

EVOLUCION DEL NIVEL DE CALIDAD EN LAS OFICINAS DE FARMACIA CON UN PROGRAMA DE MEJORA CONTINUA

**Memoria presentada por la licenciada Sandra Sierra Alarcón para aspirar al
título de Doctor en Farmacia**



Esta tesis doctoral ha sido realizada bajo la dirección de:

Dra. Dña. María Falcón Romero

Dr. D. Emilio García-Jiménez

Dña. María Falcón Romero. Doctora en Farmacia. Profesora Titular de Medicina Legal y Forense. Vicedecana de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Murcia.

D. Emilio García Jiménez. Doctor en Farmacia. Miembro del Grupo de Investigación de Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada. Farmacéutico Comunitario.

Certifican que el trabajo titulado “EVOLUCION DEL NIVEL DE CALIDAD EN LA OFICINA DE FARMACIA CON UN PROGRAMA DE MEJORA CONTINUA” ha sido realizado por la Licenciada en Farmacia Dña. Sandra Sierra Alarcón, para obtener el Grado Doctor y considerando que se ha concluido, y reúne los requisitos oportunos, autorizamos su presentación para que pueda ser evaluada por el tribunal correspondiente.

Murcia, 29 de septiembre de 2014.

AGRADECIMIENTOS

A mis padres, porque me han proporcionado todo lo que estaba a su alcance y los valores necesarios, para conseguir lo que me proponga, con su amor, esfuerzo y generosidad.

A mi Alfonso, el amor de mi vida, por su apoyo, su comprensión y su inestimable ayuda.

A mis niños (Álvaro, Guille y Alex), mis tesoros, el motor de mi vida, por el tiempo que les he arañado, ese que ya no vuelve y porque me proporcionan ese impulso de mejora continua.

A mis directores, Emilio y María, por su dedicación y su perseverancia, sin ellos no hubiese sido posible esta tesis.

A Mica, porque cree en la "calidad" y porque lucha todos los días para que nuestras farmacias sigan mejorando.

A mis farmacias, por trabajar duramente en el ámbito de la calidad y tener ese espíritu de mejora, son las protagonistas de esta tesis.

Al Colegio de Farmacéuticos de la Región de Murcia, mi colegio, por fomentar esta iniciativa y por facilitarme y apoyarme en todo lo necesario para realizar este estudio.

A todos los que no menciono, pero que han contribuido al desarrollo de este trabajo.

1. INDICE

1. INDICE	6
1.1 Glosario de términos.	9
1.2 Índice de figuras y tablas.....	12
1.2.1 Índice de tablas.	12
1.2.2 Índice de figuras.	16
2. INTRODUCCION	18
2.1 Historia de la calidad.	20
2.2 Evolución de los procesos en la oficina de farmacia.	54
2.3 Justificación del estudio.	60
3. OBJETIVOS DE INVESTIGACION.....	62
3.1 Objetivo general 1.	64
3.2 Objetivo general 2.	64
3.3 Objetivo general 3.	64
4. MATERIAL Y MÉTODOS	65
4.1 Metodología del objetivo general 1.	67
4.2 Metodología del objetivo general 2.	69
4.3 Metodología del objetivo general 3.	86
5. RESULTADOS.....	95
5.1 Resultados del objetivo general 1	97
5.2 Resultados del objetivo general 2.....	106
5.3 Resultados del objetivo general 3.....	144
6. DISCUSION	166
6.1 Discusión del objetivo 1	168
6.2 Discusión del objetivo 2	169
6.3 Discusión del objetivo 3	172
7. CONCLUSIONES	188
8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	191

1.1. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). Herramienta para la identificación de peligros, su evaluación y su control o prevención.

Árbol de decisión de los Puntos Críticos de Control. Secuencia de preguntas para determinar cuándo un punto de control es un Punto Crítico de Control.

Clasificación del riesgo: La clasificación del riesgo se valora en función de la probabilidad y la gravedad asociada al riesgo.

Formato de registro: Impreso donde quedarán reflejadas las pruebas tangibles sobre la realización de actividades o la obtención de resultados.

Gravedad: Severidad del daño ocasionado para la salud por un producto que no es inocuo o seguro para el consumo.

Instrucción de Trabajo (IT): Documento destinado a describir el modo específico de realizar una o varias tareas.

Ley 25/1990 del 20 de diciembre, del Medicamento. BOE, nº 306, (22 de diciembre 1990). (LDM)

Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia. BOE 247(15 de octubre de 1997). (LOF)

Ley 29/2006 del 26 de julio. Garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios. BOE, nº278, (27 de Julio 2006). (LGURM)

Límite Crítico: Es el valor a partir del cual se considera que no es aceptable el riesgo que se corre para la salud del consumidor. Este valor separa la aceptabilidad. Valor que debe cumplirse para cada medida preventiva asociada a un PCC.

Manual de Calidad: Documento que especifica el sistema de gestión en una organización, mediante el resumen de los distintos documentos de los sistemas de gestión.

Medidas correctivas. Son las acciones que se llevan a cabo, una vez estudiadas las causas, cuando el resultado del seguimiento en un PCC indica una pérdida de control.

Peligro. Característica del producto que pueda ser que no sea inocuo o seguro para el consumo.

Prerrequisito: Conjunto de operaciones encaminadas a prevenir, eliminar o reducir hasta niveles aceptables los peligros para la salud de los consumidores (medida de control eficaz).

Probabilidad de ocurrencia: Probabilidad de que se presente un peligro para la salud del consumidor.

Procedimiento: Documento que recoge la forma especificada para llevar a cabo una actividad o proceso, de forma descriptiva (procedimiento) y en forma de diagrama de flujo (flujograma).

Puntos Críticos de Control (PCC). Es el punto de la fase operacional en el que se puede ejercer un control para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables un riesgo que puede afectar a la seguridad o inocuidad del producto o servicio.

Registro: Documento destinado a proveer de pruebas tangibles sobre la realización de actividades.

Seguimiento de control: Son los sistemas que se establecen para la vigilancia de los PCC para garantizar que no se rebasen los límites críticos.

Sistema de gestión (SG): Sistema utilizado para dirigir y controlar una organización con respecto a cada uno de los puntos de la organización.

No Conformidad (NC): Desviación detectada respecto al cumplimiento de los requisitos definidos en la norma UNE-EN-ISO 9001.

RD 175/2001 de 23 de Febrero. Aprobación de las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. BOE, nº 65, (16 de Marzo 2001). (RNEYCCFMYP0)

Real Decreto 1035/1999 del 18 de Junio. Regulación del sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad. BOE, nº 154, (29 de junio 2006). (RDSPR).

Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre. Receta médica y órdenes de dispensación. BOE, nº 17, (20 de enero 2010) (RDRM)

Real Decreto 1720/2007 de 13 de diciembre. Protección de datos de carácter personal. BOE, nº 17, (19 de enero 2008). (LOPD)

Real Decreto-ley 4/2010 de 26 de marzo Racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. BOE, nº 75, (27 Marzo 2010). (RGFSNS).

Real Decreto-ley 8/2010 de 20 de mayo Adopción de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público. BOE, nº126, (24 Mayo de 2010). (RDMERDF).

1.2. INDICE DE TABLAS Y FIGURAS

1.2.1. Índice de tablas

TABLA 1: EVOLUCION DE LA CALIDAD TOTAL.

TABLA 2: DIAGNOSTICO INICIAL PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN LA ISO 9001

TABLA 3: CLASIFICACION DEL PELIGRO EN FUNCION DE LA PROBABILIDAD Y LA GRAVEDAD.

TABLA 4: COMPOSICION DEL PANEL DE EXPERTOS.

TABLA 5: ANALISIS DE PROCESOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL DEL PROCESO DE COMPRAS.

TABLA 6: ANALISIS DE PROCESOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL DEL PROCESO DE ALMACEN.

TABLA 7: ANALISIS DE PROCESOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL DEL PROCESO DE GESTION DE FORMULACION MAGISTRAL.

TABLA 8: ANALISIS DE PROCESOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL DEL PROCESO DE DISPENSACION.

TABLA 9: ANALISIS DE PROCESOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL DEL PROCESO DE FORMACION.

TABLA 10: ANALISIS DE PROCESOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL DEL PROCESO DE GESTION DE LA SATISFACCION DEL PACIENTE.

TABLA 11: ANALISIS DE PROCESOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL DEL PROCESO DE AUDITORIA.

TABLA 12: ANALISIS DE PROCESOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL DEL PROCESO DE TRATAMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.

TABLA 13: TABLA DE PONDERACIÓN DE LAS VARIABLES DEL PROCESO DE ALMACEN.

TABLA 14: TABLA DE PONDERACIÓN DE LAS VARIABLES DEL PROCESO DE COMPRAS.

TABLA 15: TABLA DE PONDERACIÓN DE LAS VARIABLES DEL PROCESO DE GESTIÓN DE FORMULACION MAGISTRAL.

TABLA 16: TABLA DE PONDERACIÓN DE LAS VARIABLES DEL PROCESO DE DISPENSACION.

TABLA 17: TABLA DE PONDERACIÓN DE LAS VARIABLES DEL PROCESO DE FORMACION.

TABLA 18: TABLA DE PONDERACIÓN DE LAS VARIABLES DEL PROCESO DE SATISFACCION DEL PACIENTE.

TABLA 19: TABLA DE PONDERACIÓN DE LAS VARIABLES DEL PROCESO DE GESTION DE AUDITORIAS.

TABLA 20: TABLA DE PONDERACIÓN DE LAS VARIABLES DEL PROCESO DE TRATAMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.

TABLA 21: TABLA DE PONDERACION DE LOS NIVELES DE CALIDAD POR PROCESO.

TABLA 22: TABLA DE PONDERACION DE LA CLASIFICACION GLOBAL DE LAS FARMACIAS.

TABLA 23: TABLA DE EVALUACIÓN DEL PROCESO DE ALMACEN POR METODOLOGIA DELPHI.

TABLA 24: TABLA DE EVALUACIÓN DEL PROCESO DE COMPRASPOR METODOLOGIA DELPHI.

TABLA 25: TABLA DE EVALUACIÓN DEL PROCESO DE GESTION DE LA FORMULACION MAGISTRAL POR METODOLOGIA DELPHI.

TABLA 26: TABLA DE EVALUACIÓN DEL PROCESO DE DISPENSACION POR METODOLOGIA DELPHI.

TABLA 27: TABLA DE EVALUACIÓN DEL PROCESO DE FORMACION POR METODOLOGIA DELPHI.

TABLA 28: TABLA DE EVALUACIÓN DEL PROCESO DE TRATAMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS POR METODOLOGIA DELPHI.

TABLA 29: TABLA DE EVALUACIÓN DEL PROCESO DE GESTION DE AUDITORIA POR METODOLOGIA DELPHI.

TABLA 30: TABLA DE EVALUACIÓN DEL PROCESO DE SATISFACCION DEL PACIENTE POR METODOLOGIA DELPHI.

TABLA 31: TABLA DE EVALUACIÓN DE LA CLASIFICACION DEL NIVEL DE CALIDAD DE LOS PROCESOS POR METODOLOGIA DELPHI.

TABLA 32: TABLA DE EVALUACIÓN DE LA CLASIFICACION DEL NIVEL DE CALIDAD DE LAS FARMACIAS DE CALIFARMA POR METODOLOGIA DELPHI.

TABLA 33: EVOLUCION DE LAS INCIDENCIAS DEL PROCESO DE COMPRAS EN LOS TRES ULTIMOS AÑOS DE CERTIFICACION.

TABLA 34: EVOLUCION DEL PROCESO DE COMPRAS EN LOS TRES ULTIMOS AÑOS DE CERTIFICACION.

TABLA 35: EVOLUCION DE LAS INCIDENCIAS DEL PROCESO DE ALMACEN EN LOS TRES ULTIMOS AÑOS DE CERTIFICACION.

TABLA 36: EVOLUCION DEL PROCESO DE ALMACEN EN LOS TRES ULTIMOS AÑOS DE CERTIFICACION.

TABLA 37: EVOLUCION DE LAS INCIDENCIAS DEL PROCESO DE GESTION DE LA FORMULACION MAGISTRAL EN LOS TRES ULTIMOS AÑOS DE CERTIFICACION.

TABLA 38: EVOLUCION DEL PROCESO DE LA FORMULACION MAGISTRAL EN LOS TRES ULTIMOS AÑOS DE CERTIFICACION.

TABLA 39: EVOLUCION DE LAS INCIDENCIAS DEL PROCESO DE DISPENSACION EN LOS TRES ULTIMOS AÑOS DE CERTIFICACION.

TABLA 40: EVOLUCION DEL PROCESO DE DISPENSACION EN LOS TRES ULTIMOS AÑOS DE CERTIFICACION.

TABLA 41: EVOLUCION DE LAS INCIDENCIAS DEL PROCESO DE FORMACION EN LOS TRES ULTIMOS AÑOS DE CERTIFICACION.

TABLA 42: EVOLUCION DEL PROCESO DE FORMACION EN LOS TRES ULTIMOS AÑOS DE CERTIFICACION.

TABLA 43: EVOLUCION DE LAS INCIDENCIAS DEL PROCESO DE GESTION DE LA AUDITORIAS EN LOS TRES ULTIMOS AÑOS DE CERTIFICACION.

TABLA 44: EVOLUCION DEL PROCESO DE GESTION DE LAS AUDITORIAS EN LOS TRES ULTIMOS AÑOS DE CERTIFICACION.

TABLA 45: EVOLUCION DE LAS INCIDENCIAS DEL PROCESO DE TRATAMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS EN LOS TRES ULTIMOS AÑOS DE CERTIFICACION.

TABLA 46: EVOLUCION DEL PROCESO DE TRATAMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS EN LOS TRES ULTIMOS AÑOS DE CERTIFICACION.

TABLA 47: PUNTUACION DE LAS FARMACIAS DEL PROYECTO CALIFARMA.

TABLA 48: PRUEBA DE KRUSKAL-WALLIS DE LOS PROCESOS DE LA FARMACIA Y DE LA PUNTUACIÓN GLOBAL DE LAS FARMACIAS.

1.2.2. Índice de figuras

FIGURA 1: CALIDAD TOTAL

FIGURA 2: ENFOQUE DE LA CALIDAD TOTAL EN OCCIDENTE.

FIGURA 3: HERRAMIENTA DE LOS SIETE PASOS.

FIGURA 4: CICLO MADA.

FIGURA 5: MAPA DE PROCESOS.

FIGURA 6: FLUJOGRAMA DEL ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL.

FIGURA 7: ARBOL DE DECISION PARA LA DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL.

FIGURA 8: ESQUEMA DE LA METODOLOGIA DELPHI.

FIGURA 9: DIAGRAMA DE FLUJO DE COMPRAS.

FIGURA 10: DIAGRAMA DE FLUJO DE ALMACENAMIENTO.

FIGURA 11: DIAGRAMA DE FLUJO DE GESTION DE FORMULACION MAGISTRAL.

FIGURA 12: DIAGRAMA DE FLUJO DE DISPENSACION.

FIGURA 13: DIAGRAMA DE FLUJO DE GESTION DE LA FORMACION.

FIGURA 14: DIAGRAMA DE FLUJO DE GESTION DE LA SATISFACCION DEL PACIENTE.

FIGURA 15: DIAGRAMA DE FLUJO DE GESTION DE AUDITORIAS.

FIGURA 16: DIAGRAMA DE FLUJO DE TRATAMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.

FIGURA 17: EVOLUCION DEL TIEMPO MEDIO DE RESOLUCION DE INCIDENCIAS DEL PROCESO DE COMPRAS

FIGURA 18: EVOLUCION DEL NIVEL DE CALIDAD DEL PROCESO DE COMPRAS

FIGURA 19: EVOLUCION DEL NUMERO DE INCIDENCIAS EN EL PROCESO DE ALMACEN

FIGURA 20: EVOLUCION DEL NIVEL DE CALIDAD DEL PROCESO DE ALMACEN

FIGURA 21: EVOLUCION DEL NUMERO DE INCIDENCIAS EN EL PROCESO DE FORMULACION MAGISTRAL

FIGURA 22: EVOLUCION DEL NIVEL DE CALIDAD DEL PROCESO DE FORMULACIÓN MAGISTRAL

FIGURA 23: EVOLUCION DEL NUMERO DE INCIDENCIAS EN EL PROCESO DE DISPENSACION

FIGURA 24: EVOLUCION DEL NIVEL DE CALIDAD DEL PROCESO DE DISPENSACION.

FIGURA 25: EVOLUCION DE LAS ACTIVIDADES FORMATIVAS EFICACES POR PUESTO DE TRABAJO DEL PROCESO DE FORMACION

FIGURA 26: EVOLUCION DEL NIVEL DE CALIDAD DEL PROCESO DE FORMACION

FIGURA 27: EVOLUCION DEL NUMERO DE NO CONFORMIDADES DEL PROCESO DE AUDITORIA

FIGURA 28: EVOLUCION DEL NIVEL DE CALIDAD DEL PROCESO DE AUDITORIA

FIGURA 29: EVOLUCION DEL NUMERO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

FIGURA 30: EVOLUCION DEL NIVEL DE CALIDAD DEL PROCESO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

FIGURA 31: EVOLUCION DEL NIVEL DE CALIDAD GLOBAL DE LAS FARMACIAS DEL PROGRAMA DE MEJORA CONTINUA

FIGURA 32: PUNTUACION DE LAS FARMACIAS EN EL AÑO 2010

2. INTRODUCCIÓN

2.1. HISTORIA DE LA CALIDAD

El término de calidad se ha definido de distintas formas a lo largo de décadas:

- “Conjunto de características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas”. Se relaciona la calidad con la capacidad de un producto o servicio para satisfacer las necesidades tanto identificadas como potenciales del usuario”. (AENOR, 1994)

- “Conjunto de medios para producir de manera económica productos y servicios que satisfagan las exigencias de los clientes. La puesta en práctica de una gestión eficaz de la calidad requiere la cooperación de todo el personal de la empresa y la implicación de la Dirección General: de los directivos del conjunto de mandos, de los operarios, de todos los sectores de la empresa como Marketing, Investigación y Desarrollo, Programación, Diseño, Métodos, Compras, Control de Calidad, Ventas y Posventa, así como finanzas, Administración de Personal y Formación”. (AENOR, 2005)

- “Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos establecidos”. (AENOR, 2008)

En los años 20, un experto americano de los Laboratorios Telefónicos Bell, el Dr. Shewart, asumiendo el uso de herramientas estadísticas para el control y mejora de la calidad escribió el libro *Economic Control of Quality of Manufactured Product*, basado en el viejo aforismo “más vale prevenir que curar” en el control de calidad (Deming, 2001). Con este libro, se pretendía cambiar la filosofía de inspección, reduciendo al mínimo la misma, mediante técnicas estadísticas apropiadas, enfocadas sobre todo al proceso y no al producto. El control estadístico comienza a implantarse en EEUU durante la segunda guerra mundial.

La industria de occidente tenía su representación en Europa aludiendo a que producía los llamados “productos de calidad” considerándose los productos japoneses como “productos de baja calidad”. Japón era un país desmoralizado, con la industria y los servicios públicos destrozados. Una entidad japonesa de científicos e ingenieros (JUSE) entabló contacto con otro experto estadístico, el Dr. Deming, quien les recomendó los métodos estadísticos definidos por Shewart. Deming impartió varios cursos en Japón para mandos intermedios y superiores con la finalidad de ayudarles a implantar las teorías de Shewart (Deming, 2000). Los japoneses aplicaron con gran entusiasmo estas técnicas estadísticas aplicando también otras teorías

enfocadas al coste de la producción, cuya filosofía se basaba en hacer las cosas bien a la primera reduciendo los costes de la no calidad (Gitlow HS y SJ, 1987).

Deming llegó a Japón en 1950, y en 1958 llegó otro experto el Dr. Juran, que amplió los conceptos ya asimilados en control de calidad atribuyendo el control de calidad a toda la empresa y no solamente al servicio de inspección. Por tanto, define la calidad como el adiestramiento del personal en el ámbito de la calidad.

Transcurridos unos años, sobre los años 80 las empresas americanas se encontraron con un periodo de estancamiento y recesión lo que hizo que volviesen sus miras a los “gurús” de la calidad total moderna”, Deming y Juran, que tenían alrededor de 80 años y de Crosby que tenía alrededor de 60 años.

Entre los maestros japoneses destacó Ishikawa con numerosas condecoraciones. Los estadounidenses le invitaron para conocer la implantación de la calidad total en su país. A Ishikawa le llamó la atención especialmente el control estadístico basado en las teorías de Shewart y Deming. De este viaje Ishikawa concluyó que en 10 o 15 años cuando compitiesen productos americanos y japoneses, los japoneses les ganarían en cuanto a la relación calidad/precio. En resumen, lo que se puede llamar” la escuela japonesa se basa en la estadística “y es el propio Ishikawa en uno de sus libros quien define la estadística como “la gestión de la empresa”.

En EEUU, paralelamente, coexistió también otra escuela desarrollada por Philip B. Crosby que indicaba que la calidad es definible, en cuanto a la adecuación para el uso diseñado, y que el coste de la no calidad es medible, por tanto, se basa en la evaluación de los costes de la no calidad y en la investigación de los medios para su reducción o eliminación.

Un gurú se define como un hombre sabio, un buen hombre, un maestro, un individuo carismático cuyos conceptos y aproximaciones a la calidad dentro de los negocios, y posiblemente en la vida en general, hayan producido un mayor y duradero impacto.

Así desde la II Guerra Mundial se pueden clasificar los gurús de la calidad en:

A. Pioneros americanos que llevaron los mensajes de calidad a los japoneses:

- W. Edwards Deming (filosofía de gestión)
- Joseph M. Juran (planificación y costes de la calidad)

- Armand V. Feigenbaum (control total de la calidad).

B. Japoneses que desarrollaron nuevos conceptos en la respuesta a los mensajes americanos:

- Dr. Karou Ishikawa (herramientas simples, círculos de calidad, calidad a través de la organización)
- Dr. Genichi Taguchi (minimizar los prototipos)
- Shigeo Shingo (“Poka-yoke” y cero defectos).

C. Nueva ola de gurús occidentales quienes, siguiendo el éxito industrial japonés, han ocasionado el aumento del conocimiento de la calidad:

- Philip Crosby (concienciación , cero defectos, bien a la primera)
- Tom Peters (orientación hacia el cliente).

A. Pioneros americanos que llevaron los mensajes de calidad a los japoneses:

Edwards Deming

Despertó el interés de los japoneses, mientras que en EEUU pasó desapercibido, “nadie es profeta en su tierra”. Los japoneses se mostraban muy interesados por sus teorías sobre el control estadístico de procesos y sobre las técnicas de resolución de problemas, quizás debido a la falta de cuota de mercado y de competitividad.

Sin embargo 30 años después, los americanos fijaron sus miras en los japoneses al observar los éxitos de estos últimos (Mann NR, 1989). Deming fue muy claro en su diagnóstico de las empresas americanas, falta la implicación de la alta dirección ya que no era suficiente con hacer las cosas bien, si no saber cómo se deben hacer e introducir cambios para evolucionar en su mejora (Neave, 1990). Para ello, definió los siguientes puntos como necesarios:

- a) Abandonar los planes a corto plazo.
- b) Satisfacer las necesidades de los clientes mejorando productos y servicios.
- c) Estar un punto por encima de la competencia.

- d) Dedicar recursos al I+D.
- e) Romper la estratificación interdepartamental.
- f) Mejorar los procesos y la formación del personal.
- g) Ambiente óptimo de trabajo, fuera de miedos, acusaciones...

Al contrario de lo que pensaban sus compatriotas, no se sacrificaba la productividad por incrementar la calidad, más bien lo contrario la productividad se vería aumentada como resultado del aumento de la calidad en los procesos debido a que se reducían los errores (reprocesos, mermas, material, coste, tiempo...).

Deming defiende dos formas de mejorar los procesos (Scherkenbach, 1986):

- **Cambiar las causas comunes**, son aquellas sistemáticas y que afectan a la mayoría de los procesos (compras de materiales, deficiencias en el diseño del producto/servicio, equipos de trabajo que no cumplen estándares de calidad...).

- **Eliminar las causas especiales**, que son aquellas que provocan variaciones aleatorias en los sistemas.

Para distinguir entre causas comunes o aleatorias se debe aplicar el control estadístico de procesos. Las reglas de probabilidad podían determinar si la variación ocurría dentro de los límites estadísticamente determinados; pudiéndose predecir la variación si las constantes del proceso no se alteraban (Gitlow HS y SJ, 1987). Estos datos, eran recogidos por los trabajadores implicados en los procesos productivos, de forma que argumenta su idea de formar al personal, en este caso en la recogida e interpretación de gráficos, para controlar su trabajo (Petersen, 1999). Posteriormente, para el análisis de datos se requerían de otras herramientas como los diagramas causa efecto de Ishikawa y el diagrama de Pareto, además de personal más cualificado (Juran, 1999). La teoría de Deming se basa en los siguientes puntos (Juran, 1998):

- Crear constancia en la mejora del producto y servicio.
- Adoptar la nueva filosofía.
- No basar las compras en el precio.
- Mejora continua en los procesos productivos y de prestación del servicio.

- Implantar métodos de formación para los trabajadores.
- Terminar la dependencia a los procesos de inspección, porque equivale a planificar los defectos.
- Implantar métodos de supervisión enfocados a dar al empleado formación para reaccionar ante problemas rutinarios, para ser integrados en el desarrollo de su trabajo.
- Expulsar el miedo de los trabajadores para realizar su trabajo, formular preguntas, sugerencias de mejora y así integrarse en su trabajo.
- Derribar barreras interdepartamentales.
- Suprimir objetivos numéricos para los trabajadores referentes a productividad debido a que hay muchos factores que influyen y no pueden ser controlados y esto les conducen a la frustración.
- Eliminar las normas de trabajo y cuotas numéricas porque fuerzan a su consecución poniendo en peligro los estándares de calidad.
- Suprimir las barreras que entorpecen el desarrollo del trabajador.
- Implantar un programa de formación activa y continua.
- Asumir que el cambio afecta a todos.

Joseph M. Juran

Juran por su parte, define la calidad como "aptitud para el uso", que afectaba a cinco aspectos fundamentales (Juran, 1993):

- Calidad en el diseño.
- Calidad de conformidad.
- Disponibilidad.
- Seguridad.
- Uso práctico.

Para que un producto o servicio sea apto para el uso se debe controlar todo su ciclo de vida, desde selección de proveedores, diseño, inspección, desarrollo del proceso, distribución y relaciones con los clientes. Haciendo uso de la estadística como herramienta de calidad. Estos métodos estadísticos analizan tasas de fallos, posibles modos, efectos y causas de fallos. Según Juran este trabajo hay que traducirlo al que entiende la dirección: "dinero".

Por ello define tres tipos de costes para medir la calidad (Feigenbaum, 2004):

- Costes de fallos internos, previos a su salida.
- Costes externos, para valorar el estado del producto, servicio.
- Costes de prevención, para evitar fallos. Los datos obtenidos por Juran definen los costes de fallos internos y externos, entorno a un 50%-80% de los costes de la calidad, con lo cual al mejorar la calidad mejoraría la rentabilidad de la empresa. Aunque no es lo defendido por Juran, ya que esto supondría cero defectos que implicaría elevar los costes de la calidad preventiva hasta un punto que, podría no ser rentable. Según él, lo ideal sería elevar los costes preventivos hasta que el coste total de la calidad se redujera al mínimo(Ishikawa, 1986):

- Proyectos de adelanto decisivo: En la etapa inicial los costes de los fallos de una empresa son superiores a los costes de la calidad total, la mayoría de estos procesos, prácticamente el 80%, están en manos de la dirección, el 20% restante en manos de los trabajadores, considerándose decisivo un buen y exhaustivo diseño de los procesos.

- Secuencia de control: Consiste en el control de los procesos requiere su tiempo, una vez conseguido es necesario establecer medidas de control (unidades, recursos para medir...) para mantenerlos controlados.

Juran fundamenta su teoría en 7 pasos (Juran, 1999):

1. Adelanto decisivo en las actitudes. Los directivos deben demostrar necesidad de cambio después del análisis de datos.
2. Identificar los pocos proyectos vitales y centrarse en ellos.
3. Organizar el adelanto decisivo en los conocimientos. Crear grupos de trabajo que proponga causas posibles de fallos, se analicen, se propongan medidas, se materialicen esas medidas y se deleguen para evitar la resistencia al cambio.

4. Realización de análisis para determinar a quien compete el control de estos fallos.
5. Determinar cómo vencer al cambio.
6. Implantar el cambio.
7. Implantar medidas de control para cuantificar el cambio.

Armand V. Feigenbaum

Introduce el control de calidad total, se dio a conocer por los japoneses en los años 50, principalmente porque era el director de calidad de General Electric Company, mientras mantenía contactos con Hitachi y Toshiba.

Escribió el libro titulado "Control de Calidad: principios, práctica y administración" (Feigenbaum AV, 2004) y en general implicaba a todos los procesos de una organización en la consecución de la calidad total, no sólo a los procesos productivos. Fue fundador de la Academia Internacional para la Calidad y presidente de la Sociedad Americana de Control de Calidad (ASQC). Armand definió el control de calidad como: "Un sistema efectivo que coordina el mantenimiento de la calidad y los esfuerzos de mejora de la calidad de los distintos grupos de una organización, posibilitando la producción a los mejores niveles económicos, lo que permite la total satisfacción del cliente".

Basa su teoría en cuatro pasos (Ishikawa, 1985):

1. Creación de estándares de calidad.
2. Validación de la conformidad con dichos estándares.
3. Actuación cuando esos estándares están rebasados.
4. Planes para mejorar los estándares.

Defiende que los métodos estadísticos deben ser usados en un programa de control de calidad global donde pueden ser útiles. Sin embargo, estos métodos son sólo parte del sistema en sí mismo. El control de calidad desde su punto de vista pasa por el interés del trabajador en cumplir con sus responsabilidades para que su trabajo se encuentre dentro de los estándares de calidad.

Así se identifica al trabajador dentro de la organización como un canal de comunicación para la información producto-calidad y un medio de participación en el programa de calidad global.

Considera que la calidad es en esencia el camino para dirigir la organización y que como las finanzas y el marketing, la calidad es un elemento esencial en la gestión, llegando a ser el factor de liderazgo individual.

Armand define, además, un sistema de calidad total como: "una estructura de trabajo de operaciones convenida a través de toda la empresa, documentada con eficacia, procedimientos técnicos y de gestión integrados, que guía las acciones coordinadas de las personas, máquinas y la información de la compañía y la fábrica del modo mejor y más práctico para asegurar la satisfacción de la calidad para el cliente y unos costes económicos de calidad" (Ishikawa, 1985).

Divide los costes operativos de calidad en:

- Costes de prevención, incluye la planificación.
- Costes de evaluación, incluye la inspección.
- Costes de fallo internos, comprende mermas y reprocesos.
- Coste de fallos externos, incluye costes de reclamaciones, garantías...

B. Japoneses que desarrollaron nuevos conceptos en la respuesta a los mensajes americanos:

Dr. Karou Ishikawa

Considerado como un gurú japonés, fue ganador del premio Deming y del premio de la prensa Nihon Keizai, premio de Normalización Industrial y el premio Grant en 1971 concedido por la SQC de EEUU por sus programas de educación en control de calidad. Es conocido por su defensa a los círculos de calidad. Basó sus teorías en las técnicas estadísticas, al igual que otras herramientas estadísticas para ayudar a los círculos de calidad. Hizo mucho énfasis en la consecución de datos y en su presentación, utilizando los diagramas de Pareto para priorizar las mejoras de calidad y los diagramas de Causa- Efecto o de Ishikawa (Bendell, 1989). Los diagramas de Ishikawa son muy útiles como herramienta sistemática para el hallazgo, valoración y documentación de las causas de variación de la calidad en la relación mutua entre producción

y organización. Así los círculos de calidad se forman con trabajadores que dominan las técnicas estadísticas recogidas en las “Siete herramientas de la Calidad” y siempre liderados por la dirección:

1. Diagrama de Pareto.
2. Diagramas causa-efecto.
3. Estratificación.
4. Hoja de control.
5. Histogramas.
6. Gráficos de dispersión.
7. Gráficos de control de Shewhart.

Está asociado al movimiento de control de calidad en toda la empresa (Company-wide Quality Control) que comenzó en Japón en los 60 (Bendell, Disney y Pridmore, 1989). Este movimiento, se caracteriza por la implicación de todos los departamentos de la empresa desde la cabeza jerárquica a los empleados, haciendo uso de las técnicas estadísticas y formándose los círculos de calidad. Las auditorías internas y externas forman parte de los procesos de la organización. Así, la calidad se entiende por calidad del producto, del servicio postventa, la calidad en la gestión y en los recursos humanos que la componen (Bendell, Wilson y Millar 1990).

Dr. Genichi Taguchi

La metodología Taguchi (Taguchi, 2001), se refiere a la optimización de la rutina de procesos y productos previa a su fabricación, antes que a la enfatización de la obtención de resultados en base a las inspecciones. Sus métodos proporcionan técnicas eficaces capaces de diseñar ensayos de productos antes de comenzar los procesos productivos. Es importante su concepto de “pérdida de calidad” definida como la “pérdida ocasionada a la sociedad por un producto desde el momento de su concepción”. Asignando un valor a las características de calidad consideradas y teniendo en cuenta su máximo valor posible, Taguchi asocia una función cuadrática de pérdidas de desviaciones con respecto al valor asignado. La metodología Taguchi puede aplicarse (Taguchi, 1987):

a. **Off-line**, se diferencian tres etapas:

- Diseño del sistema.
- Diseño de parámetros.
- Diseño de tolerancias.

b. **On-line**, hay dos características fundamentales que quizá sean las principales ventajas de la metodología Taguchi. La primera, desarrollada y ampliamente utilizada por los ingenieros más que por los estadísticos, consistente en eliminar los problemas de comunicación y lenguaje tradicionalmente asociados a las técnicas estadísticas. La consecuencia de ello es evidenciar la importancia de las “variables del ruido” que dificultan la producción y que deben ser consideradas como secundarias en relación con las variables de control introducidas. Así optimizar un producto implica no solamente obtener las características de calidad deseadas sino minimizar la variabilidad (Shingo, 1988).

Shigeo Shingo

Norman Bodek, presidente de Productivity Inc, pronunció estas palabras sobre Shigeo Shingo:

“Si tuviera que conceder un premio nobel a las contribuciones excepcionales a la economía, prosperidad y productividad mundiales, no me resultaría difícil seleccionar un ganador, junto al anterior vicepresidente de Toyota Motors, Taiichi Ohho, ha ayudado a revolucionar los métodos de fabricación. Sus principios mejoran continuamente y reducen drásticamente defectos, mediante la aportación de todos los empleados. El slogan de Shingo es “todos aquellos que están insatisfechos no lograrán ningún progreso” (Shingo, 2006).

En 1956 redujo el tiempo de montaje de los superpetroleros de Mitsubishi a la mitad. En 1959 fundó el Instituto para la mejora de la dirección. Fue en 1961-64 cuando comenzó a ampliar sus ideas del control de calidad desarrollando el POKA-YOKE (Shingo, 1986), que se implantó con éxito consiguiendo en algunas compañías hasta dos años de cero fallos en operaciones libres. En el 1968 fue galardonado con la cinta amarilla por sus trabajos en producción y ese mismo año creó en Toyota el sistema SMED (Single Minute Exchange of DIE) como parte del sistema Just in Time.

La contribución universal en el ámbito de la calidad fue su teoría del POKA-YOKE, la inspección en el origen, que fue desarrollando paulatinamente tras comprobar que los controles estadísticos no reducían el número de errores. Su idea básica era detener el sistema productivo cuando se detecte un defecto, definir sus causas y por tanto evitar su reproducción, es decir actuar como parte activa en lugar de detectar los fallos en la fase de inspección (Crosby, 1995). Para ello, se requería la instrumentación en las máquinas del feed-back. En Yamaha, en 1961, diseño e implantó pequeños dispositivos POKA-YOKE, en las fases productivas que alertaban a los trabajadores que se les había olvidado algún componente.

En 1967 mejoró su trabajo ya que los dispositivos POKA-YOKE permitían que el trabajador se concentrase en la identificación de fuentes potenciales de errores.

Shingo promulgó la consecución de práctica de cero defectos a través de una buena ingeniería e investigación de procesos, más que mediante los slogans y exhortaciones que han estado asociadas a las campañas de calidad de muchas compañías occidentales y americanas.

C. Nueva ola de gurús occidentales

Philip B. Crosby

Es un gurú de la calidad muy conocido y carismático. Se graduó en la Western Reserve University. Su primer trabajo en importante se desarrolló como director de calidad en el primer programa del misil Pershing. En 1979 publicó "Quality is Free", que lo convirtió en un bestseller. Como consecuencia del éxito del libro creó el "Quality College". Publicó varios libros posteriores; "Quality without Tears" también bestseller, "The art of getting your own swwe way" y la trilogía de gestión, "Running Things", "The Eternally Succesfull Organization" y "Leading: the art of becoming an executive". Su nombre se asocia al slogan "Hacerlo bien a la primera" (Crosby, 1995). Para él, el control de calidad tradicional, los límites de aceptación y los rechazos de productos que no poseen la calidad necesaria representan un fallo más que una garantía de éxito. Define la calidad como la conformidad del producto o servicio respecto a los requisitos establecidos por la empresa en su diseño. Su teoría defiende la intención de comenzar a trabajar esperando que no se produzca ninguna desviación. Esta idea se debía propagar a través de la creación de grupos de especialistas en calidad dentro de la empresa, afectando desde la alta dirección (a la que responsabiliza de la calidad) hasta todos los trabajadores. Su objetivo era proporcionar a todo el personal la formación y las herramientas de mejora de la calidad, para aplicar el precepto básico de la gestión de la prevención en cada área. Todo esto es

complementado por la consideración procesos y que todas las acciones van dirigidas a producir un resultado deseado.

Su teoría se basa en cuatro principios fundamentales:

- Conformidad con los requisitos establecidos.
- El sistema para conseguir la calidad es la prevención no la evaluación.
- El criterio de funcionamiento debe ser cero defectos.
- La medida de la calidad es el precio de las no conformidades.

La forma en que el proceso de la calidad se implanta en una organización es a través de los "Catorce pasos para mejorar la calidad" (Crosby, 1987):

1. Compromiso de la dirección.
2. Formación de equipos de mejora de la calidad con representantes experimentados de cada departamento.
3. Análisis de los procesos con problemas reales o potenciales.
4. Evaluar los costes de calidad y su uso como herramienta de gestión.
5. Inculcar la conciencia de calidad y la responsabilidad de cada empleado.
6. Medidas correctoras para los fallos detectados en fases anteriores.
7. Establecer controles de proceso.
8. Formar supervisores.
9. Organizar el día de "Cero defectos" como feedback para los trabajadores.
10. Motivar a los trabajadores.
11. Reconocimiento a los trabajadores implicados en la mejora.
12. Establecer comités de calidad.
13. Determinar frecuencia de actuación continua para inculcar que nunca se acaba.

14. Adoptar medidas de mejora oportunas.

Tom Peters

Es quien ha investigado los secretos de las empresas más importantes de America. Sus filosofías de mejora continua de la calidad han surgido como una combinación de ideas en base a su experiencia. Peters estudió ingeniería y administración de empresas y dedicó la primera parte de su vida laboral a la marina. Era director de McKinsey and Co cuando escribió su libro "In search of Excellence", describía el comportamiento analizado en 43 empresas americanas, dejó el trabajo y fundó su empresa Tom Peters Group.

En 1985 publicó su segundo libro "A passion for Excellence" con Nancy Austun como coautora (Peters, 1985). En 1989 escribió "Triving on Chaos" que pretendía revolucionar a la dirección para inculcar el cambio que era necesario, basado en su amplia experiencia (Peters, 1985).

El segundo libro identificaba la necesidad de sustituir la palabra "Dirección" por "Liderazgo". El nuevo papel debería ser como el de una Cheerleader y un facilitador. Pero se considera la dirección deambulante como la base del liderazgo y la excelencia porque permite al líder mantenerse en contacto con los clientes, la innovación y la gente, las tres áreas principales en la búsqueda de la excelencia. Peters etiqueta MBWA (Dirección deambulante, Managing by Wan dering About) como la "Tecnología de lo Obvio" y considera que mientras el líder deambula ocurren tres grandes actividades (Peters, 1989).

- Escucha (implica interés).
- Enseña (los valores deben ser transmitidos cara a cara).
- Facilita (permite proporcionar ayuda en el acto).

A finales de los 80, Peters emplea el término de "obsesión de la dirección" y consideraba que los líderes deben aprender a querer el cambio con objeto de ser enérgico en un mundo de caos.

En el tercer libro establece un breve análisis final a una nueva área a la que denomina los sistemas. Estos estudios surgieron por el deseo de la dirección en avanzar más en el análisis de sus casos. Probablemente lo que le hace más conocido es su orientación al cliente. En la

sección de “creciendo el caos” relativo a la sensibilidad del cliente, describe doce atributos o rasgos de una revolución de calidad:

- Obsesión de la dirección por la calidad.
- Sistemas apasionados, cree que el fallo es debido al sistema sin pasión o a la pasión sin sistemas.
- Medir la calidad.
- Calidad premiada.
- Formación en calidad: técnicas estadísticas, herramientas de causa y efecto, integración en equipos.
- Equipos multidisciplinares.
- Lo pequeño es bonito, no todos los cambios deben ser grandes, lo importante es el cambio.
- Crear constantemente el efecto “aguijón”, fijar nuevas metas, objetivos continuamente.
- Creación de equipos para la calidad.
- Todos involucrados.
- Cuando la calidad aumenta los costes disminuyen.
- La mejora continua es interminable.
- La evolución de la calidad pasa por considerar los cuatro aspectos que definen este concepto (Bermillon y Cerrutti, 2005):
 - Conformidad a los estándares. Si el producto cumple con los requisitos predefinidos se entiende que el cliente está satisfecho y no tiene ni demoras ni fallos. Pero en este concepto hay dos debilidades: actitud orientada a la inspección y la otra debilidad más acusada es que no hay concepto del mercado, se diseña respecto a las normas de fabricación en lugar de las necesidades del cliente.

- Utilizan metodologías como: Estandarización, Control Estadístico de Proceso e Inspección.

- Conformidad en el uso. El concepto de conformidad con el uso, empieza, y se genera en el mercado. Se obtiene información mediante la investigación o análisis de mercado, se planifica o diseña, produce y luego vende. Después de las ventas se vuelve a obtener información a través de las investigaciones de mercado. Su principal debilidad es el coste, al incrementar la calidad se estrechan los estándares de calidad lo que hace desechar más productos no conformes e incrementa los costes de la alta calidad. Además se añaden más funciones, más características, lo que incrementa el coste y por tanto la conformidad con el uso y la conformidad con los estándares. Las metodologías utilizadas son: equipos interfuncionales y técnicas de investigación de mercado.

- Conformidad con los costes. La adecuación al coste es el requisito más pretendido por consumidores, la empresa, proveedores,... pero para reducir los costes e incrementar la calidad debemos reducir la variabilidad del proceso, es decir conseguir la calidad a la primera sin defectos. Las metodologías utilizadas son: Control Estadístico de Procesos, Grupos de Mejora, Siete Herramientas del Control de Calidad, Metodología de Análisis de Problemas y su Resolución y la Atención del Trabajador. La debilidad de este concepto es la competitividad, pueden copiar los productos de igual calidad y baratos.

- Conformidad a los requisitos latentes. Significa detectar requisitos que el cliente pueda identificar a posteriori para adelantarnos en el diseño. Si una empresa logra encontrar las necesidades latentes del mercado podrá alcanzar un monopolio durante un corto tiempo y pedir precios más elevados. Las metodologías utilizadas son: QFD(Quality Function Deployment), Semántica y Siete Herramientas de Planificación y Gestión.

