



Hospital Universitario La Paz

Comunidad de Madrid



# Acreditación

## Servicios de Farmacia Hospitalaria

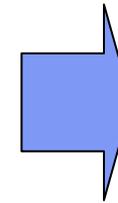
### ISO 9001:2000

Alicia Herrero  
Hospital la Paz



## El Hospital Universitario La Paz en cifras:

- Superficie construida superior a 150.000 m<sup>2</sup>
- 17 edificios y 4 grandes hospitales
- Más de 7.000 trabajadores
- 1200 camas
- Otros datos:
  - ✓ Estancia media 7,6 días
  - ✓ N° estancias 447.133
  - ✓ N° Ingresos 58.567
  - ✓ N° Urgencias 285.108
  - ✓ N° trasplantes 165



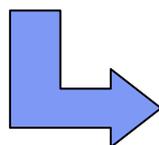
↑ COMPLEJIDAD





## El S<sup>o</sup> Farmacia La Paz en cifras:

N <sup>o</sup> elab. citostáticos	35.092
N <sup>o</sup> Nutriciones	20.901
N <sup>o</sup> Form Mag.	83.295
N <sup>o</sup> med. Compasivos	456
N <sup>o</sup> med. Extranjeros	215
Disp. Automatizada U. Críticos	100%
N <sup>o</sup> botiquines	195
N <sup>o</sup> Ensayos Clínicos	279
Camas en Dosis Unitaria	70%



↑ ACTIVIDAD

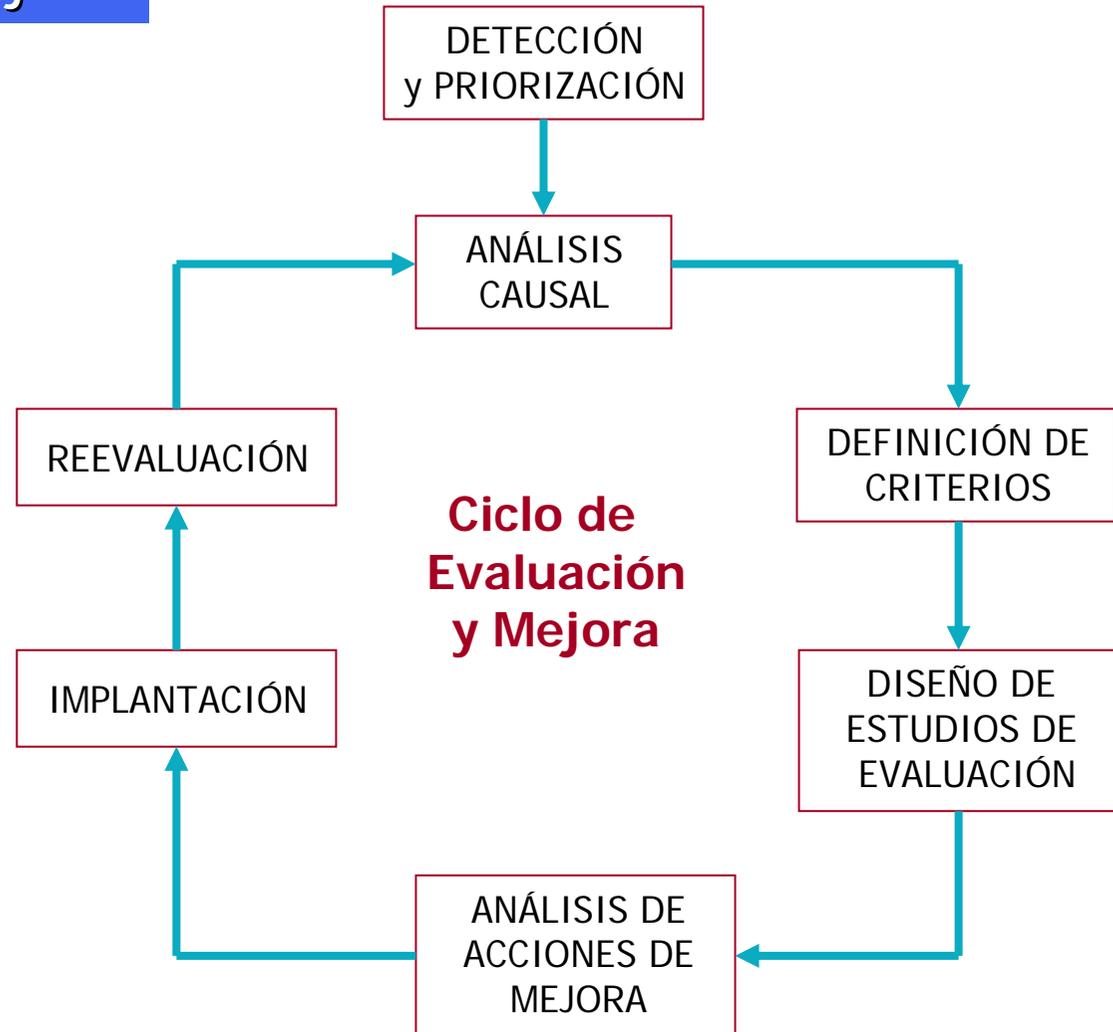


# La Calidad en el Servicio de Farmacia

## I- Por posibilidades de mejora

*Análisis de problemas y puntos débiles*

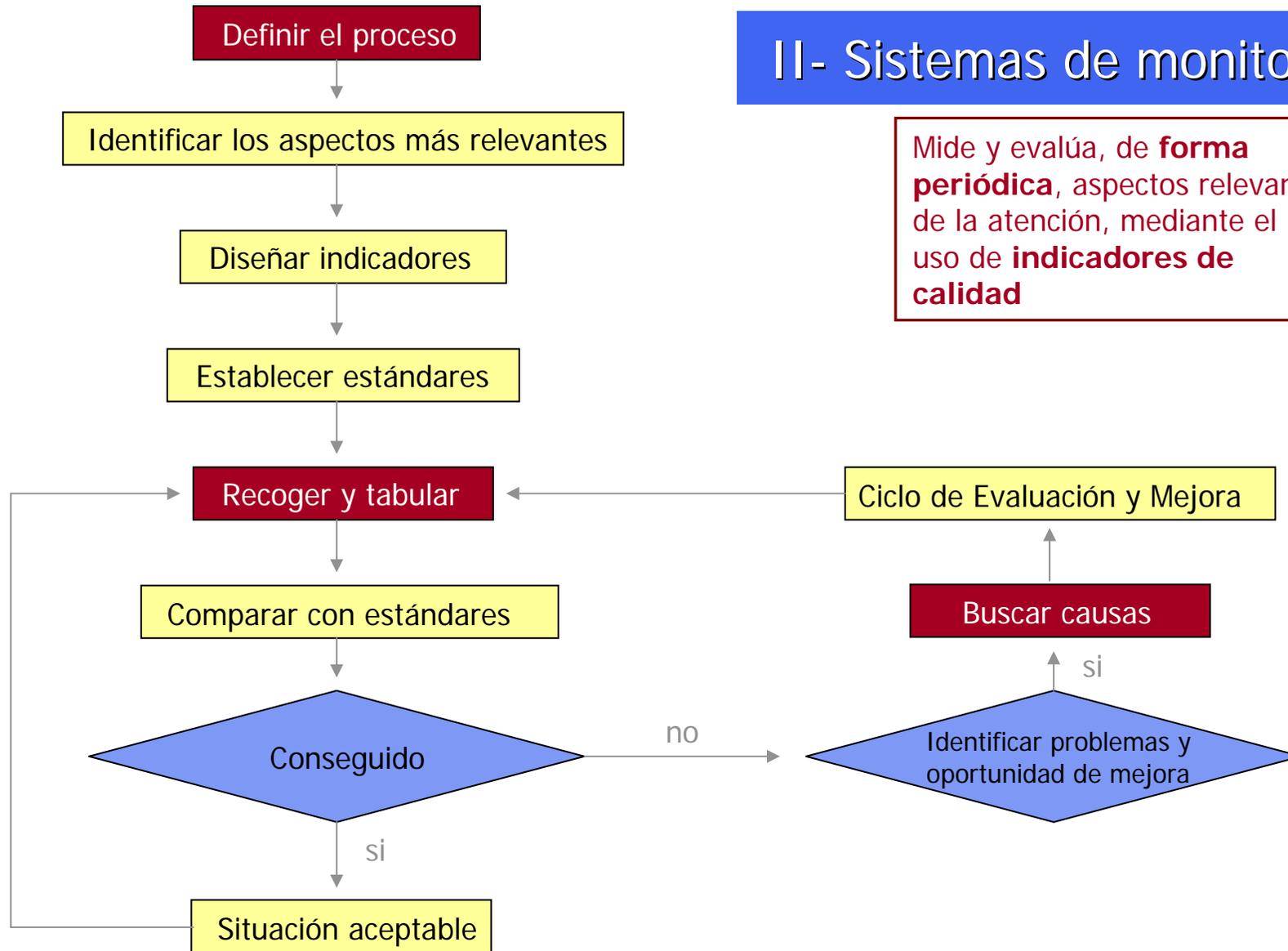
¿qué podemos o debemos mejorar?





