

Acreditación de los Servicios de Farmacia Hospitalaria Modelo INACEPS

D. Vicente Rodríguez Benito
Director Gerente INACEPS

Instituto para la Acreditación y Evaluación de las Prácticas Sanitarias (INACEPS)

- La Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana asume un compromiso de implantación y desarrollo de una cultura de calidad total en la asistencia sanitaria.
- Para ello se constituye el Instituto para la Acreditación y Evaluación de las Prácticas Sanitarias (INACEPS), S.A. cuyo objeto es la acreditación de los centros y servicios de salud y, en general, la evaluación de las prácticas sanitarias. (Decreto 14/2002 de 8 de febrero)

Concepto de Acreditación

- “Proceso por el cual un centro o servicio sanitario se somete con carácter voluntario a un procedimiento externo, en orden a evaluar el grado de cumplimiento de criterios y estándares previamente establecidos por un órgano independiente, que a la vista de los resultados obtenidos emitirá el dictamen correspondiente”

(Carrasco, A.; González, E. : Manual práctico de acreditación de hospitales. Ed. Medica Europea. Valladolid, 1.993)

Concepto de Acreditación

- Que elementos la caracterizan. Hablamos de frases y palabras clave que nos ayudan a entender el concepto y la esencia de la Acreditación Sanitaria:
 - Voluntariedad.
 - Criterios y estándares de referencia, explícitos, públicos y aceptados.
 - Verificación externa por profesionales del sector.
 - Organismo acreditador independiente y con credibilidad.
 - Afecta a estructura, procesos y resultados.
 - Emisión de un dictamen.
 - Revisión periódica.
 - Publicidad de los resultados.

Objetivos de la Acreditación

- Evaluar la calidad y seguridad como herramienta para la mejora continua tanto de la asistencia global al paciente, como del entorno de la misma.
- Facilitar la comparación entre organizaciones, la Acreditación deberá servir de elemento incentivador en busca de la excelencia, y reflejarse todo ello en una mejora de la confianza y satisfacción de los usuarios.

Objetivos de la Acreditación

- Detectar y formular recomendaciones sobre las áreas a mejorar, y proporcionar información comparativa de la misma a los profesionales, ciudadanos y administración sanitaria.
- Fomentar la implicación de los profesionales en todas las fases de implantación del sistema de gestión de la calidad.

Manual para la Acreditación de los SFH

- El punto de partida para la elaboración del Manual para la Acreditación ha sido la publicación “Criterios de Calidad para la Acreditación de los Servicios de Farmacia Hospitalaria”, avalada por las Sociedades Científicas de Farmacia Hospitalaria Española y Valenciana.
- El proceso de elaboración del Manual desarrollado bajo la coordinación del INACEPS y a partir de la publicación anteriormente citada, ha consistido, fundamentalmente, en la inclusión de estándares, pruebas de evidencia y propósitos de los criterios que conforman la parte específica del Manual así como la definición de los indicadores que conforman la dimensión de Resultados.

Manual para la Acreditación de los SFH

- El Manual para la Acreditación de Servicios de Farmacia Hospitalaria está estructurada en diez áreas de actividad ó dimensiones y compuesta por 583 criterios específicos y con unos niveles de cumplimiento comprendidos entre 1 y 5. El contenido contempla tanto los aspectos generales relacionados con la propia gestión del Servicio de Farmacia como de su entorno así como los relacionados con el proceso de la mejora continua de la calidad.

Manual para la Acreditación de los SFH

- Uno de los valores del Manual para la Acreditación es la especificidad en su contenido, donde quedan englobados aspectos relacionados con la:
 - Gestión de Medicamentos.
 - Dispensación en Dosis Unitarias.
 - Farmacotecnia.
 - Terapia Parenteral.
 - Farmacocinética Clínica.
 - Gestión Farmacoterapéutica:
 - Proceso de atención farmacéutica.
 - Uso racional del medicamento.
 - Información de medicamentos.
 - Gestión de la seguridad de los medicamentos.
 - Gestión de Medicamentos y Productos en Investigación.
 - Atención Farmacéutica a Pacientes Externos.

