

Artículo original

Diseño e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en la farmacia de un hospital público (*Design and implementation of a Quality Management System in the pharmacy of a public hospital*)

Por **Farm. Sandra Baschetto y Dra. Cristina Ortiz.**

crisar@fcq.unc.edu.ar

Hospital Materno Provincial de la Ciudad de Córdoba.

Resumen:

En la Farmacia del Hospital Materno Provincial de la Ciudad de Córdoba, se diseñó un Sistema de Gestión de Calidad a fin de certificar los procesos de distribución y control de los Productos Sanitarios (PS), aplicando la norma ISO 9001:2008. El objetivo de este trabajo fue la implementación de nuevos procesos intrahospitalarios que proporcionen a la institución confiabilidad y eficiencia en la respuesta que brinda el área de farmacia. Los procesos del Servicio de Farmacia (SF) han sido incluidos en el "Manual de Procedimientos", como así también, otras actividades relativas a los proveedores de insumos y atención profesional. Como parte de este trabajo, se determinaron los indicadores apropiados que permitieron medir periódicamente las diversas actividades del área de farmacia con el objeto de mejorar la calidad del servicio.

La distribución de los Productos Sanitarios (PS), que brinda el SF es esencial y complejo, por lo cual, se desarrollaron planillas de reposición de los mismos para los botiquines instalados en las distintas áreas del hospital, según las necesidades del sector, con cantidad de "stock" estandarizado en forma selectiva.

Con relación a los procesos de distribución y control de los PS, la definición de los indicadores apropiados permitió identificar deficiencias y aplicar acciones correctivas. El SF 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 cada una de las acciones que se realiza.

Abstract:

It was applied as a methodology of work analysis and de-

sign of procedures under the quality management system based on ISO 9001:2008 standards. Design new procedures for distribution and control of the sanitary products (SP) in order to achieve their flow adjusted to the times and to the specifications required by the hospital services, allowing optimizing resources and the quality of care.

The distribution of SP, provided by the Pharmacy Service (PS) is essential and complex, thus forms were developed to replenish kits installed on the different areas of the hospital (by assigning to each one of them an identification code) with SP, according to the needs of the sector, with the amount of "stock" standardized in a selective manner. With regard to the processes of distribution and control of the SP, the definition of indicators allowed identifying problems and implementing corrective actions.

Because of technological and scientific advances, improvements in quality and the increase in life expectancy, healthcare organizations face increasing economic costs that force to manage budgets efficiently.

For this reason, new procedures for distribution and control of SP were implemented, criteria for replenishment of "stock" and inventories were updated, by using concepts of Total Quality and continuous improvement and applying the requirements of the standards ISO 9001:2008.

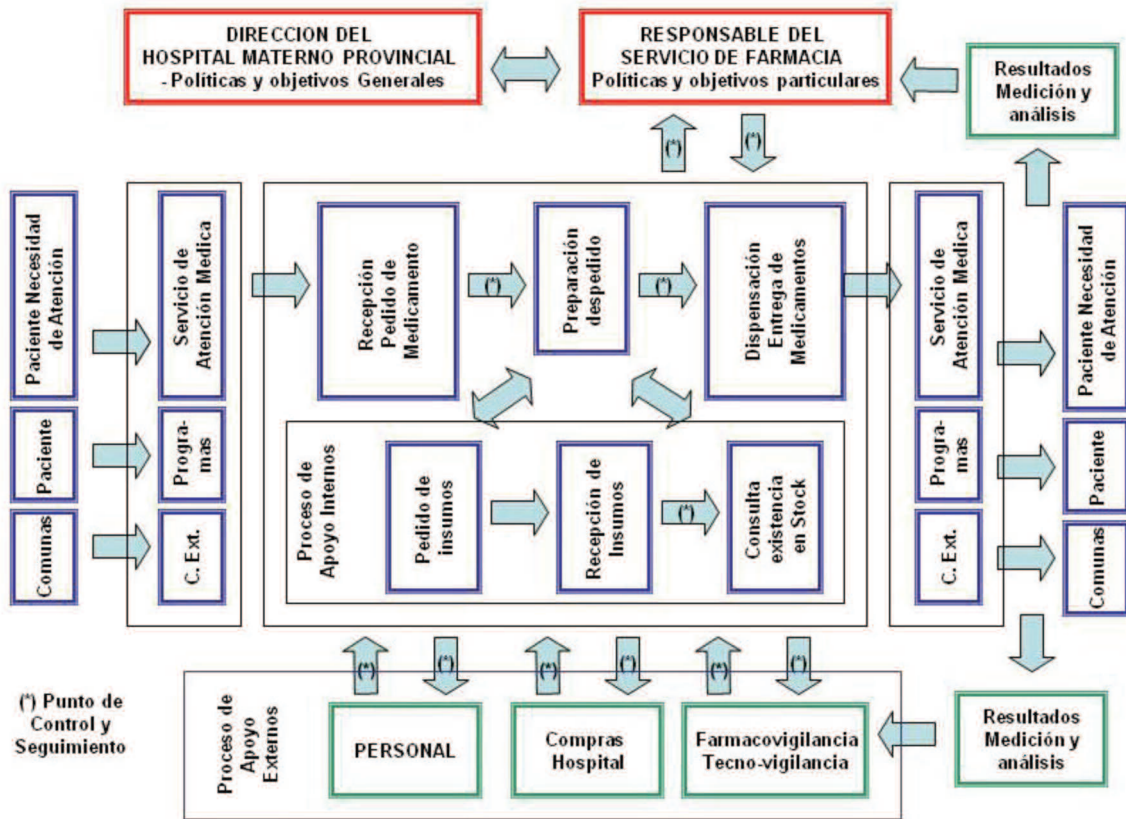
The sum of these implemented changes have allowed a significant reduction in spending, a high level of response to our clients, internal and external ones, have positioned the pharmacy service in the institution, and it has taken a first step on the long road towards the search for quality, but defined according to specific parameters and measured by entities outside the hospital.

