

ESTÁNDAR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA HOSPITALARIA



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
ORGANIZACIÓN REGIONAL PARA LAS
AMÉRICAS

HACIA BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA EN SERVICIOS DE SALUD

La revisión del Estándar Nacional de BPFH desde la perspectiva de APS pretende fortalecer el marco teórico poniendo el foco en las personas usuarias de los servicios farmacéuticos, proponiendo procesos que integren a los técnicos y profesionales de las farmacias al equipo de salud, con servicios profesionalizados que agreguen valor diferencial en el continuo de atención a las personas.

Farmacia Hospitalaria o de segunda categoría es una denominación definida por la legislación vigente en Uruguay - Ley 15.703 - y comprende todos los servicios farmacéuticos que se brindan en un prestador de salud, en internación o de forma ambulatoria tanto en hospitales como en servicios del Primer Nivel de Atención.

El Estándar con perspectiva de APS, convoca a la noción de ***Buenas Prácticas de Farmacia en Servicios de Salud***, en tanto es aplicable a todos los servicios de farmacia dirigidos a usuarios de diferentes ámbitos de las instituciones prestadoras de salud comprendiendo: sanatorio u hospital, centro de salud, policlínica o servicio descentralizado, incluso a nivel domiciliario. En todos estos ámbitos nombrados por nuestra legislación como farmacias hospitalarias los servicios de farmacia pueden implementar y trabajar bajo el estándar y desarrollar sus procesos con visión de APS. Se instala el desafío de acompañar las denominaciones a la diversidad de prácticas farmacéuticas en los distintos niveles de atención, que despliegan una gran riqueza de aprendizajes y experiencias.

Índice

Procesos

Prólogo Pag. 04
Glosario Pag. 05
Introducción Pag. 06

Planificación / 01 Gestión de Calidad, Riesgos y Mejora Continua Pag. 14 **02** Planificación Estratégica y Operativa Pag. 23 **03** Políticas y Programas Relacionados a la Salud Pag. 27 **04** Asuntos Regulatorios Pag. 29 **05** Selección de Medicamentos. Pag. 31

Gestión / 06 Gestión de Compras Pag. 39 **07** Gestión de Facturación Pag. 49 **08** Gestión de Medicamentos en Áreas de Almacenamiento Pag. 52 **09** Gestión de Medioambiente y Equipamiento Pag. 63 **10** Gestión de Recursos Humanos Pag. 70 **11** Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional Pag. 72

Atención directa al usuario / 12 Dispensación ambulatoria Pag. 74 **13** Dosis Unitaria Pag. 80 **14** Distribución de medicamentos o insumos a áreas o servicios de la Institución Pag. 87 **15** Atención Farmacéutica Pag. 91 **16** Farmacovigilancia Pag. 95

Elaboración / 17 Preparación de Medicación especial Pag. 100

Investigación y Docencia / 18 Investigación y Docencia Pag. 117 **19** Gestión del conocimiento e Información de Medicamentos Pag. 119

Revisión 1a. Versión Pag. 125
Revisión 2da. Versión Pag. 129

Prólogo

¿Por qué trabajar y definir un estándar, para la Farmacia Hospitalaria?

Para tener un escenario definido de trabajo al cual acercarse, para estandarizar la práctica profesional, para medirse, compararse con otros o consigo mismo y mejorar. A punto de partida del aliento dado a los países por la Federación Internacional de Farmacia y la Organización Mundial de la Salud para trabajar en estándares de práctica profesional, junto a los enunciados de Basilea, se retomó el impulso para el desarrollo de este proyecto.

Hoy avanza y la segunda versión del Estándar Nacional de Buenas Prácticas de Farmacia Hospitalaria es una realidad, junto al apoyo de la Organización Panamericana de la Salud, se anima a ver y definir una farmacia hospitalaria centrada en el paciente y la comunidad y a resaltar como procesos claves aquellos que les brindan a nuestros usuarios lo mejor que tenemos para dar como profesionales en pro del cuidado de su salud. Se generó una hoja de ruta definida, para oficiar de guía y soporte en las etapas de construcción y cambio que cada profesional lleve adelante en su Farmacia.

El camino de su construcción dejó valiosas enseñanzas, que como profesionales se puede trabajar en equipo, generar, innovar, consensuar, actualizar, dialogar, repensar y que la Asociación de Química y Farmacia del Uruguay es el espacio natural para hacerlo y seguir haciéndolo.

Comisión Directiva AQFU
Febrero 2022



Glosario

AF: Atención Farmacéutica. **APS:** “La atención primaria de salud es la asistencia sanitaria esencial basada en métodos y tecnologías prácticos, científicamente fundados y socialmente aceptables, puesta al alcance de todos los individuos y familias de la comunidad mediante su plena participación y a un costo que la comunidad y el país puedan soportar, en todas y cada una de las etapas de su desarrollo con un espíritu de autorresponsabilidad y autodeterminación.” Alma Ata 1978 **BD:** Base de Datos. **BF:** Son aquellas que responden a las necesidades de las personas que utilizan los servicios farmacéuticos para ofrecer una atención óptima y basada en la evidencia. Para apoyar estas prácticas, es fundamental que se establezca un marco nacional de estándares y directrices de calidad. **CBS:** Cabina de Seguridad Biológica. **EPP:** Elementos de Protección Personal. **FEFO:** First Expires, First Out: primero que caduca, primero que sale. **FF:** Formas Farmacéuticas. **FH:** Farmacia Hospitalaria. **FIP:** Federación Internacional Farmacéutica. **FV:** Farmacovigilancia. **Medicamentos iso-aparentes:** medicamentos cuyo envase y nombre son similares visualmente a otro. **Medicamentos LASA- Look alike sound alike:** medicamentos cuyo nombre (principio activo o nombre fantasía se ve o suena igual). **OMS:** Organización Mundial de la Salud. **OP:** Orden de Producción. **PC- Punto Control:** Punto de decisión donde generalmente un funcionario controla la tarea de otro y se hace la pregunta de si el trabajo que recibe es correcto o no, previo a avanzar. **PRM:** Problemas Relacionados con Medicamentos. **RA:** Reacción Adversa. **Riesgos:** Frecuencia y magnitud de concreción de una amenaza. **ROLES:** Implica una competencia y tiene asociado responsabilidades y actividades. **SGC:** Sistema de Gestión de la Calidad. **SI:** Sistema Informático. **SNF:** Sistema Nacional de Farmacovigilancia. **SNIS:** Sistema Nacional Integrado de Salud. **Solicitante:** enfermero, médico, licenciado, usuario que requiere una actividad del servicio de farmacia. **USA:** United States of América. **En este documento:** Usuario = paciente = persona: destinatario, cliente último del servicio de farmacia. **VIH:** Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

Introducción

Objetivo General: Generar el Estándar Nacional de Buenas Prácticas de Farmacia Hospitalaria a partir del documento “Directrices Conjuntas FIP/OMS sobre buenas prácticas en farmacia: Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos”.

Buenas Prácticas en Farmacia

Son aquellas que responden a las necesidades de las personas que utilizan los servicios farmacéuticos para ofrecer una atención óptima y basada en la evidencia¹. Para apoyar estas prácticas, es fundamental que se establezca un marco nacional de estándares y directrices de calidad¹.

Modelo Atención Primaria de Salud (APS)

«La APS es un enfoque de la salud que incluye a toda la sociedad y que tiene por objeto garantizar el mayor nivel posible de salud y bienestar y su distribución equitativa mediante la atención centrada en las necesidades de la gente tan pronto como sea posible a lo largo del proceso continuo que va desde la promoción de la salud y la prevención de enfermedades hasta el tratamiento, la rehabilitación y los cuidados paliativos, y tan próximo como sea posible del entorno cotidiano de las personas»².

El Sistema Nacional Integrado de Salud, es un sistema basado en APS, que se aplica a todos los niveles de atención (Ley 18211/2007 CapIV). La APS, es una política de salud, que con su estrategia, puede aplicarse a todos los niveles de atención donde tengamos un servicio farmacéutico.

Modelo de Calidad, Mejora Continua y Gestión de Riesgos

Garantía de Calidad

Tomando como referencia el “Quality Assurance Project” del Center for Human Sciences, de Bethesda – USA, se enumeran los cuatro principios básicos que han surgido para orientar la garantía de calidad en la asistencia sanitaria:

1- Documento FIP2012. Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos.

2 - Organización Mundial de la Salud y Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia. Una visión para la atención primaria de salud en el siglo XXI: hacia la cobertura sanitaria universal y los Objetivos de Desarrollo Sostenible. OMS/UNICEF 2018. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/328065>.

1. Centrarse en el cliente/usuario
2. Centrarse en los sistemas y procesos
3. Centrarse en las medidas
4. Centrarse en el trabajo en equipo

Mejora Continua

Trabajar con un sistema de gestión de calidad, posibilita implementar ciclos de mejora basados en: Planificar, Hacer, Medir y Actuar (Ciclo de Deming)

La Misión y la Visión definidas para este Estándar se comparten a continuación:

Misión

Contribuir a la mejora de la salud de la población mediante un servicio farmacéutico especializado que añada valor al proceso asistencial y que promueva y permita la utilización oportuna, segura y eficiente de los medicamentos. Todo esto, en un marco de asistencia integral y continua, con la participación activa y comprometida de todo el equipo del servicio farmacéutico.

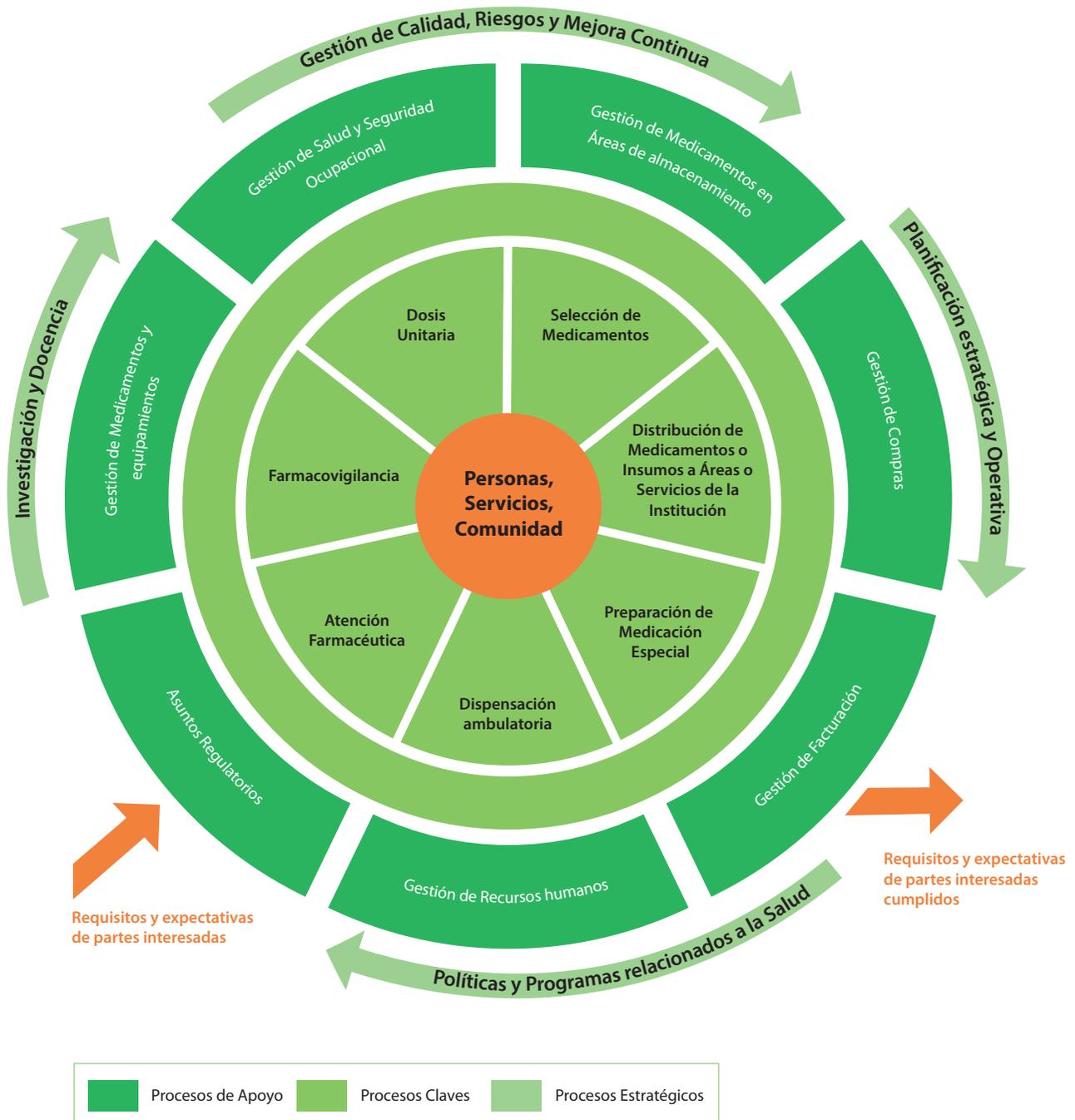
Visión

Ser reconocidos como un servicio sanitario profesional con mirada integral y liderando acciones que promuevan el uso racional del medicamento, impulsando la educación tanto del equipo de salud como de los usuarios. Estar integrados al sistema de salud contribuyendo a que la población alcance el mayor nivel posible de salud.



Mapa de procesos

El Mapa de procesos que mejor refleja el espíritu de este documentos es:



La definición de los conceptos relacionados se encuentra en el Proceso Gestión de Calidad, Riesgos y Mejora continua

Nota: Cada servicio de farmacia podrá definir y adoptar los propios de acuerdo a su realidad y momento temporal.

Gestión de Riesgos por Proceso

Valoración de riesgos por proceso, identificando las amenazas que impactan en el cumplimiento del objetivo del proceso/subproceso.

Se valora determinando el impacto y la probabilidad de cada amenaza de la siguiente forma:

Impacto de la amenaza:

- * ALTA: puede afectar la salud del usuario provocándole un daño o situación indeseada.
- * MEDIA: No debería afectar de forma negativa la salud del usuario dado que hay otro servicio o proceso que intermedia entre el usuario y la Farmacia.
- * BAJA: puede afectar el correcto desempeño del proceso, es improbable que provoque daño al usuario.

Probabilidad de ocurrencia de la amenaza:

- * ALTA: muy probable
- * MEDIA: medianamente probable
- * BAJA: poco probable

Nota: No se conoce la probabilidad de ocurrencia de las amenazas de los procesos en la Farmacia, pero se puede inferir que sin cumplir con los controles definidos o medidas de mitigación, será el más alto posible para ese proceso. En ese sentido se plantea el escenario más desfavorable, donde se analiza la situación de mayor riesgo posible por proceso, asociado al no cumplimiento de los controles definidos o a la no aplicación de medidas de mitigación previstas en el flujograma identificado como mejor práctica, o a contar con una única persona realizando todos los roles.



Valoración del Riesgo

Riesgo		Probabilidad		
		Bajo	Medio	Alto
Impacto	Bajo	Muy bajo	Bajo	Medio
	Medio	Bajo	Medio	Alto
	Alto	Medio	Alto	Muy Alto

Para cada proceso/subproceso se valora el máximo riesgo del proceso. Identificando las amenazas, determinando el impacto de las mismas en relación a cómo afectan la salud del usuario y la probabilidad mayor de ocurrencia de la amenaza, que será el escenario menos favorable donde el proceso o subproceso se cumple con el número menor de controles y roles. **IMPORTANTE:** en esta versión del estándar, el análisis de riesgos se presenta por proceso y no será comparable entre procesos dado que no se tiene información para inferir la probabilidad real para comparar entre sí los riesgos y hacer un análisis global.

En algunos casos, además, será posible contar con medidas de mitigación o de barrera, como puede ser incorporación de tecnología: Ej. lector de códigos de barras que logra bajar la frecuencia de concreción de una amenaza. El uso de medidas de mitigación puede lograr disminuir el nivel de riesgo, eliminando la necesidad de un punto de control (PC), o ahorrando la necesidad de contar con un rol en el proceso. La forma en que éstas afectan la valoración del riesgo no se incluyó en esta versión del estándar.

Procesos por Capítulos

Planificación

1 - Sistema de Gestión de Calidad, Riesgos y Mejora Continua

2 - Planificación Estratégica y Operativa

3 - Políticas y Programas Relacionados a Medicamentos

4 - Asuntos Regulatorios

5 - Selección de Medicamentos

Atención directa al usuario

12 - Dispensación ambulatoria

13 - Dosis unitaria

14 - Distribución de Medicamentos o insumos en institución

15 - Atención Farmacéutica

16 - Farmacovigilancia

Gestión

6 - Gestión de Compras

7 - Gestión de Facturación

8 - Gestión de Medicamentos en Áreas de Almacenamiento

9 - Gestión de Medioambiente y equipamiento

10- Gestión de Recursos humanos

11 - Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional

Elaboración

17 - Preparación de Medicación Especial

Investigación y Docencia

18 - Investigación y Docencia

19 - Gestión del Conocimiento e información de Medicamentos

01

Planificación

Gestión de Calidad, Riesgos y Mejora Continua

Proceso que define el sistema de gestión de calidad de la farmacia hospitalaria, cómo se gestionan los riesgos y se realizan ciclos de mejora continua.

Gestión de Calidad- Definiciones

Sistema

- ✧ Un sistema es un conjunto de elementos relacionados entre sí que funciona como un todo.
- ✧ Cada uno de los elementos de un sistema puede funcionar de manera independiente, siempre formará parte de una estructura mayor.

Gestión

- ✧ Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.
- ✧ La gestión puede incluir el establecimiento de políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

Mejora Continua

- ✧ Actividad recurrente para mejorar el desempeño.

Proceso

- ✧ Conjunto de actividades, mutuamente relacionadas, que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.
- ✧ Los procesos en una organización, generalmente se planifican y realizan bajo condiciones controladas para agregar valor.

Procesos Estratégicos

- ✧ Procesos que dan directrices al resto de los procesos de la Farmacia, hacen posible cumplir con la Visión asumida por el servicio.
- ✧ Definen hacia dónde va la Farmacia, qué se espera de ella y qué decisiones debe tomar la Farmacia.

Procesos Claves

- ✧ Procesos relacionados directamente con la generación del servicio o producto dirigido hacia el usuario/cliente.
- ✧ Procesos determinados por la Misión de la Farmacia, son el sentido de existencia de la misma.

Procesos de Apoyo

- Procesos que proporcionan los recursos e insumos que necesitan los Procesos Claves para que funcionen correctamente.
- Son los que dan estructura y soporte a la Farmacia.

Cliente

- Usuarios, personas
- Servicios de la Institución
- Comunidad

Gestión de la Calidad

En base a la norma ISO: 9001-2015 (versión vigente) y UNIT 1109 Sistemas de gestión de la calidad-Directrices para la aplicación de la UNIT-ISO 9001:2008 en Farmacias Hospitalarias, que plantean los requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), se presenta un plan de implementación para una Farmacia Hospitalaria, que se refleja en una lista de verificación, que se comparte en Anexo. En forma resumida, el documento cuenta con una primera parte en la que se listan los pasos seguidos en este proceso para posteriormente brindar una descripción de cada uno (Descripción en Anexo).

Fundamentalmente su construcción se basa en observar los procesos del sector, diagnosticar la situación, evaluar riesgos, desarrollar planes de mejora, implementar cambios planificada y sistemáticamente, evaluar los resultados mediante mediciones reales y re-planificar para cumplir con el ciclo de mejora. Trabajar con un SGC, permite aplicar el ciclo de Deming para mejorar planes, procesos y el servicio como un todo.



Indicadores

Indicador: Es una unidad de medición que permite evaluar el rendimiento o la realización de un proceso.

Nota: Los indicadores sugeridos se presentan en cada proceso. Ver sugerencia de cuadro de control asociado a Plan Operativo.

| Anexo 1-a: *Actividades para la Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en una Farmacia Hospitalaria.*

1. Estudio de la norma ISO 9001:2015.
 2. Identificación de procesos.
 3. Confección de una primera versión del Mapa de Procesos.
 4. Diagnóstico de situación.
 5. Definición de objetivos a largo, mediano y corto plazo.
Revisión anual de objetivos a corto y mediano plazo.
 6. Creación de una cultura en calidad.
Capacitación del personal en Sistema de Gestión de la Calidad.
7. Medición de parámetros, definición de indicadores y metodología de medición.
Toma de indicadores – valor base. Construcción de un Panel de Indicadores.
 8. Relevamiento primario de documentación.
 9. Revisión de procesos. Uso de Fichas de Procesos.
 10. Revisión del Mapa de Procesos.
 11. Análisis de riesgos y oportunidades de mejora.
Concordancia con Mapa de Procesos.
 12. Desarrollo de propuestas de mejora de procesos.
13. Implementación de Planes de Acción para mejora de procesos.
 14. Cuantificación de riesgos.
 15. Confección, revisión y aprobación de documentación en el marco de un sistema de gestión documental. Creación y uso de un listado maestro de documentos y metodología de codificación y nomenclatura de documentos.
 16. Mapeo de Procesos: confección de planes de calidad de la totalidad de los procesos.
 17. Vinculación de Mapeo de Procesos con documentación asociada: inclusión de documentación asociada en planes de calidad, mapa de procesos y en tablero de procesos.
18. Métrica de procesos (tiempos, recursos). Concordancia con Mapeo de Procesos.
 19. Registro de mediciones. Calibración de equipos.
 20. Evaluación de proveedores.
 21. Evaluación de desempeño. Medición de la satisfacción de los clientes.
 22. Auditorías Internas.
 23. Diseño de estrategias para la mejora continua.
 24. Auditorías Externas. Proceso de Certificación

Anexo 1-b: *Check list: Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en una Farmacia Hospitalaria. Descripción de cada paso.*

1) Estudio de la norma ISO 9001:2015: implica la familiarización del responsable del sector y de los diferentes integrantes del equipo de trabajo con la norma a utilizar como referencia en el proceso de implementación del sistema de gestión de la calidad.

2) Identificación de procesos: esta etapa hace referencia a la realización de un relevamiento de la totalidad de los procesos que se desarrollan en el sector. Pueden utilizarse herramientas que faciliten la visualización de los mismos como flujogramas. En esta primera etapa puede aplicarse una visión macro de los procesos desarrollados dado que posteriormente se profundizará en cada uno.

3) Confección de una primera versión del Mapa de Procesos: refiere a desarrollar un documento que visualmente represente la totalidad de los procesos desarrollados en el sector, tanto los estratégicos, como operativos, como de soporte. Asimismo, este documento representa las interacciones entre los procesos. La confección de la primera versión sirve como ayuda en los pasos posteriores. Es altamente probable que requiera ser revisado y rediseñado posteriormente.

4) Diagnóstico de situación: una vez conocidos los procesos, es necesario evaluar el punto de partida (valor base) en el que se encuentra cada proceso. En un primer acercamiento, si aún no se disponen de datos numéricos, puede realizarse un diagnóstico cualitativo o semicuantitativo, como determinar los procesos críticos o aquellos en los que existe mayor frecuencia de error en base a los conocimientos empíricos del sector, es decir, en base a la propia experiencia del equipo de trabajo. Esta etapa puede desarrollarse con la participación de un auditor externo que brinde su opinión sobre aspectos a mejorar en relación a los lineamientos establecidos por la norma ISO 9001:2015. Una herramienta útil en esta etapa es la realización de un análisis FODA u otra que permita la realización de diagnósticos como el análisis de Pareto, diagramas causa-efecto, entre otros.

5) Definición de objetivos a largo, mediano y corto plazo: Revisión anual de objetivos a corto y mediano plazo: esta etapa consiste en determinar a qué punto se quiere llegar en cada momento dado. Pueden establecerse primariamente objetivos generales para el sector y para cada proceso en particular. Por ejemplo: un objetivo general de los procesos de dispensación puede ser “Reducir el número de errores de dispensación de medicamentos”; en el caso de la gestión de stock, el objetivo general puede ser “asegurar la correcta disponibilidad de los insumos gestionados por el sector”. En pasos posteriores, pueden plantearse objetivos más específicos para cada proceso. Por ejemplo, para lograr concretar el objetivo de reducción de errores de dispensación, pueden plantearse los objetivos específicos de capacitar al personal en el manejo

de medicación, automatizar la preparación de pedidos o implementar la prescripción electrónica; para concretar el objetivo de asegurar la disponibilidad de insumos, pueden plantearse los objetivos específicos de realizar un estudio de consumo de medicamentos en la Institución, automatizar las compras o automatizar la gestión de stock.

6) Creación de una cultura en calidad: Capacitación del personal en Sistema de Gestión de la Calidad: dado que un Sistema de Gestión de la Calidad solo logra implantarse si existe una férrea cultura en calidad por parte de la Dirección de la Institución, el responsable del sector y de todo el equipo de trabajo, es importante presentar al equipo de qué trata la propuesta, las características principales de la norma a utilizar y los pasos a desarrollar para concretar los objetivos. Asimismo, es recomendable involucrar activamente al personal en cada uno de los pasos que se desarrollen a continuación. La estrategia aplicada para hacer partícipe al personal puede incluir desde talleres de capacitación, sesiones de puesta a punto y revisión de procesos, solicitar la toma de datos, participación en la confección de documentación y toma de medidas.

7) Medición de parámetros, definición de indicadores y metodología de medición: Toma de indicadores - valor base. Construcción de un panel de indicadores: en esta etapa se realiza una medición cuantitativa precisa de los procesos desarrollados en el sector. Para esto, primero deben definirse indicadores y la forma de obtener los datos. Es recomendable utilizar indicadores que sean claramente representativos de los procesos desarrollados y que los datos sean fáciles de obtener, de forma de minimizar el uso de recursos en su relevamiento. Asimismo, debe poderse mantener en el tiempo la medición de los mismos. Por ejemplo, datos extraídos a partir del sistema informático que sean luego rápidamente procesados, son una forma eficiente de realizar la medición de procesos. Si la toma de un indicador resulta engorrosa, por ejemplo, realizar registros manuales de eventos altamente frecuentes, puede conducir al subregistro o a prolongar los tiempos del proceso en cuestión. En este último caso, lo recomendable es realizar la medición por un período puntual y a lo sumo repetirlo con una frecuencia predeterminada.

8) Relevamiento primario de documentación: en este paso, se revisa la documentación existente en el sector. Es conveniente realizar un listado de los diferentes documentos existentes, clasificados en los diferentes tipos. En esta etapa, no es necesario dar formato y nomenclatura a cada documento aún.

9) Revisión de procesos: Uso de fichas de procesos: este paso refiere a estudiar cada proceso en detalle. Involucra conocer las actividades que lo componen, así como los objetivos del proceso, la documentación asociada*, los clientes, los proveedores, las entradas, las salidas, las interacciones con otros procesos, la identificación de recursos, los puntos críticos y los puntos de control existentes. Asimismo, es una instancia que se aprovecha para, en concordancia con los objetivos generales planteados, comenzar a esbozar los objetivos específicos que permitirán

la concreción de los objetivos generales. En esta etapa también puede implementarse la herramienta análisis FODA u otra que permita la realización de diagnósticos. * Si la documentación aún no existe, puede identificarse la necesidad de confeccionar la misma.

10) **Revisión del mapa de procesos:** en esta etapa, conociendo con mayor detalle los procesos, se realiza una revisión del documento mapa de procesos, incluyendo nuevas interacciones detectadas, nuevos procesos o diagramación que permita una mejor representación de los procesos.

11) **Análisis de riesgos y oportunidades de mejora:** Concordancia con mapa de procesos: en este paso, se realiza un análisis de los riesgos asociados a cada proceso y las actividades que lo componen, y se presentan propuestas de oportunidades de mejora de cada uno. Una forma de plasmarlo documentalmente puede ser realizar una planilla en la cual figure cada proceso, subproceso y tarea (por ejemplo: Gestión de Stock, Compra de medicamentos, Confección de proforma de compra, respectivamente), documentación asociada, riesgo de cada etapa, consecuencia del riesgo y controles existentes. En esta etapa puede, si se disponen de datos en esta instancia, incluirse el nivel de riesgo y severidad del daño a fines de evaluar el riesgo (como producto del riesgo por la severidad del mismo). Si aún no se disponen de datos para realizar un análisis cuantitativo de riesgos, esto puede realizarse posteriormente.

12) **Desarrollo de propuestas de mejora de procesos:** en base a los riesgos y oportunidades detectados previamente y en concordancia con los objetivos planteados previamente, se confeccionan propuestas de mejora para cada proceso. Como punto de partida, pueden utilizarse herramientas como la lluvia de ideas, diagramas de afinidad, diagramas de ideas, entre otros. Es una buena oportunidad para realizar instancias interactivas, de integración del equipo al sistema de gestión de la calidad en desarrollo y de contemplación de los problemas operativos que puedan estarse presentando en la práctica.

13) **Implementación de Planes de Acción para mejora de procesos:** en base a las propuestas desarrolladas, se construyen planes de acción que permitan el alcance de mejoras y la concreción de objetivos. El plan de acción implica fundamentalmente la presentación de objetivos, la determinación de recursos y la asignación de plazos y responsables.

14) **Cuantificación de riesgos:** en este paso, se realiza una medición cuantitativa precisa de los riesgos asociados a cada etapa de cada proceso y subproceso. Se encuentra ligado al resultado del paso 10.

15) **Confección, revisión y aprobación de documentación en el marco de un sistema de gestión documental.** Creación y uso de un listado maestro de documentos y metodología de co-



dificación y nomenclatura de documentos: una vez definidos los objetivos, conocidos en detalle los procedimientos y pasos seguidos en cada proceso, sub-proceso y tarea desarrollados, se procede a confeccionar la documentación asociada que fue identificada como faltante y se organiza el sistema de gestión documental. Para esto, cada documento debe contener su correspondiente código, nombre, número de versión, responsable de confección, revisión y autorización. Es recomendable desarrollar un listado maestro de documentos que releve la totalidad de los documentos existentes, incluyendo su código, nombre, versión vigente, estado de revisión y personas a las cuales fue entregada una copia y en qué fecha.