# La Calidad en el Servicio de Farmacia

## II- Sistemas de monitorización



Mide y evalúa, de **forma periódica**, aspectos relevantes de la atención, mediante el uso de **indicadores de calidad**



# Sistemas de Evaluación de Calidad en el ámbito sanitario

	JCAHCO	ISO	EFQM
evaluación	Acreditación (externa)	Certificación (externa)	Autoevaluación (interna)
ámbito	Toda la organización	Toda la organización o un servicio	Toda la Organización o un servicio
énfasis	Seguridad	Variabilidad (documentación procesos)	Satisfacción clientes y empleados
orientación	sanitaria	empresarial	empresarial
metodología	criterios estándares indicadores	manual calidad manual procedimientos	comparación con un modelo



# UNE-EN-ISO 9001

**norma española**

**UNE-EN ISO 9001**

15 de octubre de 2008

**TÍTULO** Sistema de gestión de la calidad

Requisitos  
(ISO 9001:2000)

Quality management systems Requirements (ISO 9001:2000)  
Requisitos de management de la calidad Requisitos (ISO 9001:2000)

---

**CORRESPONDENCIA** Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 9001 de diciembre 2000, que a su vez adopta íntegramente la Norma Internacional ISO 9001:2000.

---

**OBSERVACIONES** Esta norma aplica y modifica a las Normas UNE-EN ISO 9001 de octubre 1994, UNE-EN ISO 9001-1994 de octubre 1994 y UNE-EN ISO 9001-1994 de octubre 1994.

---

**ANTECEDENTES** Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AENOR/TC 96 Gestión de la Calidad según el método desarrollado AENOR.

---

Editado e impreso por AENOR  
 Depósito legal: M 14007-2004

La ORGANIZACIÓN EN LA QUE SE DOCUMENTA ESTE DOCUMENTO es:

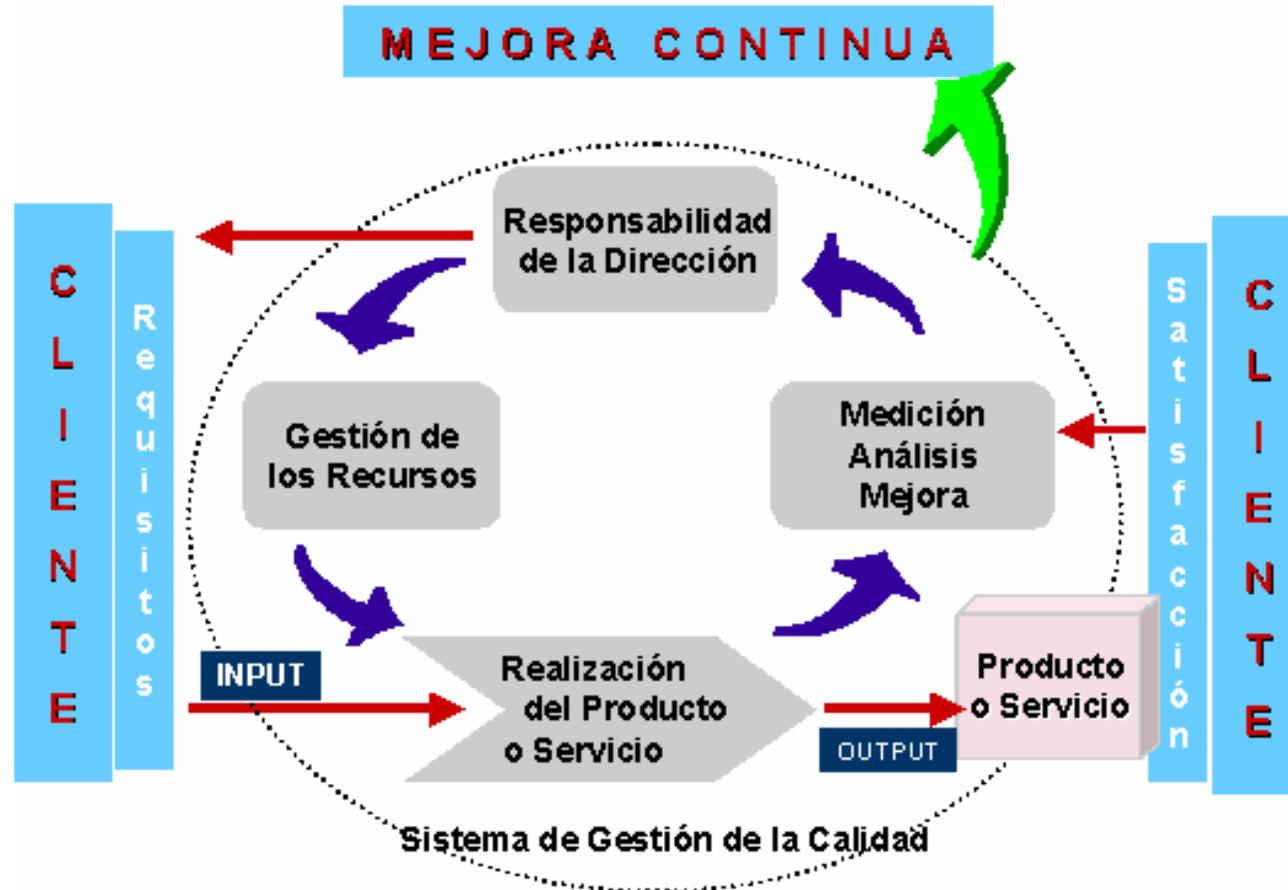
**AENOR** Asociación Española de Normalización y Certificación  
 C/Correa, 4 28014 MADRID, España Teléfono: 91 433 20 00 Fax: 91 433 41 33

