



**UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**

**PROGRAMA: MAESTRÍA EN FARMACIA  
MENCIÓN EN FARMACIA CLÍNICA**

**TRABAJO DE TITULACIÓN QUE SE PRESENTA COMO  
REQUISITO PARA OPTAR POR EL GRADO DE MAGISTER EN  
FARMACIA CON MENCIÓN EN FARMACIA CLÍNICA**

**“PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN  
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL SERVICIO  
FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE  
PROCEL”**

**AUTOR:**

**Q.F. CARLOS ISMAEL JOSE QUIMI**

**DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN**

**Q.F. ANA MERCEDES GRIJALVA ENDARA. Mg**

**GUAYAQUIL, OCTUBRE, 2021**

## **DEDICATORIA**

A Dios sobre todas las cosas por darme fortaleza en cada meta que me proponga en la vida.

A mis padres con estar siempre a mi lado y ser el pilar fundamental en mi vida.

A mi familia por esta siempre a mi lado en todo momento.

A mi tutora por impartir sus conocimientos para poder culminar mi tesis.

A mis amigos de la Universidad de Guayaquil, Facultad de Ciencias Químicas, por brindarme una amistad sincera

## **AGRADECIMIENTO**

Mi agradecimiento primeramente a Dios, a mis padres, familiares y amigos por estar siempre a mi lado y brindarme la fortaleza necesaria para culminar mis metas propuestas.

Mi agradecimiento a mi tutora Q.F. ANA MERCEDES GRIJALVA ENDARA. Mg, por impartir sus conocimientos para desarrollar la presente investigación bajo su experiencia y confianza ha sido una guía en la culminación de este trabajo de Investigación.

Agradecimientos al HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL, por medio de su Gerente (a). Dra. Martha Carola Rodríguez, por brindarme los medios necesarios para poder llevar todas las actividades propuestas para el desarrollo de la tesis, así permitirme culminar con responsabilidad y éxito en trabajo de Investigación.

Agradezco a mis compañeros y amigos del Hospital Matilde Hidalgo de Procel, por brindarme su apoyo incondicional.

## **RESUMEN**

El objetivo de la presente investigación fue proponer un Manual de Calidad en cumplimiento con la norma ISO 9001:2015, y las directrices de las Buenas Prácticas en Farmacia (BPF), para mejorar la Atención Farmacéutica en la Farmacia del Hospital Matilde Hidalgo de Procel, identificando la brecha existente en el cumplimiento de las Normas ISO 9001:2015 y Normativas Interna en el Servicio de Farmacia, definiéndose las necesidades en relación a las Buenas Prácticas en Farmacia, viabilizando el cumplimiento efectivo de los procesos y procedimientos documentales, operativos y de gestión. La metodología de recopilación de información incluyó Lista de verificación (Checklist) sobre documentación, procesos operativos y gestión, se realizó un cuestionario de preguntas relacionadas a las Buenas Prácticas en Farmacia, evidenciando un cumplimiento parcial en los 49 requisitos de la Norma ISO 9001:2015, 28 implementados. Los resultados al cuestionario de 7 preguntas dirigidas al personal, evidenciaron que la necesidad de la implementación del Manual propuesto, tiene aceptación del 100%. Se identificaron las variables independiente y dependiente, determinando que son la Normas ISO 9001:2015 y las Buenas Prácticas en Farmacia respectivamente. En conclusión, el Manual de Calidad elaborado para el Servicio Farmacéutico, aplicando la norma ISO 9001:2015, y las directrices de las Buenas Prácticas en Farmacia mejorará el servicio de Atención Farmacéutica en la Farmacia del Hospital Matilde Hidalgo de Procel.

**Palabras claves:** Buenas Prácticas en Farmacia, Atención Farmacéutica, Normativa interna, Cumplimiento.

## **ABSTRACT**

The objective of this research was to propose a Quality Manual in compliance with the ISO 9001: 2015 standard, and the guidelines of Good Pharmacy Practices (GMP), to improve Pharmaceutical Care in the Pharmacy of the Matilde Hidalgo de Procel Hospital, identifying the existing gap in compliance with ISO 9001: 2015 Standards and Internal Regulations in the Pharmacy Service, defining the needs in relation to Good Pharmacy Practices, enabling effective compliance with the documentary, operational and management processes and procedures . The information gathering methodology included a (Checklist) on documentation, operational processes and management, a questionnaire was made of questions related to Good Pharmacy Practices, evidencing partial compliance with the 49 requirements of the ISO 9001: 2015 Standard., 28 implemented. The results of the 7-question questionnaire addressed to the personnel showed that the need to implement the proposed Manual has 100% acceptance. The independent and dependent variables were identified, determining that they are the ISO 9001: 2015 Standards and Good Pharmacy Practices respectively. In conclusion, the Quality Manual prepared for the Pharmaceutical Service, applying the ISO 9001: 2015 standard, and the guidelines of Good Pharmacy Practices will improve the Pharmaceutical Care service in the Pharmacy of the Matilde Hidalgo de Procel Hospital.

