2011

Enfoque basado en procesos y procedimientos guía para la Gestión en Farmacia Hospitalaria

ASOCIACION ARGENTINA DE FARMACEUTICOS DE HOSPITAL

La Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital, ha elaborado el presente documento basándose en los principios de la de Gestión Integral de los Servicios de Farmacia Hospitalaria, cuyo objetivo es que las farmacias hospitalarias diseñen y gestionen eficazmente sus procesos para lograr objetivos integrados, superando a la administración por funciones y de recursos.

El enfoque por procesos dentro de la Farmacia Hospitalaria, viene a desafiar la mirada profesional tradicional tanto en el ejercicio como en los objetivos del Servicio de Farmacia dentro de una establecimiento sanitario y de los roles del factor humano que se desempeñan en el mismo. Pone como protagonista principal al paciente, y sus necesidades y la satisfacción de las mismas como componentes de calidad en el servicio brindado.

Un elemento fundamental es la actitud del Farmacéutico Hospitalario, para liderar su propio cambio y el de su equipo de trabajo, de manera inclusiva, brindando oportunidades, apostando a la mejora continua, atento al entorno organizacional, y asumiendo compromiso institucional con los pacientes, en la resolución de problemas de su competencia y de manera integrada al equipo multidisciplinario.

El trabajo que se ha realizado durante dos años, se hace presente en este documento. Hacia el final de 2008, en el VIII Congreso en Santa Fe se expuso el plan para comenzar el camino de la realización en los primeros meses de 2009, siendo muy importantes en esta etapa la Dra. Pilar Más Lombarte y la Farm. Patricia Sansoni, a quienes les agradecemos los aportes y el apoyo recibido.

Luego, la actividad de las diferentes Comisiones y los avances que se iban produciendo, así cómo la metodología de trabajo que se aplicó, se presentaron en Mesas de Trabajo en el IX Congreso en Neuquén y en el X Congreso en Posadas, años 2009 y 2010.

Ahora, es el momento de exponer el trabajo de las comisiones a la opinión de todos los colegas que deseen aportar para mejorar el documento en beneficio de la farmacia hospitalaria.

Ya lo dijo Goethe, “Saber no es suficiente; tenemos que aplicarlo. Tener voluntad no es suficiente: tenemos que implementarla”; la sapiencia y la voluntad son dos virtudes que han aplicado quienes han trabajado en la elaboración de este documento y a quienes desde este espacio, la Comisión Directiva de la AAFH les agradece infinitamente el esfuerzo y el compromiso por mejorar la farmacia hospitalaria.

Revisor General de Procedimientos: Dra. Lourdes Caro González (HGU Gregorio Marañón. Madrid)

Coordinación de Comisiones de Trabajo: Farm. Fabiana Iglesias (Ex. Hospital Dr. R Notti. Mendoza)

Coordinación Comisión Gestión de las Adquisiciones: Farm. Alicia Avila (Hospital Regional San Luis)

Coordinación Comisión Gestión Clínica: Farm. Marcela Rousseau – Farm. Brenda Zylbersztajn (Hospital Prof. Dr J.P.Garrahan. CABA)

Coordinación Comisión Docencia: Farm. Pamela Bertoldo (UCC Córdoba) – Farm. Karen Rodriguez (Hospital Italiano Mendoza)

Coordinación Comisión Elaboración: Farm. Estela Soto (CUCAIBA Hosp. Prof. Dr. R. Rossi. La Plata)

Coordinación Comisión Investigación: Farm. Paulo Cáceres Guido (Hospital Prof. Dr J.P.Garrahan. CABA)

Autores de los Procedimientos guía para la Gestión en Farmacia Hospitalaria

Farm. Agüero Sandra (Hospital Dr. G. Rawson. San Juan)
Farm. Arpellino Roxana (HIEP Sor María Ludovica. La Plata)
Farm. Bay María Rosa (HZGA San Roque. Gonnet)
Farm. Bernabei Viviana (HIEMI V: Tetamanti. Mar del Plata)
Farm. Bertoldo Pamela (UCC Córdoba)
Farm. Caceres Guido Paulo (Hospital Prof. Dr J.P.Garrahan. CABA)
Farm. Campos Silvia (Ministerio de Salud. Jujuy)
Farm. Fasano Graciela (Hospital Marcial Quiroga. San Juan)
Farm. Fernández Gabriela (Hospital Prof. Dr J.P.Garrahan. CABA)
Farm. Flolasco Fabián (Ministerio de Salud. Santa Fe)
Farm. García Angélica (HIEP Sor María Ludovica. La Plata)
Farm. Gómez Elvia (Hospital Dr. J.M. Cullen. Santa Fe)
Farm. González Capdevila Gabriela (Ministerio de Salud de la Nación. CABA)
Farm. Gutierrez Mila (Hospital Aeronáutico Central. CABA)
Farm. Iglesias Fabiana (Ex. Hospital Dr. R Notti. Mendoza)
Farm. Isolabella Santiago (Hospital Italiano. CABA)
Farm. Lemonnier Gabriela (Hospital El Cruce. F. Varela)
Farm. Melo Acevedo María José (Hospital El Cruce. F. Varela)
Farm. Pazos Viviana (HIGA San Martin. La Plata)
Farm. Pedrini Marcela (HZGA San Roque. Gonnet)
Farm. Rodriguez Karen (Hospital Italiano Mendoza)
Farm. Rousseau Marcela (Hospital Prof. Dr J.P.Garrahan. CABA)
Farm. Soto Estela CUCAIBA Hosp. Prof. Dr. R. Rossi. La Plata)
Farm. Suarez Mariela (Suizo Argentina. CABA)
Farm. Zylbersztajn Brenda (Hospital Prof. Dr J.P.Garrahan. CABA)

La Comisión Directiva
Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital

En colaboración con la Dirección de Calidad del Ministerio de Salud de la Nación y la Organización Panamericana de la Salud

Enfoque basado en procesos

La mejora en la calidad en los servicios de salud constituye un desafío para el sistema sanitario y en ello la Farmacia Hospitalaria no es una excepción, es un hecho innegable la necesidad de alcanzar buenos resultados gestionando actividades y recursos.
La medición de la calidad en la farmacia del hospital se asienta en los parámetros de utilización de los medicamentos por lo que gestionar calidad en farmacia hospitalaria es medir y evaluar resultados en el proceso farmacoterapéutico.
La gestión con un enfoque basado en procesos, permite a las organizaciones establecer los indicadores para evaluar el rendimiento de las distintas actividades que se realizan, no solo en forma aislada, sino como parte de un conjunto totalmente integrado. Una gestión estructurada por procesos permite optimizar de forma significativa la utilización de los recursos y mejorar la calidad asistencial.

La palabra **proceso** viene del latín y significa "hacia adelante".

Los **procesos** se ejecutan en un servicio de farmacia hospitalaria, se gestionen o no. Se dan instrucciones acerca de cómo dispensar un medicamento y se espera que la dispensación se efectúe de manera correcta, y no necesariamente se está gestionando; pero se puede mejorar visualizando, analizando y gestionando el proceso.