16) **Mapeo de procesos:** confección de planes de calidad de la totalidad de los procesos. Esta etapa no es obligatoria, pero es conveniente implementarla. Hace referencia a la creación de planes de calidad de la totalidad de los procesos desarrollados. Cada documento contiene las características generales de cada proceso (objetivo, clientes, proveedores, entradas, salidas, indicadores) así como una sección conteniendo el flujograma del proceso en forma detallada, el responsable de cada etapa, la documentación asociada, el registro asociado a cada etapa. También puede realizarse un análisis específico de los riesgos de cada etapa, así como una mención a los controles existentes y a oportunidades de mejora detectadas.

17) **Vinculación de mapeo de procesos con documentación asociada:** inclusión de documentación asociada en planes de calidad, mapa de procesos y en tablero de procesos. Esta etapa hace referencia a revisar la concordancia de los planes de calidad desarrollados anteriormente con la documentación existente. En un soporte informático pueden utilizarse hipervínculos.

18) **Métrica de procesos (tiempos, recursos):** Concordancia con mapeo de procesos. En este paso se miden los tiempos asociados a cada una de las etapas representadas en los planes de calidad de la totalidad de los procesos. La medición de los tiempos se realiza en forma empírica. Implica el registro de tiempos, el procesamiento de la información recabada y el cálculo de la cantidad de horas por día que insume cada proceso. Es conveniente asociar las actividades representadas en los flujogramas, con cada tiempo y luego calcular totales. Permite el cálculo de recursos necesarios para desarrollar un proceso o realizar revisiones de los procesos a fines de reducir los tiempos involucrados.

19) **Registro de mediciones:** Calibración de equipos. Relevamiento del equipamiento utilizado en el sector, estado de calibración, última y próxima fecha de calibración. Confección e implementación de mecanismos de registro de medidas obtenidas con el equipamiento.

20) **Evaluación de proveedores:** Identificación de la totalidad de los proveedores utilizados. Evaluación de diferentes parámetros establecidos: tiempo de respuesta, corrección y completitud de la respuesta, comunicación, amabilidad, relación calidad-precio.

21) Medición de la satisfacción de los clientes: en concordancia con los objetivos y el análisis de procesos y de interacciones involucradas, se determinan los atributos de calidad de cada uno de los procesos desarrollados en el sector. Los mismos permitirán la confección de herramientas para la medición de la satisfacción de los diferentes clientes. Una forma de realizar esta medición es mediante encuestas o instancias de reunión y de consulta con el grado de satisfacción de los servicios prestados.

22) Auditorías internas: Chequeo de cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015.

23) Diseño de estrategias para la mejora continua: Una vez completados estos pasos, debe realizarse una revisión de todo el proceso y diseñar estrategias para lograr la mejora continua con un encare tan sistemático como el desarrollado para implantar un sistema de gestión de la calidad. En esta etapa se mantiene la medición de procesos, el diagnóstico y monitoreo continuo, la capacitación del personal, las instancias de puesta a punto y revisión de procesos, la detección de la necesidad e implementación de controles, la documentación y registro de procesos y eventos y la propuesta de nuevos objetivos que conduzcan a una mejora permanente del sector.

24) Auditorías externas: Certificación. Evaluación por organismo certificador acorde a la norma ISO 9001:2015. *Aplica en caso de querer certificar.*



02

Planificación

Planificación Estratégica y Operativa

Proceso que asegura que la Farmacia defina sus objetivos y planifique como alcanzarlos para cumplir su misión y lograr hacer realidad su visión.

Planificación Estratégica - Contexto

Para plantear la planificación estratégica se deberá tener en cuenta:

- † Lineamientos de la Dirección, y apoyo y conocimiento de la misma.

Nota: fundamental que la planificación estratégica de Farmacia esté alineada con la Planificación estratégica de la Dirección Institucional y cuente con el apoyo y conocimiento de la misma.

- † Misión y Visión de la Farmacia.
- † Valores de la Farmacia.
- † Análisis del contexto y partes interesadas: requisitos y expectativas.
- † Política de calidad, medio ambiente y seguridad de la Institución o propia de la Farmacia si la anterior no existe.
- † Estructura y procesos de la Farmacia.
- † Requisitos y expectativas de partes interesadas.
- † Normativa Nacional.
- † Documentos nacionales e internacionales de referencia.

Se elabora un documento con una planificación estratégica para un período de tiempo determinado, cada año/semestre alineado a esta planificación estratégica se plantea una planificación operativa.

Planificación Operativa

Para plantear la planificación operativa se deberá tener en cuenta:

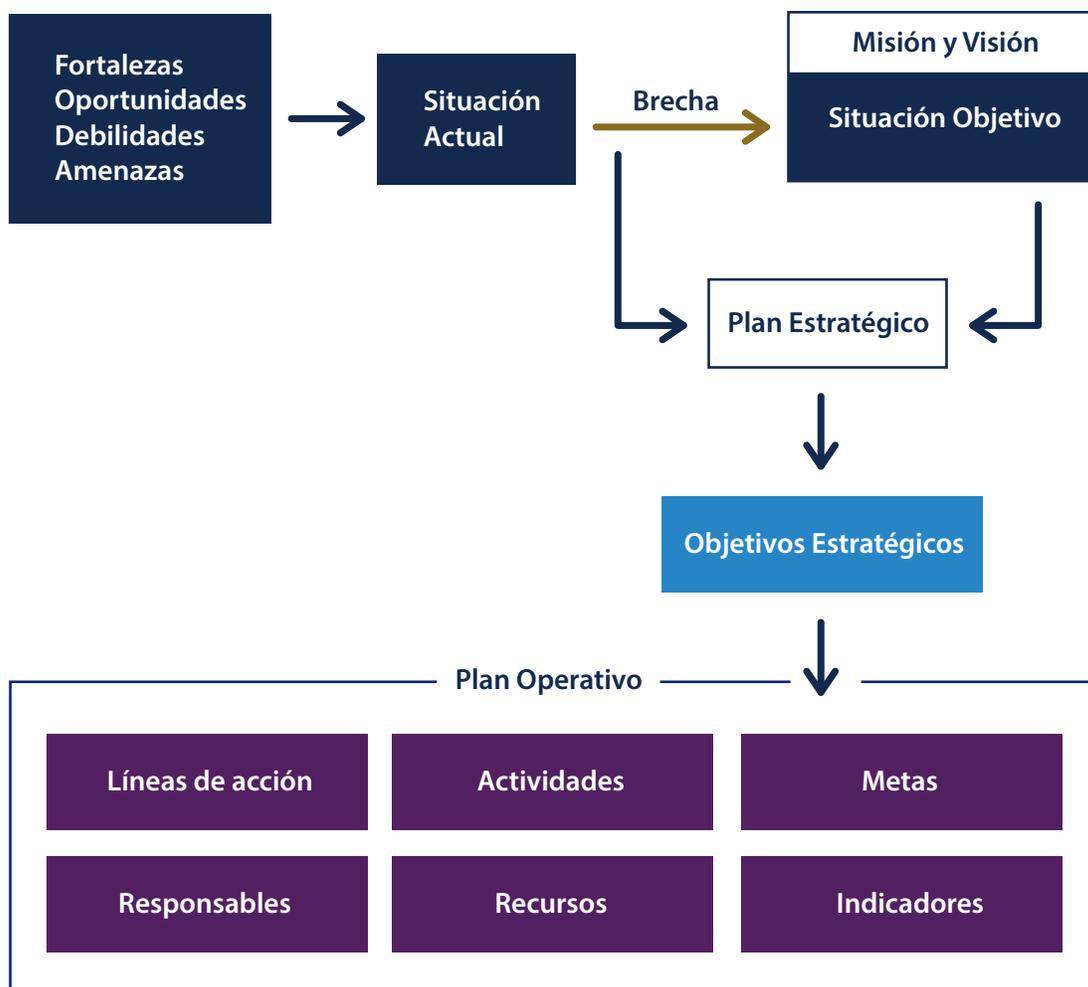
- † Planificación Estratégica de la Farmacia
- † Revisión de cierre (logros, incumplimientos) del plan anual anterior
- † Gestión de cambios llevados a cabo durante el año
- † Oportunidades de Mejora
- † Indicadores de gestión
- † No conformidades gestionadas
- † Resultados de auditorías (internas /externas)
- † Revisión de indicadores de gestión
- † Resultados de Inspecciones de la Autoridad Regulatoria



Nota: cada Farmacia definirá la frecuencia de tiempo que le resulte útil. Por lo general se trabaja con una planificación operativa anual. El plan deberá incluir :

- * Los objetivos operativos a ser desarrollados en el año.
- * Las acciones requeridas y la metodología.
- * Los recursos necesarios para cumplir con los objetivos / responsables para llevarlos a cabo y plazos.
- * Los indicadores que miden estos objetivos operativos.
- * Las metas definidas para estos indicadores o directamente para los objetivos.
- * El presupuesto requerido (recursos humanos y materiales) para llevar adelante el plan.

Proceso de Planificación



Ejemplo de Plan estratégico-Operativo

Se presenta un ejemplo de Plan Operativo para el desarrollo de dos Objetivos estratégicos

Objetivos Estratégicos	Líneas de acción	Actividades-Obj. Operativos	Meta	Indicador	Responsable	Recursos
Desarrollar actividades que promuevan la educación de los usuarios y el uso racional de los medicamentos	Implementar y consolidar la Atención Farmacéutica	Generar Consulta Farmacéutica	Aumentar el n° de Intervenciones -pacientes contactados en xx% vs año anterior	n° de Intervenciones/ n° pacientes	Quím. Farm.	Tiempo, instalación (consultorio, PC, etc.)
			Aumentar el n° de consultas resueltas/ n°pacientes contactados en xx% vs año anterior	n° de consultas resueltas/n° pacientes	Quím. Farm.	Tiempo, instalación (consultorio, PC, etc.)
	Promover actividades educativas	Generar material informativo e instancias de capacitación hacia usuarios y o comunidad	xx% más Actividades de comunicación que año anterior	n° de Actividades realizadas	Quím. Farm.	Tiempo, PC, materiales
			nn% más Actividades de capacitación que año anterior	n° de Actividades realizadas	Quím. Farm.	Tiempo, PC, materiales
Promover una política de Desarrollo y Fortalecimiento del Talento Humano en la farmacia	Motivar y promover el desarrollo del talento humano de la farmacia	Generar Consulta Farmacéutica	xx trabajos de investigación realizados	Trabajos realizados	Quím. Farm.	Tiempo, PC, acceso a fuentes de información
			xx Horas de capacitación/Auxiliar	Horas de capacitación/Auxiliar	Quím. Farm.	Tiempo, presupuesto
	Profesionalizar el talento humano de la farmacia mediante actividades de capacitación	Generar material informativo e instancias de capacitación hacia usuarios y o comunidad	nn Horas de capacitación/QF	Horas de capacitación/QF	Quím. Farm.	Tiempo, presupuesto

03

Planificación

Políticas y Programas Relacionados a la Salud

Son los subprocesos para definición y generación de políticas y programas de salud, alineados con los definidos por el ministerio de salud y/o organismos regionales o internacionales.

Contexto

La Farmacia debería desarrollar en formato de proyecto o como línea de trabajo, Intervenciones Farmacéuticas alineadas con las Políticas Públicas en Salud.

Con estas intervenciones-acciones la Farmacia se integra al Sistema de Salud, ofreciendo servicios diferenciales y complementarios para el cuidado de la salud de las personas.

Se listan a continuación los programas existentes en la página del M.S.P. en este momento: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/politicas-y-gestion/programas>

1. Enfermedades no transmisibles
2. Salud de la niñez
3. Adolescencia y juventud
4. Violencia basada en género y generaciones
5. Nutrición
6. Control de Tabaco
7. Salud Sexual y salud reproductiva
8. Control de cáncer
9. ITS-VIH/ SIDA
10. Adulto mayor
11. Cuidados Paliativos
12. Discapacidad y rehabilitación

04

Planificación

Asuntos Regulatorios

Contempla las gestiones que se realizan para dar cumplimiento a la normativa frente a la autoridad regulatoria.

Contexto

Leyes y decretos que regulan el funcionamiento de la farmacia hospitalaria.
Dto. Ley 15703 y sus Decretos reglamentarios.

Subprocesos involucrados:

- * Habilitación en la Dirección Nacional de Bomberos
- * Habilitación funcional en MSP
- * Destrucciones

Trámites en línea M.S.P.

- * Presentación de balance trimestral de medicamentos controlados
www.gub.uy/tramites/presentacion-balance-trimestral-medicamentos-controlados
- * Presentación de planilla de estupefacientes
www.gub.uy/tramites/presentacion-planilla-estupefacientes
- * Registro de Dirección Técnica
www.gub.uy/tramites/registro-direccion-tecnica
- * Renovación de habilitación higiénica de farmacias
www.gub.uy/tramites/renovacion-habilitacion-higienica-farmacias
- * Solicitud de rúbrica de libros y libretas de vales de sustancias controladas
www.gub.uy/tramites/solicitud-rubrica-libros-libretas-vales-sustancias-controladas
- * Destrucción de productos controlados en cumplimiento del Decreto Ley N° 14294
www.gub.uy/tramites/destruccion-productos-controlados-cumplimiento-decreto-ley-ndeg-14294
- * Cambio de dirección técnica de un servicio de salud
www.gub.uy/tramites/cambio-direccion-tecnica-servicio-salud
- * Comunicación falta de suministro de medicamentos
www.gub.uy/tramites/comunicacion-falta-suministro-medicamentos
- * Gestión de Vales de adquisición de estupefacientes
www.gub.uy/tramites/gestion-vales-adquisicion-estupefacientes
- * Informe mensual de medicamentos con farmacovigilancia activa
www.gub.uy/tramites/informe-mensual-medicamentos-farmacovigilancia-activa
- * Registro de empresas usuarias de la División Sustancias Controladas
www.gub.uy/tramites/registro-empresas-usuarias-division-sustancias-controladas
- * Modificación/Actualización del registro de empresa usuaria de la Div. Sustancias Controladas
www.gub.uy/tramites/modificacionactualizacion-registro-empresa-usuaria-div-sustancias-controladas

05

Planificación

Selección de Medicamentos

Proceso que define la medicación disponible en una Farmacia, que integra el Vademécum Institucional, así como las necesidades puntuales que puedan surgir.

Contexto

Reglamento de constitución y funcionamiento del COMITÉ de FARMACIA y TERAPÉUTICA Institucional

Reglamento de confección y actualización del VADEMÉCUM Institucional*

* Se puede tratar de un Vademécum, una lista de medicamentos o guía o Formulario Farmacoterapéutico

| **Anexo 5-a:** *Reglamento de Constitución y funcionamiento del CFT.*

| **Anexo 5-b:** *Reglamento de confección y actualización del Vademécum*

Nota 1: Las solicitudes de incorporación a Vademécum deben gestionarse con la fundamentación necesaria que incluya como mínimo: evidencia científica a favor de la inclusión resaltando las ventajas, eficacia, seguridad, costo y comparándolo con lo que al momento actual se encuentra disponible en el Vademécum. Proyección de consumo. Usos previstos y nivel de prescripción. Lugar en la terapéutica para esta incorporación.

Nota 2: Las solicitudes a nombre de usuario individualizado deben gestionarse con la fundamentación necesaria que incluya: la inexistencia de posibilidades farmacoterapéuticas actuales disponibles del Vademécum. Evidencia de falla terapéutica, reacciones adversas. Guías clínicas, estudios clínicos que avalan el uso. Dosis y duración de tratamiento solicitado. Co-medición, resumen de historia clínica del usuario.

Nota 3: Tanto la incorporación como la eliminación de un fármaco del Vademécum puede surgir directamente de la Farmacia.

Nota 4: Cada institución definirá los lineamientos a seguir para las solicitudes especiales de medicación urgente fuera de Vademécum.

Nota 5: Una vez que se tomó la decisión técnica que sugiere una incorporación de un medicamento al Vademécum es el ordenador del gasto quien define la incorporación o no.



Subprocesos

Incorporación de nuevo Fármaco al VADEMÉCUM Institucional

Proceso/SubProceso	Roles	Interfases	PC
INCORPORACIÓN de nuevo Fármaco al VADEMÉCUM Institucional	3 roles + solicitante	Solicitante-Secretaría CFT	PC1- Control de Solicitud
			PC2- Control técnico de Solicitud
			PC3- Control de todo el Proceso

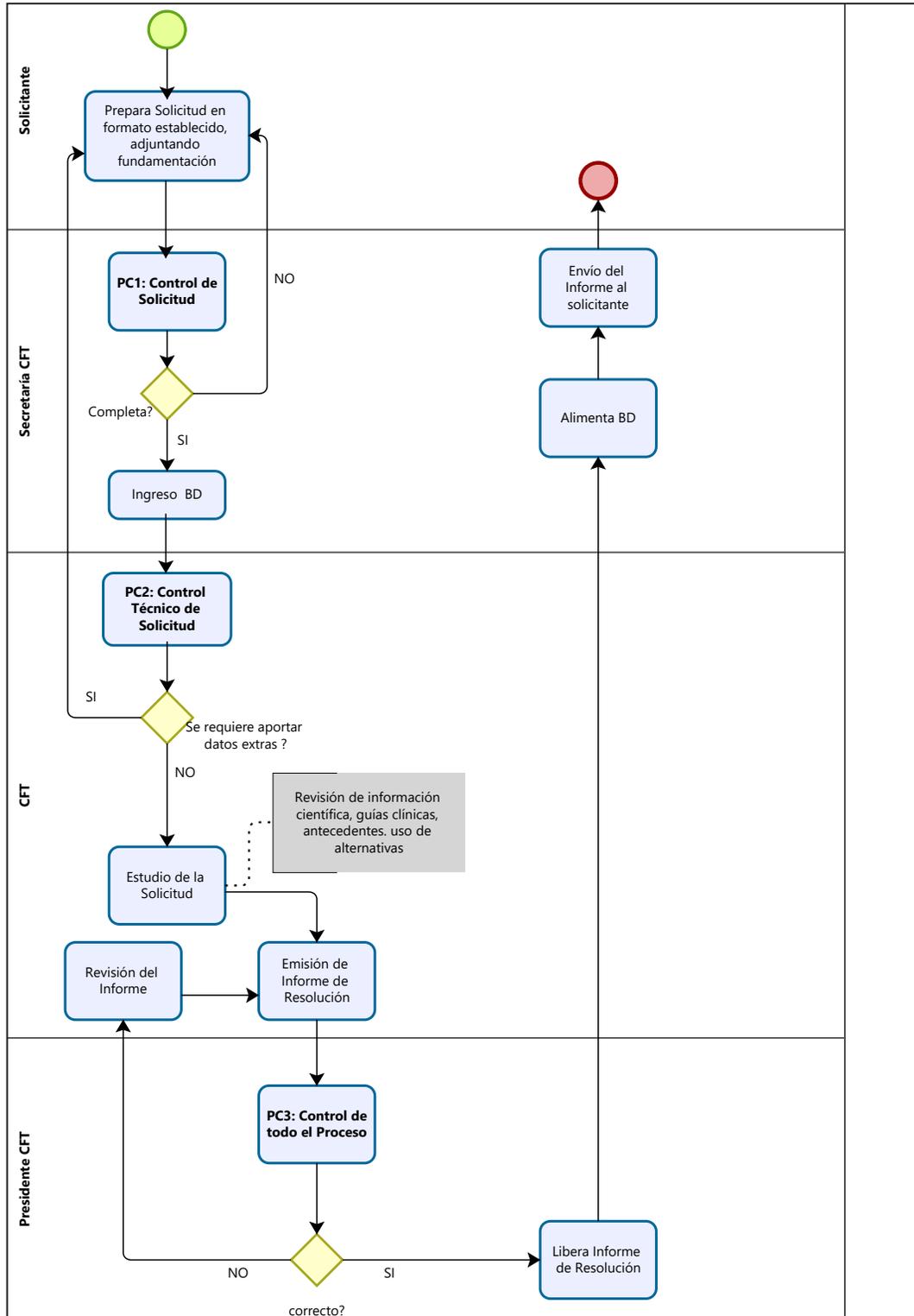
Eliminación de un Fármaco del VADEMÉCUM Institucional

Proceso/SubProceso	Roles	Interfases	PC
ELIMINACIÓN de un Fármaco del VADEMÉCUM Institucional	3 roles + solicitante	Solicitante-Secretaría CFT	PC1- Control de Solicitud
			PC2- Control de existencia y disponibilidad de alternativas
			PC3- Control de todo el Proceso

Estudio de Solicitud a usuario de Fármaco no incluido en VADEMÉCUM Institucional.

Proceso/SubProceso	Roles	Interfases	PC
ESTUDIO de Solicitud a usuario de Fármaco no incluido en VADEMÉCUM Institucional.	3 roles + solicitante	Solicitante-Secretaría CFT	PC1- Control de Solicitud
			PC2- Control técnico de Solicitud
			PC3- Control de todo el Proceso

| Diagrama: *Incorporación de un Fármaco al Vademécum*



| Diagrama: *Eliminación de un Fármaco del Vademécum*

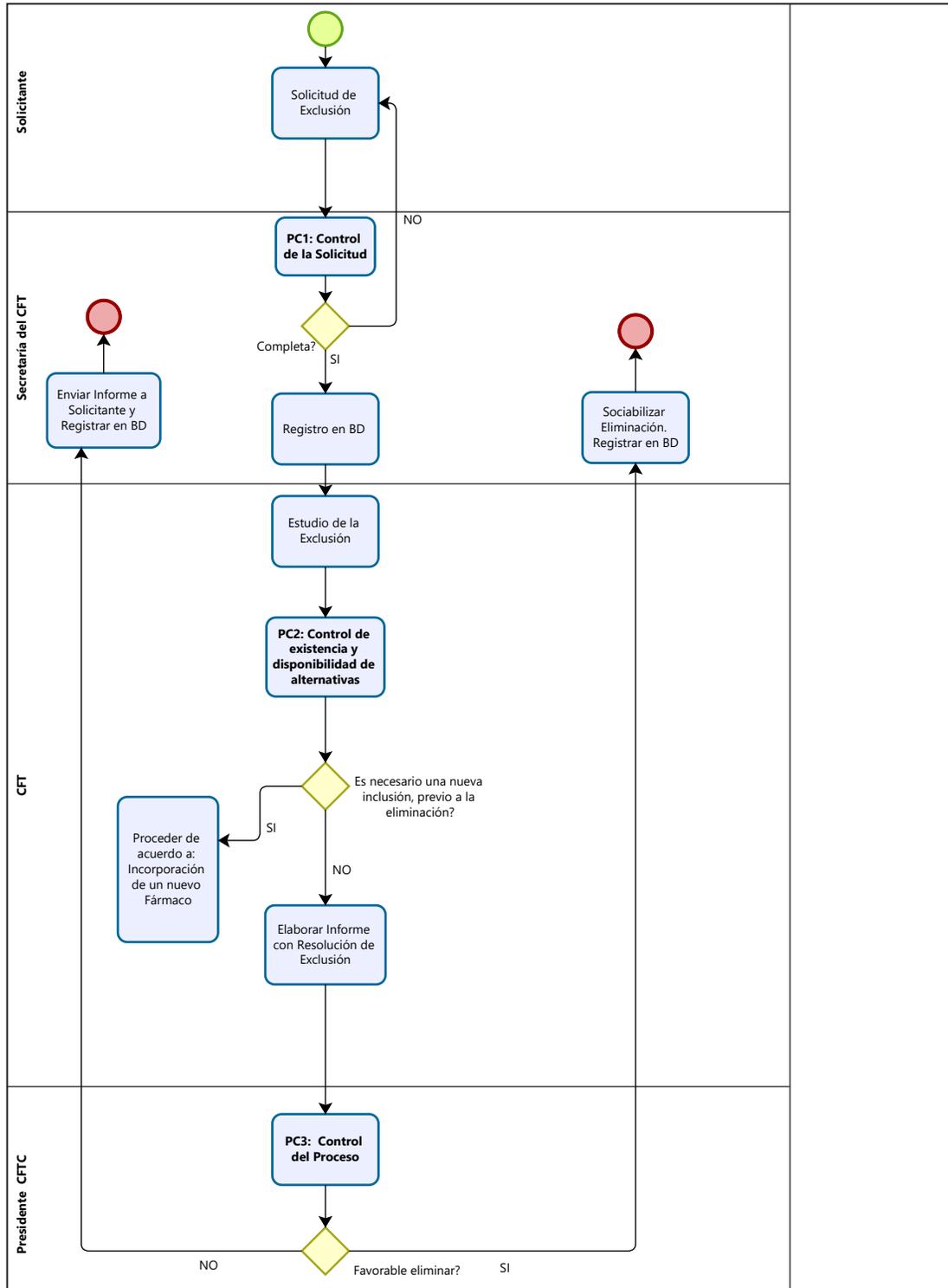
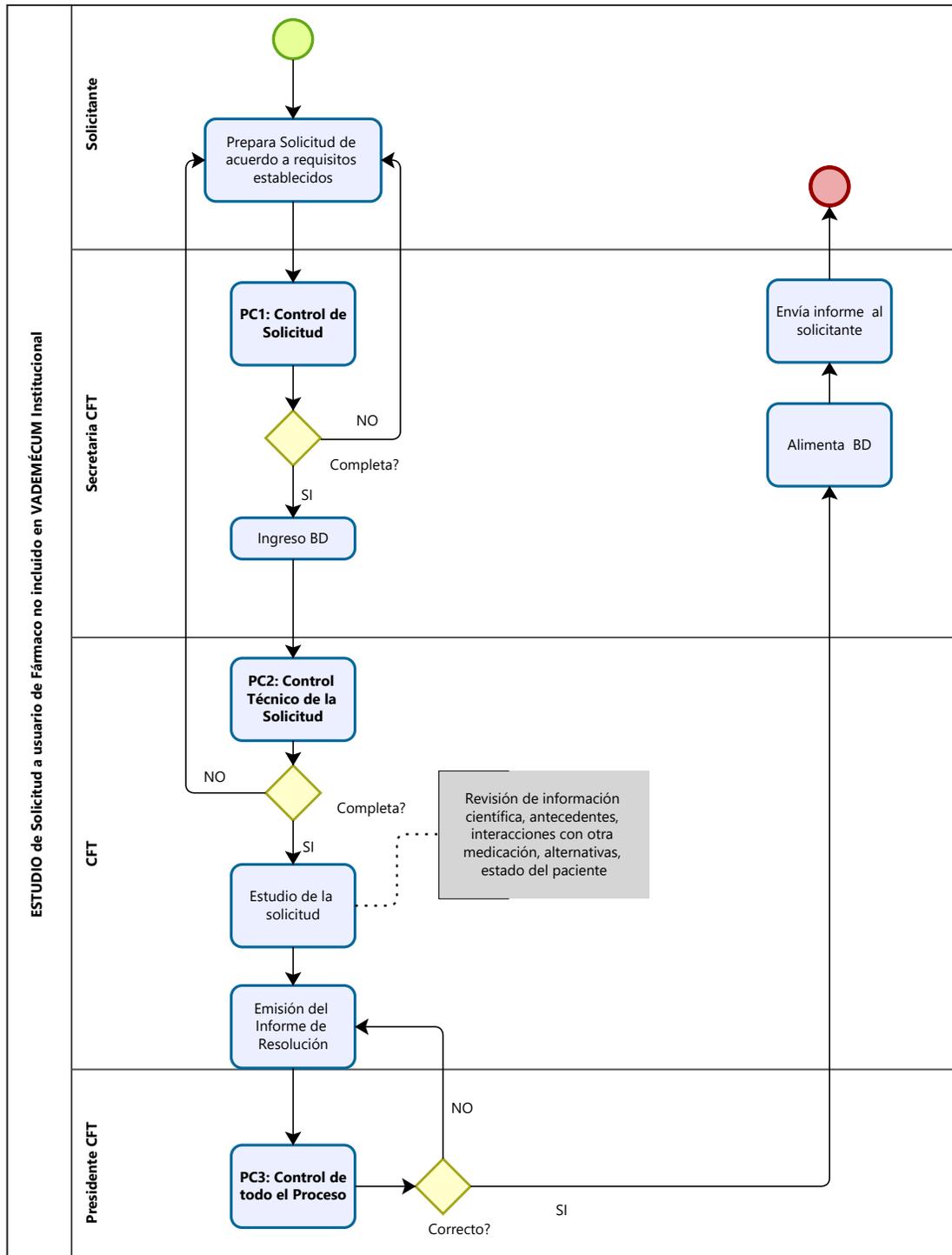


Diagrama: Estudio de solicitud a usuario de Fármaco no incluido en Vademécum Institucional



OBJETIVO del Proceso/SubProceso	Amenaza	Responsable	Impacto	Probabilidad	Mayor Riesgo
Contar con la medicación requerida para los pacientes de la Institución, efectiva y segura con aval científico para su uso	Incorporación incorrecta: no presenta ventaja frente a opciones disponibles y/o es menos segura.	CFT del cual FARMACIA es integrante	MEDIO	ALTO: Si no se cumple con los PC2 y PC3 definidos en el subproceso de Incorporación de un Fármaco al Vademécum	ALTO
	Negación de una incorporación necesaria: paciente no cuenta con medicación ventajosa y/o necesaria		ALTO	ALTO: Si no se cumple con los PC2 y PC3 definidos en el subproceso de Incorporación de un Fármaco al Vademécum	MUY ALTO
	Eliminación incorrecta, paciente no cuenta con disponibilidad de una opción terapéutica con eficacia y seguridad adecuada		ALTO	ALTO: Si no se cumple con los PC2 y PC3 definidos en el subproceso de eliminación de un Fármaco del Vademécum	MUY ALTO
	Resolución incorrecta (ya sea se apruebe o desapruebe un fármaco para un paciente)		ALTO	ALTO: Si no se cumple con PC2 y PC3 definidos en el subproceso de ESTUDIO de solicitud a usuario de Fármaco no incluido en Vademécum Institucional	MUY ALTO

| Anexo 5-a: *Reglamento de Constitución y funcionamiento del CFT, debe contener como mínimo*

- * Constitución mínima requerida con detalle de profesiones que aseguren representatividad de las diferentes disciplinas y tomadores de decisión (representante del ordenador del gasto y de la Dirección de la Institución). Así como, Frecuencia de renovación /ratificación de los integrantes.
- * Frecuencia estipulada de reuniones.
- * Formato de Resolución emitida por el CFT.
- * Funciones y objetivos del CFT: resolución de solicitudes de medicamentos no incluidos en el Vademécum Institucional, análisis de solicitudes de usos out of label de medicamentos incluidos o no en el Vademécum Institucional.
- * Dependencia jerárquica dentro de la Institución.
- * Forma en la que se toman decisiones.

| Anexo 5-b: *Reglamento de confección y actualización del Vademécum debe contener como mínimo*

- * Quiénes son responsables de la confección y actualización.
- * Frecuencia de actualización.
- * Al estudiar una Solicitud se analiza: estado regulatorio (usos registrados), estudios clínicos de eficacia y seguridad, estudios con comparadores activos, guías clínicas internacionales o locales, Meta-análisis, estudios farmacoeconómicos.
- * Informe de Incorporación de nuevo Fármaco deberá incluir: ventaja frente a opciones existentes, lugar en la terapéutica, nivel de prescripción, restricciones de uso, estudio farmacoeconómico, otros.
- * La necesidad de eliminación de un fármaco puede surgir directamente del CFT, de expertos, de nuevas guías y pautas de tratamiento, de avisos de seguridad, de farmacovigilancia, etc.
- * La sociabilización de la incorporación o eliminación debe definirse: inmediata o en la siguiente versión del Vademécum.
- * Es recomendable que el CFT establezca normas de uso de medicamentos en la institución, así como el posicionamiento terapéutico de los medicamentos incorporados (ej. Necesidad de cumplimentar una forma de prescripción especial con datos clínicos relacionados en medicamentos de alto costo, antimicrobianos de uso restringido, etc.)