La industria japonesa alcanza el liderazgo en productividad mediante: automatización, calidad y participación. Como respuesta a la expansión de la industria japonesa, Occidente reaccionó con la llamada calidad total (Figura 1):

- Enfocar la empresa al cliente.
- Mejorar continuamente.
- Participación de todos.

- Impulso y liderazgo desde la Dirección.

Esto ha supuesto un cambio de actitud ante el concepto de calidad, es “satisfacer las necesidades o expectativas de los clientes”

TABLA 1 EVOLUCION DE LA CALIDAD TOTAL.

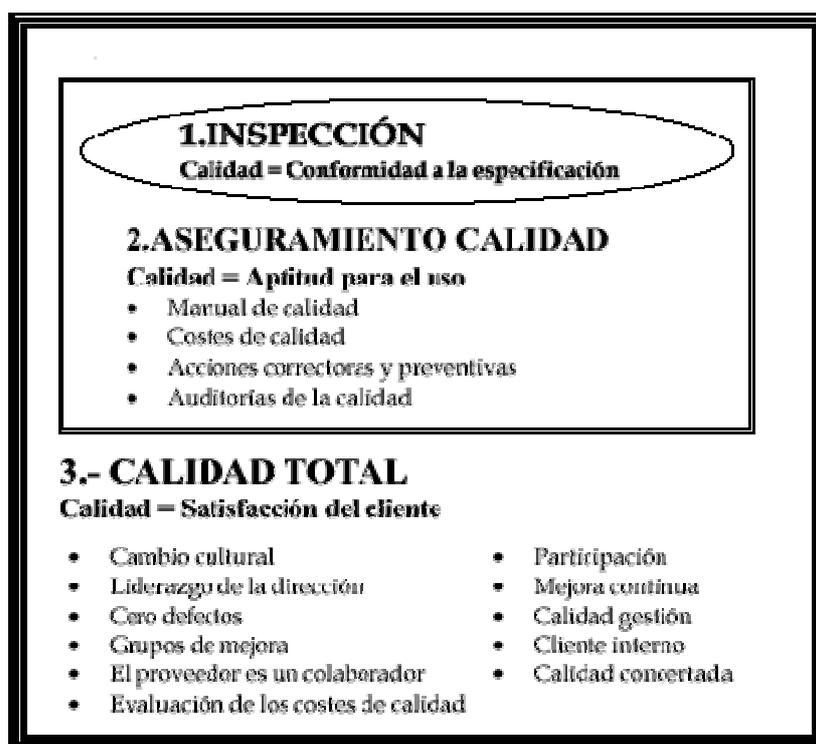


FIGURA 1: CALIDAD TOTAL

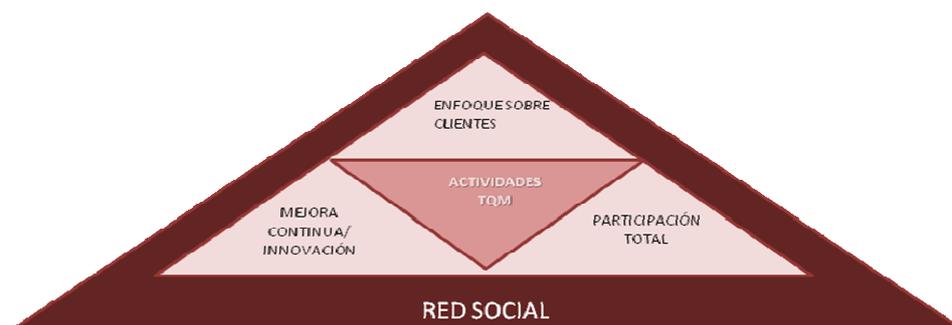


FIGURA 2: ENFOQUE DE LA CALIDAD TOTAL EN OCCIDENTE

EVOLUCION HACIA LA CALIDAD TOTAL	
PASADO	FUTURO
Valorar al directivo sin beneficio	La calidad es un criterio principal de la evaluación del directivo
La calidad se obtiene en fábrica	La calidad la planifica el director de la línea
Relacionada con los operarios	Relacionada con la Dirección
Relativa al producto	Relativa a “mi producto”.
Significa inspección	Significa satisfacer al cliente
Cliente externo	Cliente interno y externo.
Nivel de calidad aceptable	Cero errores, bien a la primera
Control y corrección de fallos	Prevención de fallos
La calidad cuesta	La calidad es rentable
Responsabilidad de dpto. de calidad	Responsabilidad de todos.

El concepto de calidad total se basa en el Market-in, significa centrarse en el consumidor, orientar la misión de nuestro trabajo hacia el cliente, dejando de orientarnos al producto para dirigirnos al mercado. Es un error pensar en el “product- out”, el trabajo conforme a una norma es el objetivo final. La empresa, se esfuerza en fabricar lo que considera que es un buen producto. Se considera que los clientes son ignorantes y no saben cuáles son sus necesidades (Udaondo, 1992). El “market-in” pretende que en la empresa no sólo se trabaje conforme con unos estándares y procedimientos sino para satisfacer al cliente; de esta forma podrá la empresa ajustarse a los cambios en los requerimientos de los clientes. La idea del TQM (Total Quality Management) esté presente en todos los empleados, lo que supone un reto importante en la alta dirección.

Todo producto o servicio es el resultado de un proceso (Michalko, 1999), el modo efectivo de mejorar la calidad es mejorar el proceso utilizado, por tanto la mejora continua no encuentra la clave en los resultados debido a que se obtiene de un proceso. La mejora puede entenderse en sí misma como un proceso de ayuda para cambiar puntos no controlables por controlables. Esta práctica difiere de los métodos utilizados en la mayoría de las empresas donde el énfasis es en los resultados. La dirección por procesos consiste en:

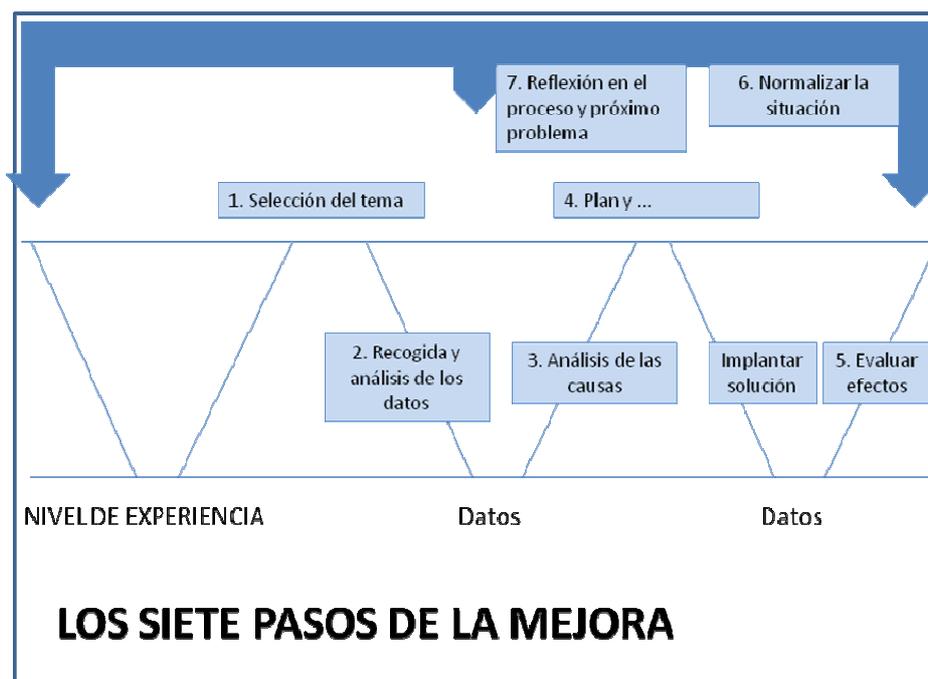
- Establecer una meta.
- Desarrollar un plan de implantación para lograr la meta, incluyendo los RRHH.
- Desarrollar un plan para medir si estamos cumpliendo el plan y logrando los resultados.
- Empezar las acciones y medir.
- Controlar la implantación del plan y medir los resultados.
- Analizar si se cumple o no el plan y las causas.

Existen dos tipos de mejoras:

- **Mejora de proceso:** se asume que se tiene un proceso efectivo normalizado para desarrollar las actividades propias del mismo. Controlar el proceso y si se desvía volverlo a la normalidad, ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act) (Juran, 1999).

- **Mejora reactiva:** se utiliza la metodología WV, consiste en que todo proceso tiene una secuencia en el tiempo en forma de W y seguida de una V. La fase siguiente es la mejora del proceso mediante la toma de datos, su análisis, identificación de causas y propuesta de acciones de mejora. Se resume en la metodología de los siete pasos (Feigenbaum, 2004) (Figura 3):

FIGURA 3: HERRAMIENTA DE LOS SIETE PASOS



Las herramientas para utilizar esta metodología son:

1. Hoja de control (Hoja de recogida de datos)
2. Histograma
3. Diagrama de Pareto
4. Diagrama de causa efecto
5. Estratificación (Análisis por Estratificación)
6. Diagrama de scatter (Diagrama de Dispersión)
7. Gráfica de control

La meta de la mejora reactiva es la identificación de un problema y su posterior erradicación, luego se orienta hacia las debilidades como base de la mejora.

- **Mejora proactiva:** en la mayoría de los casos no se comienza con una idea clara de cuál es nuestra necesidad específica de mejora. Se puede aplicar la metodología de los siete pasos aunque en el caso de la mejora proactiva se convierte en nueve porque no hay experiencia, ni siquiera para hacer el proyecto.

La meta de todos los procesos debería ser satisfacer al cliente, tanto interno como externo (Michalko, 1999), por tanto, las necesidades de los clientes deben determinar los output de los procesos. Todos los outputs tienen una variabilidad que a su vez tiene una tendencia central (respuesta media) y una variabilidad natural (distribución de resultados en el rango establecido). Si consideramos la inspección como un método de control habrá que centrarse en reducir la varianza para que todos los resultados se encuentren dentro de los límites. Para ello habrá que eliminar las fuentes de variación y para analizar estas fuentes, utilizaremos las herramientas de control estadístico. Es imprescindible hacer uso del ciclo PCDA, planificar, controlar, realizar el proceso y comprobar que los resultados están dentro de especificaciones, y si es correcto, repetir el ciclo (Juran, 1999).

Todas estas consideraciones se recogieron en la familia de normas internacionales, ISO 9000, elaborada por la Organización Internacional para la Estandarización, especifica los

requisitos para un Sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones (Seddon, 2000).

La Organización Internacional para la Normalización tiene sus orígenes en la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización (1926–1939). De 1943 a 1946, el Comité Coordinador de las Naciones Unidas para la Normalización (UNSCC) actuó como organización interina. En octubre de 1946, en Londres, se acordó por representantes de veinticinco países el nombre de Organización Internacional para la Normalización.

La organización conocida como ISO (International Organization for Standardization), celebró su primera reunión en junio de 1947 en Zurich (Alemania), teniendo ubicada su sede se encuentra ubicada en Ginebra (Suiza). Su finalidad principal es la de promover el desarrollo de estándares internacionales y actividades relacionadas incluyendo la conformidad de los estatutos para facilitar el intercambio de bienes y servicios en todo el mundo.

En 1959, el Departamento de la Defensa de los Estados Unidos estableció un Programa de Administración de la Calidad que llamó MIL–Q–9858. Cuatro años más tarde se revisó y nació MIL–Q–9858A. En 1986 la Organización de Tratados del Atlántico Norte (NATO) prácticamente adaptó la norma MIL–Q–9858A para elaborar la primera Publicación del Aseguramiento de la Calidad Aliada, Quality Assurance Publication 1 (AQAP–1).

En 1970, el Ministerio de Defensa Británico adoptó la norma AQAP–1 en su Programa de Administración de Estandarización para la Defensa DEF/STAN 05–8. Con esa base, el Instituto Británico de Estandarización (British Standard Institute, BSI) desarrolló en 1979 el primer sistema para la administración de la estandarización comercial conocido como BS 5750. Con este antecedente, ISO creó en 1987 la serie de estandarización ISO 9000 adoptando la mayor parte de los elementos de la norma británica BS 5750. Ese mismo año la norma fue adoptada en los Estados Unidos como la serie ANSI/ASQC–Q90 (American Society for Quality Control); y la norma BS 5750 fue revisada con el objetivo de hacerla idéntica a la norma ISO 9000.

De acuerdo con los procedimientos de ISO, todos los estándares ISO, incluyendo las normas ISO 9000, debían de ser revisadas por lo menos cada cinco años. La revisión de las normas originales ISO 9000 y sus componentes: ISO 9000, 9001, 9002, 9003 y 9004 publicadas en 1987 fue programada para 1992/1993, fecha en la que se creó el "Vocabulario de la Calidad" (estándar ISO 8402), el cual contiene terminología relevante y definiciones. Desde ese entonces se han modificado las normas ISO 9000 y la norma ISO 9004, además se agregó la serie de

normas ISO 10000 (ISO 1011-1, 1011-2 y 1011-3. Criterios para auditoría y administración de programas de auditorías) (AENOR, 2005).

Tanto en Gran Bretaña como en toda Europa se implantó la norma con gran rapidez debido a que algunos organismos poco escrupulosos exigían a las empresas que se registraban, que sus proveedores debían certificarse también, hecho que obligó a cada uno de los proveedores de empresas certificadas a seguir el procedimiento (Holey, 1996)

La norma ISO 9000 se comenzó a implantar en Estados Unidos desde 1990 debido a un efecto en cascada generado, en gran parte, por la publicidad y los medios de comunicación, los cuales definieron a la norma ISO 9000 como "El Pasaporte a Europa" que garantizaba competitividad global y que además, la empresa que no se certificara se vería incapaz de comercializar con países europeos. Desde 1993, el tema del pasaporte a Europa dejó de mencionarse, hoy en día los anunciantes simplemente enumeran los programas de cursos tales como: ISO 9000 y las Buenas Prácticas de fabricación, ISO 9000 y la administración de la Calidad Total, y Cómo Aplicar la Reingeniería a través de la ISO 9000, entre otros (Climent, 2010).

La norma ISO se encuentra integrada por organizaciones representantes de cada país, solamente una organización por país puede ser miembro. La totalidad de miembros se encuentran divididas en tres variables: Miembros del Comité Ejecutivo, Miembros Correspondientes y los Miembros Suscritos.

a. Miembros del Comité Ejecutivo: Estas organizaciones se responsabilizan por informar a las partes potencialmente interesadas en cada uno de sus países de oportunidades e iniciativas relevantes de la estandarización internacional. También se asegura que los intereses de su país se encuentren representados durante negociaciones internacionales al momento de realizar acuerdos en las estandarizaciones. Y por supuesto, cada representante es responsable de aportar una cuota a la Organización para financiar sus operaciones. Cada uno de los miembros Ejecutivos tiene derecho a voz y voto durante las juntas generales de ISO en el comité técnico y el comité político.

b. Miembros Correspondientes: Son organizaciones de algunos países que usualmente no poseen un desarrollo pleno en las actividades de estandarización a Nivel de implantación nacional. Los miembros por correspondencia tienen voz pero no tienen

voto durante las juntas generales de ISO, pero son enteramente informados acerca de las actividades que le interesan a las industrias en cada uno de sus naciones.

c. Miembros Suscritos: ISO implementa también esta tercera variable para los organismos de los países con economías muy pequeñas. Ellos pagan cuotas de membresía reducidas que les permiten mantenerse en contacto con estándares internacionales.

El Desarrollo Organizacional es un término que se utiliza para abarcar un conjunto de intervenciones de cambios planeados, contruidos sobre valores democráticos humanísticos, que buscan mejorar la eficacia organizacional y el bienestar de los empleados.

El objetivo principal del desarrollo organizacional es el valorar el crecimiento humano y organizacional, los procesos participativos y de colaboración, y el espíritu de investigación de sus elementos. Los valores puntuales que el desarrollo organizacional identifica como factores imprescindibles para su cimentación son los siguientes (Climent, 2010):

- **Respeto por las personas:** Se percibe a los individuos como responsables, meticulosos y serviciales. Se les debe tratar con dignidad y respeto-

- **Confianza y apoyo:** La organización eficaz y saludable se caracteriza por la confianza, autenticidad, franqueza y un clima de apoyo.

- **Igualdad de poder:** Las organizaciones eficaces restan énfasis a la autoridad y control jerárquico.

- **Confrontación:** No se deben esconder los problemas. Se les debe enfrentar abiertamente.

- **Participación:** Mientras más se involucren las personas que se verán afectadas por un cambio, en las decisiones que rodean ese cambio, más se verán comprometidas con la implantación de esas decisiones.

Necesariamente para lograr este desarrollo en las empresas se debe suscitar un cambio substancial en la estructura completa; la normativa ISO 9000 es una buena herramienta para lograr ese cambio, ya que requieren registros minuciosos de todas las actividades operativas y administrativas, propiciando la comunicación inter departamental, y la colaboración proactiva de grupos de trabajo de diferentes secciones de la compañía.

Las normas fueron creadas, en un principio, como respuesta a la necesidad de documentar procedimientos eficaces de procesos tecnológicos, luego se comercializaron para utilizarlas en procedimientos administrativos; su desarrollo se generó a través del campo de la ingeniería. Las tecnologías desarrolladas por el ser humano a lo largo de la historia fueron utilizadas, en un principio, a niveles regionales; cuando éstas comenzaron a ser exportadas de su lugar de origen no lograban compatibilidad con las tecnologías existentes en otros países; es por eso que se crearon organizaciones nacionales, regionales y luego internacionales, formando una jerarquía bien definida, estas organizaciones determinan las características concretas que deben poseer los equipos para que puedan ser utilizados en cualquier parte del mundo asegurando su máximo desempeño (Vollmann TE, Berry WL y Whybark, 2005).

La única institución mundial que determina los reglamentos de calidad es la Organización Internacional de Estandarización, su sede se encuentra en Ginebra, Suiza; la oficina encargada de la misma serie de normas adecuadas a la región latinoamericana es la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y su similar en el ámbito centroamericano es el Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial (ICAITI). Para España, la organización representante ante ISO es el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) (Vollmann et al. 2005).

La primera norma de aseguramiento de calidad se publicó en 1979 por el British Standards Institution (BSI) en tres partes como BS 5750. En 1987, la International Organization for Standards (ISO), publicó una serie de Normas Internacionales basadas en la BS 5750, las series ISO 9000. Estas fueron corregidas en 1994, 2000 y 2008 como revisiones de la norma.

En este proceso de revisión, los comités de las series de la ISO tuvieron en cuenta factores como:

- Los problemas de requisitos de las series de las ISO 9000:1994.
- Dificultades encontradas por las pequeñas empresas.
- La supuesta predisposición hacia grandes empresas en la existencia de las normas.
- Adaptada a los servicios.
- Más fácil de comprender.
- Adaptable a todos los sectores y sus necesidades.

- Incluir las necesidades del usuario y cliente.
- Compatibilidad con otras normas.
- La necesidad de normas para el desarrollo de negocios.
- La creación de la “orientación al proceso” para la estructuración y gestión de organizaciones.
- La incorporación de varias normas dentro de los requisitos.

La familia de la ISO 9000 ha sido desarrollada para capacitar a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, para implantar un sistema de gestión de calidad efectivo (Seddon, 2000). Existen:

- **ISO 9000 Sistema de Gestión de Calidad: Fundamentos y vocabulario:** Contiene los requisitos de los sistemas de gestión de calidad y contiene definiciones de los términos utilizados.
- **ISO 9001 Sistema de Gestión de Calidad:** Requerimientos. Contiene los requisitos para que los sistemas de gestión de calidad de las organizaciones, sean capaces de proporcionar productos y/o servicios que cumplan las necesidades del cliente y los requisitos legales aplicables y puedan ser demostrados.
- **ISO 9004 Sistema de Gestión de Calidad:** Guía para la mejora continua. Proporciona las guías para los sistemas de gestión de calidad. La Guía contiene información sobre los procesos para la mejora continua que contribuye a la satisfacción de los clientes de la organización y las partes interesadas.
- **ISO 9000 Sistema de Gestión de la Calidad:** Fundamentos y vocabulario. Esta norma reemplaza a la norma ISO 8402 y contiene las definiciones de los términos utilizados en los sistemas de aseguramiento de la calidad e información acerca de los fundamentos de la Norma ISO 9000:2000. Su alcance es mayor a su predecesora.

La norma intenta proporcionar a sus usuarios explicaciones de los términos que se encuentran en los sistemas de aseguramiento.

La Norma se divide en dos partes: Fundamentos y Vocabulario. Esta sección aborda el “porqué” y el “cómo” de la Gestión de la Calidad. Contiene guías acerca de los requerimientos de la ISO 9001 (AENOR, 2005). Los temas que tratan incluyen:

- Fundamentos para el Sistema de Gestión de Calidad.
- Orientación al proceso.
- Política de calidad y objetivos.
- El papel de alta gestión.
- Documentación.
- El papel de las técnicas estadísticas.

La sección de vocabulario contiene términos y definiciones no contemplados en otra parte, y términos que tienen un significado especial en la gestión de calidad. Las definiciones están dispuestas de tal forma que un término podría ser reemplazado en la definición por su definición completa.

La familia ISO 9000 está destinada a ser compatible con las siguientes normas internacionales reconocidas:

- **ISO 14001, Sistemas de Gestión Medioambiental-** Especificaciones y guías para su utilización. Determina los requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión Medioambiental.
- **OHSAS 18001 Sistemas de Gestión para la Higiene y Seguridad.** Determina las especificaciones para un Sistema de Gestión de Prevención de Riesgos Laborales.
- **ISO 19011 Guías para la Auditoria de un Sistema de Gestión de Calidad/ Medioambiental.** Proporciona la información detallada para la planificación e implantación de una auditoria efectiva. Esto es de vital importancia para las organizaciones encargadas de auditar y para las entidades de certificación.

Desde la publicación e implantación paulatina de las normas ISO, la gestión de la calidad se enfoca a la planificación, de modo que implanta programas y controla los resultados de la función calidad con vistas a una mejora permanente (Udaondo, 1992). Sobre todo, se estudió la

orientación de los procesos hacia el paciente para que repercuta nuestro servicio o producto directamente sobre su percepción de la calidad final. Además plantea que al incluir en la gestión el término de calidad integral se amplía lo establecido, incluyendo aspectos como el ambiente laboral y al entorno según establece la ISO para la integración de sistemas de gestión (Bermillon y Cerrutiti, 2005)

La diferencia entre el control y el aseguramiento de la calidad estriba en que el control se refiere a la satisfacción de los requisitos relativos a la calidad, y el aseguramiento tiene como finalidad otorgar confianza interna y externa en esa satisfacción (Michalko, 1999).

El servicio es el cambio que una unidad productiva, origina en la condición de una persona o de un bien perteneciente a esta (Hill, 1977). La prestación de un servicio constituye un proceso con diversos grados de complejidad, que se inicia con unas entradas, se llevan a cabo en un plazo de tiempo mediante la realización de un número determinado de actividades, y finaliza con la consecución de unos resultados que se entregan al cliente, ya sea interno o externo. El servicio que se presta puede ser puro, sin producto, o puede estar básicamente constituido por producto (Fontanals, 1997). Se define servicio como las actividades secundarias que realiza una empresa para optimizar la satisfacción que recibe el cliente de sus actividades principales” (Malcom, 1990).

Es importante destacar el concepto de servucción, el marketing de los servicios: "la organización sistemática y coherente de todos los elementos físicos y humanos de la relación cliente - entidad necesaria para la realización de una prestación de un servicio, cuyas características y niveles de calidad han sido determinados previamente" (Eigler y Langeard, 1989). En base a las características del consumo de que son objeto, se clasifican las siguientes clases de servicio (Browing y Singelmann, 1975):

- **De producción:** prestado para el proceso productivo de empresas productoras de bienes o servicios.
- **De distribución:** venta, almacenaje, transporte, etc.
- **Sociales:** educación, sanidad, policía, etc.

La calidad de los servicios se define como la percepción que tiene un cliente acerca de la correspondencia entre el desempeño y las expectativas, relacionados con el conjunto de elementos secundarios, cuantitativos, cualitativos, de un producto o servicio principal (Larrea,

1991). La calidad del servicio es responsabilidad de toda la organización, incluyendo todo lo que se relaciona directa e indirectamente con los clientes, pues cuanto más dependa la calidad del servicio y del comportamiento humano, mayor será el riesgo de que no resulte acorde a lo establecido. La calidad es más bien la correspondencia entre la percepción de las propiedades de un bien y/o servicio con lo que de él se espera. Por ello, "la calidad del servicio es total o inexistente. Cuando un cliente valora la calidad del servicio no disocia sus componentes (Horovitz, 1997).

De acuerdo con la percepción que el cliente tenga sobre la satisfacción de cada una de sus necesidades, existen tres tipos de calidad (Pérez, 2011)

- **Calidad requerida:** Nivel de implantación de cumplimiento de las especificaciones del servicio.
- **Calidad esperada:** Satisfacción de los aspectos no especificados o implícitos.
- **Calidad subyacente:** Relacionada con la satisfacción de las expectativas no explicitadas que todo cliente tiene.

La calidad real está dada por la expectativa o la necesidad.

La calidad sustituta es la derivación de la calidad real a las condiciones del servicio en términos de características de calidad específicas.

La calidad percibida es la impresión, el impacto que ha causado el servicio en el cliente, y la calidad potencial se refiere a aquella que es capaz de dar la entidad con las condiciones que posee; por lo general, la misma se modifica con el resultado de un proceso de análisis o mejora.

Se expresa que calidad es el saldo positivo entre lo que el beneficiario "*recibe*" y lo que "*esperaba*", y que es la esencia misma del acto de servicio.

En la mayoría de los casos está influida por patrones mentales de referencia del beneficiario; el hecho de tomar como excelente un servicio mediocre no quiere decir que sea excelente.

Cerutti, proponen que la medición de la calidad se haga a partir de los siguientes principios (Bermillon y Cerrutti, 2005):

- Que los indicadores escogidos estén vinculados con la estrategia diseñada.
- Que estén centrados en todo aquello que guarda conexión con los clientes.
- Que estén relacionados con el sistema de reconocimiento de mérito.
- Que permita obtener variaciones entre las realizaciones efectivamente conseguidas y las previstas.

Puesto que en definitiva, se trata de medir el grado de satisfacción que se proporciona al cliente, es necesario que los indicadores midan el comportamiento de la empresa en relación con las necesidades, deseos y expectativas de los clientes. Las mediciones deben ser sistemáticas, han de tener una orientación pro-activa y no reactiva, y deben estar realizadas desde el punto de vista del cliente.

La Norma Internacional ISO: 9000 plantea algunos conceptos relacionados con el aseguramiento de la calidad para los procesos de medición (AENOR, 2005).

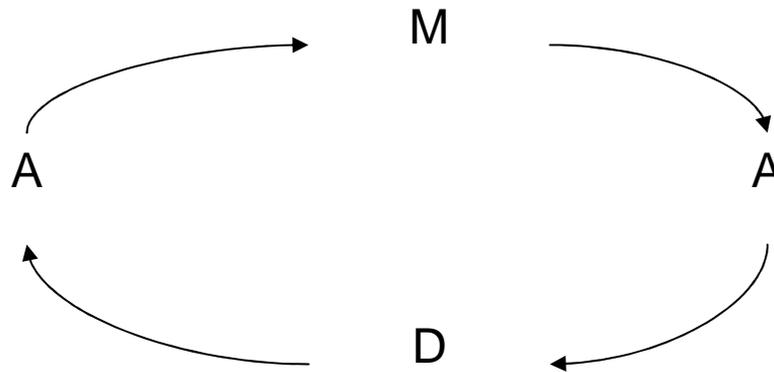
Fatzer, clasifica la medida de la calidad de servicio en tres niveles (Ginebra, 1999):

1. Cliente (encuestas de satisfacción): índice de satisfacción, tasa desfavorables o favorables. En las encuestas deben utilizarse preguntas cerradas para obtener las tasas de preguntas favorables o la tasa de respuestas desfavorables; además de suscitarse comentarios escritos. El interés de las encuestas radica en poder identificar zonas de insatisfacción nuevas o bien tendencia a la mejoría o a la degradación, y sacar de ello conclusiones en cuanto a sus orígenes o sus causas.
2. Producto/servicio: indicador de conformidad o de no conformidad con las referencias. Este indicador puede medirse por los documentos de referencia, especificación, manual de procesos, o contrato cliente-proveedor. Esto es válido para muchas "relaciones cliente-proveedor" internas a la empresa y que a menudo no se tienen en cuenta.
3. Proceso: indicador de de funciones. Se medirán las funciones del proceso por sus niveles de defectos, de averías, de rechazos, de errores, etc.

Luego plantea que toda medida se inscribe en el proceso del management, para ello describe el ciclo MADA (Beltrán Sanz J, Carmona Calvo MA, Carrasco Pérez R, Rivas Zapata

MA y Tejedor Pachón F ,2004). Se efectúan medidas (M) sobre un sistema; después se analizan dichas medidas (A). Del análisis de estas medidas resultan decisiones (D); estas decisiones transformadas en acciones (A'), modifican el sistema; posteriormente se generan nuevas medidas y se cierra el ciclo.

FIGURA 4: CICLO MADA



Para llevar a cabo la medida de la calidad del servicio, este método implica los siguientes pasos (Fontanals, 1997):

1. **Análisis del proceso:** Medir la calidad de un proceso significa conocerlo, y para conocerlo hay que analizarlo y posteriormente documentarlo. El inicio del análisis supone contestar a tres cuestiones: ¿Dónde comienza el proceso?, ¿Cuál es el flujo del proceso?, ¿Dónde termina el proceso?.
2. **Realización de un flujograma** que represente las fases del proceso.
3. **Seleccionar las actividades críticas del proceso** que afecten a la calidad final del proceso y que corresponden a puntos débiles de la organización por un motivo u otro.

Para minimizar los costes, el número de actividades críticas, cuya calidad se pretende medir, ha de ser el mínimo posible. Cada una de estas actividades críticas debe estar representada por un indicador que marque el objetivo a conseguir. Cada indicador debe de disponer de un nivel de implantación de referencia para el análisis del dato y debe estar marcado por el experto conocedor del proceso.

El indicador debe ser sencillo y estar relacionado con la calidad de la fase. El propietario del proceso debe verificar que el indicador es sensible, lo que sucede cuando una modificación de la calidad del proceso origina una modificación del valor del indicador. Es recomendable que se definan, al menos, dos indicadores de calidad, uno intermedio y otro final

Es necesario desarrollar el plan de medición de los indicadores de proceso, disponiendo de los indicadores de la calidad del proceso, se debe establecer el plan de medición que permita conocer la calidad actual del proceso, la futura y las tendencias de la calidad.

El plan de medición debe proporcionar información sobre:

- La frecuencia de medición.
- La responsabilidad de realizarla.
- Los formatos de registros.
- La responsabilidad de analizar los resultados.

La definición de los indicadores y el plan de medición deben ser consultados previamente con el cliente del servicio para que, realmente, representen la calidad que el cliente percibe. Si así se ha hecho, se tendrá la seguridad de que la medida de los indicadores objetivos representa la medida de la calidad del servicio. Para asegurar que la calidad percibida por el cliente está representada en los indicadores hay que preguntarles periódicamente porque las expectativas del cliente varían con el tiempo. Se les puede preguntar de forma verbal o por encuestas de satisfacción. Otra fuente para obtener la medición de la calidad externa son las reclamaciones o quejas de los clientes. El medir la calidad de los procesos afecta a toda la organización por eso es importante la medición interna y la medición externa.

La medición interna de la calidad requiere de identificar:

- Necesidades y expectativas de sus clientes. Cuáles son las que la empresa no satisface adecuadamente.
- Las normas o estándares de calidad. Hechos que impiden su cumplimiento.
- Apoyo que reciben del resto de la organización (modelo cliente suministrador-interno).
- Su conveniencia y motivación hacia la calidad.

- Cada una de las características, personales y operativas, del servicio.
- Las decisiones empresariales para mejorar la calidad.
- Existencias de barreras internas culturales u organizativa que se oponen al suministro de servicio de alta calidad.

La medición de la calidad de los servicios puede ser clasificada mediante las siguientes características (Ruiz, 2001):

1. Características Generales

- a. Cuantitativas
- b. Cualitativas

2. Características del servicio:

- a. Propias del servicio. Referidas al proceso
- b. Cualitativas. Referidas a la interrelación personal.

3. Atributos

Pérez, en 1994, define los componentes del servicio recibido por el cliente, a los que llama atributos y los valora por separado:

- Disponibilidad de fácil contrato, telefónico y personal en oficina (proximidad y horario).
- Trato amable, rápido y eficaz del personal tanto directamente como por teléfono.
- Tiempo transcurrido desde que el cliente solicita el servicio hasta que lo recibe.
- Rapidez y sencillez de la tramitación.
- Rapidez y eficacia en la resolución de las quejas.
- Información y asesoramiento que el usuario recibe antes, durante y con posterioridad al servicio.
- "Calidad del servicio" (entendida como atributo del producto).

- Cumplimiento de los compromisos adquiridos.
- Sencillez de la factura y de las tarifas.
- Disponibilidad y voluntad de satisfacer.

Para cada uno de los atributos de calidad aplicables por el cliente, el suministrador diseña las características concretas de su “producto” destinadas a satisfacerlos. Los principales componentes o atributos de la calidad del servicio son (Beltrán et al., 2004):

- **Fiabilidad:** implica consistencia en la prestación del servicio. Ello significa que la empresa presta servicio correctamente en el momento preciso y que cumple su promesa.
- **Rapidez:** se traduce en la capacidad de realizar el servicio dentro de los plazos aceptables para el cliente.
- **Competencia:** el personal debe poseer la información y la capacitación necesaria para la realización del servicio. Para ello debe estar bien formado.
- **Cortesía:** se expresa través de la educación, la amabilidad y el respeto del personal hacia el cliente. La amabilidad puede adquirir carácter de estrategia comercial.
- **Credibilidad:** es la honestidad de la empresa de servicios tanto en sus palabras como en sus actos, como por ejemplo en plazos de entrega, tratamiento del pedido, garantía y servicio post-venta.
- **Seguridad:** ausencia de peligro, riesgo o dudas a la hora de utilizar el servicio.
- **Accesibilidad:** facilidad con que el consumidor puede utilizar el servicio en el momento que lo desee. El acondicionamiento de las secciones y unas señalizaciones más claras aumentan la comodidad para el cliente.
- **Comunicación:** se debe informar al consumidor con un lenguaje que éste entienda, para poder ayudarle a guiar su elección; exige escuchar y adaptarse a sus demandas
- **Conocimiento del consumidor:** se trata del esfuerzo realizado por la empresa para entender a los consumidores y sus necesidades.

- **Responsabilidad:** supone la disposición a proporcionar el servicio. Esta disposición debe hacerse patente, es decir, demostrar que la empresa se preocupa de los problemas de los clientes.

- **Tangibles:** son los elementos del servicio que pueden percibirse por los sentidos. Hay que incluir por tanto, evidencias físicas del servicio e indicios de su calidad, limpieza, aspecto personal, equipos utilizados, soporte físico del servicio, pequeños obsequios y otros.

Los elementos necesarios para desarrollar el funcionamiento de la organización son los siguientes (Santesmases, 2012)

- **Información:** en el sentido más amplio del término, es decir, datos, imágenes y sonido, de forma aislada o en combinación. Sin este elemento el sistema de información no tiene razón de ser.

- **Usuario/s:** que pueden ser de la propia organización como ajenos a ellas. Además no se debe olvidar que estos usuarios son a su vez, elementos de otros sistemas de información (por ejemplo: el empleado del departamento de venta de un proveedor).

- **Soportes:** o conjunto de instrumentos en que se materializa el sistema de información, y que facilitan el desempeño de las funciones mencionadas anteriormente. Estos son:

- **Sensores:** que captan la información lo más cerca del origen, llegando a evaluar su calidad y grado de relevancia por el sistema.

- **Portadores:** que son quienes muestran la información al usuario (el papel de un informe, la pantalla en la que se consulta determinada información.).

- **Almacenes:** donde se mantiene la información, ya procesada o en forma bruta, hasta que es requerida por el usuario.

- **Difusores:** que son los elementos dedicados al transporte de la información desde los almacenes al lugar en que la precisa el usuario.

Un indicador se define como "una medida de una característica o variable relacionada con el problema, siendo la operacionalización de las variables que influyen en un problema" (Vanormelingen, 1994).

Las principales características de un indicador de la calidad son las siguientes:

- **Medible:** El indicador debe ser medible. Esto significa que la característica descrita debe ser cuantificable en términos ya sea del grado o frecuencia de la cantidad.

- **Entendible:** El medidor o indicador debe ser reconocido fácilmente por todos aquellos que lo usan.

- **Controlable:** El indicador debe ser controlable dentro de la estructura de la organización.

2.2. EVOLUCIÓN DE LOS PROCESOS EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

En el sector farmacéutico, concretamente en las oficinas de farmacia, la implantación de normas de calidad según la ISO, fue más lenta que en el resto de sectores (Construcción, Alimentación, Industria Química,...) debido a que las oficinas de farmacia siempre han tenido un marco legal muy amplio que regulaba la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos (Ley 29/2006 de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios (LGURM, 2006), ley de Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia (LOF, 1997),....)

Por este motivo, sus esfuerzos se centraron en potenciar los servicios atribuidos a la dispensación, también conocidos como servicios cognitivos, que surgen como continuidad al desarrollo de la atención farmacéutica.

El inicio de la Atención Farmacéutica comienza en EEUU en la década de los 80 · se publicó el informe Millis con el nombre “ farmacéuticos para el futuro” que potenció la involucración de los profesionales de la salud en el uso seguro del medicamento, mediante la farmacovigilancia (Millis,1975). En este informe se reseñaba la necesidad de implicar a los farmacéuticos en el control del uso adecuado de los medicamentos en los pacientes. Unos años más tarde esta misma Asociación, Millis, y la Asociación Farmacéutica Americana (A.Ph.A.) establecen unos Estándares de Buena Práctica Farmacéutica que servirán para adjudicar licencias de establecimiento a los farmacéuticos de los EEUU.

En 1980, se cambia el enfoque del farmacéutico pasando de la custodia y seguridad el medicamento a los servicios de antes, durante y después del tratamiento para garantizar un tratamiento con una eficacia y seguridad óptimas (Brodie DC, Parish PAV y Poston JW 1980).

Unos años después en 1985 Hepler define la Atención Farmacéutica como” la relación adecuada entre un paciente y un farmacéutico, en la que este último realiza las funciones de control de uso de medicamentos (con un conocimiento y experiencias adecuados) basándose en el conocimiento y el compromiso respecto al interés del paciente”

En España, con la aprobación de la Ley del Medicamento del 22 de diciembre 1990, se definen los requisitos legales para garantizar el almacenamiento y custodia de los medicamentos, pero no se pronuncia sobre la Atención Farmacéutica. (LDM, 1990). Es también en este año, cuando Charles Hepler y Linda Strand publican un artículo” en el cual se enfoca el

papel del farmacéutico como responsable en el cuidado de la salud de los pacientes que usan medicamentos, proyectándose el interés del farmacéutico hacia el paciente.

Apoyando a Hepler y Strand se crea el “proyecto Minnessota” en 1992 por el cual se lleva a la práctica la involucración del farmacéutico en el cuidado de salud, promocionándose así los procesos de interacción con el paciente y el feed-back del uso de los medicamentos. El principal éxito de dicho estudio fue el cambio de mentalidad para incorporar a los farmacéuticos dentro del equipo de salud. Se llevan a cabo diversos estudios de Atención farmacéutica (diabetes, hiperlipidemias,...) (Skaer TL, Sclar DA, Markowski DJV y Won JK 1993) que consiguen demostrar cómo se mejora la calidad de vida de los pacientes, cómo disminuye el gasto farmacéutico y cómo se incrementa la satisfacción de los médicos y farmacéuticos ante un trabajo conjunto que aporta resultados.

En 1993 la Organización Mundial de la Salud, se reúne en Tokio para analizar el papel del farmacéutico en el sistema de atención de la salud. En esta reunión se acepta que el futuro del farmacéutico asistencial es realizar atención farmacéutica al paciente y a la comunidad, incluyendo una estandarización de procesos para la ejecución de la Atención Farmacéutica.

Se plantean acciones a desarrollar por los farmacéuticos para el ejercicio de la Atención Farmacéutica como son:

- Desarrollar, evaluar y documentar la práctica de la atención prestada.
- Implementar todo lo relacionado con la Gestión de la Calidad, que incluye el control de la calidad.
- Desarrollar normas profesionales y procedimientos de auditorias.

En 1994, se crea una red europea bajo la denominación “Pharmaceutical Care Network Europe” P.C.N.E., donde se coordinan proyectos de investigación sobre Atención Farmacéutica, con el ánimo de poner en práctica esta filosofía profesional.

En 1997 se publica la Ley de regulación de servicios de las oficinas de farmacia que en su artículo primero, punto quinto, referente a las obligaciones del farmacéutico, dice "información y seguimiento de los tratamientos farmacológicos de los pacientes" (LMD, 1997).

Por otra parte, el Real Decreto 1035/1999 de 18 de junio que regula el sistema de precios de referencia han brindado al farmacéutico comunitario la posibilidad de asumir un

nuevo papel, el de la posibilidad de sustitución, de modo que el medicamento prescrito mediante marca de fantasía, sea sustituido por otro de igual forma farmacéutica, composición, biodisponibilidad y menor precio. Es decir, sustituir la marca por el genérico de menor precio (RDSPR, 2006).

Por tanto las universidades, comienza a trabajar en la potenciación de este tipo de servicios en las oficinas para atribuir a los farmacéuticos las funciones que por primera vez se registraban en la legislación pertinente.

En 1998, en Granada, se reunieron expertos en atención farmacéutica de toda España con el objetivo de revisar los diferentes conceptos existentes hasta la fecha en esta materia. Así, se redefinió el término Problema de salud, y se clasificaron los Problemas Relacionados con Medicamentos publicadas hasta entonces (Panel de Consenso 1999).

En el año 1999, el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, desarrolla un programa docente llamado Programa Dáder. Este Programa propone una metodología de trabajo para identificar, prevenir y resolver los Problemas Relacionados con los Medicamentos a través del denominado Seguimiento Farmacoterapéutico.

En España la ley 29/2006 de Garantías y uso racional del medicamento se refuerza la actuación del farmacéutico en el uso racional del medicamento haciendo uso de la atención farmacéutica (LGURM, 2006). El trabajo que los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios realizan en los procedimientos de atención farmacéutica también tiene una importancia esencial ya que asegura la accesibilidad al medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario, seguimiento farmacoterapéutico y apoyo profesional a los pacientes. El desafío actual es asegurar la calidad de la prestación en todo el Sistema Nacional de Salud, que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad. Con lo que la propia ley incita a la creación de procedimientos normalizados de trabajo para mejorar la calidad asistencial a los pacientes y asegurar su correcta custodia y conservación.

