamiento, distribución y control de los Productos Sanitarios (PS), basado en la norma ISO 9001:2008, como estándar de aplicación.

La finalidad que se persigue en este Trabajo Final de Grado es analizar la factibilidad técnica y operativa de la implementación de nuevos procesos intrahospitalarios que brinden al Hospital Materno Provincial la confiabilidad y eficiencia, en dar respuesta por parte del Servicio de Farmacia a los diferentes servicios del hospital y pacientes (clientes internos y externos), alcanzando un adecuado nivel de calidad y asegurando la sustentabilidad del Servicio de Farmacia, mediante la selección de indicadores y los estándares correspondientes para alcanzar su cumplimiento en la práctica diaria.

El objetivo descripto anteriormente, se alcanza a través de:

- Estudio de los procedimientos de todo el ciclo que cumplen los productos sanitarios, desde la solicitud por parte del servicio o paciente, hasta el requerimiento resuelto.
- Determinación del Mapa de Procesos (Ver Anexo)
- Análisis de la demanda de los servicios
- Evaluación del proyecto en su factibilidad técnica y operativa

Capítulo 2. INTRODUCCIÓN

En la actualidad la organización de los hospitales se sustenta en servicios estrechamente interrelacionados y sistémicos, lo cual motivó al desarrollo, implantación y mantenimiento de un **Sistema de Gestión de la Calidad** (SGC) en la Farmacia del Hospital Materno Provincial, de la ciudad de Córdoba. (Argentina).

La realidad indica que las diferentes actividades que se realizan en los hospitales pueden ser tratados por procesos asistenciales, entendiendo por proceso asistencial a una sucesión de actividades e interacción entre ellas que combinan, entre otras, materiales, personas, medio ambiente, equipamientos, métodos y mediciones.

El **Sistema de Gestión de la Calidad** garantiza la calidad de los procesos evaluando los problemas detectados en la práctica asistencial, analizando sus causas y estableciendo medidas correctoras oportunas.

Una adecuada sistematización del **Servicio de Farmacia** (SF) tiene una directa repercusión en la calidad, eficacia y eficiencia con que tratemos a nuestros pacientes (nuestro cliente externo) y al personal del Hospital que reciben nuestros servicios (clientes internos).

El objetivo principal, que es gestionar correctamente el “stock” del **Servicio de Farmacia** garantizará al equipo asistencial y al paciente tener cubiertas sus necesidades y a la vez colmar sus expectativas.

En la etapa de Desarrollo se analizó la factibilidad técnica y operativa a fin de certificar los procesos de compra, distribución y control de productos medicinales, reactivos y germicidas, aplicando la Norma ISO 9001:2008 (1), cuya denominación es “Sistemas de Gestión de la Calidad” (SGC).

En ella se encuentran establecidos los requisitos para tener un SGC que pueda responder a estándares internacionales.

Se tienen en cuenta conceptos tales como la planificación, gestión y control de la calidad aplicados al **Servicio de Farmacia** (SF) para proporcionar a los clientes internos y externos un servicio de calidad con la máxima eficacia, la mejor eficiencia y el mayor grado de rendimiento.

La calidad es un concepto clave para los servicios sanitarios. La Organización Mundial de la Salud (OMS) la define “como un alto nivel de excelencia profesional, un uso eficiente de los recursos, un mínimo de riesgo para el paciente y un impacto final en la salud.” (2, 3).

La organización hospitalaria es compleja y la gestión de los procesos, de recepción, almacenamiento y distribución de insumos, son el eje central que vincula los distintos servicios contemplados en el sistema de Gestión.

El punto de partida de todo proyecto de reorganización, es el siguiente:

- Toma de conciencia de la necesidad de hacerlo,
- voluntad y decisión de los directivos de la organización, para planificar los procesos de realización,
- Provisión de recursos para desarrollarlo.
- Medición de los resultados conseguidos, para establecer posteriores Acciones de Mejora.

Es básico establecer un Sistema de Gestión de la calidad normalizado para que los procesos más importantes realizados en nuestro servicio estén perfectamente descritos y documentados, permitiendo así establecer una serie de indicadores que nos permitan medir periódicamente el resultado de nuestro trabajo, para garantizar la calidad del mismo y para entrar en un proceso de mejora continua, (se la reconoce como un proceso sin fin para minimizar la diferencia entre cuidado óptimo y cuidado perfecto), satisfaciendo así, las necesidades y expectativas de los pacientes, el personal y la comunidad.

2.1. OBJETIVOS DEL TRABAJO FINAL DE GRADO

Este **Trabajo Final de Grado** tiene como objetivo estudiar el desarrollo, implantación y mantenimiento de un **Sistema de Gestión de Calidad** que permitan ofrecer al **Hospital Materno Provincial** la confiabilidad, eficacia y eficiencia en la respuesta que brinda el **Servicio de Farmacia (SF)**, con un adecuado nivel de calidad.

El objetivo propuesto en este **Trabajo Final de Grado** es mejorar la atención del paciente, brindando una asistencia de calidad tanto al cliente interno (los sectores demandantes, profesionales y no profesionales que individualmente requieren de las actividades propias de la farmacia) y clientes externos (los pacientes ambulatorios).

Para lograr lo establecido anteriormente se determina en el Servicio de Farmacia los procedimientos de recepción y control, almacenamiento y distribución de productos sanitarios, con la finalidad de mantener un ritmo de dispensación y reposición, en los tiempos establecidos y con las especificaciones requeridas por los diferentes servicios del hospital y pacientes; mejorando continuamente el costo financiero del inventario de **productos sanitarios**.

Objetivos específicos:

- Definir los procedimientos de compra, recepción, almacenamiento, control, y distribución de productos sanitarios, generando una nueva estructura para la gestión por procesos.
- Verificar el cumplimiento de los niveles de stock acordes a la demanda actual, en función de los indicadores de gestión, optimizando la logística de distribución y políticas de inventarios.
- Promover capacitación y formación de los RRHH de farmacia en conceptos específicos como visión sistémica, trabajo en equipo y gestión de la calidad.

2.2. FUNDAMENTOS, ALCANCE Y ANTECEDENTES

2.2.1. Fundamentos

Si bien los hospitales responden claramente al concepto de funcionamiento sistémico de las organizaciones, una considerable cantidad de subsistemas dependen del **Servicio de Farmacia** (SF), (desde el punto de vista de la logística de los **Productos Sanitario** (PS). Por lo cual, el correcto funcionamiento, se inicia con la compra y provisión del PS o bien el asesoramiento técnico profesional.

El conjunto de actividades, procesos, procedimientos, responsabilidades y recursos que se interrelacionan para lograr los objetivos del **Servicio de Farmacia** (SF) es lo que se denomina **Sistema de Gestión de Calidad** (SGC), y es la herramienta que permite satisfacer a los clientes internos y externos.

A medida que pasa el tiempo, la organización hospitalaria cada día es más compleja y hace que los distintos servicios están interrelacionados. El proceso principal es el eje que une todo ello. El objetivo buscado es la curación/mejoría del paciente, afectando de esa manera la calidad asistencial y la satisfacción del cliente

Dentro del universo de técnicas que propone el Gerenciamiento de cualquier Organización, la Gestión de Calidad es una de las que más se adapta a la dinámica del Servicio Farmacéutico. La introducción del concepto de Gestión de la Calidad plantea la necesidad de una Administración de carácter Estratégico, fijando políticas y objetivos a partir del desarrollo de una novedosa capacidad de intervenir en un sistema que tiende a ser cada vez más complejo, sufriendo a veces, escaso margen de información, provocando con ellos un cambio que implica cumplir con los objetivos y metas predeterminadas, dentro del equilibrio de un sistema competitivo.

2.2.2. Alcance

La aplicación del desarrollo, implementación y mantenimiento de un **Sistema de Gestión de Calidad** es en la compra, recepción, control, almacenamiento y dispensación de **productos sanitarios** en el **Servicio de Farmacia** del Hospital Materno Provincial

El Hospital Materno Provincial de la Ciudad de Córdoba, es un Hospital público polivalente de atención a pacientes embarazadas y niños hasta los 3 meses de edad.

Se encuentra catalogado según:

- Nivel de Complejidad: 3º Nivel de Referencia (Máxima Complejidad). Resolución MSSSPC 1248/97. (4).
- Nivel de Riesgo: Nivel III (Alto Riesgo). Resolución Nacional 282/94. (5).

La capacidad operativa es aproximadamente de 120 (ciento veinte) camas para adultos (mujeres), siendo 12 (doce) para la internación de pacientes con patología en ginecología, 2 (dos) para cirugía general y el número restante de camas para pacientes embarazadas, puérperas normales (partos), puérperas quirúrgicas (con cesárea) y abortos o legrados. La institución dispone de 4 (cuatro) camas de UTI para adultos mujeres, con dedicación polivalente y 60 (sesenta) incubadoras en Neonatología, de las cuales 28 (veintiocho) son de Terapia Intensiva, y las restantes de Terapia Intermedia.

Dentro de este marco de referencia, el Servicio de Farmacia atiende las necesidades y requerimientos que demandan los servicios del hospital. Esta estructura se presenta de la siguiente manera:

- Consultorios Externos

- Áreas y Servicios Embarazada
- Servicios de Apoyo:

En cuanto a la distribución de medicamentos, el Servicio de Farmacia tiene establecidos los **sistemas de distribución de dosis unitarias diarias** en la totalidad de camas de hospitalización del área de Obstetricia (cada paciente recibe diariamente las dosis de medicamento prescrita por su médico), y un sistema de reposición de botiquines con el resto de las unidades de atención a pacientes.

El Servicio de Farmacia tiene como objetivo garantizar el uso racional de los Productos Sanitarios dentro del hospital, dando soporte a todas las tareas asistenciales del mismo, mediante las funciones de selección, adquisición, preparación y conservación.

También es responsabilidad de este servicio el asegurar un sistema eficaz de distribución de los PS, así como dar información sobre ellos, estableciendo vías de comunicación eficaces en todos los niveles con el resto de profesionales que prestan sus servicios en el centro hospitalario.

2.2.3. Antecedentes

Acreditación de un Servicio de Farmacia según la norma ISO 9002:94, experiencia en la Fundación Hospital Manacor (1), la acreditación por parte de AENOR del Servicio de Farmacia como un Servicio que asegura su calidad según la norma ISO 9002:94 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 cliente externo (paciente).

**(1) Farmacia Hospitalaria Madrid – Vol. 25 – N° 2, pp. 229-239, 2001-
Autor: V. LLODRÁ ORTOLÁ - Jefe de Servicio, M^a A. MOREY RIERA -
Farmacéutica, X. PERELLÓ ROSELLÓ - Enfermera**

Programa de Garantía de Calidad en el Servicio de Farmacia del Hospital De Barcelona (2) Se ha podido comprobar que los valores de los indicadores obtenidos llegan o se aproximan a los valores estándares definidos, si bien algunos de estos se consiguen a partir del tercer o cuarto mes del comienzo, aplicando las medidas correctoras oportunas. El control de calidad durante el año 1997 en este servicio se ha mantenido dentro de los valores establecidos y los valores estándares elegidos pueden considerarse adecuados. A partir del trabajo realizado se amplió el programa a nivel de otras actividades, mejorando la asistencia farmacéutica a los pacientes.

(2) Farmacia Hospitalaria 1998; 22 (5): 241-248. Autor: Santó Font, MM., Licenciada en Farmacia; Lacasa Díaz, C., Doctora en Farmacia. Jefa de Servicio; Fraile Gallart, MJ., Licenciada en Farmacia; Martínez Cutillas, J., Especialista en Farmacia Hospitalaria.

Administración y Gestión de la Calidad Total en la Farmacia Oficinal: "TQM una Alternativa para Competir" (3) El desarrollo de la Gestión Total de la Calidad o en el inglés TQM (Total Quality Management) comprende la definición de la misión de la organización, el análisis de las condiciones del entorno, la determinación de puntos de control, indicadores de mejora y la identificación de nichos estratégicos que otorguen mayores ventajas competitivas. Los resultados preliminares de esta experiencia en otras áreas de la Salud como ser la gestión Hospitalaria y la Industria Farmacéutica permiten adelantar que la GTC es una herramienta eficaz para optimizar el funcionamiento de la Oficina de

Farmacia y posicionarla ante sus pacientes como un Centro de Salud de Excelencia y Calidad.

(3) Ars Pharmaceutica, 43:3-4; 159-177, 2002. Autor: OVIEDO S*1, ANTONELLO A2, DI PAULI N.A. Responsable de TQM Area de Desarrollo de Productos y Procesos UNC-HEMODERIVADOS/

Capitulo 3. MARCO TEORICO

La metodología que se utiliza para el desarrollo del presente **Trabajo Final de Grado** es el desarrollo, implantación y mantenimiento de un Sistema de Gestión de Calidad, basado en la Norma ISO 9001:2008.

También se evalúa la de aplicación del Sistema de Gestión de Calidad, con el análisis de factibilidad operativa y técnica, para verificar su realización.

A fin de alcanzar los objetivos propuestos se desarrollaron las siguientes etapas:

1. Planificación de las actividades y recursos necesarios para el logro de los objetivos.
2. Establecimiento de los Procesos necesarios para la Gestión,
3. Organización de los recursos. Ejecución y realización de las actividades requeridas.
4. Evaluación de los logros mediante la selección de Indicadores apropiados.

Se definieron indicadores de calidad relativos a las distintas actividades y por cada una de ellas se estimó previamente un valor objetivo al cual debía

aproximarse. A partir de estas herramientas se determinó si las actividades intrahospitalarias se realizaban correctamente. Cuando fueron detectadas discrepancias,, se aplicaron medidas correctoras oportunas, reevaluando con posterioridad para evidenciar la evolución.

Para el desarrollo e implementación del **Sistema de Gestión de la Calidad**, se abordaron las siguientes actividades que se detallan a continuación:

- a) Desarrollo de todos los procesos necesarios para la implementación de la gestión de la calidad, y las actividades que se incluyen en el diagrama de flujo general “**Mapa y Secuencia de Procesos**” (ver documentos anexos), verificando la interacción de estos procesos.
- b) Determinación de los criterios y métodos que aseguran que la operación y el control de los procesos es eficaz y eficiente. Las evidencias se detectaron en los **procedimientos, documentos y registros aplicables**, mencionados en el texto de este manual.
- c) **Aseguramiento de la disponibilidad de recursos** tanto materiales, (a través del sistema de aprovisionamiento definido por el Ministerio de Salud y la Dirección del Hospital), como humanos.
- d) Desarrollo del **control y seguimiento de las distintas actividades**, evaluándolas de forma adecuada y frecuentemente, para luego analizarlas de manera tal que generasen acciones que permitieran alcanzar los resultados planificados y el mejoramiento continuo de la gestión.

Del desarrollo e implantación del **Sistema de Gestión de Calidad** surge el Manual de la Calidad con todos los Procedimientos aplicables, e incluyó todas las normas y protocolos operativos del **Servicio de Farmacia** como proveedor de insumos y atención profesional.

Del mismo modo, se establecieron indicadores que permitieron evaluar periódicamente las actividades con el objeto de mejorar la calidad del trabajo, el cual está fundamentado en la ejecución sin errores de los distintos procesos que lo integran.

Las diversas actividades propias de la farmacia hospitalaria han permitido definir como clientes del SGC a:

- Pacientes.
- Personal de Enfermería
- Personal Facultativo
- Dirección del Hospital
- Y demás personal (3)

En el Servicio de Farmacia se establecen una serie de documentos contemplados en el manual de procedimientos, las directrices generales, los objetivos a alcanzar y los procedimientos operativos, definiendo en cada área los procesos que permitan asegurar la calidad del proceso de prestación de servicio.

Se determinaron los volúmenes y **Productos Sanitarios** requeridos en las distintas áreas del Hospital a fin de satisfacer las necesidades, la frecuencia de provisión los cambios en los mismos de acuerdo a factores estacionales, entre otros. Con el objeto de optimizar las múltiples acciones se realizó un estudio detallado de las diversas tareas operativas, administrativas y profesionales, teniendo presente los objetivos de eficacia, eficiencia y sustentabilidad y normas de Calidad.