**Keywords.** Good Practices in Pharmacy, Pharmaceutical Care, Internal regulations, Compliance.

## FICHA DE REGISTRO DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

REPOSITORIO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA			
FICHA DE REGISTRO DE TRABAJOS DE TITULACIÓN			
TÍTULO:	PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL SERVICIO FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL		
AUTOR(ES) (apellidos/nombres)	Q.F. Carlos Ismael José Quimí		
DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN (apellidos/nombres)	Q.F. Ana Grijalva Endara, Mg		
INSTITUCIÓN:	UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL		
UNIDAD/FACULTAD:	FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS		
PROGRAMA DE MAESTRIA:	MAESTRÍA EN FARMACIA MENCIÓN EN FARMACIA CLÍNICA		
GRADO OBTENIDO:	CUARTO NIVEL		
FECHA DE PUBLICACIÓN:	OCTUBRE 2021	N°. DE PÁGINAS:	74
ÁREAS TEMÁTICAS:	SISTEMA ESTADISTICO - FARMACIA		
PALABRAS CLAVE/KEYWORDS:	BUENAS PRÁCTICAS EN FARMACIA, ATENCIÓN FARMACÉUTICA, NORMATIVA INTERNA, CUMPLIMIENTO.		
<b>RESUMEN/ABSTRACT (150-250 palabras):</b>			
<p>El objetivo de la presente investigación fue proponer un Manual de Calidad en cumplimiento con la norma ISO 9001:2015, y las directrices de las Buenas Prácticas en Farmacia (BPF), para mejorar la Atención Farmacéutica en la Farmacia del Hospital Matilde Hidalgo de Procel, identificando la brecha existente en el cumplimiento de las Normas ISO 9001:2015 y Normativas Interna en el Servicio de Farmacia, definiéndose las necesidades en relación a las Buenas Prácticas en Farmacia, viabilizando el cumplimiento efectivo de los procesos y procedimientos documentales, operativos y de gestión. La metodología de recopilación de información incluyó Lista de verificación (Checklist) sobre documentación, procesos operativos y gestión, se realizó un cuestionario de preguntas relacionadas a las Buenas Prácticas en Farmacia, evidenciando un cumplimiento parcial en los 49 requisitos de la Norma ISO 9001:2015, 28 implementados. Los resultados al cuestionario de 7 preguntas dirigidas al personal, evidenciaron que la necesidad de la implementación del Manual propuesto, tiene aceptación del 100%. Se identificaron las variables independiente y dependiente, determinando que son la Normas ISO 9001:2015 y las Buenas Prácticas en Farmacia respectivamente. En conclusión, el Manual de Calidad elaborado para el Servicio Farmacéutico, aplicando la norma ISO 9001:2015, y las directrices de las Buenas Prácticas en Farmacia mejorará el servicio de Atención Farmacéutica en la Farmacia del Hospital Matilde Hidalgo de Procel.</p>			
ADJUNTO PDF:	SI (X)	NO	
CONTACTO CON AUTOR/ES:	Teléfono: 0961882777	E-mail: <a href="mailto:kqf.jose@hotmail.com">kqf.jose@hotmail.com</a>	
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN:	Nombre: UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL		
	Teléfono: 042284505		
	E-mail: <a href="mailto:secretariafcq@ug.edu.ec">secretariafcq@ug.edu.ec</a>		



**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**  
**PROGRAMA DE MAESTRÍA EN FARMACIA**  
**CON MENCIÓN FARMACIA CLÍNICA**



**DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y DE AUTORIZACIÓN**

**LICENCIA GRATUITA INTRANSFERIBLE Y NO EXCLUSIVA PARA EL  
USO NO COMERCIAL DE LA OBRA CON FINES NO ACADÉMICOS.**

Yo / Nosotros, Carlos Ismael José Quimi, con C .I . No 0918238593, certifico que los contenidos desarrollados en este trabajo de titulación, cuyo título es *“Propuesta para la implementación de un sistema de gestión de calidad en el servicio farmacéutico del Hospital Matilde Hidalgo de Procel”*, son de mi absoluta propiedad y responsabilidad, en conformidad al Artículo 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN\*, autorizo la utilización de una licencia gratuita intransferible, para el uso no comercial de la presente obra a favor de la Universidad de Guayaquil.



