MANUAL DE CERTIFICACIÓN UPEFH

UNIDAD DE PACIENTE EXTERNO (UPE) FARMACIA HOSPITALARIA (FH)

sefh
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

fefh
Fundación Española de Farmacia Hospitalaria

Manual de Certificación de las Unidades de Pacientes Externos de Farmacia Hospitalaria (UPEFH)

Edita: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
ISBN: 978-84-00-00000-0
Depósito Legal: M. 00000-2020

© 2020. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este documento puede ser copiado o reproducido de ninguna forma o bajo ningún medio (escrito, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopiado o grabado) sin el previo consentimiento del Autor.

ÍNDICE

PRÓLOGO 5

1. METODOLOGÍA 9

2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN 15

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES 19
3.1 TÉRMINOS RELATIVOS A ORGANIZACIONES SANITARIAS 19
3.2 TÉRMINOS RELATIVOS A CALIDAD 19
3.3 TÉRMINOS RELATIVOS A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE 23

4. CONTEXTO 29

5. LIDERAZGO 35

6. PLANIFICACIÓN 39
6.1 RIESGOS Y OPORTUNIDADES 39
6.2 OBJETIVOS 41

7. GESTIÓN DE LOS RECURSOS 45
7.1 RECURSOS HUMANOS 45
7.1.1. Personal y carga asistencial 45
7.1.2. Cualificación y Formación de la UPEFH 45
7.2 INFRAESTRUCTURA 49
7.2.1 Requisitos para espacios de trabajo 49

7.2.2 Requisitos para las herramientas y medios de trabajo . 50
7.2.3. Equipamiento 53
7.3 COMUNICACIÓN. 54
7.4 DOCUMENTACIÓN. 55

8. ATENCIÓN DEL PACIENTE EXTERNO EN LA FARMACIA HOSPITALARIA. 59
8.1 SELECCIÓN Y ESTRATIFICACIÓN DE PACIENTES. 59
8.2 OPTIMIZACIÓN DE LA VALIDACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA. 60
8.3 ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO 61
8.4 DISPENSACIÓN. 65
8.5 GESTIÓN DE MEDICACIÓN. 66

9. INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN. 71

10. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO 75
10.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN. 75
10.2 EXPERIENCIA DEL PACIENTE. 75
10.3 AUDITORÍAS INTERNAS. 76
10.4 EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN. 76

11. MEJORA 81

PRÓLOGO

Tras casi 5 años de viaje, el Mapa Estratégico de Atención al Paciente Externo de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (MAPEX-SEFH), se detiene ahora en un punto de "no retorno".

Lejos quedan ya los primeros pasos que iniciaron el proyecto, entre los cuales, uno fundamental fue la "Conferencia de Consenso" de junio de 2015, donde se desplegaron y priorizaron las iniciativas de mayor relevancia para nuestro colectivo a desarrollar en los años venideros. Han sido muchos los esfuerzos invertidos, pero también los éxitos alcanzados. Disponer de un modelo de actividad profesional, como es el CMO, impulsar diferentes herramientas de estratificación de pacientes, individualizando la atención y las intervenciones a llevar a cabo. Establecer una nueva relación con el paciente, que vaya más allá de la mera presencia física en nuestras consultas y el trabajo por objetivos en relación con la farmacoterapia son pilares de una actividad cada vez más afianzada e interiorizada, pero que necesita de una mayor expansión todavía.

Pero nuestra sociedad, como garante de la calidad y el mejor quehacer profesional en sus diferentes vertientes clásicas de asistencia, docencia e investigación, debe conseguir impulsar a la mejora continua promocionando la innovación y renovación permanente en los centros. El fruto colectivo de este nuevo trabajo colaborativo es este "Manual de Certificación de las Unidades de Pacientes Externos". Este documento será clave, en los próximos años, para dar el respaldo e impulso definitivo a nuestro colectivo en un modelo de calidad profesional, pensando desde la transformación, no desde el cambio. Es fruto del trabajo colaborativo y la experiencia, con diferentes visiones asistenciales, de un grupo de profesionales de la SEFH, que han puesto en valor, con el mayor rigor posible, los elementos indispensables para obtener y mantener en el tiempo esos niveles de calidad, basados en las evidencias disponibles más actuales, que van a tener como resultado los mejores resultados en salud y la mejor experiencia farmacoterapéutica para nuestros pacientes y para todos aquellos profesionales que trabajan con nosotros. Y todo ello, siempre, alineándonos con los estándares internacionales más actuales que rigen las normas de calidad más rigurosas y vanguardistas.

Esta norma, pionera a nivel mundial, servirá sin duda, para situarnos como referentes internacionales de la mejor atención farmacéutica al paciente externo y nace con la filosofía de renovación permanente en el tiempo y aportación del colectivo para su mejora.

Animamos a todos los hospitales a que se incorporen al proceso de certificación. Sin duda, la autoexigencia, el rigor, el esfuerzo, la mejora continua se verán recompensados con un crecimiento profesional, que mejorará al individuo, al hospital y a nuestro colectivo.

Compañeros, ya no hay vuelta atrás, os animamos a subiros a este tren que nos acerca, a toda marcha, a la visión que elaboramos juntos al principio del desarrollo de nuestro proyecto MAPEX.

Equipo UPEFH

1

METODOLOGÍA

1. INTRODUCCIÓN

La adopción de un estándar para la gestión eficiente de la atención de pacientes externos en farmacia hospitalaria (UPEFH) es una decisión estratégica para una organización que desee aspirar a la excelencia y a mejorar su desempeño con una base sólida. El objetivo principal es, por tanto, promover las mejores prácticas atendiendo a todos los procesos implicados en dicha atención a pacientes externos; este enfoque holístico no sólo contempla las actividades que interaccionan directamente con los pacientes (selección, estratificación, atención farmacéutica, dispensación...), sino otros procesos soporte que sin duda son también necesarios para garantizar esta atención fármaco-hospitalaria (liderazgo, planificación, recursos, seguimiento y medición, etc.).

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión basado en esta norma de referencia son:

- Facilitar oportunidades de aumentar la calidad de la atención farmacéutica;
- Incrementar la satisfacción del paciente a través de la incorporación de mejores prácticas;
- Abordar riesgos y oportunidades asociadas al contexto y objetivos de cada organización;
- Disponer de un mecanismo para la mejora de la eficiencia en las unidades de pacientes externos de farmacia hospitalaria.

El modelo de certificación UPEFH se ha establecido como un modelo basado en el ciclo de mejora comúnmente conocido como PDCA (Plan–Do–Check–Act) utilizado en la mayoría de las normas internacionales de certificación.

1.1 METODOLOGÍA

El estándar se ha elaborado entre el mes de febrero de 2018 y mayo de 2019. La metodología seguida consta de 3 fases:

FASE 1: ANÁLISIS DE EXPERIENCIAS DE ÉXITO

- Identificación de experiencias de éxito y recomendaciones a nivel nacional e internacional a través de la búsqueda y análisis sistemático de información.
- Recogida de información sobre normativas y estándares de calidad desarrollados en el ámbito sanitario y en otras sociedades científicas nacionales.
- Extracción de elementos clave de los estándares de calidad en las instituciones sanitarias.

- Herramientas: búsqueda y análisis sistemático de información y realización de equipos de trabajo especializados en las diferentes áreas del esquema.

FASE 2: **DEFINICIÓN DEL ESTÁNDAR Y LA HERRAMIENTA DE AUTOEVALUACIÓN**

- Elaboración del estándar de gestión de calidad para las Unidad de Pacientes Externos del Servicio de Farmacia Hospitalaria.
- Establecimiento de las recomendaciones para impulsar la integración del estándar a las Unidades de Pacientes Externos del Servicio de Farmacia Hospitalaria a diferentes niveles (básico, intermedio, avanzado).
- Elaboración de la herramienta de autoevaluación.
- Herramientas: reuniones entre con los equipos de trabajo.

FASE 3: **REALIZACIÓN DEL PILOTO**

- Implantación del estándar en 2 Unidades de Pacientes Externos del Servicio de Farmacia Hospitalaria (Hospital Universitario de Valme y Hospital General Universitario de Castellón).
- Realización de la evaluación externa por DNV GL.
- Revisión y adaptación del estándar tras las experiencias piloto.
- Definición del proceso de evaluación externa del estándar.
- Herramientas: autoevaluación e implantación por los pilotos, evaluación externa del estándar y reunión de valoración del estándar con los pilotos tras su experiencia.

1.2 CRITERIOS DE PUNTUACIÓN

Se ha concebido como un modelo escalable, con distintos niveles de certificación según el grado de cumplimiento de sus requisitos. Este modelo cuenta con un conjunto de requisitos que están clasificados según los siguientes niveles:

- Requisitos “Obligatorios”: imprescindible cumplir con el 100% de esta categoría para poder acceder a la certificación UPEFH. Indicados en el documento como “Nivel Básico Obligatorio”
- Requisitos “Básicos”: indicados como “Nivel Básico”
- Requisitos “Medios”: indicados como “Nivel medio”
- Requisitos “Avanzados”: indicados como “Nivel Avanzado”

El objetivo es disponer de una herramienta que permita la evolución hacia la mejora continua y a la obtención de un mayor nivel de requisitos implantados. El conjunto de requisitos por categorías es el siguiente:

TIPOLOGÍA DEL REQUISITO	NÚMERO
Obligatorio	19
Basico	36
Medio	40
Avanzado	23
TOTAL	118

Se han establecido distintos niveles de certificación según el grado de cumplimiento respecto a las distintas tipologías de requisitos. A continuación, se indica el cuadro resumen de los Niveles de Certificación UPEFH:

	Obligatorio	Básicos	Medios	Avanzados
No Certificación UPEFH	<100%	<70%		-
UPEFH Básico	100%	≥70%		-
UPEFH Medio	100%	100%	≥70%	-
UPEFH Avanzado	100%	100%	100%	≥80%

1.3 EQUIPO DE TRABAJO

El trabajo ha sido coordinado por el Dr. Ramón Morillo Verdugo y ha contado con la participación de los siguientes profesionales de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH en adelante) como miembros del Comité Asesor:

PROFESIONAL	CENTRO ASISTENCIAL
Ramón Morillo Verdugo	Hospital Universitario de Valme
Raúl Ferrando Piqueres	Hospital General Universitario de Castellón
Amaya Delgado Latorre	Clínica Universidad de Navarra, sede Madrid
Marta Calvin Lamas	Complejo Hospitalario Universitario A Coruña
Piedad Toro Chico	Hospital Universitario Fundación Alcorcón
Eva Negro Vega	Hospital Universitario de Getafe
Inmaculada Torre Lloveras	Fundación Hospital de l´Esperit Sant
Begoña Tortajada Goitia	Hospital Costa del Sol
Javier Sáez de la Fuente	Hospital Infanta Leonor

Para el desarrollo del trabajo se ha contado con el apoyo metodológico de DNV GL, coordinado por **Juan Andrés Salido Villatoro** junto con la participación de *Aránzazu Santamaría Jiménez* y *Esther Arasa Gastaldo.*

2

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Este estándar establece los principios generales de un sistema de gestión y los requisitos técnicos que debe cumplir una *Unidad de Pacientes Externos del Servicio de Farmacia Hospitalaria (UPEFH).*

Este estándar proporciona las directrices y los requisitos para desempeñar las actividades en el ámbito asistencial, docente y de I+D+i en la Unidad de Pacientes Externos del Servicio de Farmacia Hospitalaria.