Un proceso es un "conjunto de actividades secuenciales que realizan una transformación de una serie de inputs (entradas) en los outputs (salidas) deseados añadiendo valor" o también un proceso "es un conjunto de actuaciones, decisiones, actividades y tareas que se encadenan de forma secuencial y ordenada para conseguir un resultado que satisfaga plenamente los requerimientos del cliente al que va dirigido"
… que sea secuencial, es tener un orden, un tiempo en la ejecución, agruparse en etapas.

El **enfoque basado en procesos** es un principio de gestión básico y fundamental para la obtención de resultados. Como metodología de gestión ha sido ampliamente contrastada y es el primer paso hacia la mejora continua. Normas como la familia ISO 9000 (International Organization for Standardization) y modelos como EFQM (European Foundation Quality Managment) *promueven la adopción de un enfoque basado en procesos en el sistema de gestión* como principio básico para la obtención (de manera) eficiente de resultados relativos a la satisfacción del cliente y de las restantes partes interesadas.

La Norma ISO 9000/2005 reconoce ocho Principios de la Gestión de la Calidad:

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Participación del personal
- Enfoque basado en procesos: ***un resultado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso***
- Enfoque sistémico para la gestión
- Mejora continua
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisión
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

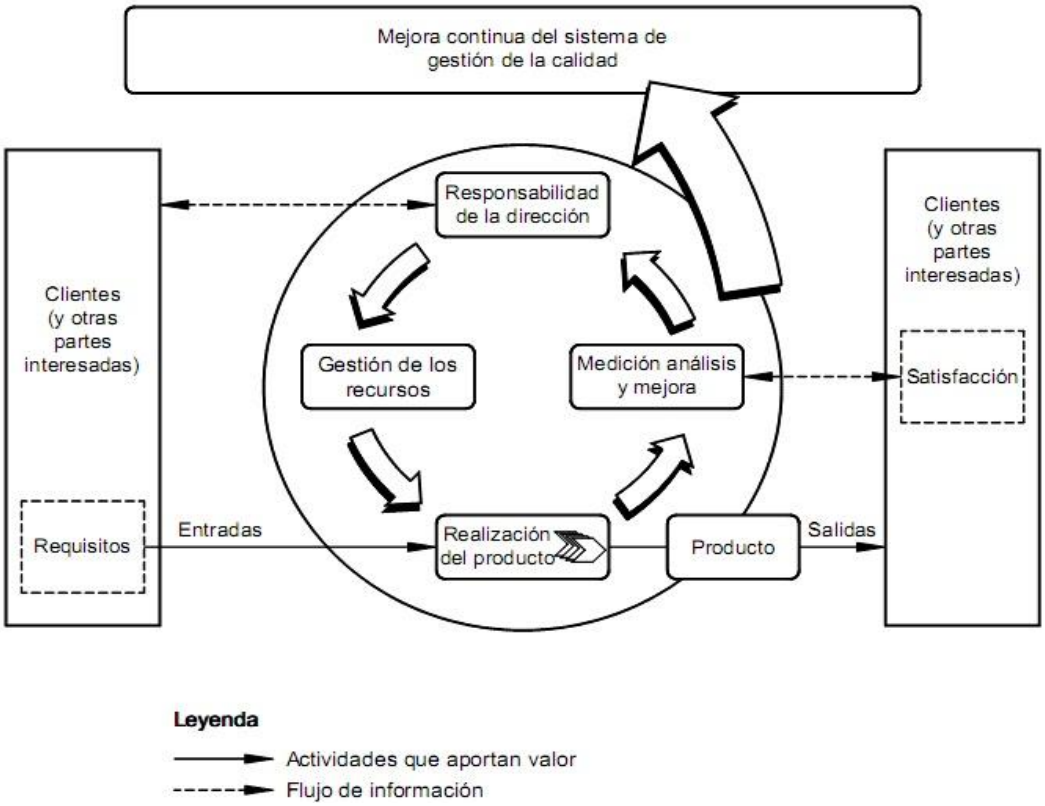


Fig. 1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos según ISO 9001:2008

Los fundamentos considerados en el modelo EFQM tienen una marcada analogía con los principios recogidos en la ISO 9000.
Así el modelo EFQM reconoce como conceptos fundamentales:

- Orientación hacia los resultados
- Orientación al cliente
- Liderazgo y constancia en los objetivos
- Gestión por procesos y hechos
- Desarrollo e implicación de las personas
- Aprendizaje, innovación y mejora continuos
- Desarrollo de alianzas
- Responsabilidad social

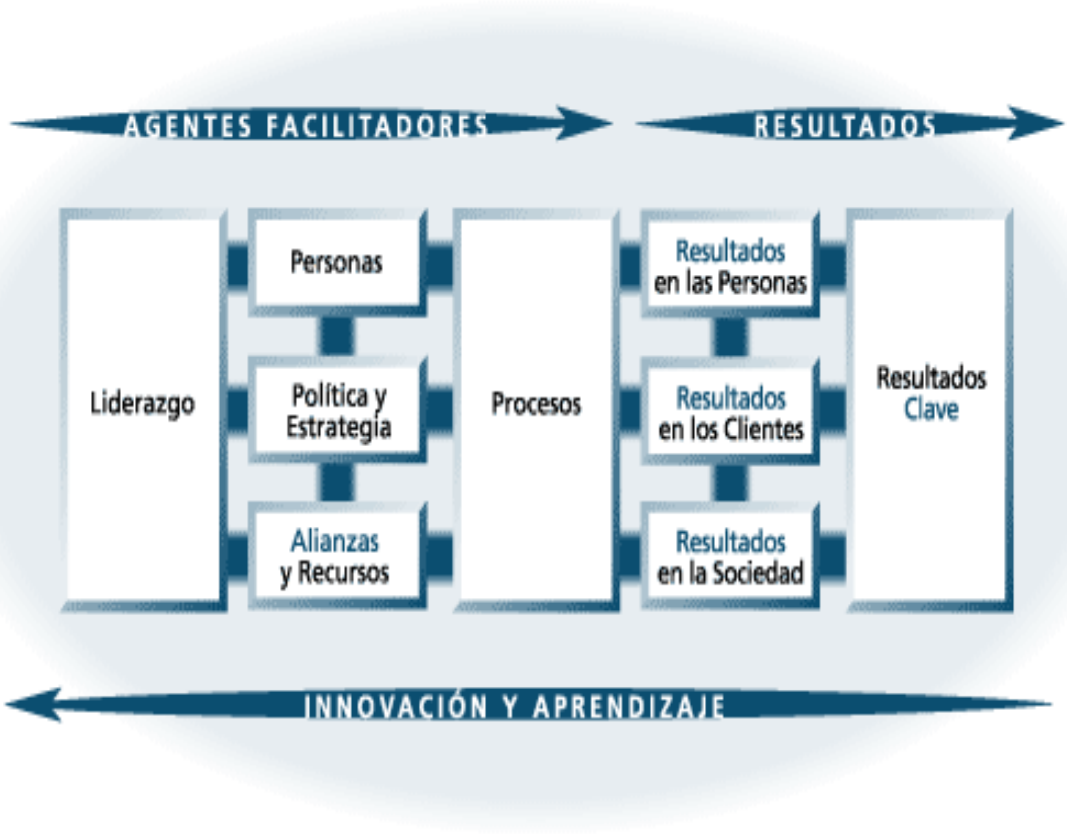


Fig. 2. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos según EFQM

A los principios de mencionados en la norma ISO 9000:2005 y considerando los valores sustentados por la Organización Mundial de la Salud, de Ética, Solidaridad, Accesibilidad, Equidad y Eficiencia, R. Pittaluga y cols. han considerado oportuno sumar dos principios adicionales:

- Trabajo en equipo interdisciplinario y en Red.
- Respeto del marco ético-profesional/Compromiso Social.