Las Normas específicas de aplicación en la Farmacia del Hospital, son:

- Normas de Organización, Funcionamiento y Procedimientos del Área de Farmacia en Establecimientos Asistenciales Públicos y Privados – Julio/99
- Sistema Unificado de Fármaco-vigilancia – Septiembre/93
- Instructivo para Farmacia Hospitalaria – Marzo/03
- Control de Calidad de Productos Farmacéuticos Resoluciones 1130/00, 255/94, Disposición 4324/99,
- 2606/97, Resolución 102/87 Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación
- Ley 19303 - Psicotrópicos – B.O. 28/10/71 - Ley 17818 – Estupefacientes – B.O. 5/08/68
- Elementos de consulta: Farmacopea Nacional Argentina

Para el desarrollo e implementación adecuada de los Procedimientos Operativos y del Sistema de Gestión de Calidad se abordaron los siguientes aspectos:

- Liderazgo: la Jefatura de Farmacia impulsó el diseño de los procesos aportando los recursos necesarios para hacer eficaz y eficiente el sistema.
- Inclusión de los integrantes del Servicio de Farmacia.
- Se determinaron perfectamente los clientes (internos y externos) y proveedores del Servicio de Farmacia, estableciendo una relación de colaboración positiva.

Es importante destacar que la norma ISO 9001:2008 no modifica la forma de trabajo del Servicio de Farmacia, pero exige que las acciones realizadas se plasmen en un documento (Manual de Procedimientos) y que esto sea comprobable (“Todo lo que se hace debe estar escrito y todo lo que está escrito debe hacerse”). (6).

Como parte destacable del control y seguimiento del desarrollo e implantación del **Sistema de Gestión de Calidad**, se establecen auditorías internas para demostrar el cumplimiento de todos los requisitos aplicables de la norma ISO 9001:2008 siendo factible que la entidad certifique futuramente la conformidad del sistema de calidad implementado.

Una etapa importante de este trabajo fue, la definición de los indicadores de calidad relativos a distintas actividades que se desarrollan en el Servicio de Farmacia, estimando para cada una de ellas, previamente, un valor objetivo al cual debía aproximarse. A partir de estas herramientas se determinó el grado de efectividad con que las actividades intrahospitalaria se realizaban. En casos de discrepancia, se aplican medidas correctoras oportunas, reevaluando posteriormente, para evidenciar la evolución. (7).

Teniendo presente que los procesos deben ser efectuados con eficacia y eficiencia se detectaron las siguientes posibles causas de “no conformidad”:

- Prescripciones incompletas o insuficientes.
- Solicitud de compra de insumos fuera de vademécum sin datos suficientes.
- Falta de control en la recepción de los pedidos.
- Errores de medicación (hora de administración, dosis incorrecta, forma farmacéutica incorrecta, medicamento deteriorado).
- Inadecuada manipulación, conservación, almacenamiento y dispensación de PS.
- Ausencia de registro de los procesos realizados.
- Insuficiente capacitación del personal.

Capítulo 4. DESARROLLO PRÁCTICO

4.1 General

En el siguiente capítulo se definen los lineamientos generales del **Sistema de Gestión de Calidad del SERVICIO DE FARMACIA**, como una estrategia para atender y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes internos, asegurando la eficacia y eficiencia.

4.1.1. Enfoque basado en los procesos

El **Sistema de Gestión de la Calidad del SERVICIO DE FARMACIA** contempla todos los procesos de gestión de sus diferentes actividades de prestación de servicio y su interrelación, y esto puede encontrarse en los diferentes procedimientos representativos de esas actividades, así como en el diagrama general denominado **“Mapa y Secuencia de Proceso”**.

Toda la prestación de servicios del **SERVICIO DE FARMACIA** está basada en el concepto de la Mejora Continua, como actitud de cada persona que trabaje en él.

Se definen los indicadores de gestión, con lo que se puede demostrar los resultados generales para que luego de su análisis se pueda implementar las mejoras correspondientes.

4.2. Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad

4.2.1. General

El Sistema de Gestión de Calidad del SERVICIO DE FARMACIA alcanza las actividades de: **Recepción, Almacenamiento, Dispensación y Reposición de medicamentos y productos biomédicos**.

4.2.2. Aplicación

Este Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Farmacia, ha sido establecido aplicando los lineamientos establecidos en la Norma ISO 9001:2008 – Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos.

Debido al tipo de actividad que desarrolla SERVICIO DE FARMACIA (dispensación y reposición de medicamentos e insumos), el **Sistema de Gestión de Calidad** no contempla las actividades previstas en el punto 7.3 de la norma ISO 9001:2008 usado como referencia, como explica en punto 7.3 de este manual.

Este **Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Farmacia** está dirigido a todas aquellas personas que desempeñan actividades dentro del SERVICIO DE FARMACIA y a todas aquellas áreas administrativas o servicios médicos, que mantengan alguna vinculación con el proceso de prestación de servicio.

4.3. Referencias normativas

El SGC de SERVICIO DE FARMACIA ha utilizado las siguientes normas para el desarrollo de su sistema de gestión de la calidad:

4.3.1. Normas Generales

ISO 9000: 2005 Fundamentos y vocabulario;

ISO 9001: 2008 Sistemas de gestión de la calidad -Requisitos;

ISO 9004: 2009 Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora continua del desempeño.

IRAM 30200:2005 – Guía para la interpretación de la Norma ISO 9001 en las organizaciones de salud

4.3.2. Normas específicas aplicadas a la Farmacia del Hospital

Normas de Organización, Funcionamiento y Procedimientos del Área de Farmacia en Establecimientos Asistenciales Públicos y Privados – Julio/99

Sistema Unificado de Fármaco-vigilancia – Septiembre/93

Instructivo para Farmacia Hospitalaria – Marzo/03

Control de Calidad de Productos Farmacéuticos Resoluciones 1130/00, 255/94, Disposición 4324/99,

2606/97, Resolución 102/87 Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación

Ley 19303 - Psicotrópicos – B.O. 28/10/71 - Ley 17818 – Estupefacientes – B.O. 5/08/68

Elementos de consulta: Farmacopea Nacional Argentina

4.3.3. Términos y definiciones

Se adoptan y adaptan los términos y definiciones de la norma ISO 9001:2005, según sigue:

Servicio: resultado de un proceso que utiliza conocimientos de las personas, para la recepción, almacenamiento, dispensación y reposición de medicamentos y productos biomédicos.

Proceso: sistema de actividades, administrativas y profesionales, que utilizan recursos para transformar entradas en salidas.

Clientes: son los servicios médicos o pacientes ambulatorios que reciben los medicamentos o productos biomédicos.

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad

TFG: Trabajo Final de Grado

4.4. Sistema de Gestión de la calidad

4.4.1 Requisitos generales

En SERVICIO DE FARMACIA se establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión de la calidad que utilizamos para mejorar continuamente su eficacia, dentro de los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008.

Por tal motivo, se ha determinado lo siguiente:

- A) identificar los procesos necesarios para la gestión de la calidad, y las actividades que se realizan y que se aprecia en el diagrama de flujos general **“Mapa y Secuencia de Procesos”**, allí pueden verificarse la secuencia e interacción de los procesos principales, de soporte, y los de la jefatura de servicio.

- B) determinar los criterios y métodos para asegurarnos que la operación y el control de los procesos sean eficaces, para garantizar el cumplimiento de requisitos del cliente y reglamentarios. Las evidencias pueden ser encontradas en los procedimientos, documentos y registros aplicables, mencionados en el texto de este TFG.

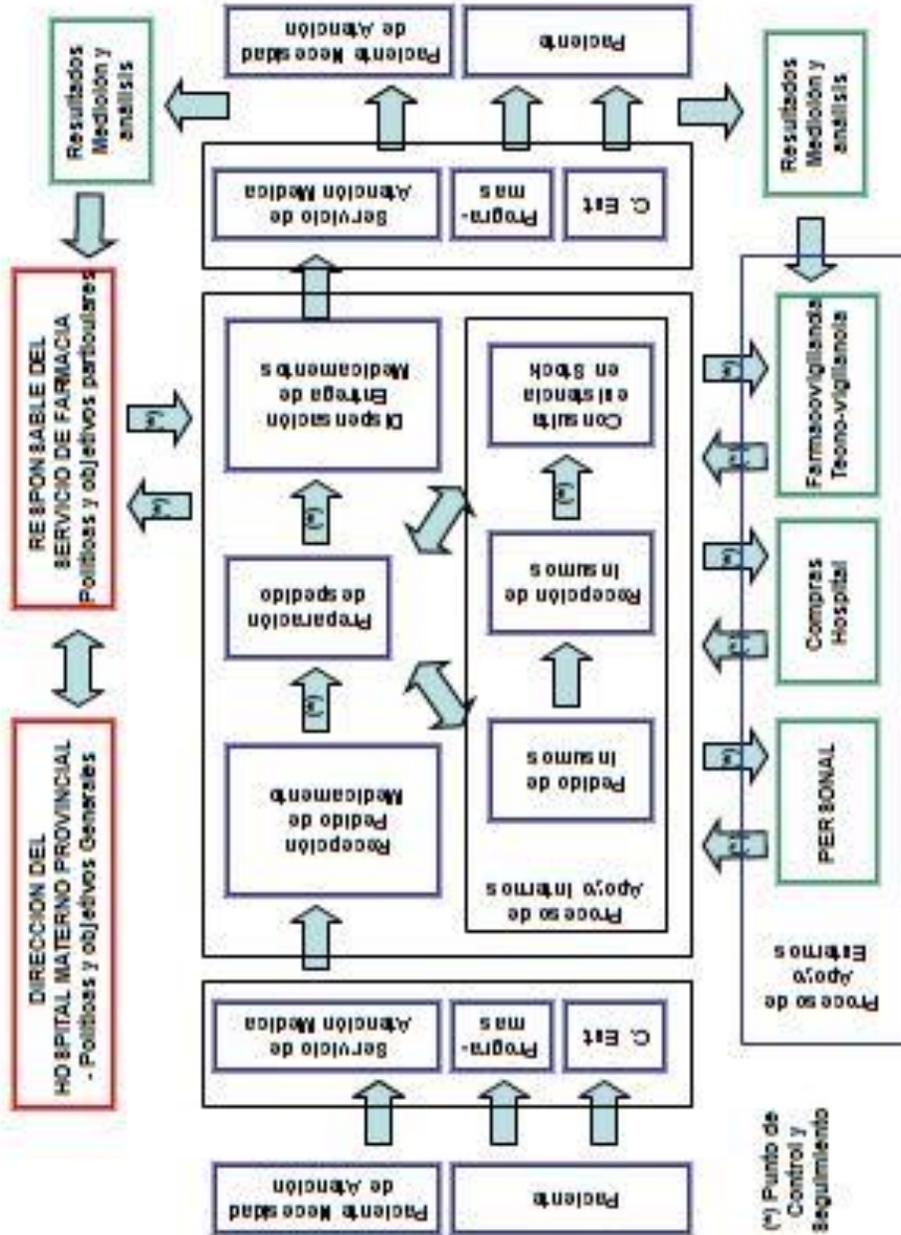
Según lo definido anteriormente, se describen las actividades que se realizan, las entradas y salidas, los documentos y registros aplicables, la interacción con otros procesos.

- C) asegurar la disponibilidad de recursos tanto materiales (a través del sistema de aprovisionamiento definido por el ministerio de salud y la Dirección del Hospital) como humanos, teniendo la Jefatura de Servicio de Farmacia la responsabilidad de verificar toda la información que se genera en la prestación del servicio, para tomar las acciones que correspondan.

- D) realizar un seguimiento de nuestras actividades, midiéndolas adecuada y frecuentemente, para luego analizarlas de manera tal que generen acciones para alcanzar los resultados planificados y el mejoramiento continuo de nuestra gestión.

Documento de Referencia: Mapa y Secuencia de Proceso

Mapa y Secuencia de Procesos de Servicio de Farmacia



Fecha Emisión 27/10/10 - Rev.01 - 4/10/12

(*) Punto de Control y Seguimiento

4.4.2 Requisitos de la documentación

4.4.2.1 Generalidades

En la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de SERVICIO DE FARMACIA puede ser encontrada la Política de la Calidad y sus objetivos, el Manual de la Calidad, los procedimientos documentados suficientes para hacer funcionar el sistema y todos los documentos necesarios para asegurarnos de una planificación, operación y control de los procesos eficaz, pudiendo verificarse a través de los diferentes registros que se generan.

La documentación de nuestro sistema de la calidad se encuentra en papel y también informatizado, aún cuando la tendencia es a mantener el funcionamiento de todo el sistema bajo un modelo informático.

4.4.2.2 Manual de la Calidad y Manual de Procedimientos

En el Manual de la Calidad del SERVICIO DE FARMACIA se describen todas las actividades que se realizan, a partir de la definición de su Política de la Calidad y la determinación de los objetivos e indicadores para medir el desempeño de su SGC.

El alcance del SGC es para todas las actividades que están contempladas en sus procesos de prestación de servicios, pueden verificarse por la aplicación de todos los elementos aplicables de la Norma Internacional ISO 9000:2008, elegida como referencia.

En el texto de este TRABAJO FINAL DE GRADO se pueden encontrar enunciados secuencialmente todos los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad, según norma Internacional ISO 9001:08 y los procedimientos que se usan, con sus respectivas referencias.

La interacción entre los diferentes procesos puede ser verificada en el “Mapa y Secuencia de Procesos” (ver documentos anexos), de todas las actividades que se realizan y que constituye parte de este TFG.

NOTA. Se podrá verificar entonces que sólo son mencionados como procedimientos, aquellos que la norma referenciada exige que existan en forma impresa ó su correspondiente versión informática, ellos se encuentran marcados con un (*)

4.4.2.3 Control de los documentos (*).

El SGC de SERVICIO DE FARMACIA ha establecido y mantiene un procedimiento para el control de los documentos utilizados. En él se puede encontrar detallado quienes tienen autoridad para la aprobación de su adecuación antes de su emisión, revisión y actualización y nueva aprobación, la adecuada identificación y sus cambios así como su estado de revisión actual.

Asegura también que las versiones pertinentes se encuentren en sus puntos de uso, que los documentos permanecen legibles e identificables.

Los documentos técnicos tanto internos y externos que se relacionan con nuestra actividad están identificados y controlados en su distribución, previniéndose el uso no intencionado de documentos obsoletos, habiendo aplicado un **sistema de identificación** para las versiones físicas (en papel), como informática, esto puede observarse en la **Lista de Referencia de Documentos y Registros**, todos los que son aplicables en todo el ámbito de SERVICIO DE FARMACIA

Referencia: Procedimiento Control Documentos

1. Preparación, revisión y aprobación

Para la preparación de los distintos documentos intervienen las personas afectadas, reunidas confeccionan un primer borrador del documento. Posteriormente se confecciona el documento. Se confecciona el borrador y después del análisis de todos los intervinientes revisa e imprime el documento definitivo.

Las revisiones de los documentos se identifican en el encabezado con el n° de revisión, fecha, página y detalles de las modificaciones. Las revisiones de los formularios y registros se identifican con la última fecha de vigencia.

La aprobación de los documentos, formularios y registros los realiza Responsable de Farmacia.

Todos los documentos del Sistema de la Calidad, luego de aprobados, la única copia autorizada es la que se encuentra en papel, en una carpeta específica, fecha de vigencia y firma de la Responsable de Farmacia.

Una vez aprobados los documentos, formularios y registros estos son distribuidos en los puntos de utilización según la aplicación y definición en procedimiento o en el formulario o registro.

2. Modificación de Documentación

Cualquier integrante puede solicitar un cambio en la documentación, este cambio es analizado, se verifica la adecuación del mismo a los requerimientos de la Norma ISO de referencia y el impacto ocasionado por dicha modificación en el desarrollo de los procesos internos.

Una vez modificado el documento, si corresponde, queda constituido una nueva revisión que se identifica en el mismo, junto con la fecha, la revisión y aprobación, que se realiza según el punto 3.1. de este procedimiento.

La naturaleza de los cambios queda evidenciada en el punto Registro de Revisiones correspondiente en cada documento y el documento obsoleto es archivado. Cada cambio de revisión es registrado en la Lista de Referencia de Documentos.

La documentación obsoleta, una vez retiradas las copias en papel que hubiese, son destruidas y el original obsoleto del mismo es archivado en la carpeta específica como obsoletos.

3. Control de las enmiendas de documentos y/o datos

En caso de considerarlo necesario (razones de tiempo, costo, etc.) se debe autorizar enmiendas a los documentos que modifiquen los datos de los mismos mediante firma y fecha adjunta a la modificación. Toda enmienda no autorizada no tiene ninguna validez. En el menor plazo posible, se revisa el documento incorporando la enmienda.

4. Documentación Externa

Se denominan de este modo, a todos aquellos documentos tales como: Legislación y/o reglamentación vigente aplicable: Especificaciones técnicas, etc., que son generados externamente pero que son utilizados por el servicio de farmacia. La legislación y/o reglamentación aplicable vigente es controlada, en sus revisiones en el Lista de Referencia de Documentos.