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.1 TÉRMINOS RELATIVOS A ORGANIZACIONES SANITARIAS

- SERVICIO SANITARIO:

  Unidad asistencial, con organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, para realizar actividades sanitarias específicas. Puede estar integrado en una organización cuya actividad principal puede no ser sanitaria.
  (Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios).

- PACIENTE EXTERNO:

  El paciente no hospitalizado con una patología propia de atención especializada que requiere una farmacoterapia compleja y, por tanto, especial vigilancia, supervisión, información y control a través de seguimiento farmacoterapéutico por el farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.
  (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos7 sanitarios)

- Unidad de Pacientes Externos del Servicio de Farmacia Hospitalaria (UPEFH): Lugar donde se realiza la Atención al paciente externo, de acuerdo al modelo de trabajo establecido para ello.
  (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

DOCUMENTACIÓN CLÍNICA:

El soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.
(LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica).

3.2 TÉRMINOS RELATIVOS A CALIDAD

- ORGANIZACIÓN:

  Persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos.

  Nota 1: El concepto de organización incluye, entre otros, un trabajador independiente, compañía, corporación, firma, empresa, autoridad, sociedad, asociación, organización benéfica o institución, o una parte o combinación de éstas, ya estén constituidas o no, públicas o privadas.
  (ISO 9000:2015, definición 3.2.1)

- **CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN:**

  Combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos.

  Nota 1: Los objetivos de la organización pueden estar relacionados con sus productos y servicios, inversiones y comportamiento hacia sus partes interesadas.

  Nota 2: El concepto de contexto de la organización se aplica por igual tanto a organizaciones sin fines de lucro o de servicio público como a aquellas que buscan beneficios con frecuencia.

  Nota 3: En inglés, este concepto con frecuencia se denomina mediante otros términos, tales como "entorno empresarial", "entorno de la organización" o "ecosistema de una organización".

  Nota 4: Entender la infraestructura puede ayudar a definir el contexto de la organización.
  (ISO 9000:2015, definición 3.2.2)

- **PARTE INTERESADA:**

  Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

  EJEMPLO: pacientes, familiares, trabajadores, otros servicios del hospital, proveedores, asociaciones de pacientes, etc.
  (ISO 9000:2015, definición 3.2.3)

- **CALIDAD:**

  Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.

  Nota 1: El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

  Nota 2: "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en el objeto
  (ISO 9000:2015, definición 3.6.2)

- **REQUISITO:**

  Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

  Nota 1: "Generalmente implícita" significa que es habitual o una práctica común para la organización y las partes interesadas el que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita

  Nota 2: Un requisito especificado es aquel que está establecido, por ejemplo, en información documentada

  Nota 3: Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisito, por ejemplo, requisito de un producto, requisito de la gestión de la calidad, requisito del cliente, requisito de la calidad

Nota 4: Los requisitos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas o por la propia organización

Nota 5: Para lograr una alta satisfacción del cliente puede ser necesario cumplir una expectativa de un cliente incluso si no está declarada ni generalmente implícita, ni es obligatoria.
(ISO 9000:2015, definición 3.6.4)

- **SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:**

Parte de un sistema de gestión relacionada con la calidad.
(ISO 9000:2015, definición 3.5.4)

- **POLÍTICA DE LA CALIDAD:**

Política relativa a la calidad.

Nota 1: Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización, puede alinearse con la visión y la misión de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.
(ISO 9000:2015, definición 3.5.9)

- **PROCESO:**

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

Nota 1: Que el "resultado previsto" de un proceso se denomine salida, producto o servicio depende del contexto de la referencia.

Nota 2: Las entradas de un proceso son generalmente las salidas de otros procesos y las salidas de un proceso son generalmente las entradas de otros procesos.

Nota 3: Dos o más procesos en serie que se interrelacionan e interactúan pueden también considerarse como un proceso.

Nota 4: Los procesos en una organización generalmente se planifican y se realizan bajo condiciones controladas para agregar valor.

Nota 5: Un proceso en el cual la conformidad de la salida resultante no pueda validarse de manera fácil o económica, con frecuencia se le denomina "proceso especial".
(ISO 9000:2015, definición 3.4.1)

- **PROCEDIMIENTO:**

Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.
(ISO 9000:2015, definición 3.4.5)

- **INFORMACIÓN DOCUMENTADA:**

Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene.

Nota 1: La información documentada puede estar en cualquier formato y medio, y puede provenir de cualquier fuente.

Nota 2: La información documentada puede hacer referencia a: el sistema de gestión, incluidos los procesos relacionados; la información generada para que la organización opere (documentación); la evidencia de los resultados alcanzados (registros).
(ISO 9000:2015, definición 3.8.6)

- **MEJORA CONTINUA:**

Actividad recurrente para mejorar el desempeño

Nota 1: El proceso de establecer objetivos y de encontrar oportunidades para la mejora es un proceso continuo mediante el uso de hallazgos de la auditoría y de conclusiones de la auditoría, del análisis de los datos, de las revisiones por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a una acción correctiva o una acción preventiva.
(ISO 9000:2015, definición 3.3.2)

- **COMPETENCIA:**

Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.

Nota 1: La competencia demostrada a veces se denomina cualificación.
(ISO 9000:2015, definición 3.10.4)

- **INFRAESTRUCTURA:**

Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.
(ISO 9000:2015, definición 3.5.2)

- **AMBIENTE DE TRABAJO:**

Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

Nota 1: Las condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y ambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica)
(ISO 9000:2015, definición 3.5.5).

- **NO CONFORMIDAD: INCUMPLIMIENTO DE UN REQUISITO.**

(ISO 9000:2015, definición 3.6.9)

- **ACCIÓN CORRECTIVA:**

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir

Nota 1: Puede haber más de una causa para una no conformidad

Nota 2: La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva se tomara para prevenir que algo suceda
(ISO 9000:2015, definición 3.12.2)

- **CORRECCIÓN:**

  Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada

  Nota 1: Una corrección puede realizarse con anterioridad, simultáneamente, o después de una acción correctiva.

  Nota 2: Una corrección puede ser, por ejemplo, un reproceso o una reclasificación.
  (ISO 9000:2015, definición 3.12.3)

3.3 TÉRMINOS RELATIVOS A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

- **SEGURIDAD DEL PACIENTE:**

  Reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, teniendo en cuenta los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención (Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud Período 2015-2020)

- **DAÑO:**

  Alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de ella.

  Ejemplo: Lesión física o psicológica, deterioro o perjuicio para la salud de las personas.
  (UNE 179003:2013, definición 3.9)

- **ERROR:**

  Es una desviación de la práctica aceptada como correcta, independientemente del efecto que produzca en el paciente.

  Nota: En la práctica sanitaria el error se puede deber a tres causas: realizar acciones innecesarias, realizar de forma incorrecta actuaciones necesarias (útiles o indicadas) o la omisión de estas actuaciones. Las dos primeras serían los errores de comisión y la última de omisión.
  (UNE 179003:2013, definición 3.10)

- **EVENTO ADVERSO:**

  Incidente que causa daño a un paciente.
  (Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud Período 2015-2020)

- **REACCIÓN ADVERSA:**

  Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento.
  (Real Decreto 577/2013, de 26 de Julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano)

- **REACCIÓN ADVERSA GRAVE:**

  Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.
  A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sos-

pechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores y todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento.
(Real Decreto 577/2013, de 26 de Julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano)

- **REACCIÓN ADVERSA INESPERADA:**

  Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica del medicamento.
  (Real Decreto 577/2013, de 26 de Julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano)

- **EVENTO CENTINELA:**

  Incidencia imprevista en la que se produce la muerte o una lesión física o psíquica grave, o el riesgo de que se produzca. Una lesión grave comprende específicamente la pérdida de una extremidad o una función. La frase «o el riesgo de que se produzca» comprende toda variación del proceso cuya repetición conllevaría una probabilidad importante de un resultado adverso grave. Estos eventos se denominan «centinela» porque avisan de la necesidad de una investigación y una respuesta inmediatas.
  (Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud Período 2015-2020)

- **ERROR DE MEDICACIÓN:**

  Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.
  (Real Decreto 577/2013, de 26 de Julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano)

- **GESTIÓN DE RIESGOS:**

  Actividades clínicas, administrativas e industriales que las organizaciones emplean con miras a identificar, evaluar y reducir el riesgo de lesión para los pacientes, el personal y los visitantes y el riesgo de pérdidas para la organización.
  (Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud Período 2015-2020)

- **PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS:**

  Descripción detallada del sistema de gestión de riesgos.
  (Real Decreto 577/2013, de 26 de Julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano)

- **INCIDENTE:**

  Acontecimiento o situación imprevista o inesperada que puede producir o no daño al paciente.

  Nota 1: Se considera incidente sin daño aquel que bien por casualidad o bien por una intervención determinada a tiempo, no ha producido daños, ni pérdidas al paciente, pero que en otras circunstancias podría haberlo producido

  Nota 2: El incidente con daño se conoce como "evento adverso".
  (UNE 179003:2013, definición 3.22)

- **RIESGO:**

  Probabilidad de que ocurra un incidente.
  (Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud Período 2015-2020)

- **SISTEMA DE NOTIFICACIÓN:**

  Procesos y tecnologías implicadas en la estandarización de la comunicación de eventos adversos o incidentes y otros riesgos.

  Nota 1: Los elementos a estandarizar son: los formularios, las formas de comunicación, la retroalimentación (feed back) de los resultados, el análisis, las recomendaciones y la difusión de las lecciones aprendidas en la comunicación de eventos adversos, incidentes o riesgos.
  (UNE 179003:2013, definición 3.37)

- **TARJETA AMARILLA:**

  Formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas. Su formato puede ser en papel o electrónico.
  (Real Decreto 577/2013, de 26 de Julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano)

- **PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA:**

  Método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida, registro y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.
  (Real Decreto 577/2013, de 26 de Julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano)

- **MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO:**

  Aquellos que tienen una probabilidad muy elevada de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización.

Esta definición no indica que los errores asociados a estos medicamentos sean más frecuentes, sino que, en caso de producirse un error, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves.
(Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud Período 2015-2020)

- **MEDICAMENTO PELIGROSO.**

Aquellos medicamentos que presentan en humanos al menos una o más de una de las siguientes características de peligrosidad según la agrupación distribuida en tres grupos:

Grupo 1: medicamentos antineoplásicos.