En enero de 2008 se crea el documento del Foro de Atención Farmacéutica (FORO, 2008). Este documento consigue el consenso de los principales interlocutores en materia de Atención Farmacéutica en cuanto a términos, procedimientos y estrategias, también define qué herramientas, qué formación y qué elementos de motivación son necesarios para poder provocar

el cambio desde la actividad de una farmacia centrada en el medicamento a la actuación centrada en el paciente. (Ibáñez, 2008)

A partir del año 2008, se definen los servicios cognitivos, como aquellos servicios realizados por farmacéuticos que son orientados al paciente y cuya finalidad es mejorar el proceso de uso de los medicamentos y a su vez los resultados de la farmacoterapia. Se pueden clasificar en dos tipos de servicios cognitivos: unos centrados en la mejora del proceso de uso de medicamentos y otros centrados en la evaluación y el seguimiento de los resultados de la farmacoterapia (Gastelurrutia MA, Benrimoj SI, Castrillon CC, de Amezua MJ, Fernandez-Llimos F y Faus MJ, 2009)

Además de identificar la influencia de dichos servicios en los procesos de las farmacias era necesario identificar tanto los agentes facilitadores como las barreras para llevar acabo el cambio. Así estudios previos, se basan en conocer principalmente los factores que intervienen en el cambio y apuntan a que el principal problema es conseguir el cambio en la actitud del farmacéutico e inculcarle la filosofía de la mejora (Gastelurrutia MA, Fernández-Llimos F; Benrimoj SI, Castrillon CC y Faus MJ 2007)

La innovación es el foco de la estrategia de cambio natural, que utiliza métodos como la comunicación y aprendizaje. Las barreras existentes son tales como la formación inadecuada para ofrecer los servicios, el miedo al cambio, la incertidumbre en el futuro profesional de la farmacia, la remuneración de los servicios, las relaciones poco fluidas con los médicos. (Gastelurrutia et al., 2007)

Paralelamente, en Finlandia, el Ministerio creó un grupo de trabajo formado por farmacéuticos para promover la prescripción basada en la evidencia, cuyo objetivo era el análisis de la retribución en la oficina de farmacia. Como resultado, el Ministerio de Desarrollo Social, Asuntos Exteriores y de Salud creó un grupo de trabajo en junio de 2006 que proponían un modelo de fijación de precios de referencia adecuado para Finlandia que incluyese los servicios prestados por la farmacia. (Bell JS, Väänänen M, Ovaskainen H, Närhi U y Airaksinen MS, 2007).

En Australia se realizaron encuestas a las farmacias para identificar las barreras y los agentes facilitadores para la implantación de los servicios cognitivos. Se concluye que se distinguen 7 barreras para la implantación de los servicios cognitivos (Roberts AS, Hopp T, Sorensen EW, Benrimoj SI, Williams K, Chen TF, Aslani P y Herborg H, 2008):

- Comunicación con el médico.
- Remuneración de los servicios
- Diseño de área personalizada en la farmacia.
- Comunicación y trabajo en equipo
- Apoyo externo de expertos
- Motivación del enfermo.
- Recursos humanos adecuados.

Es necesario un cambio cultural en la estrategia de las oficinas de farmacia que consiste en un ajuste de la organización adaptada a los procesos organizativos en cuanto a la formación, flujos de información y relaciones sociales.

En resumen, se requiere un cambio de la práctica farmacéutica (Gastelurrutia et al., 2009) y los agentes facilitadores identificados son:

- Formación clínica.
- Integración del farmacéutico en el equipo de atención primaria.
- Actitud del farmacéutico.
- Remuneración
- Reconocimiento social
- Marco jurídico más favorable.
- Colaboración de las autoridades sanitarias

Es necesario centrar el marco de acción de los farmacéuticos en el tratamiento de los pacientes. Marco que debe aplicarse en el entendimiento de que el éxito en la consecución de los objetivos de tratamiento con medicamentos no sólo recae sobre el cambio de actitudes, habilidades, o los comportamientos de cada uno de los profesionales sino, también en el cambio

organizacional. Para conseguir implantar la cultura del cambio en la oficina de farmacia es necesario considerar las siguientes premisas (Curtiss FR, Fry RN y Avey SG, 2004):

- Enfoque de los procesos a promover la seguridad del paciente.
- Optimizar los recursos en la medicación del paciente, porque los recursos son limitados.
- El farmacéutico es el profesional más cualificado para velar por el tratamiento farmacológico del paciente.
- Existe un pacto entre el profesional y el paciente.
- El sistema permitirá disponer de información adecuada y apropiada.

Estas premisas son adoptadas por la Academy of Managed Care Pharmacy (AMPC). El formato adoptado, es reconocido por la Industria Farmacéutica, y por la FDA. La opinión de los pacientes revelaba estar de acuerdo con los servicios de farmacia. Los pacientes consideraban que los sistemas deben ser desarrollados para vincular los datos de los pacientes entre oficina de farmacia y atención primaria, siempre y cuando se proteja el historial clínico. La guía de buenas prácticas en farmacia, se centra también en la atención farmacéutica asistencial y hace especial hincapié en los grupos tales como: ancianos, niños y mujeres. Esta guía hace referencia a la importancia de la relación entre los procesos de la farmacia, los equipos interdisciplinarios y el gobierno, por tanto engloba todo el universo entorno a la farmacia.

Mediante un estudio en Cose se intentó que los alumnos de farmacia de la Universidad de Copenhague pusiesen en práctica los servicios cognitivos en las oficinas de farmacia danesas entre 1999 y 2001, finalmente no existían conocimientos para ponerlo en marcha ni por los alumnos ni por los farmacéuticos (Haugbolle LS y Herborg H, 2009)

2.3. JUSTIFICACIÓN

Las oficinas de farmacia han estado sujetas a distintas normativas de aplicación que estaban orientadas hacia la custodia y conservación del medicamento, en cuanto al proceso de dispensación y comunicación con el paciente se ha ido desarrollando intensamente desde el año el año 2008.

Así, según la Ley 29/2006 de Garantías y Uso racional del medicamento y productos sanitarios, la obligación de las oficinas de farmacia es proporcionar el medicamento o producto sanitario a quien lo necesite en las condiciones de seguridad y efectividad propias. Por ello se hace necesaria la determinación de un sistema de organización que sea el marco de referencia para ejecutar cada uno de los procesos que afecten a estas condiciones de necesidad, seguridad y efectividad (LGURM, 2006)

Por otro lado el cumplimiento del RD 175/2001 de Formulación Magistral hace necesario el control del cumplimiento de los requisitos definidos en este real decreto para garantizar la correcta elaboración y envasado (materias primas, material de acondicionamiento, procedimiento normalizado de realización de las fórmulas, condiciones de limpieza y conservación, cualificación del personal...), etiquetado y dispensación de las fórmulas magistrales y/o preparados oficinales (RNEYCCFMYPO, 2001)

Por tanto, el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia detectó la necesidad de crear un sistema de calidad que englobase todos los procesos de la oficina de farmacia, para incrementar la efectividad de su actividad y enfocarla a la satisfacción del paciente. En el resto de España, esta iniciativa se ha adoptado más tarde y de forma individualizada, no generando un departamento de calidad que gestionase todas las oficinas de farmacia.

El programa de implantación y certificación de un sistema de calidad según la ISO 9001 (AENOR, 2000) en las farmacias de la Región de Murcia surge en el 2004 apoyado por la Junta de Gobierno del (COFRM).

Se trata de un proceso largo durante el cual se fueron incorporando farmacias interesadas hasta el año 2008, encontrándose certificadas 54 de las farmacias de la Región de Murcia.

Pero la intención del Dpto. de Calidad era dar un paso más, diseñar un programa de mejora que fuese más exigente que los requisitos establecidos por la norma ISO 9001 a la vez que más centrado en el sector farmacéutico. Para ello, era imprescindible analizar cuáles eran los puntos críticos de cada uno de los procesos de la oficina de farmacia, establecer medidas de control y registro de los mismos. Pero todo esto necesitaba ser cuantificado, para lo que se le atribuyeron indicadores a cada uno de estos puntos críticos.

Posteriormente se trabajó en un sistema de ponderación de los indicadores propuestos para poder determinar el nivel de calidad que tenía cada uno de los procesos de la farmacia así como el nivel de calidad global de las farmacias del programa y de esta forma, poder detectar posibles variaciones de los niveles de calidad que, gracias al sistema de mejora implantado nos llevarían de inmediato a la detección de la fuente de desviación.

3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

3.1. OBJETIVO GENERAL 1

Diseñar e implantar sistema de calidad en la oficina de farmacia según los requisitos exigidos por la norma ISO 9001(AENOR, 2005).

3.2. OBJETIVO GENERAL 2

Diseñar e implantar un programa de mejora continua de la calidad en la oficina de farmacia

- Identificar los puntos críticos en cada una de las fases de los procesos operativos de la oficina de farmacia e implantar las medidas definidas para su control y registro.
- Consensuar con un grupo de expertos en calidad los puntos críticos obtenidos, definiendo los indicadores de seguimiento, utilizando los siguientes conceptos: valores de referencia y ponderación del grado de cumplimiento, así como el consenso de un sistema de clasificación del grado de implantación del sistema de calidad en las oficinas de farmacia.

3.3. OBJETIVO GENERAL 3

Analizar la evolución de la calidad de las oficinas de farmacia integradas en el programa de mejora continua.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. METODOLOGIA DEL OBJETIVO 1

Diseñar e implantar un sistema de calidad en la oficina de farmacia según los requisitos exigidos por la norma ISO 9001(AENOR, 2005)

El Colegio de Farmacéuticos de la Región de Murcia (COFRM) lanzó una iniciativa, subvencionada por el instituto de fomento, para implantar el sistema de calidad en aquellas oficinas de farmacia que lo desearan.

Se divulgó el proyecto entre todas las farmacias de la Región de Murcia y los criterios de inclusión fueron los siguientes:

- Farmacias de la Región de Murcia.
- Disponer del programa Lotus Notes que sea la base para el registro y comunicación entre la farmacia y el COFRM.
- Designar un responsable de calidad en la oficina de farmacia como interlocutor con el departamento de calidad del COFRM y como responsable de la implantación y seguimiento de las medidas necesarias para implantar el sistema de calidad.

Se constituyó un comité de calidad, formado por los farmacéuticos titulares que de forma voluntaria quisieron formar parte de él. El comité de calidad era el responsable de tomar las decisiones pertinentes sobre el diseño del sistema de calidad, objetivos, indicadores....que después serían reflejados en el sistema documental por la directora de calidad.

De las 540 farmacias de la Región de Murcia, se sumaron a esta iniciativa 54 farmacias, el 10% de las oficinas de farmacia de la Región, se excluyeron las oficinas de farmacia que no cumplieran con los requisitos anteriormente descritos.

El Departamento de Calidad del COFRM, inicialmente identificó los procesos operativos de la farmacia según la norma ISO 9001(AENOR, 2005), el documento del foro de AF (FORO, 2008) y a la experiencia en el sector.

Una vez identificados, se realizó el mapa de procesos donde se recogían todos los procesos operativos de la farmacia y su interacción.

Fue necesario el diseño de una herramienta informática para gestionar adecuadamente la documentación generada por el sistema de calidad. El COFRM trabajó en el diseño de una aplicación informática basada en Lotus Notes, para mantener la comunicación con las farmacias integrantes del proyecto y que albergara toda la documentación propia del sistema de calidad (procedimientos, instrucciones, manual de calidad, formatos, registros...)

Posteriormente y una vez definida la estructura, se hizo un pilotaje en cinco farmacias del proyecto para ver en qué situación se encontraban y que acciones había que desarrollar para cumplir con los requisitos definidos en la norma ISO 9001(AENOR, 2005) (tabla 2) y a continuación se comenzó a trabajar en dicho plan de implantación.

El modelo es muy parecido al que posteriormente desarrolló la PQA (Pharmacy Quality Alliance) en el año 2006, también desarrollaron una herramienta para facilitar la comunicación entre las farmacias y las partes interesadas (incluyendo aseguradoras, administración y pacientes)(Nancy Winslade, Laurel Taylor, Sherry Shi,Lambert Schuwirth,Cees Van der Vleuten, and Robyn Tamblyn, 2012)

Para el desarrollo de este primer objetivo, se han utilizado las normas internacionales de la familia ISO 9001 (AENOR, 2005) y el periodo de implantación fue de Enero a Agosto 2008.

Una vez implantadas dichas medidas exigidas por la norma ISO 9001, el departamento de calidad del colegio, mediante la auditoría interna, comprobó que se cumplía con dichos requisitos ,y caso de incidencia , se propusieron medidas correctivas para subsanarlas.

Una vez corregidas se solicitó a la entidad de certificación la auditoría externa para evaluase el cumplimiento de los requisitos definidos en la norma por las farmacias, para conceder o no el sello de certificación según la norma ISO 9001.

4.2. METODOLOGÍA DEL OBJETIVO 2:

Diseñar e implantar un programa de mejora continua de la calidad en la oficina de farmacia.

Se consideró oportuno establecer un programa de mejora continua para garantizar la evolución progresiva del sistema de calidad según la ISO 9001 implantado inicialmente. Para ello se identificaron las siguientes acciones como necesarias:

A) Identificar los puntos críticos en cada una de las fases de los procesos operativos de la oficina de farmacia e implantar las medidas definidas para su control y registro.

Se identificaron cuáles eran los puntos críticos de cada una de las fases de los procesos operativos haciendo uso de la herramienta de APPCC (Asq Food, 2003; Sierra Alarcón S., García Jiménez, E; Martínez Martínez, 2008).

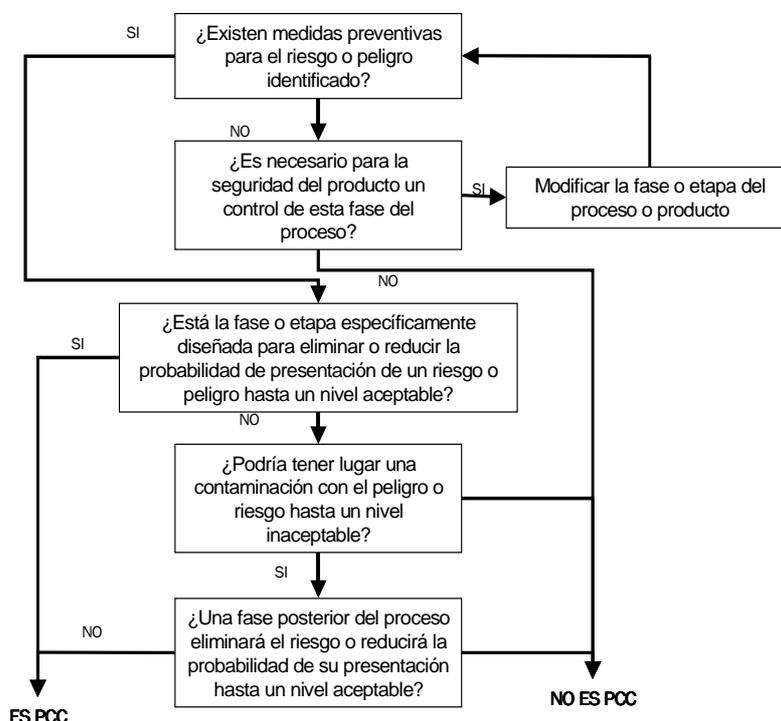
En cada una de las fases, como se muestra en los resultados del objetivo 1, se estudiaron los peligros que podían ocurrir y que desestabilizaban los procesos, de acuerdo a su naturaleza. Posteriormente, se les aplicaba el criterio de gravedad y probabilidad para determinar el tipo de riesgo que representaban, (tabla 3).

TABLA 3: CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS EN FUNCION DE LA PROBABILIDAD Y LA GRAVEDAD

		PROBABILIDAD		
		ALTA	MEDIA	BAJA
GRAVEDAD	ALTA	Riesgo intolerable	Riesgo importante	Riesgo moderado
	MEDIA	Riesgo importante	Riesgo moderado	Riesgo tolerable
	BAJA	Riesgo moderado	Riesgo tolerable	Riesgo trivial

Aquellos riesgos que tras su clasificación se consideraron intolerables o riesgo importante se identificaron como puntos críticos, mientras que para aquellos riesgos cuya clasificación es moderada o tolerable se sometieron al árbol de decisión para determinar si eran puntos críticos de control (PCC) (figura 7).

FIGURA 7: ARBOL DE DECISION PARA LA DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL



Finalmente se detectaron los puntos críticos de cada uno de los procesos operativos definidos en la las tablas 5 a la 12.

Existen riesgos que se consideran automáticamente PCC debido a que son requisitos establecidos por la legislación como de cumplimiento obligatorio, por lo cual no se someten al árbol de decisión.

Para implantar las medidas de control y registro de los puntos se determinaron los siguientes parámetros siguiendo la metodología de APPCC (Asq Food, 2003; Sierra Alarcón S., García Jiménez, E; Martínez Martínez, 2008).

Cada punto crítico se analizó y se le definieron las siguientes medidas necesarias para su control y registro:

- Valores de referencia.

- Sistema de vigilancia.
- Medidas preventivas y correctivas.
- Documentos de referencia (procedimientos, instrucciones, formatos).

A cada punto crítico se le asignó un indicador para medir la evolución del proceso. Una vez implantados los indicadores, se analizaron los resultados obtenidos en los registros de datos mensuales de las farmacias, siguiendo la metodología habitual en estos casos y se definieron sus intervalos de referencia, que permitiesen detectar desviaciones en el cumplimiento del proceso.

Los indicadores son la herramienta para confirmar que los riesgos están bajo control y los sistemas y procedimientos son adecuados. La medida del rendimiento de los procesos proporciona un aseguramiento continuo de que los riesgos son controlados adecuadamente

Los indicadores se definieron de acuerdo a los criterios (Vanormelingen, 1994):

Representatividad: un indicador debe ser lo más representativo posible de la magnitud que pretende medir

Sensibilidad: un indicador debe permitir seguir los cambios en la magnitud que representa, es decir, debe cambiar de valor de forma apreciable cuando realmente se altere el resultado de la magnitud en cuestión

Rentabilidad: el beneficio que se obtiene del uso de un indicador debe compensar el esfuerzo de recopilar, calcular y analizar los datos

Fiabilidad: un indicador se debe basar en datos obtenidos de mediciones objetivas y fiables

Relatividad en el tiempo: un indicador debe determinarse y formularse de manera que sea comparable en el tiempo para poder analizar su evolución y tendencias, por ejemplo relativizar una magnitud respecto a otra.

Considerando lo anterior, los pasos para definir los indicadores fueron los siguientes:

1. Reflexionar sobre la misión del proceso

2. Determinar la tipología de los resultados a obtener y las magnitudes a medir
3. Determinar los indicadores representativos a medir
4. Establecer los resultados que se desean alcanzar para cada indicador definido
5. Formalizar los indicadores con los resultados que se desean alcanzar

Por tanto los indicadores deben proporcionar información significativa y procesable.

B) Consensuar con un grupo de expertos en calidad los puntos críticos obtenidos, definiendo los siguientes conceptos: valores de referencia y ponderación del grado de cumplimiento, así como el consenso de un sistema de clasificación del grado de implantación del sistema de calidad en las oficinas de farmacia.

Es un estudio de investigación cualitativo, mediante metodología Delphi (Landeta, 1999), que se desarrolla en junio de 2010.

El objetivo era consensuar con un grupo de expertos en calidad los valores de referencia de los indicadores definidos en el objetivo 2.1. Para ello, se utilizó el método Delphi, teniendo como fuente de información un grupo de personas con un conocimiento elevado en materia de calidad y/o farmacia. Este método requería las siguientes condiciones:

- Durante el Delphi ningún experto conocería la identidad de los otros que componen el grupo de debate.
- La información presentada a los expertos no era solo el punto de vista de la mayoría sino que se presentan todas las opiniones indicando el grado de acuerdo que se ha obtenido.
- Podrían participar expertos de distintos sectores.
- Era una consulta a un grupo de expertos en forma individual por medio de la interacción sucesiva con la clasificación y ponderación de las variables, apoyada por los resultados promedio de la ronda anterior a fin de generar convergencia de opiniones

Para la selección de los participantes se utilizaron criterios cualitativos y cuantitativos:

Dimensión Cualitativa: La selección de los expertos se realizó en función de la experiencia, posición, responsabilidad, acceso a la información y disponibilidad. Los requisitos de los integrantes del grupo para este estudio fueron:

1. Cualificación Profesional: Farmacéuticos y/o expertos en calidad.
2. Actividad profesional:
 - Responsable de calidad de una organización
 - Docencia: en empresa privada o empresa pública en el ámbito de Atención Farmacéutica.
 - Especialistas en gestión de la organización.
 - Farmacéuticos de oficina de farmacia
 - Farmacéuticos docentes

Dimensión Cuantitativa: El grupo estuvo constituido por 10 expertos. El panel de expertos, atendiendo a los requisitos antes descritos, estaba compuesto por los integrantes que se detallan en la siguiente tabla:

TABLA 4: INTEGRANTES DEL PANEL DE EXPERTOS.

Experto	Puesto de trabajo
Experto 1	Responsable de Calidad de una organización de alimentación.
Experto 2	Farmacéutico de oficina de farmacia con oficina de farmacia certificada según UNE-EN-ISO 9001.
Experto 3	Profesor de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada.
Experto 4	Farmacéutico responsable de un Servicio de Atención Farmacéutica de una empresa privada.
Experto 5	Responsable de Calidad de un Colegio Oficial de Farmacéuticos.
Experto 6	Responsable de Calidad de un Colegio Oficial de Farmacéuticos.
Experto 7	Consultor de Calidad de un Colegio Oficial de Farmacéuticos.
Experto 8	Farmacéutico Titular de Oficina de farmacia experto en gestión.
Experto 9	Farmacéutica Titular de Oficina de farmacia certificada según la norma UNE-EN-ISO 9001.
Experto 10	Farmacéutico de oficina de farmacia y miembro del comité de calidad del colegio oficial de farmacéuticos de la Región de Murcia.

A todos los integrantes del panel de expertos se les envió una carta de presentación por e-mail, en la que se solicitaba su colaboración en este estudio, además se le adjuntaban las tablas que se describen a continuación y tenían que puntuar de acuerdo con estas propuestas en una escala de 0 (nada de acuerdo) a 10 (muy de acuerdo).

Las tablas contenían siguientes campos: PCC, su indicador de referencia y el valor de referencia, distinto en función del nivel de calidad que se le adjudicara al cumplimiento de ese indicador.

Se definieron tres niveles de calidad:

- Avanzado (nivel de implantación excelente de las medidas de control de dicho indicador).
- Óptimo (nivel de implantación muy bueno de las medidas de control de dicho indicador).
- Normal (nivel de implantación bueno de las medidas de control de dicho indicador).

La ponderación asignada a cada uno de estos niveles fue de:

- Avanzado: 10 puntos
- Óptimo: 5 puntos.
- Normal: 2 puntos

El criterio utilizado para proponer dicha puntuación es que hubiese el doble de puntos entre las farmacias que tuviesen un nivel avanzado de las que se encontrasen en un nivel óptimo, es decir, que para conseguir el nivel avanzado se requiriese un control exhaustivo sobre los indicadores planteados. De hecho, la puntuación global de una farmacia por niveles sería:

- Avanzado: >95% del total de la puntuación global disponible del programa de mejora.
- Óptimo: 87,5%-94% del total de la puntuación global disponible del programa de mejora.

- Normal: <87,5% del total de la puntuación global disponible del programa de mejora.

Por tanto, se penalizaba con una puntuación muy inferior al 50% cualquier indicador que no se encuentre perfectamente controlado, para que cualquier variación se detectara rápidamente y se le atribuyera fácilmente al indicador afectado,. Así se convertía en un agente motivador para las farmacias, controlando mejor dichos indicadores, para llegar al nivel más elevado y que repercutiese en la eficacia del servicio prestado.

De esta forma, se definieron unas tablas por cada uno de los ocho procesos operativos, en la cual se relacionaban los indicadores necesarios para controlar los PCC de las fases de dicho proceso, con los distintos valores de referencia en función del nivel de calidad establecido. Como se puede observar en las siguientes tablas, a cada nivel de calidad (avanzado, óptimo o normal) se le asignaba su ponderación correspondiente(10, 5 o 2), y el experto, opinaría un una escala de de 0 (nada de acuerdo) a 10 (muy de acuerdo) sobre dicha propuesta.

TABLA 13: TABLA DE PONDERACIÓN DE LAS VARIABLES DEL PROCESO DE ALMACEN

VARIABLE DEPENDIENTE: ALMACENAMIENTO			
PCC	Indicador	Valores de referencia	Valoración por nivel de calidad
Desviaciones de stock	Stock de la farmacia	<2.5% desviaciones positivas <0.8% desviaciones negativas	10 (Avanzado)
		2,6-3.5% desviaciones positivas 0,9-1.8% desviaciones negativas	5 (Optimo)
		>3.5% desviaciones positivas >1.8% desviaciones negativas	2 (Normal)
Control de Caducidades	Caducidades	<0.3%	10 (Avanzado)
		0.3 - 1%	5 (Optimo)
		<1%	2 (Normal)
Condiciones de almacenamiento	Incidentes en las condiciones de almacenamiento de Temperatura	<5 5-10 >10	10 (Avanzado)
	Incidentes en Orden y Limpieza	≤ 3 4-5 ≥ 6	5 (Optimo)
	Otros incidentes en almacenamiento	≤ 3 4-5 ≥ 6	2 (Normal)

Fuente: Tablas propuestas al panel de expertos para su consenso.

TABLA 14: TABLA DE PONDERACIÓN DE LAS VARIABLES DEL PROCESO DE COMPRAS

VARIABLE DEPENDIENTE: COMPRAS			
PCC	Indicador	Valores de referencia	Valoración por nivel de calidad
Desabastecimientos o faltas	Tiempo de resolución	≤8Días	10 (Avanzado)
		9- 14 Días	5 (Optimo)
		≥15 Días	2 (Normal)
Equivocación en el pedido servido (cantidad, medicamento...)	Tiempo de resolución	≤8Días	10 (Avanzado)
		9- 14 Días	5 (Optimo)
		≥15 Días	2 (Normal)
Medicamento no cumple especificaciones (roturas, caducidad, temperatura incorrecta...)	Tiempo de resolución	≤6 Días	10 (Avanzado)
		7- 14 Días	5 (Optimo)
		≥15 días	2 (Normal)
Errores en documentación (albaranes, facturas, pedidos)	Tiempo de resolución	≤6 Días	10 (Avanzado)
		7- 14 Días	5 (Optimo)
		≥15 días	2 (Normal)

Fuente: Tablas propuestas al panel de expertos para su consenso.

TABLA 15: TABLA DE PONDERACIÓN DE LAS VARIABLES DEL PROCESO DE GESTIÓN DE FORMULACION MAGISTRAL.

VARIABLE DEPENDIENTE: GESTION DE LA FORMULACION MAGISTRAL			
PCC	Indicador	Valores de referencia	Valoración por nivel de calidad
Incidencias en la elaboración y dispensación de FFMM	Detección de problemas de alergia con las fórmulas magistrales	0	10 (Avanzado)
		≥ 1	2 (Normal)
	Incidencias con los equipos de calibración	0-2	10 (Avanzado)
		3-5	5 (Optimo)
		>6	2 (Normal)
	Incidencias en las condiciones de almacenamiento	0-2	10 (Avanzado)
		3-5	5 (Optimo)
		>6	2 (Normal)
	Incidencias en control documental	0-2	10 (Avanzado)
		3-5	5 (Optimo)
		>6	2 (Normal)

Fuente: Tablas propuestas al panel de expertos para su consenso.

TABLA 16: TABLA DE PONDERACIÓN DE LAS VARIABLES DEL PROCESO DE DISPENSACION.

VARIABLE DEPENDIENTE: DISPENSACION (I)			
PCC	Indicador	Valores de referencia	Valoración por nivel de calidad
Diferencias entre lo prescrito y lo dispensado	Diferencias entre lo prescrito y lo dispensado en Forma Farmacéutica	≤18	10 (Avanzado)
		19-24	5 (Optimo)
		≥25	2 (Normal)
	Diferencias entre lo prescrito y lo dispensado en Dosis	≤18	10 (Avanzado)
		19-24	5 (Optimo)
		≥25	2 (Normal)
	Diferencias entre lo prescrito y lo dispensado en Nomenclatura	≤18	10 (Avanzado)
		19-24	5 (Optimo)
		≥25	2 (Normal)
	Diferencias entre lo prescrito y lo dispensado en Presentación	≤18	10 (Avanzado)
		19-24	5 (Optimo)
		≥25	2 (Normal)
	Diferencias entre lo prescrito y lo dispensado en Cantidad	≤18	10 (Avanzado)
		19-24	5 (Optimo)
		≥25	2 (Normal)
Equivocación en la sustitución	≤18	10 (Avanzado)	
	19-24	5 (Optimo)	
	≥25	2 (Normal)	

Fuente: Tablas propuestas al panel de expertos para su consenso.

TABLA 16: TABLA DE PONDERACIÓN DE LAS VARIABLES DEL PROCESO DE DISPENSACION.

VARIABLE DEPENDIENTE: DISPENSACION (II)			
PCC	Indicador	Valores de referencia	Valoración por nivel de calidad
Diferencias entre lo prescrito y lo dispensado	Equivocación en la dispensación de vacunas	0	10 (Avanzado)
		1-2	5 (Optimo)
		>2	2 (Normal)
	Equivocación la duración del tratamiento	≤18	10 (Avanzado)
		19-24	5 (Optimo)
		≥25	2 (Normal)
	Errores en facturación	≤18	10 (Avanzado)
		19-24	5 (Optimo)
		≥25	2 (Normal)
	Errores plazos de prescripción y dispensación	≤18	10 (Avanzado)
		19-24	5 (Optimo)
		≥25	2 (Normal)
	Interpretación incorrecta de la información aportada al paciente	0	10 (Avanzado)
		1-2	5 (Optimo)
		>2	2 (Normal)
Dispensación pacientes que presenten problemas de alergias	0	10 (Avanzado)	
	1-2	5 (Optimo)	
	>2	2 (Normal)	

Fuente: Tablas propuestas al panel de expertos para su consenso.

TABLA 17: TABLA DE PONDERACIÓN DE LAS VARIABLES DEL PROCESO DE FORMACION.

VARIABLE DEPENDIENTE: FORMACION			
PCC	Indicador	Valores de referencia	Valoración por nivel de calidad
Cualificación del personal	Formación eficaz	>3	10 (Avanzado)
		2-3	5 (Optimo)
		≤1	2 (Normal)

Fuente: Tablas propuestas al panel de expertos para su consenso.

TABLA 18: TABLA DE PONDERACIÓN DE LAS VARIABLES DEL PROCESO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

VARIABLE DEPENDIENTE: ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS			
PCC	Indicador	Valores de referencia	Valoración por nivel de calidad
Acciones para solucionar problemas reales o potenciales	Acciones correctivas, preventivas eficaces	<1	10 (Avanzado)
		1-3	5 (Optimo)
		> 3	2 (Normal)
	Acciones correctivas, preventivas fuera de plazo	<1	10 (Avanzado)
		1-3	5 (Optimo)
		> 3	2 (Normal)

Fuente: Tablas propuestas al panel de expertos para su consenso.

TABLA 19: TABLA DE PONDERACIÓN DE LAS VARIABLES DEL PROCESO DE GESTION DE AUDITORIAS.

VARIABLE DEPENDIENTE: AUDITORIAS			
PCC	Indicador	Valores de referencia	Valoración por nivel de calidad
Desviaciones detectadas en la farmacia	No conformidades de auditoria interna	≤ 1	10 (Avanzado)
		2 – 4	5 (Optimo)
		≥ 5	2 (Normal)
	No conformidades que ponen en peligro el certificado	0	10 (Avanzado)
		≥1	2 (Normal)
	No conformidades de auditoria externa	<1	10 (Avanzado)
		1-3	5 (Optimo)
		>3	2 (Normal)

Fuente: Tablas propuestas al panel de expertos para su consenso.

TABLA 20: TABLA DE PONDERACIÓN DE LAS VARIABLES DEL PROCESO DE TRATAMIENTO DE SATISFACCION DEL PACIENTE

VARIABLE DEPENDIENTE: SATISFACCION DEL PACIENTE			
PCC	Indicador	Valores de referencia	Valoración por nivel de implantación
Medición de la satisfacción del cliente	Atención recibida por el personal de la farmacia	≤1 Muy bien	10 (Avanzado)
		1 - 1,9 Bien	5 (Optimo)
		≥2 Mejorable	2 (Normal)
	Rapidez con que se atiende	≤1 Muy bien	10 (Avanzado)
		1 - 1,9 Bien	5 (Optimo)
		≥2 Mejorable	2 (Normal)
	Recursos disponibles en la oficina de farmacia	≤1 Muy bien	10 (Avanzado)
		1 - 1,9 Bien	5 (Optimo)
		≥2 Mejorable	2 (Normal)
	Personal adecuado a sus necesidades	≤1 Muy bien	10 (Avanzado)
		1 - 1,9 Bien	5 (Optimo)
		≥2 Mejorable	2 (Normal)
	Información aportada por el personal de la farmacia	≤1 Muy bien	10 (Avanzado)
		1 - 1,9 Bien	5 (Optimo)
		≥2 Mejorable	2 (Normal)
	Resolución de incidencias	≤1 Muy bien	10 (Avanzado)
		1 - 1,9 Bien	5 (Optimo)
		≥2 Mejorable	2 (Normal)
	Limpieza de la oficina de farmacia	≤1 Muy bien	10 (Avanzado)
		1 - 1,9 Bien	5 (Optimo)
		≥2 Mejorable	2 (Normal)
	Orden de la oficina de farmacia	≤1 Muy bien	10 (Avanzado)
		1 - 1,9 Bien	5 (Optimo)
		≥2 Mejorable	2 (Normal)

Fuente: Tablas propuestas al panel de expertos para su consenso.

TABLA 21: TABLA DE PONDERACION DE LOS NIVELES DE CALIDAD POR PROCESO

CLASIFICACION DE NIVELES POR VARIABLE		
PROCESOS	Clasificación	Puntuación
PUNTUACION COMPRAS	Avanzado	>35
	Optimo	25-34
	Normal	< 24
PUNTUACION ALMACENAMIENTO	Avanzado	>55
	Optimo	45-54
	Normal	< 44
PUNTUACION DISPENSACION	Avanzado	>110
	Optimo	90-109
	Normal	< 89
PUNTUACION FORMULACION MAGISTRAL	Avanzado	25
	Optimo	>35
	Normal	25-34
PUNTUACION FORMACION	Avanzado	< 24
	Optimo	5-7
	Normal	<5
PUNTUACION AUDITORIA	Avanzado	25
	Optimo	16-25
	Normal	<15
PUNTUACION ACCIONES CORRECTIVAS	Avanzado	15
	Optimo	6-15
	Normal	<5
PUNTUACION SATISFACCION DEL PACIENTE	Avanzado	>75
	Optimo	65-74
	Normal	< 64

Fuente: Tablas propuestas al panel de expertos para su consenso.

TABLA 22: TABLA DE PONDERACION DE LA CLASIFICACION GLOBAL DE LAS FARMACIAS

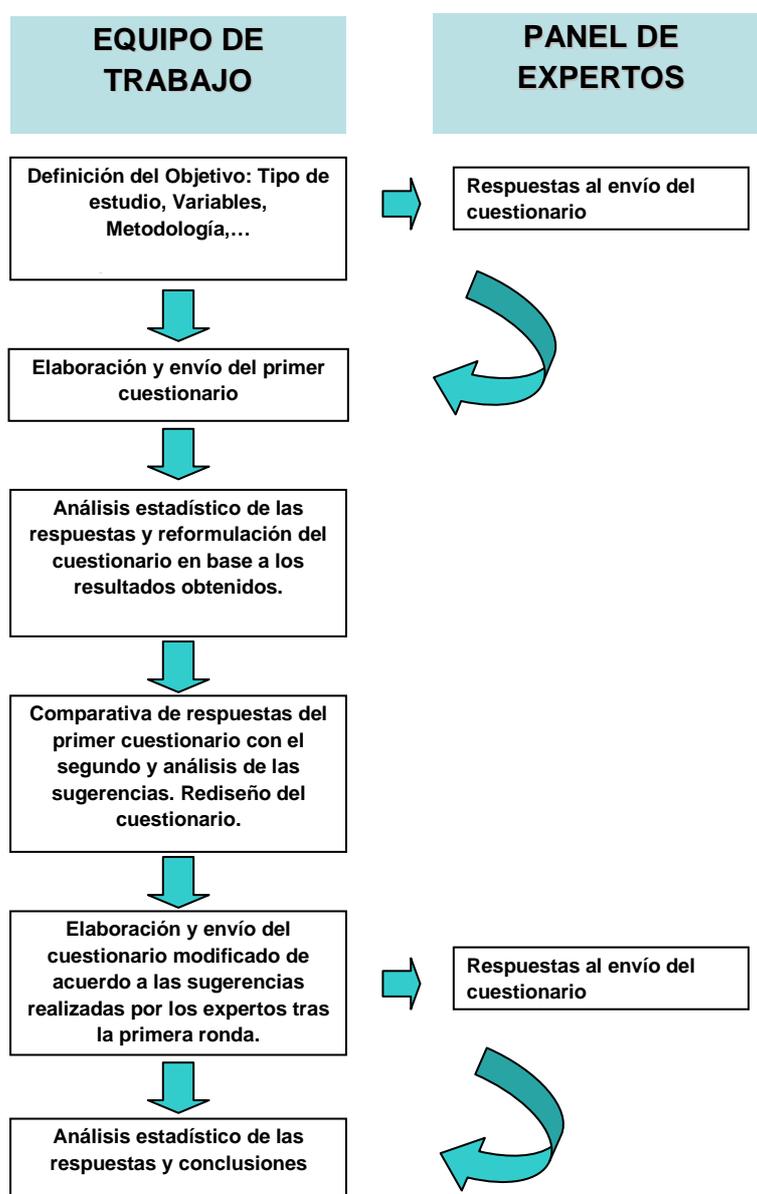
CLASIFICACION TOTAL DE LAS OFICINAS DE FARMACIA DEL PROGRAMA DE MEJORA CONTINUA		
CLASIFICACION DEL NIVEL DE CALIDAD TOTAL	Clasificación	Puntuación
PUNTUACION TOTAL FARMACIAS	Avanzado	>380
	Optimo	351- 379
	Normal	<350

Fuente: Tablas propuestas al panel de expertos para su consenso.

Los expertos contestan con sus valoraciones por correo electrónico en un plazo de quince días, y, con todas ellas, se realiza la media aritmética de las puntuaciones obtenidas (Media, Desviación Estándar, Mínimo y Máximo).

Una vez recibidas las opiniones de los expertos, se rediseñó el cuadro de las variables, sometiéndose nuevamente a su valoración enviándose por mail, llegando al consenso de todo el cuestionario en su totalidad. Se deben realizar un mínimo de dos rondas que son las mínimas que establece esta metodología (Landeta, 1999).

Figura 6: ESQUEMA DE LA METODOLOGIA DELPHI



Fuente: Adaptado de la referencia (Landeta, 1999)

Una vez se consiguió el consenso se actualizaron los procedimientos de trabajo (pedidos a proveedor, dispensación, control de stock, almacenamiento,...) y además se crearon nuevos formatos de registro necesarios para anotar el seguimiento de los mismos (revisión de recetas, incidencias con proveedores, revisión de instalaciones,...), y se trabajó duramente en la tipificación de las incidencias más comunes.

4.3. METODOLOGIA DEL OBJETIVO 3

Analizar la evolución de la calidad de las farmacias integradas en el programa de mejora continua.

Se trata de un estudio cuasi-experimental Antes- Después.

Las farmacias invitadas al estudio fueron 54 y finalmente continuaron en el estudio 25, los motivos de la exclusión de las 29 farmacias que no han participado son los siguientes:

- Quince farmacias con recogida de datos incompleta de alguno de los PCC definidos.
- Diez farmacias que utilizan parcialmente la aplicación del sistema de gestión de calidad lotus notes 6.5 , lo que imposibilita la obtención de datos de todas las variables definidas en el objetivo 2 para medir la evolución de la calidad de las farmacias en los tres años del estudio.
- Nueve farmacias que abandonan el sistema de calidad por motivos diversos (tiempo y recursos necesarios para mantenerlo, no se implica el titular, traspaso de oficina de farmacia,...).

Se analizan los datos de las 25 farmacias que tenían implantado el programa de mejora continua durante el periodo comprendido entre Diciembre 2007- Diciembre 2010.

El perfil de las farmacias es el siguiente:

El 44% de los titulares de las oficinas son varones mientras que el 56% restante son mujeres.

La media de edad de los farmacéuticos titulares es 55 (10,64) {35-81}.

- El 60% de las farmacias son de ámbito rural.
- El 36% de las farmacias son de ámbito urbano.
- El 4% de las farmacias son de ámbito costa.

De media hay 2 auxiliares por farmacia, y aproximadamente el 55% de las oficinas de farmacias tienen más de 5 empleados.

Los años que se tienen en cuenta son:

- Año 1: 2008
- Año 2: 2009
- Año 3: 2010

El departamento de calidad del COFRM revisó la documentación generada por cada farmacia LOTUS NOTES 6.5. Es el mismo módulo al que tienen acceso las farmacias pero con perfiles distintos, las farmacias de solicitante de aprobación de la documentación generada y la directora de calidad de revisor y aprobador.

La estructura de la aplicación es la siguiente:

- **AVISOS:** Se configuran desde el colegio para recordar las obligaciones requeridas por el programa de mejora, como por ejemplo(control de temperaturas, control de incidencias con proveedores, control de la revisión de recetas. ..).

- **COMUNICACIÓN INTERNA POR CORREO ELECTRONICO:** Las comunicaciones son realizadas vía correo electrónico.

- **FACTURACION:** Módulo para realizar y calcular la facturación.

- **INTRANET:** En esta red se encuentran bases de datos necesarias para realizar los trabajos diarios tales como base de datos de circulares, legislación, foros de preguntas más frecuentes, calendario y agendas.