4.4.2.4 Control de los registros (*)

Se ha establecido el uso del procedimiento para el control de todos los registros que son utilizados en el SGC de SERVICIO DE FARMACIA y que proporcionan la evidencia objetiva de haber cumplido o no con los requisitos de los clientes así como los de esta Norma Internacional, u otros que provengan de la práctica habitual de nuestras actividades.

El procedimiento define como es hecha la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y disposición de los registros.

Documento de Referencia: Procedimiento Control de los Registros

1. Administración de los Registros

Los registros son administrados conforme al **cuadro del Control de Registros**, donde constan los siguientes datos:

Identificación: nombre asignado al registro, en función de su utilidad.

Almacenamiento: Indica el área que procede al archivo del mismo.

Protección: indica el quien tiene acceso a su análisis, puede ser acceso sin restricciones.

Recuperación: indica el sector encargada de recolectar el registro generado.

Clasificación: se refiere a la forma en que es archivado para su posterior acceso, puede ser en forma cronológica y/o numérica.

Tiempo de permanencia: se refiere al tiempo de archivo.

Disposición: indica que se hace con el registro una vez superado el tiempo de mantenimiento.

4.5. Responsabilidad de la dirección.

4.5.1. Compromiso de la dirección.

La jefatura de SERVICIO DE FARMACIA presenta evidencias de su compromiso para con el sistema de gestión de la calidad y la mejora continua de la siguiente manera:

- Comunicando a los integrantes de la organización la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes, así como los legales y reglamentarios,
- Participando de manera activa en la medición de la mejora y el análisis de la evolución en el cumplimiento de los objetivos planteados en **Cuadro de Indicadores** anexo a **Política de la Calidad**.
- Por el establecimiento de la Política de la Calidad de SERVICIO DE FARMACIA.
- Por la realización de revisiones por la dirección, donde se verifica el cumplimiento de los objetivos a partir de los cuales se determinan las acciones para la mejora.
- Asegurando la disponibilidad de recursos tanto humanos como tecnológicos, en la medida de su necesidad, de tal manera que todas las actividades se desarrollen de acuerdo con las expectativas de los clientes, el nivel directivo del hospital y todas las personas el servicio. A estos efectos se siguen disposiciones reglamentarias del Ministerio de Salud y desde la Dirección del Hospital.

Documento de Referencia: Política de la Calidad de Servicio de Farmacia

Servicio Farmacia	Política de la Calidad	Fecha Emisión: 5/04/2012
		Revisión N°: 02 – 31/07/2013

- Contribuir desde el Servicio de Farmacia a la concreción de los objetivos institucionales del Hospital.
- Asegurar una distribución eficiente de los productos sanitarios.
- Realizar el seguimiento y control de productos sanitarios.
- Mejorar continuamente el sistema de gestión de calidad, a través de la capacitación permanente y el trabajo en equipo.
- Buscar la satisfacción de las necesidades y expectativas de clientes internos y externos.

4.5.2. Enfoque al cliente.

La Jefatura del SERVICIO DE FARMACIA ha establecido el relevamiento de todas las actividades que se realizan en la organización y ello se puede observar en el Mapa y Secuencia de Procesos o Diagrama de Contexto, donde se han identificado todas las oportunidades en que nuestros clientes entran en contacto con nuestro servicio y deben ser satisfechas sus necesidades y expectativas.

4.5.3. Política de la calidad.

La Jefatura del SERVICIO DE FARMACIA ha determinado una **Política de la Calidad** adecuada a sus propósitos, que contempla todos los requisitos aplicables recomendados y manifiesta el compromiso de mejorar de manera continua contando para ello con mediciones de los objetivos.

Esta política se comunica a todo el servicio de farmacia y su entendimiento y compromiso de cumplimiento se verifica a través de los registros que se generan en todas las actividades de nuestra prestación de servicios.

La Jefatura del SERVICIO DE FARMACIA realiza revisiones periódicas de los objetivos y metas definidos, las que constan en **Actas de Reunión** y cuyas conclusiones son comunicadas a todos los integrantes.

4.5.4 Planificación.

4.5.4.1 Objetivos de la Calidad.

La Responsable de SERVICIO DE FARMACIA se asegura que los objetivos de la calidad así como los del servicio prestado se han establecido y cumplen en los diferentes niveles de gestión. Esto puede ser verificado en el **Cuadro de Indicadores de la Política de la Calidad**, que son revisados periódicamente.

Todos los objetivos son perfectamente mensurables y están en concordancia con la **Política de la Calidad**.

Cuadro de Indicadores de la Política de la Calidad

JETIVO	INDICADORES	Metas	Valor Obtenido	Acciones
mantener niveles de inventario	Cantidad de compras de emergencia por falta de stock	Disminuir reclamos sobre el total de transacciones mensuales		
preponderar a los requerimientos de los viciados y internados	Cantidad de transacciones completas de acuerdo a los requeridos	Disminuir errores sobre el total de transacciones realizadas mensual		
implementar sistema de cumplimiento de obligaciones	Errores de medicación en Dispensación Dosis Unitarias	Disminuir la cantidad de eventos adversos de manera semestral		
promover la realización de capacitaciones y cursos	Cantidad de capacitación realizadas	Cumplimiento del programa de capacitación		
mejorar continuamente el servicio	Cantidad de mejoras anuales	Cumplimiento del plan de mejora		
satisfacer las necesidades de clientes	Nivel de satisfacción de los clientes 80%	Mejorar los niveles de satisfacción de clientes		

4.5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad.

En la “Planificación de la Calidad” que se desprende del **Mapa y Secuencia de Procesos**, puede verificarse como se realizan los controles que nos garantizan que la calidad en la prestación de nuestro servicio se ha cumplido, garantizando de esta manera que cualquier cambio que se produzca en el SGC se mantenga dentro de los parámetros establecidos.

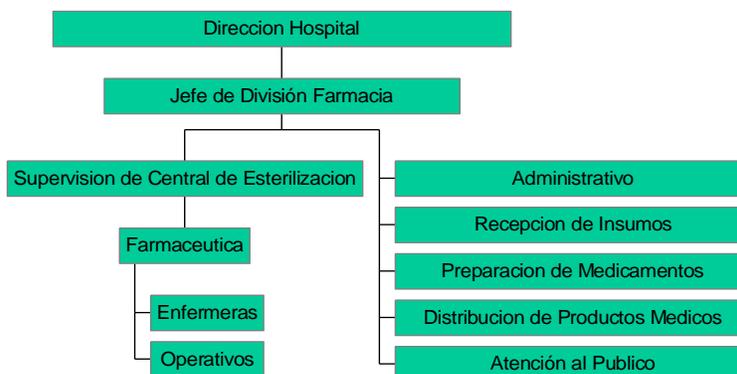
En el sistema de gestión de la calidad, la planificación de su desarrollo e implementación se consigue a través de las auditorías internas, las reuniones periódicas de análisis, la revisión por la dirección, el análisis de los desvíos o problemas, entre otras alternativas que pueden incorporarse según las circunstancias.

4.5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.

4.5.5.1 Responsabilidad y autoridad.

Todo el personal que cumple funciones en el proceso de prestación de servicios de SERVICIO DE FARMACIA tiene una función debidamente descripta pudiendo verificarse su nivel de responsabilidad y autoridad en el documento **Organigrama y Descripción de Función** en la carpeta correspondiente.

ORGANIGRAMA – División Farmacia



Emisión 19/11/2011 - Rev. 01 - 19/09/2012

4.5.5.2 Representante de la Dirección.

El/La profesional que ocupe la función de Jefatura de SERVICIO DE FARMACIA es designado como Representante de la Dirección y con independencia de sus funciones, tiene la responsabilidad y autoridad para establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para el SGC.

El Representante de la Dirección mantiene información sobre el desempeño del SGC, a través de los resultados obtenidos en las Auditorias Internas y de cualquier otra oportunidad percibida por el/ella o por cualquiera de los miembros del Servicio de Farmacia como oportunidad de mejorar el sistema. También se asegura que todos los integrantes del Servicio de Farmacia toman conciencia de los requisitos del cliente para satisfacerlos excediendo, dentro de lo posible, sus expectativas.

El Representante de la Dirección tiene como responsabilidad inherente las relaciones con servicios de atención médica y otras organizaciones externas, el tratamiento de asuntos relacionados con el SGC.

4.5.5.3. Comunicación interna.

La Jefatura de SERVICIO DE FARMACIA asegura la comunicación dentro del ámbito del mismo a través de Circulares Internas (cronológicas dentro del año en curso) y reuniones específicas, donde se da a conocer información de carácter general de interés para los diferentes sectores y personas que la componen.

4.5.6 Revisión por la dirección.

4.5.6.1 Generalidades.

La Jefatura de SERVICIO DE FARMACIA realiza reuniones anuales según conveniencia para verificar el desempeño del sistema de gestión como un todo como una manera de comprobar que su conveniencia, adecuación y eficacia mejoran continuamente. Se mantienen registros de estas revisiones y las de seguimiento en **Actas de Reunión**.

4.5.6.2 Información para la revisión.

La información para realizar las revisiones por la jefatura proviene de diferentes fuentes a saber:

Datos e informaciones provenientes de las reuniones de revisión de los objetivos del “Cuadro de los Indicadores” de Gestión general, Resultados de Auditorias (internas y externas, contables y del SGC), Retroalimentación del nivel de satisfacción del cliente, Estado de acciones correctivas y preventivas (Plan de Mejora), Estado de seguimiento de las acciones provenientes de las reuniones de revisión de la dirección registradas en las **Actas de Reunión**, Cambios realizados en el SGC, que podrían afectar la calidad de la prestación de nuestros servicios, Recomendaciones para la mejora, proveniente del Plan de Mejoras generales de nuestra organización.

4.5.6.3 Resultados de la revisión.

Los resultados de las revisiones incluyen las decisiones y acciones que se toman para mejorar la eficacia del SGC.

Esto puede ser verificado en los informes que se generan en cada oportunidad, copia de los cuales se publican internamente, especialmente a aquellos que quedan comprometidos con la ejecución de las acciones y los plazos de cumplimiento de alguna mejora en el sistema de gestión de la calidad y /o en los servicios prestados a los clientes.

Referencia: Procedimiento – Revisión por la Dirección

1. Reuniones de Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad

Responsable de Farmacia realiza la Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad, a través de reuniones, en intervalos definidos de aproximadamente 12 meses o cuando sean necesarias.

Estas reuniones son dirigidas por Responsable de Farmacia y es el responsable de convocar a todos los involucrados en el Sistema de Gestión de la Calidad.

Debido a la importancia de estas reuniones, las personas involucradas en ellas deben participar obligatoriamente, por tal motivo, estos deben ser informados de la realización de las reuniones con la anticipación correspondiente.

2. Organización de las Reuniones

La Responsable de Farmacia define la fecha y hora de realización de la reunión, luego comunica la fecha de la reunión a todos los participantes involucrados.

3. Entradas de la Revisión por la Dirección

Acciones de seguimientos de la reunión anterior: verificando el cumplimiento de temas pendientes de solución.

Resultados de Auditorías Internas: se tratan las no conformidades encontradas por auditorias (internas o externas), los informes si los hubiese y se efectúa el seguimiento de las acciones implementadas.

Retroalimentación de los Clientes: se analiza la información proveniente de: la Conformidades de los Clientes, las quejas y/o problemas derivados de las mismos, la síntesis provenientes de los resultados de las Encuestas de Satisfacción de los Clientes.

Desempeño del Proceso y Problemas encontrados importantes: se tratan las anomalías detectadas en el proceso que provoquen la insatisfacción de nuestros clientes, la ineficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y en el proceso

Acciones Correctivas / Preventivas Relevantes: se realiza un seguimiento de la implementación de estas acciones, verificando su aplicación y eficacia.

Planificación de la Mejora de la Calidad: Se realiza un comentario general sobre las estrategias definidas por la Responsable de Farmacia para alcanzar los requerimientos de Calidad establecidos en el servicio y en los procesos para garantizar la satisfacción de los clientes.

Cambios que podrían afectar al Sistema de Gestión de la Calidad También se tienen en cuenta los cambios externos que puedan afectar directa o indirectamente al Sistema de Gestión de la Calidad, se examinan los objetivos de la Calidad de corto y largo plazo, los planes para su logro y cómo se los difunde, identificando además los recursos asignados a tales objetivos y planes, equipos, instalaciones, personal y capacitación. En este último caso se dará participación a la Dirección del HMP, para la toma de decisiones correspondientes.

4. Resultados de la Revisión

Los resultados de la revisión por la dirección incluyen decisiones y acciones, tendientes a la mejora de la eficacia del sistema de gestión y sus procesos, como así también la mejora del servicio con relación a los requisitos del cliente, todo esto se asienta en el Acta de Reunión, quedando detalladas las acciones propuestas, el responsable de su cumplimiento y el plazo otorgado para su implementación.

Además se tendrán en consideración los recursos necesarios para la ejecución de las mismas, haciéndose referencia a los presupuestos asignados para la ejecución de dichas actividades, en caso de que sea necesario, con la participación de la Dirección del HMP.

Finalizada la reunión, Responsable de Farmacia verifica en el acta que todos los temas tratados estén incluidos, e invita a todos los participantes a firmar la conformidad de la misma.

Acta de Revisión por la Dirección

REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		R 5.6-01 Fecha Vigencia: 10-11-10 Revisión: 00
1.- RESULTADOS DE AUDITORIAS		
Análisis de La información	Acciones y Responsables	
2.- RETROALIMENTACION DEL CLIENTE		
Análisis de La información	Acciones y Responsables	
3.- DESEMPEÑO DE LOS PROCESOS Y LA CONFORMIDAD DEL PRODUCTO		
Análisis de La información	Acciones y Responsables	
4.- ESTADO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS		
Análisis de La información	Acciones y Responsables	
5.- SEGUIMIENTO DE REVISIONES ANTERIORES		
Análisis de La información	Acciones y Responsables	
6.- CAMBIOS QUE PODRIAN AFECTAR AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
Análisis de La información	Acciones y Responsables	
7.- OTROS TEMAS RELEVANTES		
Análisis de La información	Acciones y Responsables	

4.6.2.1. Competencia, toma de conciencia y formación.

El SGC de SERVICIO DE FARMACIA ha determinado, a través de la Descripción de Funciones la competencia necesaria en todo el personal que realiza trabajos que afectan la calidad.

En base a estas descripciones y las respectivas **Matrices de Calificación**, se realizan el **Programa de Capacitación**. En él se prevén todos los temas de formación que conducen a la habilitación de los funcionarios para que puedan cumplir con sus obligaciones.

El **Programa de Capacitación** se realiza en la base de garantizar que todo el personal sea consciente de la importancia y pertinencia de sus actividades y de cómo éstas contribuyen a conseguir los objetivos trazados para la mejora de todo el sistema de gestión, así como de fomentar el desarrollo de las capacidades individuales en relación a las actividades que le fueron asignadas, permitiendo agilizar y perfeccionar los diversos procesos para la mejora continua de la calidad del servicio ofrecido a sus clientes.

Se puede comprobar la existencia y efectividad de esa gestión a través de los diferentes registros generados en la capacitación, en la Matriz de Calificación, así como en la comprobación de los diferentes indicadores aplicables.

Referencia: Procedimiento de Capacitación

1. Identificación de necesidades de capacitación

Cada vez que sea necesaria y por lo menos una vez por año Responsable de Farmacia realiza el relevamiento de las necesidades de capacitación para las personas bajo su responsabilidad. Las fuentes de identificación posibles son:

- Matriz de calificación.
- Descripción de Funciones.
- Entrevistas y/o encuestas a las personas bajo su responsabilidad.

actividades externas el destinatario o en su defecto la Responsable de Farmacia solicita a la organización proveedora documentación que acredite la presencia, lo cual (de conseguirse) posee valor de registro.

Registro de Asistencia a Capacitación

Servicio Farmacia	Registro de Asistencia a Capacitación					Hoja de	
Título de Actividad :							
Programa :		días, de	hs.	Responsable :			
Nº	Nombre Completo	Cargo o Función	Fechas y Firmas				
TIEMPO TOTAL INVERTIDO (Nº Hs. x Nº Personas) =			Hs.	Min.			

4. Acompañamiento y evaluación de la capacitación

Periódicamente o finalizada cada actividad de capacitación, la Responsable de Farmacia, realiza una evaluación de la eficacia de la misma utilizando el medio que considere mas adecuado a la circunstancia, dejando constancia del resultado de la evaluación en Solicitud de Capacitación específica de cada capacitación .