Grupo 2: medicamentos no antineoplásicos que cumplen al menos un criterio de los siguientes: carcinogenicidad, teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo, toxicidad reproductiva, toxicidad en órganos a dosis bajas, genotoxicidad, nuevos medicamentos con perfiles de estructura y toxicidad similares a otros medicamentos existentes que se determinaron como peligrosos según los criterios anteriores.
Grupo 3: medicamentos que presentan riesgo para el proceso reproductivo y que pueden afectar a hombres y mujeres que están intentando concebir de forma activa, y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pero que no comportan riesgo para el resto del personal.
(Definición por la National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) actualización del 2016)

4 CONTEXTO

4. CONTEXTO

4.1 LA UPEFH DEBE DISPONER DE UNA CARTERA DE SERVICIOS

ACLARACIONES: La UPEFH debe disponer de un documento donde se definan las actividades que se llevan a cabo en la unidad.

EVIDENCIAS: un documento en donde se describa la actividad de la UPEFH.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico Obligatorio.

4.2 LA ACTIVIDAD DE LA UPEFH ESTÁ CONSTITUIDA E INTEGRADA AL MISMO NIVEL QUE EL RESTO DE LAS CONSULTAS EXTERNAS HOSPITALARIAS

ACLARACIONES: Se entiende que la integración funcional de la actividad de la UPEFH debe estar incluida dentro de la sistemática de funcionamiento de las consultas externas del hospital en donde se encuentra ubicada la Unidad.

Como constitución e integración funcional se considera la ubicación física en el área de consultas, el disponer del mismo sistema de gestión de citas y/o herramientas de programación de actividad que las de la organización sanitaria a la que pertenece la Unidad.

EVIDENCIAS: la integración funcional de la actividad de la UPEFH en la estructura de la organizativa del centro sanitario.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico Obligatorio.

4.3 LA UPEFH DEBE DEFINIR UN MAPA DE PROCESOS DE SU SISTEMA DE GESTIÓN

ACLARACIONES: Un mapa de procesos es un documento donde se describen los procesos de la organización, dichos procesos se engloban en procesos estratégicos (relacionados con la dirección estratégica de la UPEFH; por ejemplo: Dirección, Gestión de Calidad, etc.), clave (incluye los procesos principales que se llevan a cabo en la UPEFH; por ejemplo: selección y estratificación de pacientes, atención al paciente externo, etc.) y de soporte (aquellos procesos que ayudan a que los procesos clave puedan realizarse; por ejemplo: suministros, personal, etc.).

Si el Servicio de Farmacia dispone de un mapa de procesos en donde se encuentran representados los procesos de la UPEFH se dará cumplimiento a dicho requisito.

EVIDENCIAS: un documento en donde se describa el mapa de procesos con todos sus procesos estratégicos, clave y de soporte de la propia UPEFH.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico.

4.4 SE DISPONE DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA DE LOS PROCESOS DE LA UPEFH

ACLARACIONES: la descripción de los procesos puede recogerse en documentos como fichas de procesos o en procedimientos normalizados.

Los procesos deben incluir:

A. Las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;

B. Los criterios y requisitos de calidad;

C. Los métodos de seguimiento y medición (incluyendo indicadores del desempeño) necesarios para asegurar la eficacia de las actividades que se realizan en la UPEFH y el control de estos procesos.

D. Los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad

E. Las responsabilidades y autoridades para estos procesos;

F. Los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;

G. Cualquier otra información que la UPEFH considere necesaria para la gestión de los procesos.

EVIDENCIAS: un documento en donde se describa la información de los procesos, por ejemplo fichas de procesos o procedimientos normalizados.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio.

4.5 LA UPEFH DEBE DEFINIR EL ANÁLISIS DE CONTEXTO QUE ES PERTINENTE PARA LAS ACTIVIDADES QUE REALIZA LA UPEFH

ACLARACIONES: el análisis de contexto permite conocer aquellos factores que son internos y externos de la organización con objeto de conocer el entorno de la organización y sus particularidades facilitando las necesidades y requisitos que tiene que cumplir un sistema de gestión.

Los factores internos pueden incluir elementos relativos a los valores, la cultura, la cualificación del personal, los conocimientos y el desempeño de la UPEFH.

Los factores externos pueden incluir elementos relativos a la legislación, la tecnología, el perfil del paciente, el entorno de la Institución.

Para la definición del análisis de contexto se pueden emplear diferentes metodologías como el análisis DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades) o análisis PEST (factores Políticos, Económicos, Sociales y Tecnológicos).

Anualmente dicha información debe revisarse y actualizarse si procede cuando se realice el informe/ memoria anual.

EVIDENCIAS: un documento en donde se describa el análisis de contexto para la UPEFH.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico.

4.6 LA UPEFH DEBE IDENTIFICAR LAS PARTES INTERESADAS A LAS QUE AFECTA O SE PUEDEN VER AFECTADAS POR LOS SERVICIOS QUE PRESTA Y, LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS MISMAS

ACLARACIONES: La identificación de las partes interesadas junto con sus necesidades/expectativas debe documentarse anualmente cuando se realice el informe/ memoria anual, indicando también el impacto alto/medio/bajo sobre el servicio.

EVIDENCIAS: un documento en donde se identifique las partes interesadas y describa las necesidades y expectativas de cada una respecto a la UPEFH.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico.

5

LIDERAZGO

5. LIDERAZGO

5.1 LA UPEFH DEBE DISPONER DE UNA PERSONA QUE, CON INDEPENDENCIA DE OTRAS RESPONSABILIDADES, ASUMA LA RESPONSABILIDAD DEL LIDERAZGO Y DEL COMPROMISO RESPECTO AL CUMPLIMIENTO DEL MODELO.

ACLARACIONES: La persona Responsable de la UPEFH debe comprometerse a:

A. Asumir la responsabilidad y obligación de asegurar el cumplimiento de los requisitos del modelo en la unidad.

B. Asegurar que se definen los objetivos.

C. Asegurar que están disponibles los recursos necesarios para llevar a cabo las tareas asignadas.

D. Establecer la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal.

E. Facilitar formación adecuada a todo el personal y supervisión de la misma, con el fin de asegurar el nivel competencial necesario para el desarrollo de las actividades.

F. Velar por el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios aplicables y cualquier otro requisito al cual se comprometa la Unidad.

G. Promover la mejora.

La figura del responsable de la UPEFH puede ser asumida por el/la Jefe/a del Servicio, Jefe/a de Sección o facultativo en quién se delegue.

EVIDENCIAS: la designación de esta figura, bien en un organigrama o en cualquier otro documento que evidencie la asignación de estas funciones y responsabilidades

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico Obligatorio.

5.2. QUIEN ASUMA EL LIDERAZGO DE LA UPEFH DEBE FOMENTAR LA IN TEGRACIÓN DE LA UPEFH CON EL EQUIPO ASISTENCIAL Y/O LAS OTRAS UNIDADES ASISTENCIALES.

ACLARACIONES: NA.

EVIDENCIAS: reuniones interservicio, participación en comités/comisiones, coordinación en la planificación de objetivos.

NIVEL DE ESTÁNDAR:

Nivel Básico:

- Realizar como mínimo 1 reunión al año interservicio, con los servicios que pertenece el 50% de los pacientes de la UPEFH.

Nivel Medio:

- Participación en una comisión clínica decisiva en el ámbito de pacientes externos.

Nivel Avanzado:

- Participar en grupos de trabajo externos multidisciplinares interniveles de la comunidad autónoma o a nivel estatal.

5.3. LA UPEFH DEBE POTENCIAR LA PARTICIPACIÓN CON LAS ASOCIACIONES DE PACIENTES.

ACLARACIONES: como mínimo participar en una reunión, foro o jornada de trabajo, al año con una asociación de pacientes.

EVIDENCIAS: reuniones, participación de foros o jornadas de trabajo

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Avanzado.

6 PLANIFICACIÓN

6. PLANIFICACIÓN

6.1 RIESGOS Y OPORTUNIDADES

6.1.1 LA UPEFH DEBE DETERMINAR LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES CON EL FIN DE OBTENER LOS MEJORES RESULTADOS, AUMENTANDO LOS EFECTOS DESEABLES Y PREVINIENDO O REDUCIENDO LOS NO DESEADOS.

Aclaraciones: para la determinación de los riesgos, se puede emplear una matriz de riesgos, un AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos) o cualquier otra metodología similar que permita la gestión de los mismos. La matriz de riesgos permite disponer y visualizar una información completa sobre los procesos que tienen asociado un riesgo, su análisis de causas y efectos, la valoración del factor de riesgo, el nivel de riesgo y las acciones emprendidas en la fase de planificación. La estructura de la matriz de riesgos podrá ser la siguiente:

1. IDENTIFICAR Y PRIORIZAR LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES: ANÁLISIS DE CAUSAS Y EFECTOS.

A. Identificar debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades: DAFO

B. Identificar riesgos derivados de los procesos:

   I. Tormenta de ideas

   II. Revisión de incidentes/eventos adversos registrados en la UPEFH

   III. Revisión de reclamaciones

   IV. Análisis preliminar de riesgos con la pregunta: ¿Qué pasaría si...?

   V. Análisis de los modos de fallos y efectos (metodología tipo AMFE)

   VI. Análisis de peligros y control de puntos críticos del área

2. EVALUAR LA GRAVEDAD Y OCURRENCIA DE LOS RIESGOS/OPORTUNIDADES: MEDIANTE UNA ESCALA DE 1 A 5 SE PONDERARÁN LOS SIGUIENTES CRITERIOS:

A. Gravedad o Impacto (I): es igual al efecto. Nivel de criticidad de un cambio negativo que se genera en la salud de un paciente, en sus acompañantes, en la organización o en la sociedad, producido en su totalidad o parcialmente, como consecuencia del efecto que produce la ocurrencia de un riesgo.

B. Frecuencia de aparición o probabilidad (P): medida de la certidumbre asociada a un suceso o evento futuro. A mayor frecuencia, mayor puntuación.

C. Detectabilidad (D) o posibilidad de detección del riesgo: probabilidad de detectar el efecto ocasionado por un riesgo antes de que genere una consecuencia generalmente dañina en un paciente, en sus acompañantes, en la organización o en la sociedad. A mayor puntuación, más dificultad para detectar el riesgo. En el caso de las oportunidades, la detección se puntúa en función del grado con que puede facilitar la detección de un fallo antes de que genere daño.

3. DETERMINAR DEL NIVEL DE EXPOSICIÓN AL RIESGO/OPORTUNIDAD:

El *"factor de riesgo"* (FR) se calcula mediante un índice de exposición al riesgo/oportunidad en función del producto de los 3 criterios: I x D x P. El valor máximo es 125 y el valor mínimo es 1. Según los diferentes valores que se pueden obtener se puede asignar un "nivel de riesgo" que se ha categorizado:

- Nivel de riesgo: muy alto; factor de riesgo: FR 75
- Nivel de riesgo: alto; factor de riesgo: 25 FR<75
- Nivel de riesgo: medio; factor de riesgo: 5 FR<25
- Nivel de riesgo: bajo; factor de riesgo: FR<5

4. PLANTEAR ACCIONES DE MEJORA

Cada nivel de riesgo incorpora una acción o medida a emprender en respuesta al riesgo. La matriz de riesgos permite agruparlos en las siguientes categorías:

- Riesgos muy altos: serán evaluados para el desarrollo de un plan de acciones de mejora de forma inmediata.
- Riesgos altos: debe valorarse si procede o no la apertura de acciones correctivas o de mejora, planificar objetivos o de acciones formativas.
- Riesgos medios: se acepta el riesgo no requiere acciones específicas se gestiona con los procedimientos rutinarios de la UPEFH.
- Riesgos bajos: se acepta el riesgo no requiere acciones específicas.