Manual para la Acreditación de los SFH

- Actualmente el Manual se encuentra en la última fase de elaboración que es el Pilotaje, que consiste en la validación de todos los aspectos relacionados con la futura Acreditación de un Servicio de Farmacia siguiendo el modelo **INACEPS**.
 - Herramientas de evaluación, (check list, hojas de muestreo, etc.)
 - Viabilidad y facilidad de medición de los criterios,
 - Claridad del contenido del Manual
 - Cálculo de los tiempos aproximados necesarios para la valoración para poder realizar una planificación tipo de lo que en un futuro será la visita de Acreditación.



Manual para la Acreditación de los SFH

3. Gestión de las funciones logísticas. (GFL)

- GFL.1. ENTORNO Y ACCESIBILIDAD.
- GFL.2. ESTRUCTURA.
 - GFL.2.1. ESTRUCTURA DEL CENTRO.
 - GFL.2.2. ESTRUCTURA DEL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA.
- GFL.3. COMUNICACIÓN Y TRANSPORTE.
- GFL.4. **GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.**
 - GFL.4.1. ADQUISICIÓN.
 - GFL.4.2. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO.
 - GFL.4.3. DISTRIBUCIÓN.
- GFL.5. **GESTIÓN DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL FUNGIBLE Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE FORMULACIONES.**
 - GFL.5.1. ADQUISICIÓN.
 - GFL.5.2. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO.

Manual para la Acreditación de los SFH

- **GFL.6. APROVISIONAMIENTO.**
 - GFL.6.1. APROVISIONAMIENTO DE MATERIAL FUNGIBLE Y CONSUMIBLE.
 - GFL.6.2. APROVISIONAMIENTO DE EQUIPAMIENTO Y PRODUCTOS PARA LA PRÁCTICA SANITARIA.
- **GFL.7. MANTENIMIENTO Y SEGURIDAD.**
 - GFL.7.1. MANTENIMIENTO Y SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES.
 - **GFL.7.2 MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y MATERIAL PARA LA PRÁCTICA SANITARIA.**
 - GFL.7.2.1 Puesta en marcha.
 - GFL.7.2.2 Calibración.
 - GFL.7.2.3 Mantenimiento.
- **GFL.8. PROTECCIÓN CONTRA INCENDIOS Y SITUACIONES DE EMERGENCIA.**
- **GFL.9. GESTIÓN DE RESIDUOS.**
- **GFL.10. LIMPIEZA.**
- **GFL.11. SEGURIDAD DE PERSONAS Y BIENES.**

Manual para la Acreditación de los SFH

5. Mejora Continua de la Calidad (MCC)

- MCC.1. PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD.
- MCC.2. GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- MCC 3. CONTROL DE CALIDAD DE LOS PROCESOS ASISTENCIALES.
 - MCC 3.1 GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
 - MCC 3.2 DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS
 - MCC 3.3 FARMACOTECNIA
 - MCC 3.4 TERAPIA PARENTERAL
 - MCC 3.5 FARMACOCINÉTICA CLÍNICA
 - MCC 3.6 GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN
 - MCC 3.7 ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES EXTERNOS
 - MCC.4. EVALUACIÓN Y MEJORA DE LA CALIDAD

Manual para la Acreditación de los SFH

7. Proceso Asistencial (PAS)

- PAS.1.DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS
 - PAS.1.1. DISPENSACIÓN INDIVIDUALIZADA DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIAS
 - PAS.1.2. DISPENSACIÓN INDIVIDUALIZADA DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIAS MEDIANTE SISTEMAS AUTOMATIZADOS
 - PAS.1.3 USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO
 - PAS.1.3.1. Modificaciones del tratamiento
 - PAS.1.3.2. Protocolos farmacoterapéuticos
 - PAS.1.4. ATENCIÓN FARMACÉUTICA

- PAS.2. FARMACOTECNIA
 - PAS 2.1. DISPENSACIÓN INDIVIDUALIZADA DE FORMULACIONES
 - PAS 2.2. REENVASADO DE FORMAS DE DOSIFICACIÓN ORALES (LÍQUIDAS Y SÓLIDAS) EN DOSIS UNITARIAS
 - PAS 2.3. ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Manual para la Acreditación de los SFH