11 Páginas  
 Grupo 24

INDICE		Página
PRÓLOGO.....		8
PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL.....		9
INTRODUCCIÓN .....		10
<b>1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....</b>		<b>12</b>
1.1 Generalidades.....		12
1.2 Aplicación.....		12
<b>2 NORMAS PARA CONSULTA.....</b>		<b>13</b>
<b>3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....</b>		<b>13</b>
<b>4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....</b>		<b>13</b>
4.1 Requisitos generales.....		13
4.2 Requisitos de la documentación.....		14
<b>5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....</b>		<b>15</b>
5.1 Compromiso de la dirección.....		15
5.2 Enfoque al cliente.....		15
5.3 Política de la calidad.....		15
5.4 Planificación.....		15
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.....		16
5.6 Revisión por la dirección.....		16
<b>6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS.....</b>		<b>17</b>
6.1 Provisión de recursos.....		17
6.2 Recursos humanos.....		17
6.3 Infraestructura.....		17
6.4 Ambiente de trabajo.....		17
<b>7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.....</b>		<b>18</b>
7.1 Planificación de la realización del producto.....		18
7.2 Procesos relacionados con el cliente.....		18
7.3 Diseño y desarrollo.....		19
7.4 Compras.....		20
7.5 Producción y prestación del servicio.....		21
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.....		22
<b>8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.....</b>		<b>23</b>
8.1 Generalidades.....		23
8.2 Seguimiento y medición.....		23
8.3 Control del producto no conforme.....		24
8.4 Análisis de datos.....		24
8.5 Mejora.....		24
<b>ANEXOS</b>		
A CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2000 E ISO 14001:1996.....		26
B CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2000 E ISO 9001:1994.....		23
BIBLIOGRAFÍA.....		28



## Sistema de Gestión de la Calidad



PDCA = Plan → Do → Check → Act



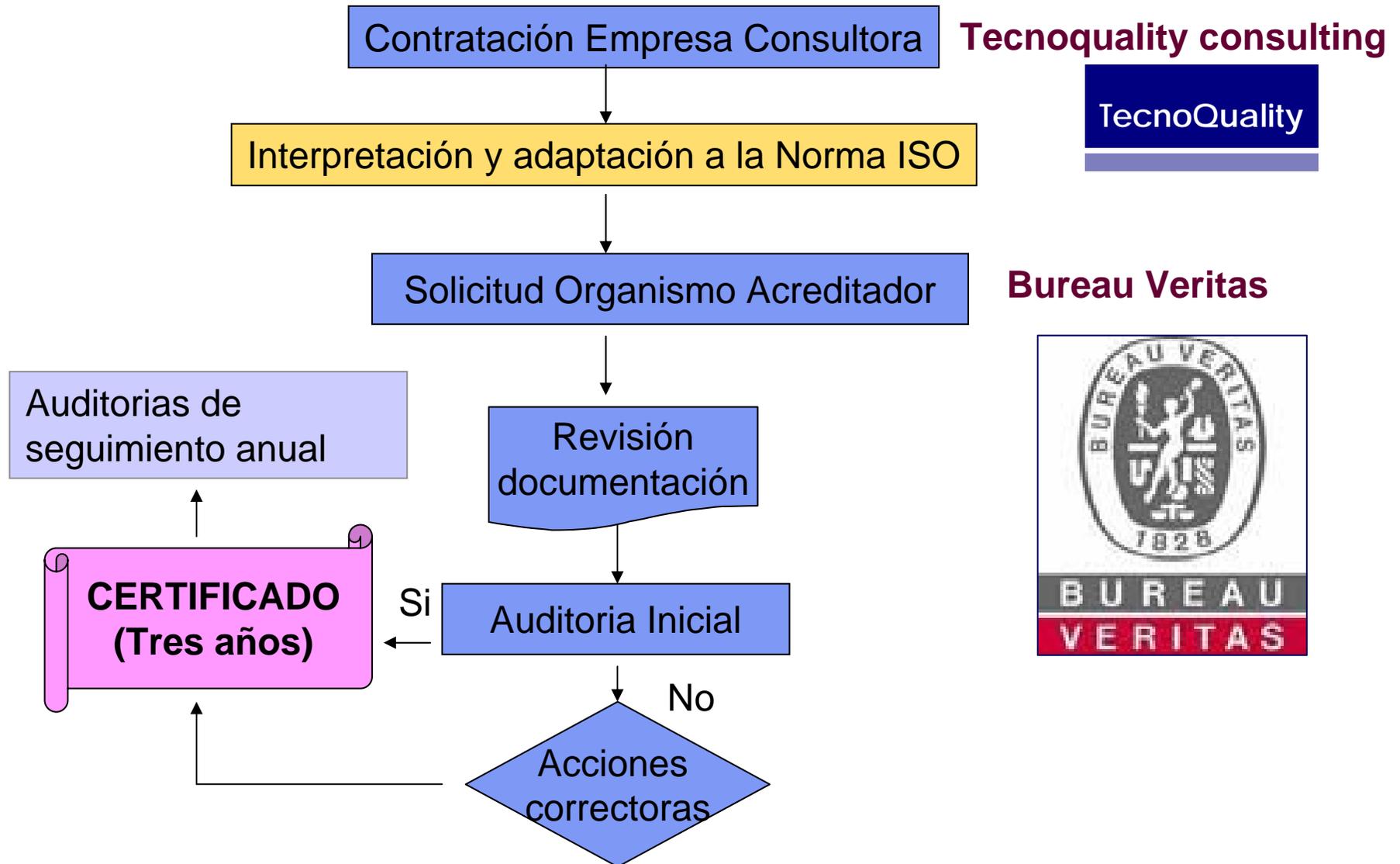
## Iniciando la aventura: Etapas

- (Qué) \* **Objetivos del proyecto**
- (Quién) \* **Equipo**
- (Cuándo) \* **Planning**
- (Cómo) \* **Formación: Empresa consultora**
  - Diagnóstico del Servicio
  - Definir actividades
  - Implantación
  - Seguimiento del proyecto
  - Verificar los resultados
  - Información a la Dirección del H.

