

# 1.4. Gestión de la calidad

M<sup>a</sup>. P. MAS

I. TORRE

C. LACASA

## 1 EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

Desde la segunda guerra mundial hasta la década de los 70 en Occidente y Estados Unidos la calidad se basa en la inspección del producto final pues el mercado lo absorbe todo y la calidad se concentra en la no-existencia de problemas.

Por el contrario en Japón se inician los nuevos conceptos de la calidad, Deming establece el control de calidad estadístico, y Juran introduce el concepto de calidad total. Las novedades que se introducen son la implicación de los departamentos y empleados, se empieza a escuchar al consumidor introduciendo sus especificaciones en la definición de los productos.

Con la crisis del petróleo de los años 70 y el inicio de la globalización de los mercados el consumidor tiene mucha más información a la vez que los mercados empiezan a saturarse, USA pierde el liderazgo frente a Japón.

A principio de los 80 las empresas empiezan a considerar que la calidad no es solo esencial en sus aspectos técnicos de forma que se introduce también en la gestión, pero no es hasta enero de 1988 cuando se constituye en

Estados Unidos el premio Malcolm Baldrige a la calidad, dando gran énfasis a los sistemas de información y análisis así como al cliente y su satisfacción.

### 1.1 Consideraciones generales

Actualmente los sistemas de gestionar la calidad, la satisfacción del cliente, el control de los procesos, las certificaciones externas son términos habitualmente utilizados en el ámbito empresarial y cada vez más integrados en la cultura de las empresas, bien es verdad que el mundo sanitario no está todavía muy familiarizado con otra certificación o acreditación que no sea la específicamente sanitaria, tanto a través de las acreditaciones del Ministerio de Sanidad como de las correspondientes establecidas por los gobiernos autonómicos.

El mundo sanitario mide la calidad de una forma distinta al empresarial, en parte es debido a una cierta resistencia del personal sanitario a entrar en estructuras propias del mundo empresarial, y en otra parte debido a las limitaciones de los recursos disponibles en los centros sanitarios. No es desconocido que lo más difícil en un programa de calidad

global es el tremendo esfuerzo personal que exige para diseñar, organizar e implantar este tipo de actividad. La calificación del personal, la formación, la existencia de procesos definidos son los parámetros que nos permitirán realizar un trabajo eficaz.

## 1.2. ¿Qué entendemos por calidad?

Es importante clarificar una serie de conceptos que definan la voluntad de una organización en orientar sus sistemas a la evaluación permanente.

### 1.2.1 Definición de calidad

Se puede definir como el conjunto de propiedades y características de un servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades implícitas o explícitas, o que sería lo mismo expresado en terminología adaptada a lo cotidiano, la prestación de los mejores servicios posibles con un presupuesto determinado, entendiéndose que no se trata de trabajar más o de gastar más, se trataría de hacerlo de una forma más racional y que cubra las necesidades de nuestros clientes, con efectividad obteniendo los mejores resultados asistenciales que satisfagan las necesidades de nuestro cliente-paciente, y con eficiencia, obteniendo los resultados con un menor gasto para el mismo, y con una aceptación por parte del paciente tanto de nuestro trato como en la técnica utilizada en la prestación del servicio.

Es por lo tanto un instrumento global de gestión enfocado a la mejora continua, aspecto que engloba a todas las actividades hospitalarias y a todos los procesos que realizamos tanto dentro como fuera de una institución sanitaria. Se conceptúa como una propuesta para incrementar la satisfacción de los clientes y que tiene en cuenta tanto sus expectativas asistenciales como de trato. Es también un mecanismo de motivación y de implicación de todos los profesionales de la sanidad en los objetivos generales de la organización. Es también el mecanismo para estandarizar las actividades, que puede facilitar el diseño de los procedimientos a seguir, dando los instrumentos para evaluar las desviaciones que pueden existir frente a los objetivos que se han propuesto, permitiendo la evaluación de los resultados a medida que se van obteniendo.

La calidad se ha convertido en un estilo de gestión empresarial, que estrechamente unido a los sistemas de información y a las nuevas técnicas de comunicación

hace que conceptos tales como perfiles de patologías, mapas de control, cliente-proveedor, carteras de servicios y otros, ya se estén utilizando de forma habitual en el quehacer de la gestión hospitalaria, pero la verdad más absoluta y profunda de la calidad se encierra en las personas y sus valores. Procesos, técnicas y documentos son materias en la que se basa el trabajo para alcanzar la excelencia, pero si no se tiene en cuenta que detrás de todo hay personas y que son las que han de creer en ella, impulsarla, utilizar sus instrumentos y que existen unos valores en los que confían los profesionales y también los ciudadanos que vienen como pacientes ninguna medida o sistema que se adopte tiene alguna posibilidad de triunfar.

## 1.3. Características que determinan el éxito de los programas de calidad

### Organización

La organización deberá previamente funcionar bien. Deberá ser de estructura ágil.

### Liderazgo

Como compromiso explícito y formal por parte de la dirección.

### Estructura

El diseño de ésta deberá ser lo más plano posible.

### Comunicación – Relaciones

Las relaciones médico-paciente han de ser el eje de nuestras actuaciones.

### Descentralización

La capacidad de tomar decisiones ha de alcanzar los niveles más bajos de la organización.

### Autonomía

Los profesionales cuentan con toda y plena libertad intelectual.

### Paciente

Será el eje de todas las actuaciones.

### Personal

Se podrá hacer una selección de perfiles adecuados para la mejora de la calidad.

### Conocimiento

El saber y las habilidades de las personas se fomentan desde la organización.

### Formación

Se considera rentable por los beneficios que ofrece.

### Participación

Formación de grupos de trabajo y otras fórmulas de implicación.

### Ética

Elaboración de códigos éticos y deontológicos comprometidos.

### Mejora

Creación de una cultura de mejora continua.

### Instrumentos

Aplicación de conceptos como la medicina basada en la evidencia, la gestión clínica y el benchmarking.

### Procesos

Identificación de los procesos y normalización de la actividad.

### Protocolización

Estandarización de la asistencia que se ofrece.

### Información

Desarrollo de sistemas que faciliten todas las tareas y ayuden a evaluar.

### Certificación

Uso de fórmulas como ISO, modelo EFQM u otros estándares como los de la Joint Commission.

### Coordinación

Cooperación entre los diferentes niveles asistenciales: primaria, especializada.

### Recursos

Dedicar esfuerzos y recursos a analizar los resultados.

### Programación

Establecer programas de calidad propiamente dichos.

### Valores

Ser capaces de incorporar a la actividad los valores de la sociedad.

## 1.4. Diagnóstico: factores a tener en cuenta ante la puesta en marcha de un programa de calidad

Vamos a analizar desde nuestra experiencia que es importante y yo diría que casi imprescindible para la puesta en marcha de un programa en esta línea:

- 1) Buena organización previa: Efecto interruptor la decisión seguida de efectos
- 2) Compromiso de la dirección: no hay nada que funcione en el tiempo
- 3) Estructura plana y poco burocratizada
- 4) Descentralización del poder de decisión Empowerment

- 5) Plena libertad intelectual para la toma de decisiones
- 6) Objetivo: el paciente

## 1.6. Sistemas de gestión de la calidad

No existen sistemas únicos aplicables. La realidad es que una vez definidos los procesos, se debe establecer un sistema de aseguramiento de la calidad, y material no nos falta:

- Modelo ISO 9002/2000
- Modelo Holandés (PACE)
- Modelo Inglés (King's Foundation)
- Modelo Canadiense
- Joint Commission
- European Foundation for Quality Management

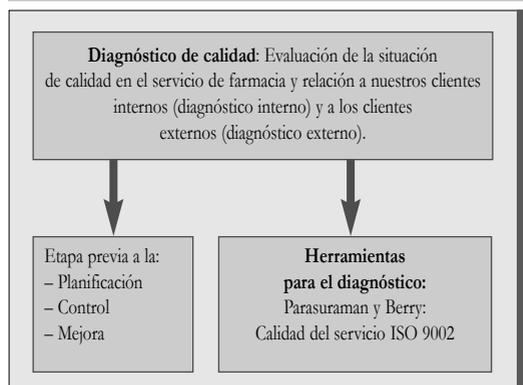
A continuación vamos a describir los más comúnmente utilizados.