En caso en que dicha evaluación desemboque en la necesidad de realizar una nueva actividad complementaria, registra en la misma Registro de Asistencia de Capacitación. De acuerdo con la evaluación provista registra en el Programa el grado de cumplimiento de la actividad

Solicitud de Capacitación

Servicio Farmacia		SOLICITUD DE CAPACITACIÓN (programa de capacitación)		Emisión: 27/10/2011 Revisión N° 00	
Página 1 de 1					
Necesidad detectada:				Solicitante:	
				Fecha:	
Destinatario/s:					
Objetivos -numéricos o en términos de comportamientos observables (qué impacto se espera en la actividad específica del destinatario y cómo lo mediría):					
¿A qué problema, no conformidad o reclamo se asocia, y cuál es el impacto esperado en él?					
Fecha Estimada de Inicio:		Fecha Estimada Finalización:		Horas Estimadas:	
				Capacitador Sugerido:	
Evaluación final (a completar por el solicitante a no más de 30 días de finalizada la actividad):					
Criterio/s de evaluación utilizado/s (relacionar c/objetivos):				Resultado de la evaluación por cada criterio:	
¿Hay Anexos? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí ¿Cuáles?					
OBSERVACIONES FINALES:					
Resultado final: <input type="checkbox"/> Totalmente satisfecho <input type="checkbox"/> Parcialmente satisfecho <input type="checkbox"/> No satisfecho					

Solicitud de Capacitación - Rev. 00 – 27/10/2011

5. Calificación luego de la capacitación

El seguimiento de la calificación de las personas lo realiza la Responsable de Farmacia, a través de la Matriz de Calificación, de la siguiente forma: Cada vez que detecte un cambio en la calificación de una o más personas bajo su responsabilidad sobre la base de estudios adecuados, capacitación o experiencia, lo asienta en el lugar correspondiente en la matriz de calificación según el grado de evolución logrado.

4.6.3. Infraestructura

La Jefatura de SERVICIO DE FARMACIA proporciona la infraestructura (edificio, espacios de trabajo), equipos y transportes necesarios para lograr la conformidad de los requisitos del producto y el proceso de prestación de servicio.

4.6.4 Ambiente de trabajo.

La Jefatura de SERVICIO DE FARMACIA mantiene un ambiente de trabajo e instalaciones adecuadas para una prestación de servicios que asegure la satisfacción a los clientes y para mantener un clima organizacional adecuado.

4.7. Realización del servicio.

4.7.1. Planificación de la realización del servicio.

En el SGC de SERVICIO DE FARMACIA se ha previsto la planificación de la calidad a través del documento “**Mapa y Secuencia de Procesos**” (ver documentos anexos), donde pueden identificarse al lado de cada paso del mismo, puntos señalados para cada oportunidad que la prestación del servicio entra en contacto con el cliente (servicio médico) y se manifiesta un nivel de criticidad. Puede verificarse en el documento constan todos los puntos de control del proceso.

Los registros de las diferentes actuaciones, se pueden verificar en las propias áreas de prestación del servicio.

4.7.2 Procesos relacionados con el cliente.

4.7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el servicio.

En el proceso de prestación de servicios de SERVICIO DE FARMACIA, en el momento previo al inicio, el cliente (servicio médico) determina los requisitos relacionadas con el proceso de reposición de botiquines y dispensación de

medicamentos (DU), se realiza el proceso de relevamiento de información de las necesidades de productos médicos de cada servicio para su reposición y distribución por dosis unitaria.

Los requisitos legales son cumplidos a partir del libre ejercicio del servicio de SERVICIO DE FARMACIA sometido a las leyes civiles y comerciales de carácter general aplicables al tipo de actividades que se desenvuelven, según habilitación correspondiente.

Los requisitos propios del Servicio de Farmacia son determinados por la Jefatura del Servicio de Farmacia, además las disposiciones ministeriales y de la Dirección del HMP.

4.7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio.

En el momento previo a la dispensación de medicamentos o reposición de botiquines, los requisitos relacionados con SERVICIO DE FARMACIA se verifican a través de existencia de diferentes elementos, según stock correspondiente. Cuando no existe un elemento determinado, siempre el cliente (servicio médico) tiene la opción de reemplazo por otro también definido, pudiendo el Servicio de Farmacia hacer la sugerencia, según la existencia en stock. Caso contrario puede apelarse a compras de emergencia.

La opción se manifiesta en **Pedido de Medicamentos o en el Registros de Reposición**, donde lo solicitado es inmediatamente revisado.

4.7.2.3 Comunicación con el cliente.

La Jefatura de SERVICIO DE FARMACIA implantó el proceso para entablar comunicaciones eficaces con los clientes (servicios médicos) relativas al asesoramiento sobre los elementos, recepción de quejas, cuando corresponda.

Además, se verifica en el **“Mapa y Secuencia de Procesos”**, las oportunidades en que otras funciones de la organización entran en contacto con el cliente.

Referencia: Dispensación de Medicamentos y Descartables a los Servicios

Dispensación de Medicamentos a Pacientes Ambulatorios

2. Dispensación de Medicamentos a Pacientes Ambulatorios

El paciente se presenta en el Servicio de Farmacia provisto de la prescripción médica o la receta correspondiente, donde figuran la medicación que retira, la cantidad, sello y firma del médico que atendió al paciente. El farmacéutico i/o auxiliar de farmacia revisa los datos correspondientes, para confirmación de la información y hacer entrega de insumos.

Otro grupo de medicamentos son entregados solo si el médico de consultorio se comunica previamente con farmacia para corroborar dicha factibilidad de entrega y en casos de real necesidad o imposibilidad de adquisición por parte del paciente.

En algunos casos farmacia podrá proporcionar medicamentos para el inicio del tratamiento, hasta tanto servicio social realice los trámites correspondientes vía expediente ante el Ministerio de salud.

El paciente concurre al mostrador de servicio de farmacia con la receta del programa PPM, con el nombre del paciente, DNI, historia clínica, indicaciones, dosis y días de tratamiento. El paciente debe firmar el recibido con aclaración y DNI. Esto es registrado de manera electrónica.

4.7.3 Diseño y desarrollo.

Por el tipo de servicios prestados por SERVICIO DE FARMACIA (entrega de medicamentos e insumos a servicios médicos y pacientes), no existe la acción de diseño y desarrollo de servicio.

4.7.4 Compras

4.7.4.1 Proceso de compras.

Existen dos procesos de compra en SERVICIO DE FARMACIA, el principal cumple con el Manual de Adquisiciones establecido por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba.

Las compras por excepción frente a un faltante al momento de la necesidad, se realiza una compra de emergencia en comercios locales definidos por el HOSPITAL MATERNO PROVINCIAL.

4.7.4.2 Información de las compras.

El servicio de Farmacia elabora un pedido mensual compras de medicamentos y productos médicos y son remitidas al sector Compras con todas las especificaciones correspondientes, lo que puede ser comprobado con los registros afines, según procedimiento de Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba.

Este procedimiento se detalla en el **“Pedido de Medicamentos y Productos Biomédicos a Oficina de Compras”**

1. Pedido de productos biomédicos a Área de Compras

El Servicio de Farmacia elabora un pedido mensual de medicamentos y Productos Médicos realizado por la farmacéutica y/o el auxiliar administrativo al Of. Compras **según un análisis previo, listado de stock y teniendo en cuenta los siguientes puntos:**

- Stock existente (Listado stock insumo)
- Época del año en donde se desarrollan patologías características.
- Se toman en cuenta consumo mensual (registros informático)

El pedido es realizado en función del siguiente ordenamiento:

- Medicamentos
- Leches Maternizadas
- Nutriciones Parenterales, Entérales
- Soluciones Parenterales.
- Productos Médicos

El pedido es realizado en un formulario de **Pedido de Farmacia**, en el mismo se describe el insumo necesario, la fecha de pedido y la cantidad requerida por farmacia para la provisión de un mes *y se envía por mail al área administrativa (compas)*

Ver Pedido de Farmacia (próxima pagina)

2. Control De Stock

El control de stock es realizado por el Auxiliar Administrativo por lo menos tres veces en un periodo semanal para lo cual se emite un listado de stock de medicamentos y descartables y otros insumos.

Las cantidades que allí figuran son las cantidades reales existentes de cada insumo, se coteja esta cantidad con el insumo en forma física existente, una vez que ambas cantidades concuerden, se controla también la fecha de vencimientos.

Para determinar el punto de requerimiento cuando es necesario completar el stock se realiza un requerimiento en función del consumo medio el tiempo de espera y el stock mínimo.

El tiempo de espera, expresado en meses traduce el lapso en que media entre la fecha de emisión del pedido de provisión y la llegada de la mercadería. El consumo medio se expresa como el consumo mensual promedio tomado de las fichas de control de stock.

El stock de mínimo tiene por finalidad atender la demanda en caso de aumento del tiempo de espera y/o incremento del consumo. La determinación de la cantidad a comprar o lote de reposición, es en función del stock máximo y stock de mínimo.

El stock máximo esta determinado en función de la Política de Compras del Hospital, que evalúa la situación económica del mercado y del Hospital, determinando el lote económico.

El valor del Stock considerado es variable y depende de cada insumo. Estos valores de stock son puntos de control importantes como indicadores de control interno. Al final del ciclo de control de stock queda en farmacia el **listado control de stock de insumo actualizado** informáticamente.

3. Recepción y Control de Insumos

Para la recepción y control de insumos se siguen los siguientes pasos:

1. Se reciben los insumos y quedan pendientes de control en cuanto a la calidad, cantidad, vencimiento, lote, la marca en caso de tener ficha de

fármaco-vigilancia, cadena de frío si es que el medicamento lo requiere, entre otros ítems.

2. Controlar los insumos: los mismos deben coincidir, en primer lugar con lo solicitado y en segundo lugar con el remito correspondiente, según copia de orden de compras remitida desde la Oficina de Compras
3. *Las condiciones de aceptación de los pedidos es que se cumplan: fecha de vencimiento, cumplimiento de la cadena de frío, insumos en malas condiciones (cajas rotas, alteraciones fisicoquímicas, etc.)*
4. Si la entrega se realiza con factura, la misma debe incluir el número de remito correspondiente.
5. Una vez verificada la recepción el remito es firmado por la persona que recibe los insumos, ese remito debe darse ingreso en el sistema informático por el personal administrativo de farmacia, asignado a tal fin, para luego ser enviada a la Administración del Hospital.
6. Registro de Pedido y Control de Recepción: en el sistema informático, los datos a tener en cuenta son los siguientes:
 - Insumo, Cantidad, N° de Orden de Compra, Fecha de Emisión, nombre de la droguería o farmacia, vencimiento y lote.

Eventualmente en relación al ítem 3, cuando se reciben entregas parciales, se tienen en cuenta los siguientes puntos.

- a) Por excepción: para los casos de cantidades parciales, en los remitos provisorios figuran as cantidades y son aceptados.
- b) Cuando se complete la entrega, el remito (copias de farmacia y proveedor) son firmados y enviados a Administración del Hospital quedando copia en farmacia.

Reclamos de insumos no recibidos o aviso de faltantes, se deja asentado en el mismo en formulario de pedido en original para Oficina Compras y copia firmada para archivo en Farmacia.

Control de Recepción de insumos provenientes de Ministerio y Programas, se realiza registrando dicha actividad en el documento que llega con los insumos, que se detalla a seguir: Remito de recepción, insumos entregados - Ministerio

Se consideran como otras entradas en farmacia las siguientes:

- Las producidas por devolución de insumos de los botiquines de planta
- Las medicaciones provenientes de las dosis unitarias no administradas.

De estas devoluciones se realiza la verificación de las fechas de vencimientos, si están dentro de la fecha de vencimiento se cargan en el sistema informático y se comprueban la concordancia de cantidades entre las facturas y/o remitos y las órdenes de compra

4. Almacenamiento:

Una vez cumplidos los pasos de recepción y control mencionados anteriormente se procede al almacenamiento teniendo, en cuenta las siguientes clasificaciones por rubro:

- Medicamentos, Descartables, Líquidos, Placas, entre otros

Los medicamentos se almacenan (identificadas en cajas) en orden alfabético y según fecha de vencimiento estableciendo su orden de salida o rotación de insumos.

El resto de los rubros son almacenados en orden alfabético y debidamente rotulados.

La actualización de Stock se realiza en forma manual y en el sistema informático.

Previo a la solicitud de insumos, se emite un Listado de Stock de Medicamentos, donde figura la información de stock mínimo que es el punto de pedido y con esta información se realiza la verificación de la existencia física real.

Ver Listado de Stock de Medicamentos (próxima página)

La revisión de los procesos se ha realizado mediante la definición de los mismos a través de Diagramas de Flujo y/o textos narrativos confeccionados y consensuado con los integrantes.

Se ha contemplado el uso de métodos de trabajo específicos y cuando es aplicable, procedimientos de trabajo, elaborados por propio personal.

En los casos en que es necesario demostrar la calidad conseguida, se encuentran registros que proveen la evidencia del nivel alcanzado.

4.7.5.3 Identificación y trazabilidad.

La identificación de la prestación del servicio por SERVICIO DE FARMACIA se asegura mediante la documentación de respaldo correspondiente según referencia, y es posible realizar la trazabilidad documental del proceso a partir de la Historia Clínica, un reclamo de cliente-paciente, verificando en los Remitos y/o Facturas, luego de los cuales se atenderá a lo reclamado.

4.7.5.4 Propiedad del cliente.

Toda la información del cliente-paciente de SERVICIO DE FARMACIA, queda registrada en la documentación de referencia y en la historia clínica correspondiente, esta información es resguardada y de manejo confidencial.

4.7.5.5 Preservación del producto.

Todos los productos se encuentran debidamente preservados desde los mismos proveedores, quedando a cargo de SERVICIO DE FARMACIA solamente la preservación en el manipuleo hasta que los productos llegan a los clientes.

Referencias

- **Dispensación de Medicamentos y/o Descartables a Pacientes Internados**

- **Dispensación de Medicamentos y/o Descartables a los Servicios de Apoyo**
- **Dispensación de Insumos a Pacientes Ambulatorios**
- **Reposición de Botiquines**

1. Dispensación de Medicamentos y/o Descartables a Pacientes Internados

El proceso de dispensación de medicamentos se genera como respuesta al evento de la solicitud de los mismos por parte Servicio Especifico al Servicio de Farmacia. Se adopta el **sistema de distribución por dosis diaria unitaria**, como procedimiento de dispensación habitual.

Una vez receptado el pedido **Indicaciones u Ordenes Medica** en farmacia el auxiliar de farmacia prepara la medicación correspondiente de cada paciente en dosis diarias unitarias con la supervisión del farmacéutico teniendo en cuenta la fecha de vencimiento, la cantidad, la calidad, entre otros. Las bolsas son rotuladas con el nombre del paciente, la sala y la cama. En caso de que algún insumo no se encuentre en stock el farmacéutico arbitrar los medios necesarios para conseguir dichos insumos, que pueden ser remplazar por uno medicamento similar o solicita a Oficina de Compras gestión urgente de provisión (compra directa o prestamos de otros hospitales).

Una vez controlado y establecido el OK el auxiliar coloca la medicación en bolsitas rotuladas con el nombre del paciente y la sala y cama del mismo, según pedido formulado en **Indicaciones y Ordenes Medica**

Otro ayudante o auxiliar de Farmacia o el mismo que lo prepara lleva la medicación al sector o área correspondiente y la entregara a enfermería. Y la otra opción es que vengan a retirar la medicación preparadas, en todos los casos Firma por parte de Enfermería de la recepción de la medicación.

La suma de la totalidad de los medicamentos utilizados se transcribe en la **Planilla de Medicación**

Los sábados se hace la medicación para el sábado y domingo y queda registrado en la **Planilla de Medicación de fines de Semana y Feriados**

El proceso termina cuando se archivan los registros de estos movimientos en carpetas clasificadas por área o servicio.

1.2.El botiquín posee un listado con los PM necesarios y cantidades definidas para cada consultorio.

Requerimientos necesarios:

- Planilla de stock de productos médicos para cada consultorio.
- Preparación en farmacia, en bolsas individuales, de los productos médicos que cada consultorio necesita.
- Entrega en Oficina de Enfermería de los PM.

En primer lugar el auxiliar de farmacia transcribe en las planillas de stock de los distintos consultorios las cantidades necesarias para cubrir el stock definido en cada uno.

Una vez receptado el pedido, en farmacia el ayudante o auxiliar de farmacia prepara los productos médicos correspondiente, con la supervisión del farmacéutico teniendo en cuenta la fecha de vencimiento, la cantidad, la calidad, entre ítems a controlar.