**APOYO DE LA DIRECCION DEL HOSPITAL**



# Proceso de certificación Norma ISO





# Experiencia Práctica



Hospital Universitario La Paz  
Servicio de Farmacia

Plan de trabajo	Nov 06	Dic 06	Ene 07	Feb 07	Mar 07	Abr 07	May 07	Jun 07	Jul 07
Selección de la empresa consultora	■								
Análisis de los procesos		■							
Acciones formativas y divulgativas		■							
Elaboración del Manual de Calidad		■							
Elaboración de los Procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad		■							
Elaboración de los Procedimientos Operativos Específicos		■							
Implantación de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad		■							
Impartición del curso de auditores						■			
Revisión y Planificación de la Calidad						■			
Auditoría de pre-certificación								■	
Acciones correctoras derivadas de la pre-auditoría								■	
Auditoría del Organismo Certificador									■
Acciones correctoras derivadas de la auditoría del Organismo Certificador									■
Entrega del Certificado									■



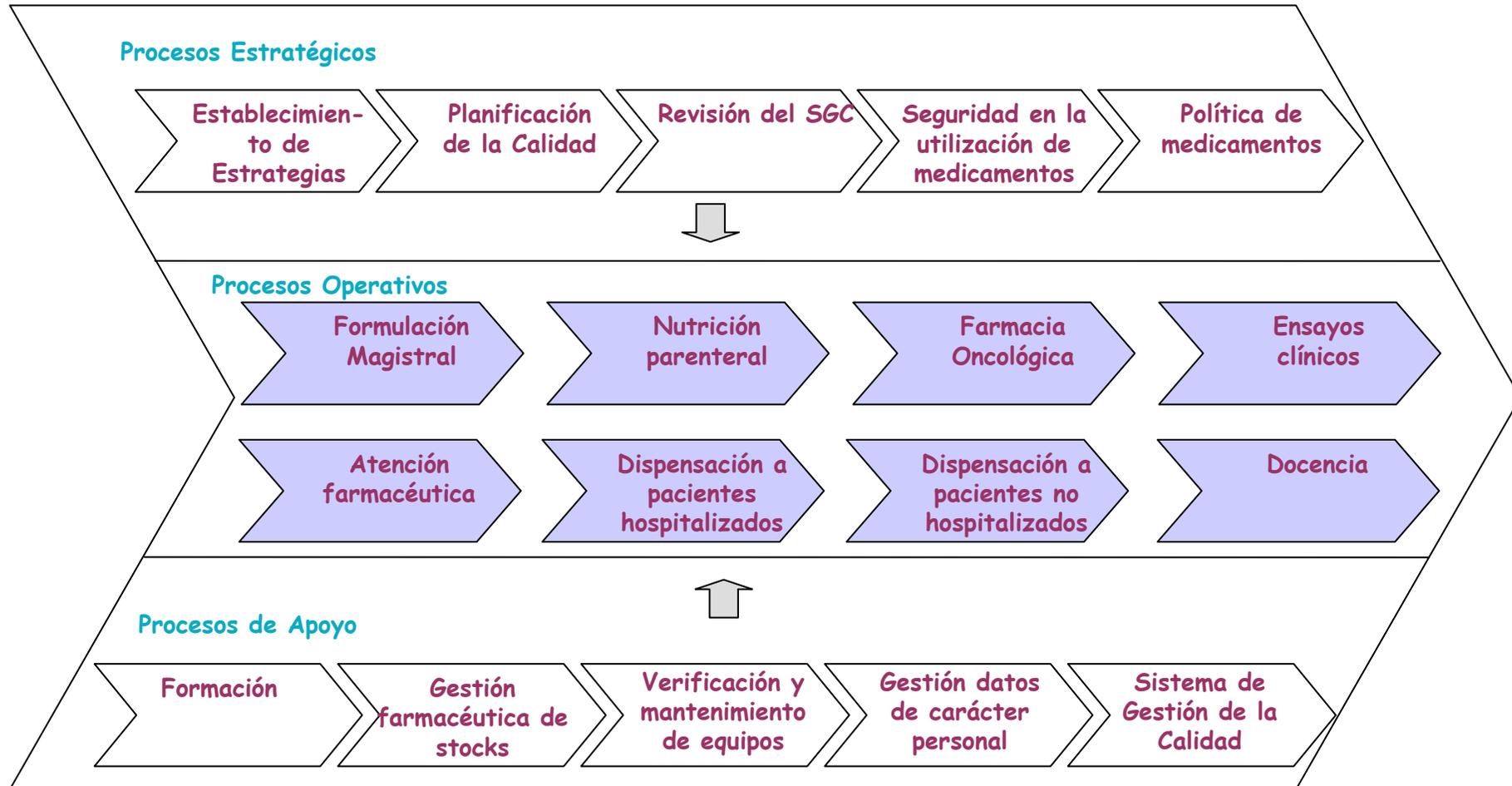


# Mapa de procesos



Hospital Universitario La Paz  
Servicio de Farmacia

## OBJETIVO: CERTIFICAR TODAS LAS ACTIVIDADES DEL S<sup>o</sup> FARMACIA





## Experiencia UNE ISO 9001:2000

### **Sus requisitos principales:**

- Responsabilidad de la Dirección del S<sup>o</sup> (política-objetivos-planificación-sistema de gestión de la calidad y revisión por la dirección)
- Gestión de recursos (humanos, información, instalaciones),
- Realización del producto y servicio (procedimientos)
- Medida, Análisis y Mejora (Auditorías, Control de procesos, Mejora continua)
- seguimiento de la información sobre la satisfacción y/o insatisfacción del cliente como una medida de las prestaciones del sistema



## Compromiso de la Dirección del Servicio

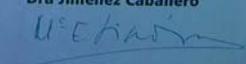
**CALIDAD**

**POLÍTICA DE CALIDAD**

- ✓ Participar en la mejora de la calidad del proceso asistencial mediante la atención farmacéutica individualizada al paciente.
- ✓ Garantizar la seguridad en el sistema de utilización de medicamentos del Hospital.
- ✓ Garantizar la eficiencia del tratamiento farmacoterapéutico del paciente.
- ✓ Asegurar la confidencialidad de los datos personales facilitados por los pacientes, así como la de su tratamiento farmacoterapéutico conforme a la legislación vigente
- ✓ Desarrollar todas las actividades dentro del marco de la mejora continua con la participación de todos los miembros del equipo humano del Servicio de Farmacia, manteniendo su formación permanente.
- ✓ Mantener un sistema de notificación de errores de medicación que permita su detección, comunicación a los organismos interesados y establecer medidas correctoras y preventivas de nuevos eventos.
- ✓ Cumplir los requerimientos legales vigentes en materia de medicamentos

Madrid, a 27 de abril de 2007

Dra Jiménez Caballero



**Manual de Calidad**  
MC-GC-01

Edición 2 Pág. 3 / 18

**MANUAL DE CALIDAD**

	FECHA	NOMBRE	ÁREA	FIRMA
Revisado:	18.05.08	Dra. María María Agud	Responsable de Calidad	
Aprobado:	23.05.08	Dra. Alicia Piñero Ambrosio	Jefe de Servicio	

Este documento es propiedad del Servicio de Farmacia, no pudiendo ser reproducido sin la autorización expresa del jefe de Servicio. Queda permitida su libre circulación, siempre que se indique el origen y el titular de Copyright. COMPLEJO HOSPITALARIO