## 2 ACREDITACIÓN DE HOSPITALES POR LA JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS

### 2.1. Antecedentes

En 1917 el American College of Surgeons creó un programa de estandarización de hospitales y en la primera evaluación sólo 89 hospitales superaron los estándares revisados. Esta institución continuó ofreciendo el programa de acreditación a

Figura 1. Diagnóstico de calidad.



los hospitales de EE.UU. hasta llegar a acreditar en 1950 a 3.290 centros. Como el programa se había hecho muy grande, el Colegio se asoció a otras instituciones profesionales para formar la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (Comisión Conjunta para la Acreditación de Organizaciones Sanitarias) Es una entidad independiente sin finalidad lucrativa cuya misión es: “Mejorar la calidad de la asistencia que recibe el público a través de la acreditación sanitaria y otros servicios que apoyan la mejora de la calidad en las instituciones sanitarias”.

La gran experiencia y tradición en la acreditación de esta institución y el indudable valor que tiene para los hospitales que están acreditados, ha originado la edición de publicaciones que ayudan a las farmacias a cumplir los requisitos establecidos y cuya lectura recomendamos.

La acreditación se basa en unos estándares que se han redactado después de un proceso de consenso profesional que representan la excelencia en la organización y funcionamiento del hospital. Antes de la evaluación externa se recomienda que el propio hospital realice una auto evaluación para poder corregir los estándares que no cumple.

## 2.2. Acreditación en nuestro país

En nuestro país la Fundación Avedis Donabedian (FAD) realiza en colaboración con la Joint Commission las funciones de preparación e inspección para que una institución sanitaria pueda conseguir la acreditación.

Con periodicidad anual, la Joint Commission edita los estándares para los hospitales de EE.UU. que se van actualizando. Además esta institución tiene una división internacional que también edita el libro de sus estándares que se pueden adaptar mejor en países fuera de EE.UU. y que además está traducido al español.

## 2.3. Clasificación de funciones

A continuación se exponen y explican las funciones y los estándares de la división internacional de la Joint Commission:

### *Sección I: Estándares centrados en el paciente*

– Acceso a la Asistencia y Continuación

de la Asistencia

- Derechos del Paciente y de la Familia
- Evaluación de los Pacientes
- Asistencia a los Pacientes
- Educación del Paciente y de la Familia

### *Sección II: Estándares de Gestión de la Organización Sanitaria*

- Gestión y Mejora de la Calidad
- Prevención y Control de la Infección
- Gobierno, Liderazgo y Dirección
- Seguridad y Gestión de las Instalaciones
- Educación y Cualificaciones del Personal
- Gestión de la Información

Explicaremos en detalle los que tratan del uso de la medicación y de la atención nutricional, en los que está directamente implicado el farmacéutico. Ambos están en el apartado de Asistencia a los Pacientes (sección I) que tiene las siguientes categorías:

- Asistencia a pacientes de riesgo
- Anestesia
- Asistencia quirúrgica
- Uso de la medicación
- Atención nutricional

Una de las principales características de este sistema de acreditación es que va dirigida a los pacientes. Sus elementos de medición señalan en muchas ocasiones puntos críticos para su seguridad. No acredita departamentos o servicios clínicos por separado sino que obliga a trabajar en equipo a los diferentes especialistas de los centros sanitarios para conseguir mejorar la calidad de la asistencia.

Este aspecto es muy positivo ya que con relativa frecuencia, diferentes servicios trabajan en las instituciones sanitarias con distintos objetivos. Trabajar con los estándares de la Joint Commission obliga a funcionar en equipo a todos los profesionales implicados para conseguir una mejor asistencia a los pacientes.

## 2.4. Uso de la medicación

El objetivo de los estándares incluidos en este apartado es que se garantice una utilización eficaz de los medicamentos para atender las necesidades de los pacientes.

1) Ley y normativas

- El servicio de farmacia y el uso de medicación se ajustan a la ley y normativas vigentes.
- 2) Se dispone de una selección adecuada de medicamentos.
    - a) Existe un método para supervisar el uso de la medicación y la Guía Farmacoterapéutica.
    - b) Se dispone de un método para obtener medicamentos que no estén en almacén de farmacia.
    - c) Si la farmacia está cerrada existe un circuito para obtener medicamentos.
    - d) Hay medicamentos de urgencias que se controlan y se conservan de forma segura fuera de la farmacia (los carros de emergencia médica contienen todo lo necesario en perfecto estado y se garantiza mediante un precinto, controlando a diario el buen funcionamiento del desfibrilador).
  - 3) La prescripción y la administración de medicamentos está regulada por normas y procedimientos.
    - a) La organización identifica al personal cualificado autorizado para prescribir o recetar medicamentos y al personal autorizado para administrarlos.
    - b) La automedicación del paciente, el control de las muestras de medicamentos y el uso de medicamentos que el paciente o sus cuidadores traen a la organización están regulados por normas y procedimientos.
    - c) La preparación, manipulación, conservación y distribución de la nutrición enteral y parenterales están regulados por normas y procedimientos.
    - d) La conservación, distribución, manipulación y suministro de los radiofármacos y medicamentos de investigación están regulados por normas y procedimientos.
  - 4) Los medicamentos se almacenan, se preparan y se suministran en un entorno seguro y limpio.
    - a) La conservación, preparación y suministro de medicamentos son supervisados por personal farmacéutico y técnico con la debida titulación.
    - b) Se verifican las recetas médicas.
    - c) La organización cuenta con sistemas para identificar, retirar, devolver al fabricante o destruir medicamentos. Existen y se aplican normas o procedimientos que regulen la devolución o la destrucción de medicamentos que vayan a caducar.
  - 5) Se identifica a los pacientes antes de administrar la medicación.
    - 5.1) Se administra la dosis adecuada de medicamentos en el momento adecuado.
      - a) Se verifican los medicamentos con la prescripción o receta.
      - b) La cantidad de las dosis se verifica con la prescripción o receta.
      - c) Las vías de administración se verifican con la prescripción o receta.
      - d) Los medicamentos se administran en un tiempo determinado.
      - e) Los medicamentos se administran según la prescripción.
  - 6) Se controlan los efectos de la medicación en el paciente.
    - a) Se supervisan los efectos de la medicación en los pacientes.
    - b) Esta supervisión se realiza en colaboración.
  - 6.1) La medicación prescrita y administrada se anota por escrito en la historia del paciente.
    - a) Los medicamentos prescritos o recetados se registran para cada paciente.
    - b) La administración de medicamentos se registra por dosis.
    - c) La información sobre medicación se guarda en la historia del paciente o se inserta en su historia en el alta o el traslado.
  - 6.2) Se anotan en la historia del paciente los efectos adversos de la medicación.
    - a) La supervisión incluye la observación de los efectos adversos de los medicamentos.
    - b) La organización ha identificado los efectos adversos que hay que registrar en la historia del paciente y aquellos sobre los que hay que informar a la organización.
    - c) Los efectos adversos se documentan en la historia del paciente.
    - d) Los efectos adversos se informan cuando se requiera.
  - 6.3) Los errores de medicación se informan dentro de un proceso y de un marco temporal que define la organización.
    - a) Se definen los errores de medicación.
    - b) Los errores de medicación se informan puntualmente mediante un proceso establecido.
    - c) La organización utiliza los errores de medi-

cación para mejorar los procesos de uso de la misma.