Estableciendo de esta manera 10 Principios rectores en la implementación de sistemas de gestión en las organizaciones de salud, con un modelo integrador que incluye seis subsistemas de gestión, cuatro sustanciales (Gestión de la calidad, Gestión ambiental, Gestión de la seguridad y Gestión económico-financiero) y dos integradores (Gestión de la información y Gestión y desarrollo del factor humano)

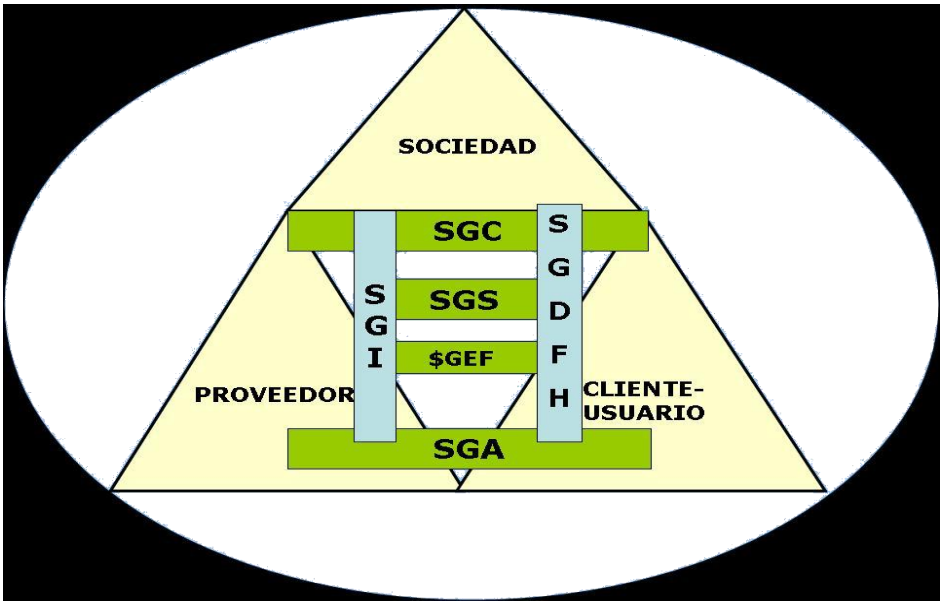


Fig. 3. Modelo de un sistema de gestión integrado para organizaciones de salud²

Para Qué la Gestión por Procesos?

Como metodología de trabajo la gestión por procesos constituye una herramienta para estructurar la organización de una determinada forma con lo que se puede prever la cantidad de recursos a emplear

- ***un resultado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso***

Mediante los procesos se llevan a cabo todas las actividades de la organización, por lo tanto los procesos son dinámicos. Gestionar el servicio de farmacia hospitalaria por procesos ha de permitir:

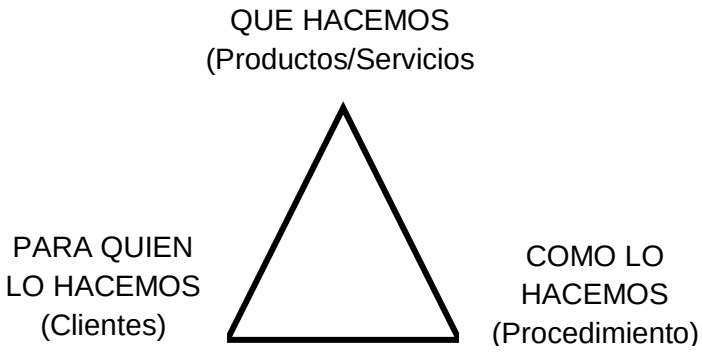
- ✓ *Mejorar continuamente las actividades desarrolladas:* se repiensa la forma en que se hacen las cosas
- ✓ *Reducir la variabilidad:* ya no es como se quiera o pueda hacer sino que hay una forma que se ha consensuado dentro de la organización
- ✓ *Mejorar la eficiencia dado que se elimina la repetición de actividades:* se reducen los tiempos y los costos asociados a la ejecución de una actividad
- ✓ *Optimizar el empleo de los recursos:* hay mejor aprovechamiento de los recursos económicos y de los talentos en el factor humano
- ✓ *Prevenir riesgos e impactos no deseados de las actividades en los pacientes y el personal*

Los Pasos de la Gestión por Procesos

1. Responder el QUE y PARA QUIEN

2. Establecer el COMO

El objetivo de una organización es satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes/usuarios/pacientes. Una vez identificadas esas necesidades y definidos los productos/servicios, se debe definir cómo lo hacemos.



De acuerdo con la norma ISO 9000:2005

- Procedimiento: *es la forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso*

El proceso respondería al POR QUE? mientras que procedimiento responde al COMO?

Mientras los procesos sin dinámicos, los procedimientos son estáticos, ayudan a las personas a realizar sus actividades en una forma pre-establecida.
La característica principal de un proceso es el objetivo y permite la obtención de un resultado, mientras que un procedimiento permite que se realice una actividad o conjunto de actividades.

3. Realizar el DIAGRAMA DE PROCESOS

Una organización se interrelaciona externamente con usuarios, personas, proveedores, etc, y en función de la afectación existen diferentes procesos; su detalle y clasificación es lo que va a configurar el diagrama de procesos.
La identificación y secuencia de los procesos que van a configurar el sistema es una actividad reflexiva y no existe una manera explícita de qué procesos o qué tipo de procesos deben estar identificados. Como los procesos ya existen, hay que centrar el esfuerzo en identificarlos y gestionarlos de la manera más apropiada, y definir cuáles son los procesos más significativos de forma tal que estén en la estructura y en qué nivel de detalle

- *Procesos de planificación o dirección:* Procesos que están vinculados al ámbito de las responsabilidades de la dirección de la organización (o jefatura del servicio en el caso de la farmacia hospitalaria)
- *Procesos de gestión:* los que permiten determinar, proporcionar y mantener los recursos necesarios de estructura, personal y ambiente de trabajo
- *Procesos de realización:* son los que permiten llevar a cabo la realización o prestación del servicio
- *Procesos de soporte o apoyo:* Los que apoyan a uno o más de nuestros procesos de realización, debiendo existir aquellos que permiten hacer el seguimiento, evaluación y mejora de los procesos