# Compromiso de la Dirección del Servicio

OBJETIVOS

	<b>PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	<b>Período</b> Enero 2008- Diciembre 2008																										
<p><b>Objetivos generales y alcance de la Planificación</b></p> <p>Esta planificación cubre las actividades del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz para todo el año 2008.</p> <p>El Sistema de Calidad implantado se considera que es adecuado para nuestras actividades y que sigue siendo válido para el futuro si bien podría ser necesario introducir algún cambio en el mismo, a la vista de su comportamiento, a fin de lograr su plena consolidación.</p> <p>Se considera igualmente que la Política de Calidad sigue siendo válida para el presente año.</p> <p>Las exclusiones de los puntos de la Norma que han sido considerados no aplicables, siguen siéndolo para este período.</p> <p>Se ha realizado un análisis del entorno valorando las oportunidades y amenazas que afectan al Servicio de Farmacia y se han establecido las acciones de mejora que serían necesarias:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">OPORTUNIDADES</th> <th style="width: 50%;">AMENAZAS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inversión adecuada en nuevas tecnologías. Apoyo Dirección.</td> <td>Estructura inadecuada dividida en tres espacios físicos, que dificulta la comunicación y gestión de RRHH y materiales</td> </tr> <tr> <td>Hospital con una amplia cartera de Servicios que demanda la actividad del Servicio de Farmacia</td> <td>Farmacia Central alejada del resto del Hospital</td> </tr> <tr> <td>Preocupación creciente de la población por la prevención y mejora de su estado de salud</td> <td>La dependencia de Informática.</td> </tr> <tr> <td>Centro de referencia para el tratamiento de patologías complejas</td> <td>La apertura del Hospital del Norte y la reorganización del Área 3.</td> </tr> <tr> <td>El Plan Director y de Calidad del Hospital, que moderniza y adecua las instalaciones.</td> <td>Situación laboral inestable de parte de la plantilla.</td> </tr> <tr> <td>El Hospital ha creado la Unidad Funcional de riesgos Sanitarias, para velar por la seguridad del paciente.</td> <td>Las roturas de stock de los laboratorios, genere en ocasiones roturas de stock en el Hospital, ya que no avisan de las mismas.</td> </tr> <tr> <td>El Hospital tiene una gran tradición docente e investigadora.</td> <td>El elevado coste de las nuevas tecnologías aplicables al Servicio de Farmacia</td> </tr> <tr> <td>Buenas relaciones con determinados Servicios Clínicos para establecer líneas estratégicas y alianzas</td> <td>Incremento del gasto farmacéutico en los nuevos medicamentos biotecnológicos</td> </tr> <tr> <td>Acreditación ISO 9001:2000</td> <td>Continuidad existencial de los tratamientos prescritos al alta</td> </tr> <tr> <td>Desarrollo de la carrera profesional</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Proyecto de Gestión Clínica</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Entorno económico del medicamento</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			OPORTUNIDADES	AMENAZAS	Inversión adecuada en nuevas tecnologías. Apoyo Dirección.	Estructura inadecuada dividida en tres espacios físicos, que dificulta la comunicación y gestión de RRHH y materiales	Hospital con una amplia cartera de Servicios que demanda la actividad del Servicio de Farmacia	Farmacia Central alejada del resto del Hospital	Preocupación creciente de la población por la prevención y mejora de su estado de salud	La dependencia de Informática.	Centro de referencia para el tratamiento de patologías complejas	La apertura del Hospital del Norte y la reorganización del Área 3.	El Plan Director y de Calidad del Hospital, que moderniza y adecua las instalaciones.	Situación laboral inestable de parte de la plantilla.	El Hospital ha creado la Unidad Funcional de riesgos Sanitarias, para velar por la seguridad del paciente.	Las roturas de stock de los laboratorios, genere en ocasiones roturas de stock en el Hospital, ya que no avisan de las mismas.	El Hospital tiene una gran tradición docente e investigadora.	El elevado coste de las nuevas tecnologías aplicables al Servicio de Farmacia	Buenas relaciones con determinados Servicios Clínicos para establecer líneas estratégicas y alianzas	Incremento del gasto farmacéutico en los nuevos medicamentos biotecnológicos	Acreditación ISO 9001:2000	Continuidad existencial de los tratamientos prescritos al alta	Desarrollo de la carrera profesional		Proyecto de Gestión Clínica		Entorno económico del medicamento	
OPORTUNIDADES	AMENAZAS																											
Inversión adecuada en nuevas tecnologías. Apoyo Dirección.	Estructura inadecuada dividida en tres espacios físicos, que dificulta la comunicación y gestión de RRHH y materiales																											
Hospital con una amplia cartera de Servicios que demanda la actividad del Servicio de Farmacia	Farmacia Central alejada del resto del Hospital																											
Preocupación creciente de la población por la prevención y mejora de su estado de salud	La dependencia de Informática.																											
Centro de referencia para el tratamiento de patologías complejas	La apertura del Hospital del Norte y la reorganización del Área 3.																											
El Plan Director y de Calidad del Hospital, que moderniza y adecua las instalaciones.	Situación laboral inestable de parte de la plantilla.																											
El Hospital ha creado la Unidad Funcional de riesgos Sanitarias, para velar por la seguridad del paciente.	Las roturas de stock de los laboratorios, genere en ocasiones roturas de stock en el Hospital, ya que no avisan de las mismas.																											
El Hospital tiene una gran tradición docente e investigadora.	El elevado coste de las nuevas tecnologías aplicables al Servicio de Farmacia																											
Buenas relaciones con determinados Servicios Clínicos para establecer líneas estratégicas y alianzas	Incremento del gasto farmacéutico en los nuevos medicamentos biotecnológicos																											
Acreditación ISO 9001:2000	Continuidad existencial de los tratamientos prescritos al alta																											
Desarrollo de la carrera profesional																												
Proyecto de Gestión Clínica																												
Entorno económico del medicamento																												
Documento: PH-GC-03 / 1 <span style="float: right;">Pág. 1 / 22</span>																												



	<b>REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	<b>Período</b> Mayo 2007- Marzo 2008
<p><b>Conclusiones globales y alcance de la Revisión</b></p> <p>Esta Revisión es la segunda realizada en el Servicio de Farmacia del HULP, siendo la primera tras la obtención de la Certificación por la Norma ISO 9001:2000 en julio de 2007. Este Revisión cubre la totalidad de las actividades llevadas a cabo por el Servicio en el período indicado. Este documento cubre el período desde mayo de 2007 hasta marzo de 2008, excepto en los "Indicadores de calidad", "evaluación de proveedores" y "estudios de satisfacción", que analizan resultados a fecha de diciembre de 2007 para ir con el año natural; así lo harán de aquí en adelante estas Revisiones.</p> <p>Como caso excepcional, este año ha tenido que retrasarse más allá de los dos primeros meses del año (según indica el procedimiento PR-GC-03).</p> <p>Durante este período se han producido tres hechos relevantes que han condicionado en gran medida la evolución del Sistema de Gestión de la Calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La jubilación del anterior Jefe de Servicio, Dra. Esperanza Jiménez Caballero, en el mes de diciembre, que ha conllevado una situación provisional hasta el nuevo nombramiento (en febrero 2008) y un cambio de etapa en el Servicio de Farmacia.</li> <li>• La baja maternal de la Responsable de Calidad, Dra. Marta Moro Agud.</li> <li>• El cambio de la aplicación Informática básica de todo el Servicio de Farmacia a la nueva versión de Dominión®: Gestión Económica, Gestión de Unidades, Gestión de Pacientes Externos, Gestión de Pacientes Ambulantes, Gestión de Pedidos, Cierre mensual, etc. Esto ha afectado, no sólo a la sistemática de trabajo, sino que ha implicado una inversión de tiempo mucho mayor de la prevista: formación de personal, carga de datos, etc. Y puesto que los recursos humanos son limitados, se han producido algunas pérdidas de registros y mediciones que se irán detallando en los sucesivos apartados.</li> </ul> <p>A su vez, se ha considerado necesario esperar a nombrar el nuevo Comité de Calidad y reiniciar las reuniones de 2008 antes de dar por definitiva esta Revisión.</p> <p>Se considera que el SIGC implantado es adecuado y coherente con las actividades desarrolladas y con los requisitos de los pacientes y de los Servicios Peticionarios de este Hospital. Del mismo modo, se confirma que la Política de Calidad es en estos momentos igualmente coherente con nuestras actividades y con las necesidades y expectativas de nuestros clientes.</p> <p>Las reducciones en el alcance de la Norma que figuran incluidas en el Manual de Calidad se considera que siguen siendo plenamente aplicables en el momento actual.</p>		
Documento: PH-GC-03 / 2 <span style="float: right;">Pág. 1 / 22</span>		