## 2.5. Atención nutricional

a) Se dispone regularmente de alimentos adecuados que se ajustan a la asistencia del paciente.

1) Todos los pacientes tienen prescripciones de alimentos y otros nutrientes en función de su estado o necesidades de nutrición, incluyendo recetas para ingerir alimentos por vía no oral, dieta regular, dietas especiales, o nutrición artificial (entera o parenteral).

a) Todos los pacientes cuentan en su historia con una prescripción de comida

b) La prescripción se basa en las necesidades y el estado de nutrición del paciente.

2) Se ofrece a los pacientes una selección de alimentos.

a) Los pacientes disponen de una variada oferta de alimentos que se ajusta a su asistencia y estado.

b) Si las familias facilitan comida a los pacientes, reciben formación acerca de las restricciones en la dieta del paciente.

3) La preparación, manipulación, conservación y distribución de alimentos se realiza de forma segura y de acuerdo con leyes, normativas y prácticas actuales.

a) Los alimentos se preparan de manera que se reduzca el riesgo de contaminación y de deterioro.

b) Los alimentos se almacenan de forma que se reduzca el riesgo de contaminación y de deterioro.

c) La distribución de alimentos se realiza oportunamente, atendiendo necesidades específicas.

b) Los pacientes con riesgo de desnutrición reciben terapia al respecto.

1) La terapia de nutrición se planifica, controla y facilita en equipo.

2) La respuesta del paciente a la terapia de nutrición se anota por escrito en la historia.

a) Se supervisa la terapia del paciente a la terapia de nutrición.

c) Se registra en la historia del paciente su respuesta a la terapia de nutrición.

Recomendaciones al farmacéutico de hospital para la acreditación por Joint Commission.

En el proceso de acreditación a través de Joint Commission se recomienda elaborar normas y protocolos sobre el uso de medicamentos en la institución sanitaria y obviamente que se cumplan. Los que se citan a continuación han sido muy útiles en el proceso de acreditación:

1. Control de caducidades en el servicio de farmacia. Almacén de farmacia y botiquines de las unidades.

2. Revisión del carro de emergencias médicas. Revisión semestral de caducidades y revisión después de la utilización del carro.

3. Cancelación temporal de medicamentos.

4. Horario normalizado de administración de medicamentos.

5. Pacientes que deben recibir información sobre medicación al alta.

6. Interacciones alimento-medamento. Medicamentos que requieren información individualizada al paciente.

7. Medicación habitual que el paciente trae consigo al ingresar.

8. Medicamentos que las enfermeras pueden administrar a un paciente sin orden médica.

9. Control de muestras de medicamentos en el Hospital de Barcelona.

10. Propuesta de inclusión de nuevos medicamentos en el formulario.

11. Control de dosis administradas al paciente con medicamentos prescritos condicionados a una situación clínica (pro re nata, PRN).

12. Normalización de las concentraciones para la administración de fármacos por vía intravenosa con dispositivo electrónico de control de flujo de perfusión en adultos.

13. Normalización de la administración de medicamentos por vía intravenosa en Pediatría y Neonatología.

14. Prescripciones verbales de medicamentos.

## 3 SISTEMA DE CALIDAD DE NORMAS ISO

### 3.1. Introducción

Normalizar es una actividad colectiva que preten-

de ofrecer soluciones a actividades repetitivas. Ejemplo es la estandarización de las medidas de las tarjetas de crédito.

Las normas UNE-EN-ISO 2000, son normas creadas por ISO.

ISO, siglas de International Organization for Standardization, es una organización internacional de normalización a nivel mundial. Se creó en 1947 para el desarrollo de actividades de normalización, facilitando el intercambio internacional de bienes y servicios y desarrollando colaboración en ámbitos intelectuales, científicos, tecnológicos y económicos entre diferentes países. Actualmente forman parte de ISO 140 organismos nacionales de normalización, uno por país, entre ellos AENOR. La central está ubicada en Ginebra. Como organización funciona descentralizadamente en comités técnicos, subcomités y grupos de trabajo (en la actualidad operan unos 2850) Estos comités trabajan por consenso entre productores, consumidores, gobiernos, profesionales y en general se tiene en cuenta los intereses de todos los implicados. Las normas ISO, que se obtienen por este proceso, son de aplicación voluntaria por parte de las empresas.

Hay muchas normas ISO, nosotros nos centraremos en la ISO 9001 del 2000 que se refiere a la gestión de la calidad.

EN, significa que son normas europeas que deben adaptarse íntegramente como normas nacionales, por todos los organismos de normalización miembros.

UNE, siglas "de Una Norma Española" significa que han sido aprobadas en el estado español por AENOR (organismo español de normalización reconocido por la Administración Pública española).

### 3.2. La norma ISO 9001:2000

Las Normas ISO 9000 son un conjunto de normas y directrices internacionales para el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad. La última versión de la Norma 9001 data del año 2000 y incorpora ocho principios básicos:

1) *Organización enfocada a la satisfacción del cliente*. "Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en sobrepasar sus expectativas" Las organizaciones deben supervisar la satisfac-

ción de los clientes.

- 2) *Liderazgo*. "Los líderes unifican la finalidad y la dirección de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en la consecución de los objetivos de la organización"
- 3) *Participación del personal*. "El personal, con independencia del nivel de la organización en el que se encuentre, es la esencia de una organización y su total implicación posibilita que sus capacidades sean usadas para el beneficio de la organización". Es importante el desarrollo del factor humano. No solo identificar las necesidades de formación y su impartición, sino averiguar las necesidades de formación para afrontar el futuro y desarrollar e integrar a todo el personal en la visión común de mejora continua de la organización.
- 4) *Enfoque a proceso*. "Los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando los recursos y las actividades relacionadas se gestionan como un proceso" recordemos que "Un proceso es un conjunto de actividades que reciben una o mas entradas y crean un producto o servicio de valor para el cliente" (Hammer y Champy,1993) En una empresa, cualquier cosa que se haga (actividad) debe estar enmarcada en un proceso operativo (que conduce a un producto o servicio) en un proceso de soporte (apoyo a los operativos) o en un proceso estratégico.
- 5) *Enfoque del sistema hacia la gestión*. "Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización a la hora de alcanzar sus objetivos". No solo emplear las técnicas estadísticas a nivel de calidad proceso, sino aplicarlas para facilitar la toma de decisiones y para la gestión de la mejora continua (relacionado también con los puntos 6 y 7).
- 6) *Mejora continua*. "La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de la organización".
- 7) *Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones*. "Las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos y en la información".
- 8) *Relación mutuamente beneficiosa con el suministrador*. "Una organización y sus suministradores son interdependientes, y unas relaciones mutuamente beneficiosas aumentan la capacidad de ambos para crear valor". Ello significa trabajo continuo con los proveedores. Más allá de la evaluación de los proveedores, debe

trabajarse en el análisis de su capacidad de participar en equipos mixtos de trabajo encaminados a satisfacer las necesidades presentes y futuras de los clientes, así como en la simplificación de la recepción de los productos con el fin de ahorrar recursos.

Las Normas UNE-EN-ISO 9000 son unas normas muy generales ya que deben poder aplicarse a todos los sectores de actividad, a todo tipo de productos y a todo tipo de organizaciones.

Es responsabilidad de la dirección del hospital decidir que sistema de calidad aplica en su hospital, ISO, FQM, JONT u otro, y en caso de ISO, puede aplicarse a toda la organización hospitalaria o solo a uno o varios servicios. La norma ISO puede pues ser aplicada al Servicio de Farmacia entendiéndose como una organización, aunque esté dentro de otra organización (el hospital).