- **APLICACIÓN DOCUMENTAL:** Se comprende de los módulos de :

CaliFARMA

- Configuración Calidad (CaliFARMA)
- Manual de Calidad (CaliFARMA)
- Manual de Procedimientos (CaliFARMA)
- Manual de Instrucciones (CaliFARMA)
- Doc. Externa (CaliFARMA)
- Formatos (CaliFARMA)
- Registros I (CaliFARMA)
- Búsquedas (CaliFARMA)

▪ **Procedimientos:** Se definieron procedimientos operativos de cada uno de los procesos de la oficina de farmacia (procedimientos de apoyo(concretando los procesos que administran los recursos para el desempeño de la actividad), procedimientos de seguimiento-medición y procedimientos de gestión.

isotader		Ver	Salir		
		Nombre	Título del Documento	Rev.	Actualización
Vigor Revisión Obsoletos Desestimados Distribución Configuración 	<input checked="" type="checkbox"/>	AC-PE-03-AC	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	AC-PE-03-CD	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	AC-PE-03-FOR	FORMACION	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	AC-PE-03-NC	NO CONFORMIDADES	0	03/11/2008
	<input checked="" type="checkbox"/>	AC-PE-03-SC	SATISFACCION DE CLIENTE	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	OR-PE-01-PA	PROTOCOLO DE AUTOEVALUACION ORTOPEDIA	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	OR-PE-02-AD	ADAPTACION	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	OR-PE-02-CS	CONTROL DE STOCKS	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	PE 01-RL	PROTOCOLO DE AUTOEVALUACION	0	05/08/2005
	<input checked="" type="checkbox"/>	PE 01-RLFM	PROTOCOLO DE AUTOEVALUACION DE FFMM Y PPOO	0	05/08/2005
	<input checked="" type="checkbox"/>	PE 02-CAL	CALIBRACION DE EQUIPOS DE MEDIDA	1	30/11/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	PE 02-CC	CONTROL DE CADUCIDADES	1	23/09/2005
	<input checked="" type="checkbox"/>	PE 02-CS	CONTROL DE STOCKS	1	20/06/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	PE 02-DF	DISPENSACION FARMACEUTICA	2	12/11/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	PE 02-FM	ELABORACION DE FFMM Y PPOO	1	12/11/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	PE 02-FR	FACTURACION DE RECETAS	1	05/05/2006
	<input checked="" type="checkbox"/>	PE 02-PP	PEDIDOS A PROVEEDOR	1	20/12/2009
	<input checked="" type="checkbox"/>	PE 03-AC	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	1	10/01/2006
	<input checked="" type="checkbox"/>	PE 03-AU	AUDITORIAS	1	16/10/2008
	<input checked="" type="checkbox"/>	PE 03-CD	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS	0	08/08/2005
	<input checked="" type="checkbox"/>	PE 03-FOR	FORMACION	0	05/08/2005
	<input checked="" type="checkbox"/>	PE 03-INF	IMAGEN CORPORATIVA E INFRAESTRUCTURA	2	20/12/2009
	<input checked="" type="checkbox"/>	PE 03-NC	NO CONFORMIDADES	2	12/11/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	PE 03-NH	NORMAS DE HIGIENE Y DE HABITOS DE ACTUACION DEL PERSONAL	0	05/08/2005

▪ **Instrucciones técnicas:** Se definió una instrucción técnica para el uso y manejo de la aplicación informática.

isotader		Ver	Salir		
		Nombre	Título del Documento	Rev.	Actualización
Vigor Revisión Obsoletos Desestimados Distribución Configuración 	<input checked="" type="checkbox"/>	AC-IT-01	PREPARACION DE CONTROLES	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	AC-PNT01	TOMA DE MUESTRAS	0	06/02/2008
	<input checked="" type="checkbox"/>	AC-PNT02	RECOGIDA Y TRANSPORTE DE MUESTRAS	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	AC-PNT03	PREPARACION DE MUESTRAS	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	AC-PNT04	MICROSCOPIO	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	AC-PNT05	FUNCIONAMIENTO SYSMEX XT-1800i	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	AC-PNT06	FUNCIONAMIENTO OLYMPUS AU400	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	AC-PNT07	DETERMINACIONES CON OLYMPUS AU 400	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	AC-PNT08	MICROBIOLOGIA	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	AC-PNT09	PARASITOLOGIA	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	AC-PNT10	LENA(VSG)	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	AC-PNT11	TEMPERATURAS	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	AC-PNT12	ORINAS	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	AC-PNT13	TRATAMIENTO DE OSMOSIS DE AGUA	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	AC-PNT14	TECNICAS MANUALES	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	AC-PNT15	CENTRIFUGA	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	AC-PNT16	CLOT 1	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	AC-PNT17	COPIAS DE SEGURIDAD	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	AC-PNT18	RECEPCION DE MUESTRAS	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	IT DF 01	PROGRAMA DE MANTENIMIENTO CON METADONA	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	IT DF 02	PROGRAMA DE INTERCAMBIO DE JERINGILLAS	0	23/10/2007
	<input checked="" type="checkbox"/>	MC 00	MANUAL DE AYUDA CALIFARMA	0	14/09/2005
	<input checked="" type="checkbox"/>	PNT LAC 1886 (1)	TECNICAS MANUALES	0	18/11/2008
	<input checked="" type="checkbox"/>	PNT s LAC 1315	COBAS MIRA PLUS	0	06/02/2008
	<input checked="" type="checkbox"/>	PNTs LAC 1886	OLUMPUS AU 400, SYSMEX SF 3000, TEST 1, SPINREAD H500	1	18/11/2008

- **Manual de calidad:** Se comprende de los capítulos tales como, política de calidad, Funciones y Responsabilidades, Satisfacción del cliente, Mapa de procesos...

isotader		Ver	Salir			
		Nombre	Título del Documento	Rev.	Actualización	
Vigor		<input checked="" type="checkbox"/>	AC-ORG	ORGANIGRAMA ANÁLISIS CLÍNICO	0	23/10/2007
Revisión		<input checked="" type="checkbox"/>	CAP 00	INTRODUCCIÓN	3	20/12/2009
Obsoletos		<input checked="" type="checkbox"/>	CAP 01	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN	1	23/10/2007
Desestimados		<input checked="" type="checkbox"/>	CAP 02	GESTIÓN DE RECURSOS	1	23/10/2007
Distribución		<input checked="" type="checkbox"/>	CAP 03	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	1	23/10/2007
Configuración		<input checked="" type="checkbox"/>	CAP 04	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	1	23/10/2007
		<input checked="" type="checkbox"/>	MP 00	MAPA PROCESOS	1	23/10/2007
		<input checked="" type="checkbox"/>	OR-ORG	ORGANIGRAMA ORTOPEdia	0	23/10/2007
		<input checked="" type="checkbox"/>	ORG 00	ORGANIGRAMA	0	08/08/2005
		<input checked="" type="checkbox"/>	PCAL 00	POLÍTICA DE CALIDAD	1	23/10/2007

Manual de Calidad (CaliFARMA)

- **Formatos de registro:** Son los formatos derivados de los procedimientos de calidad que deben cumplimentar las oficinas de farmacia para evidenciar la implantación del sistema de calidad.

isotader		Ver	Salir			
		Nombre	Título del Documento	Rev.	Actualización	
Vigor		<input checked="" type="checkbox"/>	ESPECIAL CONTROL MÉDICO	DECLARACIÓN MENSUAL	0	02/08/2005
Revisión		<input checked="" type="checkbox"/>	ESTUP DES	DESTRUCCIÓN ESTUPEFACIENTES	0	02/08/2005
Obsoletos		<input checked="" type="checkbox"/>	F AC-01	INFORME DE AACCA/AAPP	0	01/08/2005
Desestimados		<input checked="" type="checkbox"/>	F AU-01 CALIFARMA	INFORME AUDITORÍA INTERNA	2	10/04/2013
Distribución		<input checked="" type="checkbox"/>	F AU-01 LAC-ORT	INFORME AUDITORÍA INTERNA (LAC - ORT)	2	24/07/2007
Configuración		<input checked="" type="checkbox"/>	F AU-02 CALIFARMA	INFORME AUDITORÍA EXTERNA	1	03/01/2008
		<input checked="" type="checkbox"/>	F CAL-01	FICHAS DE EQUIPOS	0	09/08/2005
		<input checked="" type="checkbox"/>	F CC-01	CONTROL CADUCIDADES	2	30/05/2006
		<input checked="" type="checkbox"/>	F CD-01	CONTROL DOCUMENTAL	1	21/09/2005
		<input checked="" type="checkbox"/>	F CR-01	PARTE DE CONCILIACIÓN DE RECETAS	1	13/01/2014
		<input checked="" type="checkbox"/>	F CS-01	CONTROL STOCKS	1	23/09/2005
		<input checked="" type="checkbox"/>	F DF-01	FORMATOS PROGRAMA METADONA	0	09/08/2005
		<input checked="" type="checkbox"/>	F DF-02	ENCARGOS DE CLIENTE	0	10/08/2005
		<input checked="" type="checkbox"/>	F DF-03	GESTIÓN DE VACUNAS	0	10/08/2005
		<input checked="" type="checkbox"/>	F FM-01	PARTE DE GESTIÓN DE FFMM	0	22/01/2008
		<input checked="" type="checkbox"/>	F FOR-01	FICHA TRABAJADORES	0	10/08/2005
		<input checked="" type="checkbox"/>	F FOR-02 CALIFARMA	FICHA TÉCNICA DE CURSO DE FORMACION	0	16/01/2006
		<input checked="" type="checkbox"/>	F INF-01	REVISION DE INSTALACIONES	3	20/12/2009
		<input checked="" type="checkbox"/>	F NC-01	INFORME DE NO CONFORMIDAD	0	01/08/2005
		<input checked="" type="checkbox"/>	F NC-02	PARTE DE INCIDENCIA	0	01/08/2005
		<input checked="" type="checkbox"/>	F PE-01	INCIDENCIA PROVEEDORES	0	09/08/2005
		<input checked="" type="checkbox"/>	F PE-02	FORMATO DE VISITA DE DELEGADOS	0	17/02/2010
		<input checked="" type="checkbox"/>	F RC-01	PARTE DE REVISIÓN DE CIRCULARES	0	22/01/2008

Formatos (CaliFARMA)

- **Registros CALIFARMA:** Generados por cada oficina de farmacia y los envían a la dirección de calidad para su revisión y posterior aprobación. Todos los registros quedan archivados por farmacia, en los servidores de nuestro colegio y la Dirección de Calidad puede acceder a cada una de las farmacias para realizar un seguimiento mensual de los mismos y analizar posteriormente la información por farmacia. En el informe anual de revisión por la dirección se comparan los datos de cada farmacia con los de la media del proyecto y se les envían a cada oficina de farmacia.

Tipo	Fecha	Emisor	Descripción
Informe de AACC/AAPP			
✓	16/02/2009	Farmacia MU-514-F	No Conformidad
✓	16/02/2009	Farmacia MU-514-F	No Conformidad
✓	23/03/2009	Micaela Jimenez Sanchez	No Conformidad
✓	14/07/2009	Farmacia MU-266-F	No Conformidad auditoria interna 2009
Sandra Sierra Alarcon (14/07/2009 11:17:56) : Ponedlo como aviso en lotus			
✓	05/11/2009	Sandra Sierra Alarcon	Datos obligatorios del libro de recetario
✓	05/11/2009	Sandra Sierra Alarcon	No Conformidad
✓	05/11/2009	Sandra Sierra Alarcon	formación
✓	09/02/2010	Micaela Jimenez Sanchez	No Conformidad
✓	24/04/2012	Sandra Sierra Alarcon	No Conformidad
✓	01/08/2013	Sandra Sierra Alarcon	No Conformidad
✓	01/08/2013	Sandra Sierra Alarcon	No Conformidad
✓	01/08/2013	Sandra Sierra Alarcon	No Conformidad
✓	03/09/2013	Micaela Jimenez Sanchez	No Conformidad. Auditoria Externa 2013
OBJETIVOS CALIDAD			
✓	07/11/2007	Sandra Sierra Alarcon	OBJETIVO 1 2007
✓	07/11/2007	Sandra Sierra Alarcon	OBJETIVO 2 2007
✓	07/11/2007	Sandra Sierra Alarcon	OBJETIVO 3 2007
✓	29/10/2008	Sandra Sierra Alarcon	1-08
✓	29/10/2008	Sandra Sierra Alarcon	2-08
✓	29/10/2008	Sandra Sierra Alarcon	3-08
✓	29/10/2008	Sandra Sierra Alarcon	4-08
✓	05/11/2009	Sandra Sierra Alarcon	OBJ-1 2008-09
✓	05/11/2009	Sandra Sierra Alarcon	OBJ-2 2008-09
✓	05/11/2009	Sandra Sierra Alarcon	OBJ-3 2008-09
✓	05/11/2009	Sandra Sierra Alarcon	obi-4 2008-09

Registros Farmacia 33 en Meidum	613	Registros Farmacia 95 en Meidum	1036	Registros Farmacia 122 en Kefren	1807	Registros Farmacia 185 en Kefren	870	Registros Farmacia 193 en Kefren	1667	Registros Farmacia 204 en Meidum	1124	Registros Farmacia 210 en Meidum	1358		
Registros Farmacia 277 en Meidum	921	Registros Farmacia 314 en Kefren	547	Registros Farmacia 328 en Kefren	33	Registros Farmacia 402 en Kefren	471	Registros Farmacia 463 en Meidum	1005	Registros Farmacia 469 en Meidum	1344	Registros Farmacia 497 en Meidum	2103	Registros Farmacia 540 en Kefren	134

- **Registro farmacia:** Registros que afectan a todas las oficinas de farmacia como consecuencia de la gestión del sistema de calidad; indicadores, objetivos, actas de reuniones de comités...

Las variables recogidas del sistema documental son las siguientes:

- **GESTION DE COMPRAS:** esta variable se medirá a partir de las siguientes variables independientes.

- Tiempo medio de resolución de incidencias debido a desabastecimientos o faltas.
- Tiempo de resolución de las incidencias debido a equivocaciones del proveedor al servir el pedido relativas a : Cantidad, Error en el Medicamento o Producto Sanitario servido, etc.
- Tiempo de resolución de las incidencias porque no cumple con las especificaciones (Roturas, Golpes, Temperatura incorrecta...).
- Tiempo de resolución de las incidencias debidas a errores en documentación (albaranes, facturas, pedidos).

▪ **ALMACENAMIENTO:** esta variable se medirá a partir de las siguientes variables independientes:

- Stock.
- Caducidades
- Incidencias en almacenamiento debido a desviaciones de temperatura.
- Incidencias en almacenamiento atribuidas al orden y limpieza.
- Otras incidencias.

▪ **GESTION DE FORMULACIÓN MAGISTRAL:** esta variable se mide a partir de las variables independientes:

- Incidencias debidas a la solicitud de FFMM o PPOO por un paciente que presente alergias o problemas asociados a la medicación.
- Incidencias atribuidas a las condiciones ambientales no óptimas.
- Incidencias atribuidas a la calibración o verificación de los equipos de medida.
- Otras incidencias (errores en documentación (guía de elaboración, etiquetado), plazo excedido de recogida, no pasa controles de calidad,...).

▪ **DISPENSACION:** esta variable se medirá a partir de las siguientes variables independientes referentes a la detección de incidencias debidas a diferencias entre la prescripción y la dispensación en cuanto a:

- Forma Farmacéutica.
 - Dosis.
 - Nomenclatura.
 - Presentación.
 - Vacunas.
 - Equivocación en la sustitución.
 - Equivocación en la dispensación en cantidad.
 - Equivocación la duración del tratamiento, pautas de administración...
 - Errores en facturación (grupo de dispensación, medicamento no financiable por el sistema nacional sanitario, fechas de facturación....)
 - Errores plazos de prescripción y dispensación.
 - Interpretación incorrecta de la información aportada al paciente.
 - Dispensación a pacientes que presenten problemas de alergias.
- **TRATAMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS:** esta variable se mide a partir de las siguientes variables independientes:
 - Acciones correctivas y preventivas no eficaces.
 - Acciones correctivas y preventivas que no se cierran en el plazo previsto.
- **GESTION DE AUDITORIAS:** esta variable se mide a partir de las siguientes variables independientes:
 - No conformidades que pongan en peligro el certificado.
 - No conformidades de auditoría interna.
 - No conformidades de auditoría externa.

▪ **FORMACION:** esta variable se mide a partir de las siguientes variables independientes:

- Eficacia de las acciones formativas realizadas.

▪ **GESTION DE LA SATISFACCION DEL PACIENTE:** esta variable se mide a partir de las siguientes variables independientes:

- Tipo de atención recibida por el personal de la farmacia.

- Rapidez con que se atiende.

- Recursos disponibles en la oficina de farmacia.

- Personal adecuado a sus necesidades.

- Información aportada por el personal de la farmacia.

- Resolución de incidencias.

- Limpieza

- Orden de la farmacia.

La recogida de datos se realiza haciendo uso del programa informático de gestión documental, LOTUS NOTES. Las farmacias introducen los datos directamente haciendo uso de los formatos descritos en el procedimiento de aplicación y el departamento de calidad recoge estos datos y los introduce en una hoja de cálculo diseñada para posteriormente ser tratada por el paquete estadístico IBM SPSS 17.0 (Pita Fernández S, 2001).

Se realiza un análisis descriptivo de las farmacias incluidas en el estudio en cuanto a las variables universales registradas. También se informa de las pérdidas producidas durante los tres años de seguimiento.

Las variables cualitativas se describen mediante tablas de frecuencias absolutas y relativas. Las cuantitativas con medidas de tendencia central (media), medidas de dispersión (desviación estándar) y medidas de posición (cuartiles).

La variable resultado, grado de implantación de los procesos de calidad, se expresa tanto como variable cuantitativa, como cualitativa ordinal (implantación normal, óptima y avanzada).

Con el fin de valorar la fuerza y dirección de la asociación entre el nivel de implantación calidad y cada variable independiente se realizó un análisis bivariante, usando el test de X² o la t de Student, según el carácter cualitativo o cuantitativo de la variable independiente (Martínez González MA; Sánchez Villegas A, Faullín Fajardo, FJ, 2006).

En este contexto, para controlar posibles efectos que pueden originar error e interacción, se realiza un modelo de regresión logística. Como variable dependiente se utilizan los procesos de calidad de la farmacia y como variables independientes se introdujeron las que obtengan significación en el análisis bivariante anterior y las consideradas necesarias en el análisis en base al argumento teórico

El valor de "p" que indica que la asociación es estadísticamente significativa ha sido arbitrariamente seleccionado y por consenso se considera en 0,05. Una seguridad del 95% lleva implícito una $p < 0,05$.

Ello da lugar a que para comparar la evolución de la calidad a lo largo de los años se hayan podido usar tanto pruebas de ANOVA (Balnd JM y Atgman DG, 1995) y Kruskal-Wallis (Kruskal WH y Wallis WA, 1952) cuando se expresa numéricamente, como test de X² cuando se expresa de forma ordinal (Siegel S y Castellan NJ, 1988).

Para dar una mejor interpretación y visualización de los resultados estadísticos obtenidos, se representa en gráficos de barras y de sectores para las variables categóricas, y gráfico de barras para las variables cuantitativas.

Una vez obtenido el valor medio anual de cada una de estas variables, se conoce el nivel de cada proceso y realizando el sumatorio de todos los procesos conoceremos el nivel de calidad total de cada farmacia ese año.

5.1. RESULTADOS DEL OBJETIVO GENERAL 1

Los procesos operativos de la farmacia identificados según la norma UNE EN ISO 9001(AENOR, 2005), el documento del foro de AF (FORO, 2008) y a la experiencia en el sector fueron:

- **GESTION DE COMPRAS:** Es el proceso por el cual la farmacia solicita a un proveedor (distribuidor y/o laboratorio autorizado por el ministerio de sanidad) el suministro de medicamentos y/o productos sanitarios (AENOR, 2005).

- **ALMACENAMIENTO:** Proceso de la función logística que trata de la recepción, almacenamiento y movimiento dentro de un mismo almacén de la farmacia, hasta el punto de consumo de materias primas, material de acondicionamiento, productos terminados y semielaborados, así como el tratamiento e información de los datos generados(AENOR, 2005).

- **GESTION DE LA FORMULACION MAGISTRAL:** Proceso por el que se elabora el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario (RNEYCCFMYPO, 2001).

- **DISPENSACION:** Es el servicio profesional del farmacéutico encaminado a garantizar, tras una evaluación inicial, que los pacientes reciban y utilicen los medicamentos y/o productos sanitarios de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información para su correcto uso y de acuerdo a la normativa vigente (LGURM, 2006).

- **GESTION DE LA FORMACION:** Es el proceso por el cual se debe establecer y mantener al día los procedimientos para poner de manifiesto las necesidades relativas a la formación de todo el personal de la farmacia que realice actividades que afectan a la calidad as satisfacer estas necesidades (AENOR, 2005).

- **GESTION DE LA SATISFACCION DEL CLIENTE:** Proceso de medición de la satisfacción del cliente es la percepción que el cliente tiene sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos (AENOR, 2005).

- **GESTION DE AUDITORIAS:** Es el proceso de planificación, ejecución y resolución de desviaciones detectadas respecto a los requisitos del sistema documental de acuerdo a la norma UNE-EN-ISO 9001(AENOR, 2005).

- **TRATAMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS:** Es el proceso de análisis de las acciones propuestas para eliminar las causas reales (correctivas) o potenciales (preventivas) de una no conformidad detectada u otra situación no deseable(AENOR, 2005).

Teniendo en cuenta lo anterior se realizó el mapa de procesos fig 5

FIGURA 5: MAPA DE PROCESOS



Una vez identificados los procesos, se realizó una valoración del cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001(AENOR, 2005). en las cinco farmacias piloto y se propusieron las acciones necesarias para su correcta implantación. En la tabla 2 se muestra el plan de trabajo diseñado para implantar el sistema de calidad según la ISO 9001, de acuerdo análisis realizado en las farmacias piloto.

TABLA 2: ANALISIS INICIAL PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN LA ISO 9001

SITUACIÓN ACTUAL	ACCIONES A REALIZAR PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA UNE-EN-ISO 9001
RESPONSABILIDADES. ORGANIGRAMA	
El Organigrama funcional no se encuentra definido. Se conocen las funciones de los distintos puestos de la farmacia, aunque las funciones no están documentadas.	Realizar el organigrama de la farmacia. Formalizar las funciones del personal de la farmacia (farmacéuticos, auxiliares,...)
POLITICA DE CALIDAD DE LA FARMACIA	
No está definida la política.	Definir y difundir la política entre el personal.
REPRESENTANTE DE LA DIRECCION	
En la farmacia no se ha designado una persona responsable para coordinar el sistema.	Definir al responsable de la coordinación del sistema de calidad.
PLANIFICACION	
No se plantean objetivos para la farmacia que conducen a la mejora continua	Definir objetivos anuales para mejorar los procesos de la farmacia.
CONTROL DE LA DOCUMENTACION	
Aunque existen procedimientos normalizados de trabajo para la ejecución de las fórmulas magistrales no considera el resto de documentación generada.	Realizar un procedimiento de gestión de la documentación que aplique a toda la documentación generada en la farmacia: Procedimientos, Instrucciones, Formatos de registro, Registros.
COMUNICACIÓN	
Existen diversos canales de comunicación externos pero no quedan claramente definidos.	Definir un procedimiento de comunicación que reflejen los canales de comunicación externos (Administración Sanitaria, Colegio Oficial de Farmacéuticos, Asociaciones, Proveedores...).

TABLA 2: ANALISIS INICIAL PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN LA ISO 9001(Continua).

SITUACIÓN ACTUAL	ACCIONES A REALIZAR PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA UNE-EN-ISO 9001
FORMACION	
<p>No se ha definido la sistemática a seguir en la formación de los trabajadores.</p>	<p>Definir un procedimiento de formación que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Detección de necesidades de formación. - Planificación, realización y evaluación de la formación. - Definir un procedimiento de cualificación y sustituciones que aclare: - Funciones y responsabilidades de farmacéuticos y auxiliares. - Cualificación requerida para el personal que ejecute acciones tales como coordinador de calidad. - Designar sustituto para las distintas funciones y responsabilidades.
PLANIFICACION	
<p>No se plantean objetivos para la farmacia que conducen a la mejora continua en la evolución de los procesos y en particular en la prestación del servicio.</p>	<p>Definir objetivos anuales para mejorar los procesos de la farmacia.</p>
COMPRAS	
<p>No está definida la sistemática de compra de medicamentos, productos sanitarios, materias primas y materias auxiliares tanto a distribuidores como directamente a laboratorios.</p>	<p>Definir un Procedimiento de Compras que refleje la sistemática para realizar compras de medicamentos, productos sanitarios, materias primas y materias auxiliares tanto a distribuidores como a laboratorios y que cumpla con las especificaciones de calidad y la legislación vigente.</p> <p>Definir una Instrucción de trabajo para la recepción de los medicamentos, productos sanitarios, materias primas y materias auxiliares que incluya la revisión de los mismos en cuanto a las especificaciones de calidad (caducidad, condiciones de conservación durante el transporte y almacenamiento, cantidad, rangos de aceptación, estándares de reacción ...)</p> <p>Definir un Procedimiento de Homologación y evaluación de proveedores que recoja:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Requisitos de homologación(Acreditación por el ministerio de sanidad, calidad del servicio) - Criterios de evaluación de proveedores en base a una clasificación de incidencias.

TABLA 2: ANALISIS INICIAL PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN LA ISO 9001(Continua).

SITUACION ACTUAL	ACCIONES A REALIZAR PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA UNE-EN-ISO 9001
CONTROL DE LA PRESTACION DEL SERVICIO	
<p>Aunque se han definido distintas actuaciones para la prestación del servicio, cada farmacia desempeña dichas actividades haciendo uso de una sistemática diferente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dispensación - Indicación farmacéutica - Seguimiento farmacoterapeutico - Almacenamiento 	<p>Definir los siguientes procedimientos:</p> <p>Procedimiento de Dispensación: En este flujograma se definirán las actuaciones para garantizar que el medicamento (publicitario o no), productos sanitarios y/o fórmula magistral cumple con las especificaciones definidas por la legislación vigente, distinguiendo entre (psicotropos, fórmulas magistrales, estupefacientes, medicamentos veterinarios...)</p> <p>Procedimiento de Indicación Farmacéutica: que contemple las situaciones de indicación farmacéutica para educación sanitaria, indicación con dispensación y la derivación al médico. Dicho procedimiento hará uso de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formación específica y continuada de los farmacéuticos. - Aplicación informática (PROGRAMA INFORMATICO DE AF) que interacciona con el programa de gestión de la Farmacia. - Estándares de reacción. - Análisis y procesamiento de datos. <p>Definir un procedimiento de identificación y trazabilidad que recoja:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Normas de identificación de medicamentos, productos sanitarios, materias primas y material auxiliar. - Esquema de trazabilidad. <p>Definir un procedimiento de almacenamiento que recoja :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Normas de custodia y almacenamiento. - Ubicación. - Caducidades. - Control de stock.

TABLA 2: ANALISIS INICIAL PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN LA ISO 9001(Continua).

SITUACION ACTUAL	ACCIONES A REALIZAR PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA UNE-EN-ISO 9001
CONTROL DE LA PRESTACION DEL SERVICIO	
<p>Aunque se han definido distintas actuaciones para la prestación del servicio, cada farmacia desempeña dichas actividades haciendo uso de una sistemática diferente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dispensación - Indicación farmacéutica - Seguimiento farmacoterapeutico - Almacenamiento 	<p>Definir un procedimiento de limpieza que recoja un plan de limpieza con :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Frecuencia - Responsables de realización y supervisión. - Método de limpieza y productos a utilizar por ubicaciones. <p>Definir un procedimiento de control de los equipos de medición que recoja:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tipo de calibración o verificación. - Frecuencia - Responsables - Identificación <p>Definir un procedimiento de mantenimiento que recoja el mantenimiento preventivo de los equipos de la farmacia, aire acondicionado, ordenadores, baño maría, agitadores...</p>
DETERMINACION DE LOS REQUISITOS DE MEDICAMENTOS , PRODUCTOS SANITARIOS, MATERIAS PRIMAS(principios activos y excipientes de FFMM) Y AUXILIARES	
<p>Aunque se conoce la legislación no se ha definido formalmente los requisitos legales y especificaciones técnicas.</p>	<p>Definir un procedimiento de gestión de la legislación para garantizar que se conoce y se aplica.</p> <p>Definir un procedimiento de gestión de especificaciones para medicamentos, productos sanitarios, materias primas y auxiliares.</p>
COMUNICACIÓN CON EL PACIENTE	
<p>Aunque se dispone de libro de reclamaciones oficiales no se ha definido una sistemática de actuación, al igual que de medición de la satisfacción del paciente.</p>	<p>Definir un procedimiento de reclamaciones de pacientes que se considerará como herramienta de mejora y que recoja:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recepción y registro. - Análisis - Tratamiento - Comunicación al cliente y archivo.

TABLA 2: ANALISIS INICIAL PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN LA ISO 9001(Continua).

SITUACION ACTUAL	ACCIONES A REALIZAR PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA UNE-EN-ISO 9001
COMUNICACIÓN CON EL PACIENTE	
Aunque se dispone de libro de reclamaciones oficiales no se ha definido una sistemática de actuación, al igual que de medición de la satisfacción del paciente.	Definir un procedimiento de evaluación de la satisfacción del paciente . <ul style="list-style-type: none"> - Encuestas periódicas de satisfacción - Entrevistas - Indicadores de satisfacción - Análisis
ANALISIS DE DATOS	
Aunque se disponen de datos no se aplica una sistemática definida para su análisis ni se han definido los indicadores de gestión por procesos.	Definir un procedimiento de análisis de indicadores que incluya: <ul style="list-style-type: none"> - Tabla de indicadores por procesos, estándares de reacción, rangos, frecuencia, responsable... - Análisis de indicadores - Herramientas de análisis.
PRODUCTOS NO CONFORMES	
Aunque se conoce la actuación para productos no conformes no se ha definido formalmente en un procedimiento.	Revisar el procedimiento para describir la sistemática de actuación ante la aparición de un producto no conforme en cualquier fase del proceso: Detección, identificación, análisis, tratamiento y archivo
GESTION DE RESIDUOS	
Aunque se realiza una gestión de residuos no se conocen los requisitos legales ni se ha automatizado la sistemática.	Describir un procedimiento de gestión de residuos que recoja: <ul style="list-style-type: none"> - Requisitos legales - Comunicación a la administración. - Identificación de residuos peligrosos de Formulación magistral, jeringuillas, tiras reactivas, Sigre... - Frecuencia de recogida - Documentación pertinente

TABLA 2: ANALISIS INICIAL PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN LA ISO 9001(Continua).

SITUACIÓN ACTUAL	ACCIONES A REALIZAR PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA UNE-EN-ISO 9001
ACCIONES DE PREVENTIVAS, CORRECTIVAS Y DE MEJORA	
No se han documentado.	Definir un procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora.
MEJORA	
No se documentan acciones de mejora, ni los datos analizados, ni reclamaciones...	Para llevar a cabo la mejora continua se deben analizar los datos que se definan en la revisión del sistema y tomar decisiones.
AUDITORIA	
	Definir un procedimiento de auditoria interna que recoja: <ul style="list-style-type: none"> - Cualificación de los auditores - Frecuencia - Planificación y desarrollo - Resolución de no conformidades

El plan de trabajo se distribuyó a la totalidad de las farmacias adheridas al proyecto en el periodo 2005-2007. Una vez identificados los problemas e implantadas dichas medidas exigidas por la norma UNE-EN- ISO 9001 todas las farmacias obtuvieron superaron con éxito la auditoría externa y obtuvieron el sello de calidad según la norma UNE-EN- ISO 9001.

5.2. RESULTADOS DEL OBJETIVO 2

Una vez identificados los procesos se decidió definir un sistema complementario que asegurase la mejora continua de las farmacias y se analizaron cada una de las fases de los procesos operativos:

FIGURA 9: DIAGRAMA DE FLUJO DE COMPRAS

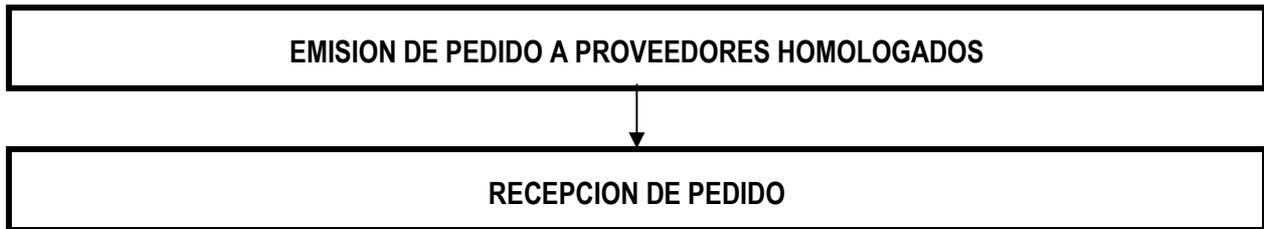


FIGURA 10: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE ALMACEN



FIGURA 11: DIAGRAMA DE FLUJO DE GESTION DE FORMULACION MAGISTRAL

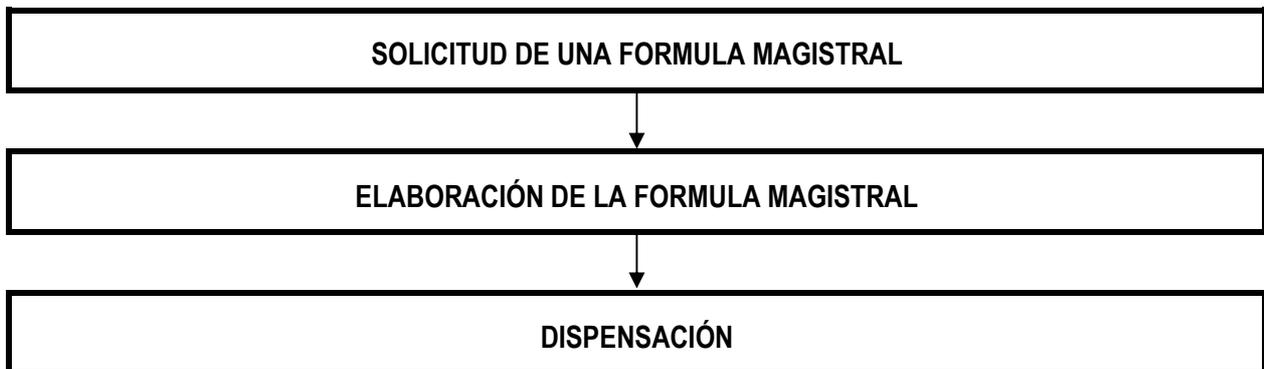


FIGURA 12: DIAGRAMA DE FLUJO DE DISPENSACION

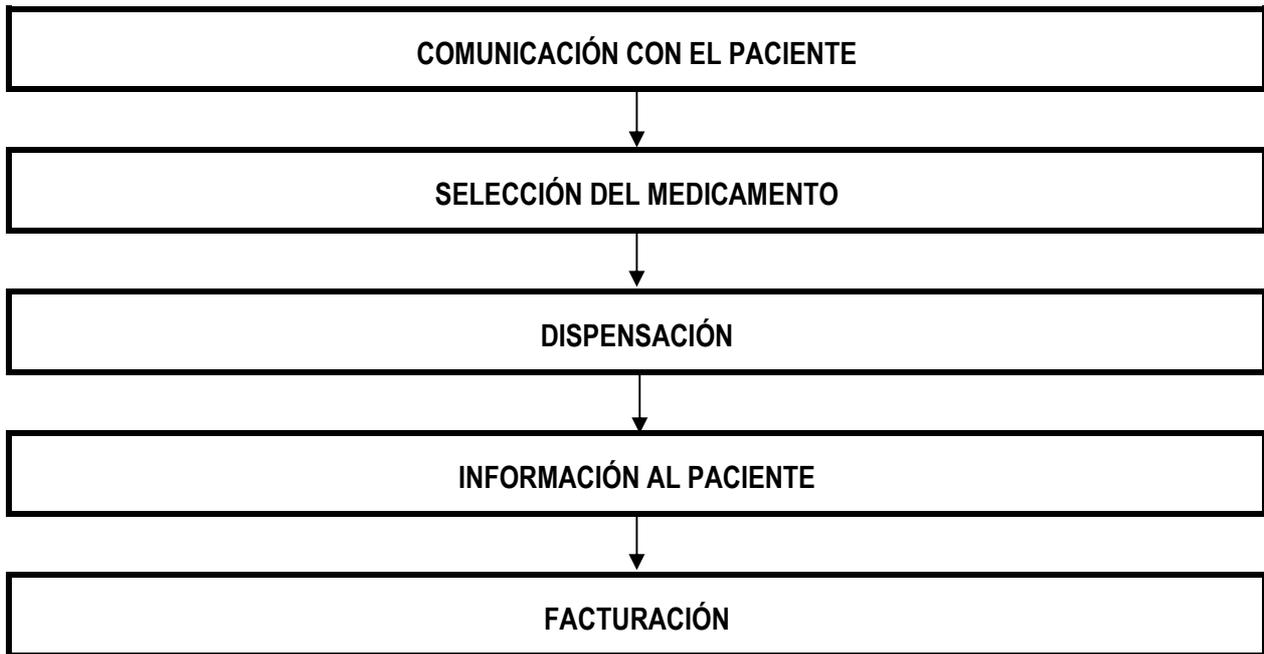


FIGURA 13: DIAGRAMA DE FLUJO DE GESTION DE LA FORMACION

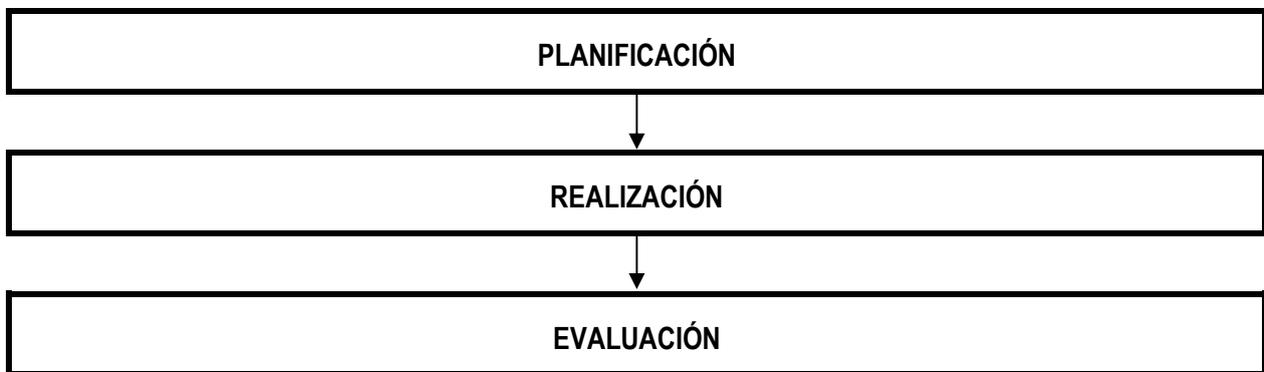


FIGURA 14: DIAGRAMA DE FLUJO DE GESTION DE LA SATISFACCION DEL PACIENTE

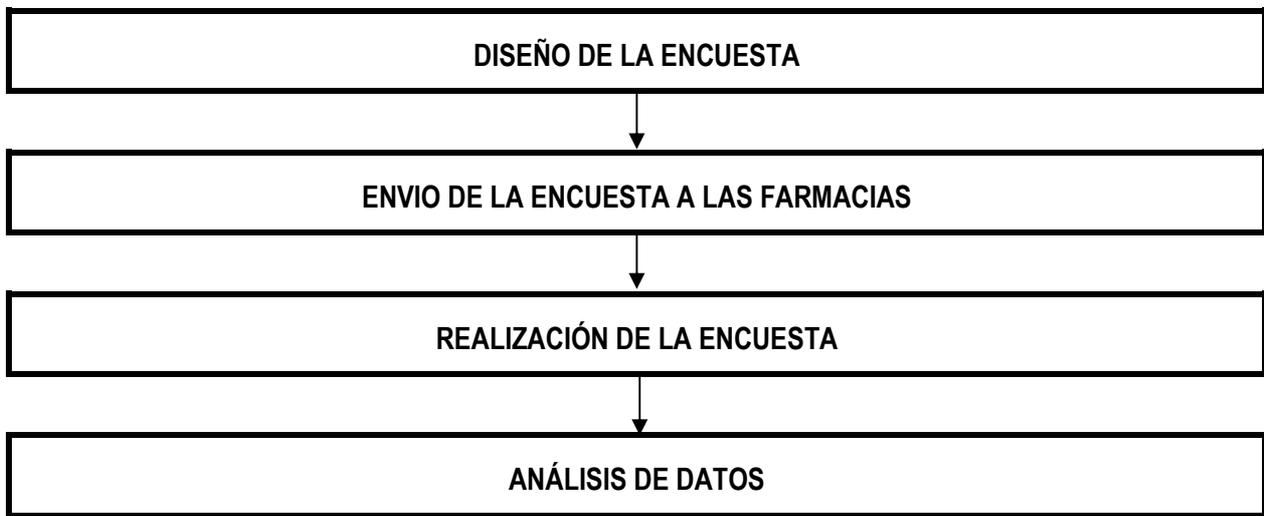


FIGURA 15: DIAGRAMA DE FLUJO DE GESTION DE AUDITORIAS

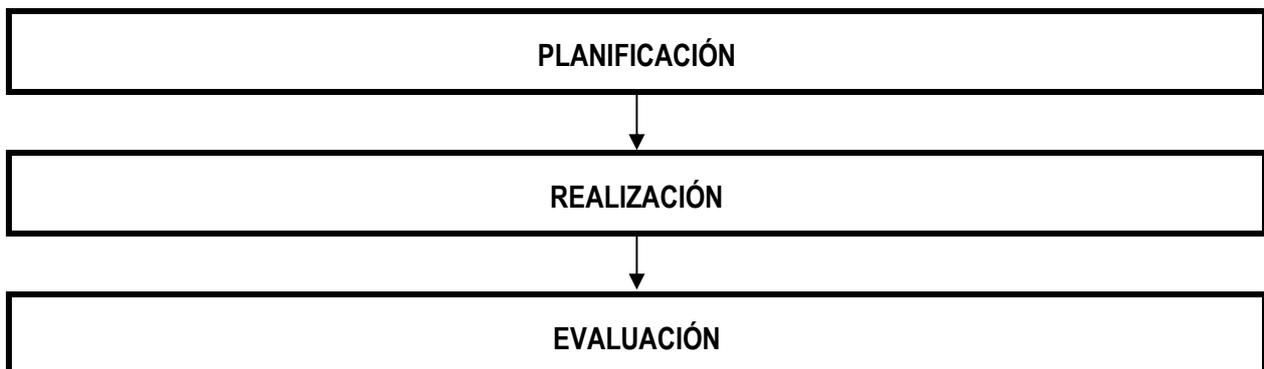
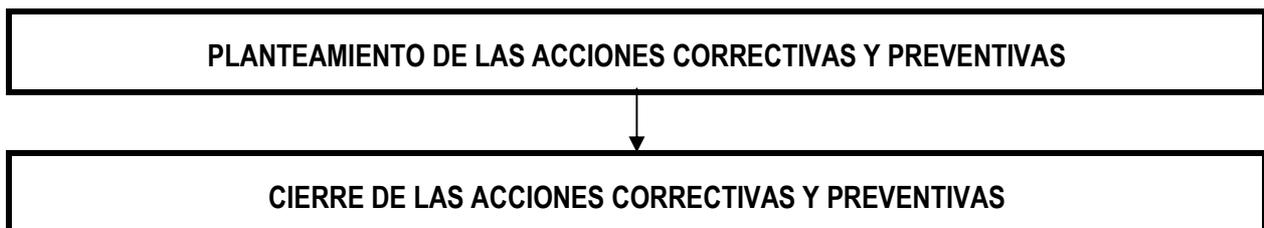


FIGURA 16: DIAGRAMA DE FLUJO DE TRATAMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS



Posteriormente se aplicó la herramienta de APPCC para identificar los puntos críticos en cada una de las fases de dichos procesos:

TABLA 5: ANALISIS DE PROCESOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL DEL PROCESO DE COMPRAS.

ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL DE GESTION DE COMPRAS																
CLASIFICACION DEL RIESGO					NUDOS DEL ARBOL DE DECISION				CONTROL PCC							
ETAPA DEL PROCESO	PELIGRO Y CAUSA	TIPO	PROBAB.	GRAV.	CLASIF.	1	2	3	4	PCC	MEDIDA PREVENTIVA	LIMITE CRITICO	SIST. VIGILANCIA	MEDIDA CORRECTORA	REGISTRO	DOCUMENTO DE REFERENCIA
EMISION DE PEDIDO	Error en el cálculo de stock de seguridad	Físico. Químico. Biológico.	MEDIA	ALTA	IMPORTANTE	SI	SI	--	--	SI	Cálculo de provisiones de compra en función de estacionalidad, índice de rotación...	No disponer el medicamento o producto sanitario en el momento de su solicitud por error en el stock de seguridad.	Revisión periódica del control de stock	Cambiar el stock.	Formato de control de stock.	Procedimiento de compras. Procedimiento de gestión de almacén. Procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora. Procedimiento de control de la documentación.
	No considerar los encargos	Físico	MEDIA	ALTA	IMPORTANTE	SI	SI	--	--	SI	Sistemática de control de encargos.	No disponer de más de tres encargos realizados en una semana.	Gestión de los encargos.	Concienciar al personal de su importancia. Realizar otro pedido de urgencia.	Formato de encargos.	Procedimiento de compras. Procedimiento de gestión de almacén. Procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora. Procedimiento de control de la documentación.
RECEPCION DEL PEDIDO	Diferencias entre pedido/ recepcionado	Físico	MEDIA	ALTA	IMPORTANTE	SI	SI	--	--	SI	Revisión del pedido durante se emisión y recepción.	Desviación del 2% del pedido emitido.	Control de recepción. Incidencias con proveedores.	Reclamar al proveedor e informar al paciente si procede.	Formato de incidencias con proveedores	Procedimiento de compras. Procedimiento de gestión de almacén. Procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora. Procedimiento de control de la documentación.
	No cumplen condiciones de conservación durante el transporte	Químico. Físico. Biológico.	MEDIA	ALTA	IMPORTANTE	SI	SI	--	--	SI	Proveedores homologados	Desviación de temperatura fuera de 2 a 8 °C. Deterioro físico de envase. Envases abiertos, sucios.	Control de recepción. Incidencias con proveedores.	Reclamar al proveedor e informar al paciente si procede.	Formato de incidencias con proveedores	Procedimiento de compras. Procedimiento de gestión de almacén. Procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora. Procedimiento de control de la documentación.