BALANCE



## UNE ISO 9001:2000

### **Sus requisitos principales:**

- Responsabilidad de la dirección (política-objetivos-planificación-sistema de gestión de la calidad y revisión por la dirección)
- Gestión de recursos (humanos, información, instalaciones),
- Realización del producto y servicio (procedimientos)
- Medida, Análisis y Mejora (Auditorías, Control de procesos, Mejora continua)
- seguimiento de la información sobre la satisfacción y/o insatisfacción del cliente como una medida de las prestaciones del sistema



# Gestión de personas



Hospital Universitario La Paz  
Servicio de Farmacia

## Formación y comunicación:



- Sesiones generales SGC, Certificación ISO (**consultora**)
- Sesión sobre Protección de Datos (LOPD)
- Sesión específica Norma ISO para el **Comité de Calidad**
- Curso de auditores internos ⇒ 4 Auditores
- **Manuales de bienvenida**

### Comunicación:

- Tablones informativos
- Correo electrónico @
- Reuniones semanales – supervisora, jefe grupo administrativo
- Comité de Calidad: 11 reuniones 2007, 7 reuniones 2008



# Gestión de recursos: EQUIPOS

- 98 Equipos inventariados:

 Hospital Universitario La Paz Servicio de Farmacia		INVENTARIO Y PLAN DE VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS						
Nº EQUIPO	NOMBRE DEL EQUIPO	Nº DE SERIE	Nº INVENTARIO	UBICACIÓN	OPERACIONES A REALIZAR	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	RESPONSABLE	FRECUENCIA DE LAS OPERACIONES
C-1	Cabina de flujo laminar vertical TELSTAR BIO-II-A	2532	03522	Citostáticos	REVISIÓN	En Electromedicina (ANITA. Comercial: PIC- Prevención Individual y colectiva)	Electromedicina	ANUAL
C-2	Cabina de flujo laminar vertical TELSTAR BIO-II-B	6201	22806					
C-3	Frigorífico CLIMAS con:	3633	118205	Citostáticos	CONTROL TEMPERATURA	NA	Auxiliar de Citostáticos	DIARIO
C-3T	Termómetro digital AFORA	NC	NP		VALIDACIÓN TERMÓMETRO	En el Sº de Mantenimiento	Sº de Mantenimiento	ANUAL
C-4	Frigorífico ELECTROLUX con:	NC	22810		CONTROL TEMPERATURA	NA	Auxiliar de DUG	DIARIO
C-4T	Termómetro digital AFORA	NC	NP		VALIDACIÓN TERMÓMETRO	En el Sº de Mantenimiento	Sº de Mantenimiento	ANUAL
UG-1	Frigorífico KOXKA con:	NC	03526	Unidosis General	CONTROL TEMPERATURA	NA	Auxiliar de DUG	DIARIO
UG-1T	Termómetro digital AFORA	NC	NP		VALIDACIÓN TERMÓMETRO	En el Sº de Mantenimiento	Sº de Mantenimiento	ANUAL
UG-2	Armario KARDEX Pharmatriveer	NC	22807	Unidosis General	REVISIÓN	En KARDEX (Grifols)	KARDEX (Grifols) vía Electromedicina	ANUAL
UG-3	Armario KARDEX Pharmatriveer	159	22808					
UG-4T	Termómetro digital AFORA	NC	NP	Almacén de dietas DUG	CONTROL TEMPERATURA  VALIDACIÓN TERMÓMETRO	NA  En el Sº de Mantenimiento	Auxiliar de DUG  Sº de Mantenimiento	DIARIO  ANUAL

NC: NO CONSTA    NA: NO APLICABLE    NP: NO PRECISA MANTENIMIENTO NI CALIBRACIÓN    FS: FUERA DE SERVICIO

Impreso IM-SGC-09A / 1 Pág 1 / 12



## Gestión de recursos: EQUIPOS

- 28 Registros diarios:



Registros por radiofrecuencia

- 46 registros de verificación periódica



4 KARDEX vertical



2 Carruseles horizontales



7 Pyxis Dispensación automatizada en la unidad clínica



- 5 Aplicaciones informáticas a verificar anualmente



## UNE ISO 9001:2000

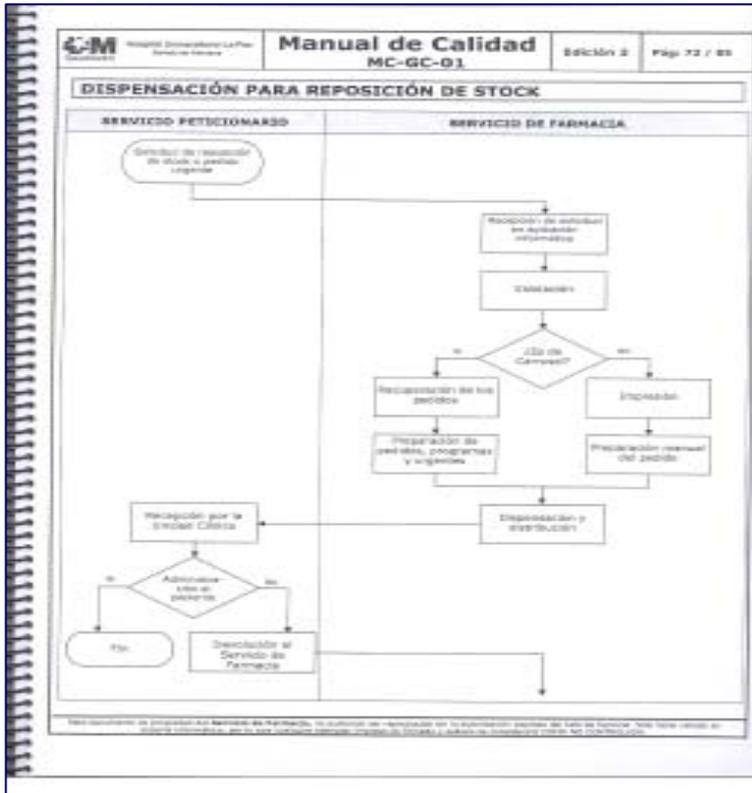
### **Sus requisitos principales:**

- Responsabilidad de la dirección (política-objetivos-planificación-sistema de gestión de la calidad y revisión por la dirección)
- Gestión de recursos (humanos, información, instalaciones),
- Realización del producto y servicio (procedimientos)
- Medida, Análisis y Mejora (Auditorías, Control de procesos, Mejora continua)
- seguimiento de la información sobre la satisfacción y/o insatisfacción del cliente como una medida de las prestaciones del sistema



# Descripción de cada proceso

- Misión del proceso
- Los límites (punto de inicio y fin)
- Procedimientos de trabajo