06

Gestión

Gestión de Compras

Es el conjunto de actividades organizadas en subprocesos que se realizan con el objetivo de adquirir medicamentos para satisfacer la demanda real de una Institución.

Contexto

La gestión de la compra debe considerar :

- * El Vademécum de la Institución.
- * Cantidades a comprar para: asegurar el abastecimiento de las necesidades de la Institución, minimizar pérdidas por obsolescencia, asegurar cobertura en situaciones especiales como ser: enfermedades prevalentes con variaciones estacionales.
- * Las capacidades logísticas que aseguren un correcto almacenamiento de la medicación comprada. El presupuesto asignado.
- * Las licitaciones vigentes (para el caso de Farmacias del ámbito público) o acuerdos comerciales, ofertas comerciales de laboratorios (para el caso de Farmacias del ámbito privado), etc.

Anexo: Cálculo de demanda.

Subprocesos

Generación de la Demanda

Proceso/SubProceso	Roles	Interfases	PC
Generación de la Demanda para cubrir necesidades de un período de tiempo	3 roles	NA	PC1-Control de Inconsistencias en la Planilla de Compra
			PC2-Control de la Demanda (fórmula aplicada, datos usados, identificación de ítems en planilla).

Mecanismo de Compra

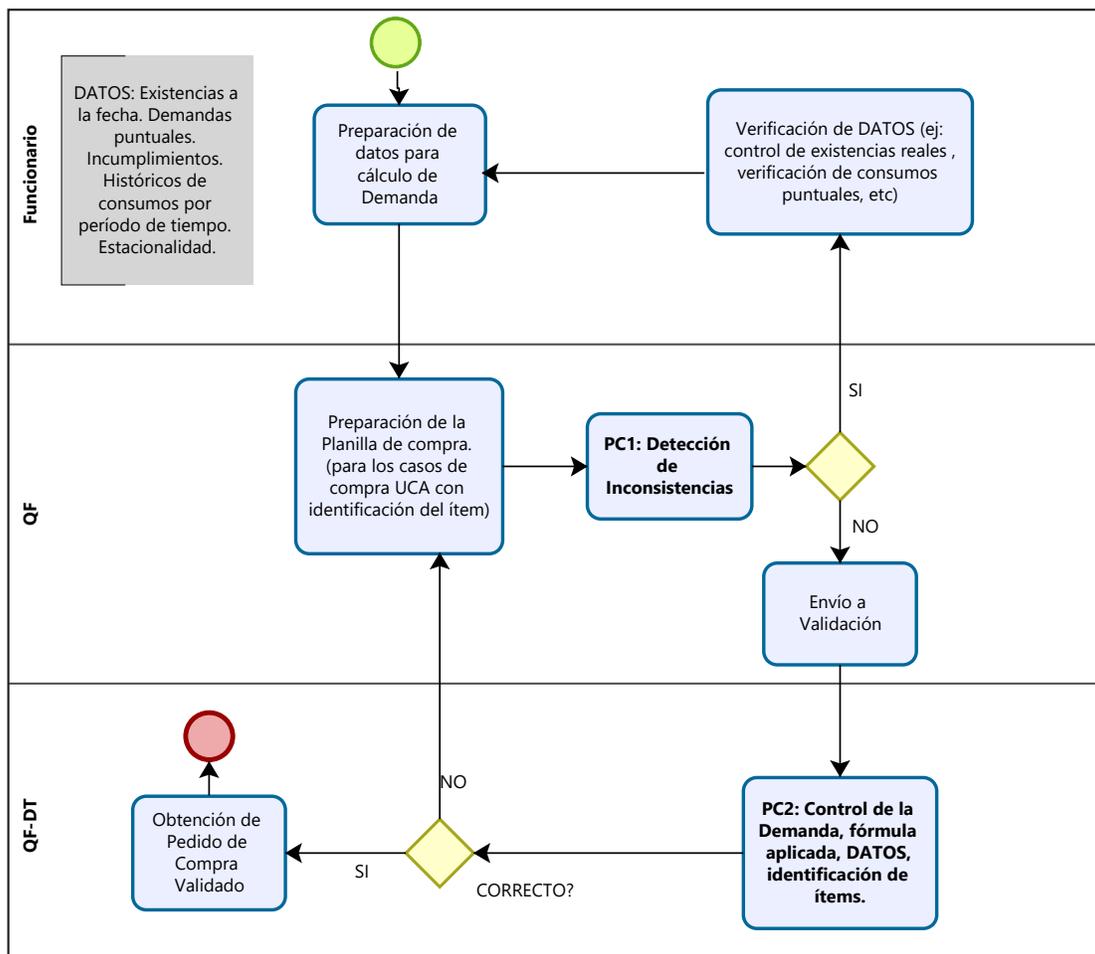
Proceso/SubProceso	Roles	Interfases	PC
Mecanismo de Compra	3 roles	Farmacia-Compras Compras-Contaduría /Dirección Contaduría/ Dirección-Farmacia	PC1-Control de recepción del Pedido y confirmación a Farmacia
			PC2-Recepción y Control de Orden de Compra
			PC3-Control de Orden de Compra contra Pedido original



Seguimiento de la Compra

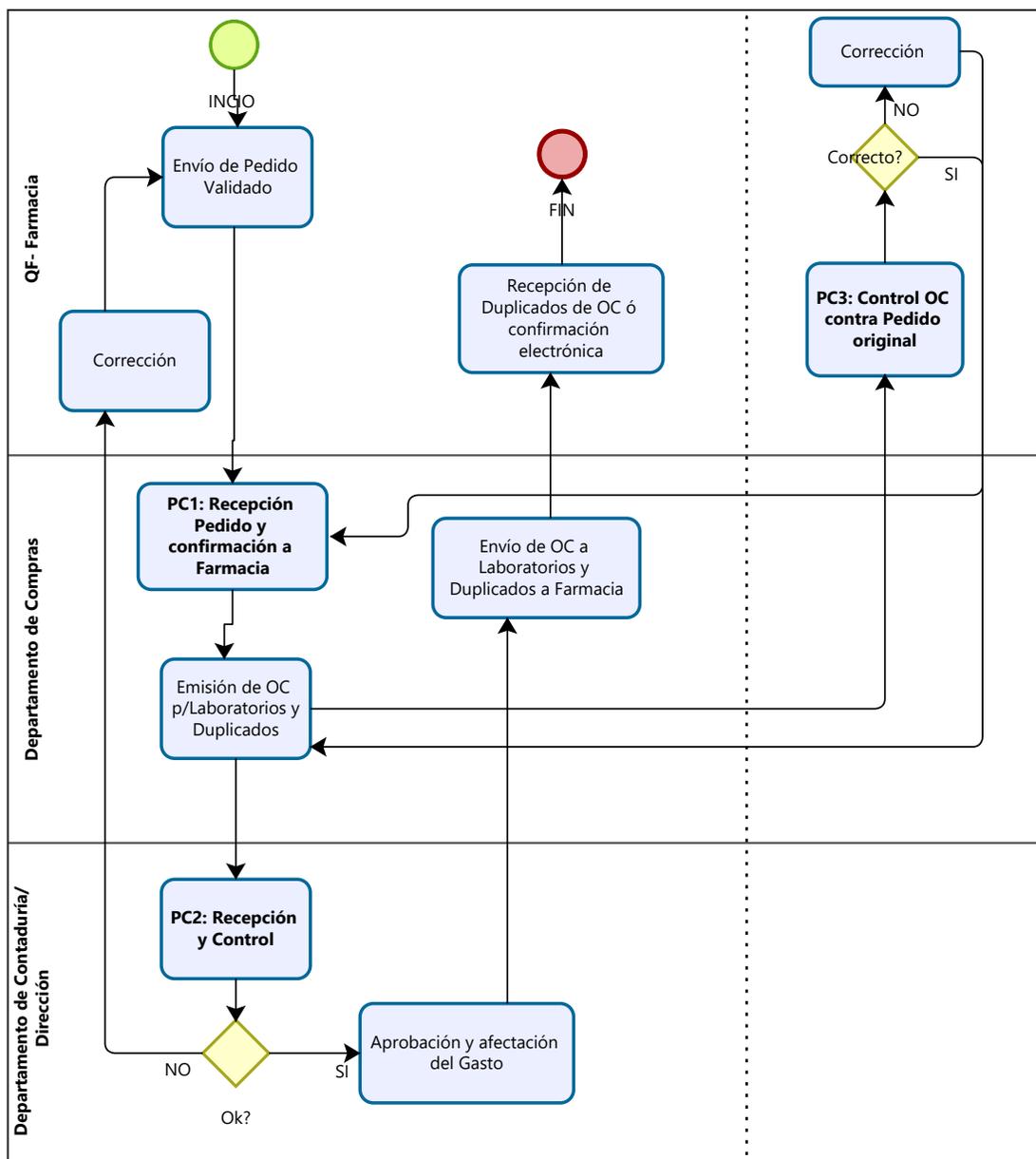
Proceso/SubProceso	Roles	Interfases	PC
Seguimiento de la Compra	3 roles	Farmacia - Compras	PC1- Revisión diaria de Pendientes
			PC2- Valoración de Pendientes
			PC3- Reformulación de la Orden de Compra

| Diagrama: Generación de la Demanda para cubrir necesidades de un período de tiempo

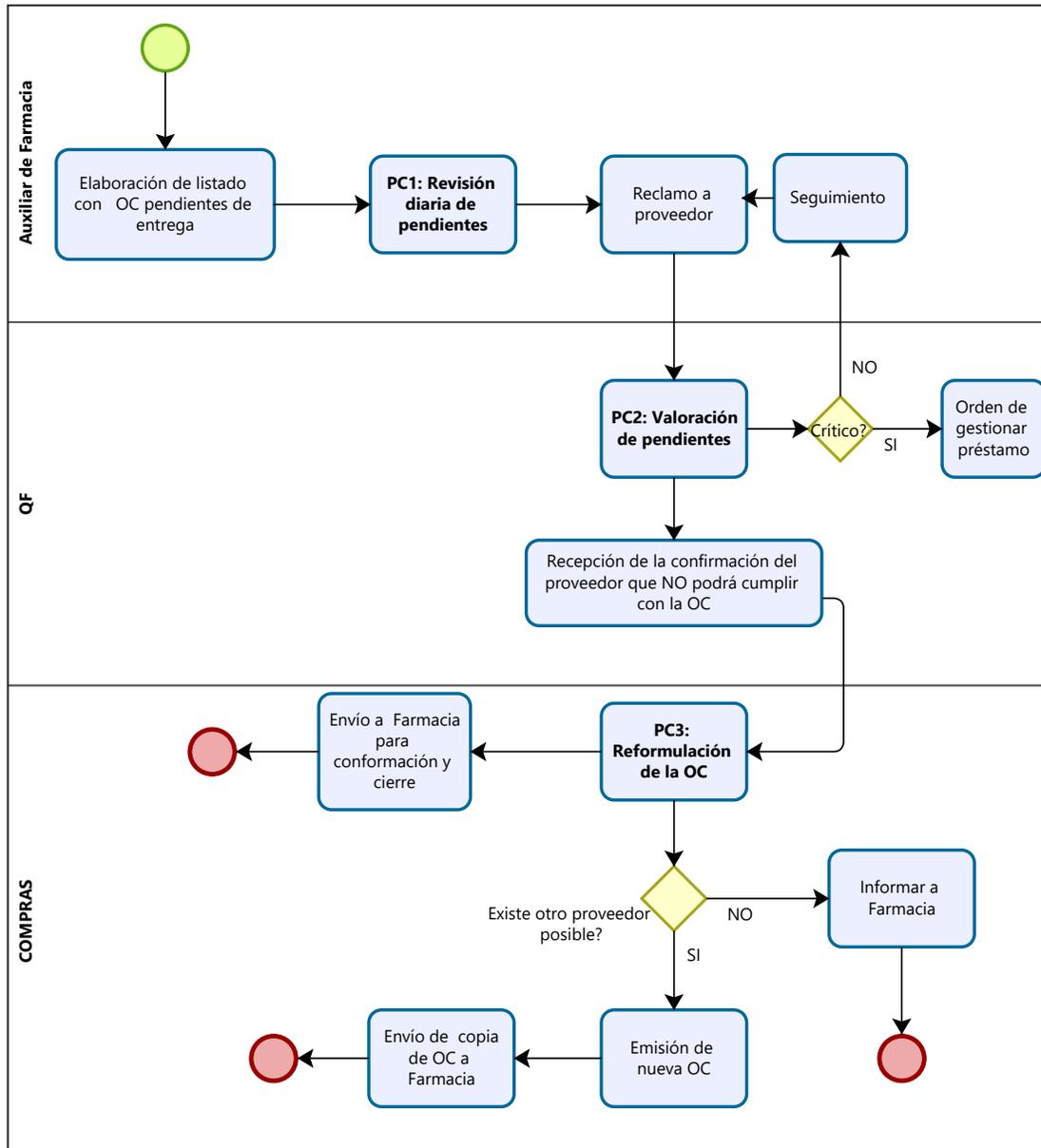


Nota 1: Se entiende que la Gestión de Compra es un proceso que requiere supervisión del profesional QF y el aval del QF-DT. Si la estructura es pequeña y sólo hay 1 QF-DT, la Farmacia valorará el riesgo y evaluará la posibilidad de cubrir la tarea: preparación de la planilla de Compra con un funcionario bien entrenado y con la suficiente experiencia o solicitar más recursos.

| Diagrama: *Mecanismo de Compra*



| Diagrama: Seguimiento de la Compra



Nota 1: Exigir incumplimiento por escrito al proveedor que incumple, para poder gestionar a tiempo la compra a otro proveedor.

Objetivo del Proceso/ SubProceso	Amenaza	Responsable	Impacto	Probabilidad	Medidas de Mitigación	Mayor Riesgo
Disponer de la medicación necesaria para satisfacer la demanda de los pacientes	Quiebre de Stock	Farmacia/ depto. de compras	Alto	ALTA si no se cumple con PC1 y PC2 del subproceso Generación de la Demanda; PC1, PC2 y PC3 de subproceso de Mecanismo de Compra; PC1, PC2 y PC3 de subproceso de Seguimiento de compra. Para todos los casos debe cumplirse los flujos en los tiempos esperados. Además de cumplir con PC del subproceso de Control de Stock que impactan en el cálculo de la Demanda	Generación automática de la demanda, envío y emisión automática de la OC por el Departamento de Compras	Muy Alto
	Sobrestock	Farmacia	Bajo	ALTA si no se cumple con PC1 y PC2 del subproceso Generación de la Demanda; PC1, PC2 y PC3 de subproceso de Mecanismo de Compra. Además de cumplir con PC del subproceso de Control de Stock que impactan en el cálculo de la Demanda		Medio
Disponer de la medicación necesaria para satisfacer la demanda de los pacientes	Faltante de medicación por error en cálculo	Funcionario o Q.F	Medio	No se cumple si se realiza el PC1	Realizar una nueva Orden de Compra, hablar con laboratorio	Medio
	Faltante por falta de un ítem	Funcionario o Q.F	Alto	No se cumple si se realiza el PC1	Pedir prestado a otra Institución mientras realiza nueva Orden	Alto
	Faltante del Fármaco en el Laboratorio	Funcionario de Compras	Medio	No se cumple si se realiza el PC2 entre ambos funcionarios	Pedir prestado a otra Institución mientras realiza nueva Orden. Comprar a otro Laboratorio	Medio
	Faltante del Fármaco en el mercado	Laboratorio	Alto		Comité de Farmacia y Terapéutica por similares	Alto

Gestión de compras

Indicador de Actividad N	Descripción	Frecuencia	Fuente de información
N° total de Adquisiciones	Es el total de renglones solicitados para su adquisición por el Servicio de Farmacia, en el período considerado (por todas las vías de aprovisionamiento, incluidos los préstamos institucionales)	Mensual	Solicitudes de Compra emitidos por el Servicio de Farmacia (cualquier formato, todas las vías)

| Anexo 6-a: Generación de la Demanda

Definir frecuencia de planificación y período de tiempo que cubrirá la compra
Calidad de la información (DATOS) con los que se determina y calcula la compra.

Notas importantes:

El día previo a sacar las existencias confirmar haber ingresado todas las facturas, devolución de préstamos, devoluciones de servicios internos y dado de baja a todas las salidas de medicación. Llevar un registro de la medicación especial y la duración de estos tratamientos para tenerlos presentes a la hora de gestionar la compra.

Gestión de órdenes de compra, llevar registro de las OC emitidas cada mes asociadas a cada pedido de medicamentos realizados y su estado (cumplida, pendiente, cancelada).

El formato de la Planilla de Compra es un punto relevante. Se aporta un ejemplo de planilla Excel y fórmulas utilizadas para lograr una buena previsión de compra.

Generar un Panel de Control, donde se tiene la información necesaria para realizar la estimación de cantidades a comprar como por ejemplo: Vademécum o No Vademécum, Consumo promedio, Clasificación, Stock Óptimo, Stock Actual, Pendientes, Costo Unitario, Cantidad a Comprar, etc. Stock, que además contiene información sobre Precio Unitario

Codigo	Item	Principio activo	Marca Comercial	Potencia	Unidad	Clasificación	Desviación Estándar (%)	Clasificación	Consumo mensual	Stock Óptimo	En stock 23/10	Pendientes	Cantidad sugerida a comprar
3													
4	10100103	Penicilina G Sodica	Penicilina G Sodica	IM 1: UI	Ampolla x 2 ML	VADEMECUM	100%	C	0	0	0		No comprar
5	10100108	Penicilina G Sodica	Penicilina G Winpharm	5: UI	Ampolla x 10 ML	MVADEMECUM	100%	C	0	0	10		No comprar
6	10100212	Penicilina G Benzatinica	Penicilina G Benzatin	2:4 UI	Ampolla x 5 ML	VADEMECUM	183%	B	14	50	0		50
7	10100208	Penicilina G Benzatinica	Pebenzatil	2:4 UI	Ampolla x 1 ML	VADEMECUM	34%	A	65	282	254		No comprar

Se debe “nutrir” este Panel de Control con información de buena calidad, para ello se generan las hojas:
Consumo, que además contiene el tratamiento de datos correspondiente

Codigo	Principio activo	Detalle	Potencia	Unidad	Ene-17	Feb-17	Mar-17	Abr-17	May-17	Jun-17	Jul-17	Ago-17	set-17	Oct-17	Nov-17	Dic-17	Ene-18	Feb-18	Mar-18	Abr-18	May-18	Jun-18	Jul-18	Promedio	
1	10100103	Penicilina G Sodica	IM-IV	1: UI	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	10100103	Penicilina G Sodica	IM-IV	1: UI	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	10100108	Penicilina G Sodica	Winpharm	5MU 5: UI	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	10100212	Penicilina G Benzatinica	Win	2:4 UI	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	10100208	Penicilina G Benzatinica	Pebenzatil	2:4 UI	80	50	120	70	87	77	81	100	11	71	39	85	76	126	104	75	26	39	28	65	65
6	10200101	Ampicilina	Winpharm	1g	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Stock, que además contiene información sobre Precio Unitario

Codigo	Principio activo	Detalle	En stock	Consumo mensual	Precio Unitario promedio	Unidad
1						
2	10100103	Penicilina G Sodica	0	0	0	Ampolla x 2 ML
3	10100108	Penicilina G Sodica	10	40	49,24	Ampolla x 10 ML
4	10100212	Penicilina G Benzatinica	0	0	0	Ampolla x 5 ML
5	10100208	Penicilina G Benzatinica	254	22	45,31	Ampolla x 1 ML

Pendientes

Fecha pedido	Fecha O.C.	Nº O.C.	Descripción	Potencia	Presentación	Cantidad Solicitada	Cantidad de OC	Cant. Pend	Estado	Observación
28/01/2019	28/1/19	84	Mupirocina	2,00%	Unguento x 15 G	200	200	0	CUMPLIDA	
28/01/2019	28/1/19	85	Metronidazol - Antimicrobicos	-	Blister x 10 OV	10	21	0	CUMPLIDA	BL X 6 OV/viñeron28 c
28/01/2019	29/1/18	104	Flunitrazepan	2mg	Blister x 30 CM	800	1600		CANCELADO	no tienen stock
28/01/2019		c.d	Bencidamida uso ORL	0,15%	Frasco x 100 ML	20			PENDIENTE	
28/01/2019	4/2/19	113	Flunitrazepan	2mg	Blister x 30 CM	1600	1600		CUMPLIDA	
28/01/2019	28/1/19	87	Pipotiazina	25mg	Ampolla x 1 ML	100	100	0	CUMPLIDA	

Armado de panel de control: Se crea un libro Excel nuevo y en diferentes hojas se coloca la siguiente información:
 Hoja 1: Panel de Control. Allí se deberán escribir los siguientes títulos

A	B	C	D	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
Código	Lic. Item	Principio activo	Potencia	Unidad	Clasificación	Desviación Estándar (%)	Clasificación ABC	Clasificación VEN	Consumo mensual	Stock Seguridad	Stock Óptimo	En stock	Pendientes	Cantidad sugerida a comprar	Compras	
												17/7				

La información se irá completando mediante el ingreso manual y a través de la vinculación con las demás hojas. Es importante completar los títulos de las columnas por más que no se cuente con la información.

Hoja 2. Consumos. En esta hoja se ingresarán los códigos y nombres de medicamentos y cada mes se ingresarán los consumos del mes anterior. Luego se debe realizar un tratamiento a los datos “crudos” para sacar información como: Consumo Promedio, Desviación Estándar, etc.

Hoja 3. Stock. Esta información es la única que se coloca sin procesar, tal como se saca del sistema informático. Es importante asegurarse que se cuenta con Códigos asociados de forma inequívoca a un medicamento.

Hoja 4. Pendientes. Esta planilla es muy sencilla pero a la vez muy útil, se debe de actualizar de forma diaria por un Auxiliar de Farmacia. Es de suma importancia que cada fila (asociada a un medicamento) cuente con su código correspondiente, esto nos permitirá vincular la información con el panel de cantidades.



07

Gestión

Gestión de Facturación

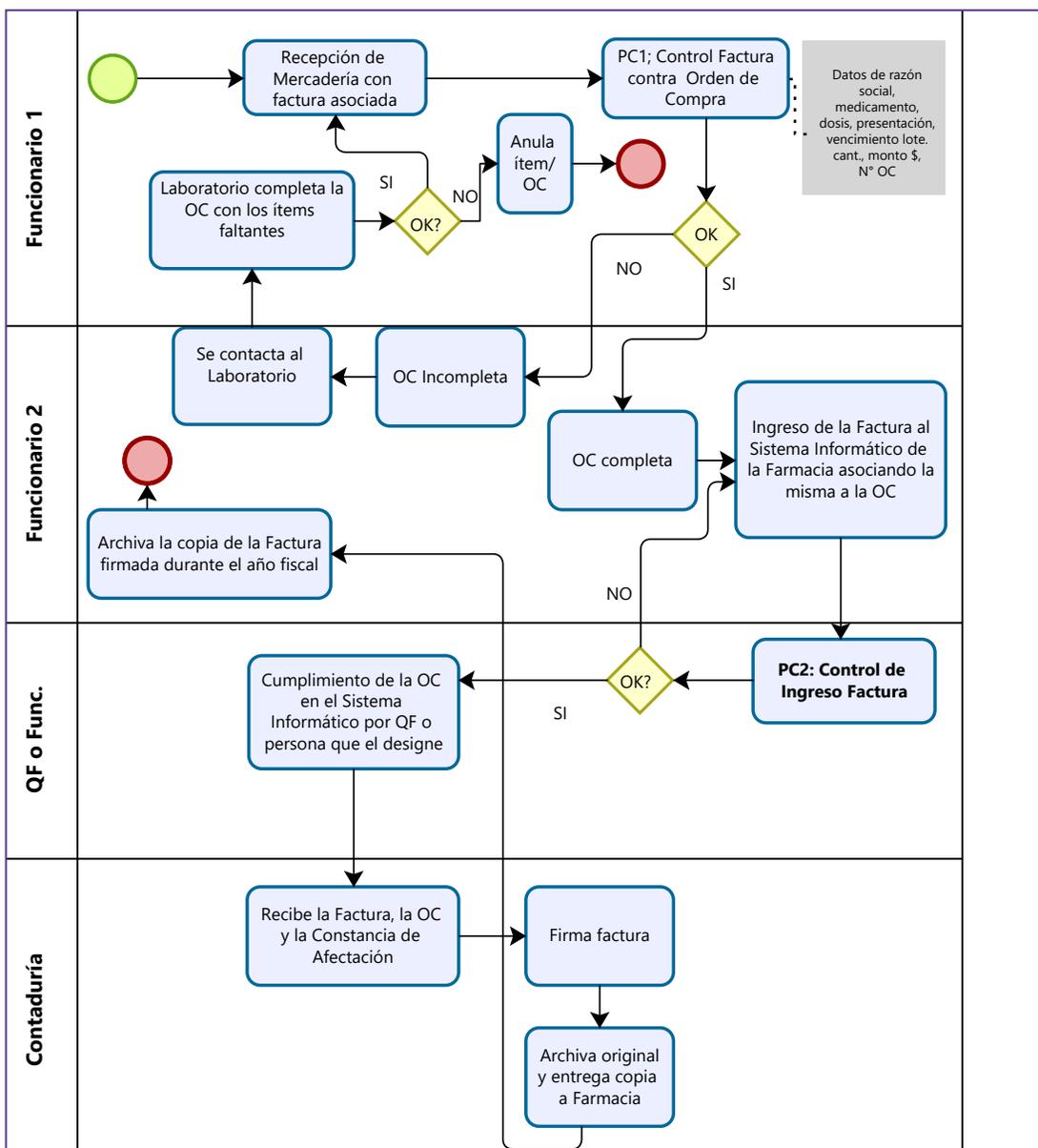
Son actividades que se realizan para mantener bajo control la documentación asociada al proceso de compra.

Contexto

Proceso Facturación

Proceso/SubProceso	Roles	Interfases	PC
Control de la documentación asociada a la compra de medicamentos	4 Roles	Farmacia-Contaduría	PC1-Control de Factura con Orden deCompra
			PC2 - Control de ingreso en sistema informático, con Orden de compra con Factura

| Diagrama: Facturación



Objetivo del Proceso/ SubProceso	Amenaza	Responsable	Impacto	Probabilidad	Medidas de Mitigación	Mayor Riesgo
Control de la documentación asociada a la Compra de medicamentos	Error de control de la mercadería con Factura asociada vs Orden de Compra	Funcionario o Q.F.	Medio	ALTO si no se cumple PC1 y PC2	Se contacta al laboratorio para devolución-cambio de mercadería	Alto
	Orden de compra incompleta	Funcionario o Q.F.	Medio	ALTO si no se cumple PC1.	Se contacta al Laboratorio dentro de las 24 horas de recibida la mercadería	Alto
	Error de ingreso de la Factura en el Sistema Informático	Funcionario o Q.F.	Bajo	ALTO si no se cumple PC1 y PC2.	Corrección dentro del mes de compra	Medio

08

Gestión

Gestión de Medicamentos en Áreas de Almacenamiento

Proceso mediante el cual se asegura la calidad de los medicamentos e insumos hospitalarios durante su permanencia en Farmacia garantizando las condiciones de eficacia y seguridad especificadas por el fabricante y su disponibilidad para ser utilizadas por cualquier sector de la institución y los usuarios

Contexto

- ✕ Áreas de almacenamiento con condiciones medioambientales especiales – Proceso Gestión de Medioambiente y Equipamiento.
- ✕ Áreas segregadas, áreas con requisitos de seguridad.
- ✕ Especificaciones para recepción de productos, características de calidad requeridas: estado de los envases secundarios, vencimientos.
- ✕ Controles por muestreo. Evaluar la posibilidad de implementar un control de ingreso a ciegas: el funcionario controla sin conocer remito o factura de entrega y registra en el formulario de control de recepción. Si hay diferencias entre lo contado y lo expresado en factura o remito se controla por otro funcionario.
- ✕ Especificaciones y controles para recepción de productos de cadena de frío.
- ✕ Frecuencia estipulada para controles parciales de stock y balances generales.
- ✕ Listado de fechas de aceptación de vencimientos de los proveedores.
- ✕ En todo el proceso es importante identificar y aplicar medidas barreras para impedir confusión entre medicamentos LASA o iso-arentes.
- ✕ Procesos Relacionados: ANEXO - Recall de Productos.