Las bolsas son rotuladas con el nombre de los consultorios que realizo el pedido. En caso de que algún insumo no se encuentre en stock el farmacéutico arbitrara los medios necesarios para conseguir dichos insumos, que pueden ser remplazados por uno similar o solicitar a Oficina de Compras gestión urgente de provisión (compra directa o prestamos de otros hospitales).

Otro auxiliar de Farmacia o el mismo que lo prepara lleva los PM al sector o área correspondiente y la entregara a enfermería que firmara la recepción de los mismos.

El proceso termina cuando se archivan los registros de estos movimientos en carpetas clasificadas por área o servicio.

3. Dispensación de Insumos a Pacientes Ambulatorios

3.1. Programa Córdoba Diabetes – (Procordia)

El paciente llega a la farmacia provisto de la prescripción médica correspondiente más una credencial donde figuran todos sus datos (según modelo anexo) y en

donde se registra el consumo mensual de insumos. El farmacéutico i/o auxiliar de farmacia hará entrega de los insumos registrándolos en un fichero destinado a tal fin, también se le hace firmar una planilla de entrega que se remite directamente al ministerio.

3.2. Programa de Maternidad y Paternidad Responsable

Las pacientes bajo programa retiran los diferentes productos médicos con prescripción del médico, firma la receta con DNI y aclaración, luego esa receta se registra de manera informática

3.3. Servicio Social

Otro grupo de medicamentos son entregados solo si el médico de consultorio se comunica previamente con farmacia para corroborar dicha factibilidad de entrega y en casos de real necesidad o imposibilidad de adquisición por parte del paciente.

En algunos casos farmacia podrá proporcionar medicamentos para el inicio del tratamiento, hasta tanto servicio social realice los trámites correspondientes vía expediente ante el Ministerio de salud.

La Planilla de Servicio Social es llenado por el médico de cabecera, con los siguientes datos: Nombre de paciente, historia clínica, DNI, medicación, dosis por día y dosis de tratamiento.

El paciente debe venir con la receta firmada y sellada por el médico, por Servicio Social y Dirección del Hospital, esto se registra en Planilla de Servicio Social y es firmada por paciente.

3.4. Paciente de Consultorio Externo

Se entrega medicación por mostrador, para ello el paciente de ambulatorio externo debe concurrir a la farmacia del hospital con la receta correspondiente, donde figuran la medicación que retira, la cantidad, sello y firma del medico que atendió al paciente. El paciente debe firmar la Planilla

3.5. Programa Provincial de Medicamentos

Se establecen los medicamentos esenciales que se deben garantizar a toda la población. Los medicamentos incluidos atienden los problemas de salud que se presentan en la consulta ambulatoria, sin cobertura social.

El paciente concurre al mostrador de servicio de farmacia con la receta del programa PPM, con el nombre del paciente, DNI, historia clínica, indicaciones,

4.1. BOTIQUIN: son estructuras creadas con la finalidad de satisfacer la necesidad ante una urgencia, o cuando no esta el personal de farmacia.

4.2. El botiquín posee un listado con los medicamentos necesarios y cantidades definidas para el servicio.

Cada Servicio cuenta con botiquines en el los diferentes sectores y uno corresponde a los Medicamentos de cadena de frío, que es una heladera, que cuenta con termómetro externo para control de temperatura (planilla de control de temperatura).

La heladera (botiquín) Cuenta con frascos rotulados para cada medicamento para ser almacenados.

4.3. El proceso de dispensación de medicamentos se realiza mediante el relevamiento del stock del botiquín

Con la información de las necesidades se hace una reposición de los medicamentos en el botiquín.

Para reponer el botiquín el Auxiliar de Farmacia recorre los diferentes Servicio con la planilla donde figura los medicamentos a reponer, cantidad y una columna para las rectas de psicotrópicos.

4.4. La frecuencia de reposición es diaria, según los movimientos de la cantidad de pacientes y el día se prepara para el sábado y domingo

4.5. La medicación se lleva en cajas y se repone en los distintos frascos rotulados para tal fin en el botiquín.

La medicación con cadena de frio será trasladada con refrigerantes.

Ver Planilla de Reposición de Botiquines (próxima página)

4.8.2 Seguimiento y Medición.

4.8.2.1 Satisfacción del cliente.

El SGC de SERVICIO DE FARMACIA ha previsto la utilización de un sistema de recolección de datos relativos a la satisfacción de nuestros clientes mediante encuestas de satisfacción de clientes, los que son procesados estadísticamente a través de indicadores para conocer su estado actual y las mejoras que de ellos se desprendan.

Servicio Farmacia	ENCUESTA SOBRE EL SERVICIO DE FARMACIA		Fecha Emisión: 25/03/08
	Emisor	Aprobación	Revisión N°: (Fecha)

El Servicio de Farmacia del Hospital Materno Provincial, inició desde hace ya unos años un proceso de mejora de sus servicios. Para continuar este proceso de mejora, recurrimos en esta oportunidad a la opinión de los profesionales que están a cargo de los distintos servicios en que se organiza la atención médica del Hospital. Toda respuesta es una oportunidad de mejora e intentaremos hacer el mayor esfuerzo posible por aprovecharla.

Muchas gracias por colaborar con nosotros y esperamos retribuirles con una mejor prestación.

Califique del 1 al 5 las siguientes afirmaciones, teniendo en cuenta que el 5 es la máxima y mejor puntuación que puede asignar.

ITEMS A EVALUAR	1	2	3	4	5
1. La integración del Servicio de Farmacia con el servicio de encuestado.					
2. La atención de personal de Farmacia					
3. La preocupación y ocupación en dar respuestas positivas a requerimientos de los servicios de atención médica.					
4. La predisposición por parte del personal del Servicio de Farmacia, a atender los requerimientos de profesionales médicos					
5. El asesoramiento que brinda el Servicio de Farmacia frente a inquietudes del servicio de atención médica.					
6. La atención telefónica del Servicio de Farmacia.					
7. La existencia de medicamentos en los botiquines de los servicios como factor de reemplazo cuando el Servicio de Farmacia está cerrado.					
8. La conformidad con el suministro de los medicamentos e insumos al servicio encuestado.					
9. La calidad de los medicamentos recibidos en servicio encuestado					
10. La calidad de los insumos recibidos en el servicio encuestado.					

¿Cuáles son los tres aspectos más positivos que desea destacar de su relación con el Servicio de Farmacia?:

¿Cuáles son los tres aspectos más negativos que desea destacar de su relación con el Servicio de Farmacia?

¿Qué aspectos, condiciones, actividades u actitudes del Servicio de Farmacia considera que deben ser mejoradas?

Por favor, todo aquello que pueda sugerirnos será bienvenido. Gracias:

Servicio:

Fecha:

Firma:

4.8.2.2 Auditoría interna (*)

El SERVICIO DE FARMACIA ha determinado la aplicación del procedimiento para verificar el cumplimiento nuestro SGC y el grado de implementación y mantenimiento. En este procedimiento se verifica la existencia de un Programa de Auditoría Interna en el que se tienen en cuenta la importancia de los procesos de prestación de servicio y el área a auditar, así como los resultados de auditorías anteriores; así como el alcance de cada programa y los plazos de ejecución.

Las auditorías internas pueden ser realizadas por auditores propios o por auditores contratados asegurándose en todos los casos la independencia y capacitación de los mismos. De las auditorías internas pueden surgir No Conformidades y/u Observaciones u Oportunidades de Mejora, las que son tratadas de acuerdo al procedimiento respectivo. Cada Auditoría Interna se completa con un Informe de Auditoría que es tratado a nivel de la Dirección del SERVICIO DE FARMACIA en la próxima reunión de Revisión por la Dirección.

Referencias – Procedimiento Auditoría Interna (*)

1. Programación de la auditoría interna

Responsable de Farmacia, emite un **Programa de Auditorías Internas**, donde se indican los procesos que son auditados y la fecha de la realización de las auditorías correspondientes.

El mismo es realizado con la colaboración de los auditores, de forma tal que cada proceso del SGC, sean auditados, al menos, una vez al año.

Según criterio, Responsable de Farmacia, se pueden realizarse auditorías fuera del programa previsto, cuando se cuente con información suficiente que permita prever que se ha dejado de cumplir alguno de los requisitos fijados en el Sistema de Gestión de la Calidad.

Además, Responsable de Farmacia analiza el Programa de Auditorías teniendo en cuenta los resultados de las auditorías realizadas y el estado de cada uno de los procesos, para hacer los ajustes que considere necesarios.

Ningún miembro del equipo auditor, podrá tener responsabilidad directa sobre las actividades o procesos a ser auditados o depender en forma directa del auditado.

Se consideran válidas las Auditorías Internas realizadas por consultores externos o servicio tercerizado, siempre y cuando demuestren la calificación correspondiente.

3. Ejecución de la auditoría

Con el Programa de Auditorías Internas, se informa al auditor designado y a quien sea auditado, antes de la realización de la misma, a través de la publicación del Programa de Auditoría Interna.

El auditor designado debe recibir una copia del Lista de Verificación a ser utilizado en la auditoría.

En un plazo no mayor de 7 días, el auditor responsable emite un Informe de Auditoria, donde se resumen las tareas desarrolladas y se detalla lo acordado en cada reunión realizada al final de cada auditoría. Este informe es acompañado por Formularios Análisis de Problema, agrupando los Problemas Encontrados en la auditoria interna.

El informe es firmado por los auditores y se envía a la Responsable de Farmacia.

Lista de Verificación e Informes de Auditoria Interna

Servicio de Farmacia HDF

LISTA DE VERIFICACIÓN – AUDITORIA INTERNA DEL SGC – ISO 9001:2008

Fecha

PROCESO PRINCIPAL	PROCESO SOPORTE
-------------------	-----------------

Pregunta General	Est.	EVIDENCIAS

Pregunta Especifica	Est.	EVIDENCIAS

INFORME
Resumen de NC
Resumen de Observaciones
Resumen de Oportunidades de Mejoras y Fortalezas
% de Conformidad = N° Conformidades / N° Preguntas * 100

4. Seguimiento y cierre de la auditoria

Cuando todos los Problemas Encontrados detectados en la auditoría han sido resueltos, se da por cerrada la misma, y eleva todo el legajo a la Responsable de Farmacia para su conocimiento y tratamiento posterior en la Revisión por la Dirección, según procedimiento correspondiente.

Planilla Análisis de Problema

Servicio Farmacia		ANÁLISIS DE PROBLEMAS () Real () Potencial () Recepción () Proceso () Reclamo de Cliente () Auditoria	
Completar al detectar el Problema	Descripción y/o detalle del Problema detectad – Procesos Relacionados con el Servicio		
	Impacto real o posible del Problema detectado		
			Firma:..... Fecha:
Completar al analizar el problema	Análisis de las Causas del Problema detectado:		
			Firma:..... Fecha:
	() Acciones Correctivas y/o () Acciones Preventivas propuestas (qué, cómo, con qué, quién y cuándo)		
	Las Acciones afectan procedimientos u otros documentos existentes? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si:		
	Las Acciones se asocian a necesidades de capacitación? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si:		
Completar al evaluar solución	Plazo de Verificación de Acción:	Firma:.....	Fecha:
	Verificación de la efectividad de la Acción tomada (qué se hizo y cuánto sirvió)		
			Firma:..... Fecha:

4.8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos.

El SGC de SERVICIO DE FARMACIA ha previsto aplicar un método para el seguimiento y medición de los procesos de gestión de la calidad, para demostrar la capacidad de alcanzar los resultados planificados. En los casos en que los resultados no han sido satisfactorios un Plan de Acción es determinado en la Reunión de Revisión por la Dirección.

Verificación de la criticidad asociada al medicamento o producto biomédico, bajo la perspectiva de terapéutica sanitaria y sus efectos.

Referencia: Procedimiento Fármaco y Tecno vigilancia (*)

Prevenir o minimizar los riesgos asociados al uso de medicamentos. Reportar sospechas de problemas asociados al uso de medicamentos. Valorar el alcance y las limitaciones de los datos obtenidos mediante notificaciones voluntarias. Evaluar la efectividad de las intervenciones

Este procedimiento es aplicado a los distintos servicios del hospital y al servicio de farmacia como ente de gestión.

1. Distribución-recepción-validación de la ficha amarilla

Los formularios de notificación espontánea (ficha amarilla) serán distribuidos por el Servicio de Farmacia.

Las fichas amarillas se distribuirán cada 15 (quince) días en los servicios de:

- Clínica Médica – Pediatría - Ginecología y Obstetricia
- Guardia Central – Rayos – UTI – Neonatología

Se deja un número no inferior a 10 (diez) fichas en el office de enfermería de los mencionados servicios. Las mismas están en una carpeta, convenientemente rotulada la que esta ubicada en un lugar accesible. En caso de necesitar fichas adicionales se requerirán más al Servicio de Farmacia.

2. Recepción y archivo de Ficha amarilla completada

Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas se receptan en el Servicio de Farmacia, por todo el personal, en los horarios en que el Servicio esté abierto.

El farmacéutico a cargo registra con un “número de entrada”, en forma correlativa, en un Registro Electrónico todas las fichas amarillas que ingresen colocando:

- fecha de notificación y entrada,

- datos del origen de la notificación
- datos del notificador
- descripción de la reacción adversa.

El Registro Electrónico se encuentra ubicado en la PC del Servicio de Farmacia en la siguiente ubicación: una carpeta en el escritorio de la PC que lleva el nombre de FARMACOVIGILANCIA. Es un archivo Excel que cuenta con toda la información necesaria para el archivo de las notificaciones y para poder realizar la imputación.

La copia de la notificación se archiva en el Servicio de Farmacia con su número de entrada correspondiente en una carpeta rotulada. La farmacovigilancia fundamenta su importancia y significación desde la perspectiva terapéutica sanitaria y desde un enfoque económico (incremento sustancial e innecesario del gasto sanitario), así los efectos negativos sobre la salud y los gastos implican el tratamiento de los efectos no deseados.

3. Validación de la Ficha Amarilla:

Para validar una Ficha Amarilla es imprescindible que contenga, lo datos mínimos:

1. Datos del paciente: Peso, edad, sexo.
2. Descripción del evento adverso: Naturaleza, localización e intensidad, incluyendo la fecha de comienzo de los signos y síntomas, evolución y desenlace.
3. Datos del medicamento sospechoso: Nombre genérico o marca comercial, dosis, vía de administración, fecha de inicio y fin del tratamiento, indicación de uso, fecha de vencimiento, número de lote y fabricante.
4. Datos del paciente sobre su enfermedad: Condición médica basal antes de la toma de la medicación, condiciones de co-morbilidad, historia de enfermedades familiares relevantes.
5. Medicamentos concomitantes: Todos los demás medicamentos utilizados por el paciente incluyendo los de automedicación): nombres, dosis, vías de administración, fechas de inicio y final.
6. Datos del profesional que notifica: El nombre y datos de contacto del notificador. Esta información se considera confidencial y sólo será utilizada para verificar los datos, completarlos o hacer un seguimiento del caso.
7. Información sobre la respuesta de retirada y reexposición.

Datos Convenientes:

8. Factores de riesgo: (por ejemplo, alteración de la función renal, exposición previa al medicamento sospechoso, alergias conocidas, uso de drogas sociales).
9. Documentación del diagnóstico del evento, incluyendo los métodos utilizados.
10. La evolución clínica del paciente y los resultados (hospitalización, muerte, otros). Los resultados del paciente pueden no estar disponibles al tiempo de iniciar la notificación, en estos casos se hará el seguimiento de la notificación.
11. Determinaciones de laboratorio relevantes.
12. Cualquier otra información relevante.

4. Imputación de las notificaciones

Los resultados de la imputación son registrados en el registro electrónico: carpeta de FVG de la PC del Servicio de Farmacia.

Al final de cada jornada de trabajo en FVG se generará un respaldo electrónico del archivo destinado sólo para Farmacovigilancia.

4.8.2.4 Seguimiento y medición del servicio.

El SGC de SERVICIO DE FARMACIA prevé la medición y seguimiento de las características del servicio para verificar el cumplimiento de los requisitos del mismo. Como puede verificarse en el **Mapa y Secuencia de Procesos** estos controles se realizan en las etapas correspondientes de los mismos, donde se ha determinado un nivel de criticidad.

En los registros aplicables se puede verificar las personas actuantes y las evidencias dejadas del nivel de calidad alcanzado en la prestación del servicio.

4.8.3 Control de los servicios o producto no conforme (*)

El SGC de SERVICIO DE FARMACIA prevé la utilización del procedimiento para aquellos casos en que no se haya conseguido la calidad planificada anteriormente. En este se contemplan la participación y responsabilidad de todas las personas, para conseguir que el servicio alcance los objetivos de calidad determinados. Existen registros suficientes para demostrar el tratamiento dado a las No Conformidades.