Hospital Universitario La Paz Servicio de Farmacia		<b>Manual de Calidad MC-GC-01</b>	Edición 2	Pág: 60 / 85
<b>Nombre del proceso</b>	Ensayos clínicos			
<b>Misión</b>	Control de medicamentos en investigación			
<b>Límites del proceso</b>	<b>Comienza</b>	Recepción de documentación de ensayos clínicos		
	<b>Finaliza</b>	Dispensación de medicamentos en investigación		
<b>Procedimientos operativos que regulan el proceso</b>				
PR-EC-01	Apertura de ensayo clínico			
PR-EC-02	Recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos en investigación			
PR-EC-03	Randomización y preparación de medicamentos en investigación			
PR-EC-04	Control de temperaturas			
PR-EC-05	Gestión de documentación de ensayos clínicos			
PR-EC-06	Elaboración de informe mensual de actividad			
PR-EC-07	Visitas de monitorización			
PR-EC-08	Control de caducidades			
<b>Indicadores de calidad del proceso</b>				
IC-EC-01	Fichas de ensayos clínicos iniciados correctamente cumplimentadas			
IC-EC-02	Cumplimentación correcta de la Hoja de dispensación			
<b>Indicadores de actividad del proceso</b>				
IA-EC-01	Número de dispensaciones de ensayos clínicos			
IA-EC-02	Número de recepciones de ensayos clínicos			
IA-EC-03	Número de visitas de monitorización			



## UNE ISO 9001:2000

### **Sus requisitos principales:**

- Responsabilidad de la dirección (política-objetivos-planificación-sistema de gestión de la calidad y revisión por la dirección)
- Gestión de recursos (humanos, información, instalaciones),
- Realización del producto y servicio (procedimientos)
- Medida, Análisis y Mejora (Auditorías, Control de procesos, Mejora continua)
- seguimiento de la información sobre la satisfacción y/o insatisfacción del cliente como una medida de las prestaciones del sistema



# Medida, análisis y mejora

- Auditorias internas
- Indicadores de Calidad
- Indicadores de Actividad
- Libros de incidencias
- Acciones correctoras
- Acciones preventivas
- Evaluación proveedores

	<b>DOCUMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS</b>	Origen de la acción	Número
		Auditoria interna	02/08
<b>ACCIÓN CORRECTORA</b> <input checked="" type="checkbox"/>		<b>ACCIÓN PREVENTIVA</b> <input type="checkbox"/>	
<b>Desviación detectada</b>			
<p>A raíz de las auditorias internas de Formulación Magistral y Nutrición Parenteral, se ha detectado falta de cumplimentación de los registros de la limpieza realizada periódicamente por la contrata externa.</p> <p>El personal auxiliar de enfermería de la Dosis Unitaria informa reiteradamente al Responsable de Calidad de la falta de limpieza de los armarios Kardex; y los facultativos añaden a esto la necesidad de realizar limpiezas en la zona externa de los armarios de la DUG y en la U.</p>			
<b>Análisis de las causas</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tras informar a la Supervisora de dicha no conformidad, ésta refiere tener constancia de que la mayoría de dichas limpiezas sí han sido realizadas, así como las fechas de su realización. La empleada debió olvidar cumplimentar el registro.</li> <li>- Hace tiempo que no queda constancia por escrito entre la Supervisora y la Jefa de la Limpieza de las periodicidades y las actividades a realizar en esa periodicidad.</li> <li>- Para limpiar los cajetines de los Kardex es necesario que personal de Farmacia colabore con el Servicio de Limpieza y los vaya vaciando. Para ello, además, es preciso que no se esté trabajando en ese momento en el armario y que se asigne un auxiliar específicamente para esta tarea.</li> <li>- Hay tres Jefes de Limpieza, uno para cada ubicación física del Servicio. Lo cual dificulta las gestiones entre Farmacia y los mismos.</li> </ul>			
<b>Acciones a adoptar</b>		<b>Fecha de apertura</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- El Responsable de Calidad, en colaboración con la Supervisora y los facultativos de las áreas afectadas, revisará la periodicidad con la que deban hacerse estas limpiezas intensivas. Se decide que los Kardex y la U se limpien anualmente, en verano.</li> <li>- Se documentarán por escrito en forma de tablas y archivos y la Supervisora las acordará con el Servicio de Limpieza.</li> <li>- Se analizará si existe algún otro área susceptible de incluir en estas planificaciones.</li> <li>- Se valorará la creación de nuevos impresos de registro (en cámara de EC...).</li> </ul>		11/04/2008	
		<b>Responsable de la implantación</b>	
		Responsable de Calidad, Supervisora y FEAs Responsables de las áreas implicadas	
		<b>Fecha fin de implantación</b>	
		30/09/2008	
		<b>Fecha prevista de comprobación</b>	
		15/10/2008	
Impreso IM-GC-06C/ 2		1	



## Evaluación proveedores

- ✓ 313 Fichas de proveedores
- ✓ 2 Evaluaciones: mayo y diciembre
- ✓ Criterios de evaluación (borrador IT-GF-02):
  - Laboratorios (167 activos en dic 07) → 3 criterios: tiempo en servir, desabastecimientos, calidad en recepción
  - Proveedores de servicios (10 internos y externos) → 2 criterios: rapidez y eficacia del resultado
- ✓ Resultados (puntuación 1→5):



- 3,8 – 5: 145 laboratorios
- 3,4 – 3,7: 17 laboratorios
- 3,2 – 3,3: 5 laboratorios
- <3,2: ninguno





**UNE ISO 9001:2000**



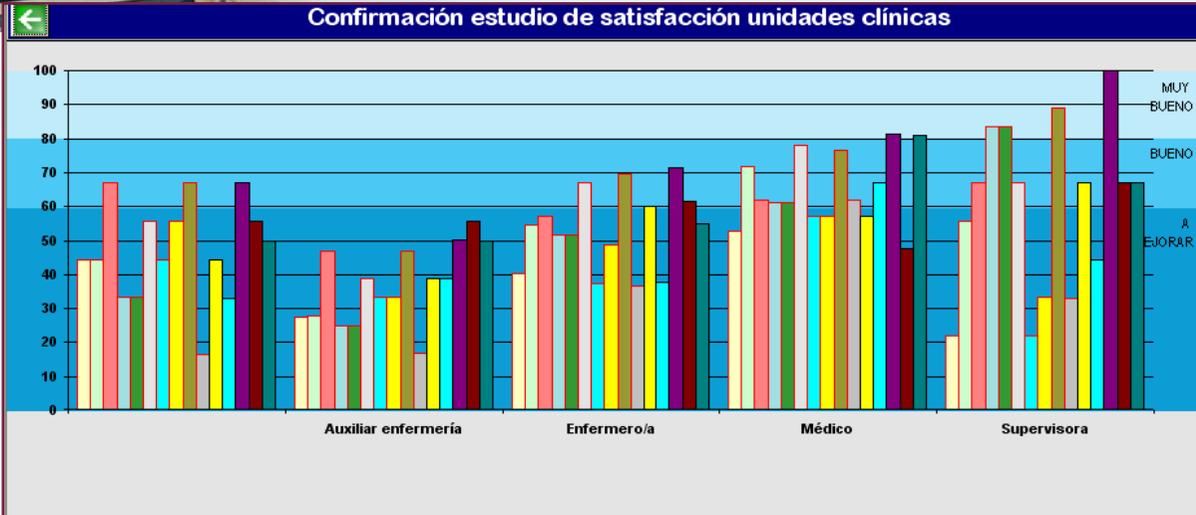
**Hospital Universitario La Paz**  
Servicio de Farmacia