Subprocesos

1- Recepción de Insumos

Proceso/SubProceso	Roles	Interfases	PC
Recepción de Insumos	3 roles + Proveedor	Farmacia - Proveedor	PC1-Control Administrativo
			PC2-Control Físico
			PC3-Control de Ingreso al Sistema Informático

2- Almacenamiento

Proceso/ SubProceso	Roles	Interfases	PC
Almacena- miento	Funcionario/ Funcionarios de Almacén	NA	PC1-Verificar documentación de bultos
			PC2-Verificar existencia de lugar suficiente en el sitio previsto de almacenamiento
			PC3- Controlar existencias de otro lote de la misma medicación en el sitio previsto de almacenamiento

3- Control de Stock

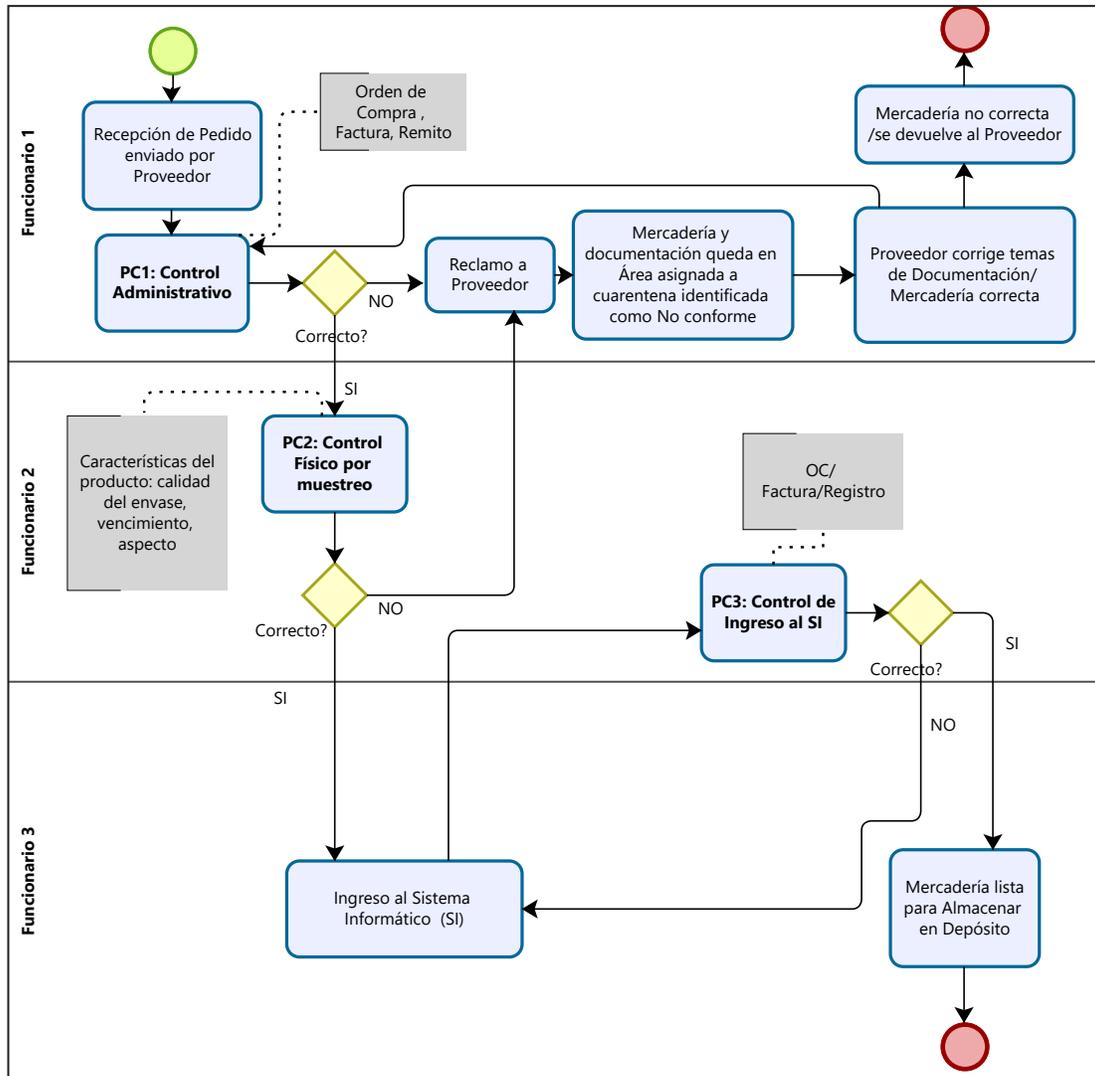
Proceso/SubProceso	Roles	Inter- fases	PC
Control de Stock	2 roles	NA	PC1- Ubicación física del medicamento.
			PC2-Control Físico y de Vencimiento
			PC3-Confirmar Diferencia y analizar su causa
			PC4- Análisis de diferencias

4- Control de Vencimientos

Proceso/ SubProceso	Roles	Interfases	PC
Control de Vencimiento	1 rol	NA	PC1-Identificación en estantería de unidades próximas a vencer



| Diagrama: *Recepción de insumos*



Nota 1: Para el caso de medicamentos de cadena de frío debe asegurarse mantener las condiciones durante el Proceso de Recepción y Almacenamiento. Generalmente la Farmacia prioriza ambos subprocesos para estos productos.

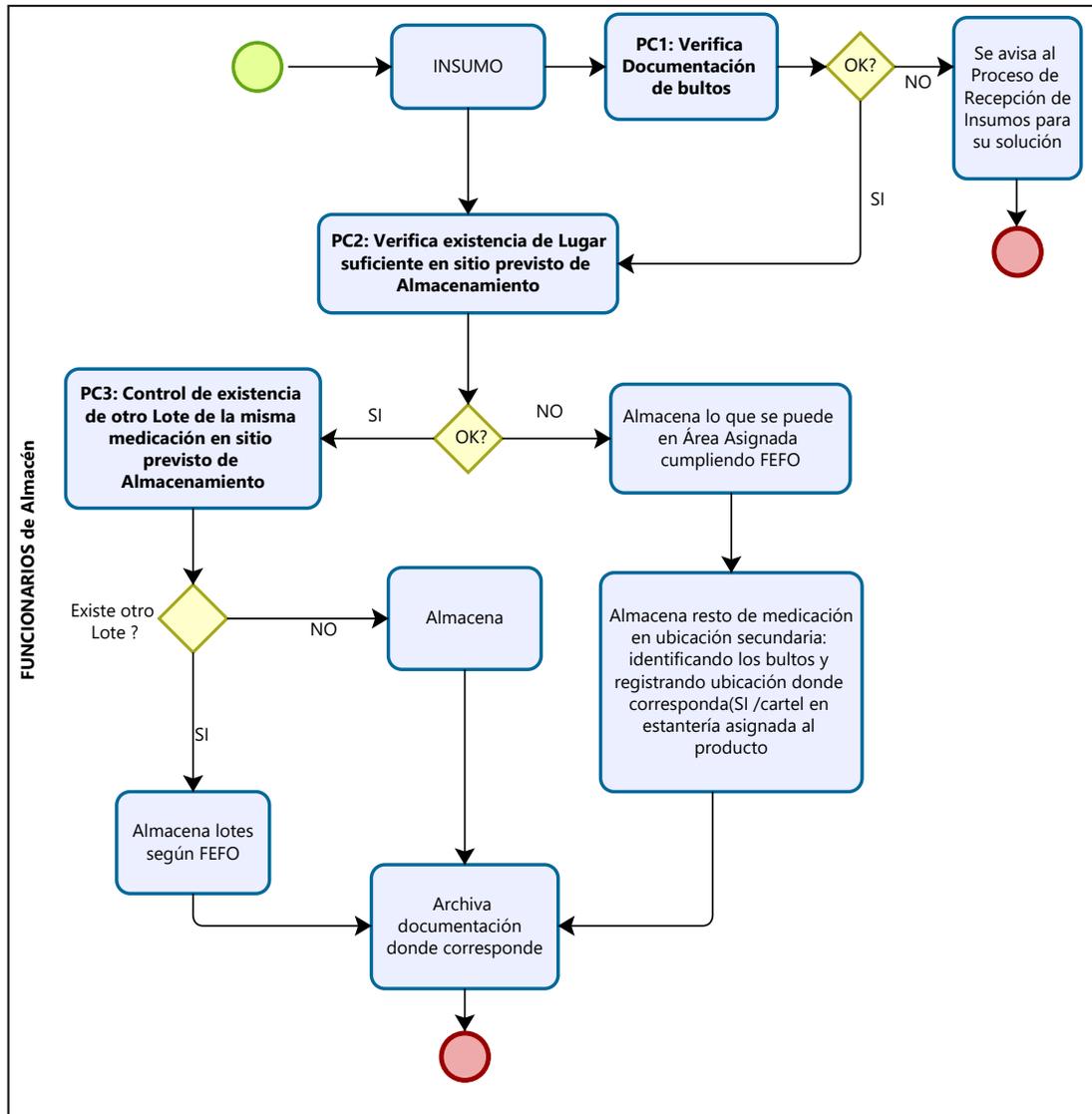
Nota 2: Evaluar la posibilidad de implementar un control de ingreso a ciegas, el Funcionario controla sin conocer Remito o Factura de entrega y registra en el formulario de Control de Recepción. Si hay diferencias entre lo contado y lo expresado en Factura o Remito, se controla por otro Funcionario.

Nota 3: Recomendable guardar en Farmacia una copia de la documentación de la compra.

Nota 4: El origen de la medicación puede ser compra, canje, donación, etc. Siempre debe venir con su documento asociado (OC, Factura, Remito), donde conste cantidad, lote, vencimiento.

Objetivo del Proceso/ SubProceso	Amenaza	Responsable	Impacto	Probabilidad	Medidas de Mitigación	Mayor Riesgo
Aceptar el envío de la medicación solicitada por la Farmacia , que cumpla con lo solicitado y las características de calidad requeridas	Recepción errónea: una Medicación por otra ó se acepta mercadería en malas condiciones	Farmacia	Medio	ALTO si no se cumple PC1 y PC2.	NA	Alto
	Recepción errónea: Cantidad recibida no coincide con la solicitada (en más o en menos)	Farmacia	Bajo	ALTO si no se cumple PC1 y PC2.	NA	Medio
	Error de Ingreso en el Sistema Informático (Medicamento / Lote /Vencimiento / Unidades)	Farmacia	Bajo	ALTO si no se cumple PC3 del Subproceso de Recepción de Insumos y PC1 del Subproceso de Almacenamiento	Envíos por sistema, confirmación de envío automática	Medio

| Diagrama: Almacenamiento

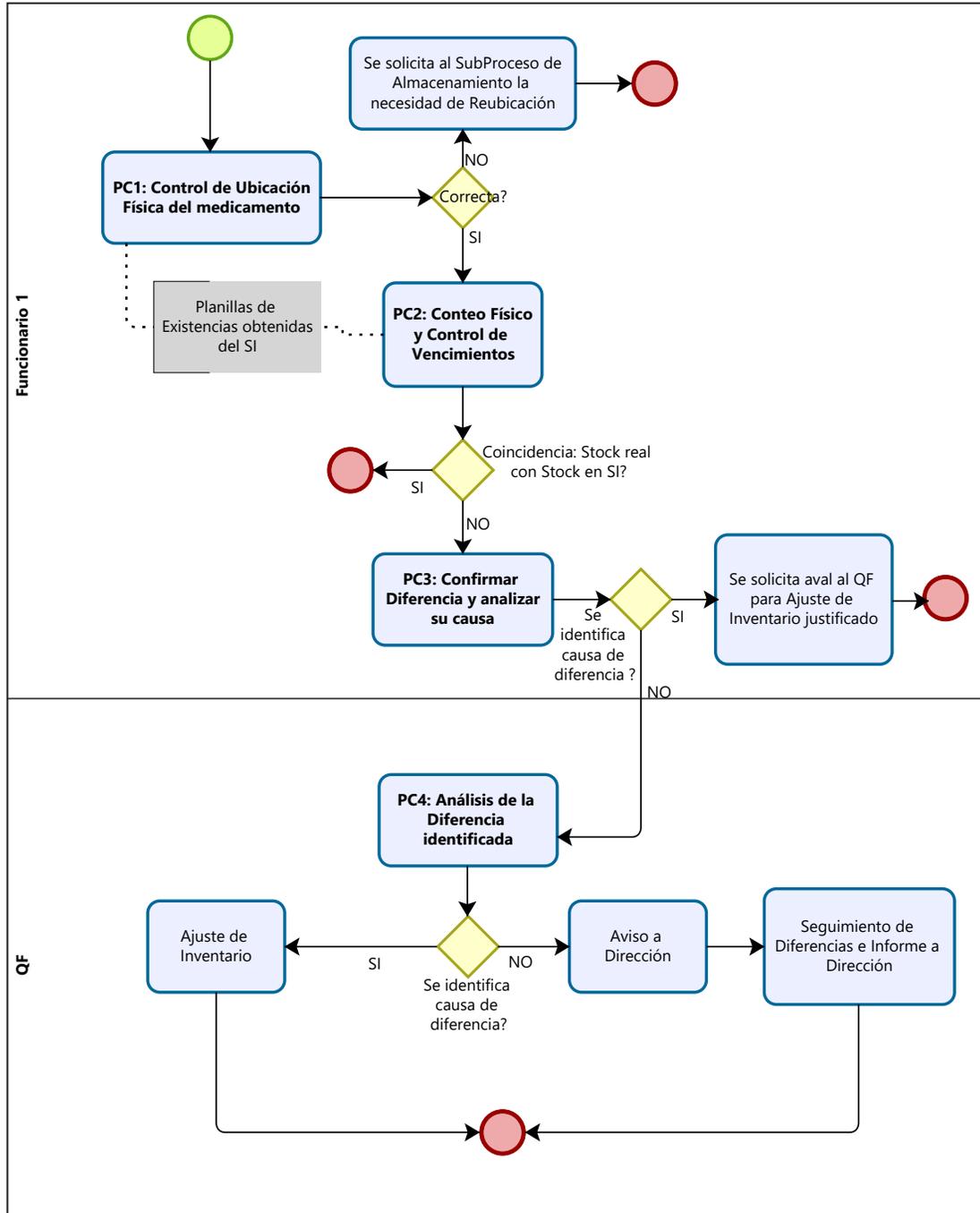


Nota 1: Las actividades las llevará adelante 1 o más funcionarios dependiendo de la cantidad de bultos de mercadería que ingresa.

Nota 2: Importante tratar en lo posible, que los subprocesos siguientes: Control de Vencimiento y Control de Stock lo lleven adelante funcionarios diferentes a los asignados al subproceso de Almacenamiento

Objetivo del Proceso/ SubProceso	Amenaza	Responsable	Impacto	Probabilidad	Medidas de Mitigación	Mayor Riesgo
Correcto Almacenamiento de los Insumos en el Almacén	Error de Almacenamiento (ubicación)	Farmacia	Bajo	ALTO si no se cumple PC2, PC3 del subproceso de Almacenamiento ni PC1 del subproceso de Control de Stock	Ubicaciones otorgadas por Sistema Informático	Medio
	Error de Almacenamiento (condiciones mediambientales requeridas)	Farmacia	Medio	ALTO si no se cumple PC2, PC3 del subproceso de Almacenamiento ni PC1 del subproceso de Control de Stock	Ubicaciones otorgadas por Sistema Informático	Alto

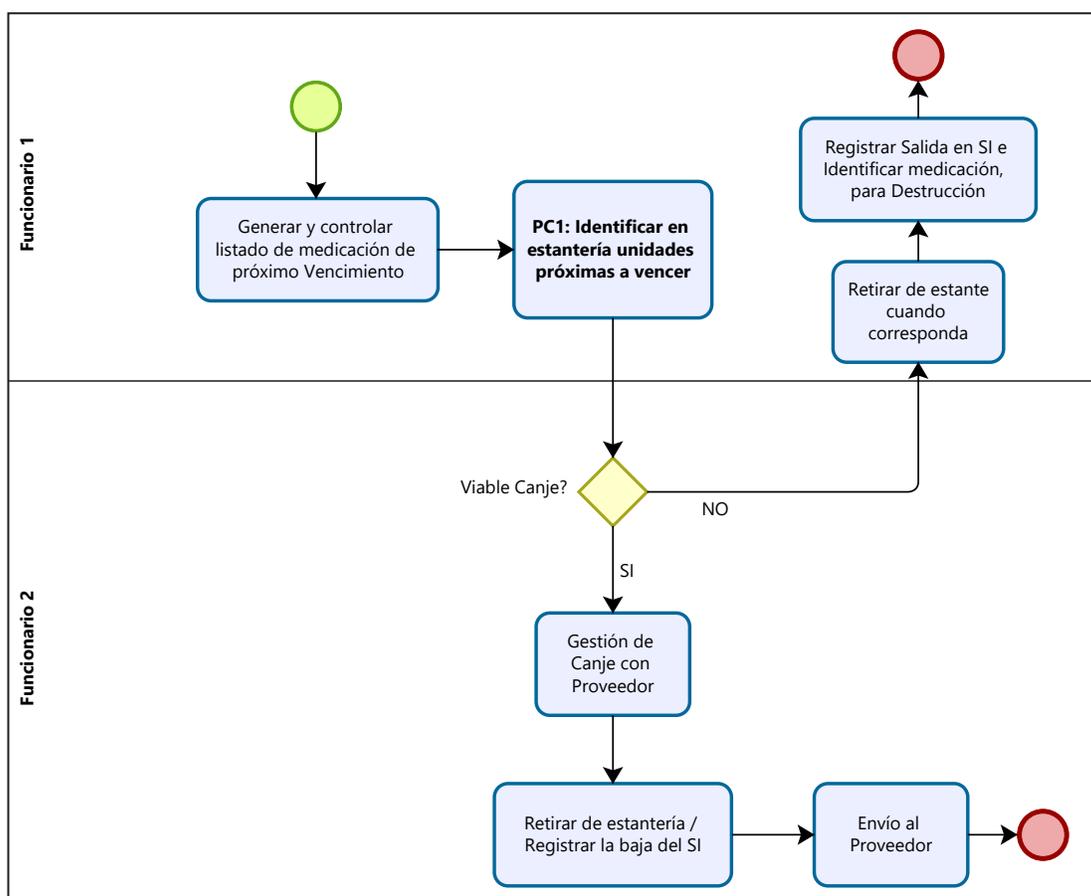
| Diagrama: *Control de Stock*



Nota 1: La Farmacia determinará la frecuencia de este control en base a las diferencias detectadas y determinará si lo hace más seguido por grupo de estanterías o medicamentos. El tener ajustados los stock dependerá de la frecuencia con que se hagan estos controles y se identifiquen las fallas en los procesos que los originan.

Nota 2: Para el caso de Balances es aconsejable el doble control por distinto funcionario.

| Diagrama: *Gestión de Vencimientos*



Nota 1: Es imprescindible poder registrar el Lote y Vencimiento del producto en el Sistema Informático para la posterior gestión de los vencimientos y asegurar la trazabilidad hasta la entrega al usuario.

Objetivo del Proceso/ SubProceso	Amenaza	Responsable	Impacto	Probabilidad	Medidas de Mitigación	Mayor Riesgo
Tener las Existencias de Insumos y los Vencimientos bajo control	Desfasajes de Stock Reales con Stocks Informático	Farmacia	Bajo	ALTA si no se cumple PC3 del subproceso de Recepción, no se cumplen PC2, PC3 y PC4 del subproceso de Control de Stock. Además no se cumple con PC4 de Proceso de Distribución de medicamentos en áreas internas ó PC4 Dispensación de medicación por Despacho Ambulatorio ó los controles de dispensación que apliquen dependiendo de stock de medicación almacenada desde donde estemos moviendo medicación.	NA	Medio
	No detectar medicamento próximo a vencer o vencido	Farmacia	Medio	ALTA si no se cumple PC2 de subproceso de Control de Stock y PC1 del subproceso de Control de Vencimientos.	Segregación y bloqueo automático por sistema	Alto

Gestión de Medicamentos en Áreas de Almacenamiento

Indicadores

Indicador de Actividad N	Descripción	Frecuencia	Fuente de información
Número de medicamentos vencidos en stock/N° de med. en stock	Es la sumatoria de todas las unidades vencidas en stock en el período considerado/Sumatoria de todas las unidades en stock en el período considerado	Mensual	Registros de Medicamentos Vencidos en el período considerado
Número de medicamentos con quiebre de stock/N° de med. en stock	Es el total de medicamentos que tuvieron quiebre de stock en el período considerado/ Sumatoria de todas las unidades en stock en el período considerado	Mensual	Registros de Medicamentos con Quiebre de Stock en el período considerado

| Anexo 8-a: Recall de productos

Laboratorio Proveedor

- * Detecta problema con su producto.
- * Informa al MSP. El Ministerio establece junto al Proveedor el tipo de Recall que aplica.
- * Informa al Distribuidor (Droguerías, Farmacias de 1° y 2° categoría).
- * De acuerdo a lo solicitado por el MSP, emite un comunicado de retiro de producto.
- * Si aplica: comunica a la prensa.
- * Registra toda la gestión del Recall.
- * Eleva Informe de cierre del Recall al MSP.

Farmacia

- * Recibe comunicado de Recall. Se basa en sus registros para seguir la trazabilidad de los productos afectados del Recall.
- * Procede a recuperar unidades no distribuidas a usuario final y a identificar unidades en Almacén como No Conformes. Si el Recall tiene que llegar a usuario final, contacta a los usuarios.
- * Almacena todos los productos como no conformes hasta su retiro por el Proveedor.
- * Registra todo el proceso.



09

Gestión

Gestión de Medioambiente y Equipamiento

Son los Subprocesos tendientes a lograr la calidad adecuada en los parámetros exigidos por la normativa, en lo que a espacios físicos y equipamientos de los distintos servicios de farmacia hospitalaria se refiere.

Contexto

Especificaciones de las Áreas de acuerdo a las actividades que se realizan: metros cuadrados, condiciones requeridas. Algunos ejemplos:

- † Área general, “áreas no críticas” (según categorización de Farmacia Hospitalaria)
- † Sala de fraccionamiento de citostáticos, preparaciones estériles o nutrición parenteral: “área crítica”
- † Área de fraccionamiento de medicamentos (“área semi-crítica”)

Especificaciones para los equipos e instrumentos que se utilizan (ejemplo equipos: calificados; instrumentos de medición como ser balanza: calibrados /verificados). Debe asegurarse recursos para el mantenimiento de equipamiento en condiciones de ser utilizado y para cumplir con el monitoreo de las condiciones de las áreas que lo requieran.

Buenas condiciones de iluminación y no permitir exposición a luz solar directa de los medicamentos.

Requisitos del Área de Reconstitución de Citostáticos

Zonas:

Antesala (almacenamiento y acondicionamiento del material): ISO CLASE 7, CLASE 10000 2500, con 30 partículas por m³)

Zona de paso, consta de:

- † Esclusa de transferencia (pastruth), una para ingreso y otra para egreso de productos elaborados que no se deben abrir simultáneamente
- † Otra para personas

Zona de Preparación (donde se ubica la Cabina de flujo laminar)

Diferencias de Presiones:

- † Antesala. Presión positiva
- † Zona de paso. Presión positiva
- † Zona de preparación. Presión negativa (Evitar contaminación con biopeligrosos)



Requisitos mínimos de Zona de Preparación

Cabina de seguridad biológica Clase II tipo B2 de flujo laminar vertical.
Clase II: flujo aire vertical, filtro HEPA. Tipo B2: expulsa el 100 % aire

Requisitos mínimos de todas las zonas:

Materiales de separación entre zonas que permitan contacto visual. Intercomunicadores de voz entre las zonas.

La zona de Preparación no debe tener mobiliario, heladeras; todas las superficies de trabajo, el piso y las paredes deben tener superficies lisas, libres de discontinuidades y resistentes a agentes químicos, poseer borde sanitario, sistema de iluminación estanco y al ras del cielorraso (de modo de evitar partículas y microorganismos).

Controles: ver página siguiente.

Normas generales de trabajo:

Recinto exclusivo con acceso restringido al personal autorizado.

Evitar corrientes de aire y movimientos bruscos.

No usar maquillaje, ni cosméticos. No comer, beber, masticar chicle, fumar ni almacenar alimentos.

Controles de las Áreas Críticas*

- * Certificación y recertificación de áreas: se realizan por primera vez al inicio, luego de construidas las áreas de trabajo, para verificar el cumplimiento de los estándares respecto a la clase de aire circulante. Se recomiendan las normas IRAM-ISO 14644-1:2004.
- * Certificación y recertificación de Cabinas de flujo laminar: se debe realizar dos veces al año
- * Controles microbiológicos de Cabinas de flujo laminar
- * Plan de monitoreo ambiental
- * Validación microbiológica: Consiste en repetir todas las operaciones de preparación, período y condiciones de conservación, reemplazando la droga fraccionada por Caldo de tripticosa de soja estéril. Se simulan además las condiciones de conservación.

* Según 797 Pharmaceutical Compounding—Sterile Preparations. USP 35 NF 30 2012. Vol 1

Validación microbiológica de la Técnica Aséptica

Las operaciones de la Técnica Aséptica deben ser validadas mediante el llenado de medios de cultivo que simulen todos los pasos y operaciones efectuadas durante el procedimiento. Se recomienda el uso de Caldo de tripticasa de soja (TSB) estéril.

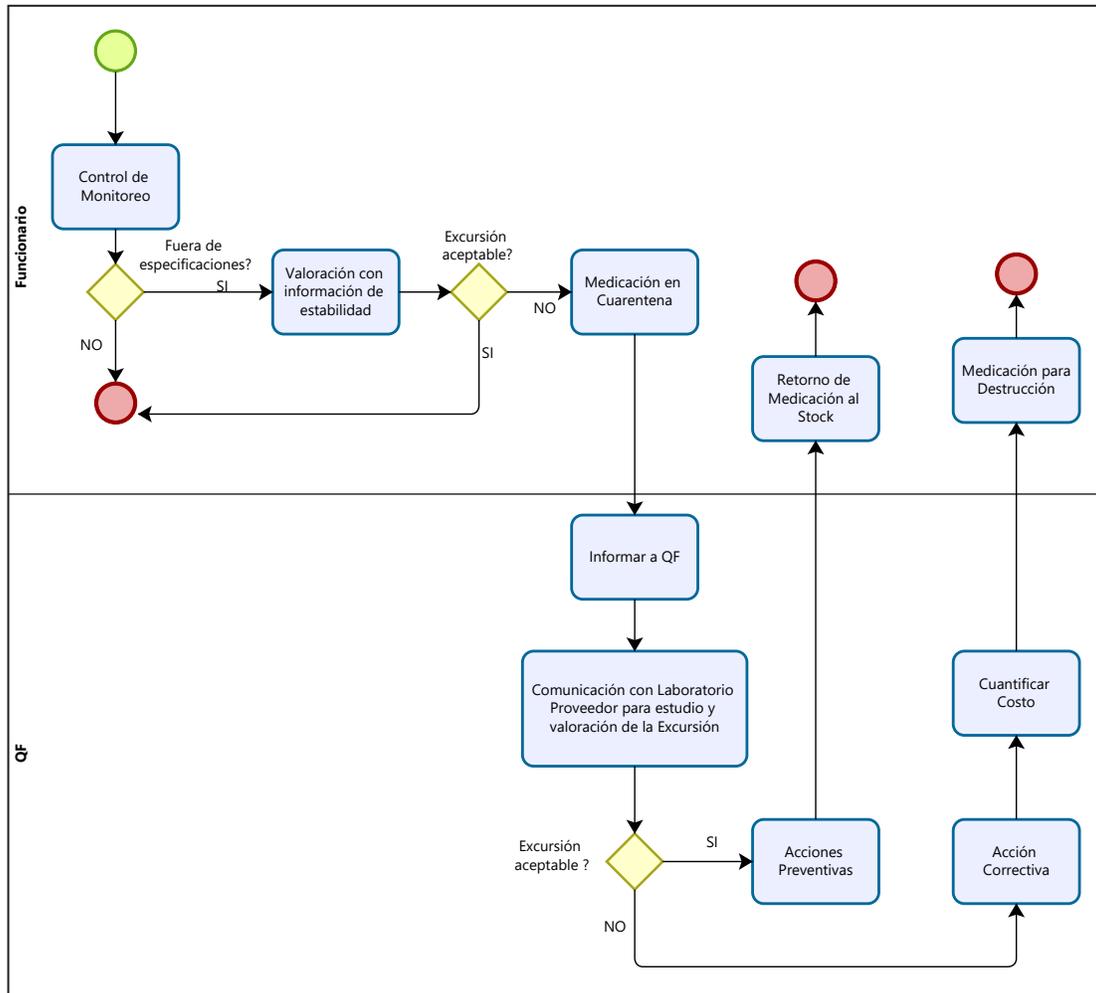
La validación debe realizarse en las condiciones más desfavorables al finalizar la jornada de trabajo. Debe realizarse anualmente para todos los operarios y al inicio de uno nuevo, como evaluación de la calidad de trabajo.