EVIDENCIAS: la identificación, análisis y evaluación de los riesgos de la UPEFH.

NIVEL DE ESTÁNDAR:

- Nivel Básico: la realización de la identificación de los riesgos
- Nivel Medio: la realización del análisis y evaluación de los riesgos identificados.

6.1.2 LA UPEFH DEBE LLEVAR A CABO LAS ACCIONES NECESARIAS DERIVADAS DE LA IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS Y LAS OPORTUNIDADES.

ACLARACIONES: las acciones deben ser proporcionales al impacto potencial en la UPEFH y se deberá llevar a cabo una planificación, implantación y evaluación posterior de la eficacia.

Las opciones para abordar los riesgos o elaborar planes de mejora pueden incluir:

- Evitar riesgos.
- Asumir riesgos para perseguir una oportunidad controlando el riesgo o mitigando su efecto:
  - Reduciendo la probabilidad de que ocurra.
  - Reduciendo su impacto o alcance si ocurre.
  - Aumentando la capacidad de detectarlo.
- Compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, utilización de nuevas tecnologías, formaciones y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la unidad o las de las partes interesadas.

EVIDENCIAS: acciones derivadas de la identificación de los riesgos y oportunidades, documento que recoja los riesgos y oportunidades identificados (mapa de riesgos) así como las acciones tomadas para evitarlos o minimizarlos

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio:

6.2 OBJETIVOS

6.2.1 LA UPEFH DEBE APROBAR Y DESARROLLAR UNOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS.

ACLARACIONES: disponer de objetivos que definen las líneas estratégicas de actuación de la UPEFH.

EVIDENCIAS: objetivos estratégicos.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico Obligatorio.

6.2.2 ANUALMENTE LA UPEFH DEBE ESTABLECER OBJETIVOS DE CALIDAD QUE DEBEN ESTAR ALINEADOS CON LOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS.

ACLARACIONES: los objetivos de calidad son objetivos que se encuentran alineados con los objetivos estratégicos de la UPEFH y que permiten dar cumplimiento a las estrategias definidas.

Deben ser medibles, objeto de seguimiento y comunicados a las partes implicadas.

Los objetivos deben cumplir las siguientes características, que se describen con el principio de las letras de la palabra "SMART":

- "S": ***Specific,*** los objetivos deben ser pocos, claros y sencillos.
- "M": ***Measurable,*** los objetivos deben ser medibles o cuantificables.
- "A": Achievable***,*** los objetivos deben ser alcanzables.
- "R": ***Realistic,*** los objetivos deben ser reales y realizables, siendo coherentes con las peculiaridades la UPEFH.
- "T": ***Timebound,*** los objetivos deben estar definidos en el tiempo.

EVIDENCIAS: objetivos anuales.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico.

6.2.3 LA UPEFH DEBE DISPONER DE UNA PLANIFICACIÓN DE LOS OBJETIVOS EN LA CUAL SE INDIQUE:

A. Actividades a realizar para conseguir el objetivo.

B. Recursos materiales y profesionales.

C. Responsable del objetivo.

D. Fechas previstas de realización.

E. Evaluación de los resultados del objetivo.

ACLARACIONES: NA

EVIDENCIAS: planificación de objetivos.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico.

7

GESTIÓN DE RECURSOS

7. GESTIÓN DE RECURSOS

7.1 RECURSOS HUMANOS

7.1.1. PERSONAL Y CARGA ASISTENCIAL

7.1.1.1 La UPEFH dispone de las personas necesarias para garantizar una adecuada atención farmacéutica a los pacientes externos

ACLARACIONES: la UPEFH puede estar constituido por:

- Una persona responsable/coordinadora de la UPEFH farmacéutico especialista y, en función del volumen de pacientes atendidos, podrá haber más farmacéuticos especialistas.
- Grado en Enfermería
- Auxiliar de enfermería o técnico de farmacia
- Un/a administrativo/a para tareas burocráticas (recomendable)

EVIDENCIAS: un listado del personal que lleva a cabo la actividad en la UPEFH.

NIVEL DE ESTÁNDAR:

- Nivel Básico Obligatorio: como mínimo un farmacéutico especialista.
- Nivel Medio: además del farmacéutico especialista, personal de enfermería o auxiliar de enfermería o técnico de farmacia y/o un administrativo.

7.1.1.2 Las funciones y responsabilidades del personal deben estar definidas.

ACLARACIONES: disponer de información documentada, por ejemplo, fichas de perfil de puesto o un manual de funciones donde se describan las funciones y responsabilidades de cada uno de los puestos de trabajo o en los propios protocolos de trabajo de la Unidad.

EVIDENCIAS: información documentada que describa las funciones y responsabilidades.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico Obligatorio.

7.1.1.3 La UPEFH dispone de un mecanismo o criterio para distribuir el tiempo y la carga asistencial.

ACLARACIONES:

- Definición de los criterios o mecanismos para distribuir la carga asistencial.
- Disponer de un cuadrante o un documento que defina el tiempo y la carga de trabajo por cada persona de la UPEFH.

- Disponer de un protocolo que defina cómo se va a llevar a cabo la distribución del tiempo, la carga asistencial y la evaluación periódica.
- La distribución de la carga asistencial debe reflejar la complejidad del modelo:
- 60% Nivel Básico
- 30% nivel intermedio
- 10% nivel alto
- Debe de haber una coherencia en la programación y en la planificación de la actividad, teniendo en cuenta si es primera visita o seguimiento y la tipología del paciente.
- La distribución debe integrar la estratificación de pacientes.

EVIDENCIAS: criterios para distribuir la carga asistencial y evidencia de que se aplican dichos criterios en la asistencia que se está prestando (por ejemplo: cuadrante de trabajo, entrevistas con el responsable de la UPEFH y el personal).

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio.

7.1.1.4 Se deben realizar evaluaciones periódicas de la carga asistencial de la UPEFH.

ACLARACIONES: para la evaluación se tendrá en cuenta el personal de la UPEFH por el número de pacientes externos atendidos en el periodo de tiempo evaluado. La evaluación se deberá hacer como mínimo semestral.

EVIDENCIAS: un documento en donde se evidencie la carga de trabajo; dicha información puede estar recogida en un informe específico o en el informe de progreso del sistema.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio.

7.1.2. CUALIFICACIÓN Y FORMACIÓN DE LA UPEFH

7.1.2.1 El/los farmacéutico/s especialista/s de la UPEFH debe/n tener un plan de formación individual.

ACLARACIONES: NA

EVIDENCIAS: plan de formación individual por el/los farmacéutico/s especialista/s de la UPEFH, certificados de formación, entrevistas con el responsable de la UPEFH.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico: disponer de un plan de formación individual y que se evidencie el cumplimiento del mismo.

7.1.2.2 Los farmacéuticos especialistas que participan en Grupos de Trabajo/Comités clínicos del hospital deben estar cualificados en las áreas terapéuticas.

ACLARACIONES: ejemplos: cursos de la SEFH-CEU sobre Enfermedades Inmunomediadas "Farmacoterapia en Enfermedades Inflamatorias Inmunomediadas"; "Máster propio internacional de seguimiento farmacoterapéutico al paciente VIH/SIDA" Universidad de Granada, formaciones específicas por áreas terapéuticas, etc.

EVIDENCIAS: certificados de formación, entrevistas con el responsable de la UPEFH.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Avanzado.

7.1.2.3 La UPEFH debe determinar las competencias necesarias para cada puesto de trabajo.

ACLARACIONES: las competencias podrán ser relativas a conocimientos específicos para el desempeño de su puesto de trabajo y/o otras competencias relacionadas con las habilidades sociales (por ejemplo: comunicación con el paciente).
Las competencias se pueden adquirir mediante: formación interna entre compañeros, la formación en la incorporación al puesto de trabajo, formación a las personas en otro puesto de trabajo para cubrir las vacaciones o las bajas o formación externa.
EVIDENCIAS: definición de competencias por puesto de trabajo.
NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio.

7.1.2.4 La UPEFH debe realizar la evaluación de la competencia de cada una de las personas de la Unidad.

ACLARACIONES: se dispondrá de una metodología definida para la evaluación y reevaluación de las competencias del personal, dicha reevaluación se hará cada tres años.
Las competencias se pueden adquirir mediante: formación interna entre compañeros, la formación en la incorporación al puesto de trabajo, formación a las personas en otro puesto de trabajo para cubrir las vacaciones o las bajas o formación externa.

EVIDENCIAS: la realización de la evaluación de la competencia.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Avanzado.

7.1.2.5 La UPEFH debe disponer de un programa de formación continuada anual para todos los profesionales de la unidad, basado en el desarrollo de competencias profesionales adecuadas a la cartera de servicios.

ACLARACIONES: NA.

EVIDENCIAS: programa de formación, entrevistas con el responsable de la formación de la UPEFH, evidencias de la formación (ej.: presentaciones, listado de asistentes, certificados de asistencia, etc.).

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico.

7.1.2.6 Se debe evaluar la eficacia de las acciones formativas realizadas en la UPEFH.

ACLARACIONES: se debe disponer de un método para realizar la evaluación de la eficacia de las acciones formativa. Disponer de sistemas para la evaluación de las acciones formativas verificando si se alcanzan los objetivos, el grado de asimilación de los conocimientos, actitudes y aptitudes. Si el Servicio de Farmacia dispone de dicha metodología podrá aplicarse a la UPEFH.

EVIDENCIAS: documento que defina los criterios de evaluación y los resultados de la evaluación de las acciones formativas realizadas.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio.

7.1.2.7 La UPEFH debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

A. La política de calidad;
B. Los objetivos de calidad;
C. Su contribución a la eficacia del sistema de gestión, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
D. Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión, y
E. Su contribución a la seguridad del paciente.

ACLARACIONES: NA

EVIDENCIAS: evidencias documentales como reuniones, sesiones clínicas, formación interna y a través de entrevistas con el personal de la UPEFH.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico Obligatorio.

7.1.2.8 La UPEFH debe definir cómo va a llevar a cabo la actualización de requisitos legales, normativos y/o requisitos que les sean aplicables a la realización de su actividad.

ACLARACIONES: se debe definir cómo la UPEFH actualiza aquellos requisitos externos aplicables a la actividad que realiza, como es la legislación y/o cualquier otra normativa o requisito aplicable.

Las fuentes externas para acceder a estos conocimientos pueden ser mediante formación, a través de la SEFH, mediante consultas al BOE, a través de proveedores externos que proporcionen información sobre cambios legislativos (por ejemplo: consultoras específicas de actualización de legislación, laboratorios farmacéuticos, empresas mantenedoras de equipamiento, etc.)

EVIDENCIAS: evidencias documentales como listados de legislación, diplomas de formación, emails informando de los cambios, newsletters, etc. y a través de entrevistas con el personal de la UPEFH.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio.