Dada la flexibilidad de definiciones técnicas y operativas que ofrece ISO, como colectivo creímos que era importante que consensáramos una orientación básica. Por ello, en el Colegio de Farmacéuticos de Barcelona, en 2000, trabajamos colectivamente en la 2ª edición de un posible desarrollo de normas ISO en los Servicios de Farmacia de Hospital. En la descripción de los capítulos de las Normas que sigue, ponemos en cursiva el consenso que alcanzamos en este trabajo.

La norma ISO 9001:2000, a nivel documental, supone un Manual de Calidad y un Manual de Procedimientos. En el Manual de calidad se definen a grandes trazos la organización (organigrama, principales responsabilidades, actividades realizadas y interacciones entre ellas, relación de la documentación que se genera y que hay que controlar...) y los procedimientos que sean necesarios para garantizar que las diferentes actividades se hagan siempre igual y de forma controlada asegurando el resultado óptimo y deseado.

### 3.3. Manual de calidad

El Manual de Calidad consta de 8 capítulos que, descritos muy brevemente serían:

1) **Objeto y campo de aplicación.** Tenemos que definirnos como organización, decir quiénes somos, qué recursos tenemos, a qué nos dedicamos, cual es nuestra misión, quiénes son nuestros clientes, y cuales

son nuestros productos y/o servicios (lo que reciben nuestros clientes), qué procesos hacemos para obtener estos productos y cómo se interrelacionan entre ellos (mapa de procesos).

Nuestros clientes potenciales son:

- Enfermos y sus familiares.
- Personal asistencial (médicos, enfermeras).
- Direcciones y gerentes.
- Estudiantes y farmacéuticos en formación.
- Otros centros sanitarios y docentes.

Un ejemplo de servicios ofrecidos por los servicios de farmacia es:

#### *I. Asesoría y gestión de la información de medicamentos y productos sanitarios*

- 1) Promoción y participación en la selección de medicamentos y productos sanitarios a utilizar en el hospital y asistencia primaria, y elaborar una guía farmacológica.
- 2) Elaboración de guías clínicas y protocolos terapéuticos consensuados.
- 3) Actualización farmacológica. Información objetiva de las novedades terapéuticas.
- 4) Evaluación de la utilización de medicamentos y producto sanitario.
- 5) Desarrollo de actividades de formación continuada para incrementar la calidad en la toma de decisiones farmacoterapéuticas: seminarios, sesiones clínicas, cursos...
- 6) Respuesta a las consultas sobre medicamentos y productos sanitarios.
- 7) Edición de boletines informativos.
- 8) Participación en comisiones.
- 9) Elaboración de informes técnicos.

#### *II. Participación en el plan terapéutico del paciente*

- 1) Participación en el equipo multidisciplinar para el establecimiento de un plan farmacitérapéutico para el paciente.
- 2) Monitorización del tratamiento valorando los resultados terapéuticos obtenidos y los efectos adversos observados.
- 3) Información y asesoramiento sobre el tratamiento del paciente al alta.

- 4) Farmacocinética clínica. Diseño de regímenes posológicos individualizados.
- 5) Nutrición artificial individualizada.

### III. *Dispensación de medicamentos y productos sanitarios.*

- 1) Dispensación de medicamentos en dosis unitarias suministrando información sobre su administración.
- 2) Circuitos especiales de dispensación para medicamentos en ensayo clínico, citostáticos, estupepafacientes, productos sanitarios...
- 3) Otros sistemas de distribución.

### IV. *Elaboración de medicamentos*

- 1) Fórmulas magistrales y normalizadas.
- 2) Regímenes especiales de dosificación.
- 3) Unidad de terapia intravenosa: mezclas intravenosas, citostáticos...
- 4) Unidad de nutrición parenteral y enteral.

### V. *Docencia y educación sanitaria*

- 1) Docencia pre-grado, post-grado, especializada y educación sanitaria

### VI. *Investigación*

- 1) Líneas de investigación
- 2) Ensayos clínicos

### VII. *Gestión de compras*

- 2) Gestión de stocks.
- 3) Confección y seguimiento de presupuestos.
- 4) Gestión clínica de consumos.

### VIII. *Atención a paciente no hospitalizados*

- 1) Participación en la realización y seguimiento del plan farmacoterapéutico.
- 2) Preparación y dispensación de fármacos.
- 3) Educación e información al paciente y a la familia del tratamiento farmacológico.

No todos los Servicios de Farmacia tienen que prestar los mismos servicios. Los servicios que presta cada Servicio de Farmacia dependerá del tipo de hospital, recursos disponibles.... Pero lo que es fundamental es que aquellas cosas que se dice que se ha-

cen, se hagan.

## 2) Referencias normativas

En este capítulo hay que recopilar, toda la legislación vigente, así como otras normas (internas, externas, locales, nacionales, internacionales...) y reglamentos que nos afecten y debamos aplicar en nuestra organización y mantenerlas actualizadas.

## 3) Términos y definiciones

### 4) Sistema de gestión de calidad

- 4.1) Requisitos generales
- 4.2) Requisitos de la documentación: generalidades, manual de calidad, control de los documentos, control de los registros de la calidad.

### 5) Responsabilidad de la dirección

Se requiere un compromiso de la dirección demostrado y evidente, para el desarrollo, impulso, implantación y mejora continua del sistema de calidad.

- 5.1) *Compromiso de la dirección.* La alta dirección ha de evidenciar su compromiso de mejora continua

- a) Comunicar a toda la organización la necesidad de cumplir con los requisitos de los clientes, los legales, y los reglamentarios.
- b) Establecer la política y los objetivos de calidad
- c) Realizar las revisiones del sistema de gestión de calidad.
- d) Asegurar la disponibilidad de recursos

- 5.2) *Enfoque al cliente.* La alta dirección se tiene que asegurar de que:

- a) Las necesidades y expectativas del cliente se determinan.
- b) Dichas necesidades y expectativas se comprenden y cumplen.
- c) En la determinación de estas necesidades y expectativas se tienen en cuenta todos los requisitos legales y reglamentarios.

- 5.3) *Política de calidad.* La alta dirección se tiene que asegurar que la política de calidad:

- a) Es la adecuada a los objetivos de la organización.
- b) Está orientada hacia la satisfacción del cliente y hacia la mejora continua.
- c) Asegura el establecimiento y la revisión de los objetivos de calidad.
- d) Se comunica y es comprendida por los niveles apropiados de la organización.
- e) Se revisa periódicamente para su continua adecuación.

5.4) *Planificación*: objetivos de la calidad y Planificación del sistema de gestión de la calidad.

5.5) *Responsabilidad, autoridad y comunicación*: responsabilidad y autoridad, representante de la dirección, comunicación interna. Hay que asegurar la comunicación entre los diferentes niveles de la organización en referencia a los procesos y su eficacia.

5.6) *Revisión por la dirección. Generalidades*: hay que detallar la información que hay que presentar para la revisión por la dirección y los resultados de la misma.

## 6) Gestión de recursos

6.1) *Provisión de recursos*. Los recursos proporcionados (equipamientos, personal, instalaciones, ambientes de trabajo, formación...) han de ser coherentes con los objetivos marcados.

6.2) *Recursos humanos*: generalidades, competencia, toma de conciencia y formación. Hay que determinar necesidades de competencia y formación para el personal, proporcionar formación o acciones, evaluar la eficacia de esta formación o acciones y como siempre, mantener registros. Hay que definir "perfiles de trabajo" y descripciones de puesto de trabajo. Además la organización debe asegurar que el personal sea consciente de la importancia de sus actividades y de cómo este contribuye a alcanzar los objetivos de calidad.

