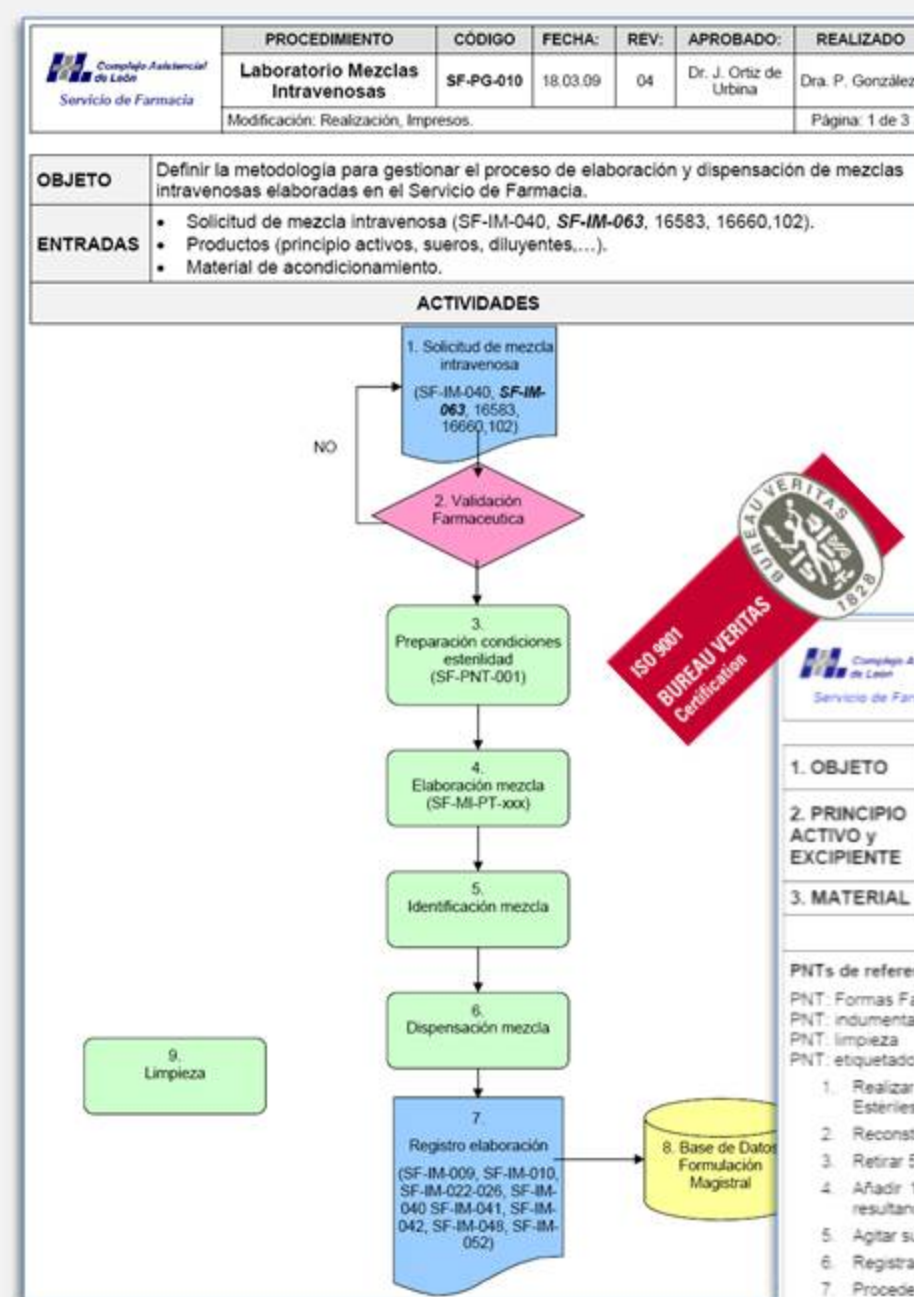


ADECUACIÓN DEL ÁREA DE FARMACOTÉCNIA A LA NORMA ISO 9001:2008

González Pérez P.; Matilla Fernández B.; del Pozo Ruiz J.; Yañez I.; Guindel C.; Noguero Cal M.; Ortíz de Urbina J. Servicio de Farmacia. Complejo Asistencial de León.

Objetivos: Elaborar e implantar un sistema de gestión de la calidad en el área de Farmacotécnia así como conseguir la certificación ISO 9001:2008.

Material y Métodos: Para el desarrollo de este proyecto en primer lugar se estableció el cronograma de trabajo. Posteriormente se desarrolló el sistema de Gestión de la Calidad mediante la elaboración y puesta en marcha los procedimientos normalizados de trabajo y de las instrucciones de trabajo describiendo el proceso, los recursos humanos, las responsabilidades, los objetivos, los indicadores y la documentación relacionada. Se establecieron los objetivos de calidad anuales y los indicadores de los procedimientos. Se definieron los puestos de trabajo y se elaboraron las fichas de personal. A continuación se realizaron las encuestas de satisfacción de pacientes y profesionales sanitarios, se analizaron las incidencias y las no conformidades y se registraron las actividades formativas. Finalmente se realizaron la auditoría interna y la fase I de la externa.