7.2 INFRAESTRUCTURA

7.2.1 REQUISITOS PARA ESPACIOS DE TRABAJO

7.2.1.1 La UPEFH debe estar debidamente señalizada, de fácil acceso y sin barreras arquitectónicas, preferentemente en una zona cercana al resto de consultas médicas del hospital para facilitar el contacto con los clínicos y minimizar el desplazamiento de pacientes en un espacio diferenciado, con una sala de espera, una zona de dispensación y una consulta farmacéutica.

ACLARACIONES: los espacios deben estar debidamente señalizados e identificados según su uso.

EVIDENCIAS: evidencias físicas del espacio.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico.

7.2.1.2 Durante el proceso de atención farmacéutica se debe garantizar la privacidad del paciente.

ACLARACIONES: NA.

EVIDENCIAS: evidencias físicas del espacio (aislamiento acústico y visual) y sistemas de aviso a pacientes que garanticen la privacidad del paciente.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico Obligatorio.

7.2.1.3 Se debe determinar el mantenimiento de las instalaciones, programando actuaciones para la limpieza y orden de las mismas.

ACLARACIONES: se considerarán las actividades de mantenimiento de las instalaciones y limpieza realizadas por el personal propio o subcontratado del hospital.

EVIDENCIAS: evidencias de mantenimiento (ejemplo: revisión de elementos de protección contraincendios, alta y baja tensión, ascensores, etc.) y evidencias visuales de la limpieza y el orden y evidencias documentadas de la limpieza, como por ejemplo: partes de limpieza.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico.

7.2.1.4 Se debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la realización de la actividad asistencial de una forma efectiva y segura.

ACLARACIONES: Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

A. Sociales: por ejemplo, ambiente no discriminatorio, ambiente tranquilo, no confrontacional.
B. Psicológicos: por ejemplo, ambiente que reduce el estrés, que previene el síndrome de agotamiento emocionalmente protector.
C. Físicos: por ejemplo, la temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido.

EVIDENCIAS: las evidencias serán visuales como la iluminación, higiene, ruido, la sensación de calor y temperatura y a través de entrevista con el personal de la UPEFH.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico.

7.2.2 REQUISITOS PARA LAS HERRAMIENTAS Y MEDIOS DE TRABAJO

7.2.2.1 Se debe disponer de historia clínica electrónica compartida a nivel intrahospitalario.

ACLARACIONES: la UPEFH debe tener acceso a la historia clínica del paciente.

Este requisito se puede evidenciar conjuntamente cuando se evalúa la historia clínica del paciente.

EVIDENCIAS: evidencias físicas del registro de historia clínica.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico.

7.2.2.2 La prescripción de medicamentos de dispensación hospitalaria debe estar disponible dentro de la historia clínica del paciente.

ACLARACIONES: Este requisito se puede evidenciar conjuntamente cuando se evalúa la historia clínica del paciente.

EVIDENCIAS: evidencias físicas del registro de historia clínica.

NIVEL DE ESTÁNDAR:
Nivel Básico: en el programa de pacientes externos
Nivel Medio: en la historia clínica hospitalaria
Nivel Avanzado: en la historia de salud única compartida entre niveles asistenciales.

7.2.2.3 Se debe disponer de ordenadores con acceso a internet y a otros programas informáticos de interés

ACLARACIONES: herramientas informáticas como Historia clínica, programa de citas, gestión de agendas de consultas, bases de datos (Micromedex, UpToDate, PubMed ...), aplicativo de pacientes externos (historia farmacoterapéutica...). Se debe disponer de información sobre patologías y fármacos a tiempo real.

EVIDENCIAS: evidencias físicas de la disposición de las herramientas informáticas y comprobación de la conexión a internet.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico Obligatorio.

7.2.2.4 Se debe disponer de herramientas informáticas para la recogida de datos y el registro de actividad farmacéutica en el programa de pacientes externos del Servicio de Farmacia.

ACLARACIONES: NA

EVIDENCIAS: evidencias físicas del registro de actividad farmacéutica.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico.

7.2.2.5 Se debe disponer de herramientas informáticas para la recogida de datos y el registro de actividad farmacéutica en la historia clínica.

ACLARACIONES: NA
EVIDENCIAS: Historia clínica.
NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio.

7.2.2.6 Se debe disponer de una herramienta informática para la gestión del proceso de citación de pacientes externos.

ACLARACIONES: este requisito se puede evidenciar conjuntamente cuando se evalúa el proceso de citación de pacientes. En los casos que el proceso de citaciones esté integrado con el resto de consultas externas del hospital se dará como cumplido dicho requisito.

EVIDENCIAS: evidencias físicas de la gestión y realización del proceso de citación de pacientes externos.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico.

7.2.2.7 Se debe disponer de las siguientes herramientas para el proceso de dispensación de medicamentos:

A. Sistema de dispensación automatizado,
B. Dispensación por código de barras,
C. Sistema de trazabilidad de lotes dispensados,
D. Servicio de envío de medicación a domicilio.

ACLARACIONES: este requisito se puede evidenciar conjuntamente cuando se evalúa el proceso de dispensación de medicamentos.

EVIDENCIAS: evidencias físicas de la existencia de dichas herramientas y evidencias documentales (por ejemplo: trazabilidad de los lotes, servicio de medicación a domicilio).

NIVEL DE ESTÁNDAR:
Nivel Medio:
A. Sistema de dispensación automatizado,
B. Dispensación por código de barras,
Nivel Avanzado:
C. Sistema de trazabilidad de lotes dispensados,
D. Servicio de envío de medicación a domicilio.

7.2.2.8 Se debe disponer de herramientas de teleasistencia para la atención farmacéutica no presencial y disponer de un sistema de logística (en caso de que se necesite una dispensación domiciliaria).

ACLARACIONES: este requisito se puede evidenciar conjuntamente cuando se evalúa el proceso teleasistencia.

EVIDENCIAS: evidencias físicas de las herramientas de teleasistencia.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Avanzado.

7.2.2.9 Se debe disponer de historia clínica electrónica compartida entre atención especializada y atención primaria.

ACLARACIONES: este requisito se puede evidenciar conjuntamente cuando se evalúa la historia clínica del paciente.

EVIDENCIAS: evidencias físicas del registro de historia clínica

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Avanzado.

7.2.3. EQUIPAMIENTO

7.2.3.1. La UPEFH debe estar dotada de todos los equipos requeridos para realizar la actividad de manera fiable, eficaz y segura para trabajadores y pacientes.

A. Los equipos deben tener las características técnicas suficientes para cumplir los rangos de los parámetros que se requieran en cada proceso.

B. Disponer de una relación del equipamiento de la UPEFH, identificando aquellos equipos críticos.

C. Disponer de los manuales técnicos de todos los equipos, con indicaciones de utilización a disposición del personal que los utiliza para asegurar el correcto manejo y mantenimiento del mismo.

D. Disponer de registros donde quedan reflejadas las revisiones técnicas, preventivas o derivadas de una incidencia y/o averías de los equipos. En estos registros debe constar quién ha realizado el mantenimiento, los parámetros evaluados y el periodo de validez de la revisión.

E. Establecer un programa de calibración y/o verificación de los equipos que realicen mediciones para asegurar el correcto funcionamiento de los mismos y comprobar que responden a las exigencias requeridas para el uso empleado. Se debe definir para cada equipo, al menos, nombre del equipo, identificación del equipo, rango de medición, frecuencia de calibración y/o verificación, criterios de aceptación. La organización puede realizar internamente calibraciones y/o verificaciones con personal cualificado para ello, o realizarlo externamente por una empresa acreditada para tal fin.

F. Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo o sobre cualquier resultado afectado.

EVIDENCIAS: listado de equipos, plan de mantenimiento, evidencias de las acciones de mantenimiento preventivo, correctivo y de las acciones de verificación y/o calibración, manuales de uso de los equipos.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico Obligatorio.

7.3 COMUNICACIÓN

7.3.1 LA UPEFH DEBE DISPONER DE HERRAMIENTAS DE COMUNICACIÓN CON EL EQUIPO ASISTENCIAL.

ACLARACIONES: correo electrónico, teléfono, aplicaciones corporativas, sesiones clínicas, reuniones internas de la Unidad, etc.

EVIDENCIAS: evidencias físicas del registro de actividad farmacéutica.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico Obligatorio.

7.3.2 SE DEBE DISPONER DE SISTEMAS DE VIDEO/TELECONFERENCIA CON LOS GRUPOS/COMITÉS DE TRABAJO DE LOS HOSPITALES DE REFERENCIA.

ACLARACIONES: correo electrónico, teléfono.

EVIDENCIAS: evidencias físicas del registro de actividad farmacéutica.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio.

7.3.3 SE DEBE DISPONER DE TICS DE COMUNICACIÓN ENTRE EL EQUIPO Y AGENTES CON LOS QUE SE COORDINAN.

ACLARACIONES: por ejemplo, el “foro virtual”.

EVIDENCIAS: evidencias físicas de las TICs de comunicación.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio.

7.3.4 SE DEBE DISPONER DE HERRAMIENTAS DE COMUNICACIÓN DE LA UPEFH CON LOS PACIENTES – CIUDADANOS.

ACLARACIONES: por ejemplo WEB, BLOG, EMAIL

EVIDENCIAS: evidencias físicas de las herramientas de comunicación.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio.

7.3.5 LA UPEFH DEBE DISPONER DE PROTOCOLO DE COMUNICACIÓN CON EL PACIENTE.

ACLARACIONES: dicho protocolo tiene que encontrarse documentado.

EVIDENCIAS: el protocolo de comunicación y a través de entrevistas al personal de la UPEFH que conocen dicho protocolo.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico.

7.3.6 SE DEBE DISPONER DE UN DOCUMENTO EN DONDE SE DEFINA LA ESTRATEGIA DE COMUNICACIÓN, TANTO INTERNA COMO EXTERNA A LA UPEFH, DE LA ACTIVIDAD ASISTENCIAL REALIZADA EN LA UNIDAD.

ACLARACIONES: la estrategia de comunicación tiene que incluir como mínimo:

A. Qué se comunica;
B Cuando se comunica;
C. A quién se comunica;
D Cómo se comunica;
E. Quién comunica.

EVIDENCIAS: un plan de comunicación que puede ser a modo de tabla que recoja dicha información o en un protocolo de comunicación y a través de entrevistas al personal de la UPEFH que conocen dicho protocolo.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio.

7.4 DOCUMENTACIÓN

7.4.1 LA UPEFH DEBE DISPONER DE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN DOCUMENTADA:

A. La información documentada que requiere este documento.
B. La información documentada que la UPEFH considere como necesaria para llevar a cabo el funcionamiento y la eficacia, tanto de la actividad asistencial como de la gestión de la propia unidad.

ACLARACIONES: Se entiende como información documentada toda la información requerida que ha de ser controlada y mantenida por parte de la organización y el medio sobre el que se contiene. Ésta puede referirse a información creada por la organización para asegurar que el protocolo se implanta de forma eficaz (guías, manuales, protocolos, etc.) evidencias de cumplimiento de los protocolos/guías o manuales o de sus resultados obtenidos o, a documentos de origen externo (guías de la SEFH, legislación, etc.).
Los procedimientos obligatorios según este documento son:

- Procedimiento para la validación de los aspectos administrativos, técnicos y farmacoterapéuticos de las prescripciones (8.2.1).
- Procedimiento para la gestión de la medicación (8.5.1).
- Procedimiento para la actuación de las quejas, reclamaciones y sugerencias de los pacientes (11.1).