Para los casos de detección de servicios (o productos) no conforme durante el proceso de dispensación o después de la entrega, se realiza la atención de los reclamos. En todos los casos se da incumbencia verbal al sector implicado, para que sean tomadas las acciones que correspondan.

Para los productos no conformes (vencidos o deteriorados) se utiliza el Método para el control y verificación de vencimiento de Medicamentos y otros insumos, como complemento de Recepción y Control de Insumos ya existente, no dejar en existencia medicamento y otros insumos vencidos o próximos a vencer en las estanterías de farmacia, evitando la confusión y error en la dispensación.

Referencia: Procedimiento Control de Producto No Conforme (*)

1. Identificación productos no conformes

Se llamara productos no conformes a todos aquellos medicamentos e insumos que pueden ser identificados de la siguiente manera:

- medicamentos vencidos
- medicamentos en malas condiciones de embalaje
- insumos estériles vencidos
- insumos en malas condiciones de embalaje
- No corresponde a lo solicitado, según pedido

La identificación del estado de conformidad, es verificada por el farmacéutico y en su ausencia por el auxiliar técnico, con una frecuencia diaria.

Dichos productos son depositados en un área de segregación identificada a tal fin con cartel color rojo, cuya inscripción es “Material en desuso, no tocar”.

2. Tratamiento de productos no conformes

Para todos los casos el auxiliar que realice la acción de manipuleo del Material en desuso o producto no conforme, debe tomar medidas de protección personal, utilización de guantes, barbijo, gafas y bata, entre otros.

Proceder a retira de su envase primario (cartón, bolsas coberteras, información adicional, estuches) cuando corresponda, para ser desechadas en bolsa de residuos comunes.

El Material en Desuso o producto no conforme

- cuando sean blísteres conteniendo comprimidos, se destruye el blíster con tijeras o elemento cortante.
- cuando sean ampollas o frascos ampollas son depositados en bolsa de residuo patógeno.
- cuando sean envases plásticos estos son abiertos, con la destrucción del precinto de seguridad original,
- cuando sea material biomédico luego de retirar su envase primario, si posee elemento corto-punzante es depositado en el bidón de destrucción y si no se descarta.

Una vez que el Material en Desuso o producto no conforme es destruido se deposita en bolsa de residuos patógenos de color rojo, provista por la empresa de limpieza del Hospital, es precintada.

La empresa de limpieza del hospital es avisada de la existencia de este material, y procede al retiro de la bolsa y con la correspondiente firma en el cuaderno “Insumo Deposito”.

4.8.4 Análisis de datos.

El SGC de SERVICIO DE FARMACIA ha previsto la determinación, recopilación y análisis de los datos para demostrar los resultados alcanzados en la aplicación de su sistema de gestión de la calidad, con el objeto de evaluar donde es posible aplicar la mejora.

Las fuentes de alimentación de los datos e informaciones son:

- la medición del nivel de satisfacción de los clientes,
- la conformidad en el proceso de fabricación y prestación del servicio,
- las características y tendencias de los resultados obtenidos en los procesos de prestación,
- las oportunidades de mejora en los actos de prestación de los mismos,
- las relaciones aplicables con los proveedores.

4.8.5 Mejora

El SGC de SERVICIO DE FARMACIA ha previsto la mejora continua de la calidad mediante el uso adecuado de:

- la Política de la Calidad y sus objetivos asociados,
- los resultados obtenidos en las Auditorias de la Calidad,
- el análisis de los datos e informaciones que conforman el Sistema de Indicadores de Gestión,
- las acciones correctivas y preventivas,
- las determinaciones que surgen luego de la Revisión por la Dirección y Gestión de Indicadores.

Todo esto puede ser verificado por la aplicación del “Plan de Mejoras SERVICIO DE FARMACIA”.

4.8.5.2 Acción preventiva. (*)

El SGC de SERVICIO DE FARMACIA ha previsto la utilización del procedimiento con el objeto de prevenir la aparición de no-conformidades potenciales en el proceso de prestación del servicio.

Las acciones preventivas son, en todos los casos, proporcionales a la magnitud de los problemas potenciales. El procedimiento contempla:

- la determinación de no conformidades potenciales y sus causas,
- la evaluación de necesidades de actuar preventivamente la ocurrencia de no conformidades,
- la determinación e implementación de acciones necesarias,
- la revisión de las acciones preventivas tomadas

Un registro de todas las acciones preventivas es llevado para informaciones y datos que se analizar

4.8.5.3 Acción correctiva. (*)

El SGC de SERVICIO DE FARMACIA ha previsto la utilización del procedimiento con el objeto de eliminar las causas de no-conformidades en el proceso de prestación del servicio, previniendo de esta manera, que no vuelvan a ocurrir.

En este procedimiento se establece la revisión de las no-conformidades y la determinación de las causas que las provocaron, la evaluación de necesidad de adoptar acciones que aseguren que la no conformidad no vuelva a ocurrir, la determinación e implementación de acciones necesarias, el registro de los resultados y la revisión de la efectividad de las acciones tomadas.

Referencia: Procedimiento Análisis de Problemas y Acciones (*)

1. Detección de Problema real

Un problema puede ser detectado en controles realizados durante la recepción de insumos y medicamentos, en el control de vencimientos, en el proceso dispensación y pos-entrega a cliente.

Un problema puede surgir del relevamiento de reclamos reiterados o por la magnitud de los reclamos; estos reclamos deben ser diferenciados de las

solicitudes realizadas. Toda esta información es relevada en el cuaderno de novedades de farmacia.

En el caso particular de medicamentos e insumos biomédicos vencidos o deteriorados, se procede con el método de con la norma interna correspondiente.

2. Emisión del Análisis del Problema

Al descubrir cualquier problema real que afecte el normal desarrollo del trabajo (prestación del servicio), quien lo detecte lo comunica al Responsable de Farmacia y en conjunto completan la primera parte del formulario (todas las líneas que corresponden a lo que en la columna de la izquierda figura como “Completar al detectar el problema”). Es importante que quede claro que lo que se busca es orientar mejoras de forma más efectiva y consensuada, así se debe tener en cuenta tanto el que emite el formulario como quien de alguna forma está relacionado con el problema detectado.

3. Detección y documentación de problema potencial de producto, proceso y sistema

Cualquier integrante que detecte un problema potencial de proceso y/o sistema, basados en: problemas reiterados, reclamos de clientes, resultados de auditorías, registros de la calidad, sugerencias en general; lo informa al responsable de farmacia y se procede según el punto 3.2 o bien le entrega directamente el Formularios para que sea analizada, en reuniones periódicas, su relevancia y de acuerdo a la relevancia lo documenta en Análisis de Problema, detallando los riesgos que esto implica.

4. Acciones Correctivas / Preventivas

En conjunto entre quienes estén involucrados con la dificultad detectada, realizan el análisis del problema según la lógica presentada en la segunda parte del formulario, (o sea completando todas las líneas que corresponden a lo que en la columna de la izquierda figura como “Completar al analizar el problema”). Esto llevará a que no sólo se detecten las causas sino que también se propongan soluciones a la gestión para hacerla más inmune a problemas como el detectado. También figura un pedido de fijar un plazo de verificación de la acción, para que el análisis no quede en el aire.

Debe tenerse en cuenta, que cuando un problema se genere por un Reclamo del Cliente, el receptor debe realizar la acción de contención de forma inmediata, si está a su alcance, y luego se procede según puntos 3.2. y 3.3.

5. Verificación de Eficacia de las Acciones Correctivas / preventivas

Cuando llegue el momento de evaluar las soluciones propuestas (para lo cual vale la pena que tengan un cronograma para no olvidar hacerlo), completan la tercera parte del formulario (todas las líneas que corresponden a lo que en la columna de la izquierda figura como “Completar al evaluar la solución”). Si la acción fue exitosa, proponemos convertirla en un breve instructivo o ayuda-memoria para que las buenas prácticas no se pierdan en el olvido. Si no funcionó, les proponemos abrir otro análisis similar al realizado, con otra solución o con variaciones de la misma, tendiendo a asegurar que la gestión se encuentre cada vez más libre de problemas recurrentes.

6. Modificaciones de Procedimientos Específicos generadas por Acciones Correctivas / Preventivas.

Siempre que surja un problema existente o potencial y se definan las Acciones Correctivas o Preventivas respectivamente la Responsable de Farmacia debe verificar si la acción propuesta requiere la modificación o elaboración de un documento.

La elaboración o modificación de documentos se realiza siguiendo lo establecido en el procedimiento Control de la Documentación. La finalidad de ésta actividad es que aquellas acciones correctivas ó preventivas que produzcan alguna mejora, sean incluidas en el Sistema de Gestión de la Calidad para su adopción definitiva.

7. Detección de un problema después de la entrega

Cuando cualquier integrante de farmacia detecta un problema una vez que se haya prestado al cliente el servicio de dispensación de medicamentos, inmediatamente se lo comunica al Responsable de Farmacia para analizar las consecuencias del mismo en el cliente y acordar las acciones a tomar.

Posteriormente tal hecho y las acciones tomadas se lo registra en el Análisis de Problemas

Capítulo 5. RESULTADOS

La distribución de los **Productor Sanitarios** en el Servicio de Farmacia es un aspecto esencial y complejo, para tal fin se desarrollaron procedimientos de reposición de los botiquines en las distintas áreas del hospital, según las necesidades del sector, con cantidad de “stock” estandarizado para cada uno en forma selectiva. También se establecieron normas de distribución y envió los diferentes servicios, y días de distribución de los **Productos Sanitarios** requeridos, para lo cual el servicio de farmacia desarrolló las siguientes planillas:

- Solicitud para reposición de “stock” de los botiquines.
- Solicitud para dosis unitaria diaria (orden médica).
- Solicitud de compra no incluida en el vademécum del SF.
- Solicitud de dispensación para pacientes ambulatorios.
- Registro de datos de temperatura de las heladeras.
- Recepción, control y almacenamiento de los PS que ingresan al SF

Como una etapa esencial se desarrolló la siguiente documentación:

- Manual de la calidad del HMP
- Mapa y secuencia de procesos de SF
- Políticas de la calidad
- Organigrama
- Descripción de funciones
- Normas y procedimientos internos de dispensación y reposición de botiquines
- Procedimientos requeridos por la norma ISO 9001:2008
- Procedimiento de control y seguimiento de “stock”.

Ver anexo.

Para la realización del Sistema de Gestión de la Calidad, planteado en el presente Trabajo Final de Grado, se utilizan las siguientes herramientas:

- Definición de los objetivos, indicadores y metas del Sistema de Gestión de Calidad
- Planificación y realización las operaciones, la logística y la coordinación de las tareas de las diferentes actividades del **Servicio de Farmacia**
- Adecuación de los recursos y la infraestructura necesarias, incluidos los recursos humanos, depósitos satélites y los medios de trasportes internos de productos sanitarios.

Para lograr lo mencionado, hemos seguido los requisitos de la norma ISO 9001:2008, que exige el Control de la Documentación y los Datos, por lo cual se dispuso para todos los documentos, formularios y registros su versión original los cuales son archivados en el SF.

El Servicio de Farmacia especificó las necesidades de reposición y procedimiento para la gestión de compras, estableciendo la modalidad mediante la cual se realizan las solicitudes a la Oficina de Compras del Hospital. Se genera una planilla que contiene todos los datos de identificación del insumo requerido e incluye la firma del farmacéutico a cargo de la solicitud.

Se determinó como norma de recepción, control y almacenamiento de los Productos Sanitarios el estricto control de lotes y fechas de vencimiento mediante la implementación del sistema FIFO (8).

En el servicio de Farmacia se identificaron como procesos más relevantes (pero sin procedimientos):

1. Gestión integral de compras de PS (selección, control de marcas, y adquisición).
2. Almacenamiento y conservación de PS

3. Distribución de medicamentos:
 1. Distribución en dosis unitaria diarias,
 2. Reposición de botiquines,
 3. Distribución de medicamentos especiales como estupefacientes.
4. Distribución de productos biomédicos
5. Información de medicamentos.

En base a los procesos que ejecuta el SF se desarrollaron indicadores de gestión de la calidad que, con posterioridad a la recopilación de datos, se ha realizado el control y seguimiento para la identificación inequívoca de las discrepancias del sistema y la consecuente aplicación de acciones correctivas y/o preventivas, basados en la bibliografía específica (7, 9).

El indicador 1 (Ecuación 1) involucró el seguimiento por un periodo de 10 meses del número de recetas que el SF recepciona y cuya solicitud es satisfecha en su totalidad. En el caso de no alcanzar la meta, se definió como un objetivo incompleto reflejando esta situación en el indicador.

Indicador 1 = N° de recetas respondidas / N° recetas prescriptas en el mes

Mes	Nº recetas re	Nº recetas c	% Logrado	Desvío
1	1118	854	76%	24%
2	1170	896	77%	23%
3	1404	849	60%	40%
4	1248	925	74%	26%
5	1430	1085	76%	24%
6	1092	885	81%	19%
7	1040	927	89%	11%
8	988	912	92%	8%
9	1066	998	94%	6%
10	1092	1020	93%	7%

La Tabla 1 muestra los datos registrados, el número de recetas relevadas, las efectivamente completadas en su totalidad y el nivel de desvío existente con relación al objetivo fijado:

La muestra poblacional, de un periodo de diez meses incluyó 11.648 recetas prescriptas por dosis unitarias del Área de Internados de las SO receptadas por el SF definiendo un valor objetivo del 100%.

La elección de este indicador se basó en la necesidad de conocer, controlar y corregir el nivel de respuesta en lo que a entrega de medicamentos se refiere. El valor obtenido nos permitió medir el nivel de eficiencia en la respuesta del SF, lo que está en coherencia con lo enunciado en los objetivos generales de este trabajo.

Tabla 1: Indicador 1 N° de recetas prescriptas y N° de recetas respondidas (ver anexo)

El indicador 1 reflejó distintos niveles de desvío por lo cual se indagaron en las causas que lo provocaron, y una vez identificadas las mismas, se trabajó sobre aquellas endógenas, teniendo presente que otros motivos ajenos a la gestión de farmacia podrían repercutir negativamente en los resultados del indicador. Tal es el caso de los PS solicitados que no están en el Vademécum del hospital, o bien aquellos que estando en el mismo no se utilizan con frecuencia o no se los adquiere en el mercado, por distintas razones.

Entre las causas de no cumplimiento de los valores objetivos, se detectaron niveles de inventario incorrectos respecto de la demanda, o bien de los tiempos de reposición. La documentación utilizada para informar los requerimientos al área administrativa de compras era confusa y carente de información valiosa. También se detectaron discrepancias en el control de “stock”, el cual se realizaba de manera manual o con un apoyo informático muy precario para la complejidad actual del SF.

A fin de salvar las dificultades o discrepancias antes mencionadas se implementaron, a partir del mes 6 (seis) nuevos procedimientos de solicitud de insumos a la oficina de compras, como así también nuevos criterios de reposición de “stock” y un programa informático para control de inventario.

El indicador 2 desarrollado, (Ecuación 2) se sustentó en los datos considerados necesarios en el Área de Compras del Servicio de Administración. El aspecto a controlar se relacionó con el concepto que considera que las compras de urgencia surgen de un error en los procesos de control internos de la farmacia, repercutiendo significativamente esto en los costos.

Indicador 2=N° de OP Urgentes /N° OP Emitidas

Mes	N° O.P emitidas	N° de O.P.U	Objetivo %	% Alcanzado	% Desvío
1	175	48	5	27%	73%
2	148	37	5	25%	75%
3	189	53	5	28%	72%
4	198	48	5	24%	76%
5	179	41	5	23%	77%
6	201	56	5	28%	72%
7	167	29	5	17%	83%
8	190	35	5	18%	82%
9	165	28	5	17%	83%
10	173	28	5	16%	84%

Tabla 2: Indicador 2. Numero de Órdenes de Provisión emitidas y urgentes por mes.

Este indicador 2 permitió evaluar la Calidad del trabajo relativo al Nivel de Inventario de los distintos insumos, es decir la cantidad requerida de cada uno de los PS en existencia en el depósito del SF. Esto se traduce en una importante disminución del gasto, ya que las compras urgentes implican en muchas oportunidades, mayores precios e incremento de los costos.

Esta afirmación sustentó la elección de un indicador 2, a fin de que reflejar la eficiencia en la gestión relativa a niveles de inventario adecuados a la demanda.

