

## Control de calidad de la función de compras

En este capítulo se abordan los sistemas de gestión de la calidad (SGC), haciendo hincapié en los procedimientos normalizados de trabajo (PNT). Se analiza la elaboración de un PNT y se propone al lector que interactúe diseñando uno sobre la gestión de compras.

**M. LUZ DÍEZ CREMADES**

Farmacéutica. Socia de Gestock&Pharma. Gestión integral de farmacias con personalidad.

La «calidad» incluye todos los aspectos a través de los cuales una empresa satisface las necesidades y expectativas de sus clientes, del propio personal y de la sociedad a la que presta sus servicios.

Los sistemas de gestión de la calidad constituyen herramientas muy útiles para las farmacias; garantizan una gestión correcta de los recursos, el cumplimiento de los requisitos normativos aplicables, tanto legales como internos, ayudan a satisfacer mejor las demandas de la sociedad y facilitan que los usuarios identifiquen el valor añadido que les aporta. Es decir, un SGC es la forma en la que una empresa o institución dirige y controla todas las actividades que están asociadas a la calidad.

Las partes que componen el sistema de gestión son:

- Estructura organizativa: departamento de calidad o responsable de la dirección de la empresa.
- Método de planificación de la calidad.
- Procesos de la organización.
- Recursos que la organización aplica a la calidad.
- Documentación que se utiliza.

Que una empresa tenga implantado un sistema de gestión de la calidad sólo quiere decir que esa empresa gestiona la calidad de sus productos y servicios de una forma ordenada, planificada y controlada.

Para implantar un SGC según la norma ISO 9001:2000 es fundamental saber qué se quiere conseguir con ello y, sobre todo, intentar que la adaptación sea lo más sencilla y próxima posible a la realidad de la organización.

### Manual de calidad

El manual de calidad es el documento que especifica el SGC de una organización (según la norma ISO 9001:2000). Cualquier manual de calidad deberá cumplir 2 objetivos:

- Identificar y establecer la política, los objetivos y las actividades diseñadas para cumplir los requisitos para la calidad.
- Describir las medidas que la empresa empleará para implantar el programa de aseguramiento de la calidad.

### Proceso

Se conoce como proceso el conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan entre sí transformando elementos de entrada en resultados (según la norma ISO 9000:2000).

Los procesos de cualquier organización son generalmente planificados y puestos en práctica en condiciones controladas para aportar valor.

### Procedimiento

Se entiende por procedimiento la forma específica de llevar a cabo una actividad o proceso (ISO 9000:2000).

Los procedimientos pueden estar documentados o no. Cuando lo están, suele hablarse de procedimiento normalizado de trabajo o PNT. Un PNT es un documento en el que se describe de una manera clara, organizada y detallada una tarea repetitiva o rutinaria que se realiza en una farmacia. Constituyen la base, el nivel más bajo sobre el que se asienta toda la jerarquía del sistema de calidad de una oficina de farmacia.

## Recomendaciones para la redacción de un PNT

Antes de iniciar la redacción de los PNT, el responsable de calidad debe establecer las normas y criterios generales para su elaboración con la finalidad de facilitar su estructuración, redacción y homogeneidad.

## Formato e identificación de la estructura de un PNT

Hay múltiples posibilidades a la hora de darle formato a un PNT. La estructura y los apartados de los PNT dependerán en gran medida de la clase o tipo de procedimiento o actividad en cuestión. No obstante, es frecuente que conste de dos grandes bloques: carátula o portada (con el encabezamiento e índice, así como la firma de los responsables de redacción, revisión y aprobación) y cuerpo.

Para lograr unas pautas mínimas de calidad y homogeneidad en los PNT que se redacten, es imprescindible establecer previamente algunas instrucciones básicas para su presentación. Algunos apartados deben aparecer obligatoriamente:

### Encabezamiento

En esta parte del documento que identifica al PNT encontraremos:

**Que una empresa tenga implantado un sistema de gestión de la calidad sólo quiere decir que esa empresa gestiona la calidad de sus productos y servicios de una forma ordenada, planificada y controlada**

- Datos de la oficina de farmacia. Página 1 de n.
- Título del PNT.
- Cuadrante identificativo del PNT (código único de identificación y versión). P. ej.: PN/L/ G019/02. (PN = Procedimiento Normalizado; L = Laboratorio; G = Generales; el número identifica cual de ellos y 02 = segunda versión).
- Ubicación del archivo documental
- Ubicación del archivo informático.
- PNT relacionados.
- Cuadro de responsables de la elaboración del PNT. Fechado y firmado por los responsables de su elaboración, revisión y aprobación.

### Índice

En dicho índice constarán los siguientes apartados:

- Objetivo.
- Responsabilidad de aplicación y alcance.
- Definiciones.
- Descripción del PNT.
- Bibliografía.
- Registros que genera.

### Objetivo

En el apartado del objetivo se debe describir de forma clara y breve la finalidad del PNT, los pasos a seguir para alcanzarlo y la organización necesaria para cumplir adecuadamente dicho objetivo con la máxima eficiencia.

### Responsabilidad de aplicación y alcance

Establece de forma inequívoca el campo, las actividades, las funciones y el personal al que se aplica el cum-



plimiento de las actividades descritas en el mencionado procedimiento normalizado.