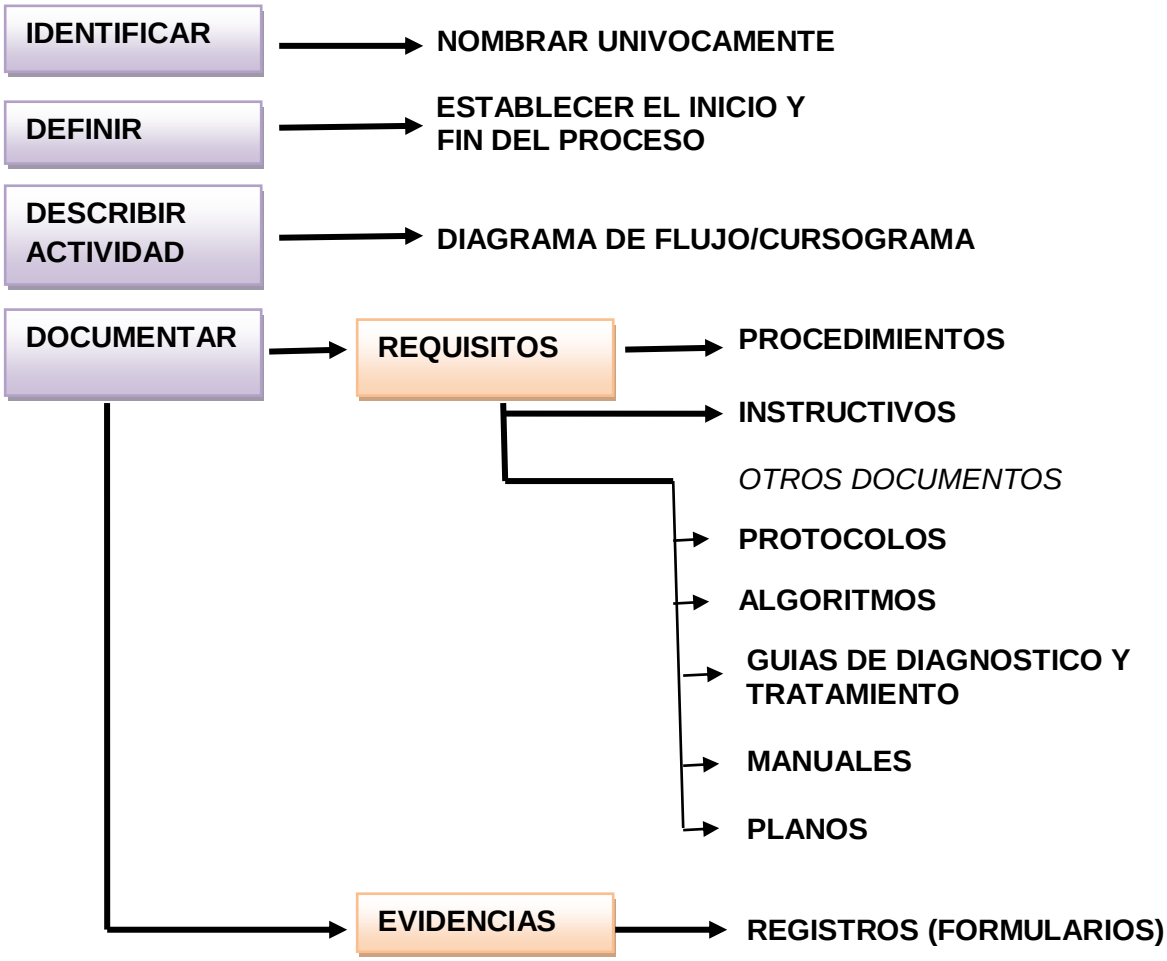
En el caso del servicio de farmacia hospitalaria, los clientes varían en función del proceso que se analice pudiendo ser internos o externos, pero existe un cliente PACIENTE que es receptor del proceso de realización principal de la organización PROCESO FARMACOTERAPEUTICO. A modo de

ejemplo, se ofrece un diagrama de procesos construido en relación al proceso farmacoterapéutico. (Ver Anexo I)

4. DESCRIPCION de los procesos

La descripción de un proceso permite saber cómo es el mismo por dentro y conocer la transformación de las entradas en salidas. La finalidad es determinar los criterios y métodos que aseguren que las actividades incluidas en el proceso se realizan de forma eficaz y que el proceso está siendo controlado. Un proceso implica actividades interrelacionadas y diferentes niveles de responsabilidad por lo cual la forma más gráfica para su visualización es describirlo en un diagrama de procesos. Aún cuando su elaboración implica un esfuerzo importante, luego y a diferencia de la descripción literaria, facilita el entendimiento de la secuencia y de cómo se aporta valor y contribución a los resultados.

La descripción debe seguir un ordenamiento



Ref. DR02-E001-M2-P3-R10 Gestión por procesos R.R. Pittaluga

5. SEGUIMIENTO Y MEDICION de los procesos

Aún disponiendo de diagramas de procesos coherentes, no se podrá decir que la organización tiene un enfoque basado en procesos, si no se preocupa por conocer sus resultados. En este punto, es dónde

se evaluará la eficacia (capacidad para alcanzar los resultados propuestos) y eficiencia (relación entre los resultados obtenidos y los recursos utilizados) de la organización.
Para realizar esta fase se tendrán que definir los Criterios, Indicadores y Estándares del proceso.

- *Criterio:* es un aspecto no medible del proceso que interesa evaluar
- *Indicador:* instrumento que permite medir los procesos y por lo tanto evaluar su calidad
- *Estándar:* grado de cumplimiento del criterio

6. ANALISIS Y MEJORA del proceso

Las circunstancias para mejorar un proceso pueden estar dadas por oportunidades internas para mejorar eficacia y eficiencia y en las oportunidades externas que provoquen cambios en el entorno haciendo aconsejable la modificación del proceso. Del análisis de los datos obtenidos y su medición objetiva surge la aplicación de otro de los principios de gestión de calidad que es el "enfoque basado en hechos para la toma de decisiones".

Beneficios de la gestión por procesos

Gestionar por procesos permite la realización de un servicio en condiciones controladas y validadas, produciendo beneficios en el usuario, en el personal y en la organización.

Los beneficios para el usuario incluyen mayor seguridad, cantidad y calidad en el servicio/producto que recibe, una mejor relación costo/beneficio y más confianza en la organización.