## **Sus requisitos principales:**

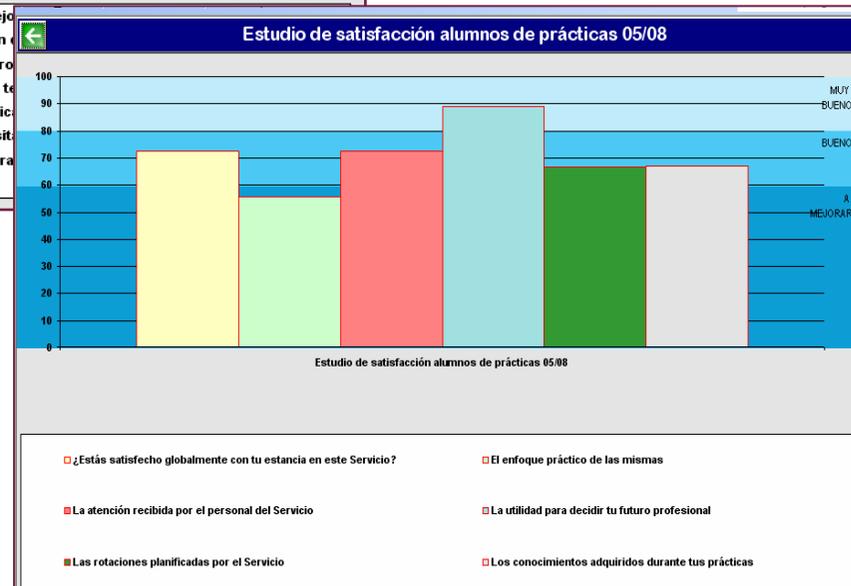
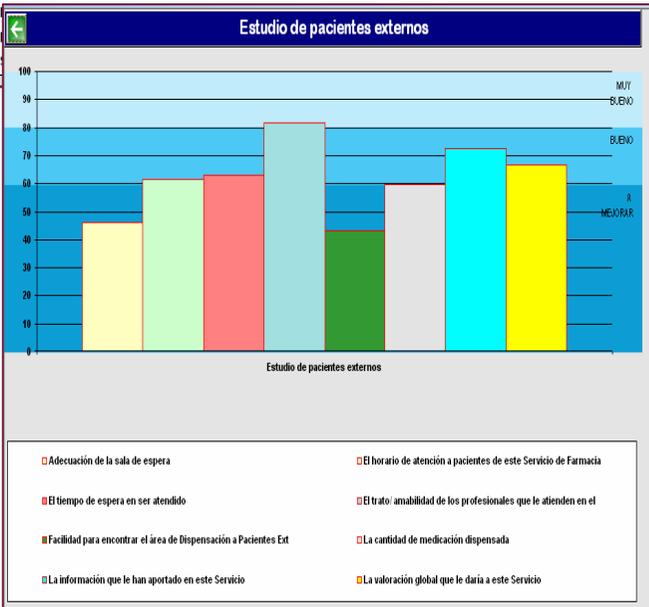
- Responsabilidad de la dirección (política-objetivos-planificación-sistema de gestión de la calidad y revisión por la dirección)
- Gestión de recursos (humanos, información, instalaciones),
- Realización del producto y servicio (procedimientos)
- Medida, Análisis y Mejora (Auditorías, Control de procesos, Mejora continua)
- seguimiento de la información sobre la satisfacción y/o insatisfacción del cliente como una medida de las prestaciones del sistema



# Orientación al cliente



- Ante cualquier petición, el SF responde con rapidez
- El SF contribuye a una mejor utilización de los medicamentos
- El sistema de distribución de medicamentos en Dosis Unitaria/ PY
- En general, la gestión de trámites con el SF es ágil
- La calidad de las preparaciones elaboradas por el SF (nutricione)
- El SF contribuye a una mejor utilización de los medicamentos
- El sistema de distribución de medicamentos en Dosis Unitaria/ PY
- El trato personal de los profesionales
- Es fácil contactar (física o telefónica) con el SF
- La disponibilidad de medicamentos





# Documentación



- 102 Procedimientos/ Instrucciones técnicas
- 80 Impresos
- 34 Perfiles de puesto de trabajo
- 6 Manuales de Bienvenida
- 6 Requisitos técnicos
- 28 Indicadores de calidad
- 25 Indicadores de actividad
- 12 Cuestionarios de auditoria
- 98 Equipos inventariados

Procedimiento  
PR-EE-NN

EDICIÓN 1 Pág. 1/1

XXXXXXXXXX

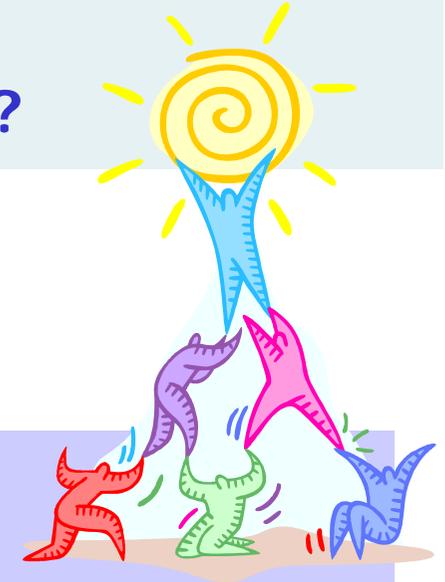
	FECHA	NOMBRE	AREA	PERIODO
Revisión:				
Aprobación:				

Este documento es propiedad de Hospital Universitario La Paz. Queda prohibida su reproducción o uso no autorizado sin el consentimiento escrito de Hospital Universitario La Paz.

Fecha: 20/01/2011



## ¿Cuáles son las claves del éxito?



- Facultativo responsable del proyecto
- Compromiso e implicación del Jefe de Servicio
- Contar con el apoyo de una empresa consultora
- El SGC debe ser reconocido por el personal del Servicio como una ayuda que facilite su trabajo diario.
- Considerar el proyecto como un objetivo común de todo el personal, es necesario un Comité de Calidad multidisciplinar
- Fomentar la comunicación interna y externa
- Impartir formación en aspectos relacionados con la Calidad
- No considerar el proyecto a largo plazo. Recomendable 12 meses.



## ¿Qué nos ha aportado la certificación?

- Desarrollar un sistema de trabajo donde los procedimientos están descritos, difundidos, evaluados y revisados. **Se elimina incertidumbre**
- Indicadores de Calidad, cuya evaluación mensual facilita establecer acciones de mejora.
- Indicadores de actividad, que facilitan el seguimiento de nuestras actividades.
- Encuestas de Satisfacción que nos ayudan a satisfacer las expectativas y necesidades de nuestros clientes.
- Compromiso de los miembros del Servicio y del Comité de Calidad para tener un objetivo común: trabajar con mentalidad y actitud de **mejora continua**.
- **Confianza** propia, de nuestros clientes y de la Dirección del Hospital.



# Consolidar y mantener lo ya obtenido

- El Servicio de Farmacia consiguió la Certificación en Calidad por la Norma ISO 9001:2000 en julio del año 2007 y la 1ª auditoría de seguimiento en julio de 2008



**MUCHAS GRACIAS**