### Definiciones

En caso necesario, se definen y escriben los documentos, conceptos o términos ligados al PNT que se consideran necesarios para su mejor entendimiento y cumplimiento. Si no son necesarios, se escribirá «no se aplica».

### Descripción del PNT

En este apartado se describe y detalla cómo tienen que llevarse a cabo todas y cada una de las actividades necesarias para conseguir el objetivo del PNT de forma secuencial. Variará en función del tipo de PNT en cuestión: general, de equipos, de fabricación o de calidad.

### Bibliografía

En este apartado, se especifican las fuentes documentales y bibliográficas utilizadas. Se cita cualquier documento relacionado o utilizado en la preparación (normas, manual de calidad, otros PNT, etc.). En caso de no existir, se especifica: «No procede».

### Registros que genera

Hay que incluir como anexos:

→ Los documentos que se consideran necesarios para la mejor comprensión y ejecución del PNT: diagramas de flujo, modelos de impresos y las instrucciones para cumplimentarlos, tablas, ejemplos, etc. P. ej.:

**Anexo 1. Registro de lecturas del PNT.** Puede ser un registro de control de la temperatura del frigorífico de medicamentos, que comprenderá nombre de la persona y primer apellido, fecha de lectura y observaciones.

**Anexo 2. Control de cambios.** En él se reflejan los cambios que ha sufrido el PNT en el transcurso del tiempo, en qué han consistido y cuándo se han llevado a cabo.

**Anexo 3. Control de copias.** Aquí se anota el nombre y cargo de la persona o departamento al que se facilita la copia controlada del PNT

## Ventajas de implantar un SGC

- ❖ Aumento de beneficios.
- ❖ Aumento del número de clientes.
- ❖ Motivación del personal.
- ❖ Fidelidad de los clientes.
- ❖ Organización del trabajo.
- ❖ Mejora de las relaciones con los clientes.
- ❖ Reducción de costes debidos a la mala calidad.
- ❖ Aumento de la cuota de mercado.

(firmada y sellada con tinta roja indicando «no copiar». Se emitirán tantas copias como sean necesarias (al menos 2: una para el archivo histórico y la segunda para la persona, equipo o maquinaria).

→ Los registros concretos que el propio PNT genera, así como su ubicación. Permitirán la trazabilidad en el sistema.

### Otros requisitos de los PNT

Cualquier PNT requiere, tras su elaboración:

**Aprobación.** Como ya se ha indicado, para editar y aprobar un PNT se requiere generalmente un mínimo de 3 firmas: la del autor o autores, la del responsable del sistema de calidad y la del farmacéutico titular.

**Registro y archivo.** Se archivan y guardan los ejemplares originales de las versiones obsoletas de cada PNT aprobado. Ello permitirá, si es necesario, conocer o reconstruir con posterioridad los PNT que se utilizaron para la ejecución de una determinada actividad (trazabilidad).

**Distribución y control.** El responsable de calidad de la farmacia hará llegar a todo el equipo y controlará la distribución y localización de cada ejemplar de

un PNT. Se emitirán tantas copias como sea necesario. El mínimo serán 2 (una para archivar y otra para el personal). Todas deberán ir firmadas y fechadas y se dispondrá de un anexo en el que se registrará el número de copias distribuidas y el nombre y cargo del que ha recibido la copia. Sólo las copias controladas son válidas. Las versiones obsoletas serán identificadas como tales y retiradas.

**Revisiones y control de cambios.** El contenido de los PNT debe revisarse siempre que se considere necesario, pero en cualquier caso deberá establecerse como norma general una periodicidad de revisión obligatoria.

**Utilización.** Con la redacción y aprobación de los PNT programados se cubre una de las etapas fundamentales dentro del sistema de calidad. Sin embargo, serán las etapas posteriores de implantación, formación, seguimiento y control (el personal debe conocer, seguir y aplicar adecuadamente los PNT) las que resultarán determinantes para cumplir los objetivos propuestos en el PNT.

### Propuesta de ejercicio interactivo

Desde estas páginas proponemos al lector que elabore un PNT para la gestión del stock, compras y recepción y evaluación de proveedores y lo remita a: [gestockpharma@gmail.com](mailto:gestockpharma@gmail.com). Se puede usar como base cualquier modelo y personalizarlo al procedimiento de cada farmacia, pero en el documento hay que especificar la metodología de revisión de costes y PVP —política de *pricing* que se ha de seguir— en los albaranes y su implementación en la aplicación informática. □

### Bibliografía general

- COF Bizkaia. Modelo completo de procedimiento normalizado de trabajo para la gestión de compras. Correo Farmacéutico 21/07/2003. Disponible en: <http://www.correofarmacaceutico.com/documentos/procedimientos210703.pdf>
- Cuatrecasas L. Gestión integral de la calidad. Barcelona: Gestión 2000; 2005.
- Deulofey J. Gestión de calidad total en el comercio detallista. Madrid: Pirámide; 2002.
- Oviedo S, Antonello A, Di Pauli NA. Administración y Gestión de la Calidad Total en la Farmacia Oficial: «TQM, una Alternativa para Competir». (Parte 1). Ars Pharmaceutica. 2002; 43:3-4 y 159-177.
- Rubio LF Presentación Módulo 1: Introducción a la calidad. Aula Farmacéutica. 2004;1: 76-87.