Es necesario destacar que este indicador, es valioso ya que en base a la información provista por una oficina externa, fue posible evaluar el funcionamiento interno del SF, y a partir del análisis de los resultados, determinar las causas de los errores e implementar las acciones correctivas pertinentes.

Atento a los resultados obtenidos que se reflejaron en el indicador 2, se redefinió el “Stock” Regular (inventario necesario para satisfacer la demanda media entre los reaprovisionamientos), el Stock de Seguridad (inventario adicional al regular) y los puntos de pedido de reaprovisionamiento a compras.

En base a estos cambios y a la disponibilidad de un nuevo software, recursos informáticos y recursos humanos se logró una mejora en los resultados esperados, es decir, disminuir el número de compras urgentes frente al total de O.P. emitidas.

También se puede agregar como resultado el cumplimiento de los siguientes aspectos del Sistema de Gestión de la Calidad:

1. Resultados de Auditorías Internas.
2. Retroalimentación de los Clientes.
3. Desempeño del Proceso y Problemas encontrados importantes
4. Acciones Correctivas / Preventivas Relevantes.
5. Planificación de la Mejora de la Calidad.
6. Cambios que podrían afectar al Sistema de Gestión de la Calidad.

Para asegurar la eficacia continua del sistema de gestión de la calidad, se realiza una verificación del estado o funcionamiento respecto a lo establecido, gestionando las acciones necesarias para corregir los desvíos producidos y/o implementar oportunidades de mejora.

Esta revisión es una actividad analítica, que implica la recopilación de datos, análisis y obtención de conclusiones que permiten establecer acciones correctivas y/o preventivas concretas y programadas.

En la revisión lo que se investiga es si el sistema de gestión de la calidad que se ha implementado realmente cumple con el propósito esperado en el desarrollo práctico de este TFG.

A partir de ellos se realiza el Análisis y Desarrollo de la revisión por la dirección, según lo definido en el **desarrollo práctico**, donde se explicita los siguientes puntos a continuación:

5.1. Resultados de Auditoría Interna:

Se realiza las auditoria interna según programa de auditoria interna de fecha 7/02/2014 (ANEXO), y ejecuta la auditoria en fecha 10/02/2014, realizando el relevamiento de los diferentes aspectos del **Sistema de Gestión de la Calidad**, según una lista de verificación (modelo expuesto en desarrollo practico).

Se muestra el plan de auditoria con el objetivo, alcance y documentación aplicable.

Servicio de Farmacia HMP PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA

Fecha Emisión: 28/02/2014 – Revisión 00

Objetivo de la auditoria: verificar la implementación del sistema de gestión de la calidad, en base al cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2008 y los objetivos planteados en la política de la calidad

Alcance de la auditoria: todas las áreas y funciones que participan en los procesos de: Dispensación de medicamentos e insumos biomédicos, respetando las disposiciones e interactuando con los servicios destinatarios del Hospital Domingo Funes

Documentación aplicable: los alcanzados por el sistema de gestión de la calidad
Manual de la Calidad: Revisión 01 – Procedimientos, Instrucciones y protocolos de trabajo, ver lista de documentos y registros vigentes

Fecha	Proceso	Auditor Líder	Audidores	4.1. Requisitos Generales	4.2. Requisitos de La Documentación	5.1. Responsabilidad de la Dirección	5.2. Enfoque al Cliente	5.3. Política de la Calidad	5.4. Planificación	5.5. Responsabilidad / Comunicación	5.6. Revisión por la Dirección	6.1. Provisión de Recursos	6.2. Recursos Humanos	6.3. Infraestructura	6.4. Ambiente de Trabajo	7.1. Planificación de la Realización	7.2. Procesos Relacionados con el Cliente	7.3. Diseño y Desarrollo	7.4. Compras	7.5. Producción y Prestación de Servicio	7.6. Dispositivos de Seguimiento y Medición	8.1. Medición, Análisis y Mejora	8.2. Seguimiento y Medición	8.3. Control de Productos No Conformes	8.4. Análisis de los Datos	8.5. Mejora	
25/03/13	Relacionado con cliente	Víctor Vannucci	-/-	X	X				X	X			X	X	X	X	X						X	X	X	X	
25/03/13	Relacionado servicio	Víctor Vannucci	-/-	X	X				X	X			X	X	X	X	X		X	X			X	X	X	X	
25/03/13	Responsabilidad de Farmacéutica	Víctor Vannucci	-/-			X	X	X	X	X	X																
25/03/13	Gestión de recursos	Víctor Vannucci	-/-								X	X	X	X													
25/03/13	Documentación de práctica	Víctor Vannucci	-/-	X	X																						
25/03/13	Análisis de Resultado	Víctor Vannucci	-/-																			X	X	X	X	X	

Se realizar un relevamiento completo de la implementación del sistema de gestión de calidad, ya que esta en proceso de certificación, de donde surgen los siguientes hallazgos:

Farmacia HMP	INFORME DE AUDITORIA INTERNA	Fecha de realización 10/04/2014 - Fecha Informes 11/04/2014
Proceso	Hallazgo	Descripción
Relacionados con el cliente y Análisis de Resultados	NC – 7.2.3. - 8.2.1.	El índice de satisfacción de cliente es de aproximadamente un 60% valores tomados en setiembre 2013 no se cumple con la meta, no se hace un tratamiento formal de los aspectos negativos de la encuesta. Si bien hay un cuaderno de novedades y reclamos este no es utilizado de manera rutinaria.
Relacionado con el Servicio	NC – 7.4.1.	No hay una continuidad en la realización de la evaluación de los proveedores, establecido en noviembre de 2012
Relacionado con el Servicio	NC – 7.5.5.	No se realiza el control de stock según lo definido en el procedimiento de "Recepción y Control de Stock", no se verifica el stock mínimo, punto de pedido.
Responsabilidad y Gestión de Recursos	NC – 5.6.	Hasta el momento de la auditoría interna, no se realiza la revisión por la dirección. Se espera el resultado de la auditoría para realizar la primera revisión. El desempeño del proceso no está formalizado.
Responsabilidad y Gestión de Recursos	NC – 5.4.	. Se establecen objetivos e indicadores, los mismos se miden de manera informal no están en el tablero de indicadores, no están al día faltan otros indicadores.
Análisis de Resultados	NC – 8.5.2. y 8.5.3.	No están formalizadas las acciones correctivas y preventivas según lo define el procedimiento
	OBS – 8.2.4	El control de medicación diaria de recetas relevadas vs. Indicadas no están actualizadas
Documentación de Practica	OBS – 4.2.4.	Se verifica la utilización de planillas nuevas y algunas planillas sin la revisión correspondiente
Relacionado con el Servicio	OBS – 7.5.1.	Se interrumpe el control de temperatura de las heladeras desde febrero 2014. En los registros observados se registran temperaturas por arriba límite establecido de 8°C, no se registran las acciones tomadas.
Relacionado con el Servicio	OBS – 7.6.	No se hace un control de los termómetros utilizados para el control de temperaturas, no se asegura la validez de las mediciones
Responsabilidad y Gestión de Recursos	OBS - 5.3.	La política de la calidad que está expuesta no es la última versión de la misma, no se hace la comunicación correspondiente
Responsabilidad y Gestión de Recursos	OBS – 6.2. – 8.5	No se cumple con la totalidad del plan de capacitación y de mejora del año 2013, estos quedan sin la continuidad de seguimiento

Acción: Realizar el seguimiento de las NC de las Auditorías Internas, en relevar el grado de avance para una futura certificación del sistema de gestión de la calidad de la farmacia

5.2. Resultados de Retroalimentación de los clientes:

Se formaliza la realización de las encuestas de satisfacción de clientes internos (servicios), según encuesta de satisfacción de clientes que se encuentra en proceso de revisión del contenido, este indicador es de 66%, no alcanzando la meta establecida de 75% de satisfacción, como se demuestra en el resultado del cuadro de cuadro de indicadores, este resultado es debido a que en el momento de realizar la encuesta el personal encuestado relaciona al servicio de farmacia con la falta de medicación e

insumos, por lo cual estos valores son tomados como iniciales y de referencia, ya que no demuestran la satisfacción misma del cliente, si no un cierto malestar del mismo por la falta de insumos en el hospital. también se analizan los reclamos, estos son 2 reclamos del sector B, que son tratados con la celeridad que permite el sistema de gestión de la calidad, según registro.

RESULTADO DE RESPUESTA DE SATISFACCION A CLIENTE al mes Setiembre 2013							
	E	MB	B	R	M	Numero Total de Respuesta	
P 1			5	3		8	
P 2			4	4		8	
P 3	1		3	4		8	
P 4			5	3		8	
P 5			3	5		8	
P 6			2	5	1	8	
P 7			3	3	2	8	
P 8			2	3	2	1	8
P 9			2	5	1	8	
P 10			2	1	5	8	
Total	1	31	36	11	1	80	
					80		
	5	124	108	22	1	3,25 Promerio de Calificacion	
						56,25 Porcentaje de Satisfaccion General	
	1%	39%	45%	14%	1%	Porcentaje de cada respuesta con respecto al total	
	1%	40%	85%	99%	100%	Porcentaje Acumulado	
	100%	99%	60%	15%	1%		

Se establece como referencia de este análisis la encuesta realizada en SETIEMBRE de 2013 la que arroja un resultado de 56 % de satisfacción. También se puede observar el porcentaje de cada una de las respuestas, donde se destaca que el 85 % de las respuesta son de E, MB y B las de mejor puntuación.

Con estos resultados se hace un análisis particular de cada una de ellos, y el tratamiento de los mismos se hace con los responsables de los servicios

Se deja registro de la actuación, ya que la misma es una mejora para la actuación del Servicio de Farmacia

Con esto se pretende realizar una nueva ronda de encuesta de los servicios y se puede ampliar a satisfacción de pacientes en mostrador.

Acción: Continuar con la medición de la satisfacción de los clientes tanto internos (servicios) como externos (pacientes directos por ventanilla) y el relevamiento de los reclamos. Registrar el análisis como establecido en el sistema de gestión de la calidad.

5.3. Resultado de Desempeño del proceso y problemas encontrados:

Se realiza el seguimiento de los indicadores derivados de los objetivos de la política de la calidad, necesarios para verificar el desempeño del proceso. Como se puede observar en el informe de análisis de indicadores, se nota que el desempeño del servicio es en muchos casos correspondiente al nivel de las personas internadas y atendidas por el servicio de farmacia. El indicador de consumo está dentro de los parámetros establecidos. Estos se pueden verificar en el correspondiente informe.

En referencia a los problemas encontrados estos son 2 del servicio B, los cuales son resueltos y los mismos son registrados en cuaderno de reclamos.

Acción: Implementar los indicadores de la calidad para obtener mediciones que nos permitan hacer comparaciones de los diferentes estado de avance y mejora en la gestión.

Sistema de Gestión de Calidad – Farmacia Hospital Materno Provincial

Servicio Farmacia	OBJETIVOS, INDICADORES Y METAS	Fecha Emisión: 5/04/2012
		Revisión Nº: 02 – 31/07/2013

OBJETIVO	INDICADORES	Metas	Valor Obtenido	Acciones
Mantener niveles de inventario	Cantidad de compras de emergencia por falta de stock	Disminuir reclamos sobre el total de transacciones mensuales		
Responder a los requerimientos de los pacientes y internados	Cantidad de transacciones completas de acuerdo a los requerido	Disminuir errores sobre el total de transacciones realizadas mensual		
Implementar sistema de cumplimiento de cumplimientos	Errores de medicación en Dispensación Dosis Unitarias	Disminuir la cantidad de eventos adversos de manera semestral		
Promover la realización de capacitaciones y actividades	Cantidad de capacitación realizadas	Cumplimiento del programa de capacitación		
Mejorar continuamente el servicio	Cantidad de mejoras anuales	Cumplimiento del plan de mejora		
Satisfacer las necesidades de clientes	Nivel de satisfacción de los clientes 80%	Mejorar los niveles de satisfacción de clientes		

También en este punto debemos destacar las capacitaciones realizadas, en función al plan de capacitación (anexo), según el relevamiento de las necesidades según la matriz de calificación (anexo), que muestra en algunos de los procesos la falta de capacitación de los responsables de las actividades. También una vez realizadas las capacitaciones, se realizan las correspondientes evaluaciones de la eficacia de la capacitación, para verificar si el resultado de la capacitación realizada es coherente con los objetivos establecidos para la formación, esto se puede verificar en las solicitudes de capacitación (anexo)

Destinatarios	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic
	Política de la Calidad			P								
de SGC			P									
de cuestiones de Farmacéuticas				P								
de cuestiones de Todos				P								
tema informático Joaquín, Paula, Ernesto					P							
y entrega de s Todos					P							
rogramas de Salud Ernesto, Paula						P						
ncimiento de s e insumos Todos						P						
escartables Todos							P					
s diferentes servicios Todos							P					
e Dosis Unitaria Diaria Todos								P				
oros Paula, Joaquín								P				

Referencias: P: Programado, R: Realizado, Rp: Re-programado, Nr: No Realizado

capitación – Rev. 00 – 22/11/2012

Acción: continuar con la formación del personal del farmacia a modo de completar el plan establecido

5.4. Resultados de Acciones correctivas y preventivas relevantes:

En general las no conformidades o los problemas encontrados tanto reales como potenciales, son resueltos de manera informal, esto es, se actúa para resolver el problema, pero no se deja evidencia de la actuación (investigación de las causas). Se considera establecer una forma de registro de estas actuaciones, como por ejemplo un cuaderno de notas, donde se registren de manera cronológica las actuaciones tanto correctivas como preventivas, ante situaciones problemáticas en el servicio de farmacia, como también ante los reclamos de los diferentes servicios del hospital.

Acción: seguir con la implementación de las anotaciones en el cuaderno de novedades, ya que es una forma usual de actuación, y es una herramienta

rápida de anotación. Luego de estas anotaciones se puede hacer un relevamiento de los problemas más recurrentes y de allí se pueden hacer el análisis de las causas de estos problemas y tomar acciones para que estos problemas no vuelvan a ocurrir

5.5. Planificación de la Mejora:

Se establece un plan de mejora (anexo) como elemento de planificación de la calidad, donde se exponen puntos a mejorar: del sistema de calidad, la infraestructura de la farmacia, mejorar el sistema de control de stock y optimizar la recepción de los insumos.

Servicio de Farmacia HMP - PLAN DE MEJORA - AÑO 2014				Emisión 22/11/2012 – Rev. 00
Actividad	Plazo	Recursos	Responsables	Realizado
Mejorar la carga de datos e información en consumo de internado	Julio 2013	Humanos	Joaquín Chávez	
Optimizar la carga de datos para generar indicadores de gestión	Julio 2013	Humanos	Joaquín Chávez	
Mejorar el sistema de control de stock	Julio 2013	Humanos	Joaquín Chávez Paula Ramírez	
Optimizar el sistema de control de vencimiento de los insumos	Julio 2013	Humanos	Paula Ramírez	
Redefinir algunos indicadores de la política de la calidad, relacionándolos con el sistema informático	Julio 2013	Humanos	Fabiana Baschetto	
Implementar acciones correctivas y verificar el cumplimiento de las acciones preventivas	Julio 2013	Humanos	Joaquín Chávez	
Implementar el procedimiento de recepción de insumos	Julio 2013	Humanos	Paula Ramírez	

Para verificar la mejora en otros aspectos se realiza un informe, con las mejoras realizadas, referente a RRHH, PPM (programa provincial de medicamentos), esterilización, infraestructura, capacitaciones, informatización y habilitación del servicio de farmacia. Se adjunta dicho informe.

Plan de Mejora – Rev. 00 – 22/11/2012

Acción: hacer el seguimiento del cumplimiento del plan de mejora y proponer mejoras para hacer un seguimiento de los ingresos y consumos, también la mejora de la medición de indicadores de la política. Establecer un método de medición de la satisfacción de cliente.

Como resultado final y cambio esperado en el sistema de gestión de calidad, es que este sea certificado en próximos meses. Según lo definido en el plan anterior se busca implementar un plan evolutivo de certificación propuesto por el ente certificante.

Capítulo 6. CONCLUSIÓN:

Frente a las mayores exigencias que se plantean en la actualidad sobre la gestión de las organizaciones en general, las mismas intentan de diferentes maneras responder adecuadamente a los nuevos escenarios.

En el caso de las organizaciones de salud y debido a distintos factores como pueden ser los continuos avances tecnológicos y científicos, las posibilidades de mejorar la calidad de vida y el aumento en las expectativas de vida en sí mismo, llevó a crecientes costos económicos que obligan a extremar los esfuerzos orientados a gestionar eficientemente.

