

La calidad en la oficina de farmacia (y III)

Norma ISO-9001/2000

■ SALVADOR FONTCLARÀ VILÀ • Consultor. CPA-Consultores Politécnicos Asociados. cpa@cpaconsultoria.com.

El presente artículo, como continuación y culminación de los dos anteriores publicados (FARMACIA PROFESIONAL 2000; 14[11]: 21-23 y 2001; 15 [2]: 26-28), analiza los capítulos 6 a 8 de la Norma de calidad UNE-EN-ISO-9001/2000, desde la perspectiva de su aplicación a la oficina de farmacia y presenta algunas conclusiones al respecto.

Tras el análisis realizado en un artículo anterior sobre los capítulos 0 a 5 de la norma UNE-EN-ISO-9001/2000, se revisan a continuación los tres siguientes (y últimos). Los interesados en consultar la Norma pueden solicitarla a Aenor.

CAPÍTULO 6: GESTIÓN DE LOS RECURSOS

El capítulo sexto trata sobre la necesidad de determinar y proporcionar los recursos precisos a la organización (oficina de farmacia), para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia. En concreto, indica que deben ser contemplados los recursos humanos de la oficina de farmacia, prestando especial atención a la educación, la formación, la consecución de las habilidades y experiencias apropiadas, a fin de conseguir disponer de la



competencia adecuada para poder prestar el servicio con garantías de calidad.

La competencia, la toma de conciencia y la formación son los pilares básicos sobre los que el equipo de profesionales de la farmacia debe potenciar y actualizar sus conocimientos a fin de conseguir el máximo grado de profesionalidad, adaptándose a las últimas técnicas y conocimientos existentes aplicables.

Es indiscutible que los farmacéuticos y auxiliares que no actualizan de forma permanente sus conocimientos quedan al margen de la evolución profesional y personal que garantiza la prestación de un servicio de calidad.

Además de estos aspectos, la norma nos indica en este capítulo que deben tenerse en cuenta las necesidades de infraestructuras para lograr la adecuada prestación del servicio. No sólo es positivo cumplir con la disponibilidad de los espacios legalmente establecidos en la oficina de farmacia, sino que hay que analizar nuevas necesidades y cubrirlas.

El ambiente de trabajo es el último de los elementos de este capítulo que debe ser tenido en cuenta para influenciar positivamente en la motivación, satisfacción y desempeño del personal y lograr y mejorar el cumplimiento del servicio prestado.

CAPÍTULO 7: REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

El capítulo séptimo describe todas las actividades que deben tenerse en cuenta para la prestación del servicio (procesos operativos de la prestación). Este capítulo trata desde la planificación de actividades, a los procesos relacionados con los clientes, las compras, la propia prestación del servicio, hasta el control de los equipos de seguimiento y medición. Se desarrolla en él toda la operativa diaria de la oficina de farmacia y se describen los requisitos necesarios para establecer y documentar el control de estos procesos. Es tan importante una buena planificación y definición de las actividades que deben realizarse como establecer el control de cada una de ellas.

Planificación

La Norma va describiendo en cada subapartado los distintos aspectos que deben considerarse para tener «bajo control» todos los procesos esenciales de la prestación del servicio. Para empezar, hace reflexionar sobre la planificación y el desarrollo de las metodologías necesarias para la ejecución de los procesos y precisa que éstos deben ser coherentes con los demás procesos del sistema de gestión de calidad.

Al planificar, deben tenerse en cuenta los objetivos de calidad que se establecen, los requisitos que se quieren cumplir, las actividades que se deben realizar para la verificación, el control y el seguimiento de la prestación del servicio, así como los registros que serán necesarios para proporcionar evidencias de que los procesos realizados cumplen los citados requisitos.

Captación de información

A continuación, la Norma indica que se debe tener en cuenta la forma de recoger la información sobre las necesidades o requisitos de los clientes (incluidas las recetas o prescripciones farmacológicas), y que es necesario asegurar que se dispone de la capacidad para realizar el servicio. En este punto, incide en que la comunicación con el cliente debe ser eficaz, para evitar interpretaciones erróneas de sus necesidades o solicitudes y que es preciso conocer su opinión sobre la calidad del servicio prestado (incluyendo sus quejas).

**Se debe efectuar
una evaluación
y un seguimiento
de los proveedores en
función de su capacidad
para suministrar productos
de acuerdo con
los requisitos y necesidades
de la oficina de farmacia**

Gestión de compras

Continuando con los aspectos operativos, el apartado de las compras indica que éstas deben efectuarse asegurándose que los productos comprados cumplen los requisitos especificados.

Se debe efectuar una evaluación y un seguimiento de los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos y necesidades de la oficina de farmacia.

En este aspecto, ya que están debidamente cubiertas las garantías del propio producto, se aconseja plantear la evaluación de la calidad del servicio recibido (de laboratorios y distribuidores), la agilidad en las entregas y reposiciones, los errores en las entregas, la disponibilidad de productos, la información sobre medicamentos, en definitiva, su eficacia.

La transmisión de la información de las compras debe estar sistematizada a fin de eliminar los errores de interpretación por parte de los proveedores, y es preciso cerciorarse de que la información es la adecuada, previamente a su transmisión al proveedor. Los actuales sistemas informáticos permiten agilizar y asegurar que esta transmisión es correcta.