Subprocesos

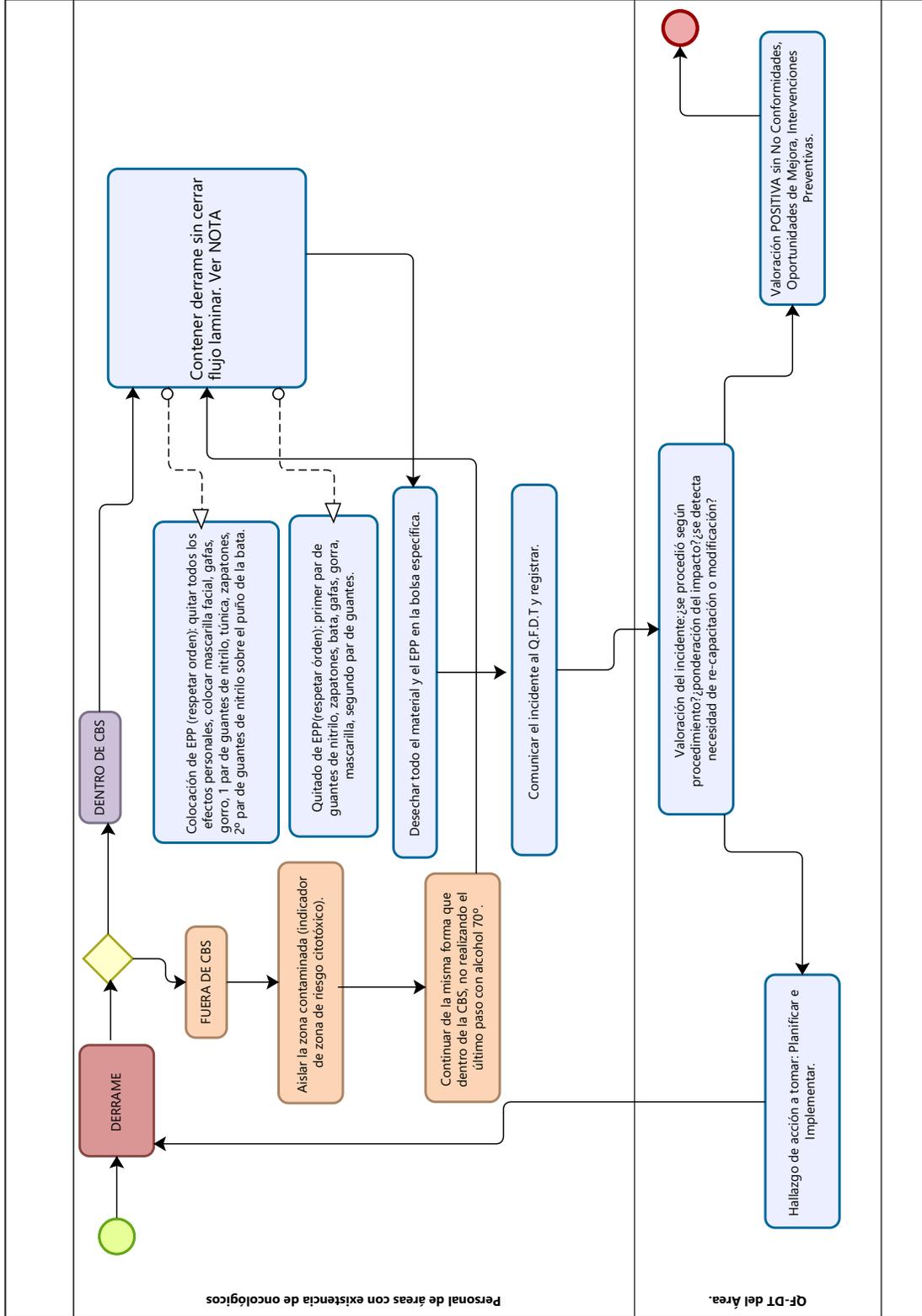
- * Aseguramiento de la temperatura y humedad del medio ambiente: (control +accionar frente a desvíos).
- * Aseguramiento de la temperatura de refrigeración de medicamentos termolábiles. (control +accionar).
- * Higiene: de equipos, de áreas.
- * Gestión de Residuos.
- * Gestión de Derrames de Citostáticos.
- * Controles de Áreas Críticas.
- * Controles de Presión.
- * Control de Plagas.



| Diagrama: Control de temperatura para heladeras y cámaras de 2° a 8°C



| Diagrama: Derrame de Fármacos Oncológicos



Nota: Contener derrame sin cerrar flujo laminar.

1. Retirar EPP contaminado y desechar en contenedor específico.
2. Descontaminación inmediata de piel y/o mucosas si corresponde.
3. Delimitar zona.
4. Colocación de EPP.
5. Retirar inmediatamente todo el material fungible y desechar.
6. Retirar vidrios utilizando pinzas, desecho en paredes rígidas.
7. Eliminar derrame usando paños absorbentes desechables húmedos (agua) para sólidos y secos para líquidos, retirar superficies de trabajo.
8. Limpiar todas las superficies con paños desechables y solución jabonosa, 3 veces y aclarar con agua, desde zona de menor a mayor contaminación.
9. Pasar alcohol 70°

10

Gestión

Gestión de Recursos Humanos

Son los Subprocesos y actividades que se realizan, con el objetivo de trabajar con personas profesionales, motivadas, capacitadas y comprometidas con el servicio que se brinda en la farmacia

Contexto

- * Organigrama / Dependencia de la farmacia de la Dirección Técnica o asistencial de la institución.
- * Planes de Capacitación – referenciado a la Planificación estratégica y Planificación operativa anual. Proceso de Inducción.
- * Plan de trabajo y organización de tareas.
- * Gestión de RRHH: licencias (reglamentaria, por estudio, médica, etc), guardias, inasistencias con y sin aviso.
- * Salud y seguridad ocupacional.
- * Gestión de incentivos, evaluación de desempeño y actividades motivacionales en general.

- * Perfiles de cargo - definidos por la institución o farmacia, o tomando de referencia externos a la institución (ej: perfiles de cargo en AQFU). Proceso de selección del personal, requisitos de ingreso.
- * QF: DT, encargado de área
- * Auxiliar de Farmacia: encargado de turno, especializado en un área

Nota: Es deseable que la política institucional esté en consonancia con la realización de capacitaciones al personal de farmacia (auxiliares y QF), asignando los recursos necesarios, y favoreciendo la interacción entre la Farmacia y RRHH para trabajar en forma coordinada.

11

Gestión

Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional

Son los Subprocesos tendientes a lograr un ambiente de trabajo seguro.

Para evitar que el trabajo tenga consecuencias negativas sobre la salud de los trabajadores, se deben aplicar una serie de medidas PREVENTIVAS que controlen:

- * Las condiciones de seguridad
- * Las condiciones medioambientales
- * La carga de trabajo
- * La organización del trabajo

La selección y adopción de medidas preventivas para el control de los riesgos a los que pueden estar expuestos los trabajadores en sus lugares de trabajo, requiere cubrir 2 etapas previas:

- * identificación de peligros
- * evaluación los riesgos

Marco Normativo

- * Ley 5.032 y 19.196 - Responsabilidad civil y penal de patronos.
- * Ley 16.074 - Seguro de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales
- * Decreto 306/005 - Disposiciones mínimas obligatorias para la gestión prevención y protección contra los riesgos derivados o que puedan derivarse de la actividad productiva en la industria química.
- * Decreto 307/009 - Prevención y Protección contra riesgos derivados de agentes químicos.
- * Decreto 346/011-Modificación del 307-SGA
- * Decreto 406/88 - Seguridad e Higiene en Industria, Comercio y Servicios.
- * Decreto 109/017 - Servicios de Prevención y Salud en el Trabajo.
- * Ordenanza MSP 145/009

12

Atención directa al usuario Dispensación ambulatoria

Proceso que asegura la dispensación oportuna de la medicación correcta, en la presentación y dosis correcta, y en la cantidad requerida para el usuario ambulatorio. Debe asegurarse la comprensión del usuario de lo que está retirando.

Contexto

Este proceso abarca :

- † Dispensación por Agudo.
- † Dispensación por crónico- posibilidad de ingresar cuentas corrientes para x meses.

Intervención: Dispensación con calidad asegurando la comprensión del usuario que lo requiere: ventanilla especial.

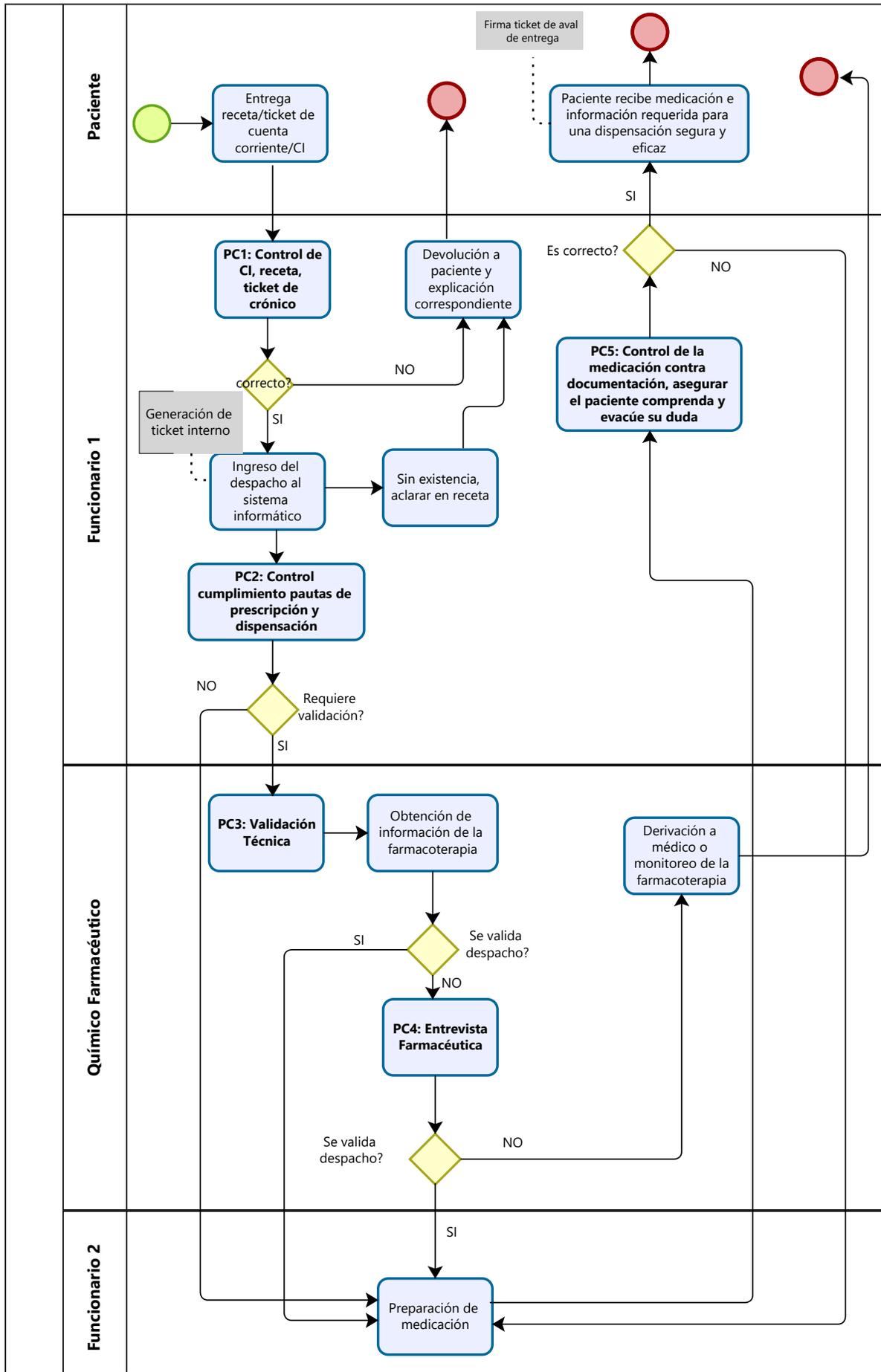
Procesos Relacionados: Gestión de Esperas, Gestión de Quejas y Reclamos.

Controles post-dispensación:

- † Control diario de lo dispensado por agudo y crónico (antes de las 24 horas).

Proceso/ SubProceso	Roles	Interfases	PC
Dispensación de medicación por despacho ambulatorio	3 roles + usuario	Prescriptor - usuario-Farmacia	PC1- Control de CI, receta, ticket de crónico
			PC2- Valoración de la necesidad de validación técnica de la indicación
			PC3- Validación técnica de la indicación
			PC4- Entrevista farmacéutica
			PC5- Control de la medicación contra la documentación con el usuario

| Diagrama: Dispensación por despacho ambulatorio



Nota: La valoración de la necesidad de la validación técnica está definida por las pautas establecidas por la institución para duplicidad de retiros, restricciones por especialidad en las prescripciones y por plazos, planes farmacológicos no habituales.

La validación técnica es la validación de la dispensación del medicamento con la prescripción, no implica atención directa al usuario.

La entrevista farmacéutica implica la atención directa al usuario, ante el planteo de una inquietud en su farmacoterapia. Este punto puede ser entrada al proceso de atención farmacéutica (proceso 15).

Objetivo del Proceso/ SubProceso	Amenaza	Responsable	Impacto	Probabilidad	Medidas de Mitigación	Mayor Riesgo
Entregar la medicación que el paciente necesita	Error de prescripción	Prescriptor	Alto	ALTO si no se cumple PC1, PC2, PC3, PC4 o no se tienen medidas de mitigación	Prescripción electrónica.	Alto
	Error de lectura de receta	Farmacia	Alto	ALTO si no se cumple PC1, PC4 o no se tienen medidas de mitigación	Prescripción electrónica.	Alto
	Error de dispensación (entrega de un medicamento por otro entrega de una concentración por otra)	Farmacia	Alto	ALTO si no se cumple PC5 o no se tienen medidas de mitigación y no se cumple con Control post -dispensación antes de las 24 horas,	Prescripción electrónica, generación de tiket interno de dispensación, dispensación por código de barras.	Muy Alto
	Error de registro de la dispensación en el sistema informático (pérdida de trazabilidad: imposibilidad de gestionar un recall o accionar frente a un error de dispensación)	Farmacia	Medio	ALTO si no se cumple PC2 y PC5 o no se tienen medidas de mitigación	Prescripción electrónica, generación de tiket interno de dispensación, dispensación por código de barras.	Muy Alto
	Error en la identificación de problema de salud asociado a la farmacoterapia	Farmacia	Medio	Alto si no se cumple con PC3, PC4, PC5 o no se tienen medidas de mitigación	Generación cuestionario de comunicación.	Muy Alto

Nota 1: Control post-dispensación antes de las 24 horas: Es un proceso mediante el cual se controla lo dispensado vs lo solicitado (recetas, tickets), con el fin de identificar errores de dispensación y poder resolverlos lo antes posible.

Nota 2: Se plantea prescripción electrónica con alerta de dosis, incompatibilidades, duración de tratamiento, etc., como medida de mitigación.

Dispensación Ambulatoria

Indicadores

Indicador de Actividad N	Descripción	Frecuencia	Fuente de información
Número de Recetas Dispensadas	Es el total de recetas dispensadas a usuarios ambulatorios durante el período considerado	Mensual	Registros de Dispensación del período considerado
Total de Unidades Dispensadas	Es la sumatoria de todas las unidades correspondientes a todos los productos dispensados por el sistema en el período	Mensual	Registros de Dispensación del período considerado
Número de errores de dispensación/Total de Unidades dispensadas	Es la sumatoria de los errores de dispensación en el período considerado/la sumatoria de todas las unidades correspondientes a todos los productos dispensados por el sistema en el período	Mensual	Registros de errores del período considerado
Número de Recetas Dispensadas/ Total de Usuarios atendidos	Es el total de recetas dispensadas a usuarios ambulatorios durante el período considerado/el número total de usuarios atendidos en el período	Mensual	Registros de Dispensación del período considerado
Total de Unidades Dispensadas/Total de Usuarios atendidos	Es la sumatoria de todas las unidades correspondientes a todos los productos dispensados en el período/el número total de usuarios atendidos en el período	Mensual	Registros de Dispensación del período considerado

13

Atención directa al usuario

Dosis Unitaria

Servicio provisto por el área de Dosis Unitaria: entrega / dispensación de la medicación individualizada y validada para cubrir los requisitos de tratamiento Farmacológico del usuario hospitalizado para un período de tiempo no mayor a 24 horas.

Subprocesos

Dispensación a sala o piso de Internación.

** Incluir en la redacción del procedimiento como debe procederse con la medicación provista por el usuario cuyo origen puede ser: recurso de amparo, FNR, uso compasivo, comprada por usuario. Ídem con las presentaciones multidosis cual es el proceder de cada Institución.

Proceso/ SubProceso	Roles	Interfases	PC
Dispensación Dosis Unitaria	3 roles + Enfermero+ Médico	Médico -Farmacia Farmacia -Enfermería	PC1-control de indicación : legible, clara, completa
			PC2-Validación técnica
			PC3-control de transcripción al sistema informático
			PC4- control de medicación contra orden dePreparación interna
			PC5- control con contraparte de enfermería e HC ó tarjeta de enfermería

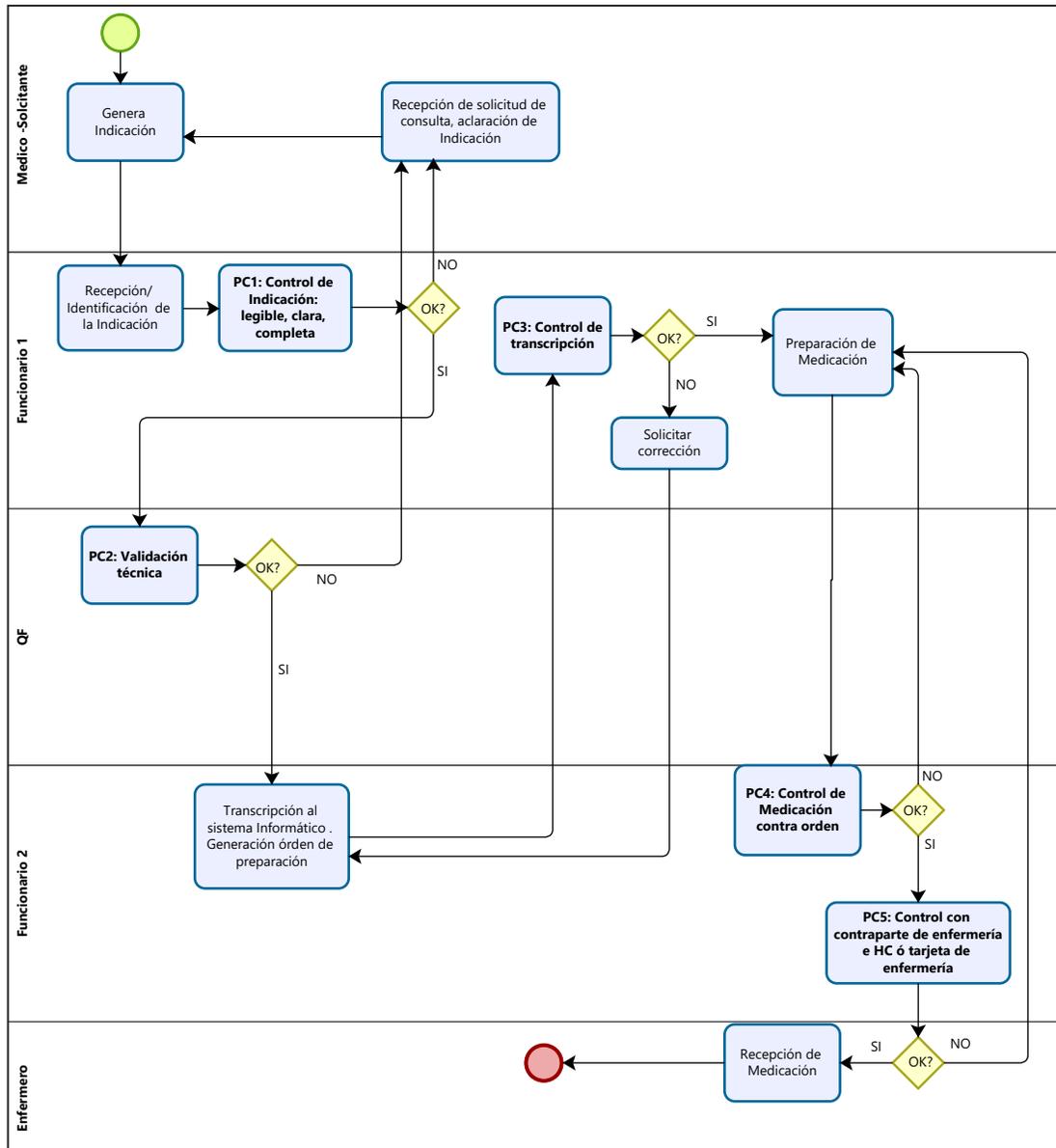
Devolución/conciliación

Proceso/ SubProceso	Roles	Interfases	PC
Devolución Dosis Unitaria	2 roles + Enfermería	Farmacia - Enfermería	PC1-Control de condición de la medicación devuelta y documentación
		Farmacia	PC2-análisis de las devoluciones

Dispensación puntual por ventanilla del área

Proceso/ SubProceso	Roles	Interfases	PC
Pedido de Dosis Unitaria por Ventanilla	3 roles+ Enfermería	Farmacia- Enfermería	PC1-Verificar en HC y registros de Farmacia si corresponde dispensar.
			PC2-Control de transcripción
			PC3-Control de enfermería
			PC4- Revisar si corresponde solicitud

| Diagrama: *Dispensación Dosis Unitaria*



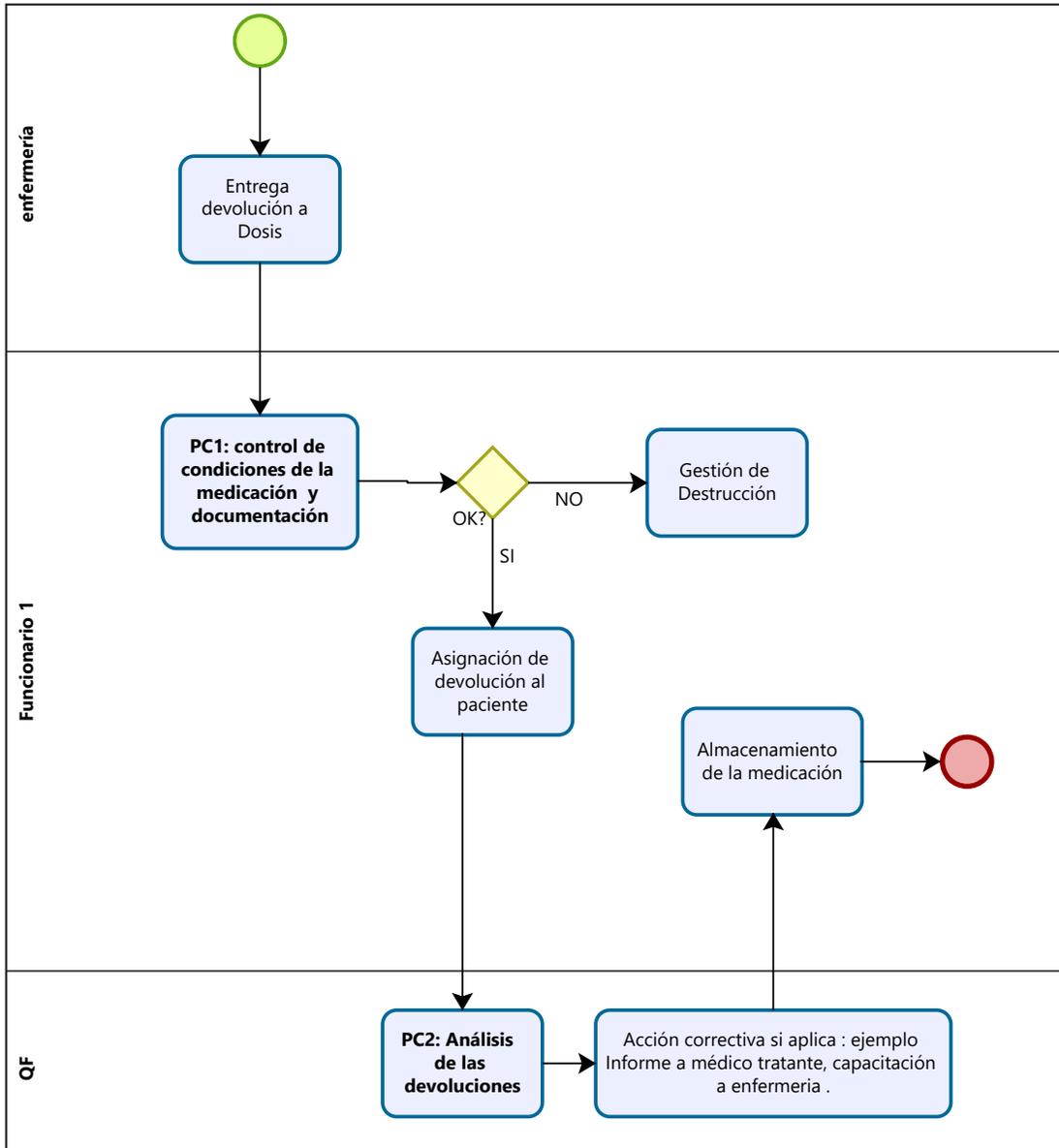
Nota 1: El objetivo de la farmacia debería ser entregar la medicación por turno, sino se puede cumplir con esto se trabaja preparando la medicación para 24 horas.

Nota 2: El control PC5 sirve para detectar errores en la transcripción de enfermería, si hay discrepancias entre lo que lleva dosis y las tarjetas de enfermería siempre hay que discernirlo con la historia clínica.

Nota 3: evitar en lo posible transcripciones de recetas u órdenes médicas mediante informatización de los procesos de prescripción- validación- dispensación.

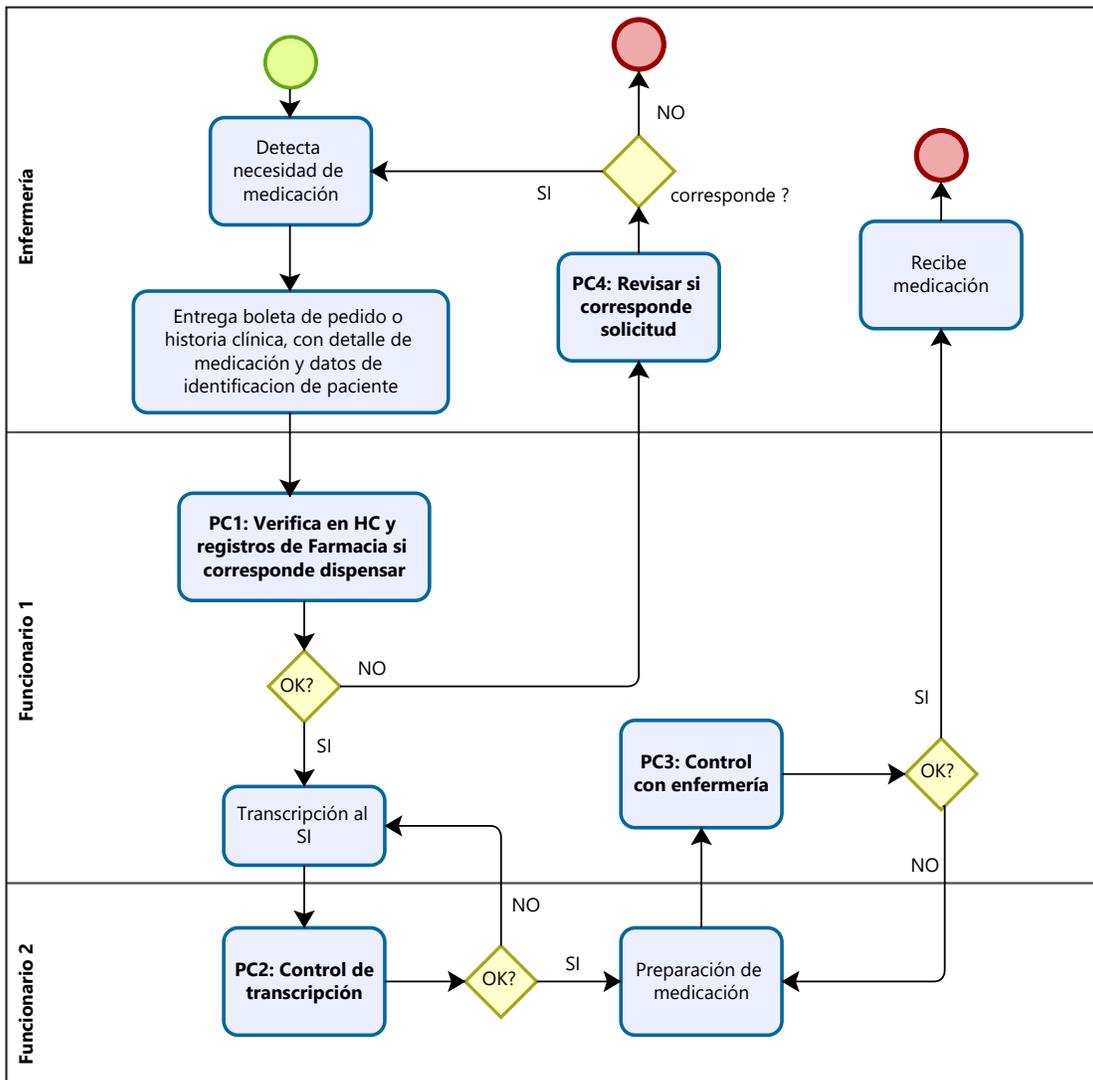
Objetivo del Proceso/SubProceso	Amenaza	Responsable	Impacto	Probabilidad	Medidas de Mitigación	Mayor Riesgo
Entregar la medicación indicada al paciente para cubrir tratamiento para 24 horas o un turno	No detectar una prescripción errada	Médico	Alto	ALTA sino se cumple con PC1: control de indicación: legible, clara, completa y PC2: Validación Técnica	Prescripción electrónica asistida + validación de la prescripción por la farmacia	Muy alto
	Error de transcripción al Sistema informático	Farmacia	Bajo	ALTA sino se cumple con PC3. control de transcripción y PC5:- control con contraparte de enfermería e HC ó tarjeta de enfermería	Prescripción electrónica asistida + validación de la prescripción por la farmacia	Medio
	Error de preparación de medicación	Farmacia	Medio	ALTA si no se cumple con PC3. control de transcripción y PC5: control con contraparte de enfermería e HC ó tarjeta de enfermería y PC4: control de mediación contra orden de preparación	Prescripción electrónica asistida + validación de la prescripción por la farmacia	Alto
	Error en la identificación de la cama / paciente	Farmacia/enfermería	Medio	ALTA si no se cumple con PC1 Y PC5	Prescripción electrónica asistida + validación de la prescripción por la farmacia	Alto

| Diagrama: Devolución Dosis Unitaria



Objetivo del Proceso/ SubProceso	Amenaza	Responsable	Impacto	Probabilidad	Medidas de Mitigación	Mayor Riesgo
Devolución Dosis Unitaria	error de ingreso al Sistema Informático	Farmacia	Bajo	ALTA si no se cumple con PC del subproceso 3 control de stock del proceso 8	NA	Medio
	Error de almacenamiento de la monodosis	Farmacia	Medio	ALTA si no se cumple con PC del subproceso 3 control de stock del proceso 8	NA	Alto

| Diagrama: *Pedido de Dosis Unitaria por Ventanilla*



Nota: Se valorará si es oportuno analizar estos pedidos para identificar la causa de la solicitud y aplicar acciones correctivas en los procesos.