PROCEDIMIENTO	CÓDIGO	FECHA:	REV:	APROBADO:	REALIZADO:
Laboratorio Mezclas Intravenosas	SF-PG-010	18.03.09	04	Dr. J. Ortíz de Urbina	Dra. P. González
Modificación: Realización, Impreso. Página: 1 de 3					
OBJETO Definir la metodología para gestionar el proceso de elaboración y dispensación de mezclas intravenosas elaboradas en el Servicio de Farmacia.					
ENTRADAS <ul style="list-style-type: none"> Solicitud de mezcla intravenosa (SF-IM-040, SF-IM-062, 16583, 16560,102). Productos (principio activos, sueros, diluyentes,...). Material de acondicionamiento. 					
ACTIVIDADES					
1. Solicitud de mezcla intravenosa (SF-IM-040, SF-IM-062, 16583, 16560,102)					
2. Validación Farmacéutica					
3. Preparación condiciones esterilidad (SF-PNT-001)					
4. Elaboración mezcla (SF-M-PT-xxx)					
5. Identificación mezcla					
6. Dispensación mezcla					
7. Registro elaboración (SF-IM-009, SF-IM-010, SF-IM-022-026, SF-IM-040, SF-IM-041, SF-IM-042, SF-IM-048, SF-IM-052)					
8. Base de Datos Formulación Magistral					
9. Limpieza					



Resultados: Se han redactado 27 procedimientos normalizados de trabajo y 138 instrucciones de trabajo. De los 18 procedimientos generales, solamente 4 son específicos del área de farmacotecnia y el resto comunes al resto del Servicio. Se definen 11 puestos de trabajo. En la totalidad de los indicadores de calidad específicos (16) se han obtenido los objetivos programados. Se ha detectado a través de encuestas, un elevado grado de satisfacción tanto de los pacientes como del personal sanitario.

PROCESO	INDICADOR	CUADRO DE MANDO DE INDICADORES SF-IM-021 / A				PROCESO BAJO CONTROL	OBJETIVO CALIDAD 2010	Responsable
		RESULTADOS PLANIFICADOS	RESULT. 2007	RESULT. 2008	RESULT. 2009			
SF-PG-004	Número de horas de formación	1150 horas/año	--	2631,4		SI	780 horas/año	Jefe de Servicio
SF-PG-015	Evolución satisfacción facultativo	≥ 9	--	9,1		SI	Varíanter Resultado Pacífico	FRA
SF-PG-015	Evolución satisfacción pacientes	≥ 7,5	--	7,1		SI	Varíanter Resultado Pacífico	FRA
SF-PG-017	Nº de incidencias producto no conforme	< 2%	--	0,000%		SI	Varíanter Resultado Pacífico	FRA
SF-PG-007	Nº total de medicamentos elaborados	≥ 64 000	52180	64000		SI	Varíanter Resultado Pacífico	FRA
SF-PG-007	Nº total de solicitudes con incidencia	< 1% al mes	--	0,07612%		SI	Varíanter Resultado Pacífico	FRA
SF-PG-009	Nº de mezclas de fármacos biogénicos	≥ 19 300	17011	18348		SI	Varíanter Resultado Pacífico	FRA
SF-PG-009	Nº de solicitudes con incidencias de UCF	< 1% al mes	--	0,0002%		SI	Varíanter Resultado Pacífico	FRA
SF-PG-009	Implantación de Protocolos Consensuados y Aprobados por la CFYT en el Tratamiento de Determinadas Patologías como medida para prevenir errores de medicación	100%	--	--		SI		FRA Jefe de Sección de Oncología Médica Jefe de Sección de Hematología
SF-PG-009	Prescripción informatizada en el Servicio de Oncología Médica	Inicio del proceso	--	--		SI		FRA Jefe de Sección de Oncología Médica
SF-PG-010	Nº de mezclas intravenosas elaboradas	≥ 10 400	7446	10412		SI	Varíanter Resultado Pacífico	FRA
SF-PG-010	Nº de solicitudes con incidencias de mezclas intravenosas	< 1% al mes	--	0,0001%		SI	Varíanter Resultado Pacífico	FRA
SF-PG-011	Nº de mediciones parenterales elaboradas	≥ 2 700	3090	2741		SI	Varíanter Resultado Pacífico	FRA
SF-PG-011	Nº de solicitudes con incidencias nutrición parenteral	< 1% al mes	--	0,0014%		SI	Varíanter Resultado Pacífico	FRA
SF-PG-011	Verificación del Producto Final Elaborado en la Unidad de Nutrición Parenteral	100%	--	--		SI		FRA Personal Enfermería Servicio de Farmacia
SF-PG-012	Nº de FIMPO elaboradas	≥ 32 500	24633	32510		SI	Varíanter Resultado Pacífico	FRA
SF-PG-012	Nº de solicitudes con incidencias de FIMPO rechazadas	< 1% al mes	--	0,0001%		SI	Varíanter Resultado Pacífico	FRA
SF-PG-008	Nº de incidencias/entradas	< 2%	--	0,000%		SI	Varíanter Resultado Pacífico	FRA
SF-PG-015	Nº de incidencias acciones correctivas	< 2%	--	0,000%		SI	Varíanter Resultado Pacífico	FRA

Conclusiones: La elaboración e implantación de un SGC ha permitido un mejor conocimiento de las actividades desarrolladas en el área, la estandarización de los criterios de trabajo, la objetividad en la evaluación de la actividad y el aumento de la satisfacción de los usuarios. Ha permitido comprobar las deficiencias en diversos aspectos y plantear las opciones de mejora más adecuadas.