Prestación de servicios

En cuanto a los *procesos para la prestación del servicio*, debe planificarse y establecerse la forma de actuar, desarrollando para ello los procedimientos necesarios para cumplir de forma segura con las solicitudes realizadas por los clientes.

En este sentido, es de importancia insistir sobre la realización de un buen análisis de la propia oficina de farmacia, estableciendo las responsabilidades de forma clara y definiendo todos los procesos esenciales, teniendo en cuenta, si procede, los equipos que deben ser utilizados, la existencia de instrucciones o pautas de trabajo, la disponibilidad de dispositivos de seguimiento y medición, etc.

Identificación de productos y servicios

La identificación de los productos o servicios es otro de los aspectos esenciales para evitar errores en la prestación del servicio, y no para conocer sólo el producto, sino también el estado en que el producto se encuentra (conforme, no conforme, retenido, devolución al proveedor, etc.) para asegurar que únicamente se entregan productos conformes y que han sido debidamente controlados. La *trazabilidad* es un requisito que en algunos servicios deberá ser tenido en cuenta para reconstruir el desarrollo de los mismos (al margen de los registros que la propia ley obliga a mantener).

Los bienes del cliente deberán ser contemplados en los casos en que el cliente entregue alguno de sus productos (óptica, ortopedia, análisis clínicos, etc.) y en casos de pérdida, deterioro o inadecuación para su uso el hecho deberá registrarse y comunicarse para su conocimiento y actuación oportuna.

La Norma tiene en cuenta también la forma de preservar el producto, a efectos de que mantenga las condicio-

nes óptimas para su uso. Por ello, deberán establecerse las medidas necesarias para su control desde su recepción, durante su conservación (teniendo en cuenta los productos que deben ser conservados en nevera) hasta su entrega al cliente.

Equipos de medición

En caso de disponer de equipos de medición o seguimiento (balanzas, tensiómetros, etc.) éstos deberán estar controlados para poder asegurar que su uso garantiza los resultados obtenidos. Este control incluye su calibración o verificación a intervalos apropiados, teniendo como referencia patrones de medición trazables a patrones nacionales o internacionales.

Los equipos de medición deberán estar adecuadamente identificados, mostrar su estado de calibración y estar debidamente protegidos para evitar su deterioro.

CAPÍTULO 8: MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

Este apartado establece que debe efectuarse una planificación e implantación de los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad de los servicios prestados, el sistema de gestión de calidad, y para la mejora continua del sistema.

La sistemática de estos aspectos se basa en el uso de herramientas que permiten disponer de información y método para poder actuar posteriormente en la mejora.

Seguimiento y medición de la satisfacción del cliente

Para medir y hacer un seguimiento de la satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de la prestación del servicio ofrecido, deben definirse los métodos y forma de obtener y utilizar esta información.

Procede, en este sentido, la realización de *auditorías internas* a intervalos planificados (mínimo anualmente) para determinar la conformidad del sistema con los requisitos y que ésta se mantiene y es eficaz. El personal que efectúe auditorías internas debe ser independiente de las áreas auditadas, y debe estar debidamente cualificado para su realización (estas auditorías pueden subcontratarse a otra organización ajena a la oficina de farmacia debidamente cualificada).

Las desviaciones detectadas en las auditorías internas deben ser corregidas mediante las acciones correctivas necesarias, hasta la verificación de su eficacia.

Seguimiento y medición de los procesos y de la prestación del servicio

Deben medirse y monitorizarse los procesos y la prestación del servicio para conocer si los procesos planificados y los resultados obtenidos son los establecidos. En caso de detección de incidencias (*no conformidades*) deben adoptarse medidas para su eliminación y para evitar su repetición.

Deben tenerse en cuenta, en especial, las reclamaciones o quejas de los clientes, y definir un tratamiento apropiado en caso de que aparezcan.

Análisis de los datos obtenidos

A partir de la recogida de información sobre el funcionamiento del sistema de calidad, debe efectuarse un *análisis de los datos obtenidos*, a efectos de potenciar las mejoras oportunas para evitar la repetición, o como mínimo, reducir su aparición.

Los datos que deben ser analizados deben proporcionar información sobre la satisfacción del cliente, la conformidad de los servicios prestados, las características y tendencias de los procesos y servicios efectuados, teniendo en cuenta las oportunidades de mejora, así como la actuación de los proveedores.

Como resultado de la recogida de toda la información generada y de su análisis posterior, debe aparecer la necesidad de realizar *acciones correctivas* y *preventivas*, para sistematizar y potenciar la mejora continua del sistema y de toda la organización.

CONCLUSIONES

En definitiva, lo que la implantación de un sistema de gestión de la calidad ofrece a la oficina de farmacia es una serie de herramientas de mejora que tienen como objetivo fundamental la consecución de la calidad adecuada en la prestación del servicio asistencial a los clientes.

Además de materializar la voluntad de mejora por parte del farmacéutico titular, la Norma obliga a establecer una sistemática y definir la organización y las responsabilidades de cada actividad para conseguir que esta voluntad se transforme en realidades evaluables de forma objetiva, ya sea por el propio farmacéutico, por sus clientes, o por una entidad de certificación independiente que lo avale públicamente.

Desde estas páginas se pretende animar a los profesionales con deseos de potenciar la calidad asistencial prestada a sus clientes, a que se atrevan a iniciar un camino de mejora continua, mediante la adecuada organización de la oficina de farmacia y el uso de las herramientas disponibles que requiere la implantación de la norma UNE-EN-ISO-9001/2000. □