Objetivo del Proceso/sub-proceso	Amenaza	Responsable	Impacto	Probabilidad	Medidas de Mitigación	Mayor Riesgo
Pedido de dosis unitaria por ventanilla	No detectar un error de transcripción de enfermería	Enfermería	Medio	Alta si no se cumple con PC1: verificar en HC y registros de farmacia si corresponde dispensar y PC4: revisar si corresponde solicitud.	NA	Alto
	Error de preparación de medicación	Farmacia	Medio	Alta sino se cumple con PC2: control de transcripción y PC3: control con enfermería	NA	Alto
	Error de transcripción al sistema informático	Farmacia	Bajo	Alta sino de cumple PC2: control de transcripción	NA	Medio

Dispensación Dosis Unitaria

Indicadores

Indicador de Actividad N	Descripción	Frecuencia	Fuente de información
Número de usuarios/día asistidos con dosis unitaria	Es el total de camas ocupadas a las que se asiste con Dosis unitaria durante el periodo considerado	Mensual	Registro o informe de camas asistidas en el período considerado
Número de unidades producidas	Es el total de unidades producidas dispuestas en el envase de unidosis final	Mensual	Registros de unidades producidas en el período considerado
Indicador de progreso del servicio: Número de camas con dosis/camas totales de la Institución	Es el total de camas a las que se asiste con Dosis unitaria durante el periodo considerado/El total de camas de la Institución ocupadas durante el periodo considerado	Mensual	Registro o informe de camas asistidas y ocupadas en el período considerado

14

Atención directa al usuario

Distribución de medicamentos o insumos a áreas o servicios de la Institución

Define el proceder para abastecer áreas o servicios de la Institución.

Contexto

Política de reposición a áreas o servicios a stock establecido o asignado, donde se defina:

- * Lista de medicamentos/insumos (Soluciones parenterales de gran volumen, inyectables, medicamentos de uso en urgencias, entre otros), y cantidades.
- * Frecuencia de reposición.
- * Distribución de responsabilidades. El mantenimiento de las condiciones de calidad dependen del área o servicio donde se almacena la medicación. En tanto, el proceso de control del stock (existencias, vencimientos) implica una responsabilidad compartida entre Farmacia y el servicio/área. La Farmacia debe pautar una frecuencia de controles, se responsabiliza de su realización y de elaborar un informe a la Dirección de la Institución con copia al servicio/área.
- * Documento/Receta contra el cual se realiza la solicitud de reposición por parte del servicio.

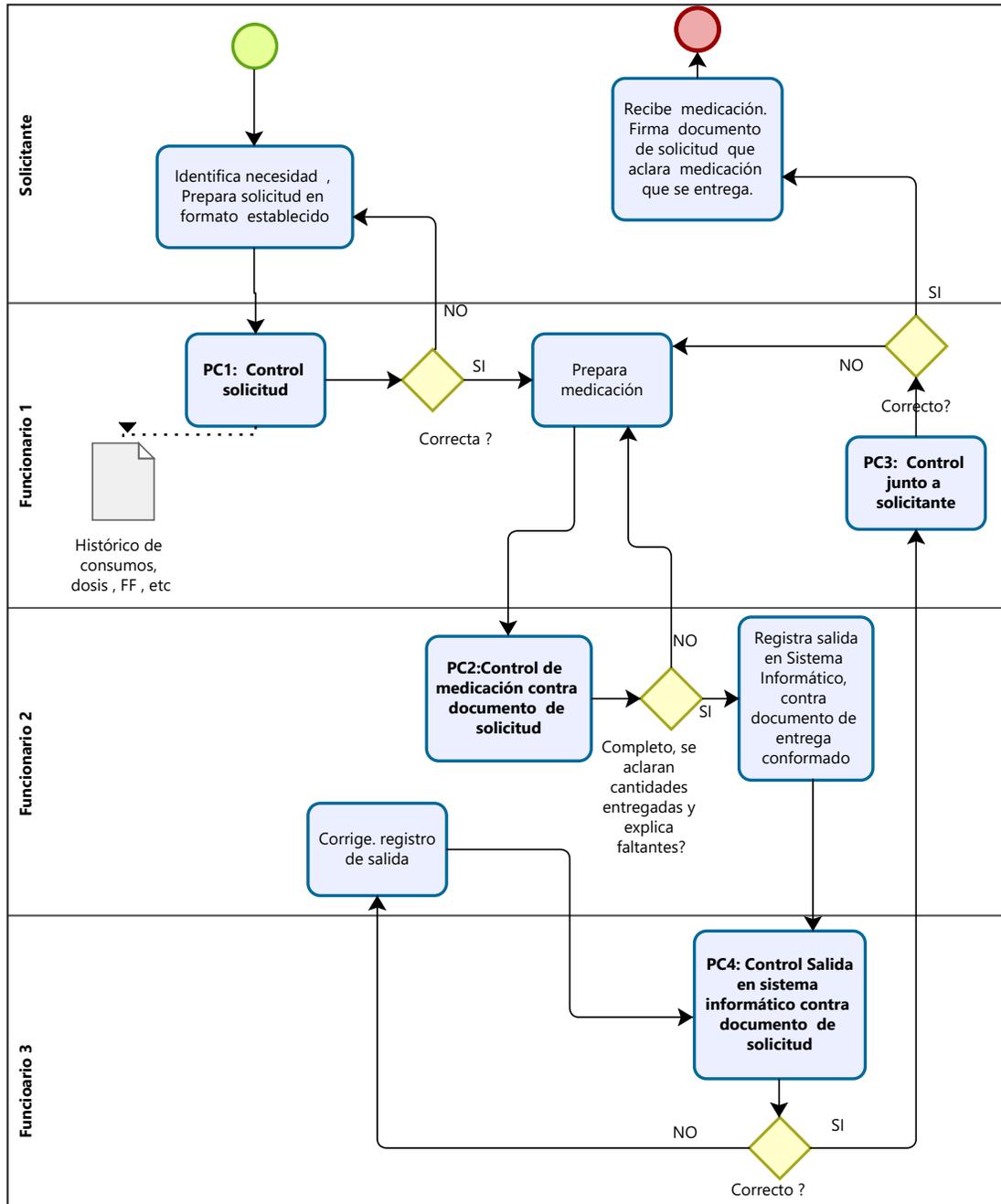
Nota 1: Este proceso puede adaptarse tanto para servicios internos de la Farmacia (reposiciones a Dosis Unitaria o Despacho Ambulatorio), como para servicios externos a la misma.

Nota 2: Este proceso se adapta a reposición contra stock fijo o solicitud puntual de un Servicio lo cual debería incluir un paso extra de aval del QF.

Proceso/ SubProceso	Roles	Interfases	PC
Distribución de medicamentos e insumos a áreas internas	3 Roles + solicitante	Funcionario de farmacia -solicitante	PC1-Control de solicitud
			PC2-Control de medicación
			PC3-Control de entrega en interfase
			PC4-Control de ingreso al SI



Diagrama: Distribución de medicamentos o insumos a áreas o servicios de la institución



Nota 1: En relación a Flujograma: F1 refiere al puesto de trabajo, no es necesariamente un único funcionario. Es decir puede haber un tiempo entre que F1 recibe y trabaja en el pedido y F1

entrega y controla el pedido que puede llevar a que lo cubran dos funcionarios diferentes que trabajen en horarios diferentes cumpliendo con el rol F1. Generalmente estos pedidos cuentan con (día de recepción y de retiro). Esto es acordado con el servicio que solicita la medicación.

Nota 2: Es importante que se controle también la baja del sistema informático al momento de la entrega. Con 2 funcionarios se puede hacer, diagramando el proceso de forma que siempre uno controle al otro antes de la dispensación.

Objetivo del Proceso/sub-proceso	Amenaza	Responsable	Impacto	Probabilidad	Medidas de Mitigación	Mayor Riesgo
Distribución de medicamentos o insumos a áreas o servicios de la Institución	El solicitante pide una medicación errada (PA, dosis, FF) **	Solicitante	Medio	ALTA -3: no se cumple con PC1 ó no se tiene medidas de mitigación	Pedidos automáticos por Sistema. Históricos de consumos. Listado de reposición.	Alto
	Farmacia: Error de preparación de medicación (cantidad, PA, dosis, FF)	Farmacia	Medio-2*	ALTA -3: no se cumple con PC2 y PC3 ó no se tiene medidas de mitigación	Pedido automático con lector de código de barras para preparar la entrega	Alto
	Farmacia: Entrega una medicación por otra . (PA, Dosis, FF)	Farmacia y solicitante	Medio-2*	ALTA-3: no se cumple PC3 ó no se tiene medidas de mitigación	Pedido automático con lector de código de barras para preparar la entrega	Alto
	Farmacia: Registro la salida de una medicación por otra (PA, dosis, FF) ó registra mal la cantidad entregada	Farmacia	Bajo-1	ALTA-3: no se cumple PC4 ó no se tiene medidas de mitigación	Lector de código de barras	Medio

* El servicio es responsable de la entrega del medicamento al usuario. ** El servicio equivoca el medicamento solicitado o la dosis (ej. morfina 1% vs morfina 1%).

15

Atención directa al usuario Atención Farmacéutica

Disciplina que se compromete con el usuario para detectar, prevenir evaluar y evitar problemas relacionados con los medicamentos reales o potenciales. Incluye estudios de perfiles farmacoterapéuticos, validación farmacéutica, conciliación farmacéutica y Farmacovigilancia.

Contexto

SNIS: genera las condiciones apropiadas para el desarrollo de la AF como prestación de salud en las instituciones. Se promueven desde el SNIS la atención integral e integrada, la longitudinalidad y la resolutiveidad de los servicios de salud, todas dimensiones abordables desde la AF. Es un contexto muy favorable para la inclusión del QF al equipo de salud, a través del desarrollo de la AF.

FIP/OMS Buenas Prácticas en Farmacia: función 2 - Ofrecer una gestión eficaz de los tratamientos farmacológicos –

Pese a no haber normativa nacional que regule la práctica de AF en FH, tenemos la modificación a la ley que regula la actividad en la farmacia comunitaria que contempla la AF como una posibilidad.

Diversos programas promovidos e implementados desde el MSP - enfermedades no transmisibles, VIH, cuidados paliativos donde el medicamento es una herramienta terapéutica fundamental – que son un ámbito propicio para trabajar y desarrollar la prestación de AF.

| **Anexo 15-a:** *Condiciones requeridas para realizar atención farmacéutica*

| **Anexo 15-b:** *Ejemplo: Proceso de solicitud y validación de protocolos de PQT*

Ejemplo de grupos de usuarios objetivo:

Usuario polimedicado.

Usuario añoso.

Usuario pediátrico.

Usuario hemato-oncológico.

Usuario con indicación de medicación con Farmacovigilancia activa.

Usuario con dudas relacionadas a su tratamiento.

Usuario con indicación de medicación con alta posibilidad de interacción.

Usuario con afecciones crónicas complejas (HIV, Hepatitis C, varias patologías).

Usuario no adherente.

Usuario hiperobeso.

Usuario que va a cambiar de lugar de atención (derivación) o está frente a cambios en su farmacoterapia.

Atención Farmacéutica

Indicadores

Indicador de Actividad N	Descripción	Frecuencia	Fuente de información
Número de Usuarios con Atención Farmacéutica	Es el total de usuarios a los que se proporcionó Atención Farmacéutica durante el período considerado	Mensual	Registros de consultas/ entrevistas realizadas
Número de intervenciones farmacéuticas realizadas	Es el total de intervenciones farmacéuticas realizadas en la consulta farmacéutica	Mensual	Registros de consultas/ entrevistas realizadas
Número de Usuarios con Atención Farmacéutica/Número de usuarios de la farmacia	Es el total de usuarios a los que se proporcionó Atención Farmacéutica durante el período considerado/ el total de usuarios de la farmacia en el período considerado	Mensual	Registros de consultas/ entrevistas realizadas y usuarios atendidos en la farmacia
Nivel de satisfacción de usuarios en atención farmacéutica al año	Es el nivel de satisfacción que se obtuvo en la encuesta de satisfacción realizada a usuarios en atención farmacéutica	Anual	Encuesta de satisfacción

| Anexo 15-a: Condiciones requeridas para realizar atención farmacéutica

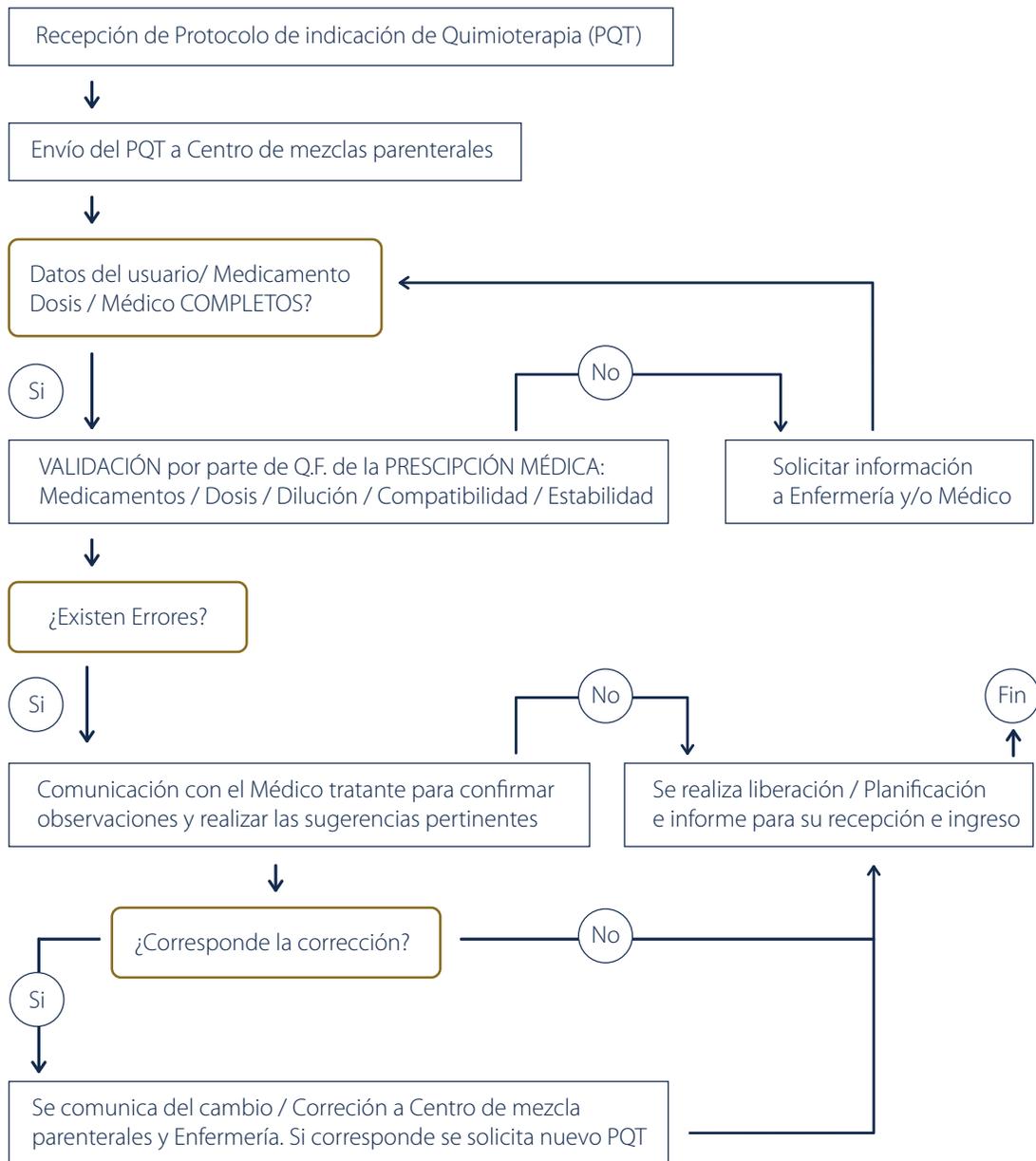
- * Fuentes de información científica confiables (usos, interacciones potenciales, regímenes posológicos, etc.)
- * Lugar físico para realizar la atención farmacéutica a usuario ambulatorio.
- * Sistema de pesquisa de usuarios ambulatorios que requieren atención farmacéutica, ejemplo: usuario oncológico, diabéticos, usuario insuficiente renal, usuario derivado desde geriatría, usuario con enf. crónicas complejas, y en general los nombrados en grupos de usuarios objetivo.
- * Derivación por médico tratante a atención farmacéutica.
- * Accesibilidad a fuente de información digital, a tiempo real y con viabilidad de interconsulta con otros colegas.

Atención Farmacéutica: Entre otras actividades comprende:

- * Estudio de perfil farmacoterapéutico y su seguimiento.
- * Validación farmacéutica: Alerta de interacciones, dosis incorrectas, estudio de perfil farmacoterapéutico, etc.

- ✦ Detección y resolución de Reacciones Adversas a Medicamentos
- ✦ Conciliación farmacéutica.

| Anexo 15-b: Proceso de solicitud y validación de Protocolos de Quimioterapia



16

Atención directa al usuario Farmacovigilancia

Proceso que vigila y garantiza la calidad y seguridad de los medicamentos, así como los procesos y condiciones de uso de los mismos, tanto por parte de la institución como de los usuarios.

Contexto

Normativa nacional e internacional vigente.

Documento nacional e internacional de referencia.

Mecanismo de notificación y reporte: link de reporte único a MSP-UPPSALA. Formularios electrónicos MSP , formularios impresos (Errores de Medicación (EM), Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunaciones e Inmunizaciones - ESAVI).

Desarrollo de la Farmacovigilancia en la institución.

Actividades que pueden desarrollarse para identificar o mitigar RAM, seguir medicamentos trazadores, seguir pacientes con posibilidad de desarrollar RAM por los medicamentos que consumen o las patologías que tienen. Compartir estas actividades con otros integrantes del equipo de salud.

Lugar de la Farmacia en el desarrollo de la Farmacovigilancia – Normativa.

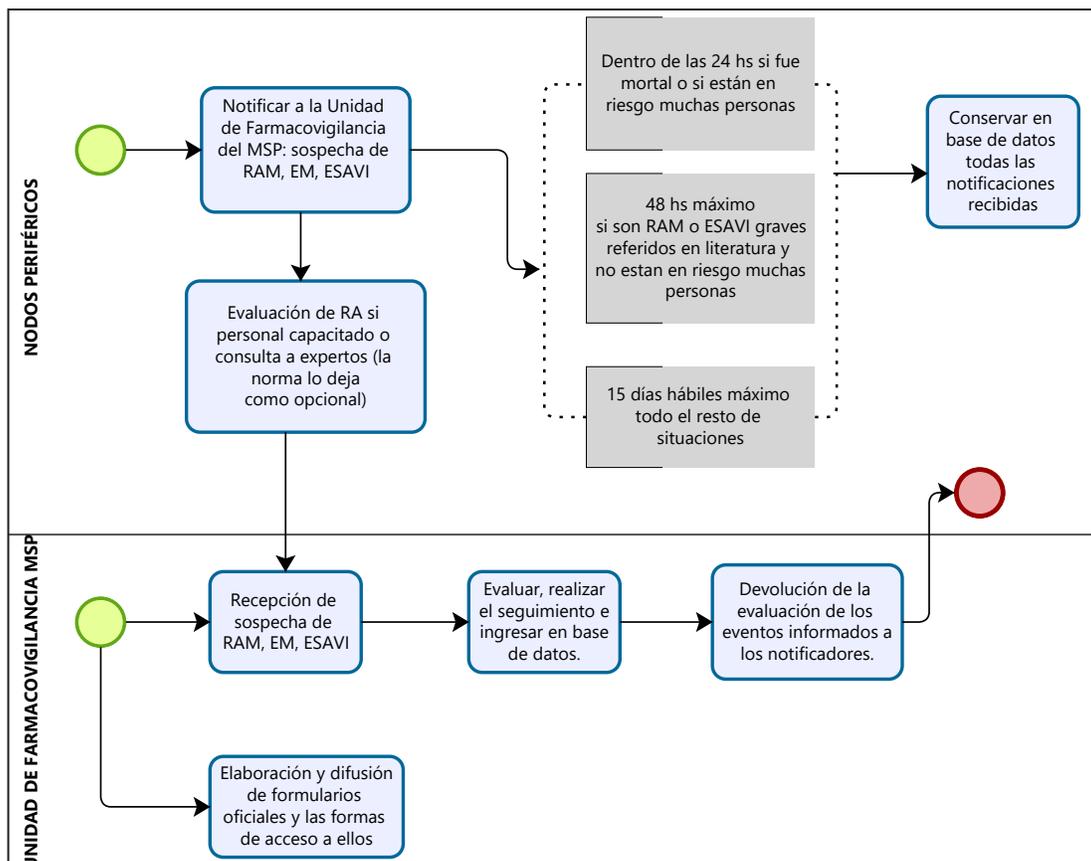
Lugar de la Farmacia en la Farmacovigilancia Espontánea, Activa y Adicional.

Lugar de la Farmacia en el desarrollo de estudios Farmacoepidemiológicos.

Interface con otros sectores de la institución para su desarrollo.

Subproceso: Farmacovigilancia Espontánea

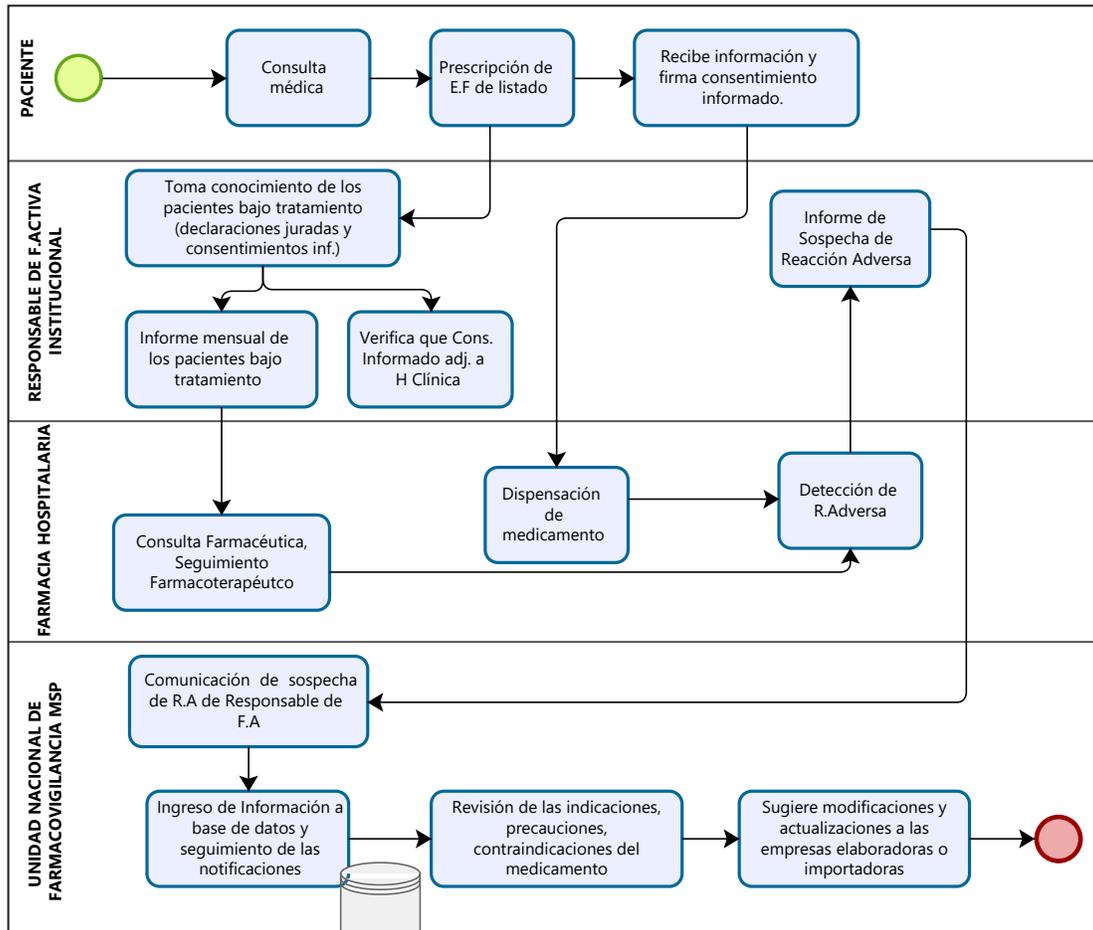
| Diagrama: Farmacovigilancia espontánea en el ámbito hospitalario



Nota: La función de un NODO de Farmacovigilancia es desarrollar farmacovigilancia en su territorio de influencia. La constitución puede ser multiprofesional y debe asegurar su interrelación con el SNF.

Subproceso: Farmacovigilancia Activa

| Diagrama: Farmacovigilancia activa / intensiva (ámbito hospitalario)



Nota 1: M.S.P. Elabora y actualiza las Especialidades Farmacéuticas sometidas a F. Activa.

Nota 2: Las reacciones adversas pueden ser detectadas y referenciadas a la Farmacia por el médico tratante o el paciente. En ese caso se les dará igual gestión reportándola al SNF.

Farmacovigilancia

Indicadores

Indicador de Actividad N	Descripción	Frecuencia	Fuente de información
Número de eventos notificados	Es el total de eventos RAM, Errores debidos a medicamentos y/o PRM y Faltas de Eficacia que han sido efectivamente notificados por el Servicio Farmacéutico	Mensual	Reporte de eventos notificados
Número de eventos notificados/número de usuarios atendidos	Es el total de eventos que han sido efectivamente notificados por el Servicio Farmacéutico/ el número total de usuarios atendidos	Mensual	Reporte de eventos notificados y de usuarios atendidos

Clasificación de PRM (Problemas relacionados con medicamentos), según Tercer Consenso de Granada

PRM de necesidad

Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita. Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.

PRM de efectividad

El paciente sufre un problema de salud asociado a una ineffectividad no cuantitativa de la medicación. Ineffectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una ineffectividad cuantitativa de la medicación.

PRM de seguridad

Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento. Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

17

Elaboración

Preparación de Medicación especial

Engloba todos aquellos procesos del área de producción en la Farmacia hospitalaria e implica la elaboración de un lote con su correspondiente vencimiento y criterios de liberación.

Subprocesos

- * Re-embalado de especialidades farmacéuticas sólidas orales (Re-embalado en Dosis Unitaria).
- * Reconstitución de mezclas para uso intravenoso.
- * Elaboración de Diluciones Pediátricas Sólidas Orales.
- * Preparación de Medicación Oncológica Inyectable.