Palabras clave:

Calidad, ISO 9001-2008, Proceso, Procedimiento, Indicadores.

Resumen gráfico:

Mapa y Secuencia de Procesos de Servicio de Farmacia



En la actualidad, la organización de los hospitales se sustenta en servicios estrechamente interrelacionados, lo cual motivó el diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en la Farmacia del Hospital Materno Provincial de la ciudad de Córdoba, en Argentina.

La organización hospitalaria es compleja, y los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de insumos son el eje central que vincula los distintos servicios.

En base a lo expuesto se propuso como objetivo diseñar e implementar nuevos procesos intrahospitalarios, aplicando la Norma ISO 9001:2008. (1) Tal situación permite ofrecer a la institución confiabilidad y eficiencia en la respuesta que proporciona el Servicio de Farmacia (SF), como así también, mejorar la atención del paciente, brindando una asistencia de calidad tanto al cliente interno (los sectores demandantes, profesionales y no profesionales, y pacientes internados que individualmente requieren de las actividades propias de la farmacia) como al cliente externo (los pacientes ambulatorios).

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)

Si bien los hospitales responden claramente al concepto de funcionamiento sistémico de las organizaciones, la totalidad de los subsistemas dependen del servicio de farmacia (desde el punto de vista de la logística de los PS). Por lo cual, el correcto funcionamiento, se inicia con la 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 SF es lo que se denomina SGC, y es la herramienta que permitió satisfacer a los clientes internos y externos.

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. El mismo es catalogado como de 3º nivel de complejidad (Máxima Complejidad) según Resolución MSSSPC 1248/97 (4) y Nivel de Riesgo III (Alto Riesgo) en base a la Resolución Nacional 282/94. (5)

Con relación a la capacidad operativa del mismo, cabe destacar que es aproximadamente de 120 camas para adultos. La institución dispone de 4 camas de UTI para adultos, con dedicación polivalente y 60 incubadoras en Neonatología, de las cuales 28 son de Terapia Intensiva y las restantes de Terapia Intermedia.

Como objetivo general, se propone diseñar nuevos procedimientos de distribución y control de los Productos Sanitarios (PS) a fin de lograr el flujo de los mismos ajus-

tándose a los tiempos y especificaciones requeridas por los servicios hospitalarios. Entre los objetivos específicos se destacan el diseño de nuevos procedimientos, su adecuación a las normas específicas y la redefinición de los niveles de inventario acordes a la demanda actual, como así también la estimación de los distintos tipos de insumos y servicios que se deben proveer a las diversas áreas hospitalarias.

Materiales y métodos

Se desarrollaron las siguientes etapas:

1. Planificación de las actividades y recursos necesarios.
2. Organización de los recursos. Ejecución y realización de las actividades requeridas.
3. Evaluación de los logros mediante la selección de indicadores apropiados.

Para la implementación del SGC, 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 de servicio de farmacia).
- b) Determinación de los criterios y métodos que aseguran que la operación y el control de los procesos es eficaz. Las evidencias se detectaron en los procedimientos, documentos y registros aplicables.
- 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 seguimiento de las distintas actividades, evaluándolas y analizándolas de forma adecuada y frecuente.