EVIDENCIAS: evidencias físicas de los documentos.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico.

7.4.2 LA UPEFH HA DE ASEGURAR QUE ESTA INFORMACIÓN DOCUMENTADA ESTÁ IDENTIFICADA, SE CONTROLA SU ESTADO DE VIGENCIA, CUENTA CON UN FORMATO APROPIADO, SE ENCUENTRA DISPONIBLE Y PROTEGIDA ADECUADAMENTE. PARA ELLO SE DEBE DISPONER DE UN PROTOCOLO EL CUAL DEFINA EL PROCESO DE RECOGIDA DE INFORMACIÓN Y ACTUALIZACIÓN PERIÓDICA DE LA MISMA.

ACLARACIONES: los documentos tienen que estar identificados, es decir tener un nombre, un control de la edición o bien por numeración o por fecha, en el formato establecido por la UPEFH, disponible en el lugar de uso bien sea en soporte informático o físicamente y que se encuentra protegida contra modificaciones no intencionadas.

EVIDENCIAS: evidencias físicas de los documentos y que dichos documentos se encuentran disponibles en la versión vigente. Disposición del protocolo.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio.

7.4.3 SE DEBE CUMPLIR CON LAS OBLIGACIONES LEGALES RELATIVAS A LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN.

ACLARACIONES: se debe asegurar que la información documentada cumple con la legislación vigente de protección de datos, documentación clínica y cualquier otra normativa aplicable al respecto, en cuanto a su archivo, disposición, accesibilidad y control.

EVIDENCIAS: evidencias físicas del cumplimiento de la legislación respecto a la documentación clínica y de datos de pacientes.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico Obligatorio.

ATENCIÓN DEL PACIENTE EXTERNO EN LA FARMACIA HOSPITALARIA

8. ATENCIÓN DEL PACIENTE EXTERNO EN LA FARMACIA HOSPITALARIA

8.1 SELECCIÓN Y ESTRATIFICACIÓN DE PACIENTES

8.1.1 LA UPEFH DEBE DISPONER Y APLICAR UNA METODOLOGÍA PARA LA SELECCIÓN Y ESTRATIFICACIÓN DE PACIENTES BASADO EN MODELOS DE LA SEFH.

ACLARACIONES: Los Modelos de Selección y Atención Farmacéutica de la SEFH incluye diferentes variables, cada una asociada a un peso relativo que varía entre 1 y 4, en función de su importancia para la medición del riesgo de cada paciente en relación con aspectos demográficos, sociosanitarios y del estado cognitivo, funcional y clínico, relacionados con la utilización de servicios sanitarios y relacionados con la medicación.
En función de la puntuación obtenida en el modelo, se clasifican los pacientes en uno de los tres niveles definidos y en base a éstos se establecen las actuaciones farmacéuticas a prestar a cada paciente. Actualmente existen modelos para pacientes crónicos, VIH, hepatitis C, enfermedades inmunomediadas, enfermedades oncohematológicas y pediatría

EVIDENCIAS: documentación donde se defina la metodología y criterios de aplicación. Historia cínica y/o farmacoterapéutica del paciente.

NIVEL DE ESTÁNDAR:

- Nivel Básico: (Implantado en un ámbito asistencial)
- Nivel Medio: (implantado en al menos en el 50% de los ámbitos asistenciales en los que existentes modelos)
- Nivel Avanzado: (Implantados en todos los ámbitos asistenciales)

8.1.2 EL MODELO DE ESTRATIFICACIÓN SE DEBE APLICAR SOBRE LOS PACIENTES CON UNA PERIODICIDAD ESTABLECIDA.

ACLARACIONES: Se deberá definir una periodicidad para volver a reevaluar las variables del modelo, ya que el estado del paciente puede variar a lo largo del tiempo

EVIDENCIAS: documentación donde se defina la metodología y criterios de aplicación. Historia Clínica y/o farmacoterapéutica del paciente.

NIVEL DE ESTÁNDAR:

- Nivel Básico: Implantado en un ámbito asistencial.
- Nivel Medio: implantado en al menos en el 50% de los ámbitos asistenciales en los que existentes modelos.
- Nivel Avanzado: Implantados en todos los ámbitos asistenciales.

8.1.3 LA UPEFH DEBE COMPARTIR LA INFORMACIÓN SOBRE EL RESULTADO DE LA ESTRATIFICACIÓN DEL PACIENTE CON EL EQUIPO MÉDICO.

ACLARACIONES: Los resultados de la estratificación deberán ser compartidos con el equipo asistencial del paciente con el fin de consensuar y trabajar de manera conjunta en la realización de las actividades de atención farmacéutica definida por el modelo dependiendo del resultado de la estratificación.

EVIDENCIAS: documentación donde se defina la metodología y criterios de aplicación. Historia clínica y/o farmacoterapéutica del paciente.

NIVEL DE ESTÁNDAR:

- Nivel Básico: Implantado en un ámbito asistencial.
- Nivel Medio: implantado en al menos en el 50% de los ámbitos asistenciales en los que existentes modelos.
- Nivel Avanzado: Implantados en todos los ámbitos asistenciales.

8.1.4 SE DEBEN DEFINIR/DISEÑAR OBJETIVOS FARMACOTERAPÉUTICOS A PLANTEAR CON CADA PACIENTE.

ACLARACIONES: Estos objetivos se reevalúan, diseñan y definen en cada una de las visitas a las consultas externas de farmacia hospitalaria e incorporara a toda la farmacoterapia prescrita para los pacientes, no exclusivamente la de atención especializada.

EVIDENCIAS: Historia clínica/farmacoterapéutica compartida con el resto de profesionales.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio.

8.1.5 DEBE EXISTIR UNA PLANIFICACIÓN Y AGENDA DE LA ACTIVIDAD DIARIA DE LOS PACIENTES EN BASE A LA COMPLEJIDAD DE LA PATOLOGÍA Y METODOLOGÍA DE ESTRATIFICACIÓN.

ACLARACIONES: NA.

EVIDENCIAS: entrevista con el farmacéutico, historia clínica/farmacoterapéutica, registros de actividad hospitalaria, agendas, etc.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico.

8.2 OPTIMIZACIÓN DE LA VALIDACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA

8.2.1 SE DEBE DISPONER DE UN PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE LOS ASPECTOS ADMINISTRATIVOS, TÉCNICOS Y FARMACOTERAPÉUTICOS DE LAS PRESCRIPCIONES.

ACLARACIONES: En la Unidad se deberá disponer de un procedimiento donde se detallen las actividades que deben realizarse durante el proceso de validación, así como los responsables de llevarlas a cabo.

EVIDENCIAS: procedimiento escrito, entrevista personal de la Unidad, historia clínica clínica/farmacoterapéutica.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico Obligatorio.

8.2.2 SE DEBE DISPONER DE PROTOCOLOS DE TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES POR PATOLOGÍA.

ACLARACIONES: NA.

EVIDENCIAS: protocolos de intercambio terapéutico, tratamiento y seguimiento, historia clínica/farmacoterapéutica.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico.

8.3 ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

8.3.1 LOS PACIENTES RECIBEN LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA DETERMINADA POR SU CLASIFICACIÓN EN EL MODELO DE SELECCIÓN Y ESTRATIFICACIÓN.

ACLARACIONES: Se realizan y se registran las actividades descritas para cada nivel de complejidad de los modelos de estratificación, así como todas aquellas otras necesarias para que el paciente pueda alcanzar los objetivos en relación a la farmacoterapia, diseñados por el equipo asistencial.

EVIDENCIAS: disponibilidad horaria (consultas abiertas, teleasistencia), cobertura farmacéutica, consultas específicas, etc.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico.

8.3.2 LA UPEFH DEBE ELABORAR PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL DESARROLLO DE LA ATENCIÓN DETERMINADA POR EL MODELO DE ESTRATIFICACIÓN.

ACLARACIONES: NA

EVIDENCIAS: Protocolos y procedimientos.

NIVEL DE ESTÁNDAR:

- Nivel Básico: Implantado en un ámbito asistencial.
- Nivel Medio: implantado en al menos en el 50% de los ámbitos asistenciales en los que existentes modelos.
- Nivel Avanzado: Implantados en todos los ámbitos asistenciales.

8.3.3 SE DEBEN ESTABLECER PROTOCOLOS DE SEGUIMIENTO GENERAL DEL PACIENTE, COORDINÁNDOSE EL RESTO DE LOS PERFILES DEL EQUIPO ASISTENCIAL, TANTO A NIVEL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA COMO PRIMARIA Y COMUNITARIA, E INCLUYENDO VISITAS PRESENCIALES Y NO PRESENCIALES.

ACLARACIONES: La Atención Farmacéutica podrá realizarse tanto de manera presencial como no presencial, a través de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación disponibles. La UPEFH debe reflejar, para cada tipología de paciente, la planificación de visitas presenciales y no presenciales (telefónica, vía web, mail o telefarmacia) a realizar para asegurar la consecución de objetivos en relación a la farmacoterapia.

EVIDENCIAS: protocolos de seguimiento.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio.

8.3.4 AL PACIENTE EXTERNO SE LE PROPORCIONA Y DA ACCESO A TODAS AQUELLAS FUENTES DE INFORMACIÓN ORAL, ESCRITA, VISUAL Y EMOCIONAL ADECUADA A SUS NECESIDADES, SEGÚN LA METODOLOGÍA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA ESTABLECIDA, QUE PERMITAN POTENCIAR EL AUTOCUIDADO Y ALCANZAR LOS OBJETIVOS EN RELACIÓN A LA FARMACOTERAPIA.

ACLARACIONES: La información que se le transmita al paciente sobre su tratamiento es un factor clave en el éxito del mismo. El farmacéutico deberá informar al paciente de todos aquellos aspectos necesarios en relación a su farmacoterapia y debe hacerlo con un lenguaje adaptado a la capacidad del paciente.

EVIDENCIAS: Folletos informativos, entrevistas estandarizadas, videos testimoniales, infografías, etc.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico.

8.3.5 LA UPEFH DEBE UTILIZAR LA ENTREVISTA MOTIVACIONAL COMO HERRAMIENTA DE TRABAJO HABITUAL PARA LA AYUDA EN LA CONSECUCIÓN DE OBJETIVOS EN RELACIÓN A LA FARMACOTERAPIA DE LOS PACIENTES ATENDIDOS.

ACLARACIONES: La UPEFH como parte de la asistencia al paciente tendrá definido un sistema de entrevista motivacional adaptada a cada tipología de paciente y orientada a la consecución y/o mantenimiento de objetivos en relación

EVIDENCIAS: Sistema entrevista motivacional aplicada, historia clínica

NIVEL DE ESTÁNDAR:

- Nivel Básico: Implantado en un ámbito asistencial.
- Nivel Medio: implantado en al menos en el 50% de los ámbitos asistenciales en los que existentes modelos.
- Nivel Avanzado: Implantados en todos los ámbitos asistenciales.