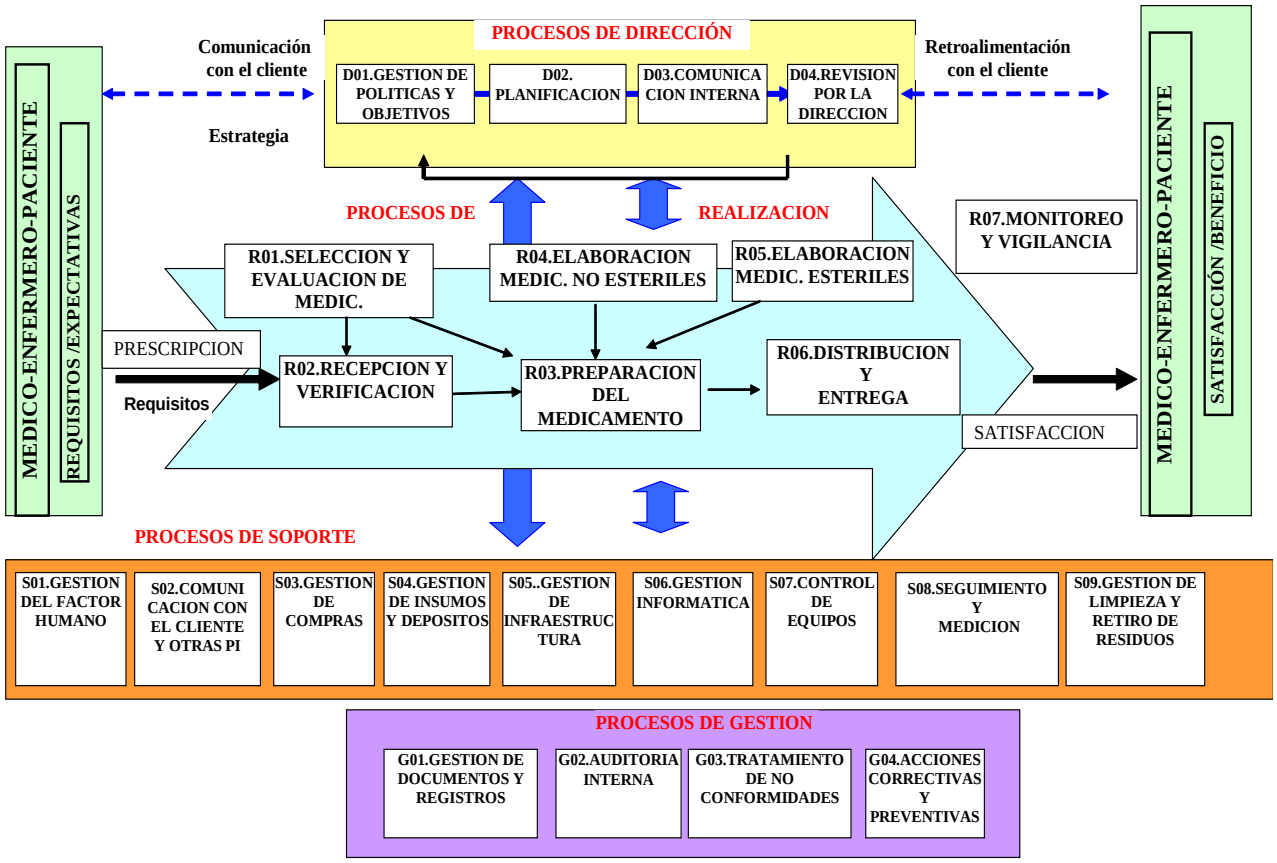
Para el personal, los beneficios se hacen evidentes en el mejor aprovechamiento del tiempo, mejora en el clima laboral, mejor planificación de sus tareas, claridad respecto a los objetivos a alcanzar, mayor certidumbre y seguridad laboral.

En cuanto a la organización, se mejoran la eficacia y la eficiencia, hay mayor producción y productividad, resultados mejorados y predecibles, menores riesgos laborales y legales, mejoran el prestigio y la confianza con un mayor reconocimiento por parte de los usuarios.

Bibliografía

1.-Guía para una gestión basada en procesos. Instituto Andaluz de Tecnología. Beltrán Sanz y cols.2002
2.-Gestión integrada e integrable en Organizaciones de Salud. Dr. R.R Pittaluga, Lic. F. A Pittaluga.2010.
3.-Gestión por procesos. I. Blaya. Universidad Miguel Hernández. 2006
4.-La Gestión por procesos. Servicio de Calidad de la Atención Sanitaria. Sescam. 2002

ANEXO I: Diagrama de Procesos de un servicio de farmacia hospitalaria



ANEXO II. Procedimientos guía para la gestión en farmacia hospitalaria

logo	***MANUAL DE LA CALIDAD***
Listado Maestro de Documentos y Formularios	**REV: 0**

PROCEDIMIENTOS DEL AREA DE GESTION DE LAS ADQUISICIONES	
CÓDIGO	**TÍTULO**
PGe - 01	Almacenamiento y conservación de medicamentos e insumos farmacéuticos
PGe - 02	Almacenamiento de productos termolábiles
PGe - 03	Rotura de la cadena de frío durante la conservación
PGe - 04	Pedido de provisión
PGe - 05	Control en la recepción
PGe - 06	Evaluación y calificación de proveedores
PROCEDIMIENTOS DEL AREA DE DOCENCIA	
CÓDIGO	**TÍTULO**
PDo - 01	Práctica profesional farmacéutica en el pregrado
PDo - 02	Capacitación en el servicio para el personal técnico y/o auxiliar
PDo - 03	Docencia en el servicio para farmacéuticos
PDo - 04	Docencia en el servicio para formación de residentes
PDo - 05	Capacitación del SFH para el equipo de salud
PROCEDIMIENTOS DEL AREA DE GESTION CLINICA	
CÓDIGO	**TÍTULO**
PCl - 01	Atención farmacéutica al paciente ambulatorio
PCl - 02	Atención farmacéutica al paciente hospitalizado
PCl - 03	Información de medicamentos
PCl - 04	Farmacoeconomía y evaluaciones económicas
PCl - 05	Farmacocinética clínica
PCl - 06	Selección de medicamentos
PCl - 07	Participación en Comités

logo	***MANUAL DE LA CALIDAD***
Listado Maestro de Documentos y Formularios	**REV: 0**

PROCEDIMIENTOS DEL AREA DE ELABORACION	
CÓDIGO	**TÍTULO**
PPro - 01	Elaboración de productos estériles y no estériles
PPro - 02	Elaboración de mezclas de nutrición parenteral extemporáneas
PPro - 03	Elaboración de mezclas de medicamentos peligrosos
FORMULARIOS DEL AREA DE GESTION DE LAS ADQUISICIONES	
CÓDIGO	**TÍTULO**
FGe - 01	Control Cadena de frío
FGe - 02	Registro de incidencias
FGe - 03	Calificación de proveedores
FGe - 04	Registro de proveedores seleccionados
FGe - 05	Registro de productos no conformes
FGe - 06	Pedido de provisión
FORMULARIOS DEL AREA DE DOCENCIA	
CÓDIGO	**TÍTULO**
FDo - 01	Evaluación y registro de actividades diarias
FDo - 02	Alumnos que realizan la práctica profesional farmacéutica
FDo - 03	Planificación de actividades de capacitación en el SFH
FDo - 04	Sesiones de capacitación en servicio para técnicos
FDo - 05	Actividades capacitación para farmacéuticos
FDo - 06	Revisiones bibliográficas
FDo - 07	Ateneos
FDo - 08	Planificación de actividades de capacitación externa del SFH
FDo - 09	Sesiones de capacitación externa del SFH

logo	***MANUAL DE LA CALIDAD***
Listado Maestro de Documentos y Formularios	**REV: 0**