Nota: En futuras versiones del Estándar se incluirán:

- * Fraccionamiento de especialidades farmacéuticas biotecnológicas
- * Producción y fraccionamiento de soluciones y antisépticos
- * Preparaciones de medicamentos oficinales y magistrales
- * Preparación de medicamentos para estudios
- * Preparaciones de Nutrición Parenteral
- * Preparaciones de Nutrición Enteral
- * Fraccionamiento de especialidades farmacéuticas líquidas orales

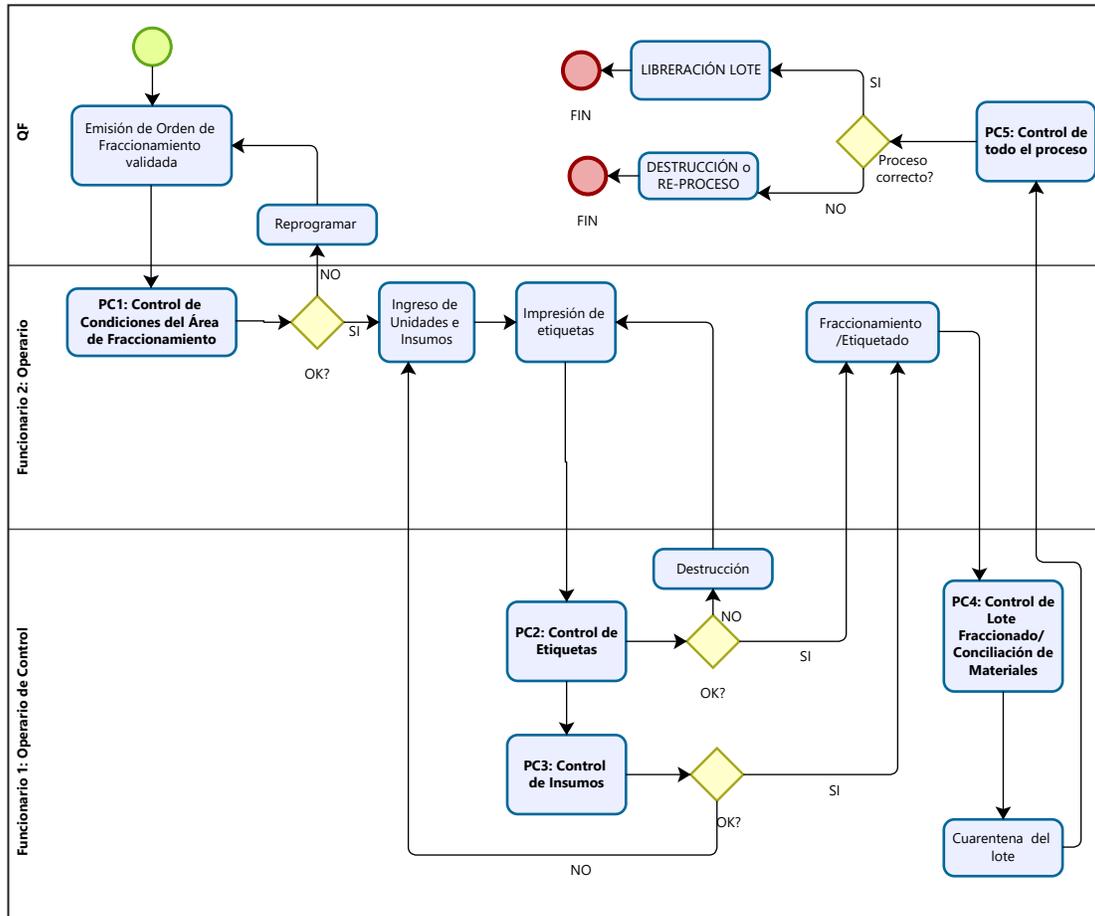
Subproceso: Re-embalado de especialidades farmacéuticas sólidas orales

Contexto:

- * El proceso inicia con una orden de re-embalado
- * Registro que acompaña todo el proceso: Master de Producción - Anexo 17-a.
- * Requisitos del Área

Proceso/ SubProceso	Roles	Interfases	PC
Re-embalado de especialidades farmacéuticas sólidas orales	3 Roles	NA	PC1-control de condiciones del área de re embalado
			PC2-control de etiquetas
			PC3- control de insumos
			PC4- control de lote fraccionado/ reconciliación de materiales
			PC5- control de todo el proceso

| Diagrama: Re-ensado de especialidades farmacéuticas sólidas orales - Dosis Unitaria



Nota 1: Se plantea el flujo manual.

Nota 2: Para el caso de envasadora automática flujograma varía dado que por ejemplo el etiquetado se genera al mismo momento que la unidad re-ensada. Es crítico el control de los datos incluidos en la etiqueta previo al inicio del proceso de re-ensado.

Objetivo del Proceso/ subproceso	Amenaza	Responsable	Impacto	Probabilidad	Medidas de Mitigación	Mayor Riesgo
Generar monodosis que contengan la FF sólida correcta, la etiqueta correcta y cuenten con la calidad adecuada	Contaminación cruzada (se envasa un medicamento por otro)	Farmacia	Alto	ALTO si no se cumple con PC1, PC2, PC3, PC4 y PC5	NA	Muy Alto
	Error de Etiquetado	Farmacia	Medio	ALTO si no se cumple con PC2, PC4 y PC5	NA	Alto
	Mala calidad del envasado(unidades vacías, mal selladas)	Farmacia	Bajo	ALTO si no se cumple PC4 y PC5 o no se cuenta con medida de mitigación	Control a pie de máquina envasadora automática	Medio

Nota: Este es un proceso en el que un error en la farmacia puede llegar directamente al usuario

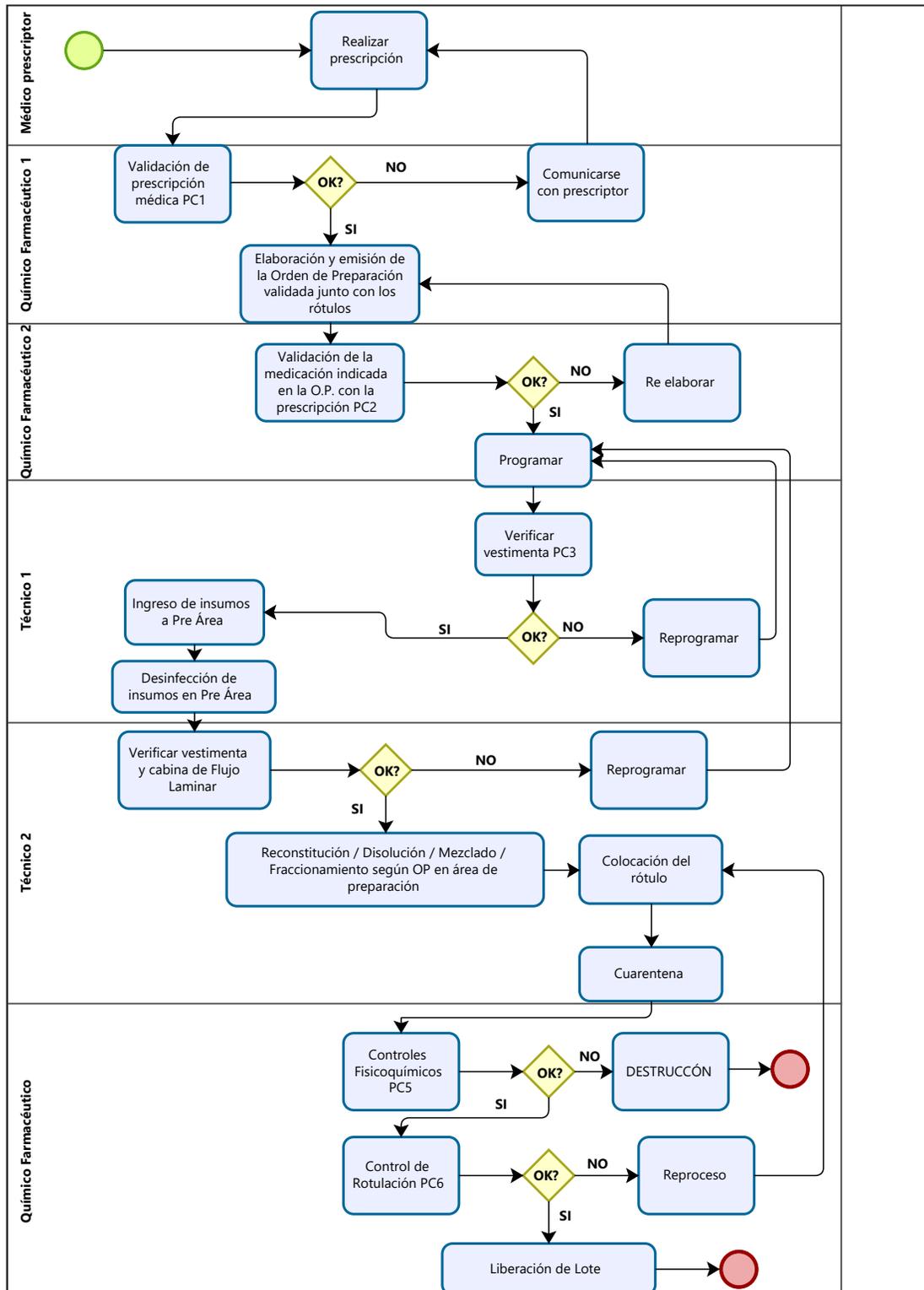
Subproceso: Reconstitución de mezclas para uso intravenoso

Contexto:

† El proceso inicia con la recepción de la prescripción médica.

Proceso/ SubProceso	Roles	Interfases	PC
Reconstitución de mezclas para uso intravenoso	4 roles	NA	PC1-Validación farmacéutica de la prescripción médica
			PC2-Validación OP con prescripción
			PC3-Verificación de vestimenta
			PC4-Verificación de vestimenta y cabina de Flujo Laminar
			PC5-Controles fisicoquímicos
			PC6-Control de rotulación

| Diagrama: Reconstitución de mezclas IV en el Servicio de Farmacia Hospitalaria



Objetivo del Proceso/sub-proceso	Amenaza	Responsable	Impacto	Probabilidad	Medidas de Mitigación	Mayor Riesgo
Generar monodosis que contengan la FF sólida correcta, la etiqueta correcta y cuenten con la calidad adecuada	Contaminación microbiana (métodos complejos de reconstitución)	Farmacia	Alto	ALTA si no se cumple con PC3 y PC4, y no se cuenta con áreas de elaboración adecuadas.	N/A (importancia de la higiene personal, vestimenta y trabajo en cabina de flujo laminar)	Muy Alto
	Contaminación cruzada (se reconstituye un medicamento por otro: diferente API, diferente dosis)	Farmacia	Alto	ALTA si no se cumple con PC1, PC2 y PC5.	N/A (importancia del registro durante la reconstitución)	Muy Alto
	Contaminación cruzada (se reconstituye un medicamento con un solvente no compatible)	Farmacia	Alto	ALTA si no se cumple con PC1, PC2, PC5 y PC6.	N/A (importancia del registro durante la reconstitución)	Muy Alto
	Error de rotulado	Farmacia	Alto	ALTA si no se cumple con PC2 y PC6.	N/A	Alto
	Mala calidad del medicamento obtenido (mal sellado, controles FQ que no cumplen especificación)	Farmacia	Alto	ALTA si no se cumple con PC4 y PC5.	N/A	Muy Alto
	Estabilidad química (no cumplimiento de las condiciones de almacenamiento)	Farmacia	Alto	ALTA si no se cumple con PC1.	N/A	Muy Alto

Subproceso: Reconstitución de mezclas para uso intravenoso

Contexto:

Documentos asociados

- * Solicitud de elaboración de diluciones pediátricas sólidas orales
- * Lista de chequeo para control de la solicitud
- * Lista de chequeo para validar la prescripción médica
- * Orden de Producción
- * Formato de etiquetas
- * Control de stock de insumos: calidad de los insumos, cantidades, vencimientos, lotes, compras, condiciones de almacenamiento
- * Requisitos del área de trabajo. ANEXO 17-b y 17-c

- * Procedimiento de entrenamiento de funcionarios en la elaboración de diluciones pediátricas sólidas orales.
- * Procedimiento de higiene y vestimenta de los funcionarios
- * Calificación de la balanza y verificación diaria de su calibración
- * Procedimiento de limpieza del área
- * Registro diario de parámetros a medir, diariamente, para verificar que las condiciones del área son las adecuadas.
- * Estudios de estabilidad de las diluciones pediátricas sólidas orales
- * Excipientes adecuados

Subproceso: Elaboración de Diluciones Pediátricas Sólidas Orales

Proceso/ SubProceso	Roles	Interfases	PC
Elaboración de Diluciones Pediátricas Sólidas Orales	5 roles + solicitante	Solicitante-Funcionario 1-Q.F Jefe de Producción. -Q.F Producción- Funcionario 2-Funcionario 3	PC1-Recepción y control de la solicitud
			PC2-Validación de la prescripción médica
			PC3-Control de la orden de producción
			PC4-Lectura del registro que indica área en condiciones adecuadas para la producción
			PC5-Control de las etiquetas con la orden de producción
			PC6-Control de la medicación en área de producción con la orden de producción
			PC7-Control de pesada de los componentes
			PC8-Control visual de lo mezclado
			PC9-Control de peso del 100% de los sobres
			PC10-Selección de los sobres dentro de especificaciones
			PC11-Cálculo del rendimiento y conciliación de etiquetas
			PC12-Control de todo el proceso

| Diagrama: *Elaboración de Diluciones Pediátricas Sólidas Orales.*
Parte A- Ingreso de OP e insumos

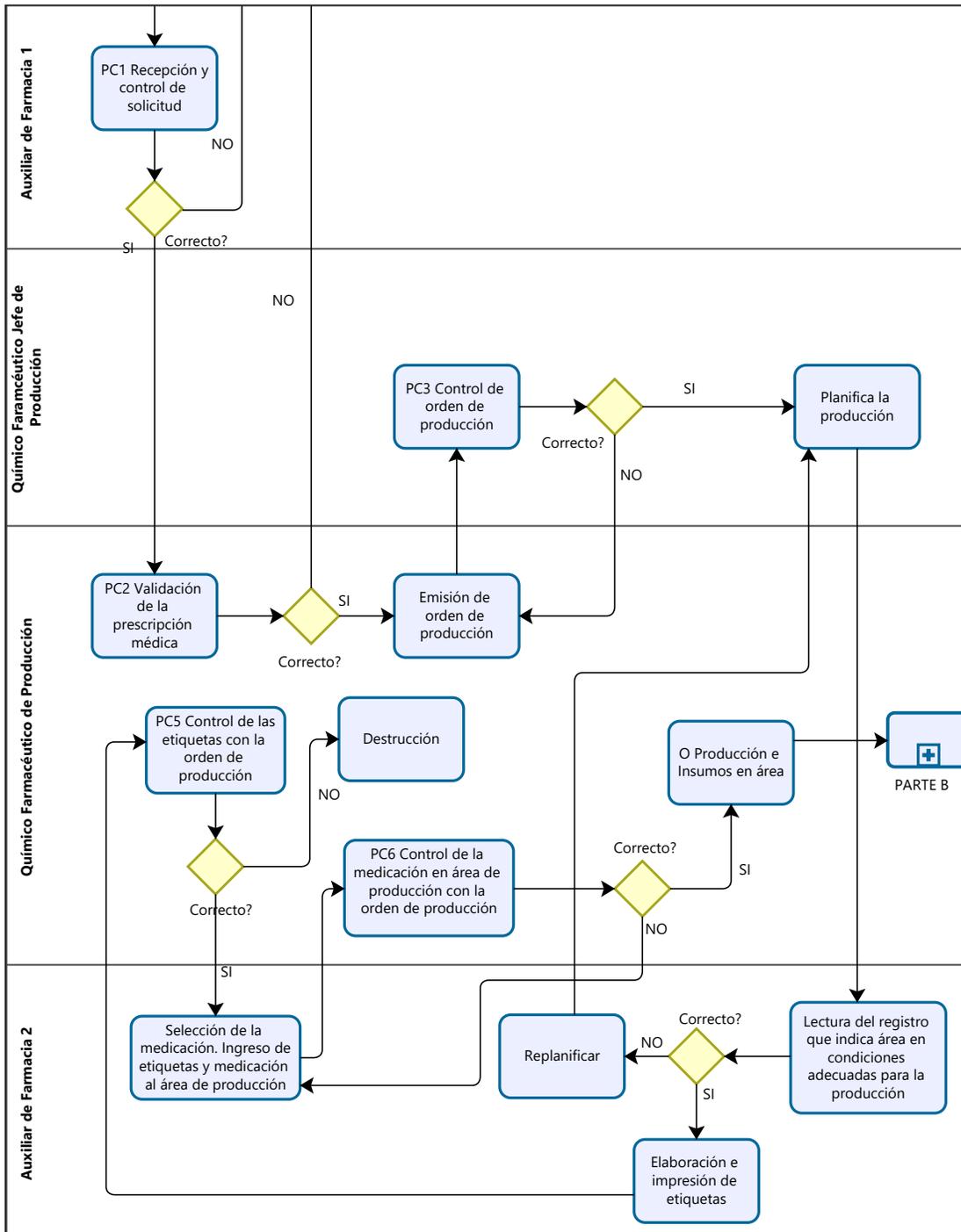
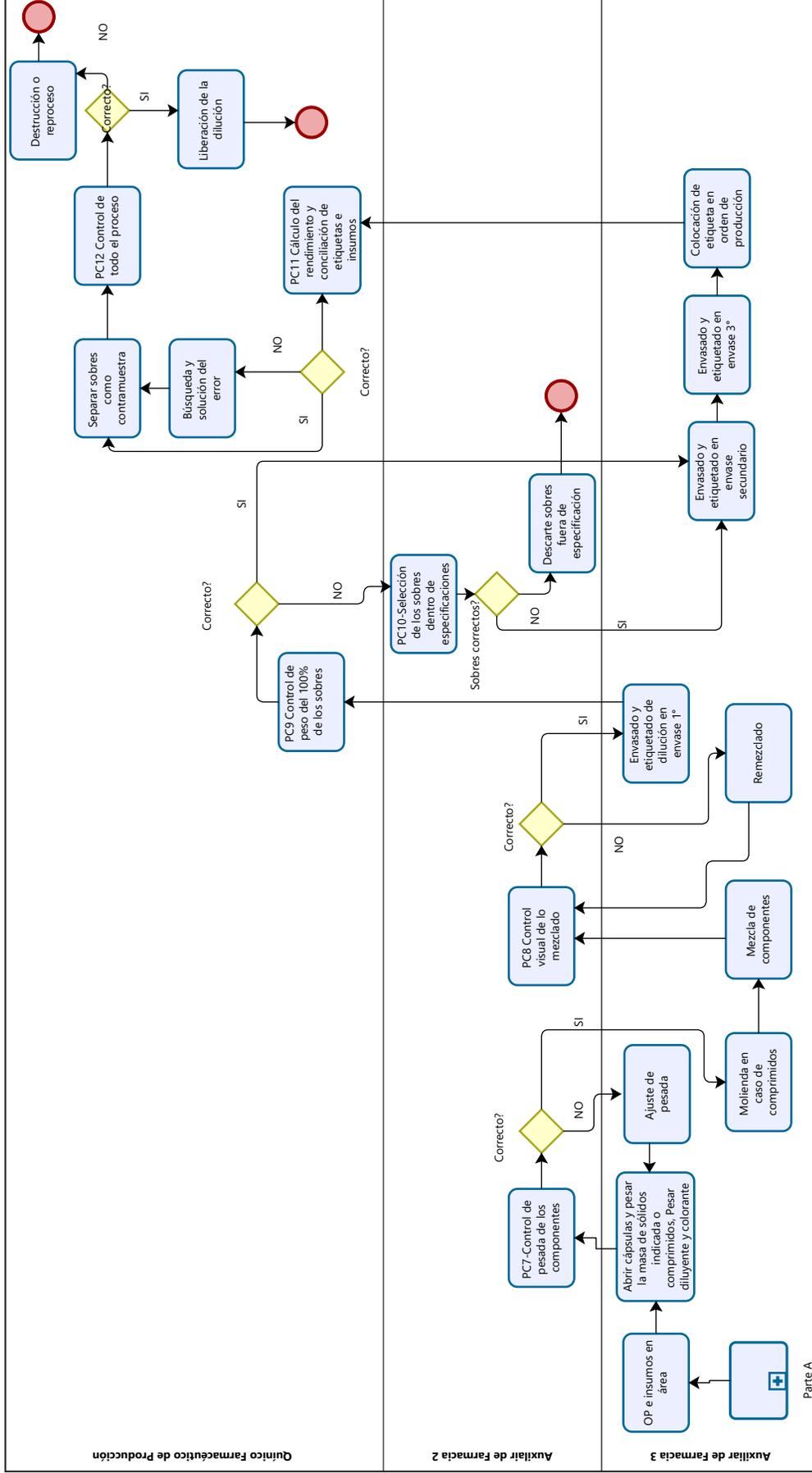


Diagrama: Elaboración de Diluciones Pediátricas Sólidas Orales.
 Parte B- Producción



Químico Farmacéutico de Producción

Auxiliar de Farmacia 2

Auxiliar de Farmacia 3

Parte A

Objetivo del Proceso/sub-proceso	Amenaza	Responsable	Impacto	Probabilidad	Medidas de Mitigación	Mayor Riesgo
Generar una dilución del principio activo correcto en la dosis correcta, la etiqueta correcta, y que cuente con la calidad adecuada	Asignar la dilución para un paciente a nombre de otro paciente.	Farmacia	Alto	ALTA si no se cumple con PC1	Completar la lista de chequeo del control de la solicitud	Muy Alto
	Elaborar una dilución a partir de una forma farmacéutica cuya farmacotecnia impida la transformación del comprimido en polvo	Farmacia	Alto	ALTA si no se cumple con PC2	Completar la lista de chequeo del control de la validación de la prescripción médica	Alto
	Etiquetar la dilución de un principio activo con el nombre de otro principio activo	Farmacia	Alto	ALTA si no se cumple PC5	Q.F. de producción controle las etiquetas elaboradas por el funcionario de calidad	Muy Alto
	No lograr uniformidad en el mezclado	Farmacia	Alto	ALTA si no se cumple PC8	Entrenamiento a los funcionarios en mezclado y en control visual del mismo.	Muy Alto
	Entregar una cantidad de medicación inadecuada en cada unidad	Farmacia	Alto	ALTA si no se cumple PC9	Q.F. controle el peso de cada una de las unidades producidas	Muy Alto
	Estabilidad química (no cumplimiento de las condiciones de almacenamiento)	Farmacia	Alto	ALTA si no se cumple con PC1.	N/A	Muy Alto

Subproceso: Preparación de Medicación Oncológica Inyectable

Contexto: Documentos asociados

- * Solicitud de preparación de medicación oncológica inyectable
- * Lista de chequeo para control de la solicitud
- * Lista de chequeo para validar la prescripción médica
- * Orden de producción
- * Formato de etiquetas y advertencias
- * Control de stock de insumos: calidad de los insumos (por ej. Sachet de sueros doble puerta, jeringas luer lock) , cantidades, vencimientos, lotes, compras, condiciones de almacenamiento
- * Estándares de: diluciones, solventes para cada droga, estabilidad, conservación, rotulado

especial de citostáticos para el trabajo diario.

Requisitos del área de trabajo

Procedimiento de entrenamiento de funcionarios en la elaboración de medicación oncológica inyectable.

Procedimiento de vestimenta e higiene de los funcionarios

Calificación de la balanza y verificación diaria de su calibración

Procedimiento de limpieza del área

Registro de parámetros a medir diariamente para verificar que las condiciones del área sean las adecuadas

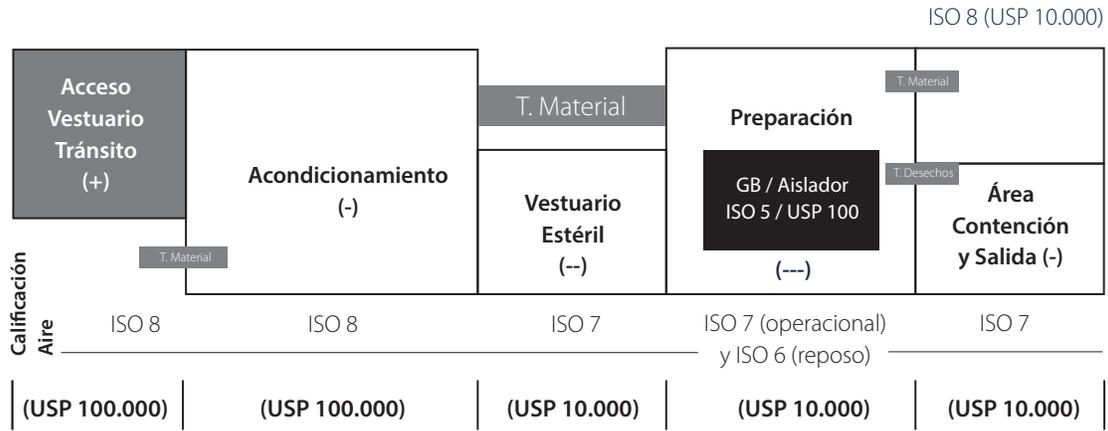
Procedimiento en caso de derrames

Estudios de estabilidad de la elaboración de medicación oncológica inyectable.

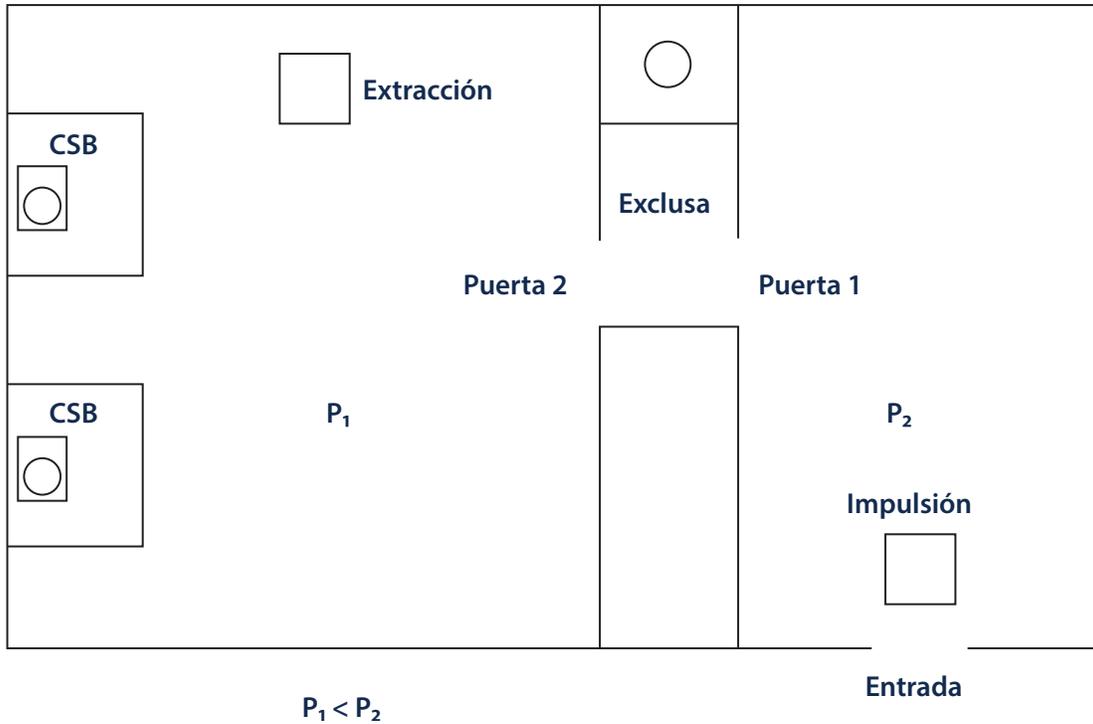
Subproceso: Preparación de Medicación Oncológica Inyectable

Proceso/ SubProceso	Roles	Interfases	PC
Preparación de Medicación Oncológica Inyectable	5 roles + solicitante	Solicitante-Auxiliar de Farmacia onco.- Q.F.Jefe Onco.- Q.F.de Preparados Oncológicos-Funcionario 1 de producción-Funcionario 2 de producción	PC1-Recepción y control de la solicitud
			PC2-Validación de la prescripción médica
			PC3-Control de la orden de producción
			PC4-Lectura del registro del área en condiciones adecuadas
			PC5-Control de las etiquetas con la orden de producción(OP)
			PC6-Control de medicación en área de producción con la OP
			PC7-Controles de producción como ser: se necesita reconstitución?, se necesita dilución?
			PC8- Control semicuantitativo de los materiales usados y el volumen empleado
			PC9- Control de todo el proceso