Firmado electrónicamente por:

**CARLOS  
ISMAEL JOSE**

---

Carlos Ismael José Quimi

C.I.No. 0918238593

**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**

Guayaquil, 18 de agosto del 2021

**Q.F. WALTER MARISCAL SANTI, Mgs.**  
**Decano de la Facultad de Ciencias Químicas**  
Universidad de Guayaquil

De mis consideraciones:

Envío a Ud. el Informe correspondiente a la tutoría realizada al Trabajo de Titulación denominada "PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD EN EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL." del estudiante *José Quimi Carlos Ismael*, de la maestría en Farmacia mención Farmacia Clínica indicando que ha cumplido con todos los parámetros establecidos en la normativa vigente:

- El trabajo es el resultado de una investigación.
- El estudiante demuestra conocimiento profesional integral.
- El trabajo presenta una propuesta en el área de conocimiento  
(*opcional según la modalidad*)
- El nivel de argumentación es coherente con el campo de conocimiento.

Adicionalmente, se adjunta el certificado de porcentaje de similitud (firmada), la versión aprobada del trabajo de titulación, el registro de tutorías y la rúbrica de evaluación del trabajo de titulación.

Dando por concluida esta tutoría de trabajo de titulación, CERTIFICO, para los fines pertinentes, que el/os estudiante está apto para continuar con el proceso.

Atentamente,

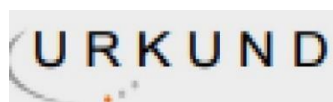


Firmado electrónicamente por:  
ANA DE LAS  
MERCEDES GRIJALVA  
ENDARA

**QF. ANA GRIJALVA ENDARA, Mg.**  
**DIRECTORA DE TRABAJO DE TITULACIÓN**  
C.I. 0912286309



# RESULTADO PRUEBA SISTEMA ANTIPLAGIO



## Urkund Analysis Result

**Analysed Document:** Versión URKUND CARLOS JOSE .pdf (D112064434)  
**Submitted:** 9/5/2021 6:22:00 AM  
**Submitted By:** ana.grijalvae@ug.edu.ec  
**Significance:** 3 %

### Sources included in the report:

TESIS AMANDA MORILLO.docx (D40547940)  
<https://www.micof.es/bd/archivos/archivo2291.pdf>

### Instances where selected sources appear:

10





**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS  
PROGRAMA DE MAESTRÍA EN FARMACIA  
CON MENCIÓN FARMACIA CLÍNICA**



**INDICE GENERAL**

DEDICATORIA .....	II
AGRADECIMIENTO .....	III
RESUMEN.....	IV
ABSTRACT .....	V
FICHA DE REGISTRO DEL TRABAJO DE TITULACIÓN .....	VI
DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y DE AUTORIZACIÓN .....	VII
APROBACIÓN DE DIRECTOR DE TRABAJO DE TITULACIÓN.....	VIII
RESULTADO PRUEBA SISTEMA ANTIPLAGIO .....	VIII
INDICE GENERAL.....	X
INDICE DE TABLA .....	XIII
ÍNDICE DE FIGURAS .....	XIV
ABREVIATURAS .....	XV
CAPÍTULO I.....	1
1.0 INTRODUCCIÓN .....	1
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	3
1.2. OBJETIVOS .....	6
1.2.1. Objetivo General .....	6
1.2.2. Objetivo Específico .....	6

CAPÍTULO II .....	7
2.0. MARCO TEÓRICO .....	7
2.1. MARCO CONCEPTUAL.....	7
2.1.2. TIPOS DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE NORMALIZACIÓN (ISO).....	8
2.1.3. CALIDAD.....	12
2.1.4. CALIDAD TOTAL.....	13
2.1.5. BUENAS PRÁCTICAS EN FARMACIA .....	17
2.1.6 TERMINOLOGIA DEL MANUAL.....	26
2.2 MARCO LEGAL .....	28
2.3. MARCO INSTITUCIONAL.....	29
CAPITULO III.....	33
3.0 METODOLOGÍA .....	33
3.1 ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN .....	33
3.2 MODALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN .....	33
3.3 TIPO DE INVESTIGACIÓN .....	33
3.4 POBLACIÓN Y MUESTRA.....	33
3.5 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES .....	34
3.5.1 Variable Independiente .....	34
3.5.2 Variable Dependiente.....	35
3.6 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS.....	35
3.6.1 Encuesta .....	36
3.6.2 Entrevista.....	36
3.6.3 Validez y Confiabilidad .....	36
3.7 PLAN PARA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN .....	36
3.8 PLAN DE PROCESAMIENTO DE INFORMACIÓN.....	38