6.3) *Infraestructura*. La organización debe identificar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad del producto/servicio y esto incluye por ejemplo, espacio y medios de trabajo, instalaciones asociadas, equipos apropiados incluyendo *hardware* y *software*, servicios de apoyo, tales como transportes o comunicación.

6.4) *Ambiente de trabajo*. La organización ha de lograr la

conformidad del producto/servicio a través de la identificación y la gestión de las condiciones del ambiente de trabajo.

7) **Realización del producto/servicio**. Recordemos nuestra cartera de productos/servicios del Capítulo 1 y observemos como la mayoría de ellos son o bien mixtos (producto + servicio simultáneamente) o bien servicios puros (todo lo relativo a gestión de la información y conocimiento). En este capítulo se incluyen los siguientes temas:

7.1) *Planificación de la realización del producto/servicio*.

7.2) *Procesos relacionados con el cliente*. Determinación de los requisitos relacionados con el producto/servicio. Revisión de los requisitos relacionados con el producto/servicio. Comunicación con el cliente.

7.3) *Diseño y desarrollo de productos/servicios*. Incluye subapartados como, planificación, elementos de entrada, resultados, revisión, verificación, validación y control de cambios de los productos/servicios.

7.4) *Compras*. Define el proceso de compras, la información sobre compras, la verificación de productos comprados.

7.5) *Producción y presentación del servicio*. Control de la producción y de la presentación del servicio; validación de los procesos de producción y de la presentación del servicio; identificación y trazabilidad; propiedad del cliente; preservación del producto.

7.6) *Control de los dispositivos de seguimiento y de medición*. Se deben identificar los equipos de medida que utilizamos y definir cómo, con qué frecuencia vamos a verificarlos y calibrarlos y quién la hará (interno o empresa externa).

## 8) Medida, análisis y mejora

8.1) *Generalidades*. Uno de los objetivos de la organización ha de ser la mejora continua y para ello deberá definir, planificar e implantar actividades de medición, seguimiento y análisis para verificar que esta mejora se lleva a cabo correctamente. Para ello se deberán definir y utilizar las diferentes metodologías para implantar esta mejora, incluyendo herramientas estadísticas.

8.2) *Seguimiento y medición*.

- Satisfacción del cliente. La organización tiene que realizar un seguimiento de la información relativa a la percepción que tiene el cliente del cumplimiento de los requisitos por parte de la organización, estableciendo una metodología para obtener y utilizar esta información como herramienta de mejora. Las encuestas, las quejas y las reclamaciones son fuentes de este tipo de información.
- Auditoría interna del propio sistema de gestión de calidad, en base a un proceso documentado que compruebe que las actividades desarrolladas por el sistema funcionan adecuadamente.
- Seguimiento y medición de los procesos.
- Seguimiento y medición del producto/servicio. Hay que registrar la evidencia de medición, seguimiento y conformidad, los registros deben identificar la persona que autoriza la liberación del producto o servicio, no se autorizará la entrega hasta que los resultados sean satisfactorios.

8.3) *Control del producto/servicio no conforme*. Se trata de evitar que productos/servicios no conformes lleguen al cliente. En el caso de los servicios son las personas que están en contacto con el cliente quienes deben percatarse de las anomalías.

8.4) *Análisis de datos*. Aquí se asegura una eficaz recogida y análisis de datos. Estos datos nos deben proporcionar información sobre la satisfacción del cliente, conformidad con los requisitos del producto/servicio, características de los procesos. Hay que definir indicadores que nos aporten información relevante, y definir responsabilidades, frecuencia y método utilizado para estos indicadores, y su representación gráfica. En nuestra revisión aceptamos los indicadores elaborados por un grupo de colegas en el Consejo de Colegios de Farmacéuticos, por ejemplo:

8.5) *Mejora incluye conceptos como*: mejora continua, Acción correctora, Acción preventiva. La información sobre indicadores obtenida en el apartado anterior debe ser analizada sistemáticamente y con la involucración activa de la dirección deben tomarse acciones encaminadas a la solución de problemas y mejora.

### 3.4. Manual de procedimientos

Este manual de procedimientos supone el desarro-

llo de todos los procesos mencionados en el manual de calidad. Los diagramas de flujo son una excelente manera de representarlos (Cuadro 1).

### 3.5. Como aplicar las normas ISO

Estas normas UNE EN ISO 9001-2000 son de aplicación voluntaria por parte de las organizaciones. Aquellas organizaciones que voluntariamente deciden aplicarlas, deben prepararse y organizarse conforme a ellas, documentar todas las normas aplicadas a su organización y pueden solicitar ser acreditados por un organismo certificador. Este organismo certificador se desplaza a la organización evaluada y durante unos días comprueba tanto la documentación exigida, así como su puesta en práctica en la organización.

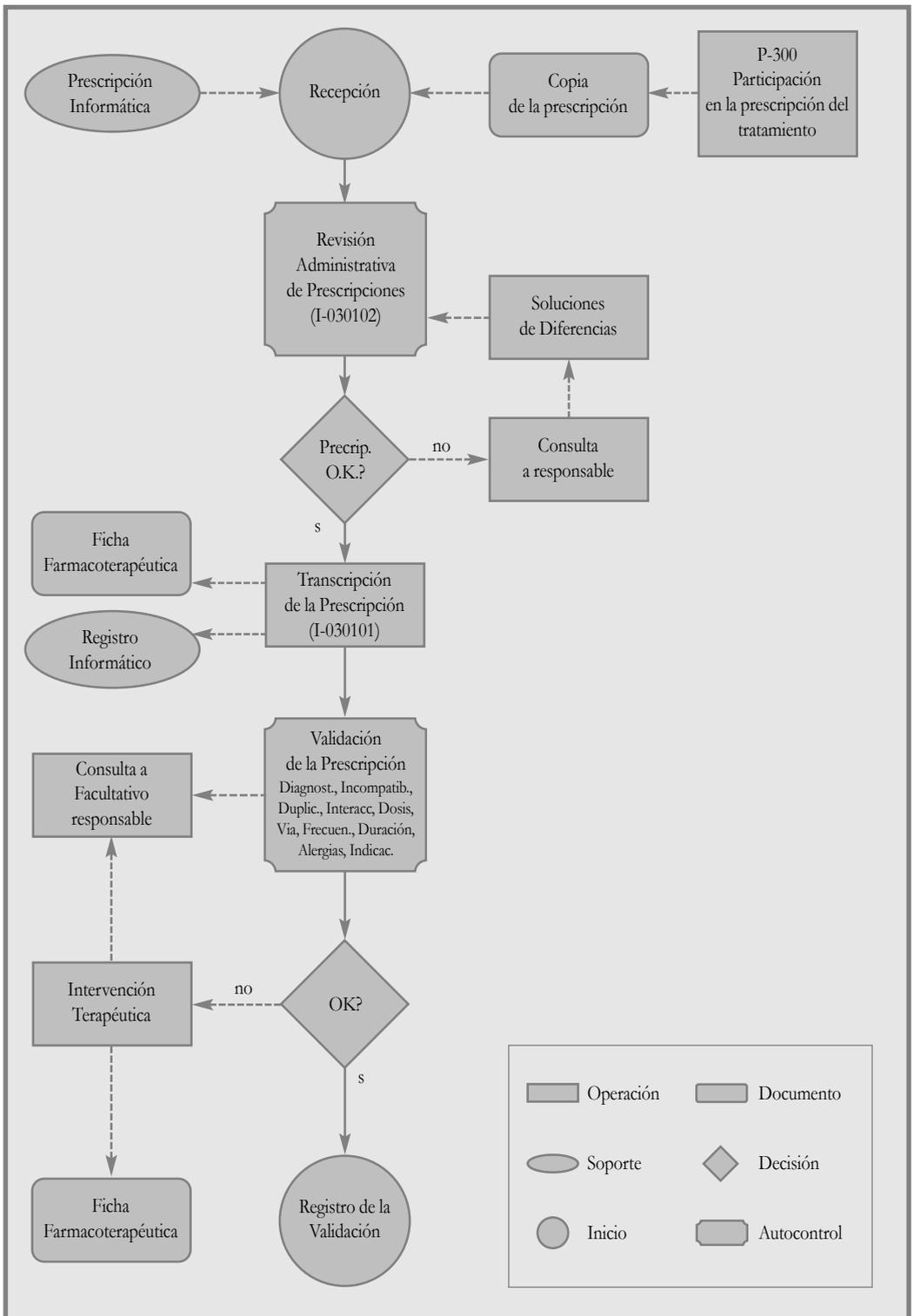
Estos organismos certificadores, o “Entidades de certificación de sistemas de calidad” deben estar acreditados para ello por ENAC (Entidad Nacional de Certificación) y/o por otro organismo competente y pueden ser públicos o privados.