FORMULARIOS DEL AREA DE GESTION CLINICA	
CÓDIGO	**TÍTULO**
FCl - 01	Informe farmacocinético
FCl - 02	Historia Farmacoterapéutica
FCl - 03	Historial de medicamentos dispensados
FCl - 04	Historial de indicaciones médicas
FCl - 05	Informes técnicos realizados
FCl - 06	Lista de Boletines emitidos
FCl - 07	Base de consultas recibidas
FCl - 08	Acta de reunión del Comité
FCl - 09	Informe de evaluación económica
FCl - 10	Solicitud de inclusión de nueva tecnología
FCl - 11	Registro de Evaluaciones y conclusiones poblacionales
FCl - 12	Solicitud para el estudio de un medicamento
FCl - 13	Informes elaborados
FCl - 14	Revisiones realizadas
FORMULARIOS DEL AREA DE ELABORACION	
CÓDIGO	**TÍTULO**
FPro - 01	Hoja de elaboración y control
FPro - 02	Protocolo de nutrición parenteral
FPro - 03	Hoja de trabajo de nutrición parenteral
FPro - 04	Listado de insumos diarios para nutrición parenteral
FPro - 05	Control de calidad para nutrición parenteral
FPro - 06	Entrega de nutrición parenteral
FPro - 07	Prescripción de medicamentos peligrosos
FPro - 08	Hoja de trabajo de medicamentos peligrosos
FPro - 09	Listado de insumos diarios para medicamentos peligrosos
FPro - 10	Entrega de medicamentos peligrosos

1. Objetivos:

Establecer los procedimientos generales a seguir para el almacenamiento y conservación de medicamentos, productos médicos, materias primas y otros insumos.

2. Alcance:

Quedan sujetos a este procedimiento todos los medicamentos, productos médicos, materias primas y otros insumos recibidos, preparados y/o reenvasados por el Servicio de Farmacia (SF)

3. Responsabilidades:

3.1.- El Jefe de Servicio tiene la responsabilidad de definir la forma de almacenar y conservar todos los productos antes mencionados en función de sus características. Es responsable de difundir, mantener, actualizar y verificar periódicamente el cumplimiento del presente procedimiento.

3.2.- Farmacéuticos: verificar el cumplimiento y proponer mejoras.

3.3.- Personal técnico y/o auxiliar: Cumplir con lo establecido en el presente procedimiento.

4. Descripción:

Una vez recepcionados (ver PG-05 Control en la Recepción) o preparados los medicamentos se almacenan en instalaciones adecuadas en cuanto a capacidad y seguridad, ordenándolos de acuerdo a criterios establecidos por cada Servicio, los cuales pueden tener en cuenta un orden alfabético, la forma farmacéutica, la acción terapéutica, fecha de vencimiento, N° de Lote, etc.

Los medicamentos termolábiles tienen prioridad para ser almacenados. Para la correcta conservación de los mismos se actuará según procedimiento específico. (Ver PGe-02 Almacenamiento de Productos Termolábiles).

El almacenamiento se hace de tal manera que permita visualizar fácilmente cada producto en cuanto a su denominación, nº de lote y plazo de validez y que, de acuerdo a su fecha de vencimiento, permita la expedición en primer lugar de los más próximos a vencerse.

Los medicamentos, productos médicos, materias primas y otros insumos de rotación permanente se colocan en lugares de fácil acceso para lograr mayor agilidad en el trabajo.

Al apilar cajas se respetan las instrucciones del fabricante en el máximo de cajas a apilar.

Los productos inflamables se manipulan con precaución y se almacenan en zonas especiales (Depósitos de inflamables ajustados a normativas vigentes)

Las sustancias y especialidades estupefacientes y psicotrópicos y medicamentos objeto de ensayos clínicos se almacenan en condiciones de seguridad.

	[NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO] ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACEUTICOS	
Código	PGe - 01	**REV: 0**

Los medicamentos, productos médicos, materias primas y demás insumos deben ser conservados teniendo en cuenta que ciertos factores ambientales pueden afectarlos: luz, gases atmosféricos, humedad, temperatura, ataque de animales. Se deben respetar las recomendaciones del fabricante expresadas en rótulos o etiquetas.

Los productos deben ser almacenados de manera que queden distanciados de pisos y paredes, en locales ausentes de incidencia de luz solar directa.

Ante la rotura del empaque de un producto estéril, se separa el mismo para ser remitido al Servicio o Área de Esterilización para su eventual reprocesamiento.

Los embalajes parcialmente utilizados deben ser cerrados nuevamente para prevenir pérdidas y/o contaminaciones, indicando la cantidad restante en el lado externo del embalaje.

Los sectores de almacenamiento deben contar con elementos de seguridad a fin de prevenir riesgos laborales en el personal del Servicio.

5. Referencias:

Resolución 641/2000 Ministerio de Salud. Normas de Organización y Funcionamiento de Farmacia en Establecimientos Asistenciales, incorporándose las mismas al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Bs. As., 8/8/2000

Farmacopea Nacional Argentina

Ley 16.463 Ley de Medicamentos

Ley 17.818. Estupefacientes, normas para su importación, fabricación, fraccionamiento, circulación y expendio

Ley 19.303. Drogas, preparados y especialidades farmacéuticas consideradas psicotrópicos. Normas para su importación, exportación, fabricación, fraccionamiento, circulación, expendio y uso. 1.971

Ley 19.587 Ley de Higiene y Seguridad en el Trabajo y su Decreto Reglamentario 351/79

Decreto 1338/1996 Servicios de Medicina y de Higiene y Seguridad en el Trabajo

Ley 24.051 Residuos Peligrosos y Decreto Reglam. 831/1993

Disposición ANMAT 7439/1999 Anexo I Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

	[NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO] **ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS TERMOLABILES**	
Código	PGe - 02	**REV:** **0**

1. Objetivos:

Establecer las condiciones óptimas de almacenamiento para aquellos medicamentos que contienen principios activos termolábiles que requieran control de la cadena de frío a fin de que conserven su estabilidad y eficacia al momento de su dispensación o distribución.

2. Alcance:

Quedan sujetos a este procedimiento todos los medicamentos termolábiles que requieran control de la cadena de frío que se encuentren en el Servicio de Farmacia y sistemas automatizados de dispensación.

3. Responsabilidades:

3.1. Farmacéutico Jefe de SFH: es el responsable de redactar e implementar el presente procedimiento. También es responsable de verificar el cumplimiento de las normas en cuanto a calibración de termómetros y mantenimiento de heladeras y/o cámaras.

3.2 .Farmacéuticos y/o personal auxiliar son responsables de la correcta aplicación del presente procedimiento así como de efectuar los registros que permitan verificar el cumplimiento.

4. Descripción:

Una vez recepcionados, los medicamentos termolábiles se almacenan en forma inmediata en heladera o cámara, ubicándolos de tal manera que quede espacio entre ellos y sin que tomen contacto con las paredes de la heladera, respetando sus indicaciones en cuanto al nivel de carga.

Se controlan y registran diariamente las temperaturas (actual, mínima y máxima) de la heladera, mínimo dos veces al día, con termómetros calibrados.

En caso de detectarse temperaturas por fuera del rango 2ºC-8ºC, se sigue el PGe – 03.