- PAS.3. TERAPIA PARENTERAL
 - PAS 3.1 DISPENSACIÓN INDIVIDUALIZADA DE PREPARACIONES PARENTERALES
 - PAS 3.2. DISPENSACIÓN INDIVIDUALIZADA DE UNIDADES NUTRIENTES PARENTERALES
 - PAS 3.3. DISPENSACIÓN INDIVIDUALIZADA DE ESQUEMAS ANTINEOPLÁSICOS
 - PAS 3.4. USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO
 - PAS 3.5. ATENCIÓN FARMACÉUTICA

- PAS.4. FARMACOCINÉTICA CLÍNICA
 - PAS 4.1. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA
 - PAS 4.2. ATENCIÓN FARMACÉUTICA
 - PAS 4.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN DE FÁRMACOS A MONITORIZAR

Manual para la Acreditación de los SFH

- PAS. 5. ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES EXTERNOS
 - PAS.5.1. DISPENSACIÓN INDIVIDUALIZADA DE MEDICAMENTOS A PACIENTES EXTERNOS
 - PAS.5.2. USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO
 - PAS 5.3 ATENCIÓN FARMACÉUTICA

- PAS.6. GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN
 - PAS 6.1. DISPENSACIÓN INDIVIDUALIZADA DE MUESTRAS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA
 - PAS 6.2. ACTIVIDADES COMPLEMENTARIAS.
 - PAS 6.2.1. Atención al monitor/promotor
 - PAS 6.2.2. Devoluciones de las muestras en investigación clínica



Manual para la Acreditación de los SFH

8. Continuidad y Coordinación de la Asistencia (CAS)

- CAS.1.CONTINUIDAD Y COORDINACIÓN DE LA ASISTENCIA DENTRO DEL CENTRO.
 - CAS.1.1. PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA
 - CAS.1.2. USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO
 - CAS.1.3. INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

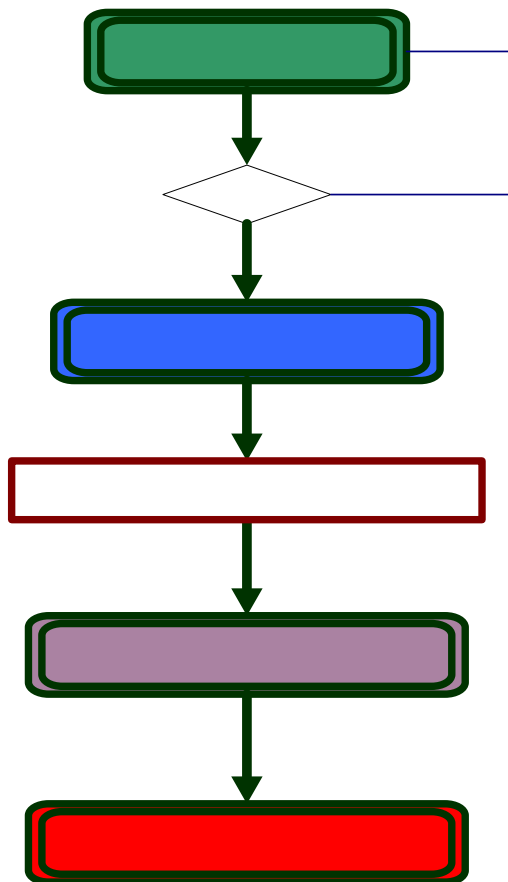
- CAS.2. CONTINUIDAD Y COORDINACIÓN DE LA ASISTENCIA FUERA DEL CENTRO.
 - CAS.2.1. ATENCIÓN PRIMARIA.
 - CAS.2.2. DERIVACIÓN A OTROS CENTROS.