Para una organización estar certificada en normas UNE EN ISO 9001-2000, es una garantía de calidad para sus clientes.

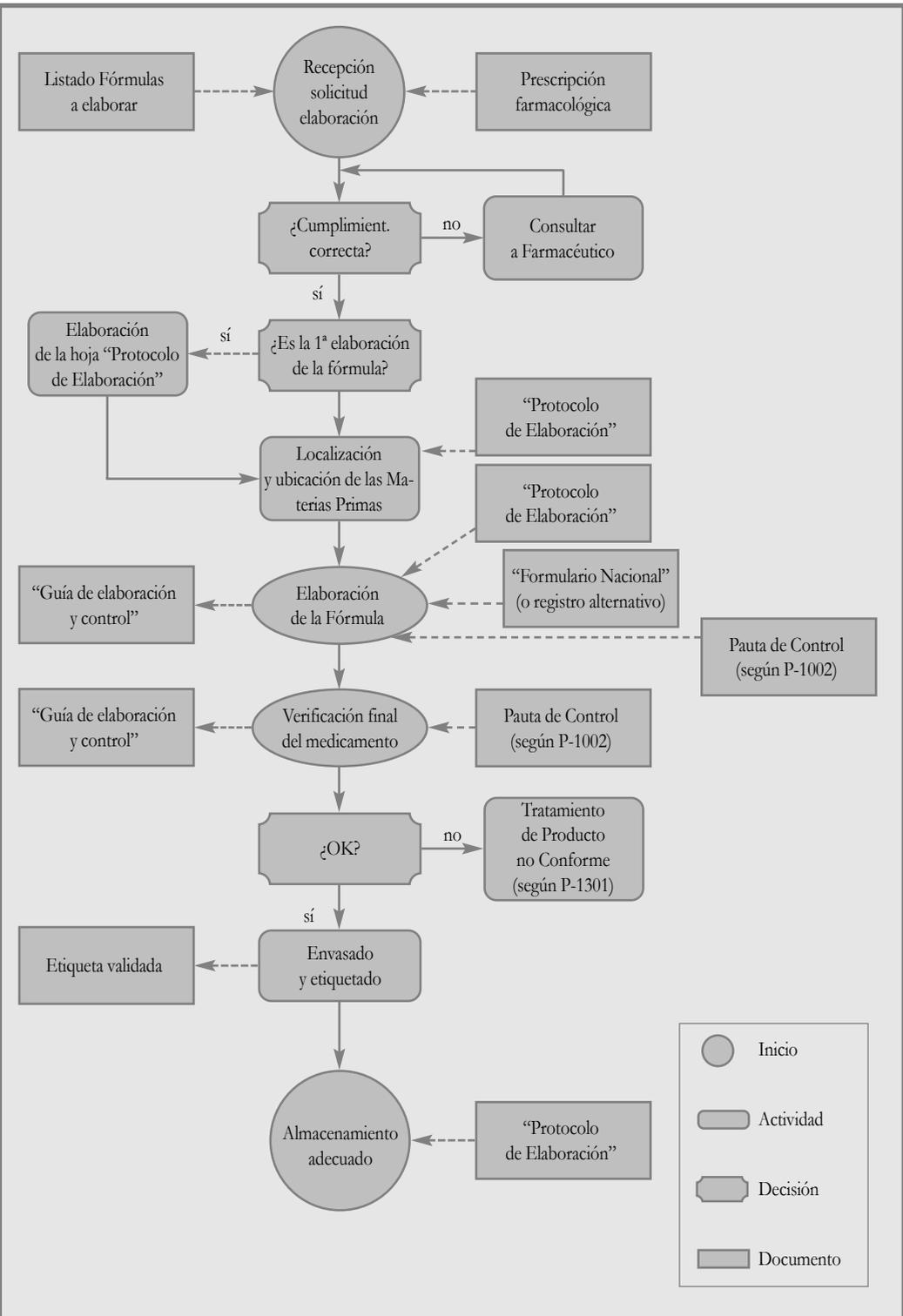
### 3.6. Resumen

La norma ISO EN UNE 9001-2000 de sistema de gestión de la calidad, es muy generales, porque debe poder ser aplicada a cualquier organización en cualquier sector (no es propia del sector sanitario como por ejemplo JCAH). Se estructura en 8 capítulos y sus correspondientes subcapítulos y no todos son aplicables en todo tipo de organizaciones. Es necesario adaptarla a la propia organización. Obliga a una definición documentada y por tanto a una reflexión sobre la identidad, misión, visión, estrategia, política de la organización. Obliga a una clara definición de sus productos/servicios en función de las necesidades de sus clientes y obliga a mapear los procesos que las conducen a estos productos/servicios (procedimientos de trabajo). Sobre todo ello se implanta el sistema de gestión de calidad que a su vez debe estar perfectamente definido y planificado. Todo lo anteriormente dicho debe reflejarse en los registros del sistema de calidad para luego pasar al manejo de esta información y toma de decisiones que conduzca a la organización a la me-

Cuadro 1. Diagrama de flujo de la revisión de las prescripciones



Cuadro 2. Diagrama de flujo de la actividad de elaboración.



jora continua de la calidad. Documentar, definir y registrar son actividades claves en el sistema de gestión de la calidad ISO.

#### 4 Modelo europeo (EFQM)

Es un modelo creado en 1988 por 14 importantes empresas europeas con la misión de potenciar que las empresas europeas obtengan ventaja competitiva por implantación de la calidad total. Se basa en el modelo americano Malcolm Baldrige pero poniendo más énfasis en la satisfacción tanto de clientes como de los empleados teniendo en cuenta el impacto social de la empresa.

El modelo europeo de excelencia ofrece un marco genérico de criterios que puede ser aplicado a cualquier organización o componente de la organización. El concepto de calidad total como buque insignia del modelo europeo, también llamado referencial europeo, obliga a que la concepción de la empresa sea vista desde el punto de vista del cliente, en su doble concepción de cliente interno y cliente externo. De esta forma se evalúa la gestión y la satisfacción de los compradores, el personal, proveedores, bancos, accionistas, red comercial y la sociedad en su conjunto.

El modelo europeo se basa en la autoevaluación como proceso clave para la mejora continua de una empresa. Esta evaluación se lleva a cabo respecto a nueve criterios, divididos a su vez en subcriterios, que recoge los conceptos y valores de la calidad total.

El proceso de autoevaluación exige llevarse a cabo periódicamente. Debemos saber en dónde estamos en cada área de la empresa, midiéndola con indicadores de calidad adecuados, identificando los puntos fuertes, puntos débiles, factores que contribuyen a los resultados, permitiendo planificar las acciones de mejora.