5. Referencias:

Resolución Nº 641/00
Ley Nº 26492 Cadena de frío
Ley Nº 17565

6. Registros:

Los registros generados como consecuencia de las acciones de este procedimiento son:

CÓDIGO	TÍTULO	GUARDA Y CUSTODIA		
		TIEMPO	SOPORTE	LUGAR
FGe-01	Cadena de frío	12 MESES	PAPEL	ARCHIVO DEL SERVICIO DE FARMACIA

	[NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO] **ROTURA DE LA CADENA DE FRIO DURANTE LA CONSERVACION**	
Código	PGe - 03	**REV:** **0**

1. Objetivos**:**

Establecer la forma de actuación ante la rotura de cadena de frío durante la conservación en el SFH de medicamentos termolábiles a fin de facilitar la toma de decisiones para la habilitación o inhibición del uso de los medicamentos afectados.

2. Alcance:

Se aplica a medicamentos que contienen principios activos termolábiles donde se ha roto la cadena de frío.

3. Responsabilidades:

3.1. Farmacéutico Jefe de SFH es el responsable de definir y controlar el cumplimiento del presente procedimiento.

3.2. Farmacéuticos adscriptos y/o personal auxiliar son responsables de la correcta aplicación del presente procedimiento así como de efectuar los registros que permitan verificar el cumplimiento.

4. Descripción:

a. En caso de detectar rotura de la cadena de frío, por falla en la heladera, corte en el suministro de energía eléctrica u otra causa, anotar la fecha, hora de inicio y de finalización del incidente en la Planilla de Registro de Incidencias.

b. Valorar la causa y su posible solución. Si se prevé una incidencia de larga duración, trasladar los medicamentos a otra heladera en funcionamiento y validada. Una vez reparada la heladera en cuestión, anotar la Tº Min y Tº Max durante un periodo prudencial para verificar el correcto funcionamiento de la misma previo al traslado de los medicamentos.

c. Una vez restablecida la temperatura adecuada, anotar la Tº Min, Tº Max y el tiempo de exposición a dichas temperaturas en la Planilla de Registro de Incidencias.

d. En caso de no poder determinar exactamente el tiempo transcurrido, tomar como referencia la última anotación en el registro de temperaturas.

e. En caso de que los productos hayan sido expuestos a temperaturas superiores a+8ºC o inferiores a +2ºC, no utilizar los medicamentos afectados hasta que se disponga de información que habilite su uso; separándolos del stock del Servicio, debidamente rotulados con la leyenda “NO USAR” y DIA, MES Y AÑO, poniéndolos en cuarentena *EN LA HELADERA*

	[NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO] **ROTURA DE LA CADENA DE FRIO DURANTE LA CONSERVACION**	
Código	PGe - 03	**REV:** **0**

f. Recabar información sobre las temperaturas máximas y mínimas a las que cada producto pueda estar sometido sin perder sus propiedades y el tiempo de vida útil estimado a partir del momento en que se produjo la rotura de la cadena de frío. Como fuente de información, utilizar la que ofrece el Laboratorio Productor en el prospecto o envase del medicamento, otrainformación emanada de la autoridad competente o, eventualmente, comunicarse con el laboratorio productor.

g. Una vez habilitados para el uso, dispensar primero aquellos medicamentos expuestos a la rotura de la cadena de frío, indicando su pronta utilización.

h. En el caso de que algún medicamento no pueda ser utilizado, se procede a su eliminación según normas y se da de baja del stock.

5. Referencias:

Ley 17565.

Ley 26492 Cadena de frío.

6. Registros:

Los registros generados como consecuencia de las acciones de este procedimiento son:

CÓDIGO	TÍTULO	GUARDA Y CUSTODIA		
		TIEMPO	SOPORTE	LUGAR
FGe - 02	Registro de incidencias	12 MESES	PAPEL	ARCHIVO DEL SERVICIO DE FARMACIA

	[NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO] **PEDIDO DE PROVISION**	
Código	PGe - 04	**REV:** **0**

1. Objetivos:

Definir los criterios básicos a tener en cuenta para el proceso de realización de Pedido de Provisión de medicamentos, productos médicos, materias primas y otros insumos, destinados a la dispensación, a la distribución y/o a la elaboración, conforme a la demanda del establecimiento.

2. Alcance:

Se excluye de este procedimiento a los insumos que fueran provistos por Programas Nacionales, Provinciales, Municipales u otro para los cuales se deberá proceder conforme con las normas especificas de cada uno de ellos. Para aquellos medicamentos e insumos solicitados a una organización de abastecimiento central, se aplican los puntos 1,2 3 y dentro del punto 4, los items a,b,c,g y h.

3. Responsabilidades:

3.1. Farmacéutico Jefe de SFH: es el responsable de establecer las pautas administrativas, técnicas y legales a tener en cuenta en el presente proceso y de la rubricación con su firma del documento al momento de su formalización y la remisión al área contable del establecimiento.

3.2. Farmacéuticos y/o personal auxiliar con funciones inherentes a la gestión de Stock (análisis de la demanda), serán responsables de mantener actualizado e informar al Jefe del SFH acerca de las necesidades de realizar el presente proceso teniendo en cuenta la información para la previsión oportuna, racional y eficiente de los insumos. Formalizar informes.

4. Descripción:

a. Selección de insumos: se debe determinar cuáles son los insumos que ingresarán al proceso de adquisición, según PCl - 06.

b. Especificaciones técnicas: se debe detallar para cada producto indicaciones precisas sobre la presentación de los mismos, relacionados con sus concentraciones, formas farmacéuticas, envases, tamaños, complementos, etc. y/o toda otra indicación que sea necesaria para una descripción completa del item solicitado.

c. Determinación de cantidades y periodo de utilización: se debe determinar la cantidad expresada en las unidades necesarias para satisfacer la demanda en el periodo de utilización según proyección de consumo.

d. Condiciones y requerimientos técnicos y administrativos para los oferentes: se debe indicar las condiciones legales y/o administrativas relacionadas a la administración contable de la

gestión sea esta pública o privada como los requisitos indispensables para garantizar la legitimidad, trazabilidad, condiciones de caducidad, almacenamiento y trasporte de los insumos. Metodología de la devolución en caso de ser necesaria, pos recepción o periodo de utilización con modificación de la demanda, considerando las condiciones especificadas en el PGe – 01.

e. Modalidad de la compra y estimación del monto: la elección de la modalidad (Compra directa - Concurso de precios - Licitación Pública) se hace según los reglamentos de contrataciones vigentes para el establecimiento. La estimación del monto total del pedido se hace en base a precios de referencia.

f. Potenciales proveedores: la adquisición de los insumos farmacéuticos debe realizarse a Empresas nacionales, provinciales o municipales que acrediten su habilitación por autoridad sanitaria competente para la fabricación, importación, fraccionamiento, distribución, comercialización y/o trasporte dentro de la jurisdicción y/o transito federal de ser pertinente para medicamentos y/o productos médicos. Dar cumplimiento a toda norma que a los efectos de su condición de proveedores deban cumplir dentro de la jurisdicción en sus aspectos legales e impositivos etc.

g. Validación del Pedido, firma del Jefe SFH o responsable sector.

h. El pedido se remite al área pertinente para la gestión de provisión.