Para estos puntos críticos se diseñan las siguientes medidas de prevención y control:

Fase de emisión del pedido:

- Error en el cálculo de stock de seguridad: El stock de seguridad es un punto de crítico para el que se propone como medida de control una revisión como mínimo anual y como medida preventiva un cálculo como mínimo trimestral del stock de seguridad definido en función de la rotación de los productos.

- No considerar los encargos: Como medida preventiva para evitar que algún encargo se quede sin gestionarse se ha definido una sistemática de trabajo para controlar desde su petición hasta su entrega o devolución al almacén en su defecto. Como medida de control su revisión periódica para respetar los plazos establecidos.

Fase de recepción de pedido:

- Diferencias entre pedido/recepcionado: Se establece como requisito obligatorio la revisión exhaustiva del pedido antes de realizarse y posteriormente en su recepción y como sistemática de control el registro de las incidencias producidas con los proveedores y seguimiento de las mismas hasta su resolución.

- No cumplen condiciones de conservación durante el transporte: Es requisito indispensable el trabajar con proveedores homologados (autorizados por la ministerio de sanidad y que cumplan con la legislación vigente) por ello y por el principio de calidad concertada se entiende que aplican los controles necesarios, no obstante, en la fase de recepción del pedido se controla a los productos termolábiles para que no se rompa las condiciones de la cadena de frío.

TABLA 6: ANALISIS DE PROCESOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL DEL PROCESO DE ALMACEN.

ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL DE GESTION DE ALMACENAMIENTO																
CLASIFICACION DEL RIESGO					NUDOS DEL ARBOL DE DECISION				CONTROL PCC							
ETAPA DEL PROCESO	PELIGRO Y CAUSA	TIPO	PROBAB.	GRAV.	CLASIF.	1	2	3	4	PCC	MEDIDA PREVENTIVA	LIMITE CRITICO	SIST. VIGILANCIA	MEDIDA CORRECTORA	REGISTRO	DOCUMENTO DE REFERENCIA
ALMACENAMIENTO	Medicamentos, productos sanitarios o EFP'S, materias primas caducados	Químico	MEDIA	ALTA	IMPORTANTE	SI	NO	SI	NO	SI	Control de caducidades.	Caducidad inferior a tres meses.	Control de caducidades.	Devolver al proveedor.	Formato de control de caducidades.	Procedimiento de gestión de almacén. Procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora. Procedimiento de control de la documentación.
	No existencias de medicamentos, productos sanitarios, materias primas o auxiliares ni EFP'S.	Físico	MEDIA	ALTA	IMPORTANTE	SI	NO	SI	NO	SI	Control de stock.	No disponer el medicamento o producto sanitario en el momento de su solicitud por error en el stock de seguridad.	Revisión periódica del control de stock	Cambiar el stock.	Formato de control de stock.	Procedimiento de compras. Procedimiento de gestión de almacén. Procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora. Procedimiento de control de la documentación.
	Medicamentos, productos sanitarios, o EFP'S que no cumplan las condiciones de conservación.	Químico. Físico. Biológico.	MEDIA	ALTA	IMPORTANTE	SI	NO	SI	NO	SI	Normas de custodia y almacenamiento.	Desviación de temperatura fuera de 2 a 8 °C. Deterioro físico de envase. Envases abiertos, sucios.	Control de cumplimiento de normas de almacenamiento.	Nombrar producto no conforme y realizar acciones necesarias.	Formato de producto no conforme. Formato de revisión de almacenes.	Procedimiento de compras. Procedimiento de gestión de almacén. Procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora. Procedimiento de producto no conforme. Procedimiento de control de la documentación.

Para los puntos críticos de control del proceso de almacén se establecen las siguientes medidas preventivas y de control:

- Medicamentos, productos sanitarios o medicamentos publicitarios, materias primas caducados: Como medida de control se ha establecido un control periódico de las caducidades y como medida preventiva la actualización de la ficha de caducidad en la ficha del producto en el programa de gestión.

- No existencias de medicamentos, productos sanitarios, materias primas o auxiliares ni medicamentos publicitarios: Este punto se engloba dentro del control de stock que he definido en el proceso de compras.

- Medicamentos, productos sanitarios, o medicamentos publicitarios que no cumplan las condiciones de conservación: Este punto se engloba dentro del control en la recepción del pedido que he definido en el proceso de compras.

TABLA 7: ANALISIS DE PROCESOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL DEL PROCESO DE GESTION DE FORMULACION MAGISTRAL.

ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL DE GESTIÓN DE LA FFMM Y PPOO																
CLASIFICACION DEL RIESGO					NUDOS DEL ARBOL DE DECISION				CONTROL PCC							
ETAPA DEL PROCESO	PELIGRO Y CAUSA	TIPO	PROBAB.	GRAV.	CLASIF.	1	2	3	4	PCC	MEDIDA PREVENTIVA	LIMITE CRITICO	SIST. VIGILANCIA	MEDIDA CORRECTORA	REGISTRO	DOCUMENTO DE REFERENCIA
COMUNICACIÓN CON EL PACIENTE	Interpretación incorrecta de la receta	Químico	MEDIA	ALTA	IMPORTANTE	SI	NO	SI	NO	SI	Revisión de la Receta/ Medicamento antes de la dispensación.	Equivocación en especialidad farmacéutica, dosis y forma farmacéutica.	Revisión de recetas.	Realizar el cambio de medicamento y en caso de haberse dispensado localizar al paciente siempre que sea posible.	Formato de revisión de recetas.	Procedimiento de Dispensación. Procedimiento de acciones correctivas , preventivas y de mejora.
	Receta incompleta	Químico	BAJA	ALTA	MODERADO	SI	SI	--	--	SI	Revisión de la Receta antes de la dispensación	Cualquier receta incompleta.	Revisión de recetas.	Cumplimentar por el farmacéutico o por el médico según proceda.	Formato de revisión de recetas.	Procedimiento de Dispensación. Procedimiento de acciones correctivas , preventivas y de mejora.
	Dispensación de FFMM o PPOO a un paciente que presente alergias o problemas asociados a la medicación.	Químico. Biológico.	BAJA	ALTA	MODERADO	SI	NO	SI	NO	SI	Diagnóstico del facultativo.	Presente alergia o problemas relacionados con la medicación	Seguimiento al paciente.	Intervención farmacéutica y derivación al médico.	Hoja de indicación	Procedimiento de Gestión de FFMM P. Indicación Procedimiento de acciones correctivas , preventivas y de mejora. Procedimiento de SFT.
ELABORACION DE LA FFMM o PPOO	No disposición de recursos técnicos para realizar la formulación magistral.	Físico	PRQ	--	--	--	--	--	--	NO						
	No disposición de la documentación para realizar la formulación magistral.	Físico	PRQ	--	--	--	--	--	--	NO						
	FFMM, PPOO no pasa control e calidad	Físico. químico. Biológico.	BAJA	ALTA	MODERADO	SI	NO	SI	NO	SI	PNT'S de FFMM.	Límites críticos de los PNTs	Guías de elaboración	Producto o conforme	guías de elaboración de FFMM o PPOO. Producto no conforme.	Procedimiento de Gestión de FFMM P. Indicación Procedimiento de acciones correctivas , preventivas y de mejora. Procedimiento de SFT.
	Fallo en el etiquetado de la FFMM o PPOO	Físico	PRQ	--	--	--	--	--	--	NO						
	Equipos de Medida no calibrados ni verificados	Físico. químico. Biológico.	BAJA	ALTA	MODERADO	SI	NO	SI	NO	SI	PNT'S de FFMM.	Límites críticos de los equipos	Control de los dispositivos de medición	Parar la elaboración de FFMM y calibrar o verificar según proceda.	Ficha de equipos. Formato de acciones correctivas.	Procedimiento de Gestión de FFMM P. Indicación Procedimiento de acciones correctivas , preventivas y de mejora. Procedimiento de SFT.
DISPENSACION	Entrega de la información al paciente	Físico	PRQ	--	--	--	--	--	--	NO						
	Anotación en el libro de recetas	Físico	PRQ	--	--	--	--	--	--	NO						
	Condiciones ambientales no óptimas	Físico	BAJA	ALTA	MODERADO	SI	NO	SI	NO	SI	Procedimiento de Imagen e Infraestructura. Procedimiento de gestión de formulación magistral.	Temperatura Frigorífico: 2-8°C, Temperatura Local adecuada a las características de cada materia prima. Control del Orden y Limpieza.	Control de Temperatura. Parte de revisión de instalaciones. Producto no conforme. Parte de incidencias.	Control de Temperatura. Parte de revisión de instalaciones. Producto no conforme. Parte de incidencias.	Procedimiento de Gestión de FFMM P. dispensación. Procedimiento de acciones correctivas , preventivas y de mejora. Procedimiento de Imagen e infraestructura.	
	Plazo excesivo al recoger la Fórmula Magistral o Preparado Oficial.	Químico	BAJA	ALTA	MODERADO	SI	SI	--	--	SI	Acordar con el paciente fecha de recogida cuando se solicita y advertir de la caducidad.	Cualquier fórmula no recogida requiere de un análisis de la situación.	Dar por escrito la fecha de recogida.	Seguimiento a las Fórmulas o Preparados pendientes.	Parte de Gestión de Formulación Magistral	Procedimiento de gestión de FFMM. Procedimiento de acciones correctivas , preventivas y de mejora. Procedimiento de formación. Procedimiento de cualificación y sustituciones.
	Muestras de los PPOO.	Físico	BAJA	ALTA	MODERADO	--	--	--	--	NO						
	Guías de elaboración incompletas	Físico	BAJA	ALTA	MODERADO	SI	NO	SI	NO	SI	PNT'S de FFMM.	Fallo en cualquier dato de los definidos en los PNT'S.	control de calidad de la FFMM.	Rectificar.	Formato de acciones correctivas	Procedimiento de Gestión de FFMM P. dispensación. Procedimiento de acciones correctivas , preventivas y de mejora. Procedimiento de Imagen e infraestructura.
	Equivocación en la valoración de la Fórmula Magistral o Preparado Oficial	Físico	PRQ	--	--	--	--	--	--	NO						
FACTURACION	Medicamento no financiable por el sistema sanitario	Físico	BAJA	ALTA	MODERADO	SI	SI	--	--	SI	Programas informáticos que recogen la información. Prescripción por el facultativo.	Cualquier medicamento no financiable.	Actualización de los programas informáticos.	Revisar las actualizaciones de los programas.	Acción correctiva.	Instrucción de facturación. P. Acciones Correctivas y Preventivas. P. Reclamación de recetas.
	Equivocación de grupo	Físico	BAJA	ALTA	MODERADO	SI	SI	--	--	SI	Programas informáticos que recogen la información. Instrucciones de facturación. Programa facturar.	Equivocación en el grupo de alguna receta.	Control de facturación del facturador, empresa de facturación y revisión de la facturación en el COF.	Subsanar los errores con el responsable o envío a comisión mixta , según sea el caso.	Acción correctiva.	Instrucción de facturación. P. Acciones Correctivas y Preventivas. P. Reclamación de recetas.
	Olvido de fechas de facturación.	Físico	BAJA	ALTA	MODERADO	SI	SI	--	--	SI	Circulares mensuales y calendario anual de recogida	Olvido de facturar en alguna de las dos entregas mensuales	Control de la facturación por farmacias desde el COF.	Incluir en la siguiente siempre que sea posible.	Acción correctiva.	Instrucción de facturación. P. Acciones Correctivas y Preventivas. P. Reclamación de recetas.

Para los puntos críticos de control del proceso de formulación magistral se establecen las siguientes medidas preventivas y de control:

Fase de comunicación con el paciente:

- Interpretación incorrecta de la receta y Receta incompleta: Como medida preventiva durante el proceso de formación en materia de calidad se le hace hincapié en la revisión detallada de la receta (prescripción, datos del paciente, datos del médico, fechas...), y como sistema de vigilancia se establece un sistema de control y registro de las incidencias producidas en las mismas, tanto durante su revisión para la firma como durante la conciliación de caja.

- Dispensación de FFMM a un paciente que presente alergias o problemas asociados a la medicación: Las recetas de fórmulas magistrales para un paciente vienen prescritas por un facultativo que ha hecho un diagnóstico previo, luego como medida preventiva en la farmacia se vuelve a preguntar sobre si padece de algún tipo de alergia a alguno de los componentes de la fórmula, como medida de control se pone en marcha el proceso de indicación (si es un preparado oficial) o bien de derivación al médico si es una fórmula magistral.

Fase de elaboración de la fórmula magistral:

- Fórmula que no supera el control de calidad: Las fórmulas magistrales tienen definidos en los procedimientos normalizados de trabajo (RNEYCCFMYPO, 2001). los controles de calidad a realizar y como sistema de control se refleja en cada guía de elaboración los controles efectuados y si la fórmula es apta o no. En caso de no ser apta se elimina a través del Sistema Integrado de Gestión de Envases y Restos de Medicamentos (SIGRE), y se procede a elaborar otra fórmula nueva.

- Equipos de medida con problemas de calibración: Los equipos que intervienen en este proceso siguen un sistema de control de verificación y control definido en su correspondiente ficha de equipo, en la cual se define (acciones a realizar, periodicidad, responsable...).

Fase de dispensación de la fórmula magistral:

- Condiciones ambientales no óptimas: Se encuentra definido en el procedimiento de imagen y limpieza así como en el procedimiento de infraestructura, las medidas necesarias a llevar a cabo para mantener las condiciones óptimas de higiene y seguridad en la farmacia para garantizar la correcta conservación de los productos custodiados. Como sistema de control se encuentran los distintos registros de temperatura del local y del frigorífico, fichas de equipos, controles de mantenimiento....

- Plazo excesivo al recoger la Fórmula Magistral o Preparado Oficinal: Se encuentra definido un sistema de control de recepción de la receta o de la solicitud de un preparado oficinal hasta su dispensación para controlar, entre otras cosas, la fecha de dispensación y garantizar su idoneidad en función de la posología, duración del tratamiento y de su caducidad. Este punto crítico se comprueba internamente y durante el proceso de auditoría. El registro de este tipo de incidencias que supondría que se quedaría sin recoger la fórmula se registra como tipo de incidencia 4.

- Guías de elaboración incompletas: Durante los ejercicios de trazabilidad previstos como vigilancia de la farmacia si se detecta algún dato incompleto se registra de acuerdo al tipo de incidencias tipo 4.

Fase de facturación de la fórmula magistral:

- Medicamento no financiable por el sistema sanitario, Equivocación de grupo, Olvido de fechas de facturación: Para estos tres puntos de control se establece como medida preventiva que dicha información se encuentra disponible para el personal de la farmacia en los programas de dispensación y de facturación, en las circulares del colegio respecto a facturación y a fechas clave que se emiten con una frecuencia mensual, mediante cursos de formación para su recordatorio...El sistema de control establecido es la revisión en el colegio de las determinadas recetas y su consecuente devolución para subsanación, la comparación entre el informe de facturación realizado por cada farmacia y el emitido por la empresa de facturación así como la puesta en marcha del proceso de reclamación de recetas si es necesario.

Los prerrequisitos como se indicó al principio son requisitos legales de obligado cumplimiento y no son objeto de valorar si son o no puntos críticos de control (RNEYCCFMYPO, 2001).

TABLA 8: ANALISIS DE PROCESOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL DEL PROCESO DE DISPENSACION.

ANALISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL DE DISPENSACION																
CLASIFICACION DEL RIESGO					NUDOS DEL ARBOL DE DECISION					CONTROL PCC						
ETAPA DEL PROCESO	PELIGRO Y CAUSA	TIPO	PROBAB.	GRAV.	CLASIF.	1	2	3	4	PCC	MEDIDA PREVENTIVA	LIMITE CRITICO	SIST. VIGILANCIA	MEDIDA CORRECTORA	REGISTRO	DOCUMENTO DE REFERENCIA
COMUNICACIÓN CON EL PACIENTE	Equivocación en la lectura de la receta	Químico	BAJA	ALTA	MODERADO	SI	NO	SI	NO	SI	Confirmación con el paciente. Receta electrónica, Receta no manuscrita.	Cualquier equivocación en dosis, forma farmacéutica,	Revisión de recetas	Corregir el error.	Parte de revisión de recetas . Formato de acciones correctivas y preventivas.	Procedimiento de Dispensación. Procedimiento de acciones correctivas , preventivas y de mejora. Procedimiento de SFT.
	Receta incompleta	Químico	BAJA	BAJA	TRIVIAL	--	--	--	--	NO						
	Dispensación de medicamento o especialidad farmacéutica publicitaria a un paciente que presente alergias o problemas asociados a la medicación.	Químico. Biológico.	BAJA	ALTA	MODERADO	SI	NO	SI	NO	SI	Diagnóstico del facultativo.	Presente alergia o problemas relacionados con la medicación	Seguimiento al paciente.	Intervención farmacéutica y derivación al médico.	Información al paciente	Procedimiento de Dispensación. P. indicación Procedimiento de acciones correctivas , preventivas y de mejora. Procedimiento de SFT.
SELECCIÓN DEL MEDICAMENTO , PRODUCTO SANITARIO.	Equivocación en dosis, forma farmacéutica, cantidad...de medicamentos prescritos	Químico	MEDIA	ALTA	IMPORTANTE	--	--	--	--	SI	Revisión de la receta previo a la selección. Revisión del cupón precinto /Prescripción	Equivocación en dosis, Forma Farmacéutica ,cantidad de envases o principio activo.	Revisión de recetas.SFT.	Solucionar la equivocación	Formato de revisión de recetas.	Procedimiento de Dispensación. Procedimiento de acciones correctivas , preventivas y de mejora.IT de revisión de recetas
	Equivocación en la sustitución de la prescripción	Químico	MEDIA	ALTA	IMPORTANTE	--	--	--	--	SI	Revisión de la receta previo a la selección. Revisión del cupón precinto /Prescripción, Conocimiento del concierto con el sistema sanitario.	Equivocación en dosis, Forma Farmacéutica ,cantidad de envases o principio activo.	Revisión de recetas.	Solucionar la equivocación	Formato de revisión de recetas.	Procedimiento de Dispensación. Procedimiento de acciones correctivas , preventivas y de mejora.IT de revisión de recetas
	Equivocación en la selección de la EFP	Químico	BAJA	ALTA	MODERADO	SI	NO	SI	NO	SI	Confirmación con el paciente.	Cualquier equivocación en dosis, forma farmacéutica, Especialidad.	Reclamación del cliente	Solucionar la equivocación	Reclamación del paciente. Parte de acciones correctivas preventivas y de mejora.	Procedimiento de Dispensación. Procedimiento de acciones correctivas , preventivas y de mejora.P. reclamaciones de pacientes.
VENTA	Equivocación en el régimen de la receta	Físico	BAJA	BAJA	TRIVIAL	--	--	--	--	NO						
INFORMACION AL PACIENTE	Equivocación en cuanto a pautas de administración, posología de medicamentos con receta	Físico.	MEDIA	ALTA	IMPORTANTE	--	--	--	--	SI	Formación continuada. Sistema de Gestión informático con la información. Bibliografía.	Equivocación en cualquier pauta de administración , posología , normas de conservación.	SFT	Localizar al paciente y subsanar el error.	Parte de acciones correctivas, preventivas y de mejora.	Procedimiento de dispensación. Procedimiento de Formación. Procedimiento de SFT. Procedimiento de acciones correctivas y preventivas.
	Interpretación incorrecta de la información aportada	Físico	MEDIA	ALTA	IMPORTANTE	--	--	--	--	SI	Corroborar con el paciente que ha entendido la información.	Equivocación de alguna pauta de administración , posología...	Seguimiento al paciente.	Escribir la información.	Formato de acción correctiva, preventiva o de mejora.	Procedimiento de dispensación. Procedimiento de acciones correctivas , preventivas y de mejora. Procedimiento de formación. Procedimiento de cualificación y sustituciones.
FACTURACION	Medicamento no financiable por el sistema sanitario	Físico	BAJA	BAJA	TRIVIAL	--	--	--	--	NO						
	Olvido de fechas de facturación.	Físico	BAJA	BAJA	TRIVIAL	--	--	--	--	NO						
	Equivocación de grupo	Físico	BAJA	BAJA	TRIVIAL	--	--	--	--	NO						

Las medidas preventivas y de control establecidas para los puntos críticos detectados son los siguientes:

Fase de comunicación con el paciente: Los tres puntos críticos detectados en esta fase así como su plan preventivo y de control son similares a los descritos en la misma fase del proceso de formulación magistral.

Fase de selección del medicamento, producto sanitario o medicamento publicitario:

En esta fase se tipifican los distintos errores que pueden ocurrir, incluyendo entre ellos los PCC de esta fase (Equivocación en la forma farmacéutica, dosis..., Equivocación en la sustitución y Equivocación en la selección del medicamento publicitario). Todas estas diferencias entre lo prescrito y lo dispensado se han tipificado de la siguiente forma:

- Equivocación en Forma Farmacéutica
- Equivocación en Dosis
- Equivocación en Nomenclatura
- Equivocación en Presentación
- Equivocación en Vacunas
- Equivocación en la sustitución de la prescripción
- Equivocación en cantidad
- Equivocación en la selección de un medicamento publicitario

La formación previa en materia de calidad en cuanto a los datos obligatorios de la receta, el apoyo en la aplicación informática de AF diseñado por el COFRM y su formación continua en síntomas menores, son las medidas preventivas para garantizar la correcta dispensación. En cuanto al sistema de control

propuesto, se basa en la revisión de recetas expuesta anteriormente en el proceso de formulación magistral y para medicamentos publicitarios el seguimiento del paciente una vez dispensado el medicamento. Se controlan bien las sustituciones debido al avance de los programas de gestión de las oficinas de farmacia que facilitan esta labor así como también del Bot Plus.

- Equivocación en el régimen de la receta: La programación del programa de gestión para determinar la cantidad a abonar por el paciente para retirar los productos farmacéuticos demandados a través de la receta, hace posible que se tenga controlado este punto así como también la actualización y los controles establecidos por el programa de gestión del servicio murciano de salud para asignar el tipo de aportación del paciente que queda reflejado en el apartado de datos del paciente en la receta médica.

Fase de información al paciente:

- Equivocación en cuanto a pautas de administración, duración del tratamiento, posología de medicamentos con receta: La actualización de los programas de gestión de ventas de la farmacia que resume esta información así como el apoyo en otra bibliografía (Colección Consejo, Bot Plus, Formulario Nacional,...) y la formación continuada que es otro de los requisitos de la implantación del sistema de calidad son las medidas adoptadas para controlar estos puntos críticos.

- Interpretación incorrecta de la información aportada: La información aportada al paciente debe facilitarse por escrito y además explicársela al paciente y corroborar que se ha entendido dicha información, la herramienta ideal para controlar si esa información aportada es adoptada por el paciente es el seguimiento al paciente o seguimiento farmacoterapéutico.

Fase de facturación:

- Medicamento no financiable por el sistema sanitario
- Olvido de fechas de facturación
- Fallo entre la de dispensación o prescripción.
- Equivocación de grupo

Las medidas adoptadas para controlar los puntos críticos citados anteriormente son las medidas descritas en la fase de facturación del proceso de gestión de la formulación magistral.

TABLA 9: ANALISIS DE PROCESOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL DEL PROCESO DE FORMACION.

<i>ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE GESTION DE LA FORMACION</i>																
CLASIFICACION DEL RIESGO					NUDOS DEL ARBOL DE DECISION				CONTROL PCC							
ETAPA DEL PROCESO	PELIGRO Y CAUSA	TIPO	PROBAB.	GRAV.	CLASIF.	1	2	3	4	PCC	MEDIDA PREVENTIVA	LIMITE CRITICO	SIST. VIGILANCIA	MEDIDA CORRECTORA	REGISTRO	DOCUMENTO DE REFERENCIA
PLANIFICACION	No detectar necesidades importantes de formación	Físico.	MEDIO	MEDIO	MODERADO	SI	SI	--	--	SI	Entrevista semestral con los empleados.	Fallos en la ejecución del trabajo atribuido por la falta de formación.	Evaluación de la formación.	Incidir en la formación.	Parte de acciones correctivas. Ficha de personal. Ficha del curso.	P.Formación.P. Acciones Correctivas , Preventivas
REALIZACION	Realización de las actividades planificadas	Físico	BAJO	ALTA	MODERADO	SI	SI	--	--	SI	Seguimiento del plan de formación	No ejecución de acciones formativas muy necesarias para el desempeño del trabajo o legalmente definidas.	Seguimiento del plan de formación	Volver a planificar la actividad formativa	Parte de acciones correctivas. Ficha de personal. Ficha del curso.	P.Formación.P. Acciones Correctivas , Preventivas
EVALUACION	Actividades formativas realizadas no eficaces.	Físico	BAJO	ALTA	MODERADO	SI	SI	--	--	SI	Planificación y evaluación de la formación.	Apertura de acciones correctivas o parte de incidencias motivada por la formación impartida.	Evaluación de la formación.	Incidir en la formación.	Parte de acciones correctivas. Ficha de personal. Ficha del curso.	P.Formación.P. Acciones Correctivas , Preventivas

Las medidas preventivas y de control establecidas para el control de los puntos críticos se describen a continuación.

Fase de planificación:

- No detectar necesidades importantes de formación: Las necesidades de formación se detectan por varias vías (entrevistas personales con el personal de la farmacia, ofertas de las entidades de formación, deficiencias detectadas en la labor diaria...), todas estas necesidades se plasman en un plan de formación, el seguimiento realizado al plan de formación permite detectar su cumplimiento y en caso de no cumplirse , se replanifica según las circunstancias.

Fase de realización:

- Realización de las actividades planificadas: Las actividades formativas realizadas se recogen en la ficha de los trabajadores así se puede llevar un control de las actividades planificadas, realizadas y permite reaccionar ante otras actividades de interés que puedan surgir o volver a planificar aquellas que no se han realizado.

Fase de evaluación:

- Actividades formativas realizadas no eficaces: Las actividades formativas realizadas tienen que evaluarse tras un periodo prudencial para valorar si han sido eficaces o de lo contrario hay que replantearse el refuerzo de dicha formación. Esta medida de control facilita que se evolucione hacia la mejora continua de los procesos.

TABLA 10: ANALISIS DE PROCESOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL DEL PROCESO DE GESTION DE LA SATISFACCION DEL PACIENTE.

ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL DE MEDICION DE LA SATISFACCION DEL CLIENTE																
CLASIFICACION DEL RIESGO					NUDOS DEL ARBOL DE DECISION				CONTROL PCC							
ETAPA DEL PROCESO	PELIGRO Y CAUSA	TIPO	PROBAB.	GRAV.	CLASIF.	1	2	3	4	PCC	MEDIDA PREVENTIVA	LIMITE CRITICO	SIST. VIGILANCIA	MEDIDA CORRECTORA	REGISTRO	DOCUMENTO DE REFERENCIA
DISEÑO DE LA ENCUESTA	No incluir todos los puntos a analizar	Fisico	BAJA	MEDIA	TOLERABLES	--	--	--	--	--						
ENVIO DE LA ENCUESTA A LOS FARMACEUTICOS	No sean recepcionadas por las oficinas de farmacia del proyecto CALIFARMA	Fisico	BAJA	BAJA	TRIVAL	--	--	--	--	--						
REALIZACION DE ENCUESTA	Confusión en la interpretación de la encuesta	Fisico	BAJA	MEDIA	TOLERABLES	--	--	--	--	--						
	Poca motivación del cliente a realizarla	Fisico	BAJA	MEDIA	TOLERABLES	--	--	--	--	--						
ANALISIS DE DATOS	No disponer de los campos cumplimentados de las encuestas de satisfacción	Fisico	BAJA	ALTA	MODERADO	SI	SI	--	--	SI	Procedimiento de Evaluación de la Satisfacción del Cliente	Si falta un código a cumplimentar no se tiene en cuenta en el cálculo de la media.	Auditorias Internas y Auditorias Externas	Solicitar los datos a las farmacias	Informe de auditoria interna o externa	P. Evaluación de la Satisfacción del Cliente. P. Auditoría. P. Acciones Correctivas y Preventivas.

TABLA 11: ANALISIS DE PROCESOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL DEL PROCESO DE AUDITORIA.

ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE GESTION DE AUDITORIAS																
CLASIFICACION DEL RIESGO					NUDOS DEL ARBOL DE DECISION				CONTROL PCC							
ETAPA DEL PROCESO	PELIGRO Y CAUSA	TIPO	PROBAB.	GRAV.	CLASIF.	1	2	3	4	PCC	MEDIDA PREVENTIVA	LIMITE CRITICO	SIST. VIGILANCIA	MEDIDA CORRECTORA	REGISTRO	DOCUMENTO DE REFERENCIA
PLANIFICACION	No consensuar con las farmacias de la fecha de la auditoria	Fisico.	BAJO	MEDIO	TOLERABLE	--	--	--	--	--						
REALIZACION	No haya colaboración entre los auditories y los departamentos	Fisico	BAJO	MEDIO	TOLERABLE	--	--	--	--	--						
FINALIZACION	Desacuerdo en el informe de auditoria	Fisico	BAJO	MEDIO	TOLERABLE	--	--	--	--	--						
	No conformidades de auditoria interna	Fisico	MEDIA	MEDIA	MODERADO	SI	SI	--	--	SI	Relación de procedimientos a aplicar.	<5	Seguimientos del cumplimiento de requisitos periódicos. Auditorias externas	Subsanar el problema y fijar una auditoria extraordinaria.	Informe de Auditoria Externa.	P. Auditorias .P. Acciones Correctivas , Preventivas
	No conformidades de auditoria externa	Fisico	MEDIA	MEDIA	MODERADO	SI	SI	--	--	SI	Relación de procedimientos a aplicar.	<3	Seguimientos del cumplimiento de requisitos periódicos. Auditorias internas.	Subsanar el problema y fijar una auditoria extraordinaria.	Informe de Auditoria Externa.	P. Auditorias .P. Acciones Correctivas , Preventivas
	No conformidades que pongan en peligro el certificado	Fisico	BAJO	ALTA	MODERADO	SI	SI	--	--	SI	Relación de procedimientos a aplicar.	No Conformidad Mayor no subsanada identificada en el año anterior. Incumplimiento total de un punto de la norma.	Seguimientos del cumplimiento de requisitos periódicos. Auditorias internas.	Subsanar el problema y fijar una auditoria extraordinaria.	Informe de Auditoria Externa.	P. Auditorias .P. Acciones Correctivas , Preventivas

Las medidas de control y preventivas establecidas para el control de las no conformidades internas, externas o que ponen en peligro el certificado son el procedimiento propuesto para la gestión de la auditoria y además la revisión y seguimiento continuo del departamento de calidad del COFRM.

TABLA 12: ANALISIS DE PROCESOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL DEL PROCESO DE TRATAMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.

ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DEL TRATAMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS, INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES																
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO					NUDOS DEL ÁRBOL DE DECISIÓN				CONTROL PCC							
ETAPA DEL PROCESO	PELIGRO Y CAUSA	TIPO	PROBAB.	GRAVEDAD	CLASIF.	1	2	3	4	PCC	MEDIDA PREVENTIVA	LIMITE CRITICO	SIST. VIGILANCIA	MEDIDA CORRECTORA	REGISTRO	DOCUMENTO DE REFERENCIA
PLANTEAMIENTO	Medida incompleta, inadecuada	Físico	BAJA	BAJA	TRIVIAL	--	--	--	--	--						
CIERRE DE LAS ACCIONES	Resolución no sea eficaz	Físico	BAJA	ALTA	MODERADO	SI	SI			SI	Previa revisión y aprobación por el dpto. de calidad	1 acción no eficaz / farmacia / año	Seguimiento a la acción abierta	Proponer otra acción	Formato de acciones correctivas, preventivas. Formato parte de incidencias. Formato de Reclamaciones	P. Acciones Correctivas. Manual de Calidad.
	Resolución en plazo	Físico	MEDIA	MEDIA	MODERADO	SI	NO	SI	NO	SI	Planificación de las acciones	Desviación de un 10% del tiempo planificado	Seguimiento a la acción abierta	Ampliar el plazo en el seguimiento de la acción	Formato de acciones correctivas, preventivas. Formato parte de incidencias. Formato de Reclamaciones	P. Acciones Correctivas. Manual de Calidad.

Las medidas de control y preventivas establecidas para el control de las no conformidades internas, externas o que ponen en peligro el certificado son el procedimiento propuesto para la gestión de la auditoría y además la revisión y seguimiento continuo del departamento de calidad del colegio.

Una vez identificados los puntos críticos, se definieron indicadores de cada uno de los procesos (basándonos tanto en la experiencia piloto y siguiendo la metodología clásica para definir los indicadores en los sistemas de calidad) para calcular su evolución, así como el intervalo de referencia para englobarlo en un nivel de calidad u otro:

Una vez identificados los PCC, se proponen los siguientes indicadores, detallados por proceso, para controlarlos y ponderar la evolución del sistema de mejora.

GESTION DE COMPRAS:

- **Tiempo de resolución de las incidencias con proveedores debidas a desabastecimientos o faltas.** Es el tiempo transcurrido desde que se notifica la incidencia al proveedor hasta que la farmacia considera resuelta la incidencia, con la factura acorde a la incidencia:

- Nivel de calidad Avanzado: Tiempo medio de resolución de incidencias ≤ 8 días.
- Nivel de calidad Óptimo: Tiempo medio de resolución de incidencias 9 - 14 días.
- Nivel de calidad Normal: Tiempo medio de resolución de incidencias ≥ 15 días.

- **Tiempo de resolución de las incidencias con proveedores debidas a equivocaciones del proveedor al servir el pedido.** Es el tiempo transcurrido desde que se notifica la incidencia al proveedor (diferencias entre el pedido y los productos suministrados tales como: cantidad, tamaño, tipo de producto, farmacia de destino...) hasta que la farmacia considera resuelta la incidencia, con la factura acorde a la incidencia::

- Nivel de calidad Avanzado: Tiempo medio de resolución de incidencias ≤ 8 días.
- Nivel de calidad Óptimo: Tiempo medio de resolución de incidencias 9 - 14 días.
- Nivel de calidad Normal: Tiempo medio de resolución de incidencias ≥ 15 días.

- **Tiempo de resolución de las incidencias con proveedores debidas a que el pedido servido que no cumple con las especificaciones.** Es el tiempo transcurrido desde que se notifica la incidencia (golpes, roturas, temperatura incorrecta, etiquetado insuficiente...) al proveedor hasta que la farmacia considera resuelta la incidencia:, con la factura acorde a la incidencia:

- Nivel de calidad Avanzado: Tiempo medio de resolución de incidencias ≤ 6 días.
- Nivel de calidad Óptimo: Tiempo medio de resolución de incidencias 7 - 14 días.
- Nivel de calidad Normal: Tiempo medio de resolución de incidencias ≥ 15 días.

- **Tiempo de resolución de las incidencias con proveedores atribuidas a errores en documentación.** Es el tiempo transcurrido desde que se notifica la incidencia al proveedor (errores documentales en albaranes, facturas...) hasta que la farmacia considera resuelta la incidencia: , con la factura acorde a la incidencia:

- Nivel de calidad Avanzado: Tiempo medio de resolución de incidencias ≤ 6 días.
- Nivel de calidad Óptimo: Tiempo medio de resolución de incidencias 7 - 14 días.
- Nivel de calidad Normal: Tiempo medio de resolución de incidencias ≥ 15 días.

ALMACENAMIENTO:

- **Stock:** Cantidad de medicamentos y/o productos sanitarios que hay en la farmacia. Las desviaciones positivas, se entienden como medicamentos o y/o productos sanitarios cuyo valor real es superior al valor indicado por el inventario informático, así mismo las desviaciones negativas son el caso inverso. Se calcula la media realizando la sumatoria de las desviaciones positivas y negativas, según corresponda, y posteriormente se calcula el porcentaje respecto al total de estocaje:

- Nivel de calidad Avanzado: 0 - 2.5% desviaciones positivas, 0 - 0.8% desviaciones negativas por defecto de stock físico.
- Nivel de calidad Óptimo: 2.6 - 3.5% desviaciones positivas, 0.9 - 1.8% desviaciones negativas. Incidencias.
- Nivel de calidad Normal: > 3.5% desviaciones positivas, > 1.8% desviaciones negativas. Incidencias.

- **Caducidades:** Fecha de consumo preferente de los medicamentos y/o productos sanitarios. El cálculo del porcentaje de medicamentos y/o productos sanitarios caducados es la relación entre los medicamentos que han caducado durante ese año respecto al total de estocaje que hay de todos los medicamentos /o productos sanitarios:

- Nivel de calidad Avanzado: < 0.3% incidencias.
- Nivel de calidad Óptimo: 0.3% - 1% incidencias.
- Nivel de calidad Normal: > 1% incidencias.

En cuanto al último punto crítico de este proceso que hace referencia al control de las condiciones óptimas de conservación, se han tipificado de la siguiente forma: Las farmacias anotan dichas incidencias en el parte de incidencias o de acciones correctivas y posteriormente se realiza un sumatorio de las incidencias acumuladas en el año objeto de estudio

- **Incidencias en almacenamiento atribuidas a la Temperatura:** son las incidencias referentes a la salida de rango de las condiciones de temperatura establecidas para la correcta conservación de los medicamentos, productos sanitarios, materias primas y/o materias auxiliares ya sean termolábiles o no perecederos:

- Nivel de calidad Avanzado: < 5 incidencias.
- Nivel de calidad Óptimo: 5 - 10 incidencias.
- Nivel de calidad Normal: > 10 incidencias.

- **Incidencias en almacenamiento atribuidas al Orden y Limpieza:** son las incidencias referentes a la salida de rango de las condiciones de orden y limpieza establecidas para la correcta conservación de los medicamentos y/o productos sanitarios, material auxiliar o materias primas:

- Nivel de calidad Avanzado: ≤ 3 DIAS incidencias.
- Nivel de calidad Óptimo: 4 - 5 DIAS incidencias.
- Nivel de calidad Normal: ≥ 6 DIAS incidencias.

- **Otras incidencias en el almacenamiento:** se consideran otras incidencias que afectan a las condiciones de conservación de los medicamentos y/o productos sanitarios, material auxiliar o materias primas (ej. rotura de luces, filtros del aire acondicionado,...):

- Nivel de calidad Avanzado: ≤ 3 DIAS incidencias.
- Nivel de calidad Óptimo: 4 - 5 DIAS incidencias.
- Nivel de calidad Normal: ≥ 6 DIAS incidencias.

GESTION DE LA FORMULACION MAGISTRAL:

Las farmacias anotan dichas incidencias en el parte de incidencias o de acciones correctivas y posteriormente se realiza un sumatorio de las incidencias acumuladas en el año objeto de estudio.

- **Incidencias en Formulación Magistral atribuidas a que paciente solicita una e FFMM o PPOO y presenta alergias o problemas asociados a la medicación:** Detección del personal de la farmacia de posibles alergias o problemas asociados a la medicación en la fase de solicitud de la fórmula del proceso de formulación magistral:

- Nivel de calidad Avanzado: ≤ 1 incidencias.
- Nivel de calidad Óptimo: 0 incidencias.

- **Incidencias en Formulación Magistral atribuidas a las condiciones ambientales no óptimas.** Las condiciones de temperatura de materias primas que requieren frigorífico son de 2 a 8°C, mientras que de las que no requieren frío vendrán especificadas en las normas de conservación de las fichas de materias primas, material de acondicionamiento y de los procedimientos normalizados de trabajo correspondientes. En cuanto a las pautas de orden y limpieza están establecidas en el procedimiento de imagen e infraestructura:

- Nivel de calidad Avanzado: 0- 2 incidencias.
- Nivel de calidad Óptimo: 3-5 incidencias.
- Nivel de calidad Normal: ≥ 6 incidencias.

- **Incidencias en Formulación Magistral atribuidas a la calibración o verificación de lo Equipos de medida.** En cada ficha de equipo se define la fecha que deben realizar la calibración o verificación del mismo, para llevar un correcto uso de los mismos:

- Nivel de calidad Avanzado: 0- 2 incidencias.
- Nivel de calidad Óptimo: 3-5 incidencias.
- Nivel de calidad Normal: ≥ 6 incidencias.

- **Otras Incidencias en Formulación Magistral.** Algunas de estas incidencias pueden ser errores en documentación (guía de elaboración, etiquetado), plazo excedido de recogida, no pasa controles de calidad,...):

- Nivel de calidad Avanzado: 0 - 2 incidencias.
- Nivel de calidad Óptimo: 3 - 5 incidencias.
- Nivel de calidad Normal: ≥ 6 incidencias.

DISPENSACION:

Las farmacias anotan dichas incidencias en el parte de revisión de recetas y posteriormente se realiza un sumatorio de las incidencias acumuladas en el año objeto de estudio.

- **Diferencias entre lo prescrito y lo dispensado atribuidas a la Forma Farmacéutica.:**

- Nivel de calidad Avanzado: ≤ 18 incidencias.
- Nivel de calidad Óptimo: 19 - 24 incidencias.
- Nivel de calidad Normal: ≥ 25 incidencias.

- **Diferencias entre lo prescrito y lo dispensado atribuidas a la Dosis. :**

- Nivel de calidad Avanzado: ≤ 18 incidencias.
- Nivel de calidad Óptimo: 19 - 24 incidencias.
- Nivel de calidad Normal: ≥ 25 incidencias.

- **Diferencias entre lo prescrito y lo dispensado atribuidas a la Nomenclatura. :**

- Nivel de calidad Avanzado: ≤ 18 incidencias.
- Nivel de calidad Óptimo: 19 - 24 incidencias.
- Nivel de calidad Normal: ≥ 25 incidencias.

- **Diferencias entre lo prescrito y lo dispensado atribuidas a la Presentación. :**

- Nivel de calidad Avanzado: ≤ 18 incidencias.

- Nivel de calidad Óptimo: 19-24 incidencias.
- Nivel de calidad Normal: ≥ 25 incidencias.

- Diferencias entre lo prescrito y lo dispensado en Vacunas. :

- Nivel de calidad Avanzado: 0 incidencias.
- Nivel de calidad Óptimo: 1 - 2 incidencias.
- Nivel de calidad Normal: > 2 incidencias.

- Equivocación en la sustitución de un medicamento y/o producto sanitario. :

- Nivel de calidad Avanzado: ≤ 18 incidencias.
- Nivel de calidad Óptimo: 19 - 24 incidencias.
- Nivel de calidad Normal: ≥ 25 incidencias.

- Equivocación en la dispensación atribuida a la cantidad de envases o al tamaño. :

- Nivel de calidad Avanzado: ≤ 18 incidencias.
- Nivel de calidad Óptimo: 19 - 24 incidencias.
- Nivel de calidad Normal: ≥ 25 incidencias.

- Equivocación en la información aportada al paciente sobre la duración del tratamiento, pautas de administración...:

- Nivel de calidad Avanzado: ≤ 18 incidencias.
- Nivel de calidad Óptimo: 19 - 24 incidencias.
- Nivel de calidad Normal: ≥ 25 incidencias.