En éste contexto, y limitándonos al entorno particular, el servicio de Farmacia decidió mejorar la gestión trabajando fuertemente en los procedimientos propios del sector o área. Actuar bajo la óptica de la Calidad Total implicó una nueva modalidad que se impuso día a día en los distintos sectores. Todas las actividades fueron claramente protocolizadas, debiendo registrar lo que se realiza, y comprobar que se actuó correctamente, o bien realizar correcciones para mejorar cada día.

En tal sentido se incorporaron nuevos procedimientos, se evaluaron y rediseñaron los ya existentes, adaptándolos a los requerimientos de la norma de Calidad ISO 9001: 2008 (1).

Se desarrollaron los procedimientos necesarios para cumplir el ciclo de distribución de los Productos Sanitarios, desde la solicitud del insumo por parte del servicio solicitante hasta que el requerimiento fue resuelto.

Se analizó la demanda de los servicios solicitantes, planificando las

actividades y recursos necesarios para el logro de los objetivos.

Se asignaron responsabilidades, definiendo el ámbito de aplicación, recolección y organización de datos, evaluación de la atención y actuación para solucionar los problemas.

El trabajo desarrollado permitió incorporar el **Sistema de Gestión de Calidad** a la práctica diaria. Esta experiencia contribuyó a ampliar el programa de control de calidad a nivel de otras actividades, mejorando la asistencia farmacéutica, dándole prestigio, seguridad y responsabilidad social.

A partir de la implementación del concepto de Gestión de la Calidad, se lograron los siguientes beneficios con relación a:(10).

1. Método: El personal de farmacia al disponer de un manual de procedimientos, que incluyó los procesos, alcances y responsabilidades, desarrolló el trabajo de manera concisa, práctica y segura.
2. Confianza. Los indicadores periódicos permitieron medir la calidad del trabajo, y determinar los puntos críticos a fin de proponer acciones correctivas (mejora continua).
3. Seguridad: La detección de las oportunidades de mejora a través de los indicadores impactó significativamente en la calidad del servicio.
4. Mentalidad de trabajo. “La Calidad es una actitud mental permanente”. El **Servicio de Farmacia** canalizó el trabajo hacia una mejora continua, para ello los procesos fueron sometidos a una

revisión periódica con la finalidad de detectar causas de No-conformidad y lograr el objetivo de una forma “económica” y teniendo como valor agregado la satisfacción de los clientes (11).

5. Reconocimiento: La acreditación por parte de un ente autorizado, fue un reconocimiento al trabajo desarrollado por el personal del servicio. El SF es sometido a un sistema de auditorías externas anuales y obligatorias, a fin de garantizar el sostenimiento en el tiempo de los cambios implementados.

Entre los factores que agregan valor a la certificación de las normas ISO está el de la mejora continua, concepto incorporado al de Calidad, que sumado a las citadas auditorías anuales nos asegurarán no sólo mantener nuestros procedimientos sino también promover la mejora de los mismos. (12), una misión incentivadora de la calidad.

La implementación de nuevos criterios de reposición de “stock” controles de inventarios, y el seguimiento a través de los indicadores fijados como así también, el sistemático alcance que proponen las normas de calidad como políticas de gestión, y la mejora continua (concepto incorporado al de Calidad) ha permitido los siguientes logros:

- Disminución del gasto basado en la reducción de compras urgentes y en un eficiente control de “stock”.
- Confiabilidad en los procedimientos internos.
- Sustentabilidad en cuanto al cumplimiento de las metas.
- Consolidación de la conciencia de calidad y mejora continua en los RRHH en el seguimiento de las aptitudes individuales y la capacitación pertinente.

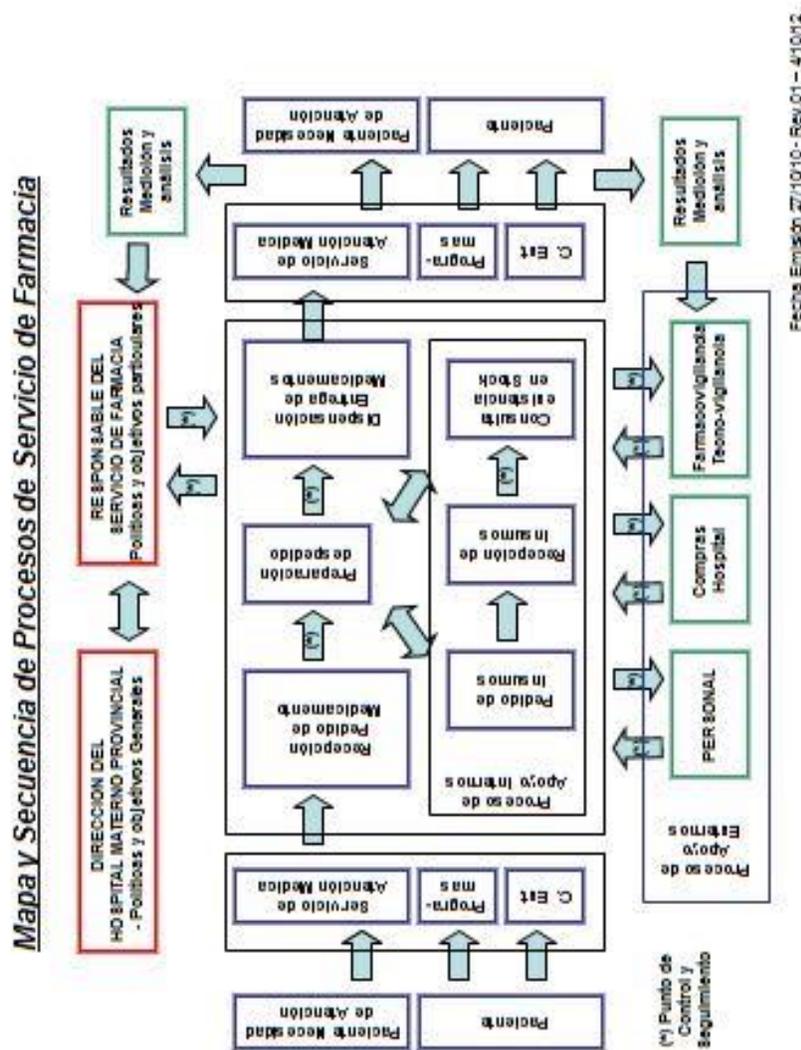
Capítulo 7. BIBLIOGRAFIA:

1. Sistema de Gestión de la Calidad basado en Norma ISO 9001-2008. (Norma Internacional).
2. Manual de la Calidad y Procedimientos Guía del Servicio de Farmacia de Hospital según la norma UNE-EN-ISO-9002. Barcelona 1998.
3. Organización de la Atención de Salud de la Provincia de Córdoba. Ministerio de Salud y Seguridad Social Res 1248/97; 1994.
4. Niveles de Complejidad de los establecimientos Hospitalarios. Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Resolución 282/94; 1994.
5. Vocalía de Hospitales Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Indicadores de garantía de calidad en farmacias hospitalaria. Madrid 1995.
6. Sundem H., Philbrick, E. "Introduction to Financial Accounting", ninth edition. Pearson; 1993.
7. American Society of Hospital Pharmacists. Practice Standards of ASHP, 1996-1997 Deffenbaugh J. H. Bethesda; 1996.
8. Acreditación de un Servicio de Farmacia según la norma ISO 9002. Experiencia en la Fundación Hospital Manacor; 1999.
9. Pérez L. Los Sistemas de Evaluación Externa de Servicios Sanitarios. Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales. 2005; 1(1):40-2.
10. Gilmore CM., De Moraes H. Sistema de Gestión en Calidad de Salud de Perú. Manual de Gerencia de la Calidad. Washington DC: OPS PALTEX; 1996; 36-54.
11. Pérez L. Los Sistemas de Evaluación Externa de Servicios Sanitarios. Rev. Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales. 2005; 1(1):40-2. 5 bis ACSA (Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía). Sistema de Acreditación de Centros Sanitarios. Andalucía: Consejería de Salud; 2002.

Capitulo 8. ANEXOS

Se anexan los registros de referencia de la implementación del sistema de gestión de calidad del Servicio de Farmacia del Hospital Materno Provincial.

- 1) Mapa de Proceso, como planificación de proceso de prestación de servicio



2) Objetivos, Indicadores y Matas de cumplimiento de desempeño de proceso

Servicio Farmacia	OBJETIVOS, INDICADORES Y METAS				Fecha Emisión: 5/04/2012 Revisión Nº: 02 – 31/07/2013	
	OBJETIVO	INDICADORES	Metas	Valor Obtenido	Acciones	
mantener niveles de inventario	Cantidad de compras de emergencia por falta de stock	Disminuir reclamos sobre el total de transacciones mensuales				
ponderar a los requerimientos de los vicios y internados	Cantidad de transacciones completas de acuerdo a los requerido	Disminuir errores sobre el total de transacciones realizadas mensual				
complementar sistema de cumplimiento de cumplimientos	Errores de medicación en Dispensación Dosis Unitarias	Disminuir la cantidad de eventos adversos de manera semestral				
promover la realización de capacitaciones y capacitaciones	Cantidad de capacitación realizadas	Cumplimiento del programa de capacitación				
mejorar continuamente el	Cantidad de mejoras anuales	Cumplimiento del plan de mejora				
satisfacer las necesidades de clientes	Nivel de satisfacción de los clientes 80%	Mejorar los niveles de satisfacción de clientes				

3) Plan de mejora, que se desprende de los desvíos u oportunidades de mejora de punto anterior

Servicio de Farmacia HMP - PLAN DE MEJORA - AÑO 2014		Emisión 22/11/2012 – Rev. 00	
Actividad	Plazo	Recursos	Responsables
Mejorar la carga de datos e información en consumo de internado	Julio 2013	Humanos	Joaquín Chávez
Optimizar la carga de datos para generar indicadores de gestión	Julio 2013	Humanos	Joaquín Chávez
Mejorar el sistema de control de stock	Julio 2013	Humanos	Joaquín Chávez Paula Ramírez
Optimizar el sistema de control de vencimiento de los insumos	Julio 2013	Humanos	Paula Ramírez
Redefinir algunos indicadores de la política de la calidad, relacionándolos con el sistema informático	Julio 2013	Humanos	Fabiana Baschetto
Implementar acciones correctivas y verificar el cumplimiento de las acciones preventivas	Julio 2013	Humanos	Joaquín Chávez
Implementar el procedimiento de recepción de insumos	Julio 2013	Humanos	Paula Ramírez

Para verificar la mejora en otros aspectos se realiza un informe, con las mejoras realizadas, referente a RRRH, PPM (programa provincial de medicamentos), esterilización, infraestructura, capacitaciones, informatización y habilitación del servicio de farmacia. Se adjunta dicho informe.

Plan de Mejora – Rev. 00 – 22/11/2012

4) Planificación de Auditoria Interna, como seguimiento de la implementación del sistema de gestión de calidad

Fecha Emisión: 28/02/2014 – Revisión 00

Servicio de Farmacia HMP PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA

Objetivo de la auditoria: verificar la implementación del sistema de gestión de la calidad, en base al cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2008 y los objetivos planteados en la política de la calidad

Alcance de la auditoria: todas las áreas y funciones que participan en los procesos de: Dispensación de medicamentos e insumos biomédicos, respetando las disposiciones e interactuando con los servicios destinatarios del Hospital Domingo Funes

Documentación aplicable: los alcanzados por el sistema de gestión de la calidad
 Manual de la Calidad: Revisión 01 – Procedimientos, Instrucciones y protocolos de trabajo, ver lista de documentos y registros vigentes

Fecha	Proceso	Auditor Líder	Auditores	4.1. Requisitos Generales	4.2. Requisitos de La Documentación	5.1. Responsabilidad de la Dirección	5.2. Enfoque al Cliente	5.3. Política de la Calidad	5.4. Planificación	5.5. Responsabilidad / Comunicación	5.6. Revisión por la Dirección	6.1. Provisión de Recursos	6.2. Recursos Humanos	6.3. Infraestructura	6.4. Ambiente de Trabajo	7.1. Planificación de la Realización	7.2. Procesos Relacionados con el Cliente	7.3. Diseño y Desarrollo	7.4. Compras	7.5. Producción y Prestación de Servicio	7.6. Dispositivos de Seguimiento y Medición	8.1. Medición, Análisis y Mejora	8.2. Seguimiento y Medición	8.3. Control de Productos No Conformes	8.4. Análisis de los Datos	8.5. Mejora
25/03/13	Relacionado con cliente	Víctor Vannucci	-/-	X	X				X	X			X	X	X	X	X	-	X	X		X	X	X	X	X
25/03/13	Relacionado servicio	Víctor Vannucci	-/-	X	X				X	X			X	X	X	X	X	-	X	X		X	X	X	X	X
25/03/13	Responsabilidad de Farmacéutica	Víctor Vannucci	-/-			X	X	X	X	X	X	X						-								
25/03/13	Gestión de recursos	Víctor Vannucci	-/-									X	X	X	X			-								
25/03/13	Documentación de práctica	Víctor Vannucci	-/-	X	X													-								
25/03/13	Análisis de Resultado	Víctor Vannucci	-/-															-				X	X	X	X	X

5) Informe de Auditoria Interna, como demostración del cumplimiento de sistema de gestión de calidad

Farmacia HMP	INFORME DE AUDITORIA INTERNA		Fecha de realización 10/04/2014 - Fecha Informes 11/04/2014
Proceso	Hallazgo	Descripción	
Relacionados con el cliente y Análisis de Resultados	NC – 7.2.3. - 8.2.1.	El índice de satisfacción de cliente es de aproximadamente un 60% valores tomados en setiembre 2013, no se cumple con la meta, no se hace un tratamiento formal de los aspectos negativos de la encuesta. Si bien hay un cuaderno de novedades y reclamos este no es utilizado de manera rutinaria.	
Relacionado con el Servicio	NC – 7.4.1.	No hay una continuidad en la realización de la evaluación de los proveedores, establecido en noviembre de 2012	
Relacionado con el Servicio	NC – 7.5.5.	No se realiza el control de stock según lo definido en el procedimiento de "Recepción y Control de Stock", no se verifica el stock mínimo, punto de pedido.	
Responsabilidad y Gestión de Recursos	NC – 5.6.	Hasta el momento de la auditoría interna, no se realiza la revisión por la dirección. Se espera el resultado de la auditoría para realizar la primera revisión. El desempeño del proceso no está formalizado.	
Responsabilidad y Gestión de Recursos	NC – 5.4.	. Se establecen objetivos e indicadores, los mismos se miden de manera informal no están en el tablero de indicadores, no están al día faltan otros indicadores.	
Análisis de Resultados	NC – 8.5.2. y 8.5.3.	No están formalizadas las acciones correctivas y preventivas según lo define el procedimiento	
	OBS – 8.2.4	El control de medicación diaria de recetas relevadas vs. Indicadas no están actualizadas	
Documentación de Practica	OBS – 4.2.4.	Se verifica la utilización de planillas nuevas y algunas planillas sin la revisión correspondiente	
Relacionado con el Servicio	OBS – 7.5.1.	Se interrumpe el control de temperatura de las heladeras desde febrero 2014. En los registros observados se registran temperaturas por arriba límite establecido de 8°C, no se registran las acciones tomadas.	
Relacionado con el Servicio	OBS – 7.6.	No se hace un control de los termómetros utilizados para el control de temperaturas, no se asegura la validez de las mediciones	
Responsabilidad y Gestión de Recursos	OBS - 5.3.	La política de la calidad que está expuesta no es la última versión de la misma, no es hace la comunicación correspondiente	
Responsabilidad y Gestión de Recursos	OBS – 6.2. – 8.5	No se cumple con la totalidad del plan de capacitación y de mejora del año 2013, estos quedan sin la continuidad de seguimiento	

6) Análisis Crítico del sistema de gestión de calidad

	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	R 5.6-01 Fecha Vigencia: 10-11-10 Revisión: 00
--	----------------------------------	--

1.- RESULTADOS DE AUDITORIAS	
Análisis de La información	Acciones y Responsables
2.- RETROALIMENTACION DEL CLIENTE	
Análisis de La información	Acciones y Responsables
3.- DESEMPEÑO DE LOS PROCESOS Y LA CONFORMIDAD DEL PRODUCTO	
Análisis de La información	Acciones y Responsables
4.- ESTADO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	
Análisis de La información	Acciones y Responsables
5.- SEGUIMIENTO DE REVISIONES ANTERIORES	
Análisis de La información	Acciones y Responsables
6.- CAMBIOS QUE PODRIAN AFECTAR AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	
Análisis de La información	Acciones y Responsables
7.- OTROS TEMAS RELEVANTES	
Análisis de La información	Acciones y Responsables