5. Referencias:

Resolución Nº 641/00 Normas de Organización y funcionamiento de SFH.
Decreto 1299/97 (Comercialización de especialidades medicinales)
Disposición 7439/99 (Condiciones para la habilitación de empresas como distribuidoras de medicamentos)
Disposición 5054/09 (Requisitos para tránsito interjurisdiccional)

6. Registros:

Los registros generados como consecuencia de las acciones de este procedimiento son:

CÓDIGO	**TÍTULO**	**GUARDA Y CUSTODIA**		
		TIEMPO	**SOPORTE**	**LUGAR**
FGe - 06	Pedido de provisión	24 MESES	ELECTRONICO O PAPEL	ARCHIVO DEL SERVICIO DE FARMACIA

	[NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO] **CONTROL EN LA RECEPCION**	
Código	PGe - 05	REV: **0**

1. Objetivos:

Establecer los controles a realizarse en el momento de la recepción de medicamentos, productos médicos, materias primas y otros insumos.

2. Alcance:

Quedan comprendidos los medicamentos, productos médicos, materias primas y cualquier otro insumo farmacéutico enviados por proveedores externos y recepcionados en Farmacia.

3. Responsabilidades:

3.1. Farmacéutico Jefe de SFH y/o quien éste designe: es el responsable de establecer las acciones administrativas y técnicas que se llevarán a cabo en el presente procedimiento.

3.2. Farmacéuticos del área: Son responsables de supervisar el cumplimiento de lo determinado en el presente procedimiento.

3.3. Personal auxiliar o técnico del área: es el responsable de cumplir con lo establecido para el control en la recepción.

4. Descripción:

a) Los pedidos se recepcionan en el espacio del Servicio de Farmacia (Área de Recepción) acondicionado para el depósito transitorio de los mismos hasta su revisión, control contra remitos, confirmación y posterior ubicación en los lugares que corresponda.

b) Se verifica la integridad de los embalajes y se procede a la separación, para su posterior devolución o eliminación según corresponda, de todo producto cuyo embalaje muestre signos de humedad o signos de deterioro, así como de todo medicamento que posea indicador de temperatura y en el que se verifique que ha estado expuesto a temperaturas inadecuadas, clasificándolo como producto no conforme.

c) Se contrastan los productos recibidos con el remito emitido por el proveedor y con la orden o pedido de provisión a fin de corroborar la correcta descripción y cantidad de los mismos

d) Se controla que el remito presente descripciones completas de los productos (marca, N° de Lote y Vto.) a fin de garantizar la trazabilidad y rastreabilidad.

e) Se procede a la separación para su posterior devolución o eliminación según corresponda de todo medicamento o producto vencido clasificándolo como no conforme.

	[NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO] **CONTROL EN LA RECEPCION**	
Código	PGe - 05	**REV:** **0**

f) Se procede a la separación para su posterior devolución de todo producto que no haya sido solicitado o, que de acuerdo a lo establecido en las condiciones de contratación, no corresponda aceptar, clasificándolo como producto no conforme.

g) Cuando el personal encuentre un producto no conforme de debe separarlo y efectuar el registro de la no conformidad en la planilla correspondiente. Debe separarlos a fin de evitar su uso incorrecto, para prevenir su uso o su entrega no intencional.

h) El o los remitos, una vez realizado el control, son firmados por personal autorizado, con aclaración, fecha y hora de recepción.

i) Se envían los productos controlados y aceptados al sector de almacenamiento.

j) El remito una vez controlado junto con la orden o pedido de provisión se deriva al Área Administrativa para su registro.

k) Se comunican las novedades al Jefe de Servicio o Farmacéutico responsable a fin de que se efectúen los reclamos a proveedores en caso de corresponder.

5. Referencias:

Decreto 1299/97 (Comercialización de especialidades medicinales)
Disposición 3475/05 Anexo I Resolución Mercosur 49/02 (Buenas Prácticas Distribución de Productos Farmacéuticos)
Disposición 105/02 (Distribuidoras de medicamentos que requieran cadena de frío o condiciones especiales de temperatura.

6. Registros:

Los registros generados como consecuencia de las acciones de este procedimiento son:

CÓDIGO	TÍTULO	GUARDA Y CUSTODIA		
		TIEMPO	SOPORTE	LUGAR
FGE - 05	REGISTRO DE PRODUCTOS NO CONFORMES	12 MESES	PAPEL O ELECTRONICO	ARCHIVO DEL SERVICIO DE FARMACIA

	[NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO] **EVALUACION Y CALIFICACION DE PROVEEDORES**	
Código	PGe - 06	**REV:** **0**

1. Objetivos:

Establecer criterios para la evaluación y calificación de proveedores de insumos (medicamentos, productos médicos, materias primas y otros) y de servicios subcontratados o tercerizados, a fin de asegurar su capacidad para proveer lo solicitado en las condiciones que se especifiquen.

2. Alcance:

Quedan sujetos a este procedimiento todos los proveedores de medicamentos, productos médicos, materias primas y otros insumos y servicios subcontratados o tercerizados, gestionados desde el Servicio de Farmacia.

3. Responsabilidades:

3.1. Farmacéutico Jefe de SFH es el responsable de la elaboración del presente procedimiento. Es el responsable de realizar la evaluación y de mantener actualizado un registro de proveedores evaluados.

3.2. Farmacéuticos de planta y/o auxiliares: Son los responsables de informar al Jefe de Servicio sobre cualquier inconveniente producido en los productos recepcionados y/o utilizados.

4. Descripción:

4.1. Los proveedores se evalúan según los siguientes criterios básicos, a los que pueden sumarse otros:

- Desde el punto de vista legal y técnico (habilitación otorgada por ANMAT de producción, comercialización, o transito federal) o autoridad sanitaria provincial competente para proveedores locales de cada jurisdicción, (datos de la Dirección Técnica, certificación, etc.)
- Comportamiento histórico, calidad de lo recibido, cumplimiento de las especificaciones, cantidad entregada en relación a la solicitada, cumplimiento de la fecha de entrega, precio relativo en el mercado
- Desde el punto de vista operativo

4.2. Con los datos anteriores se efectúa la evaluación asignando un puntaje.

4.3. Se determina cuál es el puntaje requerido para ser considerado un proveedor seleccionado.

4.4. Una vez efectuada la evaluación se realiza un registro de los proveedores evaluados y seleccionados el que se actualiza periódicamente cada vez que se realiza una nueva evaluación o una reevaluación.

5. Referencias:

Disposición 3475/05 Anexo I Resolución Mercosur 49/02 (Buenas Prácticas Distribución de Productos Farmacéuticos).

6. Registros:

Los registros generados como consecuencia de las acciones de este procedimiento son:

CÓDIGO	TÍTULO	GUARDA Y CUSTODIA		
		TIEMPO	SOPORTE	LUGAR
FGe - 03	Planilla de calificación de proveedores	12 MESES	PAPEL O ELECTRONICO	ARCHIVO DEL SERVICIO DE FARMACIA
FGe - 04	Registro de proveedores seleccionados	12 MESES	PAPEL O ELECTRONICO	ARCHIVO DEL SERVICIO DE FARMACIA