- Tipo de incidencia en Dispensación 9: Errores en facturación (grupo de dispensación, medicamento no financiable por el sistema nacional sanitario, fechas de facturación....).Este dato se obtiene de los informes de facturación realizados por el COFRM para cada farmacia:

- Nivel de calidad Avanzado: ≤ 18 incidencias.
- Nivel de calidad Óptimo: 19 - 24 incidencias.
- Nivel de calidad Normal: ≥ 25 incidencias.

- Errores en los plazos establecidos entre la prescripción y la dispensación. :

- Nivel de calidad Avanzado: ≤ 18 incidencias.
- Nivel de calidad Óptimo: 19 - 24 incidencias.
- Nivel de calidad Normal: ≥ 25 incidencias.

- Interpretación incorrecta de la información aportada al paciente:

- Nivel de calidad Avanzado: 0 incidencias.
- Nivel de calidad Óptimo: 1 - 2 incidencias.
- Nivel de calidad Normal: > 2 incidencias.

- Dispensación a pacientes que presenten problemas de alergias:

- Nivel de calidad Avanzado: 0 incidencias.
- Nivel de calidad Óptimo: 1 - 2 incidencias.
- Nivel de calidad Normal: > 2 incidencias.

TRATAMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS:

Las farmacias anotan dichas incidencias en el parte de acciones correctivas y posteriormente se realiza un sumatorio de las incidencias acumuladas en el año objeto de estudio.

- Resolución no eficaz de la acción correctiva, preventiva. Evaluación de la acción propuesta para solucionar el problema real o potencial. El resultado de esta evaluación es que la acción no ha sido eficaz para prevenir o erradicar el problema:

- Nivel de calidad Avanzado: 0 acciones correctivas no eficaces.
- Nivel de calidad Óptimo: 1 - 3 acciones correctivas no eficaces.
- Nivel de calidad Normal: > 3 acciones correctivas no eficaces.

- Resolución en el plazo establecido de la acción correctiva, preventiva. Evaluación del cumplimiento del plazo establecido en la apertura de la acción correctiva y/o preventiva:

- Nivel de calidad Avanzado: 0 acciones correctivas fuera de plazo.
- Nivel de calidad Óptimo: 1 - 3 acciones correctivas fuera de plazo.
- Nivel de calidad Normal: > 3 acciones correctivas fuera de plazo.

GESTION DE AUDITORIA:

Durante el proceso de auditoría se pueden detectar no conformidades y estas quedan reflejadas en los informes de auditora. Se realiza un sumatorio de las incidencias acumuladas en el año objeto de estudio.

- No conformidades que pongan en peligro el certificado. Las desviaciones detectadas durante el proceso de auditoría no podrán ser consideradas de naturaleza mayor (por incumplimiento de un punto de la norma UNE-EN –ISO 9001 o bien porque no se hayan corregido del año anterior) debido a que no

se puede emitir del certificado sin volver a realizar una auditoría extraordinaria. No se admiten este tipo de no conformidades en las farmacias incluidas en el estudio.

- **No conformidades de auditoría interna.** Las desviaciones detectadas durante el proceso de auditoría interna por incumplimiento de los requisitos de la norma UNE-EN –ISO 9001. :

- Nivel de calidad Avanzado: ≤ 1 no conformidad.
- Nivel de calidad Óptimo: 2 - 4 no conformidades.
- Nivel de calidad Normal: ≥ 5 no conformidades.

- **No conformidades de auditoría externa.** Las desviaciones detectadas durante el proceso de auditoría externa por incumplimiento de un punto de la norma UNE-EN-ISO 9001. :

- Nivel de calidad Avanzado: ≤ 1 no conformidad.
- Nivel de calidad Óptimo: 2 - 3 no conformidades
- Nivel de calidad Normal: > 3 no conformidades

GESTION DE LA FORMACION:

Para cada actividad formativa las farmacias cumplimentan una ficha de formación, además a cada trabajador se le asigna la formación a la que ha asistido o que ha realizado. Posteriormente, por exigencias de la norma ISO 9001 el farmacéutico titular o el trabajador en el que delegue, realiza una evaluación de dicha formación para valorar si ha sido eficaz. Dicha evaluación queda recogida en la ficha del trabajador.

- **Eficacia de las acciones formativas realizadas:** el proceso por el cual el responsable de calidad o el titular de la farmacia evalúan si la formación recibida por el personal ha sido eficaz porque se pueden aplicar los conocimientos en su puesto de trabajo:

- Nivel de calidad Avanzado: ≥ 3 actividades formativa eficaces.
- Nivel de calidad Óptimo: 1 - 2 actividades formativa eficaces.
- Nivel de calidad Normal: ≤ 1 actividades formativa eficaces.

GESTION DE LA SATISFACCION DEL PACIENTE:

Es un punto obligatorio de la UNE-EN –ISO 9001 el valorar la satisfacción del paciente de la farmacia. Para ello, el departamento de calidad, junto con el comité de calidad elaboraron una encuesta de satisfacción para que las oficinas de farmacia las proporcionasen a sus pacientes. Así durante un periodo determinado al año las farmacias proporcionan sus encuestas a los pacientes y estos, una vez

cumplimentadas (1 - muy adecuado, 5 - deficiente), las depositan en los buzones habilitados para ello. Finalmente las farmacias nos hacen llegar las encuestas al departamento de calidad para su análisis. Los datos reflejados son la media de los datos recogidos de todos los pacientes de las farmacias del proyecto para cada uno de los ítems definidos a continuación. Cada farmacia tiene su informe personalizado comparado con la media del programa.

- Tipo de Atención recibida por el personal de la farmacia:

- Nivel de calidad Avanzado: < 1
- Nivel de calidad Óptimo: 1-1.9
- Nivel de calidad Normal: ≥ 2 incidencias.

- Rapidez con que se atiende:

- Nivel de calidad Avanzado: < 1
- Nivel de calidad Óptimo: 1-1.9
- Nivel de calidad Normal: ≥ 2

- Recursos disponibles en la farmacia:

- Nivel de calidad Avanzado: < 1
- Nivel de calidad Óptimo: 1-1.9
- Nivel de calidad Normal: ≥ 2

- Personal adecuado a sus necesidades:

- Nivel de calidad Avanzado: < 1
- Nivel de calidad Óptimo: 1-1.9
- Nivel de calidad Normal: ≥ 2

- Información aportada por el personal de la farmacia:

- Nivel de calidad Avanzado: < 1
- Nivel de calidad Óptimo: 1-1.9
- Nivel de calidad Normal: ≥ 2

- Resolución de incidencias:

- Nivel de calidad Avanzado: < 1
- Nivel de calidad Óptimo: 1-1.9
- Nivel de calidad Normal: ≥ 2

- Limpieza de la farmacia:

- Nivel de calidad Avanzado: < 1
- Nivel de calidad Óptimo: 1-1.9
- Nivel de calidad Normal: ≥ 2

- Orden de la farmacia:

- Nivel de calidad Avanzado: < 1
- Nivel de calidad Óptimo: 1-1.9
- Nivel de calidad Normal: ≥ 2

Los indicadores que se encuentran compartidos entre varios procesos y se le asignan a uno de ellos o bien aquellos que se encuentran en proceso de implantación son:

- **Stock de Seguridad:** Es la circunstancia que provoca una situación de desabastecimiento, de un medicamento y/o producto sanitario porque sobrepasa el stock mínimo de seguridad previsto por la farmacia perjudicando al paciente que no puede disponer el medicamento y/o producto sanitario en ese momento y en esa farmacia.

Lo que si se ha establecido es un control de stock general de la farmacia distinguiéndose entre las desviaciones de stock tanto por exceso (positivas), como por defecto (negativas) y esta variable sí que se mide como punto crítico de control. Los procesos de la farmacia interactúan entre si y debido a la horizontalidad de los mismos, dicha variable independiente se ha englobado en el proceso de almacenamiento pero afecta directamente al proceso de compras a la hora de realizar los pedidos a proveedor.

Encargos de pacientes: Es el acto por el cual ante la demanda de un medicamento y/o producto sanitario, que no se encuentra en stock en ese momento en la farmacia por cualquier motivo, el paciente solicita a la farmacia que se lo suministre en un plazo acordado. Se implantó un sistema de control de los encargos bien haciendo uso del programa de gestión con avisos SMS a los pacientes, control mediante tickets o haciendo uso del formato del sistema de calidad "Control de Encargos". Los procesos de la farmacia interactúan entre si y debido a la horizontalidad de los mismos, dicha variable independiente se ha englobado en el proceso de almacenamiento pero afecta directamente al proceso de compras a la hora de realizar los pedidos a proveedor.

- **No existencia de medicamentos, productos sanitarios, materias primas y auxiliares en formulación magistral:** Debido a la interacción de procesos y subprocesos de una organización, gracias a la horizontalidad de los mismos, dicha variable independiente se ha englobado en el

proceso de compras, como incidencia de proveedores atribuidas a faltas o desabastecimiento, pero afecta directamente al proceso de almacenamiento y dispensación.

- **Interpretación incorrecta de la receta de la fórmula magistral:** Debido a la interacción de procesos y a su horizontalidad, dicha variable independiente se ha englobado en el proceso de dispensación, aunque se trate de una fórmula magistral o preparado oficina.
- **Receta incompleta de la fórmula magistral:** Cuando falta algún campo en la receta de la fórmula, se recoge en las incidencias definidas en el proceso de dispensación debido a que es más cómodo su registro.
- **Fórmula que no supera el control de calidad:** Ante una fórmula magistral que no es apta para su dispensación el personal de la farmacia abre una acción correctiva para analizar las causas, por tanto este dato se encuentra englobado dentro del proceso de acciones correctivas y preventivas.
- **Guías de elaboración incompletas:** Durante el proceso de auditoría, interna y externa, se revisan las guías elaboración, entre otros aspectos, por tanto si se detecta esta incidencia se registra como no conformidad y queda englobado en el proceso de auditoría.
- **Plazo excesivo al recoger la Fórmula Magistral o Preparado Oficinal:** Este punto crítico se comprueba durante el proceso de auditoría y el registro de este tipo de incidencias se registra como acción correctiva, englobadas dentro del proceso de acciones correctivas y preventivas. Aunque se disponen de controles internos para que esto no ocurra.
- **Fórmula Magistral o Preparado Oficinal no financiable por el sistema sanitario:** Cuando alguno de las fórmulas magistrales no están incluidas en el anexo B del concierto de prestación farmacéutica entre el colegio de farmacéuticos de la Región de Murcia y el Servicio Murciano de Salud, pero se trata como tal. Estos errores están tipificados como errores en facturación y recogidos en el proceso de dispensación.
- **Equivocación de grupo:** Fase de facturación y en la que se clasifican las recetas en función del tipo de receta. Se mide en las incidencias de dispensación atribuidas a facturación.
- **Olvido de las fechas de facturación:** Fase de facturación en la que se realiza y presenta la facturación.

- **Interpretación incorrecta de la receta:** Error del personal de la farmacia al leer la receta que si se detecta de inmediato no llega a producirse una incidencia, de lo contrario, se registra la incidencia de acuerdo a la tipología definida en las incidencias en el proceso de dispensación.

- **Equivocación en la selección de un medicamento publicitario:** Se puso en marcha en el periodo 2009-10 un objetivo común para todas las farmacias que consiste en implantar una herramienta informática que facilita la labor del farmacéutico en el proceso de indicación. Para implantar esta sistemática de trabajo se definió un procedimiento de indicación que además recogía el modo de actuación ante una equivocación en la selección del medicamento publicitario. Al no llevar implantado los tres últimos años de certificación no podemos medirlo.

- **Interpretación incorrecta por parte del paciente de la información aportada por el farmacéutico.** Se encuentra pendiente de definir esta sistemática de actuación dentro del sistema incluido en el proceso de SFT que no se incluyen entre los ocho procesos de estudio.

GESTION DE LA FORMACION:

- No detectar necesidades importantes de formación:

- Realización de las actividades planificadas:

Todas las acciones formativas se recogen en la ficha de personal y después son evaluadas por el responsable designado para ello, por tanto todas las acciones formativas que se detectan se hacen y si no se hacen se justifica el por qué no se hacen.

Una vez definidos los indicadores de cada proceso con sus valores de referencia y ponderación del nivel de calidad, se proponen al panel de expertos. A continuación se exponen las tablas propuestas al panel de expertos y los resultados tras las dos rondas que fueron necesarias para la totalidad del consenso.

Resultados del proceso de almacén

En la tabla 23 se detalla las valoraciones obtenidas en las dos rondas del panel de expertos en el proceso de almacén.

TABLA 23: TABLA DE EVALUACION DEL PROCESO DE ALMACEN POR METODOLOGIA DELPHI

VARIABLE DEPENDIENTE: ALMACENAMIENTO					
PCC	Indicador	Valores de referencia	Valoración por nivel de calidad	Puntuación de expertos* I RONDA Media (DE) [min-max]	Puntuación de expertos II RONDA Media (DE) [min-max]
Desviaciones de stock	Stock de la farmacia	< 2.5% desviaciones positivas < 0.8% desviaciones negativas	10	8,1 (2,38) [3-10]	9,26 (0,15) [8-10]
		2,6 - 3.5% desviaciones positivas 0,9-1.8% desviaciones negativas	5		
		> 3.5% desviaciones positivas > 1.8% desviaciones negativas	2		
Control de Caducidades	Caducidades	< 0,3%	10	10 (0) [10-10]	10 (0) [10-10]
		0,3 - 1%	5		
		≥ 1%	2		
Condiciones de almacenamiento	Incidencias en las condiciones de almacenamiento de Temperatura	< 5	10	7,3 (2,9) [3-10]	9,43 (0,05) [8-10]
		5 - 10	5		
		≥ 10	2		
	Incidencias en Orden y Limpieza	≤ 3	10		
		4 – 5	5		
		> 6	2		
	Otros incidentes en almacenamiento	≤3	10		
		4 – 5	5		
		> 6	2		

* Puntuación de acuerdo con estas propuestas en una escala de 0 (nada de acuerdo) a 10 (muy de acuerdo).

Resultados del proceso de compras

En la tabla 24 se detalla las valoraciones obtenidas en las dos rondas del panel de expertos en el proceso de compras.

TABLA 24: TABLA DE EVALUACIÓN DEL PROCESO DE COMPRAS POR METODOLOGIA DELPHI

VARIABLE DEPENDIENTE: COMPRAS					
PCC	Indicador	Valores de referencia	Valoración por nivel de calidad	Puntuación de expertos* I RONDA Media (DE) [min-max]	Puntuación de expertos II RONDA Media (DE) [min-max]
Desabastecimientos o faltas	Tiempo de resolución	≤ 8 Días	10	8,1 (2,38) [3-10]	10 (0) [10-10]
		9 - 14 Días	5		
		≥ 15 Días	2		
Equivocación en el pedido servido (cantidad, medicamento...)	Tiempo de resolución	≤ 8 Días	10	7,46 (2,39) [2-10]	8,13 (0,20) [7-9]
		9 - 14 Días	5		
		≥ 15 Días	2		
Medicamento no cumple especificaciones (roturas, caducidad, temperatura incorrecta...)	Tiempo de resolución	≤ 6 Días	10	8,43 (2,04) [2-10]	9,43 (0,05) [8-10]
		7 – 14 Días	5		
		≥ 15 Días	2		
Errores en documentación (albaranes, facturas, pedidos)	Tiempo de resolución	6 Días	10	7,40 (2,04) [2-10]	9,26 (0,15) [8-10]
		7 – 14 Días	5		
		≥ 15 Días	2		

*Puntuación de acuerdo con estas propuestas en una escala de 0 (nada de acuerdo) a 10 (muy de acuerdo).

Resultados del proceso de formulación magistral

En la tabla 25 se detalla las valoraciones obtenidas en las dos rondas del panel de expertos en el proceso de formulación magistral.

TABLA 25: TABLA DE EVALUACIÓN DEL PROCESO DE GESTION DE LA FORMULACION MAGISTRAL POR METODOLOGIA DELPHI

VARIABLE DEPENDIENTE: GESTION DE LA FORMULACION MAGISTRAL					
PCC	Indicador	Valores de referencia	Valoración por nivel de calidad	Puntuación de expertos* I RONDA Media (DE) [min-max]	Puntuación de expertos II RONDA Media (DE) [min-max]
Incidencias en la elaboración y dispensación de FFMM	Detección de problemas de alergia con las fórmulas magistrales	0	10	7,40 (2,04) [2-10]	9,5 (1,6) [5-10]
		≥ 1	0		
	Incidencias con los equipos de calibración	0 - 2	10	8,7 (1,7) [5-10]	9,5 (1,6) [5-10]
		3 - 5	5		
		≥ 6	2		
	Incidencias en las condiciones de almacenamiento	0 - 2	10	10 (0) [10-10]	10 (0) [10-10]
		3 - 5	5		
		≥ 6	2		
	Incidencias en control documental	0 - 2	10	10 (0) [10-10]	10 (0) [10-10]
		3 - 5	5		
		≥ 6	2		

*Puntuación de acuerdo con estas propuestas en una escala de 0 (nada de acuerdo) a 10 (muy de acuerdo).

Resultados del proceso de dispensación

En la tabla 26 se detalla las valoraciones obtenidas en las dos rondas del panel de expertos en el proceso de dispensación.

TABLA 26: TABLA DE EVALUACIÓN DEL PROCESO DE DISPENSACION POR METODOLOGIA DELPHI

VARIABLE DEPENDIENTE: DISPENSACION					
PCC	Indicador	Valores de referencia	Valoración por nivel de calidad	Puntuación de expertos* I RONDA Media (DE) [min-max]	Puntuación de expertos II RONDA Media (DE) [min-max]
Diferencias entre lo prescrito y lo dispensado	Diferencias entre lo prescrito y lo dispensado en Forma Farmacéutica	≤18	10	7,90 (1,76) [5-10]	8,2 (0,05) [6-10]
		19-24	5		
		≥25	2		
	Diferencias entre lo prescrito y lo dispensado en Dosis	≤18	10	8,50 (1,76) [5-10]	8,5 (0,10) [5-10]
		19-24	5		
		≥25	2		
	Diferencias entre lo prescrito y lo dispensado en Nomenclatura	≤18	10	7,90 (1,58) [5-10]	8,7 (0,43) [5-10]
		19-24	5		
		≥25	2		
	Diferencias entre lo prescrito y lo dispensado en Presentación	≤18	10	8,7 (0,26) [5-10]9	9,25 (1,78) [5-10]
		19-24	5		
		≥25	2		
	Diferencias entre lo prescrito y lo dispensado en Cantidad	≤18	10	7,90 (1,58) [5-10]	8,6 (0,20) [6-10]
		19-24	5		
		≥25	2		
	Equivocación en la sustitución	≤18	10	7,90 (1,58) [5-10]	8,9 (0,32) [6-10]
		19-24	5		
		≥25	2		
Equivocación en la dispensación de vacunas	0	10	8,7 (0,10) [6-10]	9,50 (1,58) [5-10]	
	1-2	5			
	>2	2			

VARIABLE DEPENDIENTE: DISPENSACION

PCC	Indicador	Valores de referencia	Valoración por nivel de calidad	Puntuación de expertos* I RONDA Media (DE) [min-max]	Puntuación de expertos II RONDA Media (DE) [min-max]
	Equivocación la duración del tratamiento	≤18	10	8,8 (0,17) [6-10]	9,50 (1,58) [5-10]
		19-24	5		
		≥25	2		
	Errores en facturación	≤18	10	8,7 (0,26) [5-10]	9,25 (1,78) [5-10]
		19-24	5		
		≥25	2		
	Errores plazos de prescripción y dispensación	≤18	10	9,1 (0,23) [5-10]	9,50 (1,58) [5-10]
		19-24	5		
		≥25	2		
	Interpretación incorrecta de la información aportada al paciente	0	10	10 (0) [10-10]	10 (0) [10-10]
		1-2	5		
		>2	2		
	Dispensación pacientes que presenten problemas de alergias	0	10	10 (0) [10-10]	10 (0) [10-10]
		1-2	5		
		>2	2		

*Puntuación de acuerdo con estas propuestas en una escala de 0 (nada de acuerdo) a 10 (muy de acuerdo).

Resultados del proceso de formación

En la tabla 27 se detalla las valoraciones obtenidas en las dos rondas del panel de expertos en el proceso de formación.

TABLA 27: TABLA DE EVALUACIÓN DEL PROCESO DE FORMACION POR METODOLOGIA DELPHI

VARIABLE DEPENDIENTE: FORMACION					
PCC	Indicador	Valores de referencia	Valoración por nivel de calidad	Puntuación de expertos* I RONDA Media (DE) [min-max]	Puntuación de expertos II RONDA Media (DE) [min-max]
Cualificación del personal	Formación eficaz	>3	10	9,5 (1,6) [5-10]	10 (0) [10-10]
		2-3	5		
		≤1	2		

*Puntuación de acuerdo con estas propuestas en una escala de 0 (nada de acuerdo) a 10 (muy de acuerdo).

Resultados del proceso de tratamiento de acciones correctivas, preventivas

En la tabla 28 se detalla las valoraciones obtenidas en las dos rondas del panel de expertos en el proceso de formación.

TABLA 28: TABLA DE EVALUACIÓN DEL PROCESO DE TRATAMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS POR METODOLOGIA DELPHI

VARIABLE DEPENDIENTE: ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS					
PCC	Indicador	Valores de referencia	Valoración por nivel de calidad	Puntuación de expertos* I RONDA Media (DE) [min-max]	Puntuación de expertos II RONDA Media (DE) [min-max]
Acciones para solucionar problemas reales o potenciales	Acciones correctivas, preventivas eficaces	0	10	10 (0) [10-10]	10 (0) [10-10]
		1-3	5		
		> 3	2		
	Acciones correctivas, preventivas fuera de plazo	0	10	10 (0) [10-10]	10 (0) [10-10]
		1-3	5		
		> 3	2		

*Puntuación de acuerdo con estas propuestas en una escala de 0 (nada de acuerdo) a 10 (muy de acuerdo).

Resultados del proceso de auditorías

En la tabla 29 se detalla las valoraciones obtenidas en las dos rondas del panel de expertos en el proceso de auditorías.

TABLA 29: TABLA DE EVALUACIÓN DEL PROCESO DE GESTIÓN DE AUDITORIA POR METODOLOGÍA DELPHI

VARIABLE DEPENDIENTE: AUDITORIAS					
PCC	Indicador	Valores de referencia	Valoración por nivel de calidad	Puntuación de expertos* I RONDA Media (DE) [min-max]	Puntuación de expertos II RONDA Media (DE) [min-max]
Desviaciones detectadas en la farmacia	No conformidades de auditoría interna	≤ 1	10	10 (0) [10-10]	10 (0) [10-10]
		2 – 4	5		
		≥ 5	2		
	No conformidades que ponen en peligro el certificado	0	10	10 (0) [10-10]	10 (0) [10-10]
		≥ 1	2		
	No conformidades de auditoría externa	≤ 1	10	10 (0) [10-10]	10 (0) [10-10]
		2 – 3	5		
		> 3	2		

*Puntuación de acuerdo con estas propuestas en una escala de 0 (nada de acuerdo) a 10 (muy de acuerdo).

Resultados del proceso de satisfacción del paciente

En la tabla 30 se detalla las valoraciones obtenidas en las dos rondas del panel de expertos en el proceso de satisfacción del paciente.

TABLA 30: TABLA DE EVALUACIÓN DEL PROCESO DE SATISFACCION DEL PACIENTE POR METODOLOGIA DELPHI

VARIABLE DEPENDIENTE: SATISFACCION DEL PACIENTE					
PCC	Indicador	Valores de referencia	Valoración por nivel de calidad	Puntuación de expertos* I RONDA Media (DE) [min-max]	Puntuación de expertos II RONDA Media (DE) [min-max]
Medición de la satisfacción del cliente	Atención recibida por el personal de la farmacia	≤ 1	10	10 (0) [10-10]	10 (0) [10-10]
		1 - 1,9	5		
		≥ 2	2		
	Rapidez con que se atiende	≤ 1	10	10 (0) [10-10]	10 (0) [10-10]
		1-1,9	5		
		≥ 2	2		
	Recursos disponibles en la farmacia	≤ 1	10	10 (0) [10-10]	10 (0) [10-10]
		1-1,9	5		
		≥ 2	2		
	Personal adecuado a sus necesidades	≤ 1	10	10 (0) [10-10]	10 (0) [10-10]
		1-1,9	5		
		≥ 2	2		
	Información aportada por el personal de la farmacia	≤ 1	10	10 (0) [10-10]	10 (0) [10-10]
		1-1,9	5		
		≥ 2	2		
	Resolución de incidencias	≤ 1	10	10 (0) [10-10]	10 (0) [10-10]
		1-1,9	5		
		≥ 2	2		
	Limpieza de la farmacia	≤ 1	10	10 (0) [10-10]	10 (0) [10-10]
		1-1,9	5		
		≥ 2	2		
	Orden de la farmacia	≤ 1	10	10 (0) [10-10]	10 (0) [10-10]
		1-1,9	5		
		≥ 2	2		

*Puntuación de acuerdo con estas propuestas en una escala de 0 (nada de acuerdo) a 10 (muy de acuerdo).

Resultados de la clasificación de todos los procesos

En la tabla 31 se detalla la valoración que dieron los expertos a la puntuación propuesta para definir el nivel de calidad de cada uno de los procesos.

TABLA 31: TABLA DE EVALUACIÓN DE LA CLASIFICACION DEL NIVEL DE CALIDAD DE LOS PROCESOS POR METODOLOGIA DELPHI

CLASIFICACION DE NIVELES POR VARIABLE				
PROCESOS	Clasificación	Puntuación	Puntuación de expertos* I RONDA Media (DE) [min-max]	Puntuación de expertos II RONDA Media (DE) [min-max]
PUNTUACION COMPRAS	Avanzado	>35	8,5 (2,7) [3-10]	9,56 (0,71) [8-10]
	Optimo	25-34		
	Normal	< 24		
PUNTUACION ALMACENAMIENTO	Avanzado	>55	7,84 (2,07) [2-10]	9,65 (0,12) [8-10]
	Optimo	45-54		
	Normal	< 44		
PUNTUACION DISPENSACION	Avanzado	>110	8,67 (0,77) [5-10]	8,87 (0,37) [7-10]
	Optimo	90-109		
	Normal	< 89		
PUNTUACION FORMULACION MAGISTRAL	Avanzado	25	9,025 (0,77) [6-10]	9,71 (0,8) [9-10]
	Optimo	>35		
	Normal	25-34		
PUNTUACION FORMACION	Avanzado	< 24	9,5 (1,6) [5-10]	10 (0) [10-10]
	Optimo	5-7		
	Normal	<5		
PUNTUACION AUDITORIA	Avanzado	25	10 (0) [10-10]	10 (0) [10-10]
	Optimo	16-25		
	Normal	<15		
PUNTUACION ACCIONES CORRECTIVAS	Avanzado	15	10 (0) [10-10]	10 (0) [10-10]
	Optimo	6-15		
	Normal	<5		
PUNTUACION SATISFACCION DEL PACIENTE	Avanzado	>75	10 (0) [10-10]	10 (0) [10-10]
	Optimo	65-74		
	Normal	< 64		

*Puntuación de acuerdo con estas propuestas en una escala de 0 (nada de acuerdo) a 10 (muy de acuerdo).

Resultados de la clasificación global de las farmacias

En la tabla 32 se detalla la valoración que dieron los expertos a la puntuación propuesta para definir el nivel de calidad global de las farmacias.

TABLA 32: TABLA DE EVALUACIÓN DE LA CLASIFICACION DEL NIVEL DE CALIDAD DE LAS FARMACIAS DE CALIFARMA POR METODOLOGIA DELPHI

CLASIFICACION TOTAL DE LAS FARMACIAS S DEL PROGRAMA DE MEJORA CONTINUA				
CLASIFICACION DEL NIVEL DE CALIDAD TOTAL	Clasificación	Puntuación	Puntuación de expertos* I RONDA Media (DE) [min-max]	Puntuación de expertos II RONDA Media (DE) [min-max]
PUNTUACION TOTAL FARMACIAS	Avanzado	>380	9,025 (0,77) [6-10]	9,71 (0,8) [9-10]
	Optimo	351- 379		
	Normal	<350		

*Puntuación de acuerdo con estas propuestas en una escala de 0 (nada de acuerdo) a 10 (muy de acuerdo).

5.3. RESULTADOS DEL OBJETIVO 3

En el programa de mejora participaron 25 farmacias de las 54 que consiguieron el primer objetivo de certificación según la ISO 9001.

De la muestra, se observa que el 44% de los titulares de las oficinas son varones mientras que el 56% restante son mujeres.

La media de edad de los farmacéuticos titulares es 55 (10,64) {35-81}.

En cuanto a la ubicación de las farmacias:

- El 60% de las farmacias son de ámbito rural.
- El 36% de las farmacias son de ámbito urbano.
- El 4% de las farmacias son de ámbito costa.

Las farmacias tenían una media de 2 auxiliares, y aproximadamente el 55% de las oficinas de farmacia tienen más de 5 empleados.

En las siguientes tablas se muestra la evolución de los indicadores, consensuados por el panel de expertos, en los tres años de estudio (2008, 2009 y 2010) para las 25 farmacias participantes.

Resultados del proceso de compras

De acuerdo a la prueba ANOVA (Balnd JM y Atgman DG, 1995), los resultados para el proceso de compras se muestran en la tabla 33.

TABLA 33: EVOLUCION DEL TIEMPO DE RESOLUCIÓN DE LAS INCIDENCIAS DEL PROCESO DE COMPRAS.

Año	Desabastecimientos o Faltas			Equivocaciones al servir el pedido			Roturas, Defectos			Errores documentales		
	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)
1	4,10 (2,42) {3,10 - 5,10}	1,25	0,29	5,96 (5,588) {3,65 - 8,26}	9,35	≤ 0,001	2,15 (2,052) {1,30 - 3,00}	1,64	0,2	1,66 (2,33) {0,69 - 2,62}	0,38	0,68
2	3,41 (2,63) {2,32 - 4,50}			1,87 (2,00) {1,04 - 2,70}			1,22 (1,23) {0,70 - 1,73}			1,28 (1,92) {0,48 - 2,08}		
3	3,10 (1,68) {2,40 - 3,79}			2,35 (2,19) {1,45 - 3,25}			1,69 (2,06) {0,83 - 2,34}			1,20 (1,51) {0,58 - 1,83}		

Según la prueba de Kruskal-Wallis (Kruskal WH Y Wallis WA, 1952), las equivocaciones al servir el pedido son significativas y presenta una P= 0,023.

FIGURA 17: EVOLUCION DEL TIEMPO MEDIO DE RESOLUCION DE INCIDENCIAS DEL PROCESO DE COMPRAS

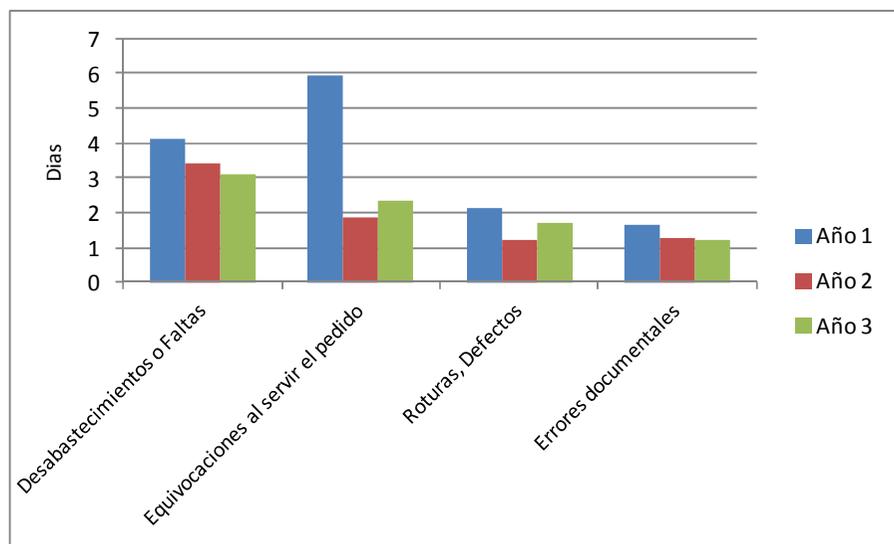
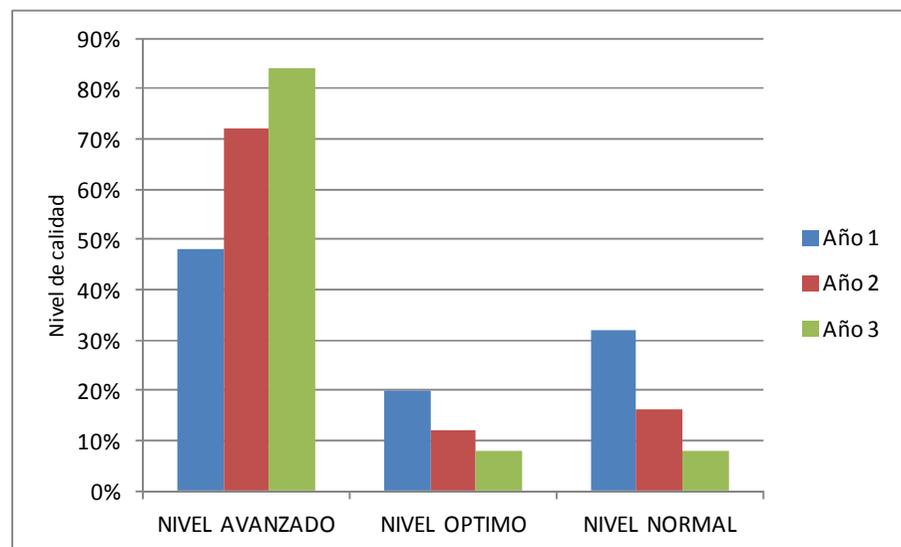


TABLA 34: EVOLUCION DEL NIVEL DE CALIDAD DEL PROCESO DE COMPRAS.

En la tabla 34 se muestra los resultados de aplicar la prueba de la chi-cuadrado (Tejedor FJ, 2007) para determinar si es significativa la evolución del nivel de calidad del proceso de compras en los tres años objeto de estudio (Martínez González MA, et al., 2006).

CLASIFICACION DEL PROCESO DE COMPRAS					
AÑO	NIVEL AVANZADO	NIVEL OPTIMO	NIVEL NORMAL	X ²	Sig. Asintótica
1	48%	20%	32%	7,871	0,096
2	72%	12%	16%		
3	84%	8%	8%		

FIGURA 18: EVOLUCION DEL NIVEL DE CALIDAD DEL PROCESO DE COMPRAS



Resultados del proceso de almacén

De acuerdo a la prueba ANOVA (Balnd JM y Atgman DG, 1995), los resultados para el proceso de almacén se muestran en la tabla 35.

TABLA 35: EVOLUCION DEL NUMERO INCIDENCIAS EN EL PROCESO DE ALMACEN.

Año	Incidencias en temperatura			Incidencias en orden y limpieza			Otras incidencias		
	Media de dias (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de dias (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de dias (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)
1	1,92 (3,84) {0,34 - 3,50}	3,84	0,026	1 (1,89) {0,22 - 1,78}	4,74	0,012	2,48 (3,92) {0,86 - 4,10}	3,38	0,04
2	0,48 (1,41) {0 - 1,07}			0,28 (0,79) {0 - 0,61}			1,47 (2,25) {0,55 - 2,44}		
3	0,16 (0,62) {0 - 0,42}			0 (0) {0 - 0}			0,52 (0,87) {0,86 - 2,13}		

Año	Desviaciones positivas			Desviaciones negativas			Caducados		
	Media de dias (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de dias (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de dias (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)
1	3,20 (6,68) {0,38 - 6,02}	1,2	0,29	4,26 (9,23) {0,44 - 8,07}	0,8	0,44	2,01 (3,60) {0,49 - 3,23}	1,3	0,27
2	2,31 (3,10) {1,03 - 3,59}			4,30 (8,30) {0,87 - 7,72}			0,67 (0,80) {0,33 - 1,01}		
3	1,25 (1,67) {0,56 - 1,94}			1,97 (3,13) {0,67 - 3,26}			1,26 (3,35) {0 - 2,64}		

Según la prueba de Kruskal-Wallis (Kruskal WH Y Wallis WA, 1952), las siguientes incidencias son significativas:

- Incidencias referentes a la temperatura de almacenamiento: $P=0,043$.
- Incidencias referentes al orden y la limpieza del almacén: $P=0,006$.
- Otras incidencias en el almacén. $P=0,046$

Al aplicar la prueba de bonferroni (Bland JM y Altman DG, 1995), se observa que ente los años 1 (2008) y 3 (2010) las siguientes incidencias son significativas:

- Incidencias referentes a la temperatura de almacenamiento: $P=0,034$.
- Incidencias referentes al orden y la limpieza del almacén: $P=0,012$.
- Otras incidencias en el almacén. $P=0,034$.

FIGURA 19: EVOLUCION DEL NÚMERO DE INCIDENCIAS EN EL PROCESO DE ALMACEN

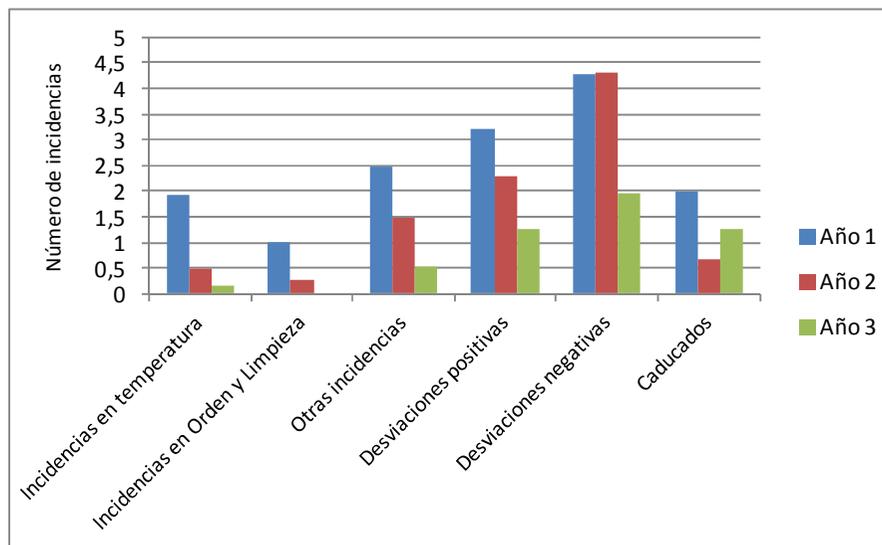


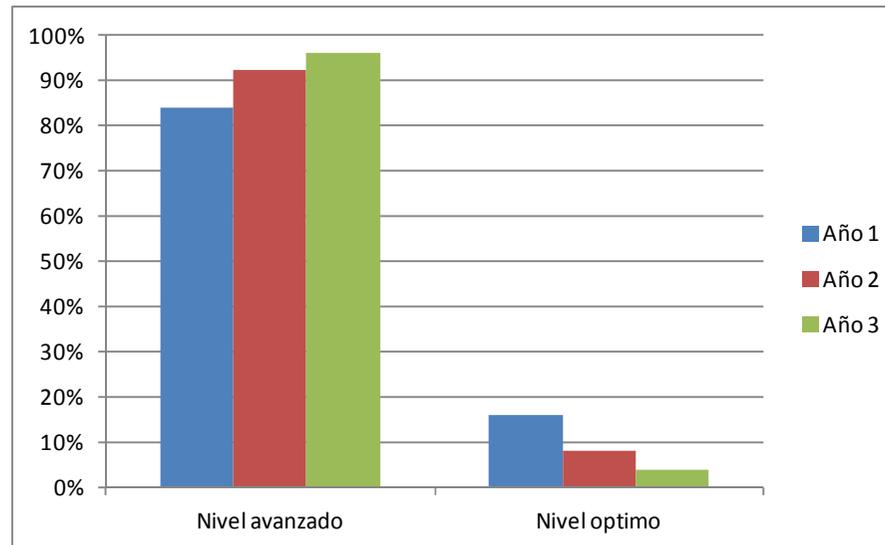
TABLA 36: EVOLUCION DEL NIVEL DE CALIDAD DEL PROCESO DE ALMACEN.

En la tabla 36 se muestra los resultados de aplicar la prueba de la chi-cuadrado (Tejedor FJ, 2007) para determinar si es significativa la evolución del nivel de calidad del proceso de almacén en los tres años objeto de estudio.

CLASIFICACION DEL PROCESO DE ALMACEN				
AÑO	NIVEL AVANZADO	NIVEL OPTIMO	X ²	Sig. Asintótica
1	84%	16%	2,083	0,353
2	92%	8%		
3	96%	4%		

Al aplicar la prueba de bonferroni (Bland JM y Altman DG, 1995), se observa que ente los años 1 (2008) y 3 (2010) el proceso es significativo.

FIGURA 20: EVOLUCION DEL NIVEL DE CALIDAD DEL PROCESO DE ALMACEN



Resultados del proceso de formulación magistral

De acuerdo a la prueba ANOVA (Balnd JM y Atgman DG, 1995), los resultados para el proceso de Formulación Magistral se muestran en la tabla 37.

TABLA 37: EVOLUCION DEL NÚMERO DE INCIDENCIAS DEL PROCESO DE GESTION DE LA FORMULACION MAGISTRAL

Año	Pacientes que presenten problemas de alergias			Condiciones ambientales desfavorables			Incidencias en la calibración de equipos			Errores documentales		
	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)
1	0,08 (0,277) {0 - 0,19}	1,029	0,363	0,28 (0,678) {0 - 0,56}	2,489	0,09	0,12 (0,332) {0 - 0,26}	0,367	0,694	0	—	—
2	0 (0) {0 - 0}			0,20 (0,40) {0 - 0,37}			0,08 (0,277) {0 - 0,19}			0		
3	0,04 (0) {0 - 0,12}			0 (0) {0 - 0}			0,16 (0,31) {0 - 0,19}			0		

FIGURA 21: EVOLUCION DEL NÚMERO DE INCIDENCIAS EN EL PROCESO DE FORMULACION MAGISTRAL

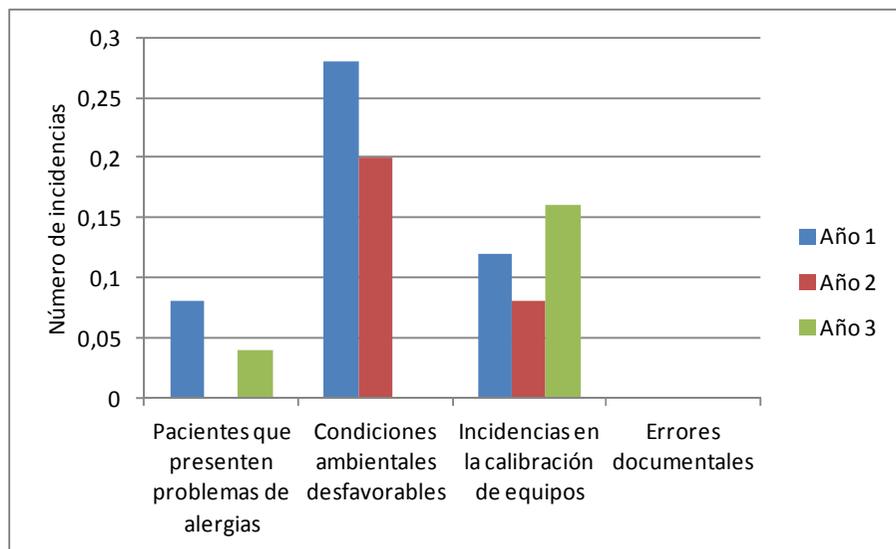
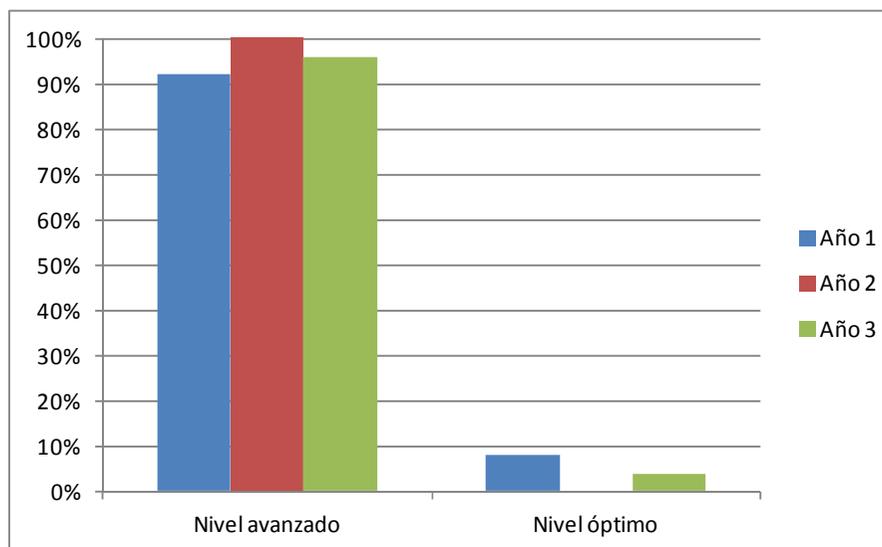


TABLA 38: EVOLUCION DEL PROCESO DE LA FORMULACION MAGISTRAL

En la tabla 38 se muestra los resultados de aplicar la prueba de la chi-cuadrado (Tejedor FJ, 2007) para determinar si es significativa la evolución del nivel de calidad del proceso de Formulación Magistral en los tres años objeto de estudio.