El desarrollo del "Manual de Procedimientos" incluyó todas las normas de procedimientos del servicio de farmacia como proveedor de insumos y atención profesional. Se establecieron indicadores que permitieron evaluar periódicamente las actividades, con el objeto de mejorar la calidad del trabajo.

Las diversas actividades propias de la farmacia hospitalaria han permitido definir como clientes del SGC a pacientes, personal de enfermería y facultativos, dirección del hospital y demás personal. (3)

Teniendo presente que los procesos deben ser efectuados con eficacia, se detectaron como posibles causas de "no conformidad" las siguientes:

- Prescripciones incompletas o insuficientes.
- Solicitud de compra de insumos fuera del *vademecum* sin datos suficientes.
- Falta de control en la recepción de los pedidos.
- Errores de medicación (prescripción, omisión, hora de administración, dosis incorrecta, forma farmacéutica inco-

recta, medicamento deteriorado, etc.).

-Inadecuada manipulación, conservación, almacenamiento y dispensación de PS.

-Ausencia de registro de los procesos realizados.

-Insuficiente capacitación del personal.

Se determinaron los volúmenes y PS requeridos en las distintas áreas del hospital, a fin de satisfacer las necesidades y la frecuencia de provisión, 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 eficiencia, sustentabilidad y normas de calidad.

Con la finalidad de ejecutar estas acciones se designó un coordinador de calidad, con amplia experiencia técnica. Es importante destacar que la norma ISO 9001: 2008 no modifica la forma de trabajo de un SF, 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 diseño del SGC se establecieron auditorías internas que permitieron demostrar que el sistema de calidad cumplió con todos los requisitos de la norma ISO 9001: 2008, siendo factible que la entidad certifique la conformidad del sistema de calidad implementado.

Una etapa importante de este trabajo consistió en la definición de los indicadores de calidad relativos a distintas actividades que se desarrollan en el SF, estimando para cada una de ellas, previamente, un valor estándar al cual debía aproximarse. A partir de estas herramientas se determinó que las actividades intrahospitalarias se realizaban correctamente y en caso contrario, se aplicaban medidas correctoras oportunas, reevaluando con posterioridad a fin de evidenciar la evolución. (7)

Resultados

La distribución de los PS en el SF es un aspecto esencial y complejo, para tal fin se desarrollaron planillas de reposición de los botiquines en las distintas áreas del hospital, asignando un nombre para su identificación, según las necesidades del sector, con cantidad de "stock" estandarizado para cada uno en forma selectiva.

-Normas y procedimientos internos de dispensación y reposición de botiquines.

-Procedimientos requeridos por la norma ISO 9001: 2008.

-"Software" para control y seguimiento de "stock".

El SF 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 determinó como norma de recepción, control y almacenamiento de los PS el estricto control de lotes y fechas de vencimiento me-

dante la implementación del sistema FIFO. (8)

En el servicio de farmacia, se identificaron como procesos más relevantes:

1. Gestión integral de compras de medicamentos (selección, control de marcas y adquisición).

2. Almacenamiento y conservación de medicamentos.

3. Distribución de medicamentos:

a. Distribución en dosis unitarias diarias.

b. Reposición de botiquines.

También, se establecieron normas de envío y días de distribución de los PS requeridos, para lo cual el servicio de farmacia desarrolló las siguientes planillas:

-Solicitud para reposición de "stock" de los botiquines

-Solicitud para dosis unitarias diaria (orden médica)

-Solicitud de compra no incluida en el *vademecum* 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 calidad del HMP

-Mapa y secuencia de procesos de SF

-Políticas de calidad

-Organigrama

-Descripción de funciones

c. Distribución de medicamentos especiales como estupefacientes.

4. Información relativa a 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, control y seguimiento permiten la identificación inequívoca de las falencias del sistema y la consecuente aplicación de acciones correctivas, basados en la bibliografía específica. (7, 9)

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

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.

$$\text{Indicador 1} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de r respondidas en su totalidad por el SO}}{\text{N}^\circ \text{ Total de r prescriptas en el mes por el SO}} \quad \text{Ec. 1}$$

La muestra poblacional, por un período de 10 meses, incluyó 11.648 recetas prescriptas por dosis unitarias del Área de Internados del SO, receptadas por el SF, defi-

niendo un valor objetivo del 100%.

La elección de este indicador se basó en la necesidad de conocer, controlar y corregir el nivel de respuesta relativo a la entrega de medicamentos. 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.