Las empresas que llevan a cabo autoevaluaciones periódicas basadas en el modelo y pueden demostrar una mejora en los resultados, conseguidos por una apuesta absoluta en la calidad total, pueden presentarse al premio anual de la EFQM, denominado Premio Europeo de la Calidad (European Quality Award) EQA. Este premio fue iniciado en el año 1992 y fue concedido a Rank Xerox limited. El modelo europeo dispone, a partir de 1992 de varias versiones sectoriales. En el sector público existen tres áreas desarrolladas, salud, educación y gobiernos locales y centrales. A principios de 1997 la EFQM lan-

za un modelo para Pymes.

La autoevaluación implica un proceso de certificación interna por el que la organización revisa sus resultados.

#### 4.1. Sistema de autoevaluación

La empresa debe evaluarse de acuerdo con el modelo, y de esa forma, detectar sus desviaciones, analizar los puntos de mejora y generar actividad para aumentar sus resultados.

El sistema se basa en puntuar cada subcriterio y así disponer de una evolución de la eficacia en el tiempo.

En la autoevaluación el subcriterio deberá ser decidido por la empresa. La metodología normal para consensuar los subcriterios es construir una ruela de Deming basada en el concepto (plan, do, check, act). Los elementos que deben estar presentes, para la evaluación del subcriterio son:

##### 1) Resultados:

Es el punto fundamental: elegir los indicadores de calidad adecuados y las claves de la situación de la organización respecto a un estado deseado. Las características que deberán reunir los resultados son:

- Ser medibles y cuantitativos.
- Que indiquen tendencias respecto a periodos anteriores.
- Que sean comparables con otros.
- Que se midan respecto a objetivos.
- Que puedan ser representados gráficamente.
- Que sean fáciles de entender a efectos de comunicación y análisis.

Figura 2.

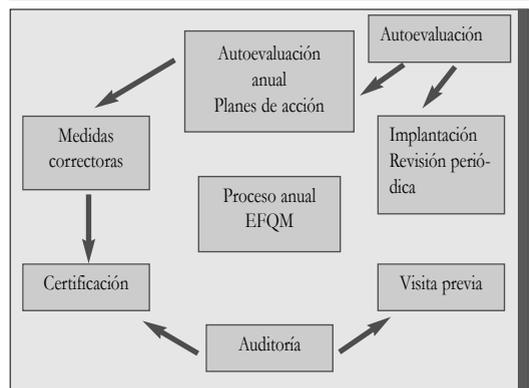
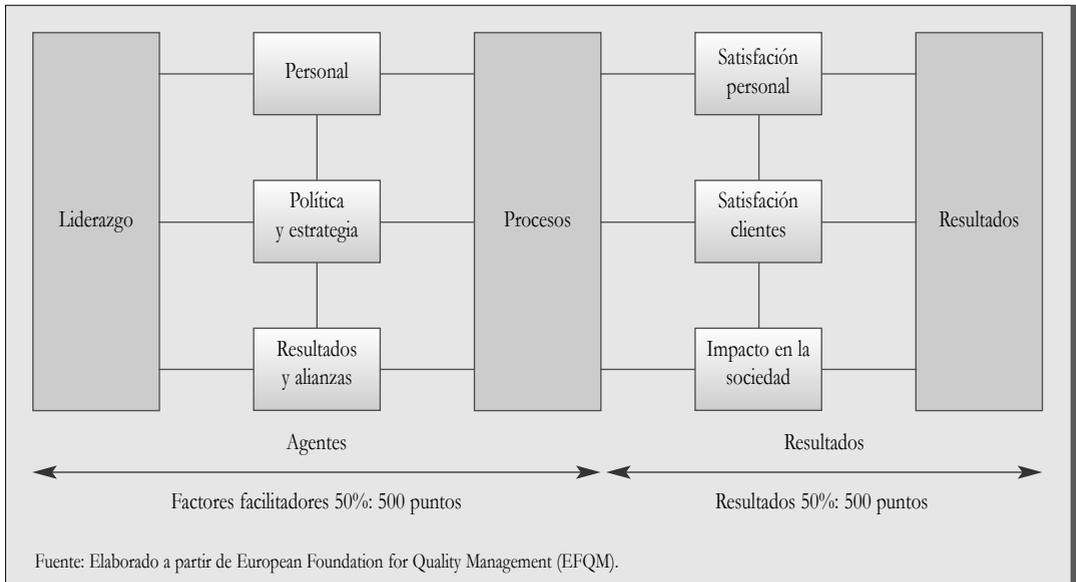


Figura 3.



## 2) Indicadores de calidad asociados:

Corresponde a hechos y datos que nos muestren un primer nivel de análisis de los resultados. Se podrá incluir dentro de este apartado:

- Todos los datos que influyen en los resultados, pero que no han sido seleccionados como indicadores clave de la medición de un subcriterio. Deben ser expresados gráficamente (en lo posible).
- Factores de contribución positiva o negativa que hayan favorecido o frenado los resultados.
- Análisis de los resultados: Parteo, Espinas de pez, histogramas, etc.

## 3) Puntos fuertes y áreas de mejora:

Llevar a cabo un análisis de la situación, describiendo como se encuentra la organización respecto a al subcriterio seleccionado (en la actualidad). Por un lado la compañía tendrá puntos fuertes, Ej. Fuerte liderazgo, presupuestos especiales, un proceso muy bien comunicado, etc. Por otro lado la empresa debe haber analizado donde puede mejorar, bien sea por tener resultados defectuosos en un área, o por haber detectado una oportunidad de mejora. Sería un ejemplo de mejora:

La falta de comparación de la compañía con otras empresas, o dentro de la compañía, el no haber sometido un proceso determinado a análisis de mejora continua, la falta de formación de algunas

personas, etc.

## 4) Plan de acción:

Es la consecuencia del análisis de las áreas de mejora y oportunidad, de forma que se conviertan las áreas detectadas en acciones específicas.

Sobre la elaboración de planes de acción se debe tener en cuenta:

- Deben incluir pocas acciones.
- Estas deberán estar cuantificadas.
- Debe especificarse quién, con nombre y cargo específico como responsable de ejecutar la acción.
- Concretar al máximo la acción: cuándo, dónde, qué hacer.
- Las acciones deberán ser consensuadas con quien tiene que llevarlas a cabo.

Se deberá realizar una hoja resumen de la autoevaluación por criterios y subcriterios basados en un cuadrante que sigue los criterios de mejora continua de Deming:

Tabla de criterios:

### Agentes

#### Criterio 1: Liderazgo

Cómo la conducta y actuaciones del equipo ejecutivo y todos los demás directivos inspira, apoya, conduce

e impulsa una cultura de calidad total.

- Subcriterio 1.a están comprometidos con la gestión de la calidad total.
- Subcriterio 1.b Dirigen activamente la mejora dentro de la organización y se implican con los clientes y proveedores y otras organizaciones externas.

$$\begin{aligned} \text{Puntuación criterio 1} &= \\ &= (\%1.a + \%1.b)/2 \times 1,0 \text{ máx } 100 \text{ puntos} \end{aligned}$$

*Criterio 2: Política y estrategia*

Como la organización formula, despliega y revisa su estrategia en planes de acciones.

- 2.a Formula la estrategia y los planes basados en información relevante y completa.
- 2.b Comunica e implanta estrategia y planes.
- 2.c Actualiza y mejora la estrategia y los planes.

$$\begin{aligned} \text{Puntuación criterio 2} &= \\ &= (\%2.a + \%2.b + \%2.c)/3 \times 0,8 \text{ máx } 80 \text{ puntos} \end{aligned}$$

*Criterio 3: Gestión del personal y de los conocimientos*

Cómo la organización desarrolla todo el potencial de su personal.