CLASIFICACION DEL PROCESO DE FORMULACIÓN MAGISTRAL				
AÑO	NIVEL AVANZADO	NIVEL OPTIMO	X ²	Sig. Asintótica
1	92%	8%	0,021	0,363
2	100%	0%		
3	96%	4%		
CLASIFICACIÓN TOTAL	96%	4%		

FIGURA 22: EVOLUCION DEL NIVEL DE CALIDAD DEL PROCESO DE FORMULACIÓN MAGISTRAL



Resultados del proceso de dispensación

De acuerdo a la prueba ANOVA (Balnd JM y Atgman DG, 1995), los resultados para el proceso de dispensación se muestran en la tabla 39.

TABLA 39: EVOLUCION DEL NÚMERO DE INCIDENCIAS DEL PROCESO DE DISPENSACION

Año	Incidencias forma farmacéutica			Incidencias dosis			Incidencias nomenclatura			Incidencias presentación		
	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)
1	4,48 (2,02) {1,90 - 7,06}	2,14	0,12	8,88 (2,53) {3,98 - 13,78}	0,29	0,76	5,08 (4,29) {3,98 - 13,78}	1,85	0,16	3,60 (0,44) {1,65 - 5,55}	0,03	0,97
2	7 (2,41) {3,79 - 10,21}			9,68 (2,40) {4,23 - 15,13}			6,76 (3,88) {3,65 - 9,87}			3,32 (4,27) {1,47 - 5,17}		
3	8,76 (1,33) {5,49 - 12,03}			7,20 (2,44) {3,21 - 11,19}			3,32 (5,74) {1,51 - 5,13}			3,32 (0) {0,83 - 5,81}		

Año	Incidencias vacunas			Incidencias sustitución			Incidencias cantidad			Incidencias duración del tratamiento		
	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)
1	4,36 (1,06) {0,20 - 8,52}	0,038	0,96	0,83 (7,48) {0 - 2,56}	1	0,37	0,04 (7,48) {0 - 0,12}	1	0,37	0 (7,48) {0 - 0}	2,02	0,13
2	3,68 (0) {0 - 7,54}			0 (0) {0-0}			0 (0) {0 - 0}			0 (0) {0 - 0}		
3	4,36 (0,852) {0 - 8,79}			0 (0) {0-0}			0 (0) {0 - 0}			0,48 (0,852) {0 - 1,18}		

Año	Incidencias facturación			Incidencias plazos			Incidencias interpretación incorrecta por el paciente			Incidencias de alergias en pacientes		
	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)
1	7,12 (7,48) {1,45 - 12,75}	1,06	0,34	0,16 (7,48) {0 - 0,49}	0,51	0,6	0,16 (7,48) {0 - 0,49}	0,5	0,6	0,16 (7,48) {0 - 3,32}	2,57	0,08
2	3,64 (0) {0,79 - 6,49}			0 (0) {0 - 0,67}			0 (0) {0 - 0,61}			0 (0) {0,52 - 4,04}		
3	3,56 (0,852) {0,47 - 6,65}			0 (0,852) {3,40 - 0}			0 (0,852) {0 - 0}			0 (0,852) {0-0}		

Al aplicar la prueba de bonferroni (Bland JM y Altman DG, 1995), se observa que ente los años 2 (2009) y 3 (2010) las incidencias relativas a pacientes que presenten alergias a la medicación prescrita son significativas $P= 0,014$.

FIGURA 23: EVOLUCION DEL NÚMERO DE INCIDENCIAS EN EL PROCESO DE DISPENSACION

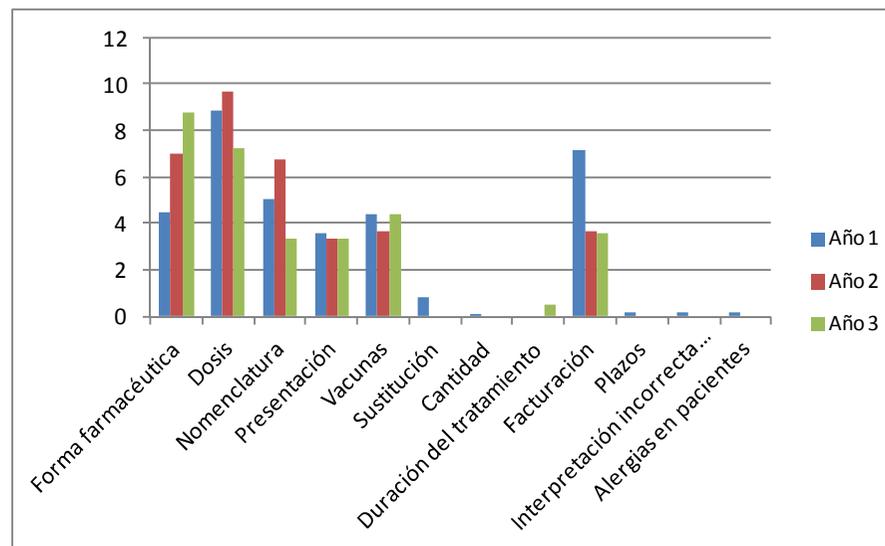
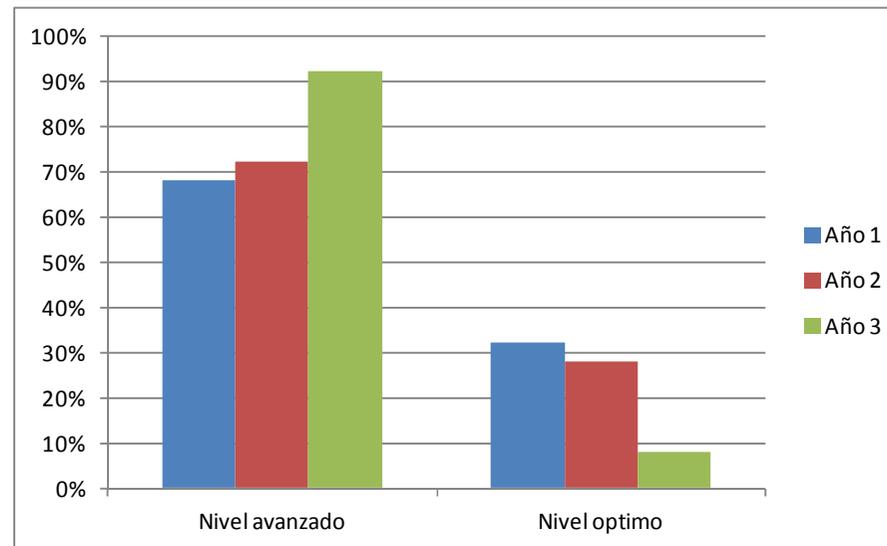


TABLA 40: EVOLUCION DEL PROCESO DE DISPENSACION

En la tabla 40 se muestra los resultados de aplicar la prueba de la chi-cuadrado (Tejedor FJ, 2007) para determinar si es significativa la evolución del nivel de calidad del proceso de Dispensación en los tres años objeto de estudio.

CLASIFICACION DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN				
AÑO	NIVEL AVANZADO	NIVEL OPTIMO	X ²	Sig. Asintótica
1	68%	32%	8,215	0,084
2	72%	28%		
3	92%	8%		

FIGURA 24: EVOLUCION DEL NIVEL DE CALIDAD DEL PROCESO DE DISPENSACION.



Resultados del proceso de formación

De acuerdo a la prueba ANOVA (Balnd JM y Atgman DG, 1995), los resultados para el proceso de formación se muestran en la tabla 41.

TABLA 41: EVOLUCION DEL NÚMERO DE ACTIVADES FORMATIVAS EFICACES POR PUESTO DEL PROCESO DE FORMACION.

Año	F.Titulares			F. Sustitutos/Adjuntos			Auxiliares			Contables			Otro personal		
	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)
1	1,52 (2,02) {0 - 2,36}	41,06	≤0,001	2,12 (2,53) {1,07 - 3,17}	0,41	0,662	2,504 (4,29) {0,729 - 4,26}	0,57	0,56	0,12 (0,44) {0 - 0,72}	12,38	≤0,001	0,28 (1,06) {0 - 0,72}	1,23	0,29
2	5,6 (2,41) {4,6 - 6,6}			1,52 (2,40) {0 - 0,37}			2,74 (3,88) {1,14 - 4,34}			3,08 (4,27) {0 - 0}			0 (0) {0 - 0}		
3	0,96 (1,33) {0,41 - 1,51}			1,64 (2,44) {0,63 - 2,65}			3,84 (5,74) {1,46 - 6,12}			0 (0) {0 - 0,67}			0,32 (0,852) {0 - 0,67}		

Según la prueba de Kruskal-Wallis (Kruskal WH Y Wallis WA, 1952), las acciones formativas eficaces han resultado ser significativas para:

- Titulares $P = < 0,001$
- Contables $P < 0,001$

FIGURA 25: EVOLUCION DE LAS ACTIVIDADES FORMATIVAS EFICACES POR PUESTO DE TRABAJO DEL PROCESO DE FORMACION

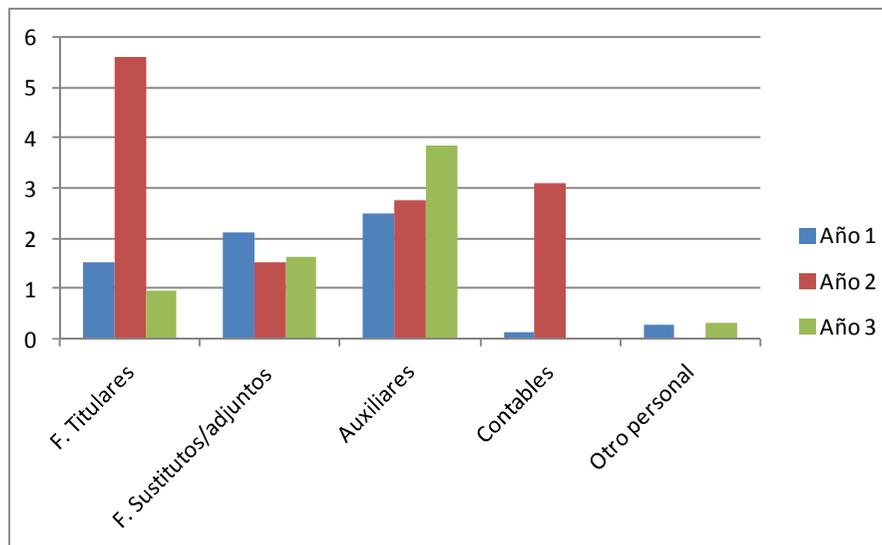


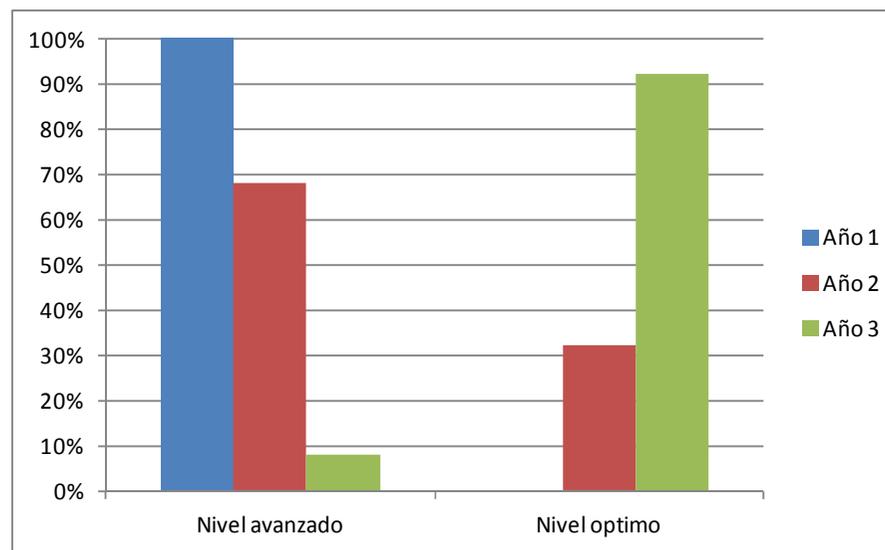
TABLA 42: EVOLUCION DEL PROCESO DE FORMACION.

En la tabla 42 se muestra los resultados de aplicar la prueba de la chi-cuadrado (Tejedor FJ, 2007) para determinar si es significativa la evolución del nivel de calidad del proceso de Formación en los tres años objeto de estudio y se observa que es un proceso significativo.

CLASIFICACION DEL PROCESO DE FORMACIÓN				
AÑO	NIVEL AVANZADO	NIVEL OPTIMO	X ²	Sig. Asintótica
1	100%	0%	44,978	< 0,001
2	68%	32%		
3	8%	92%		
CLASIFICACIÓN TOTAL	59%	41%		

Al aplicar la prueba de bonferroni (Bland JM y Altman DG, 1995), se observa que el proceso es significativo entre los tres años de objeto de estudio.

FIGURA 26: EVOLUCION DEL NIVEL DE CALIDAD DEL PROCESO DE FORMACION



Resultados del proceso de satisfacción del paciente

No se calcula ningún dato estadístico de este proceso porque es una constante, nivel Avanzado en cada una de sus variables y en los tres años del proyecto.

Resultados del proceso de auditoría

De acuerdo a la prueba ANOVA (Balnd JM y Atgman DG, 1995), los resultados para el proceso de almacén se muestran en la tabla 43.

TABLA 43: EVOLUCION DEL NUMERO DE NO CONFORMIDADES DEL PROCESO DE GESTION DE LA AUDITORIAS.

Año	No conformidades auditoría interna			No conformidades auditoría externa			No conformidades que ponen en peligro el certificado		
	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)
1	1,48 (1,96) {0,67 - 2,29}	1,26	0,28	1,32 (1,60) {0,66 - 1,98}	6,33	0,003	0	--	--
2	0,92 (1,15) {0,44 - 1,40}			2,64 (1,22) {2,14 - 3,14}			0		
3	0,96 (0,79) {0,63 - 1,29}			1,28 (1,74) {0,56 - 2,00}			0		

Según la prueba de Kruskal-Wallis (Kruskal WH Y Wallis WA, 1952) las no conformidades de auditoría externa han resultado ser significativas con una $P < 0,001$

FIGURA 27: EVOLUCION DEL NUMERO DE NO CONFORMIDADES DEL PROCESO DE AUDITORIA

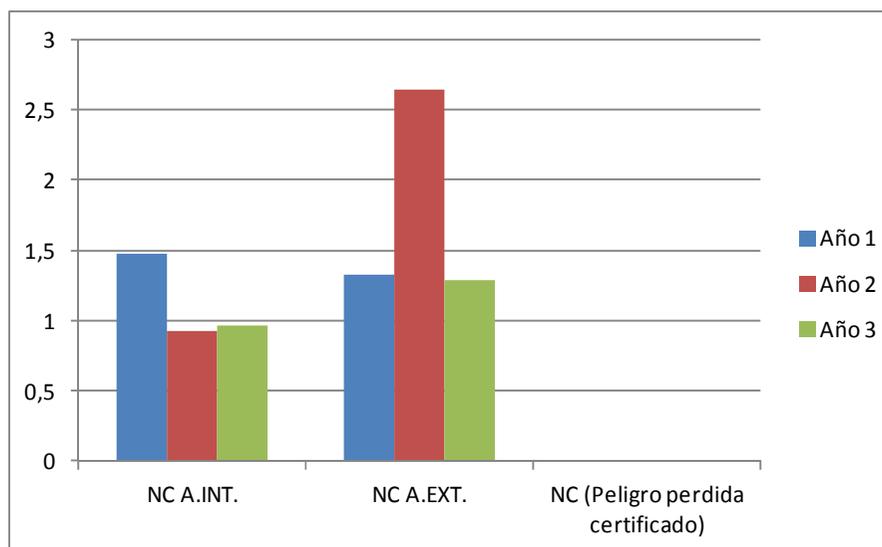
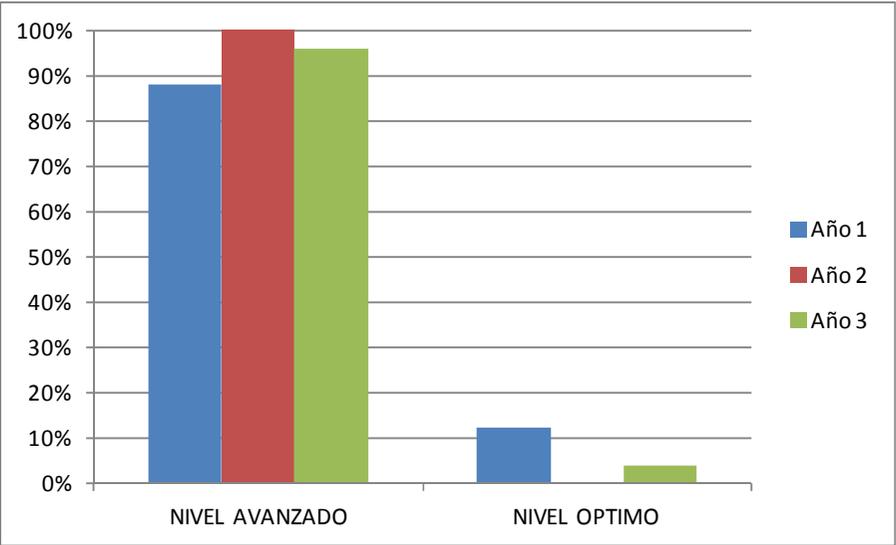


TABLA 44: EVOLUCION DEL PROCESO DE GESTION DE LAS AUDITORIAS.

En la tabla 44 se muestra los resultados de aplicar la prueba de la chi-cuadrado (Tejedor FJ, 2007) para determinar si es significativa la evolución del nivel de calidad del proceso de Auditoria en los tres años objeto de estudio.

CLASIFICACION DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN				
AÑO	NIVEL AVANZADO	NIVEL OPTIMO	X ²	Sig. Asintótica
1	88%	12%	1,867	0,162
2	100%	0%		
3	96%	4%		

FIGURA 28: EVOLUCION DEL NIVEL DE CALIDAD DEL PROCESO DE AUDITORIA



Resultados del proceso de tratamiento de acciones correctivas y preventivas

De acuerdo a la prueba ANOVA (Balnd JM y Atgman DG, 1995), los resultados para el proceso de acciones correctivas y preventivas se muestran en la tabla 45.

TABLA 45: TABLA DE EVOLUCION DEL NÚMERO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.

Año	Acciones correctivas eficaces			Acciones correctivas fuera de plazo		
	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)	Media de días (D.T) [LIM INF-LIM SUP]	F	Sig(P)
1	2,32(2,79) {1,17-3,47}	0,3	0,73	0,40(1,25) {0-0,92}	1,47	0,23
2	2,28(2,22) {1,36-3,20}			0,04(0,20) {0-0,12}		
3	1,88(1,30) {1,34-2,42}			0,01(0,44) {0-0,30}		

FIGURA 29: EVOLUCION DEL NÚMERO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

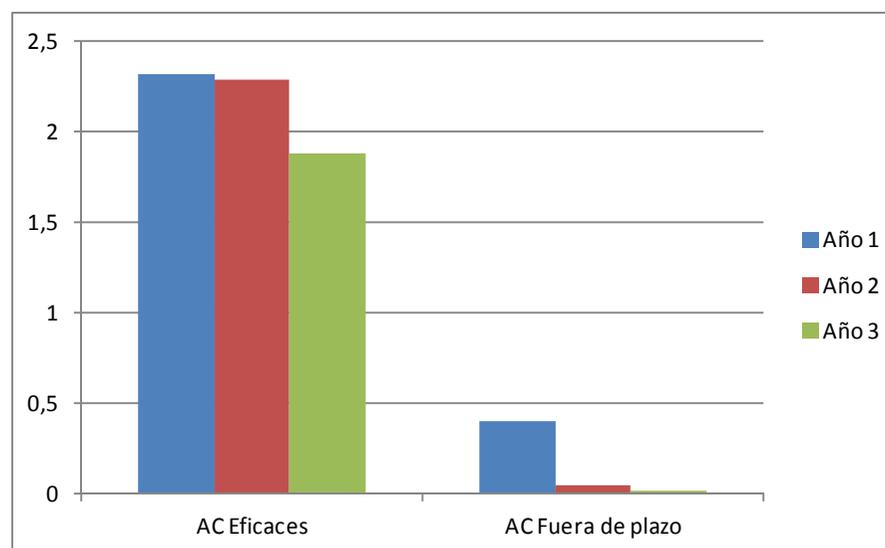
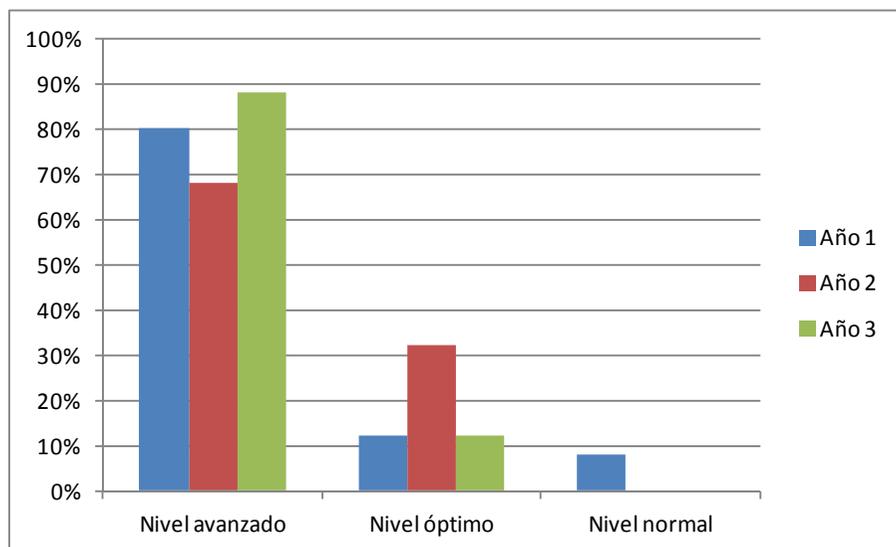


TABLA 46: TABLA DE EVOLUCION DEL PROCESO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.

En la tabla 46 se muestra los resultados de aplicar la prueba de la chi-cuadrado cuadrado (Tejedor FJ, 2007) para determinar si es significativa la evolución del nivel de calidad del proceso de Acciones correctivas preventivas en los tres años objeto de estudio.

CLASIFICACION DEL PROCESO DE ACCPP					
AÑO	NIVEL AVANZADO	NIVEL OPTIMO	NIVEL NORMAL	X ²	Sig. Asintótica
1	80%	12%	8%	8,215	0,084
2	68%	32%	0%		
3	88%	12%	0%		

FIGURA 30: EVOLUCION DEL NIVEL DE CALIDAD DEL PROCESO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS



RESULTADOS DEL NIVEL DE CALIDAD DE LAS FARMACIAS DEL PROGRAMA DE MEJORA

La evolución global del nivel de calidad de las farmacias integrantes en el programa de mejora continua se muestra en las siguientes tablas y figuras:

TABLA 47: PUNTUACION MEDIA DE LAS FARMACIAS.

CLASIFICACION DEL PROCESO DE ACCPP					
AÑO	NIVEL AVANZADO	NIVEL OPTIMO	NIVEL NORMAL	X²	Sig. Asintótica
1	8%	60%	32%	37,425	<0,001
2	84%	16%	0%		
3	52%	48%	0%		

Al aplicar la prueba de bonferroni (Bland JM y Altman DG, 1995), se observa que ente los años 1(2008) y 3(2010) la clasificación general de las oficinas de farmacia es significativa con una $P \leq 0,001$

FIGURA 31: EVOLUCION DEL NIVEL DE CALIDAD GLOBAL DE LAS FARMACIAS DEL PROGRAMA DE MEJORA CONTINUA

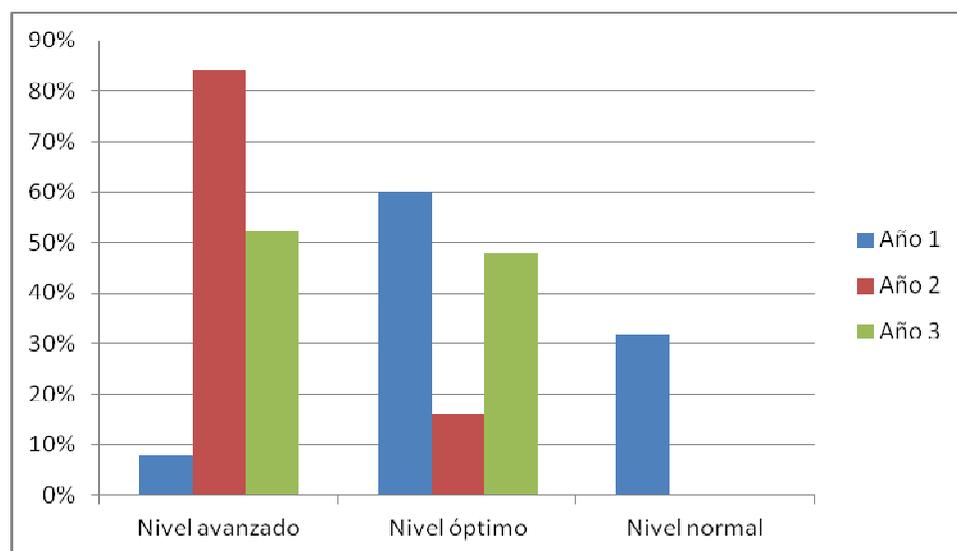
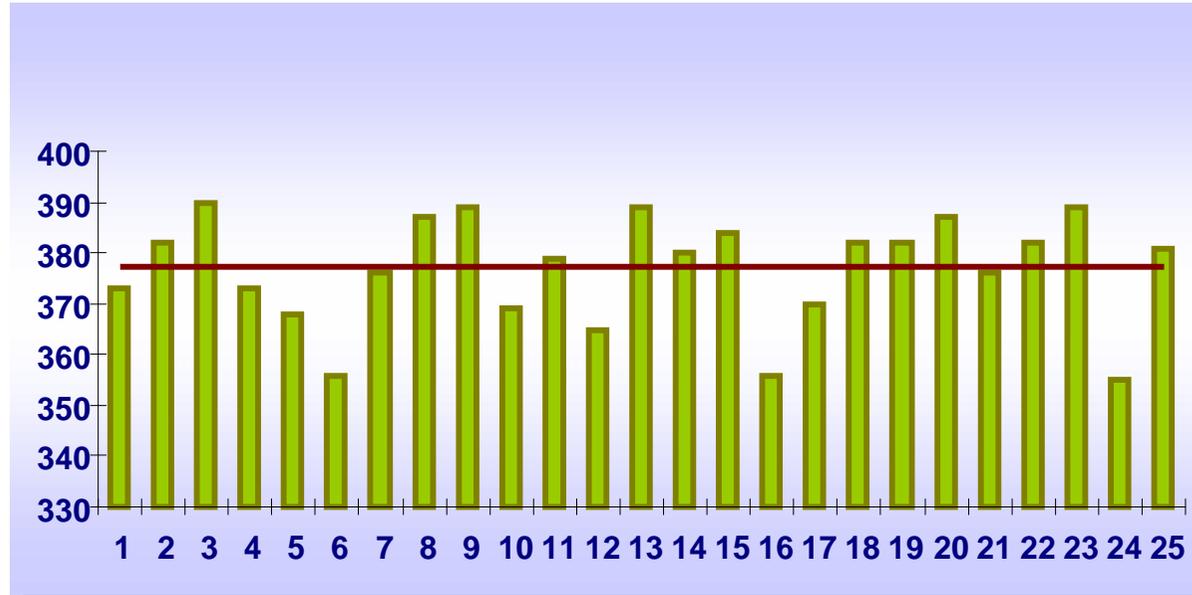


FIGURA 32: PUNTUACION DE LAS FARMACIAS EN EL AÑO 2010



Hay 10 farmacias cuya media está por debajo de 377, aun así estas farmacias han conseguido el 91,75% de los puntos disponibles.

TABLA 48: PRUEBA DE KRUSKAL-WALLIS DE LOS PROCESOS DE LA FARMACIA Y DE LA PUNTUACIÓN GLOBAL DE LAS FARMACIAS.

Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
ALMACEN	Prueba Kruskal- Wallis de muestras independientes	0,002	Rechazar la hipótesis nula.
COMPRAS	Prueba Kruskal- Wallis de muestras independientes	0,012	Rechazar la hipótesis nula.
DISPENSACION	Prueba Kruskal- Wallis de muestras independientes	0,166	Retener la hipótesis nula.
FORMULACION	Prueba Kruskal- Wallis de muestras independientes	0,165	Retener la hipótesis nula.
FORMACION	Prueba Kruskal- Wallis de muestras independientes	< 0,001	Rechazar la hipótesis nula.
SATISFACCION	Prueba Kruskal- Wallis de muestras independientes	1	Retener la hipótesis nula.
AUDITORIA	Prueba Kruskal- Wallis de muestras independientes	0,161	Retener la hipótesis nula.
ACCIONES CORRECTIVAS	Prueba Kruskal- Wallis de muestras independientes	0,735	Retener la hipótesis nula.
PUNTUACION TOTAL	Prueba Kruskal- Wallis de muestras independientes	< 0,001	Rechazar la hipótesis nula.

Los procesos que son considerados como significativos son: Almacén, Compras, Formación y por último la Clasificación total de las farmacias.

6. DISCUSIÓN

Para la realización de este estudio se identificaron los siguientes factores limitantes:

- La rotación de personal hace dificultosa la implantación del Sistema de Gestión de Calidad, porque hay que volver a formar al personal nuevo de la farmacia para que cumpla con los requisitos establecidos en los procedimientos.

- Es muy importante la implicación del farmacéutico titular, debido a que es el principal precursor del mismo y el que dota de recursos a la farmacia.

- Implantación de los Reales Decreto- ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud (RGFSNS, 2010). y 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público (RDMERDF, 2010), el impago del Servicio Murciano de Salud han propiciado una implicación absoluta de los farmacéuticos titulares en las labores de gestión lo que conlleva también la asistencia a las numerosas reuniones, asambleas de la vocalía de oficina de farmacia que se celebraron durante el año 2010.

- No existen estudios similares con los que se pueda comparar.

6.1. Discusión del Objetivo 1

Por iniciativa de la junta de gobierno del Colegio de Farmacéuticos de la Región de Murcia, se decidió ofrecer a las oficinas de farmacia de la Región de Murcia la posibilidad de adherirse a un proyecto para implantar un sistema de calidad en cada oficina de farmacia, dirigido y coordinado desde el departamento de calidad del COFRM.

Durante el año 2004 se fueron adhiriendo oficinas de farmacia, y una vez finalizado el plazo de inscripción el departamento de calidad seleccionó 5 para realizar un análisis inicial y la correspondiente toma de datos. La finalidad de esta toma de datos era valorar en qué situación se encontraban y qué acciones eran necesarias implantar para cumplir con los requisitos exigidos por la norma ISO 9001(AENOR, 2005).Estas medidas fueron consensuadas por el comité de calidad del colegio y materializadas en el sistema documental propio del sistema de calidad del colegio.

En el mapa de procesos, entre otros, se identificaron los procesos de Indicación y de SFT. Durante la implantación se detectó poca implicación de las farmacias, se centraban más en los procesos obligatorios de la ISO (auditoria, formación, satisfacción del paciente, acciones correctivas y preventivas) y en los propios de la oficina de farmacia (almacén, compras, formulación magistral y dispensación). Por tanto la implantación de estos dos procesos dependía más del interés de la oficina

de farmacia por ofrecer ese servicio. El colegio diseñó una herramienta informática de indicación farmacéutica, integrable con los programas de gestión pero no consiguió motivar a las farmacias para implantar este servicio. Del mismo modo, el departamento de calidad, fomentó la realización de varias actividades formativas sobre SFT (grupos de trabajo de SFT, curso de experto en SFT, cursos de doctorado en Atención Farmacéutica, Máster de atención farmacéutica, Tesis doctorales...) para motivar la implantación de dicho servicio, pero no se consiguió la implicación de las oficinas de farmacia, por tanto en el alcance del sistema de calidad no se incluyeron ambos procesos.

Así a principios del año 2005 se comenzó el proceso de implantación y para finales de año las 25 farmacias se certificaron por la ISO 9001. Esto propició una demanda de farmacias interesadas en la certificación, y por tanto, se lanzó otra convocatoria de adhesión en el año 2007, consiguiéndose a partir de este año la certificación de otras 29 oficinas de farmacia.

6.2. Discusión del Objetivo 2

Una vez certificadas las farmacias, se decide implantar un programa de mejora para ir un paso más en el ámbito de la calidad. Este sistema tenía que ser fácilmente cuantificable para detectar cualquier desviación y así poder actuar con eficacia. Para poder cuantificar las desviaciones se sometieron al árbol de decisión y a la tabla de doble entrada "Probabilidad y Gravedad" de la metodología de APPCC (Asq Food, 2003, Sierra Alarcón, S, et al., 2008). La finalidad era obtener los PCC necesarios para garantizar el correcto funcionamiento del programa.

Debido a la interacción de los procesos algunos de los indicadores tenían distintas fuentes de obtención de datos como por ejemplo:

- Registro de incidencias en los procesos haciendo uso de los formatos de acciones correctivas y/o preventivas posteriormente tenidos en cuenta para determinar el nivel de calidad del proceso al que hacían referencia.

- Detección de no conformidades durante el proceso de auditoría tanto interna como externa atribuidos a cualquiera de los otros siete procesos y que influían en el nivel de calidad del proceso analizado.

- Interacción de procesos tales como la dispensación de una fórmula magistral, cuyas incidencias se englobaban dentro de las tipificadas en el proceso de dispensación.

Al mismo tiempo había indicadores pero que no se llegaron a medir porque se encontraban en proceso de implantación como por ejemplo las roturas de stock, Para medir el origen de la rotura de stock (desabastecimiento, cálculo erróneo del stock mínimo, desviaciones de stock...) era necesario que la farmacia registrase en cada rotura de stock el origen de la misma, no se midió este indicador porque no se llegó a implantar durante el intervalo de años objeto del estudio.

En el caso de los encargos a pacientes si se podría medir el tiempo de recogida de los encargos pero al tratarse de datos protegidos por la ley de protección de datos (medicación asociada al paciente) (LOPD, 2007), se acordó que esos datos no podían salir o bien deberían de ser codificados sin aportar información sobre el paciente. Por tanto se les propuso a las farmacias un pequeño esfuerzo más, poner un código al paciente que realiza el encargo y registrar la fecha de realización y de retirada del encargo pero se encontraba en proceso de implantación durante los años objeto de estudio.

Otros puntos críticos a los que se les atribuyó un indicador y que finalmente no se tuvieron en cuenta para la ponderación del proceso eran la detección de necesidades de formación por parte del farmacéutico titular y la realización de actividades formativas planificadas. No se tuvieron en cuenta ambos indicadores porque si un farmacéutico detecta una necesidad formativa no cubierta la incluye como en el plan de formación del siguiente periodo y al final lo que interesa para el proceso es medir la acciones formativas eficaces realizadas, debido a que si no se han realizado y siguen siendo necesidades se incluirán en el siguiente plan de formación.

En base a los datos obtenidos del sistema de calidad implantado en años anteriores, se propusieron unos valores de referencia para atribuir un nivel de calidad a la farmacia.

Para asegurar que la relación de estos valores y el nivel de calidad de la farmacia eran adecuados se sometieron a un panel de expertos en calidad, entre los que figuraban, farmacéuticos, responsables de calidad de otros colegios, consultores de calidad, farmacéuticos comunitarios, profesores de la universidad de farmacia y directores de calidad de otros sectores. En la primera ronda del panel de expertos se realizaron las siguientes sugerencias:

- Proceso de Almacén: Desglosar el apartado de otras incidencias, se le explicó al experto que el apartado de otras incidencias en el proceso de almacenamiento era muy heterogéneo siendo complicado tipificar más incidencias, además de que dificultaba el registros de datos por parte de la farmacia porque el índice de incidencias se hacía muy extenso y por tanto difícil de manejar. Después

de dicha aclaración, en la segunda ronda, el nivel de consenso entre el panel de expertos se incremento hasta una media superior a 9 /10, puntuación máxima de acuerdo.

- Proceso de Compras: Un experto propuso que durante el proceso de compras era importante contemplar y detallar la fase de comunicación con el proveedor. Se le aclaró que en el procedimiento de homologación y evaluación de proveedores, donde se contempla el tratamiento de las incidencias del proceso de compras y por tanto la evaluación de proveedores se detallaba los siguientes apartados:

- Homologar a los proveedores.
- Detectar incidencias
- Comunicar las incidencias, quedando como requisito imprescindible del procedimiento.
- Registrar las incidencias.
- Realizar seguimiento a las incidencias.
- Finalizar la incidencia una vez resuelta

- Proceso de Dispensación: Un experto propuso desglosar las incidencias en facturación para obtener más información sobre los errores ocurridos durante la misma y que no se volviesen a cometer, de forma que el farmacéutico una vez revisada su facturación registrase los errores que motivaron la nulidad total, parcial de la receta, recogidas en nuestro concierto entre el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia y el Servicio Murciano de salud (COFRM y SMS,2007). Estas causas son alrededor de 20, luego el registro de las mismas sería muy complicado y laborioso para las farmacias del programa. Además se le aclaró que para profundizar en los errores cometidos en facturación los farmacéuticos los pueden consultar en los informes emitidos por el colegio para las recetas que se revisan en el colegio y en el caso que sean detectados por el Servicio Murciano de Salud en los informes de devolución de recetas.

- Proceso de Formación: Un experto afirma que habría que ampliar el número de cursos de formación por empleado para aumentar el nivel de calidad. En base al análisis de la asistencia a los cursos de formación que se realizan en el colegio y a la experiencia de los años de certificación , se propusieron dichos valores, con este dato no se pretende ser ambiciosos, ya se conocen los problemas de recursos humanos que tienen las farmacias actualmente (rotación, turnos de personal...) y por tanto se consideró un mínimo, pero siempre se anima a que se estimule la formación que es una de las herramientas fundamentales para llevar a cabo la mejora continua. Después de estas aclaraciones la media de conformidad respecto a este proceso se incrementó alrededor de 9.

- Clasificación Global del nivel de calidad de las farmacias. Un experto propone bajar el nivel de exigencia para poder alcanzar el nivel avanzado en la puntuación global de las farmacias, pues considera que es muy exigente. Se le argumentó que es necesario la consecución de los requisitos exigidos por el programa para continuar implantando nuevos controles que nos impulsen a mejorar el sistema continuamente.

6.3. Discusión del Objetivo 3

Proceso de compras

El tiempo medio de resolución de cada tipo de incidencias y por cada tipo de proveedor se ha sido reducido notablemente en beneficio del paciente, tal como define la metodología Just in time (Juran, 1999) Estos proveedores cumplen con los requisitos establecidos por el sistema de calidad y además tienen la particularidad de que están ubicados en la Región de Murcia lo que hace posible las entregas frecuentes, la rápida resolución de incidentes como muestran los resultados del segundo objetivo de este estudio, y cumplen con las premisas establecidas por la metodología Just in time (Juran, 1999).

- Camiones pequeños de carga lateral para hacer entregas frecuentes.
- Proximidad.
- Contenedores estándar y hacer entregas de acuerdo a entregas programadas.
- Proveedores certificados, cobro por intervalos de tiempo, no por entregas.

Es un proceso que tiende a la significación debido a que refleja una disminución progresiva del tiempo de resolución de incidencias en función del proveedor y del tipo de incidencias (faltas, errores documentales, equivocación al servir el pedido y roturas o extravíos) en cualquiera de estas circunstancias es inferior a tres días en el tercer año. Antes de implantar el sistema de calidad no se disponía de dicha información, no se contabilizaba el tiempo en el que se solucionaban las incidencias por tanto, nada más que el hecho de notificar al proveedor dichas incidencias genera una reacción positiva en el proveedor que agiliza el tiempo de resolución.

Durante el año 2008 se trabajó en la implantación de la revisión, registro y notificación de las incidencias con proveedores, de ahí que progresivamente las farmacias fueron registrando e introduciendo los datos a medida que iban implantando el proceso. En el año 2009 todas las farmacias

tenían perfectamente implantado la sistemática definida en el procedimiento de compras, por eso se observa un incremento tan acusado en el registro de todas las incidencias, especialmente en las equivocaciones al servir el pedido que es donde se incidió más desde el departamento de calidad. Sin embargo durante el año 2010, tercer año de implantación, se observa también una disminución hasta un nivel aceptable lo que relaciona satisfactoriamente la mejora del servicio de los proveedores.

Es un proceso que tras aplicarle las pruebas de homogeneización de varianzas se muestra como tendente a la significación. En este sentido, como ya se ha comentado anteriormente, fue necesario aplicar las pruebas robustas de igualdad de medidas (Kruskal-Wallis y Bonferroni), y el resultado obtenido con ambas pruebas, nos indicó que con más años de análisis de implantación de este proceso, casi seguro sería significativo.

Teniendo en cuenta las exigencias propuestas para alcanzar estos niveles es importante agradecer a todas las farmacias de la Región de Murcia así como a los proveedores, el esfuerzo realizado y animarlos a continuar en el camino de la mejora continua.

Proceso de almacén

Para que un producto o servicio sea apto para el uso se debe controlar todo su ciclo de vida, desde selección de proveedores, diseño, inspección, desarrollo del proceso, distribución y relaciones con los clientes.

De acuerdo a la teoría de Juran, valoramos los siguientes indicadores que nos darán información sobre nuestros productos, repercutiendo directamente en los costes de la no calidad, lenguaje entendido por la dirección (Juran, 1999):

- **Fallos internos, previos a su salida:** caducidades, stock, incidencias en las condiciones de almacenamiento (temperatura, orden y limpieza y otro tipo de incidencias). Estos fallos se traducen en costes para el titular de la farmacia y en perjuicio para los pacientes, debido a que si cualquiera de estas incidencias potenciales no se han detectado previa a su salida, provoca la inmovilización del medicamento en el momento de la dispensación e incluso que el paciente no pueda tener el medicamento en el momento de su demanda porque solo se disponga de ese en stock. Estas incidencias han ido disminuyendo progresivamente gracias a los controles establecidos:

- **Control de la política FIFO** (First In First Out), para prevenir que caduquen los productos farmacéuticos o bien los controles frecuentes de caducidades así como la inclusión de la fecha de caducidad en la ficha del producto farmacéutico en los programas de gestión (Escudero, 2005).