Unidad de elaboración preparados Citostáticos



(+);(-);(-);(-) = Simbología que se emplea para denotar el diferencial de presiones que debe haber entre 2 zonas contiguas



| Diagrama: Preparación de medicación oncológica inyectable. Parte A

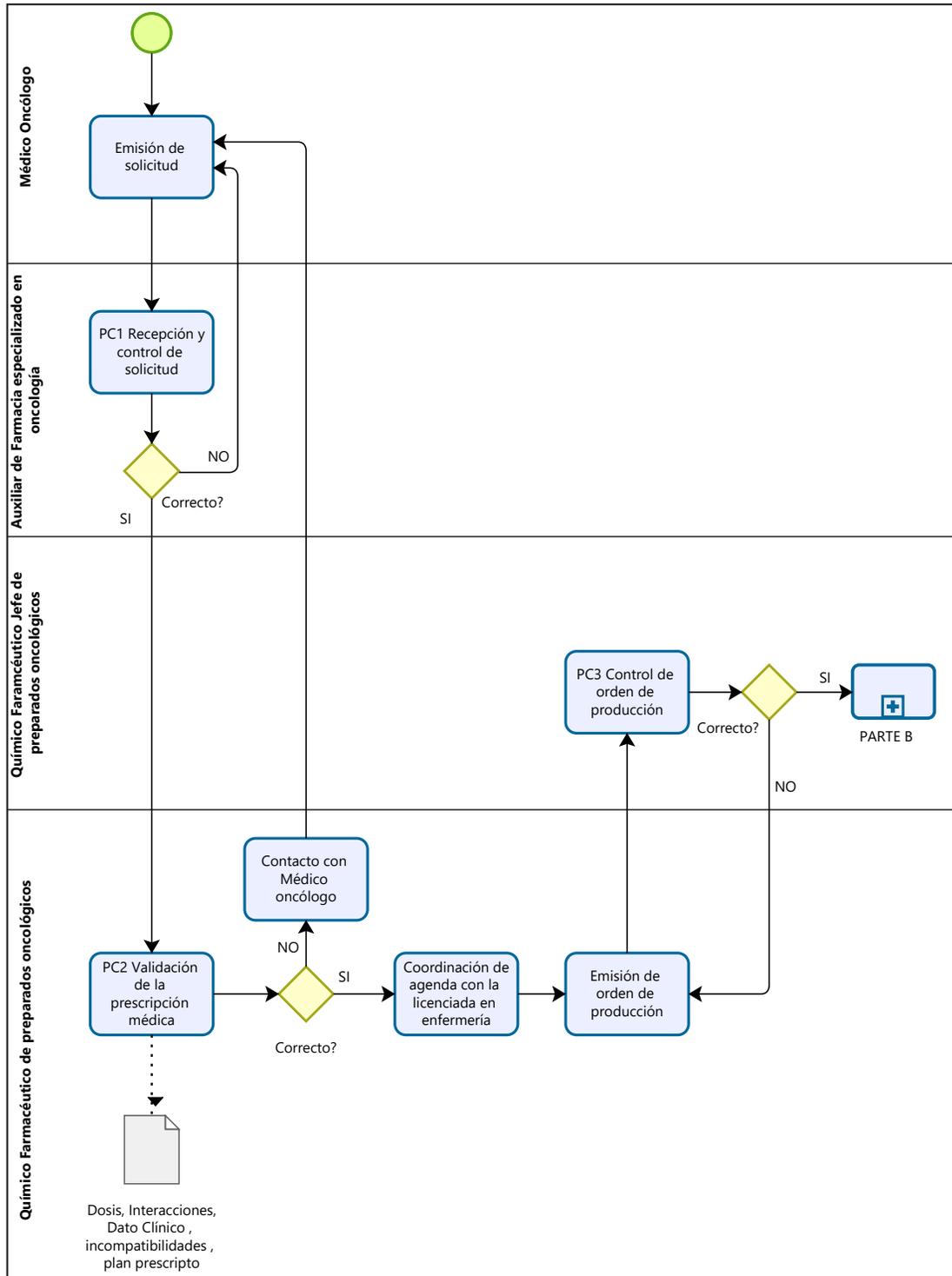
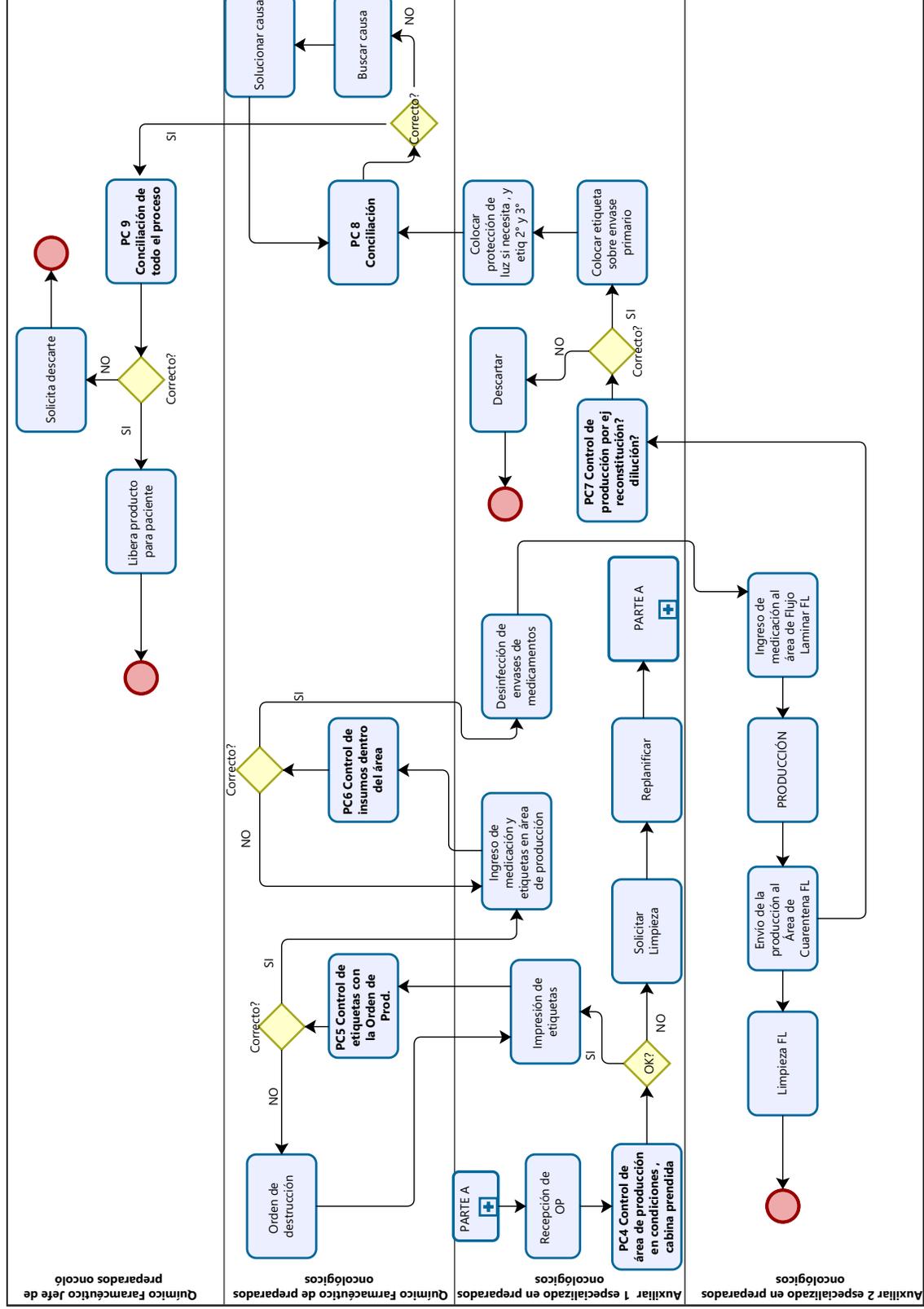


Diagrama: Preparación de medicación oncológica inyectable. Parte B



Nota 1: Producción puede incluir:

- * Reconstitución
- * Dilución

Se genera un registro donde se incluye todo el proceso de producción.

Objetivo del Proceso/sub-proceso	Amenaza	Responsable	Impacto	Probabilidad	Medidas de Mitigación	Mayor Riesgo
Generar una medicación oncológica inyectable con la dosis correcta, la etiqueta correcta, y que cuente con la calidad adecuada	Asignar la elaboración de un paciente con el nombre de otro paciente	Farmacia	Alto	ALTA si no se cumple con PC1	Completar la lista de chequeo del control de la solicitud.	Muy alto
	Preparar medicamentos para el paciente que presenten incompatibilidades entre ellos	Solicitante y farmacia	Alto	ALTA si no se cumple con PC2	Completar la lista de chequeo del control de la validación de la prescripción médica.	Alto
	Etiquetar la preparación de un principio activo con el nombre de otro principio activo	Farmacia	Alto	ALTA si no se cumple PC5	Q.F. de producción controle las etiquetas elaboradas por el funcionario. Entrenamiento de los funcionarios.	Muy alto
	Diluir un medicamento en un suero equivocado	Farmacia	Alto	ALTA si no se cumple PC3, PC6.	Q.F. controle la medicación a usar y los funcionarios estén entrenados.	Alto
	Error en la preparación de la medicación	Farmacia	Alto	ALTA si no se cumple con PC2 al PC9	Entrenamiento de todos los funcionarios.	Alto

Elaboración de medicación especial

Indicadores

Indicador de Actividad N	Descripción	Frecuencia	Fuente de información
Número de reconstituciones de Mezclas para uso intravenoso	Es el total de envases finales de mezclas IV producidos	Mensual	Registros de Master de producción
Número de reconstituciones de citostáticos	Es el total de envases finales de medicamentos citostáticos producidos	Mensual	Registros de producción de citostáticos
Número de diluciones sólidas orales	Es el total de diluciones sólidas producidas	Mensual	Registros de Master de producción
Número de unidades re-ensavas producidas	Es el total de unidades re-ensavas en la farmacia	Mensual	Registros de Master de producción

| Anexo 17-a: Máster de producción

- * Se registra allí la firma de quien hace la actividad y quien la controla aclarando fecha.
- * Se registra la cantidad de material ingresado incluyendo lote, vencimiento, nombre comercial.
- * Se adjunta copia de la etiqueta generada.
- * Se registra la conciliación final de materiales.
- * Se registran todas las observaciones que correspondan: ejemplo rotura de máquina con lote a medio procesar.
- * Requisitos medioambientales del ÁREA : Ver proceso Gestión de Medioambiente y Equipamiento.
- * Se registra equipos usados/ estado.
- * ANEXO 17-b: Requisitos del Área.

| Anexo 17-b: Requisitos del Área para fraccionamiento de FF sólidas.

El área de preparación se divide en diferentes zonas.

Las zonas de pesada y muestreo deben estar lo suficientemente separadas de las de preparación, de manera que se evite la contaminación cruzada.

Es una buena práctica identificar el área con una etiqueta que registre medicamento que se está fraccionando con su lote, potencia y vencimiento. Una vez terminada la producción se adjunta la misma al master de producción.

Si no es posible disponer de zonas dedicadas para realizar las actividades de control de calidad, estas pueden llevarse a cabo en la zona de preparación siempre que se adopten las medidas necesarias para evitar errores y contaminaciones.

| Anexo 17-c: *Fraccionamiento Pediátrico*

Requisitos:

- * Validación de limpieza de materiales utilizados en el proceso de fabricación.
- * Validación de mezclado.

Equipamiento:

- * Balanza analítica, calibrada y validada cada vez que se utiliza.
- * Condiciones del Área.
- * Listado de Formas Farmacéuticas (FF) que permiten ser trituradas.
- * Listado de excipientes utilizados en situaciones especiales, ej: diabetes, enfermedades metabólicas

18

Investigación y Docencia Investigación y Docencia

Actividades que promuevan la investigación y la formación continua del personal de farmacia y del equipo de salud. Campo de práctica de estudiantes de grado y postgrado de Facultad de Química, auxiliares de farmacia.

Contexto

Investigación

Promoción, desarrollo y participación en estudios de investigación: estudios epidemiológicos, estudios de uso de medicamentos, estudios de Farmacovigilancia, ensayos clínicos. Participación de la farmacia en Comité de ética de investigación institucional.

Docencia

Docencia de recursos internos, pasantías de estudiantes. Actividades que promuevan la formación continua del personal de farmacia y del equipo de salud. Campo de práctica de auxiliares de farmacia, estudiantes de grado y postgrado de Facultad de Química.

Investigación y Docencia

Indicadores

Indicador de Actividad N	Descripción	Frecuencia	Fuente de información
Número de pasantes formados al año	Es el total de pasantes que fueron formados en el servicio de farmacia	Anual	Registros de pasantes formados
Total de sesiones de capacitación	Es el total de actividades de capacitación (en número absoluto y en horas) conducidas y/o realizadas por Químicos Farmacéuticos para el servicio de Farmacia, para otros servicios de la institución y/o fuera de la misma.	Anual	Registros de actividades de capacitación realizados
Horas de cátedra en cursos realizados		Anual	

19

Investigación y Docencia Gestión del conocimiento e Información de Medicamentos

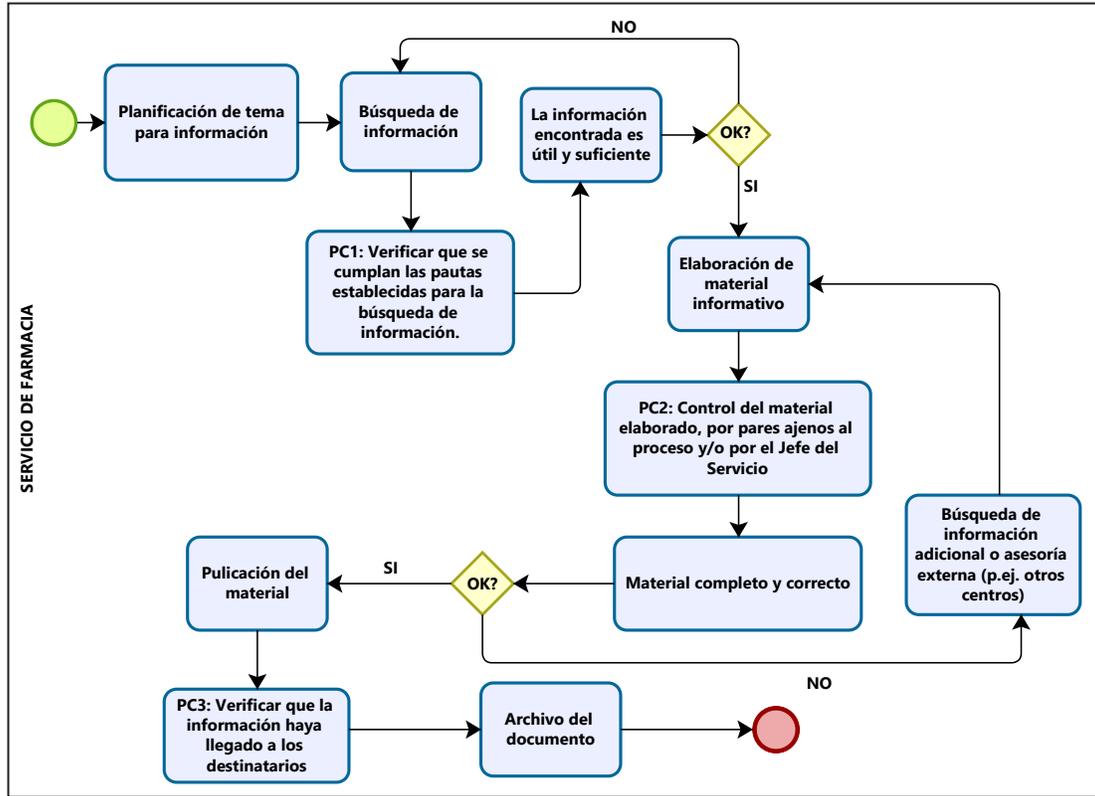
Brindar información técnica relacionada con la utilización del medicamento, su seguridad, su lugar en la terapéutica, solicitado por el equipo de salud y los usuarios, o generada desde el servicio farmacéutico.

Contexto

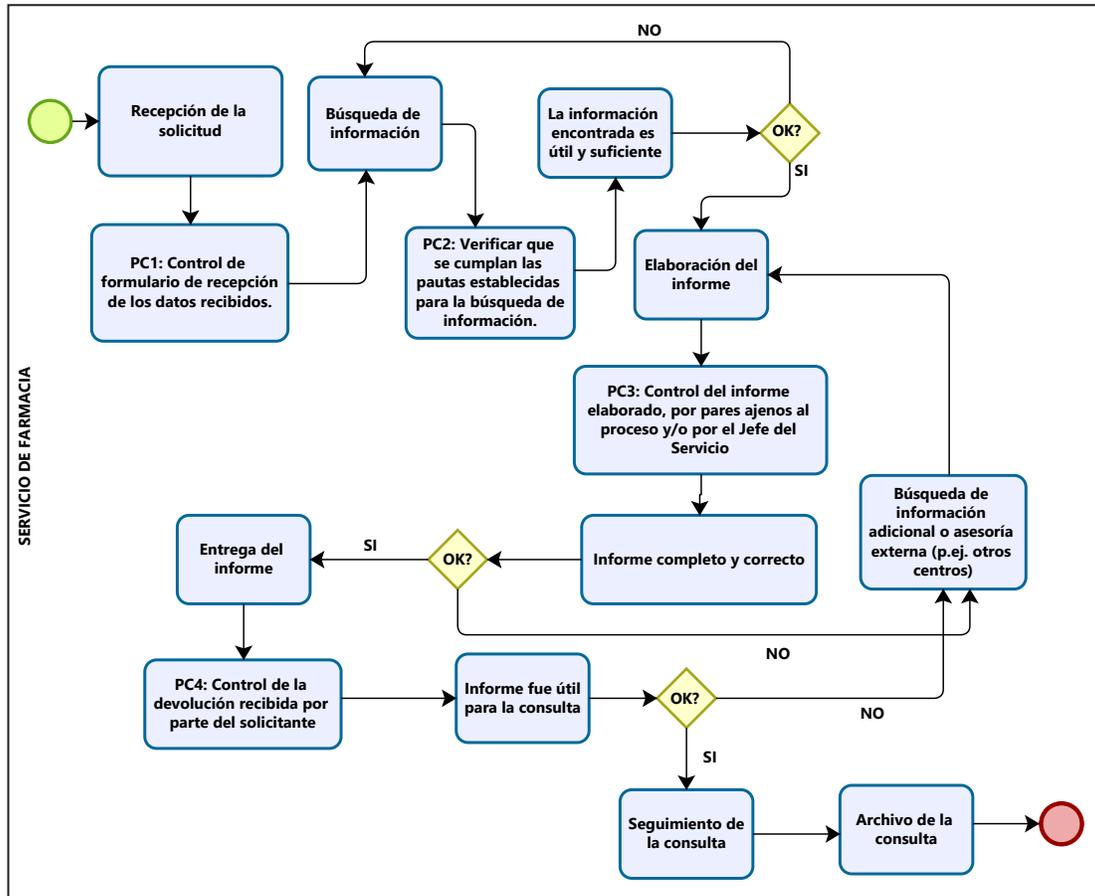
- * Insumos requeridos Base de datos de información de medicamentos actualizada que incluya: usos aprobados, interacciones, nivel de evidencia, guías clínicas, actualizaciones de seguridad, etc.
- * Q.F. con formación en interpretar estudios clínicos, revisiones sistemáticas, meta análisis, hacer búsquedas sistemáticas de información, valorar el nivel de evidencia que se tiene al momento de confeccionar el informe.
- * Aporte de cátedras médicas, médico de referencia.
- * Generar un reservorio disponible y accesible de la información generada

Proceso/ SubProceso	Roles	Interfases	PC
INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS ACTIVA La entrada de este subproceso surge en la farmacia y refiere a todas las actividades educativas y jornadas de actualización, la difusión de información a través de diferentes vías, y la investigación en el área del medicamento. Tiene una importante utilidad, para la revisión y actualización periódica de la guía farmacoterapéutica o vademécum institucional.	1 Rol + Destinatario de Informa- ción	Servicio de farmacia – destinatario de la información	PC1-Verificar que se cumplan las pautas establecidas para la búsqueda de información.
			PC2-Control del material elaborado, por parte de pares ajenos al proceso y/o por el Jefe del Servicio.
			PC3- Verificar que la información haya llegado a los destinatarios
INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS PASIVA La entrada a este subproceso surge de la solicitud de un usuario o el equipo de salud	1 Rol + Solicitante	Servicio de farmacia – solicitante	PC1-Control de formulario de recepción, de los datos recibidos.
			PC2-Verificar que se cumplan las pautas establecidas para la búsqueda de información..
			PC3- Control del informe elaborado, por parte de pares ajenos al proceso y/o por el Jefe del Servicio.
			PC4: Control de la devolución recibida por parte del solicitante.

| **Diagrama:** *Generación de información de forma activa*



| Diagrama: Generación de información de forma pasiva



Objetivo del Proceso/ subproceso	Amenaza	Responsable	Impacto	Probabilidad	Medidas de Mitigación	Mayor Riesgo
Responder la consulta del solicitante	Dar una respuesta errada	Equipo encargado del proceso -Servicio de farmacia	Alto	Alta si no se cumple con PC1 y PC2	Generar checklist para revisión de la solicitud y de la estrategia de búsqueda	Muy Alto
	Dar una respuesta incompleta		Medio	Alta si no se cumple con PC1, PC2 y PC3		Alto
	Elaborar informe poco entendible		Medio-Alto	Alta si no se cumple con PC3 y PC4	Lectura de informe por parte de un tercero, previo a la entrega. Lectura en conjunto del QF con el receptor de informe.	Muy Alto
Informar a público objetivo de un tema específico	Dar información errada	Equipo encargado del proceso -Servicio de farmacia	Alto	Alta si no se cumple con PC1	Contar con acceso a bases de datos confiables	Muy Alto
	Dar información incompleta		Medio	Alta si no se cumple con PC1 y PC2		Alto
	Elaborar material poco entendible		Medio-Alto	Alta si no se cumple con PC2 y PC3	Lectura del material por parte de un posible receptor de la información, previo a la publicación.	Muy Alto

Información de medicamentos

Indicadores

Indicador de Actividad N	Descripción	Frecuencia	Fuente de información
N° total de boletines y/o informes editados	Es el total de información editada en formato impreso y/o electrónico que requiere de la búsqueda, procesamiento, análisis y posterior edición para ser suministrada al conjunto del personal sanitario o para la toma de decisiones en un comité institucional	Mensual	Registro de informes realizados por el servicio de farmacia
N° de consultas con elaboración de respuesta	Es el total de consultas que se han respondido y han requerido una búsqueda rápida de información para elaborar la respuesta	Mensual	Registro de consultas recibidas y cumplidas por el servicio de farmacia

Revisiones

Antecedentes | **Versión 1**

Realizada entre agosto de 2017 y abril 2019

Aprobada por asamblea general de AQFU
el 30 de abril de 2019

Objetivos específicos propuestos

Se piensa y construye este estándar para que de respuesta a las necesidades de las personas que trabajan en y utilizan los servicios farmacéuticos, para poder ofrecerles una atención óptima y basada en la evidencia. Se construye desde la realidad del Químico Farmacéutico Hospitalario, fijando el horizonte que queremos lograr, tomando como base el documento: Directrices Conjuntas FIP/OMS sobre buenas prácticas en farmacia: estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos.

- * Identificar y definir los procesos mínimos mandatorios de las Farmacias Hospitalarias.
- * Evidenciar puntos de control crítico por proceso en base a un análisis de riesgos.
- * Identificar recursos y capacidades necesarias para cumplir con los procesos mínimos y asegurar los puntos de control crítico.
- * Definir métricas.
- * Revisión y aprobación del documento Estándar Nacional de Buenas Practica de Farmacia Hospitalaria – requisitos para el aseguramiento de la calidad en Farmacia Hospitalaria en URUGUAY; por el colectivo de QQFF y la Directiva de la AQFU.

Fases del proyecto



Nota: La Fase 5 del proyecto, no fue abordada en esta primera versión del estándar y se incluirá en versiones posteriores.

Metodología del trabajo



Participantes

Líder de proyecto: Mariela Méndez

Colaborador y coordinador de talleres: Ana Senatore.

Rol Quím. Farm. Mariela Méndez

Impulsa y da vida al proyecto sobre el Estándar Nacional de BPFH. Es la autora de la propuesta base del estándar que luego se transforma en un trabajo colectivo, el cual se nutre de los conocimientos y experiencias de más de 30 colegas. En la ejecución de proyecto, lo lidera en todas sus etapas. Diagramación de los procesos y subprocesos con identificación de roles, interfases, puntos críticos de control. Planteo de análisis de riesgos por proceso tomando en cuenta los puntos críticos de control.

FASE 1 a 4 del proyecto - octubre 2017 a diciembre 2018: Karina Sánchez, Andrea Contreras, Viviana Amuedo, Cynthia da Chuna, Ana Laura Rodríguez, Mónica Hernández, Laura Alfonso, Katerine Ihlenfeld, Anna Boronat, Cristina Ciappesoni, Rosina Gómez, Soledad Camarano, Lohana Rivoir, Carla Rossi, Lourdes Esteves, Natalia Medero, Carolina Pejo, Karenina Vassallucci.

FASE 6 del proyecto, encuesta- 1 abril 2018 al 20 abril 2018: Carolina Pejo, Ana García, Verónica Iglesias, Silvio Fernandez Borba, Helen Oviedo, Susana Pertuso, Alicia Misa, Natalia del Río Cutinella, Laura Rugnitz, Olga da Rosa, Ana Karenina Vassallucci, Gabriela Rosas, Carolina Garófalo , Silvana Lonatti, Marcela Sparkez, Leticia Vázquez, Laura Alfonso, Fernando Antúnez, Lucia Castellanos, Ismael Olmos, Claudia Escayola, Eduardo Savio, Natalia Medero, Agustín Muníz, Viviana Amuedo , Cristina Ciappesoni, Andrea Contreras , Lourdes Estévez, Rosina Gómez, Lohana Rivoir, Andrea Roland, Verónica Bonjour, Karina Sánchez, Gabriela Rosas, Marisa Tabárez, Paola Pelusso, Magdalena Ihlenfeld, Valentina Ferreira, María Emilia del Palacio, Ana Signorelli, Shiley Aquines, Carla Rossi.

FASE 6 del proyecto, taller validación - 27 abril 2018: Ana Aguilar, Laura Alfonso, Viviana Amuedo, Shirley Aquines, Lucía Castellano, Cristina Ciappesoni, Andrea Contreras, Natalia del Río, Ana Inés Deminco, Verónica Díaz, Lourdes Esteves, Silvio Fernández, Valentina Ferreira, Ana Inés García, Katerine Ihlenfeld, Mara Martirena, Natalia Medero, Mariela Méndez, Alicia Misa, Agustín Muníz, Virginia Olmos, Helen Oviedo, Sandra Paccce, Carla Pascher, Paola Pelusso, Susana Pertuso, Rosina Gómez, Lohana Rivoir, Gabriela Rosas, Carla Rossi, Laura Rügñitz, Eduardo Savio, Ana Senatore, Marcela Sparkez, Marisa Tabárez, Karenina Vassallucci.

Corrección ortográfica del documento:

Laura Rügñitz, Teresita Mujico, Ana Senatore, Mariela Méndez.

Se aprueba por Asamblea General de AQFU el 30 de abril de 2019

Revisiones

Antecedentes | **Versión 2**

Realizada entre agosto y noviembre 2021
Aprobada por Asamblea General de AOFU
el 14 de diciembre de 2021

Objetivos específicos propuestos

- * Incluir los trabajos de las colegas que cursaron BPFH de la diplomatura de Farmacia Hospitalaria de Facultad de Química.
- * Incorporar la perspectiva de la Atención Primaria en Salud al Estándar, de forma transversal a todos los niveles de atención.
- * Definir un mapa de procesos.
- * Revisar y completar los procesos existentes: completar análisis, revisión de medidas de mitigación. Sugerir indicadores por proceso.

Metodología de Trabajo



Trabajos de rotación en curso de BPFH de la diplomatura de Farmacia Hospitalaria de F.Q. incorporados.

- * **Diana Angulo:** Desarrollo de un modelo de farmacia comunitaria y perspectiva APS basado en el estándar de buenas prácticas de farmacia hospitalaria. Tutor Q.F Ana Senatore
- * **Eugenia Bareiro:** Proceso de Información de Medicamentos. Tutor Q.F Ana Senatore
- * **Lucía Castellano:** Mapeo y métrica de procesos en una Farmacia Hospitalaria. Tutor Q.F Mariela Méndez
- * **Cristina Ciapessoni:** Evaluación y estudio de los puntos de control en la implementación del estándar de las buenas prácticas en farmacia hospitalaria. Tutor Q.F Ana Senatore
- * **Natalia del Rio:** Impacto de la validación técnica en la mitigación del riesgo, en el proceso de dispensación de medicamentos. Tutor Q.F Mariela Méndez
- * **Sofía Echedo:** Subproceso: Reconstitución de mezclas para uso intravenoso. Tutor Q.F Mariela Méndez
- * **Rosina Gomez:** Proceso de Preparación de Medicación Oncológica Inyectable. Proceso Elaboración de diluciones pediátricas sólidas orales. Tutor Q.F Mariela Méndez
- * **Silvina Peraza:** Análisis de contraste entre la primera versión del Estándar Nacional BPFH y los Statements de Basilea. Tutor Q.F Mariela Mendez
- * **Lohana Rivoir:** Experiencias en farmacovigilancia hospitalaria en países de la región (Colombia y Perú). Tutor Q.F Mariela Méndez

Integrantes de la Mesa de Evaluación:

Prof. Dra. Q.F. Marta Vázquez, Dr. Q.F. Eduardo Savio y Dra. Q.F. Cecilia Maldonado

El Equipo agradece la posibilidad de generar este curso en el que se elaboraron estos trabajos que han sido un insumo fundamental para enriquecer esta versión

Participantes

Consultora Externa: M.G. Marcela Rousseau

Grupos de trabajo:

- * **Grupo Referente:** MG Marcela Rousseau, Dr. Wilson Benia. Q.F. Ana Senatore, Q.F. Mariela Méndez.
- * **Grupo Revisor QQFF:** Carolina Pejo, Ana García, Verónica Iglesias, Silvio Fernández Borba, Helen Oviedo, Susana Pertuso, Alicia Misa, Natalia del Río Cutinella, Laura Rüginitz, Olga da Rosa, Ana Karenina Vassallucci, Gabriela Rosas, Carolina Garófalo, Silvana Lonatti, Marcela Sparkez, Leticia Vázquez, Laura Alfonso, Fernando Antúnez, Lucía Castellanos, Ismael Olmos, Claudia Escayola, Eduardo Savio, Natalia Medero, Agustín Muñoz, Viviana Amuedo, Cristina Ciappesoni, Andrea Contreras, Lourdes Estévez, Rosina Gómez, Lohana Rivoir, Andrea Roland, Verónica Bonjour, Karina Sánchez, Gabriela Rosas, Marisa Tabárez, Paola Pelusso, Magdalena Ihlenfeld, Valentina Ferreira, Ana Signorelli, Shirley Aquines, Carla Rossi, Andrea Bagnulo.
- * **Corrección ortográfica del documento:** Laura Rüginitz, Teresita Mujico, Natalia Medero.

Secretaria Técnica: Q.F. Emilia del Palacio



Referencias

- * Society of Hospital Pharmacists of Australia. Committee of Specialty Practice in Clinical Pharmacy. SHPA standards of practice for clinical pharmacy. J Pharm Pract Res 2013; 43 <https://doi.org/10.1002/j.2055-2335.2013.tb00894.x>
- * Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde. Padrões mínimos para Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde. 3ª. Edición. 2017. Disponible en: <http://www.sbrafh.org.br/site/public/docs/padroes.pdf>
- * Organización Mundial de la Salud y Federación Internacional Farmacéutica. Directrices Conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos. FIP/OMS; 2011. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/GPP-guidelines-FIP-publication-ES-2011.pdf>
- * Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. OPS, 1999. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/751>
- * Organización Mundial de la Salud y Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia . Una visión para la atención primaria de salud en el siglo XXI: hacia la cobertura sanitaria universal y los Objetivos de Desarrollo Sostenible. OMS/UNICEF 2018. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/328065>
- * NORMATIVA NACIONAL DE REFERENCIA vigente a la fecha de publicación del estándar.
- * Ley 15703 y sus decretos reglamentarios
- * Ordenanza 798/2014: Creación del sistema Nacional de Farmacovigilancia
- * Ordenanza 435/2016: Farmacovigilancia activa
- * Ordenanza 292/2018: Farmacovigilancia adicional
- * Ordenanza 173/2018: Guía del Funcionamiento para Unidades de Reconstitución de Citosáticos en Servicios de Salud



www.aqfu.org.uy