8.3.6 LA UPEFH DEBE COLABORAR CON EL EQUIPO EN EL DISEÑO DE ESTRATEGIAS DE CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS FARMACOTERAPÉUTICOS INDIVIDUALIZADOS O POR PATOLOGÍAS.

ACLARACIONES: NA

EVIDENCIAS: protocolos multidisciplinares, historia clínica/farmacoterapéutica.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio.

8.3.7 SE DEBE REALIZAR UNA MONITORIZACIÓN DE LOS OBJETIVOS EN RELACIÓN A LA FARMACOTERAPIA, TANTO ALCANZADOS COMO NO ALCANZADOS, Y SE REGISTRAN LOS MOTIVOS POR LOS CUALES NO SE HAN CONSEGUIDO. SE DISEÑAN, PERFILAN Y/O REDEFINEN ESTRATEGIAS DE SEGUIMIENTO PRESENCIAL Y NO PRESENCIAL PARA ALCANZAR DICHOS OBJETIVOS, DOCUMENTANDO DICHO SEGUIMIENTO SEGÚN METODOLOGÍA ESTABLECIDA.

ACLARACIONES: Se deberá definir una metodología para la monitorización de la complejidad farmacoterapéutica, nivel de activación en relación a la farmacoterapia, adherencia, efectos adversos, interacciones, uso y gestión de la información en relación a los tratamientos farmacológicos prescritos para los pacientes atendidos.

EVIDENCIAS: procedimientos/protocolos de seguimientos, sistema de registros, historia clínica/farmacoterapéutica.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio.

8.3.8 LA UPEFH DEBE APLICAR CUESTIONARIOS ESTANDARIZADOS PARA EVALUAR DIFERENTES ASPECTOS ESPECÍFICOS EN RELACIÓN A LOS OBJETIVOS FARMACOTERAPÉUTICOS ESTABLECIDOS, COMO LOS PATIENT REPORT OUTCOMES (INCLUYENDO ADHERENCIA, SATISFACCIÓN, CALIDAD DE VIDA DEL PACIENTE, ENTRE OTROS).

ACLARACIONES: Los cuestionarios a utilizar serán los específicos para las patologías de atención especializada, siempre que estén publicados y disponibles.

EVIDENCIAS: cuestionarios estandarizados aplicados, historia clínica

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio.

8.3.9 SE DEBE APLICAR UNA METODOLOGÍA PARA EL REGISTRO DE LAS INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS PARA SU EVALUACIÓN Y ANÁLISIS POSTERIOR.

ACLARACIONES: Se dispone de un registro actualizado de las actuaciones farmacéuticas en los pacientes externos, de acuerdo con la metodología de documentación consensuada y validada. Siempre que sea posible se utilizarán las taxonomías publicadas y consensuada para cada patología aborda.

EVIDENCIAS: registro de actuaciones farmacéuticas, taxonomías publicadas por la SEFH.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio.

8.3.10 DEBE EXISTIR COMUNICACIÓN ACTIVA DE LAS SOSPECHAS DE RAM A TRAVÉS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA OFICIAL.

ACLARACIONES: NA.

EVIDENCIAS: programas de farmacovigilancia.

NIVEL DE ESTÁNDAR:

- Nivel Básico Obligatorio: programa de farmacovigilancia "tarjeta amarilla".
- Nivel Medio: programa de farmacovigilancia activa.

8.3.11 EL PERSONAL DE LA UPEFH DEBE DISPONER Y APLICAR UN PROGRAMA DE DETECCIÓN, NOTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE ERRORES DE MEDICACIÓN.

ACLARACIONES: NA

EVIDENCIAS: programas específicos de seguridad del paciente (errores de medicación), registros asociados, sistemas de notificación, informes de análisis y acciones etc.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio.

8.3.12 LA UPEFH DEBE DISPONER DE UN SISTEMA DE RESPUESTA PARA LA RESOLUCIÓN DE CONSULTAS REALIZADAS POR LOS PACIENTES FUERA DE LA ATENCIÓN PRESENCIAL REALIZADA A NIVEL HOSPITALARIA.

ACLARACIONES: La resolución en tiempo real o tiempo útil de las consultas-demandas de los pacientes fuera del ámbito hospitalario permite ayudar a la consecución de objetivos y evitar el fracaso terapéutico.

EVIDENCIAS: Sistemas de contacto telefónico, vía mail, web, App, telefarmacia.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio.

8.3.13 LA UPEFH DEBE DESARROLLAR Y/O PARTICIPAR EN PROGRAMAS DE EDUCACIÓN DEL PACIENTE Y/O FAMILIARES EN CUANTO AL MANEJO Y ACTITUD FRENTE A SU TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO.

ACLARACIONES: El desarrollo de programas de educación al paciente y/o familiares o cuidadores respecto a su tratamiento y a su estilo de vida es muy importante desde el punto de vista no sólo de recibir información, sino de cambio de actitud y de comportamiento frente a su enfermedad y su tratamiento.

EVIDENCIAS: programas específicos de fomento del autocuidado y manejo de la farmacoterapia (Aula de pacientes/seminarios educacionales de pacientes, Programas Paciente Experto 2.0, etc.)

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Avanzado.

8.3.14 LA UPEFH DEBE HACER UN PLAN DE SEGUIMIENTO DE PACIENTES PARA MEJORAR LA EXPERIENCIA DE ESTOS EN SU RELACIÓN CON LA ASISTENCIA SANITARIA.

ACLARACIONES: Se utilizará la metodología propia para el diseño del seguimiento y la mejora de la experiencia del paciente en relación al Servicio de Farmacia.

EVIDENCIAS: programas específicos de seguridad del paciente.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Avanzado.

8.3.15 LA UPEFH DEBE ESTABLECER LOS CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PACIENTES A INCORPORAR EN PROGRAMAS DE TELEFARMACIA Y/O DISPENSACIÓN DOMICILIARIA.

ACLARACIONES: NA.

EVIDENCIAS: Programas de telefarmacia, dispensación domiciliaria.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Avanzado.

8.3.16 LA UPEFH DEBE COLABORAR CON LOS REGISTROS COLECTIVOS DE INFORMACIÓN DE PACIENTES EXTERNOS.

ACLARACIONES: La Unidad deberá colaborar en los registros existentes (por ejemplo, la red española de registros de enfermedades raras para la investigación, registro de pacientes y tratamientos (RPT) con el fin de aportar información relativa a clínica, experiencia personal y necesidades del paciente.

EVIDENCIAS: Documentación necesaria para la adscripción y participación en estos registros.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Avanzado.

8.4 DISPENSACIÓN

8.4.1 LA UPEFH DEBE DISPONER DE LAS NORMAS GENERALES DE DISPENSACIÓN DEFINIDAS Y ADAPTADAS A CADA TIPOLOGÍA Y NIVEL DE COMPLEJIDAD DEL PACIENTE EXTERNO ATENDIDO, SIENDO ESTAS COMUNICADAS A LOS PACIENTES.

ACLARACIONES: Las dispensaciones deberán adaptarse a las necesidades y tipología de cada paciente, realizándose dispensaciones individualizadas y potenciando el acto único asistencial.

EVIDENCIAS: normas de dispensación

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico.

8.4.2 LOS MEDICAMENTOS A DISPENSAR POR LA UNIDAD DEBEN ESTAR CORRECTAMENTE IDENTIFICADOS.

ACLARACIONES: La correcta identificación de los medicamentos dispensados es un requisito indispensable, aunque no suficiente, para garantizar un uso correcto de los mismos. Es necesario que todos los medicamentos que se dispensen estén correctamente identificados (nombre comercial, principio activo, dosificación, lote y caducidad) y, siempre que sea posible, en su envase original.

EVIDENCIAS: medicamentos.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico Obligatorio.

8.4.3 DEBE EXISTIR UN REGISTRO ACTUALIZADO DE LOS MEDICAMENTOS DISPENSADOS POR LA UPEFH.

ACLARACIONES: La existencia de un registro actualizado de los medicamentos dispensados es un requisito, aunque no suficiente, para poder realizar una correcta gestión de medicamentos y para poder conocer el perfil de utilización de medicamentos que generan los pacientes externos.

EVIDENCIAS: registro de medicación dispensada.

NIVEL DE ESTÁNDAR:

- Nivel Básico Obligatorio: registro actualizado de los medicamentos.
- Nivel Avanzado: registro de lotes y sistema de trazabilidad en la dispensación.

8.4.4 DEBE EXISTIR UN REGISTRO ACTUALIZADO DE LAS INCIDENCIAS OCURRIDAS EN LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS A PACIENTES EXTERNOS.

ACLARACIONES: Se dispone de un sistema de registro que recoja las incidencias ocurridas en la dispensación de medicamentos.

EVIDENCIAS: registro de incidencias.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico.

8.5 GESTIÓN DE MEDICACIÓN.

8.5.1 LA UPEFH DEBE TENER DEFINIDO UN PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE LA MEDICACIÓN.

ACLARACIONES: El procedimiento (podrá estar integrado en el general del hospital o del servicio de farmacia) deberá definir los mecanismos para llevar a cabo las actividades relacionadas con la realización y recepción de los pedidos, gestión de stock y conservación de los medicamentos y devolución de la medicación.

EVIDENCIAS: Procedimiento para la gestión de la medicación.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico Obligatorio.

8.5.2 LA MEDICACIÓN DEBE CONSERVARSE EN LAS CONDICIONES ADECUADAS PARA PRESERVAR SU ESTABILIDAD.

ACLARACIONES: El almacén debe estar en todo momento en un rango de temperaturas adecuado para la conservación y almacenamiento de los medicamentos. Los medicamentos que requieren condiciones especiales de almacenamiento (protección de luz y humedad, temperatura controlada, etc.) deben conservarse de forma adecuada y se deberá verificar el cumplimiento de las condiciones especiales establecidas.

EVIDENCIAS: Características del almacén, registro de control de temperatura, registro de incidencias, plan de contingencia ante incidencias

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico Obligatorio.

8.5.3 SE DEBEN REALIZAR INVENTARIOS PERIÓDICOS DEL STOCK PARA ASEGURAR LA DISPONIBILIDAD DE FÁRMACOS ACORDE AL NÚMERO Y TIPOLOGÍA DE PACIENTES ATENDIDOS EN LAS CONSULTAS DE PACIENTES EXTERNOS.

ACLARACIONES: Los inventarios se realizarán como mínimo anualmente.

EVIDENCIAS: inventario anual.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico.

8.5.4 LA UPEFH DEBE DEFINIR Y PLANIFICAR EL CONTROL DE CADUCIDADES DE LOS MEDICAMENTOS QUE SE UTILIZAN EN LA UNIDAD, DE FORMA INDEPENDIENTE O INTEGRADO CON EL SISTEMA DE CONTROL QUE SE UTILICE EN EL SERVICIO DE FARMACIA.

ACLARACIONES: Como mínimo el control de caducidades se realizará una vez al año.

EVIDENCIAS: informes de realización de control de caducidades y evidencias físicas de que existe un adecuado control de la medicación almacenada.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico Obligatorio.