- **Control de stock**, es importante resaltar que es un objetivo planteado por el comité de calidad y que consiguió ir rebajando progresivamente las desviaciones de stock en nuestras farmacias gracias a los controles periódicos del stock que se realiza mínimo una vez al año.

- **Detección de incidencias**, durante las inspecciones semanales de las condiciones de almacenamiento han ido disminuyendo progresivamente gracias a las normas de las cinco eses (5'S) (Bekaert Consulting, S.L , 1998) que se basan en :

- Clasificación, es muy importante para establecer un orden.
- Orden, imprescindible seguir un orden para minimizar los tiempos de búsqueda de los productos.
- Limpieza, las condiciones higiénicas son un requisito definido en el plan de limpieza.
- Estandarización, se crea la sistemática de trabajo una vez establecidos los patrones iniciales.
- Mantener la disciplina, mediante el control de incidencias que te conduce a la mejora continua.

- **Costes de prevención**, para evitar fallos potenciales atribuibles a la infraestructura de la farmacia(equipos e instalaciones), como bien decía Juran (Juran, 1993) se realizó un plan de mantenimiento preventivo que se incluía dentro del procedimiento de imagen e infraestructura y que definía las actividades a desarrollar para mantener en las condiciones óptimas:

- Termómetros: mediante verificaciones periódicas de los mismos y de carácter correctivo cuando en los controles diarios de temperatura se detectaba que podría haber un fallo en los mismos.
- Limpieza de los filtros de aire acondicionado.
- Mantenimiento preventivo y control de actualizaciones de los programas de uso en la farmacia.
- Mantenimiento de las instalaciones eléctricas.
- Mantenimiento de los equipos de medición (balanzas, básculas, tensiómetros...) recogidas en sus correspondientes fichas.

- Plan de limpieza y desinfección detallado por áreas, equipos y tipos de productos a utilizar.
- Prevención en cuanto a las medidas de seguridad de la farmacia (mantenimiento de los equipos de extinción de incendios, señalización de seguridad,...).

Así al implantar todas las medidas de control necesarias para controlar los fallos internos, que según Juran es de un 50%-80% de los costes de la calidad, se habría conseguido mejorar la calidad y rentabilidad de la farmacia. Aunque la teoría de Juran defiende que el llegar a cero defectos supondría elevar los costes de la calidad preventiva hasta un punto que podría no ser rentable. (Feigenbaum, 2004)

El proceso de almacén ha ido mejorando notablemente durante los tres años de implantación, así el 96% de las farmacias se encuentran en un nivel avanzado y el 4% restante en un nivel normal. El proceso se considera significativo según las pruebas estadísticas aplicadas y los resultados obtenidos de su implantación demuestran que:

- El registro de incidencias en el proceso de almacén (temperatura, orden y limpieza y otro tipo de incidencias) disminuyen cada año.

- Desviaciones de stock positivas, los excesos de medicamentos y productos sanitarios en el almacén de la farmacia respecto a los que se definen en el programa de gestión, han ido disminuyendo notablemente a lo largo de los años. La media está entorno al 1.25% del stock total de las farmacias, dentro de los objetivos planificados en el programa de mejora.

- Desviaciones de stock negativas, el defecto de medicamentos y productos sanitarios en el almacén de la farmacia respecto a los registrados en el programa de gestión, ha tenido un ascenso poco significativo debido una desestabilización en el proceso de compras de tres farmacias del programa (12% de las farmacias), dato que además afecta a la gestión de caducidades.

- Caducidades, los productos caducados disminuyen un 50% en el segundo año, pero se ve afectado en el tercer año por la desestabilización del proceso de compras de las tres farmacias comentadas anteriormente.

- Incidencias en las condiciones ambientales desfavorables humedad, temperatura, orden y limpieza,...) han ido disminuyendo notablemente, siendo así el reflejo de la madurez progresiva del programa.

Proceso de formulación magistral

La formulación magistral es un proceso que hemos basado en RD 175/2001 (RNEYCCFMYPO, 2001) por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, pero según se puede ver en el mapa de procesos (figura 5) interviene con todos los procesos relacionados:

- Compras de las materias primas, materias auxiliares y material de acondicionamiento. De ahí que el tiempo de resolución de incidencias con los proveedores también se aplica en este proceso.
- Almacenamiento tanto de las materias primas, materias auxiliares y material de acondicionamiento como de las fórmulas magistrales y preparados oficinales elaborados.

Luego los puntos críticos detectados en este proceso también le son de aplicación:

- Control de stock.
- Control de caducidades.
- Control de la temperatura del frigorífico (para materias primas y/o auxiliares termolábiles) y del local para su elaboración y conservación.
- Control de orden y limpieza, se encuentran contemplado el laboratorio dentro del plan de limpieza, control de los equipos de medición y por último del plan mantenimiento preventivo de la farmacia. Se encuentran ordenados por orden alfabético y se lleva un control exhaustivo de los lotes utilizados para tener trazabilidad absoluta de la fórmula magistral o preparado oficial.
- Control de otras incidencias.
 - Formación, se requiere de una cualificación necesaria para elaborar y dispensar las fórmulas magistrales, deben ser realizadas y supervisadas por un farmacéutico además en el sistema de calidad se establece como requisito indispensable experiencia de 1 año en su elaboración, así como establecer en el plan de formación continuada que facilite y mejore el desempeño de esta actividad.
 - Dispensación, en este proceso se han incluido las posibles incidencias producidas durante el proceso de dispensación, venta y facturación de una fórmula magistral

- Procesos de mejora (satisfacción del paciente, auditorias y acciones correctivas y preventivas), en el mapa de procesos (figura 5), se observa que estos procesos son agentes mejora continua controlando el proceso y si se desvía volverlo a la normalidad, ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act) (Deming, 2000).

Las incidencias en este proceso han disminuido progresivamente durante los tres años de certificación siendo la media entorno a cero, y por tanto el 96% de las farmacias del proyecto tienen este proceso en un nivel avanzado. Es importante resaltar que el agente facilitador para que este proceso esté tan implantado, es la aplicación del RD 175/2001 (RNEYCCFMYP0, 2001) ya que han sido unos años previos de trabajo de las farmacias para dar cumplimiento a estos requisitos legales, los requisitos adicionales del sistema de calidad se han integrado perfectamente con los legales y el resultado es que 24 de las 25 farmacias se encuentran en nivel avanzado. El motivo principal por el que no se llega al 100% se debe principalmente a las fechas de calibración de las balanzas de precisión, cuando comenzamos el proyecto la gran mayoría de las farmacias solicitaron la calibración de las balanzas de precisión por un laboratorio acreditado por la entidad nacional de acreditación (ENAC) y como la calibración es obligatoria cada dos años pues en el tercer año de certificación estaba programada la misma. La media de este tipo de incidencia se incrementa a 0,16 porque cuatro farmacias registran que han realizado la calibración fuera del plazo acordado. Para facilitar esta labor se incluyó un sistema electrónico de avisos al farmacéutico recordando que revise la fecha de calibración y realice las actividades oportunas.

Proceso de dispensación

En el programa de mejora se definieron unas medidas concretas para disminuir el número de incidencias en el proceso de dispensación. Han sido unos registros difíciles de implantar porque es el reconocimiento de un error en la dispensación y facturación de un medicamento prescrito, publicitario o producto sanitario. Fue necesaria una labor de concienciación del personal de la farmacia para garantizar su colaboración en el registro y tratamiento de los datos.

La dispensación es el servicio profesional del farmacéutico encaminado a garantizar, tras una evaluación individual, que los pacientes reciban y utilicen los medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado, con la información para su correcto uso, y de acuerdo con la normativa vigente.

Para mejorar los errores producidos en la dispensación, se siguió la teoría de Deming (Deming, 2000) centrada en actuar sobre cambiar las causas comunes, y eliminar las causas especiales:

▪ Cambiar las causas comunes que son sistemáticas y afectan a la mayoría de los indicadores del proceso de dispensación. Se llevaron a cabo las siguientes actuaciones:

- Organización del personal para disminuir los fallos en el proceso de dispensación: Para ello se sensibilizó al titular de la importancia de reorganizar el personal en las de las horas punta en el mostrador, ya que la presión y el estrés favorecen la lectura rápida de la receta que puede propiciar un error, la mayoría de las veces detectado antes de dispensarlo.

- Por actuaciones conjuntas entre el COFRM y el Servicio Murciano de Salud se disminuyeron el número de recetas manuscritas, facilitando el proceso de dispensación y contribuyendo a la disminución en los errores.

- Para disminuir los errores en facturación (equivocación en el régimen, errores en dispensación atribuidas a precios, olvido de la fecha de facturación, equivocación en el grupo de facturación, medicamentos excluidos o no financiados...) se incidió y controló las actualizaciones de los programas de gestión para asegurar que las farmacias estuviesen trabajando con toda la información actualizada, además de la información diaria desde el colegio mediante circulares de actualizaciones de precios, actualizaciones y análisis del nomenclátor, recordatorios con fechas de facturación, calendario anual con las fechas de facturación, sesiones formativas sobre normas de dispensación y facturación...). En en el tercer año de implantación hay una disminución considerable en las incidencias en facturación (57%), luego quiere decir que los controles implantados durante los dos años anteriores en las fases previas han sido eficaces llegando menos recetas defectuosas a esta fase.

▪ **Eliminar las causas especiales que provocan la variabilidad del sistema** tales como:

- Dispensación de recetas incompletas. Para subsanar este tipo de error se tomaron varias medidas:

- Circulares recordatorias de los campos de cumplimentación obligatoria.
- Reuniones diversas entre los agentes implicados: Servicio Murciano de Salud, Colegio de Médicos y COFRM.
- Implantación de la receta electrónica, está en proceso.

- Errores en las sustituciones. Para eliminar estas incidencias se han impartido varias actividades formativas específicas sobre sustituciones, a la vez que se han divulgado distintas circulares instructivas sobre las distintas posibilidades que se pueden dar y la forma de proceder del

farmacéutico. No obstante los programas de gestión disponen de un módulo de sustituciones que han contribuido también a la disminución considerable de incidencias por este motivo.

Hay que destacar que las bases de datos de los medicamentos utilizada por el Servicio Murciano de Salud y los programas de gestión se trabaja de forma diferente, surgiendo diferencias en algunas ocasiones.

En cualquier caso la dispensación, es un proceso muy crítico de cara a la repercusión directa en el paciente y sobre el que se espera su mejora continua con proyectos a medio-largo plazo. Las medidas propuestas para controlarlo y mejorarlo son:

- Implantación de la receta electrónica, se está implantando en la actualidad.
- Homogeneizar la información utilizada por todos los agentes implicados (programas de gestión, Servicio Murciano de Salud, COFRM,...).
- Concienciación del personal que trabaja en la farmacia. Se sigue trabajando en este aspecto con actividades formativas, monografías informativas.
- Potenciar el uso del programa BOT PLUS.

Se ha ido avanzando en el nivel de calidad de este proceso, así la evolución del porcentaje de farmacias con nivel de calidad avanzado es: 68%(2008), 72%(2009) y 92% (2010), por tanto 9 de cada 10 farmacias tienen nivel avanzado en el proceso de dispensación.

La mayoría de incidencias en el 2010 son atribuibles a diferencias en la forma farmacéutica, dosis, nomenclatura y vacunas, que con las medidas que se han ido implantando progresivamente para disminuirlas requerirían de una ampliación de los años de estudio para comprobar la eficacia de todas las medidas adoptadas conjuntamente con la administración y con las empresas de los programas de gestión de las farmacias. Probablemente habría que ajustar los límites una vez implantadas las medidas anteriormente citadas ya que se habrán reducido notablemente.

Proceso de formación

Las farmacias del programa. planifican la formación mínimo semestralmente para que si se detecta incumplimiento o necesidades nuevas tengan tiempo suficiente para replanificarlas. El proceso de formación ha tenido una disminución progresiva y acusada en estos tres años de certificación, motivada principalmente por la involucración del farmacéutico titular.

En el primer año teníamos el 100% de las farmacias en un nivel avanzado y en este último año el 92% de las farmacias se encuentran en el nivel inferior o nivel óptimo.

Se ha desglosado las actividades formativas por puesto de trabajo para profundizar en el análisis de la situación, así los farmacéuticos Titulares (puesto 1), en el año 2008(año 1) tenían la media de cursos de formación es de 1,52, mientras que en el año 2009 la media de cursos realizados por ellos se multiplicó por 5, siendo constante incluso sensiblemente positiva la evolución en el resto de puestos. La agenda formativa en 2009, se enfocó sobre todo a gestión de la oficina de farmacia (herramientas de gestión, técnicas de ventas, cursos de programas de gestión, marketing y escaparatismo, Curso Express en Gestión,...) se autorizó en algunos de ellos la asistencia de contables(puesto 4) para actualizarse en módulos de finanzas, contabilidad.....

En el 2010(año 3), se observa que los puestos 1 y 4 vuelven a descender a la media del primer año, mientras que el resto de puestos sigue con su tendencia positiva. El motivo de este descenso es la situación crítica que se produce este año. Durante el año 2010(año 3) se produjo la situación de impago y por si fuese poco este agente barrera (Gastelurrutia et al., 2007) para el desarrollo de la actividad de la farmacia, este año se publicaron los decretos que no resultaron nada favorables para la farmacia Real Decreto-ley 4/2010 (RGFSNS, 2010), el Real Decreto-ley 8/2010 (RDMERDF, 2010) y con lo cual tanto el farmacéutico titular como el contable están pendientes de la evolución de la situación de impago y del desarrollo e implantación de los reales decretos ley expuestos anteriormente. No obstante, durante el año 2010 se realizaron 4 asambleas extraordinarias de farmacéuticos titulares más las dos asambleas ordinarias informativas sobre la evolución de los acontecimiento, que aunque no son consideradas como actividades formativas en las fichas de los trabajadores pero realmente ha sido información progresiva, actualizada y aplicable al puesto de trabajo tanto para el farmacéutico titular como para los contables. Este descenso tan acusado repercute directamente sobre la clasificación global del Nivel de calidad de las farmacias.

Por tanto, aunque hay una tendencia positiva en cuanto al proceso de formación en la mayoría de puestos de trabajo, el descenso tan notable de farmacéuticos titulares y contables se refleja en el programa de mejora que sitúa al 92% de las farmacias, en un nivel óptimo

Es un proceso significativo y a raíz de este análisis en el año 2010 se tomaron una serie de iniciativas, aún sabiendo el motivo principal de dicho descenso en la formación:

- Modificar el horario de los cursos: Desde el año 2010(año 3) se propuso un horario que permitía acceder a los cursos al mediodía que ha demostrado un nivel de participación muy superior a los realizados en la franja de las 20:30h.

- Desarrollar la plataforma on-line de formación. Se está trabajando en este proyecto, y mientras se implanta, se hace uso de otras plataformas para cursos concretos, se realizan cursos a distancia, se alquilan plataformas....

- Incrementar el número de horas acreditadas, ya en lo que llevamos de año 2011 el 96% de las horas de formación propuestas por el colegio han sido acreditadas.

Es necesario identificar las barreras y los agentes facilitadores del cambio, que es el motor de la mejora continua en la oficina de farmacia (Eigler y Langeard ,1986) y de esta forma conseguir el cambio en la actitud del farmacéutico y en su papel de mejorar. Los factores más influyentes son que todos los empleados de la farmacia conozcan tengan el mismo objetivo común, el cuidado de la salud del paciente e incrementar su satisfacción, siendo lo más eficientes posibles para la farmacia. La innovación es el foco de la estrategia de cambio natural, que utiliza métodos como la comunicación y aprendizaje siendo una de las barreras existentes la formación.

El farmacéutico titular es el agente facilitador (Malcom, 1990) de la misma haciendo partícipe al personal de la organización en la programación de la formación necesaria para mejorar el desempeño de las actividades laborales. Esta formación por tanto es la adecuada para su farmacia, y además proporcionar, en la medida de lo posible, la formación planificada que repercutirá directamente sobre los beneficios de la farmacia. El facilitar la formación necesaria consiste en:

- Proporcionar actividades formativas adaptables al personal (cursos on line, a distancia o semipresenciales, cursos compatibles con el horario laboral o en su defecto adaptar el horario a esta situación puntual, cursos realizados "in situ" en las farmacias...)

- Proporcionar formación accesible económicamente: bonificable o financiada.

Es importante la motivación del personal y para ello todos los planes de desarrollo profesional deben incluir un beneficio económico para el interesado al igual que repercute globalmente en los beneficios de la farmacia, pudiendo englobarse entre los objetivos estratégicos de la farmacia.

Proceso de satisfacción del paciente

La norma ISO 9000 (AENOR, 2005) contiene los requisitos para que los sistemas de gestión de calidad de las organizaciones, sean capaces de proporcionar productos y/o servicios que cumplan las necesidades del cliente y los requisitos legales aplicables y puedan ser demostrados.

Si el producto cumple con los requisitos predefinidos se entiende que el cliente está satisfecho y no tiene ni demoras ni fallos. El concepto de calidad total se basa en el Market-in (Malcom, 1990), significa centrarse en el consumidor, orientar la misión de nuestro trabajo hacia el cliente, dejando de orientarnos al producto para dirigirnos al mercado.

La calidad del servicio prestado en la farmacia se denomina a la percepción que tiene un paciente el desempeño del servicio y las expectativas que tenía sobre él, relacionados con él. La calidad del servicio es responsabilidad de todo el personal de la farmacia, incluyendo todo lo que se relaciona directa e indirectamente con los pacientes. Cuando el paciente valora la calidad del servicio de la oficina de farmacia no disocia sus componentes (Horovitz, 1997).

Se trata de medir el grado de satisfacción que se proporciona al paciente y para ello es necesario que los indicadores midan el comportamiento de la farmacia en relación con las necesidades, deseos y expectativas de los pacientes.

Así pues los indicadores que se han utilizado para valorar la percepción de la calidad de la farmacia por los pacientes recogen todos los puntos a valorar de la farmacia:

- Infraestructura, incluyendo los recursos humanos y técnicos.
- Cualificación del personal
- Eficacia del personal
- Atención al paciente

La encuesta no se ha actualizado en estos últimos tres años de certificación para comprobar su evolución en los últimos tres años de certificación.

Este proceso se mantiene en nivel avanzado en cada una de sus variables y en los tres años del estudio, luego se la calidad percibida y las expectativas del paciente se equiparan para dar conformidad a los pacientes de las farmacias.

Luego se ha conseguido la meta de todos los procesos, satisfacer al paciente luego la orientación que se les ha dado a todos los procesos se considera correcta y adecuada para las expectativas generadas. No obstante se plantearán nuevos ítems para el siguiente año con la finalidad de detectar posibles deficiencias y por tanto puntos de mejora sobre los que continuar trabajando.

Proceso de auditoria

Es un requisito para obtener la certificación de calidad según la norma UNE EN ISO 9001 (AENOR, 2005) disponer de un procedimiento de auditoria que garantice la fiabilidad del sistema. Las auditorias deben ser internas y externas y deben cumplir las siguientes premisas:

- Cumplimiento de requisitos legales y los propios de la norma, así como los definidos en la documentación del sistema de gestión de calidad.
- Ser un proceso sistemático: debe existir una metodología definida (procedimiento que facilite su realización y permita la comparación de resultados de distintas auditorias).
- Un proceso independiente, el auditor debe ser objetivo e imparcial, careciendo de intereses y participación en las áreas auditadas.
- Un proceso documentado: disponer de los registros asociados a los hallazgos y áreas verificadas durante la auditoria.
- Un proceso muestral, se debe auditar un número de registros de los distintos procesos operativos.

El proceso de auditoria se considera como herramienta mejora del sistema de calidad debido a que se trata de un proceso efectivo normalizado para desarrollar las actividades propias del mismo. Controlar el proceso y si se desvía volverlo a la normalidad, ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act) (Juran, 1999) Luego durante el proceso de auditoria se comprueba si un proceso es un ciclo PCDA y si los resultados no están dentro del ciclo se consideran desviaciones que hay que subsanar haciendo uso de las otras herramientas de mejora que son las acciones correctivas y preventivas.

Se entiende durante la auditoria el término de calidad integral al incluir en dicha gestión el ambiente laboral y al entorno según establece la norma ISO 9001 para la integración de sistemas de gestión (Michalko y Thinker, 1999)

Los resultados obtenidos por tanto de este proceso son el resultado de la inspección exhaustiva, realizada por personal experto en el ámbito de la calidad tanto en formación específica y perfectamente reglada, como en experiencia demostrable en el sector y todo ello como requisito indispensable para poder ser auditor de calidad y es un proceso que se repite dos veces anualmente por personal interno como personal de las entidades de certificación reconocidas por ENAC.

Así después de cada auditoria (interna o externa) se revisan todos los procesos de la organización y las desviaciones de la implantación del sistema de calidad se traducen en las no conformidades detectadas.

Se observa que la evolución del proceso es positiva para las auditorias internas que tienen una media de no conformidades que no llega a una.

En el caso de la auditoria externa se produce un incremento del número de no conformidades de una media de 1,32 a 2,64 es debido a que en el segundo año de certificación hay más farmacias que presentan no conformidades pero ninguna de ellas superior a 5 que es el límite de ponderación consensuado por el panel de expertos lo que se traduce en que el 100% de las farmacias tienen nivel avanzado.

En cambio en el tercer año de certificación una de las farmacias incrementa el número de no conformidades a 7, lo que hace que baje de nivel avanzado a óptimo, es una farmacia que cambia de responsable de calidad posteriormente a la auditoria interna y previo a la externa, por lo que se dejaron sin realizar las acciones previstas del sistema de calidad durante ese periodo de tiempo.

Es importante resaltar que en ninguno de los tres años se produce una no conformidad mayor que ponga en peligro el certificado de calidad de alguna de las farmacias del proyecto.

Según los datos obtenidos podemos decir que el 96% de las farmacias se encuentran en un nivel avanzado y que además vuelve a demostrarse que el sistema consensuado por el panel de expertos es muy sensible a los cambios producidos debido a que la reducción del 100% de farmacias en nivel de implantación avanzado en el segundo año al 96% durante el último año se debe a una farmacia que se sale de los parámetros establecidos y por tanto cambia a un nivel óptimo.

Proceso de tratamiento de acciones correctivas, preventivas.

Todo producto o servicio es el resultado de un proceso. El modo efectivo de mejorar la calidad es mejorar el proceso utilizado, por tanto la mejora continua no encuentra la clave en los resultados

(variable dependiente) debido a que se obtiene de un proceso. La mejora puede entenderse en si misma como un proceso de ayuda para cambiar puntos no controlables por controlables. Esta práctica difiere de los métodos utilizados en la mayoría de las empresas donde el énfasis es en los resultados (Peters, 1988).

Las acciones correctivas y preventivas son unas herramientas básicas para la mejora continua de las organizaciones. El objetivo de estas acciones es eliminar causas reales y potenciales de problemas o no conformidades, evitando así que estas incidencias puedan volver a repetirse. (AENOR, 2005)

Se puede hacer uso de las acciones correctivas y preventivas para cambiar tanto causas comunes que se detectan tanto por las auditorias realizadas como por los sistemas de vigilancia establecidos para tener controlados los puntos críticos. Por tanto las acciones propuestas deben identificar correctamente la causa para adoptar la medida correctiva adecuada para paliar dicha desviación real del sistema de calidad. Para garantizar si la medida propuesta es eficaz se somete a revisión y aprobación de la misma por la directora de calidad quien valora si la acción propuesta y su planificación (recursos humanos y técnicos necesarios, plazos) son adecuadas. Antes de cumplir el plazo fijado para su resolución el responsable de calidad hace un seguimiento de dicha acción y lo comunica a la directora de calidad del colegio para analizar si se está erradicando o no el problema.

Para eliminar causas potenciales también se puede hacer uso de las acciones preventivas que siguen la misma sistemática de actuación que las acciones correctivas.

El uso de estas acciones es por tanto una herramienta que se encuentra íntimamente ligado al proceso de auditoria y a todos los planes de vigilancia establecidos para controlar los puntos críticos detectados en cada uno de los procesos. Esto, unido al resultado obtenido disminución progresiva en los tres años objeto de estudio, siendo próximo a cero se traduce en que apenas hay variabilidad de los procesos y que las medidas de control son eficaces para mantenerlos controlados.

El número de acciones correctivas han ido disminuyendo a lo largo de los tres años de implantación, así las acciones correctivas, preventivas fuera de plazo y eficaces se mantienen en 2,30 aproximadamente el primer año y en el tercer año disminuyen debido al incremento del grado de implantación de todos los procesos. Es importante destacar que las acciones correctivas, preventivas fuera de plazo son prácticamente cero

Es un proceso que tiende a la significación. El 88% de las farmacias se encuentran en nivel avanzado y el 12% restante se encuentran en nivel óptimo. En el segundo año se produjo un retroceso del nivel avanzado al nivel óptimo ya que el 10% y solamente el 2% pasaron a nivel avanzado, esto se puede entender como que dichas farmacias comienzan a utilizar los partes de acciones correctivas y preventivas. En el tercer año el 20% de las farmacias pasan del nivel óptimo al avanzado.

Clasificación global

La farmacia como establecimiento sanitario, debe tener por objetivo la mejora del estado de salud de la población, y ofrecer una atención completa y adecuada a todos los ciudadanos que la demanden, en condiciones de efectividad y eficiencia. La complejidad técnica de las actividades que lleva a cabo y las múltiples interrelaciones que se producen entre recursos humanos y recursos técnicos hacen que garantizar la calidad de la atención vaya más allá del control estricto del acto realizado, debiendo incidir en los aspectos organizativos, los equipos y la satisfacción de los clientes (Barris, 2012).

La Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM, por sus siglas en inglés) desarrolló un modelo de autoevaluación que permite aplicar la Gestión de la Calidad Total en el sector sanitario. El citado modelo nació en 1991 con financiación de la Unión Europea, y se ha actualizado recientemente con el denominado Modelo EFQM de Excelencia. Este modelo permite realizar un examen global y sistemático de las actividades y resultados de una organización, proporcionando un enfoque objetivo y estructurado para el diagnóstico e impulso de la mejora continua. En nuestro caso, la metodología definida en el estudio se diferencia de la de EFQM principalmente en que no es voluntaria y que por tanto obedece a los requisitos definidos en la norma ISO 9001 y por los del programa de mejora continua.

La metodología seguida en el programa de mejora, para obtener una clasificación general de cada proceso de las farmacias y de la farmacia en general se basa en los ejes transversales de la organización, tal y como se planteaba al inicio del estudio con el mapa de procesos (figura 2), garantizando así el funcionamiento global de la farmacia.

Esta metodología, como se ha podido comprobar a la vista de los resultados, es muy sensible a los cambios y cualquier variación pequeña en los mismos se refleja en la puntuación de cada farmacia, siendo una herramienta muy útil para detectar puntos de mejora y la repercusión de los mismos en todos los procesos de la organización de la farmacia, como se ha demostrado durante todo este estudio.

En esta línea, se considera que se ha incrementado la productividad y se han mejorado los procesos. Las farmacias del programa de mejora tienen entre el 91 y el 95% de la puntuación máxima que se puede alcanzar.

La disminución de puntos del segundo al tercer año de 98,53% a 94,57% (es decir un 4%), son debidas a las incidencias en los procesos de auditoria y formación, corroborando así la sensibilidad del sistema, e incrementando la flexibilidad del mismo ya que permite reaccionar ante las debilidades detectadas y por tanto contribuye a mejorar su robustez.

Es por tanto una herramienta fundamental de aprendizaje; facilitando la identificación de puntos fuertes y áreas de mejora utilizando el vocabulario internacional de la norma UNE-EN- ISO 9001.

7. CONCLUSIONES

1. La herramienta de análisis de puntos críticos y de control (APPCC), ha permitido identificar y controlar en las farmacias del programa de mejora 34 puntos críticos y de control: 7 englobados en el proceso de dispensación; 3 englobados en el proceso de adquisición, custodia y conservación; 11 englobados en el proceso de formulación magistral, 3 englobados en el proceso de formación y 6 englobados en los procesos de mejora (acciones correctivas y preventivas, auditoría y satisfacción del paciente).

2. Se ha diseñado un programa de mejora que permite evaluar el nivel de calidad de las farmacias siendo un sistema sensible a pequeñas variaciones que permite identificar las desviaciones de una forma ágil, adoptar las acciones necesarias con la mayor brevedad posible.

3. Se ha incrementado la productividad de las farmacias incluidas del proyecto de mejora, las farmacias disponen de un 94,25% de los puntos disponibles del sistema de calidad.

4. La implantación programa de mejora ha permitido mejorar progresivamente el sistema organizativo de las oficinas de farmacias, repercutiendo directamente sobre la calidad del servicio ofrecido a los pacientes. Nueve de cada diez farmacias tienen nivel avanzado en seis de sus ocho procesos objetos del estudio (compras (36%), almacén (12%), gestión de la formulación magistral (4%), dispensación (24%), auditoría (8%), acciones correctivas y preventivas (8%)) afianzado la seguridad en la relación farmacéutico-paciente, como muestran los resultados del proceso de satisfacción del paciente (todas las farmacias tienen nivel avanzado). En el caso del proceso de formación son seis de cada diez farmacias las que tienen nivel avanzado, hecho que ha influido notablemente en la clasificación global de las farmacias.

5.- El programa de mejora es fácilmente integrable con cualquier otro sistema de gestión y además es flexible a futuras incorporaciones de procesos que permiten a la farmacia sistematizar determinadas actuaciones y analizar su repercusión en el sistema.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Asq Food .HACCP Manual del Auditor de Calidad. Acribia 2003.
- AENOR. Gestión de la Calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario. (ISO 8402:1994). Madrid. AENOR, 1994.
- AENOR. Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos (ISO 9001:2008). Madrid: AENOR; 2008.
- AENOR. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario (ISO 9000:2005). Madrid. AENOR; 2005.
- Barris D. Aplicación del modelo EFQM en la gestión de los servicios asistenciales de una oficina de farmacia. Pharm Care Esp. 2012;14(2):50-60. Spanish.
- Bekaert Consulting, S.L. Metodología de implantación autónoma de las 5S. Guía del facilitador. Bizcaya: Fundación Vasca para el Fomento de la Calidad; 1998.
- Bell JS, Väänänen M, Ovaskainen H, Närhi U, Airaksinen MS. Providing patient care in community pharmacies: practice and research in Finland. Ann Pharmacother. 2007 Jun;41(6):1039-46.
- Bendell A, editor. Taguchi methods. London: Elsevier Science Publishers Ltd; 1989.
- Bendell T, Disney J, Pridmore WA, editors. Taguchi methods: applications in world industry. Bedford: IFS Publications; 1989
- Bendell T, Wilson G, Millar RM. Taguchi methodology within total quality. Bedford: IFS Publications; 1990.
- Bermillon A, Cerrutti O. Implantación y gestión de la Calidad Total. 2º ed. Barcelona: Gestión. 2000; 2005. Spanish
- Beltrán Sanz J, Carmona Calvo MA, Carrasco Pérez R, Rivas Zapata MA, Tejedor Pachón F. Guía para una gestión basada en procesos. Sevilla: Instituto Andaluz de Tecnología; 2004. Spanish
- Bland JM, Altman DG. Multiple significance tests: the Bonferroni method. BMJ. 1995 Jan 21;310(6973):170.
- Brodie DC, Parish PA, Poston JW. Societal needs for drugs and drug-related services. Am J Pharm. Educ. 1980 Aug;44(3):276-8
- Browing HL; Singelmann J. The Emergence of a Service Society: Demographic and sociological aspect of sectoral transformation of the labor force in the USA. Springfield: National Technical Information Service, U.S. Department of Commerce; 1975.
- Callanquin J, Labrude P, Rouyer A. Thoughts and proposals for quality assurance in orthopedics in the community pharmacy. Ann Pharm Fr. 2007 May;65(3):183-8.
- Chugani VM. ¿Tan difícil es implantar servicios cognitivos en la oficina de farmacia española? Aten Primaria. 2007 Sep;39(9): 471-2. Spanish.
- Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. Pharmaceutical care practice”. Minneapolis: McGraw-Hill; 1998.

- Climent Serrano S. ISO 9000 vs EFQM en las empresas certificadas en las normas ISO 9000 de la Comunidad Valenciana. *Tribuna de Economía*. 2010 Ene-Feb;852:169-87. Spanish.
- Concierto para la gestión y prestación farmacéutica entre el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, el Servicio Murciano de Salud y la Consejería de Sanidad. 2007.
- Crosby PB. *Quality is free*. New York: McGraw-Hill; 1987.
- Crosby PB. *Quality without tears*. New York: McGraw-Hill; 1995.
- Curtiss FR, Fry RN, Avey SG. Framework for pharmacy services quality improvement a bridge to cross the quality chasm. The opportunity and the tool. *J Manag Care Pharm*. 2004 Jan-Feb;10(1):60-78.
- Deming WE. *Out of the crisis*. 2nd ed. Cambridge: The MIT Press; 2000.
- Deming WE. *Statistical adjustment of data*. New ed. New York: Dover Publications Inc; 2001
- Eigler P, Langeard E. *El marketing de servicios*. México: McGraw-Hill; 1989.
- Escudero Serrano MJ. *Almacenaje de productos*. Madrid: International Thomson Editores Spain Paraninfo, S.A.; 2005.
- Feigenbaum AV. *Total quality control*. 4th ed. New York: McGraw-Hill; 2004.
- Fontanals H. Estructura temporal de tipos de interés. *Colección de Publicaciones del Departamento de Matemáticas. Económica Financiera Actual*.1997;35:1-45.
- Foro de Atención Farmacéutica, panel de expertos. Documento de Consenso. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2008.
- Gastelurrutia MA, Benrimoj SI, Castrillon CC, de Amezua MJ, Fernandez-Llimos F, Faus MJ. Facilitators for practice change in Spanish community pharmacy *Pharm World Sci*. 2009 Feb;31(1):32-9.
- Gastelurrutia MA, Fernández-Llimos F; Benrimoj SI, Castrillon CC, Faus MJ. Barriers for the implementation of cognitive services in spanish community pharmacies. *Aten Primaria*. 2007 Sep;39(9):465-70.
- Ginebra J, Arana de la Garza R. *Dirección por Servicio, la otra calidad*. 2º ed. Mexico: McGraw-Hill; 1999. Spanish
- Gitlow HS; Gitlow SJ. *The Deming guide to quality and competitive position*. New Jersey: Prentice Hall Trade; 1987.
- Haugbolle LS, Herborg H. Adherence to treatment: practice, education and research in Danish community pharmacy. *Pharmacy Practice (Internet)* 2009 Oct-Dec;7(4):185-94.
- Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm*. 1990 Mar;47(3):533-43.

- Hill TP. On good and services. *Rev Income Wealth*. 1977;23(4):315-38.
- Holey D. ISO 9000. Manual de sistemas de calidad. 3ª ed. Madrid: Ediciones Paraninfo, S.A.;1996.
- Horovitz J. La calidad del servicio: a la conquista del cliente. Madrid: McGraw-Hill; 1997. Spanish
- Ibáñez Fernández J. Mesa Redonda: ¿Qué aporta Foro de Atención Farmacéutica al futuro de la profesión? Un camino irreversible hacia la gestión de servicios. *El Farmacéutico*. 2008 Jun;49 Supl 1:22-4.
- Ishikawa K. Guide to quality control. 2nd ed. Tokyo: Asian Productivity Organizations; 1986.
- Ishikawa K. What is total quality control? The japanese way. London: Prentice Hall; 1985.
- Johnson CM, Marcy TR, Harrison DL, Young RE, Stevens EL, Shadid J. Medication reconciliation in a community pharmacy setting. *J Am Pharm Assoc* (2003). 2010 Jul-Aug;50(4):523-6.
- Juran JM. Juran's quality control handbook. 5th ed. Blanton A, co-editor. New York: McGraw- Hills; 1999.
- Juran JM. On planning for quality. New York: The Free Press; 1998.
- Juran, JM, Gryna FM. Juran's quality planning and analysis: from product development through use. 3rd ed. New York: McGraw-Hill; 1993.
- Kaae S, Sondergaard B, Haugbolle L.S, Traulsen JM. Development of a qualitative exploratory case study research method to explore sustained delivery of cognitive services. *Pharm World Sci*. 2010 Feb;32(1):36-42.
- Kaae S, Traulsen JM, Sondergaard B, Haugbolle S. The relevance of political prestudies for implementation studies of cognitive services in community pharmacies. *Res Social Adm Pharm*. 2009 Jun. 5(2):189-94.
- Kruskal WH, Wallis WA. Use of ranks in one-criterion variance analysis. *J Am Stat Assoc*.1952 Dec;47(260):583–621.
- Landeta J. El método Delphi. Barcelona: Ariel; 1999.
- Larrea P. Calidad de Servicio. Del marketing a la estrategia. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 1991. Spanish
- Ley 25/1990 del 20 de diciembre, del Medicamento. BOE, nº 306, (22 de diciembre 1990).
- Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia. BOE 247(15 de octubre de 1997).
- Ley 29/2006 del 26 de julio. Garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios. BOE, nº278, (27 de Julio 2006).
- Malcom P. El servicio al cliente. Guías para mejorar la atención y la asistencia. Bilbao: Ediciones Deusto; 1990.

- Mann NR. The Keys to Excellence: The story of the Deming philosophy. 3rd ed. Los Angeles: Prestwick Books; 1989.
- Martínez González MA, Sánchez Villegas A, Faulín Fajardo FJ. Bioestadística Amigable. 2ª ed. Madrid: Ediciones Díaz de Santos. 2006. Spanish.
- Michalko M. Thinker toys. Barcelona: Gestión 2000 SA; 1999.
- Millis JS. Pharmacists for the future: report of the study commission on pharmacy. Michigan: Ann Arbor Health Administration Press; 1975.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de Farmacia. Consenso sobre atención farmacéutica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General Técnica; 2001.
- Mizuno S, Akao Y. QFD: The customer- driven approach to quality planning and deployment. Tokyo: Asian Productivity Organization; 1993.
- Nancy Winslade, Laurel Taylor, Sherry Shi, Lambert Schuwirth, Cees Van der Vleuten, and Robyn Tamblyn. Monitoring Community Pharmacist's Quality of Care: A feasibility study of using pharmacy claims data to assess performance. BMC Health Serv Res. 2011; 11: 12.
- Naik Panvelkar P, Saini B, Armour C. Measurement of patient satisfaction with community pharmacy services studies of cognitive services in community pharmacies. Pharm World Sci. 2009 Oct;31(5):525-37.
- Neave HR. The Deming dimension. Tennessee: SPC Press; 1990.
- Panel de Consenso ad hoc. Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con los Medicamentos. Pharm Care Esp. 1999;1:107-12.
- Pérez G. Investigación cualitativa. retos e interrogantes. 5ª ed. Madrid: La Muralla; 2011. 2 vol.
- Peters TJ, Austin N. A passion for Excellence. New York: Random House Inc; 1985.
- Peters TJ, Waterman RH Jr. In search of excellence. New York, Harper & Row; 1982.
- Peters TJ. Thriving on Chaos. London: McMillan; 1988.
- Petersen PB. Total quality management and the Deming approach to quality management. J Manage Hist. 1999;5(8):468-88.
- Pita Fernández S, Pértega Díaz S. Uso de la estadística y la epidemiología en atención primaria. En: Gil VF, Merino J, Orozco D, Quirce F. Manual de metodología de trabajo en atención primaria. Universidad de Alicante. Madrid: Jarpyo Editores, S.A.; 1997. Spanish.
- Pita Fernández S, Pértega Díaz, S. Significancia estadística y relevancia clínica. Cad Aten Primaria 2001;8:191-5

- RD 175/2001 de 23 de Febrero. Aprobación de las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. BOE, nº 65, (16 de Marzo 2001).(RNEYCCFMYPO, 2001)
- Real Decreto 1035/1999 del 18 de Junio. Regulación del sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad. BOE, nº 154, (29 de junio 2006).
- Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre. Receta médica y órdenes de dispensación. BOE, nº 17.
- Real Decreto 1720/2007 de 13 de diciembre. Protección de datos de carácter personal. BOE, nº 17, (19 de enero 2008).
- Real Decreto-ley 4/2010 de 26 de marzo Racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. BOE, nº 75, (27 Marzo 2010).
- Real Decreto-ley 8/2010 de 20 de mayo Adopción de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público. BOE, nº126, (24 Mayo de 2010).
- Roberts AS, Benrimoj SI, Chen TF, Williams KA, Aslani P. Practice change in community pharmacy: quantification of facilitators. *Ann Pharmacother.* 2008 Jun;42(6):861-8.
- Roberts AS, Hopp T, Sorensen EW, Benrimoj SI, Williams K, Chen TF, Aslani P, Herborg H. Understanding practice change in community pharmacy: a qualitative research instrument based on organisational theory. *Pharm World Sci.* 2003 Oct;25(5):227-34.
- Ruiz Olalla C. Gestión de la calidad del servicio a través de indicadores externos. Madrid: AECA; 2001.
- Santesmases Mestre M. Marketing: conceptos y estrategias. 6º ed. Madrid: Pirámide S.A; 2012. Spanish
- Scherkenbach WW. The Deming route to quality and productivity. Washington DC: CEEP Press Books; 1986.
- Seddon J. The case against ISO 9001: how to create real quality in your organisation. Cork: Oak Tree Press; 2000.
- Shingo S. Non- stock production: the Shingo system of continuous improvement. Cambridge: Productivity Press, 2006.
- Shingo S. The saying of Shigeo Shingo: key strategies for plant improvement. Cambridge: Productivity Press; 1988.
- Shingo S. Zero quality control: source inspection and The Poka-yoke system. Portland: Productivity Press; 1986

- Siegel S, Castellan NJ Jr. Nonparametric Statistics for the Behavioral Sciences. 2nd ed. New York: McGraw-Hill; 1988.
- Sierra Alarcón S, García-Jiménez E, Martínez Martínez F. Análisis de peligros y puntos críticos de control en la oficina de farmacia. Pharm Care Esp. 2009;11(3):102-13.
- Simón R, Guix J, Nualart L, Surroca RM, Carbonell JM. Utilización de modelos como herramienta de diagnóstico y mejora de la calidad: EFQM y Joint Commission. Calid Asist. 2001;16:308-12. Spanish.
- Skaer TL, Sclar DA, Markowski DJ, Won JK. Effect of value-added of utilities on prescription refill compliance and Medicaid of health care expenditures –A study of patient non-insulin dependent in diabetes mellitus. J. Clin Pharm Ther, 1993 Aug;18(4):295-9.
- Sorensen EW; Haugbolle LS. Using an action research process in pharmacy practice research. A cooperative project between university and internship pharmacies. Res Social Adm Pharm. 2008 Dec;4(4):384-401.
- Spiegel MR, Schiller J, Srinivasan RA. Schaum's outline of probability and statistics. 4th ed. New York: McGraw-Hill; 2012.
- Taguchi G. Introduction to quality engineering. Tokyo: Asian Productivity Organization; 2001.
- Taguchi G. Systems of experimental design. Tokyo: Unipub/Kraus International Publications and American Supplier Institute; 1987.
- Tejedor FJ. Análisis de varianza. Schaum. Madrid: La Muralla; 2007.
- Udaondo Duran M. Gestión de calidad. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 1992. Spanish.
- Vanormelingen K, Pineda H et al. La gerencia de calidad en salud. Ecuador: Ministerio de Salud Publica; 1994. Spanish.
- Vollmann TE, Berry WL, Whybark DC. Sistemas de planificación y control de la producción. Madrid: Tecnologías de gerencia y producción; 2005. Spanish