Manual para la Acreditación de los SFH

9. Gestión y Control de Acontecimientos Adversos (GCA)

- GCA.1. PREVENCIÓN Y CONTROL DE RIESGOS LABORALES.
- GCA.2. PREVENCIÓN Y CONTROL DEL RIESGO INFECCIOSO.
- GCA.3. PREVENCIÓN Y CONTROL DE EFECTOS ADVERSOS.
 - GCA.3.1. GESTIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
 - GCA.3.2. FARMACOVIGILANCIA.
 - GCA.3.2.1. Notificación voluntaria de reacciones adversas al medicamento
 - GCA.3.2.2. Farmacovigilancia intensiva
 - GCA.3.2.3. Transmisión de alertas sobre seguridad y calidad de medicamentos
 - GCA.3.2.4. Colaboración con los programas de farmacovigilancia del departamento de salud
 - GCA.3.2.5 Participación en estudios epidemiológicos de farmacovigilancia
- GCA.4. ANÁLISIS DE ACONTECIMIENTOS CENTINELA.

Proceso de Acreditación INACEPS



OK

SI

Proceso de Acreditación INACEPS: Normas

■ CRITERIOS ESENCIALES

- Cumplimiento integro de los criterios esenciales

■ NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LOS CRITERIOS

- Nivel avanzado.- Superar los 500 puntos
- Nivel excelente.- Superar los 700 puntos

■ Todo ello teniendo en cuenta que:

- La puntuación total obtenida por la organización solicitante será la que proporcione la *suma de la puntuación final* de todos sus criterios.
- La puntuación máxima del Manual obtenida sumando las de las diez dimensiones será de 1000 puntos.

Proceso de Acreditación INACEPS: Autoevaluación

■ OBJETIVO PRINCIPAL:

- Análisis de la situación actual del Servicio respecto a los requerimientos del modelo de Acreditación Inaceps.

■ OBJETIVOS SECUNDARIOS:

- Participación de todo el equipo del Servicio de Farmacia Hospitalaria y del ente directivo del Departamento.
- Detección de puntos débiles y de puntos fuertes.
- Definición de acciones de mejora.

Proceso de Acreditación INACEPS: Autoevaluación

- Facilitamos una aplicación informática on line que contiene:
 - Criterios y propósitos del Manual.
 - Pruebas de evidencia documentales asociadas a los criterios.
 - Contenido general de la pruebas documentales.

Proceso de Acreditación INACEPS: Autoevaluación

■ UTILIDADES:

- Gestión de las acciones de mejora.
- Gestión de las pruebas documentales requeridas.
- Conocimiento de la situación y evolución en cada momento del Servicio respecto a los criterios de calidad del Manual.

Proceso de Acreditación INACEPS: Evaluación

- Visita de evaluación:
 - Duración prevista: 4-5 días.
 - Equipo evaluador integrado por: 3 evaluadores y un Asesor especialista en Farmacia Hospitalaria.
 - Requisitos de los evaluadores:
 - Especialista en Auditoria, Acreditación y Evaluación de la Calidad de las Organizaciones y Prácticas Sanitarias.
 - Preferentemente licenciados / diplomados en Ciencias de la Salud.
 - Formación específica en Inaceps.
 - Prácticas como evaluador Júnior.

Ventajas de la Acreditación

- La herramienta básica, son los Manuales para la Acreditación, cuya principal característica es su **especificidad**.
- La Acreditación se realiza por profesionales sanitarios debidamente formados, que actúan como evaluadores de una organización con cuyo funcionamiento están familiarizados.
- Utilización de un lenguaje común, de una filosofía de trabajo compartida, comprendida y respetada, mitigando así el rechazo que una Acreditación despierta en la organización evaluada.

Ventajas de la Acreditación

- La Acreditación sirve a los profesionales como guía de trabajo y funcionamiento para la organización evaluada.
- Con la acreditación se fomenta el trabajo en equipo.
- Reconocimiento del trabajo de los profesionales.
- Obtener la Acreditación supone un prestigio, al ser los resultados de la misma públicos, y esto se traduce en una mejora de la confianza de los usuarios, profesionales y la sociedad en general.

Agradecimiento

Autores del Manual:

- Dr. D. Manuel Alós
- Dr. D. José Clerigues
- Dr. D. Francisco Ferriols
- Dr. D. Andrés Navarro
- Dr. D. Emilio Monte
- Dr. D. Juan Pablo Ordovás
- Dr. D. José Luis Poveda
- Dra. Dña. Amparo Santolaria
- Dr. D. Enrique Soler



MUCHAS GRACIAS



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