6

INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN

9. INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN

9.1 LOS PROFESIONALES DE LA UPEFH DEBEN REALIZAR Y DIFUNDIR ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE RESULTADOS.

ACLARACIONES: Los profesionales de la UPEFH aplican herramientas básicas del campo de la investigación (manejo y explotación de BBDD, análisis estadístico SPSS) y de la difusión de resultados (indexación, factor de impacto, gestión de citas, etc.) y realizan comunicaciones y/o publicaciones en revistas científicas con factor de impacto (JCR) en colaboración con el equipo.

EVIDENCIAS: Memoria científica.

NIVEL DE ESTÁNDAR:

- Nivel Básico: comunicaciones a congresos.
- Nivel Medio: Publicaciones con factor de impacto acumulado menor o igual a 5.
- Nivel Avanzado: Publicaciones con factor de impacto acumulado mayor a 5.

9.2 LA UPEFH DEBE FORMAR PARTE DE UN EQUIPO DE INVESTIGACIÓN MULTIDISCIPLINAR EN EL CENTRO HOSPITALARIO O TENER UNA LÍNEA DE INVESTIGACIÓN DEFINIDA DENTRO DE UNA DE LAS PATOLOGÍAS PREDOMINANTES ATENDIDAS EN EL ÁMBITO DE LAS CONSULTAS EXTERNAS DE FH.

ACLARACIONES: NA

EVIDENCIAS: Memoria científica.

NIVEL DE ESTÁNDAR:

- Nivel Básico: colaborar con el equipo asistencial en la realización de comunicaciones a congresos.
- Nivel Medio: colaborar con el equipo asistencial en publicaciones.
- Nivel Avanzado: tener una línea de investigación definida dentro de una de las patologías predominantes.

9.3 LA UPEFH DEBE PARTICIPAR EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN MULTICÉNTRICOS DESARROLLADOS POR EL EQUIPO COMO INVESTIGADORES PRINCIPALES O COLABORADORES.

ACLARACIONES: NA

EVIDENCIAS: Proyectos de investigación, memoria científica.

NIVEL DE ESTÁNDAR:

- Nivel medio: participación en el diseño de protocolos de investigación junto con el resto del equipo.
- Nivel avanzado: la UEPH lidera el proyecto de investigación.

9.3.1 LA UPEFH DEBE FORMAR PARTE DE GRUPOS DE INVESTIGACIÓN DISPONIBLES EN EL SENO DE ESTRUCTURAS LOCALES/REGIONALES/ESTATALES, COMO INVESTIGADOR COLABORADOR/PRINCIPAL.

ACLARACIONES: Estructuras ejemplo:

- Instituto de Investigación Sanitaria del centro hospitalario (si existe).
- Redes de investigación (p.ej. Cáncer (RTICC ISCIII), Enfermedades Cardiovasculares (RIC ISCIII), Enfermedades Infecciosas (REIPI ISCIII), Esclerosis Múltiple (REMM ISCIII), Enfermedades Reumáticas (RIER ISCIII), Reacciones Adversas a Alérgenos y Fármacos (RIRAAF ISCIII), Servicios de Salud orientados a Enfermedades Crónicas (REDISSEC ISCIII), Sida (RIS ISCIII)).
- Estructuras disponibles en los Grupos de la SEFH (p.ej. Redaste).

EVIDENCIAS: Protocolos de investigación multidisciplinares.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Avanzado.

10

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

10. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

10.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN.

10.1.1 LA UPEFH DEBE DISPONER DE UN CUADRO DE MANDO DE INDICADORES PARA EL SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS QUE DESARROLLA.

ACLARACIONES: Mientras no se indiquen un conjunto de indicadores obligatorios a medir por parte de la UPEFH, ésta debe disponer de su propio cuadro de mando.

EVIDENCIAS: cuadro de mando.

NIVEL DE ESTÁNDAR: nivel básico.

10.1.2 LA UPEFH DEBE EVALUAR EL DESEMPEÑO Y LA EFECTIVIDAD DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ACLARACIONES: La UPEFH debe determinar:

A. Que necesita monitorizarse y medirse.
B. Los métodos para la monitorización, medición, análisis, determinación del riesgo y evaluación necesarios para garantizar resultados válidos;
C. La periodicidad de seguimiento y análisis;

La UPEFH debe identificar e implementar medidas sistemáticas para mejorar la seguridad del paciente, evitando o minimizando los riesgos identificados.

En caso de producirse cambios, se deben establecer los procesos para garantizar que se monitoriza, se mide y se considera el impacto sobre los requisitos de la calidad.

EVIDENCIAS: informes de seguimiento, análisis y evaluación de la calidad.

NIVEL DE ESTÁNDAR: nivel básico.

10.2 EXPERIENCIA DEL PACIENTE

10.2.1 LA UPEFH DEBE MONITORIZAR LAS PERCEPCIONES DEL PACIENTE Y PARTES INTERESADAS SOBRE EL GRADO EN QUE SE HAN SATISFECHO SUS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS.

ACLARACIONES: Se evaluara, al menos una vez al año, la experiencia del paciente tanto a nivel de los resultados obtenidos como su satisfacción a lo largo del “patient journey”. Se mantendrá información documentada sobre la evaluación de la satisfacción y los resultados obtenidos.

EVIDENCIAS:

- Nivel Básico: Implantado en un ámbito asistencial.
- Nivel Medio: implantado en al menos en el 50% de los ámbitos asistenciales en los que existentes modelos.
- Nivel Avanzado: Implantado en todos los ámbitos asistenciales.

10.3 AUDITORÍAS INTERNAS

10.3.1 LA UPEFH DEBE LLEVAR A CABO AUDITORÍAS INTERNAS A INTERVALOS PLANIFICADOS PARA PROPORCIONAR INFORMACIÓN ACERCA SI EL SISTEMA DE GESTIÓN ES CONFORME A LOS REQUISITOS DESCRITOS EN ESTE ESQUEMA Y SE IMPLEMENTA Y MANTIENE EFICAZMENTE.

ACLARACIONES: La Unidad deberá planificar, establecer, implementar y mantener uno o más programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes de auditoría. Asimismo, deberá:

- Definir los criterios y el alcance de cada auditoría;
- Seleccionar a los auditores en base a unos criterios predefinidos y efectuar auditorías para garantizar la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- Implantar las correcciones y/o las acciones correctivas sin demora injustificada;
- Conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de la auditoría y de los resultados de la auditoría.

EVIDENCIAS: programa de auditorías, informe de auditorías, perfil de auditor interno.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio.

10.4 EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

10.4.1 LA UPEFH DEBE ELABORAR UN INFORME/MEMORIA A INTERVALOS PLANIFICADOS CON LOS RESULTADOS DERIVADOS DEL SEGUIMIENTO, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN.

ACLARACIONES: la elaboración del informe/memoria será de carácter anual como mínimo. Los requisitos que al menos debe contener son:

1. Seguimiento de objetivos estratégicos y/o calidad
2. Resultados de auditorías, tanto internas como externas
3. Resultados de las actividades de investigación, docencia y formación.

4. Análisis de datos:
- Experiencia del paciente
- Indicadores
- Gestión de incidencias y/o no conformidades
- Quejas, reclamaciones, sugerencias y felicitaciones de las partes interesadas.

EVIDENCIAS: informe/memoria anual

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio.

11

MEJORA

11. MEJORA

11.1 LA UPEFH DEBE DEFINIR UN PROCEDIMIENTO PARA LA ACTUACIÓN DE LAS QUEJAS, RECLAMACIONES Y SUGERENCIAS DE LOS PACIENTES.

ACLARACIONES: Se debe de disponer de un documento donde se defina cómo se recogen las quejas, reclamaciones y sugerencias de los pacientes, quién y cómo se emite la respuesta a las mismas en caso de que sea necesario. Este procedimiento puede ser el definido por el propio Hospital o por el Servicio de Farmacia donde está integrada la Unidad.

EVIDENCIAS: procedimiento de quejas, reclamaciones y sugerencias de pacientes y registros de las mismas.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Básico Obligatorio.

11.2 LA UPEFH DEBE TENER ESTABLECIDO UN SISTEMA PARA LA GESTIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES DETECTADAS, ASÍ COMO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS QUE SEAN NECESARIAS PARA EVITAR QUE SE REPITAN DICHAS NO CONFORMIDADES.

ACLARACIONES: Entre las actividades que dan lugar a la detección de No Conformidades (NC) están:

- Verificación, control y supervisión de la ejecución de actividades. Esto puede suceder en cualquier etapa de la realización del servicio.
- Informes de auditorías internas o externas del SGC.
- Cuando se confirme que una incidencia (o conjunto de incidencias) es repetitiva o/y afecta a la prestación del servicio puede ser origen de una NC, según el criterio del responsable de la Unidad.
- Otros.

Cuando se detecta una NC, si es leve y puntual, se realizará la corrección inmediata. En caso de NC leves pero repetitivas en un periodo corto de tiempo o no conformidades graves, se deberá emprender una acción correctiva (AC) para subsanar la situación y prevenir que vuelva a ocurrir.

El objeto de la AC es evitar la repetición; es decir, se trata de corregir una desviación que ya se ha producido y se quiere evitar su recurrencia, para lo cual hay que realizar un análisis de la causa que ha provocado la situación no deseada.

Conceptos a tener en cuenta:

- Análisis Causa: La causa raíz no consiste en describir de nuevo el hallazgo, tampoco en describir la causa directa que lo origino. El análisis debe realizarse de forma adecuada para determinar la causa raíz real: Ej. Si alguien no siguió un determinado proceso podría ser la causa directa; determinar por qué alguien no siguió un determinado proceso conduciría a determinar la causa real.

  La definición de la causa raíz debe focalizarse dirigiéndose a determinar un solo origen y respondiendo a sucesivos porqués. El análisis causa raíz debe ser suficientemente profundo para llegar al origen de la causa.
- Corrección: acción que se adopta para corregir el problema que ha generado la No conformidad. Hay que tener en cuenta que no siempre se puede adoptar una corrección inmediata y en estos casos se deberá definir una Acción Correctiva para evitar que el problema no vuelva a repetirse.
- Acción Correctiva: acción tomada para eliminar la causa raíz de la NC detectada y así evitar que el problema vuelva a repetirse. La definición del plan de acción deberá acompañarse del responsable de la ejecución y de un plazo para verificar la eficacia de la acción correctiva implantada.

EVIDENCIAS: registro de no conformidades y acciones correctivas.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio.

11.3 LA UPEFH DEBE DETERMINAR Y SELECCIONAR LAS OPORTUNIDADES DE MEJORA E IMPLEMENTAR CUALQUIER ACCIÓN NECESARIA PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS.

ACLARACIONES: Estas acciones deben incluir:

A. Evitar o minimizar riesgos,

B. Mejorar los procesos para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;

C. Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;

D. Mejorar el desempeño y la efectividad del sistema de gestión de la calidad.

EVIDENCIAS: registro de oportunidades de mejora, informes de seguimiento, análisis y evaluación.

NIVEL DE ESTÁNDAR: Nivel Medio.