- 3.a Desarrolla y revisa planes para el personal.
- 3.b Asegura la implicación y asunción de responsabilidad (Empowerment) de los empleados

$$\begin{aligned} \text{Puntuación criterio 3} &= \\ &= (\%3.a + \%3.b)/2 \times 0,9 \text{ máx } 90 \text{ puntos} \end{aligned}$$

*Criterio 4: Recursos y alianzas (partnerships)*

Cómo gestiona sus recursos la organización de una forma eficaz y eficiente.

- 4.a Gestiona los recursos financieros.
- 4.b. Gestiona los recursos de información.
- 4.c Gestiona los proveedores y materiales. Alianzas estratégicas entre compañías.
- 4.d Gestiona otros recursos.

$$\begin{aligned} \text{Puntuación criterio 4} &= \\ &= (\%4.a + \%4.b + \%4.c + 4.c)/4 \times 0,9 \text{ máx } 90 \text{ puntos} \end{aligned}$$

*Criterio 5: Procesos enfocados a clientes*

Cómo La organización ofrece productos que tengan valor para sus clientes a través de la gestión de su sistema de calidad y sus procesos.

5.a Se orienta al cliente.

5.b. Gestiona su sistema de calidad.

5.c Gestiona sus procesos clave para la generación de los productos y servicios.

4.d Gestiona su proceso de mejora continua.

$$\begin{aligned} \text{Puntuación criterio 5} &= \\ &= (\%5.a + \%5.b + \%5.c + 5.c)/5 \times 1,4 \text{ máx } 140 \text{ puntos} \end{aligned}$$

RESULTADOS:

*Criterio 6: Satisfacción del cliente*

Que resultados está obteniendo la organización con relación a la satisfacción del cliente.

- 6.a Percepción del cliente sobre productos, servicios y relaciones de la organización
- 6.b. Otros indicadores relacionados con la satisfacción de los clientes de la organización

$$\begin{aligned} \text{Puntuación criterio 6} &= \\ &= (\%6.a \times 0,75 + \%6.b \times 0,25) \times 2,0 \text{ máx } 200 \text{ puntos} \end{aligned}$$

RESULTADOS:

*Criterio 7: Satisfacción del personal*

Qué resultados está obteniendo la organización con relación a la satisfacción de sus empleados.

- 7.a. Percepción que los empleados tienen de la organización.
- 7.b. Otros indicadores relacionados con la satisfacción del personal.

$$\begin{aligned} \text{Puntuación criterio 7} &= \\ &= (\%7.a \times 0,75 + \%7.b \times 0,25) \times 0,9 \text{ máx } 90 \text{ puntos} \end{aligned}$$

RESULTADOS:

*Criterio 8: Impacto en la sociedad.*

Qué resultados está obteniendo la organización con relación a la satisfacción de las necesidades y expectativas de la comunidad en la que se ubica.

$$\text{Puntuación criterio 8} = \text{máx } 60 \text{ puntos}$$

RESULTADOS:

*Criterio 9: Resultados de la empresa*

Cuales son los resultados de la organización en re-

lación con los objetivos del negocio marcados y a la hora de satisfacer las necesidades y expectativas de todos aquellos que tengan un interés financiero en ella.

9.a Indicadores financieros de la actuación de la organización

9.b. Otros indicadores relacionados con la actuación de la organización.

Puntuación criterio 9 =

$$= (\%9.a \times 0,5 + \%9.b \times 0,5) \times 1,5 \text{ máx } 150 \text{ puntos}$$

### Recomendaciones para realizar una autoevaluación efectiva

1) Establecer una dirección de actuación clara.

Hay que saber lo que se busca y a donde dirigir los esfuerzos. El potencial de este modelo es la simplificación que nos muestra de la realidad, es complicado autoevaluar objetivos empresariales si no está claro lo que se entiende por Excelencia empresarial.

2) Acordar los procesos clave de la empresa mediante consenso con la alta dirección. Para lo cual también hay que tener una idea clara de las expectativas de nuestros clientes. Deben establecerse compromisos específicos, controlarlos y medirlos, asegurando la asignación adecuada de recursos para conseguir los objetivos.

3) Conocer la desviación de los resultados con referencia a los objetivos establecidos. Utilizar este dato para averiguar las causas reales de la desviación información que permite detectar potenciales áreas de mejora.

4) Distinguir entre la “mejora continua” y el “breakthrough”. La autoevaluación y la excelencia deben estar basadas en el proceso de mejora continua, pero el proceso utilizado debe permitir identificar cuando la mejora continua no es suficiente.

5) Integrar la autoevaluación en el núcleo del proceso de gestión, que se convierta en el fundamento de la gestión de la empresa. Es importante contar con software integrado que de soporte al proceso de forma que ejecutando las operaciones la autoevaluación se obtenga ágilmente.

6) Actuar sobre los resultados. Debe servir para priorizar las actividades planificadas.

7) Utilizar un enfoque sistemático. Especialmente para empresas grandes.

8) Involucrar al personal lo más posible. La planificación, implantación de la evaluación deberá ser realizada

por personal propio.

9) En algún caso la aplicación de instrumentos propios de la calidad total no ofrece el resultado esperado. Se deberá analizar cada cultura de la organización para aplicar los métodos adecuados.

10) Validar y certificar los resultados. Para evitar la valoración inadecuada o subjetiva de ciertos elementos.

11) La alta dirección deberá controlar la actuación de los mandos (deberá ser algo más que supervisores de la autoevaluación).

12) Utilizar la autoevaluación como herramienta fiable de gestión, gracias a esta práctica todos los elementos relevantes de la gestión estarán controlados o por lo menos proporcionarán las bases adecuadas para llevar a cabo un proceso de inspección, dirección y apoyo a la mejora continua basado en la información fiable dejando de lado percepciones intuitivas o aleatorias.

No es un modelo prescriptivo, no nos indica que hacer con respecto a una situación u otra. Es una herramienta más dentro de un proceso de mejora continua. Es trabajo de cada equipo elaborar los planes de mejora.

### BIBLIOGRAFÍA Y DIRECCIONES DE INTERNET DE INTERÉS

1. Bohigas LL. Acreditación de hospitales y utilización de medicamentos. En: Lacasa C, Humet C, Cot R. Errores de medicación. Prevención, diagnóstico y tratamiento. Editorial EASO. Barcelona, 2001, p. 86.
2. Coe CP. Preparing the pharmacy for a Joint Commission survey. American Society of Health-System Pharmacists. Bethesda. 1996.
3. Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals. The Official Handbook. Joint Commission on Accreditation on Healthcare Organizations. Illinois, 2001.
4. Joint Commission International Accreditation y Fundación Avedis Donabedian. Estándares Internacionales de Acreditación de Hospitales. Viena Serveis Editorials. Barcelona, 2001, pp. 105-115.
5. Guía Farmacoterapéutica de SCIAS Hospital de Barcelona. Protocolos de medicamentos. Mayo 2001.
6. <http://www.jcaho.org>
7. Manual de Calidad y procedimientos guía del Servicio de Farmacia de Hospital. 2ª edición. (2000) Ed. Colegio

- Oficial de Farmacéuticos de Barcelona. Vocalía de Hospitales. Barcelona.
8. Norma ISO 9001 del 2000 (2001) Ed. Edicions Gestió 2000. Barcelona. Indicadores de calidad del consejo.
9. "Indicadores de garantía de calidad en farmacia hospitalaria"(1995) Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid.
10. <http://www.aenor.es>
11. <http://www.enac-es>
12. <http://www.iso.ch>
13. <http://www.bsi.org.uk>
14. <http://www.lgai.es>
15. <http://www.dnv.com>
16. <http://www.efqm.org/>