El indicador 1 reflejó distintos niveles de desvío, por lo cual se analizaron las causas que lo provocaron, y una vez identificadas las mismas, se trabajó sobre aquellas endó-

genas, 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, que no están incluidas en el *vademecum* del hospital, o bien aquellos que estando en el mismo, no se utilizan con frecuencia, o no se los adquiere en el mercado por diversas 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.

Tabla 1: Indicador 1-Número de recetas relevadas y completadas, por mes

Mes	K recetas relevadas	K recetas completadas	% 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

K= Número

La documentación utilizada para informar los requerimientos al área administrativa de compras era confusa y carente de información valiosa. También, se detectaron serias falencias 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 falencias 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 desarrollo del indicador 2 (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 en los costos (**Tabla 2**).

$$\text{Indicador 2} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de OP urgentes}}{\text{N}^\circ \text{ Total de OP emitidas}} \quad \text{Ec. 2}$$

El 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 del indicador 2, a fin de reflejar la eficiencia en la gestión relativa a niveles de inventario adecuados a la demanda.

Es necesario destacar el valor de 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 a partir del 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 desarrollar un nuevo *software*, recursos informáticos y recursos humanos se logró una mejora sustancial en los resultados esperados, es decir, disminuir el número de compras urgentes frente al total de OP emitidas.

Discusión y conclusiones

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 este 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.

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)

Tabla 2: Indicador 2- Número de órdenes de provisión emitidas y urgentes, por mes.

Mes	K de OP emitidas	K de OP urgentes	Objetivo de OPU %	% Alcanzado	% Desvío
1	175	48	5	27	22
2	148	37	5	25	20
3	189	53	5	28	23
4	198	48	5	24	19
5	179	41	5	23	18
6	201	56	5	28	23
7	167	29	5	17	12
8	190	35	5	18	13
9	165	28	5	17	12
10	173	28	5	16	11

K= Número

OP= Orden de Provisión

OPU= Orden de Provisión Urgente

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

A partir de la implementación del concepto de Gestión de 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 SF 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 manera "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.

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) (12), han permitido los siguientes logros:

- Disminución del gasto basado en la reducción de compras urgentes y en un eficiente control de "stock".
- Confiablez en los procedimientos internos.
- Sustentabilidad en cuanto al cumplimiento de las metas.

-Consolidación de la conciencia de calidad y mejora continua en los RR.HH. basado en el seguimiento de las aptitudes individuales y la capacitación pertinente.

Agradecimientos

Los autores expresan su agradecimiento a los Dres. González, Viviana; Coffone, Daniel, al Lic. Vanucci, Víctor y al Farm. Mariano Zaragoza.

SO = Servicio de Obstetricia

DUD = Dosis Unitarias Diaria

OP= Orden de Provisión

OPU = Orden de Provisión de Urgencia

RRHH= Recursos Humanos

r = Recetas

Referencias bibliográficas

- 1-Sistema de Gestión de la Calidad. Norma ISO 9001:2008.
- 2-Gilmore C.M., De Moraes H. Manual de Gerencia de la Calidad. Washington DC: OPS PALTEX; 1996.
- 3-Colegio de Farmacéuticos de Barcelona Vocalía de Hospitales. Manual de la Calidad y Procedimientos Guía del Servicio de Farmacia de Hospital según la norma UNE-EN-ISO-9002. Barcelona; 1998.
- 4-Organización de la Atención de Salud de la Provincia de Córdoba. Ministerio de Salud y Seguridad Social Res1248/97; 1997.
- 5-Niveles de Complejidad de los Establecimientos Hospitalarios. Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, Res 282/94; 1994.
- 6-Las Normas ISO 9000 Calidad y Dirección S.L. Manacor; 1999.
- 7-Indicadores de Garantía de Calidad en Farmacias Hospitalarias. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid-España; 1995.
- 8-Sundem H., Philbrick, E. Introduction to Financial Accounting, 9th ed. Pearson; 1993.
- 9-American Society of Hospital Pharmacists. Practice Standards of ASHP, Deffenbaugh J. H. Bethesda; 1996.
- 10-Acreditación de un Servicio de Farmacia según la norma ISO 9002. Experiencia en la Fundación Hospital Manacor; 1999.
- 11-Pérez L. Los Sistemas de Evaluación Externa de Servicios Sanitarios. Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales. (2005); 1(1):40-2.
- 12-Gilmore C.M., 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.

Abreviaturas

- SGC = Sistema Gestión de Calidad
PM = Producto Médico
PS = Producto Sanitario
OMS= Organización Mundial de la Salud
SF = Servicio de Farmacia
HMP = Hospital Materno Provincial
MP = Manual de Procedimientos
K = Cantidad