CAPITULO IV .....	39
4.0 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	39
4.1 ANALISIS DE LOS RESULTADOS.....	39
4.2 INTERPRETACIÓN DE DATOS.....	46
CAPITULO V .....	47
5.0 PROPUESTA.....	47
5.1 PERTINENCIA DE LA PROPUESTA O APORTE DE LA INVESTIGACIÓN ...	47
5.2 INSTITUCIÓN EJECUTORA.....	47
5.3 BENEFICIARIOS.....	47
5.4 UBICACIÓN .....	47
5.5 EQUIPO TÉCNICO RESPONSABLE.....	47
5.6 ANTECEDENTES DE LA PROPUESTA .....	48
5.7 JUSTIFICACIÓN .....	50
5.8 ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD .....	51
5.8.1 Factibilidad organizacional .....	51
5.8.2 Factibilidad ambiental .....	51
5.8.3 Factibilidad socio-cultural.....	51
5.8.4 Factibilidad económico-financiera.....	51
CONCLUSIONES .....	53
RECOMENDACIONES .....	54
ANEXO 1.....	55
ANEXO 2.....	56
1.- Autorización para recolección de información.....	56
2.- Requisitos de los documentos según las Normas ISO 9001:2015 .....	57
Total de Puntos Fase 1 – Documentación .....	57
Total de Puntos Fase 2 – Procesos Operativos .....	58

Total de Puntos Fase 3 – Procesos de Gestión.....	59
3.- Preguntas sobre Buenas Prácticas en Farmacia .....	60
ANEXO.....	62
REFERENCIA BIBLIOGRAFICAS .....	62
MANUAL .....	72

## INDICE DE TABLA

<i>Tabla 1. Variable Independiente. Norma ISO 9001:2015. ....</i>	34
<i>Tabla 2. Variable Dependiente. Buenas Practicas en Farmacia (BPF).....</i>	35
<i>Tabla 3. Análisis Interno de Fortaleza, Oportunidades, debilidades y amenaza (FODA): .....</i>	37
<i>Tabla 4. Requisito Documentación para la Norma ISO 9001:2015 .....</i>	39
<i>Tabla 5. Requisitos Procesos Operativos para la Norma ISO 9001:2015.....</i>	40
<i>Tabla 6. Requisitos Gestión. ....</i>	41

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura. 1.</b> Logo de la Organización Internacional de Normalización (18).....	7
<b>Figura. 2.</b> Ciclo de PHVA (26) .....	12
<b>Figura. 3.</b> Dispensación informada (48). .....	21
<b>Figura.4.</b> Ubicación del Hospital Matilde Hidalgo de Procel. shorturl.at/fCLS2.....	29
<b>Figura. 5.</b> Respuesta del personal de Farmacia sobre conocimiento acerca de las Buenas Prácticas en Farmacia.....	42
<b>Figura. 6.</b> Respuesta del personal de Farmacia sobre si es tomado en cuenta al momento de implementar un nuevo servicio en Farmacia.....	43
<b>Figura. 7.</b> Respuesta del personal si aplica las Buenas Prácticas en Farmacia.....	43
<b>Figura. 8.</b> Respuesta del Personal de Farmacia sobre la importancia de las Buenas Prácticas en Farmacia.....	44
<b>Figura. 9.</b> Respuesta del Personal de Farmacia sobre implementar un manual de calidad en atención farmacéutica .....	44
<b>Figura. 10.</b> Respuesta del Personal de Farmacia sobre la necesidad de capacitación sobre el manual de calidad en atención farmacéutica .....	45
<b>Figura. 11.</b> Respuesta del Personal de Farmacia sobre el fortalecer la calidad de atención a los pacientes .....	45

## **ABREVIATURAS**

**ISO.** - Organización Internacional de Normalización

**OMS.** - Organización Mundial de la Salud

**OPS.** - Organización Panamericana de la Salud

**FIP.** - Federación Farmacéutica Internacional

**BPF.** - Buenas Práctica en Farmacia.

**PHVA.** - Planificar, Hacer, Verificar y Actuar

**SGC.** -Sistema de Gestión de Calidad

**POE.** - Procesos Operativos estándar

**VEN.** - Vital, Esencial y Vital

**SDMDU.** - Sistema de Medicamentos por Dosis Unitaria

**ACI.** - Acreditación Internacional Canadiense

**RPIS.** - Red Pública Integral de Salud



# CAPÍTULO I

## 1.0 INTRODUCCIÓN

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es considerada como la unión de organismos nacionales a nivel mundial, a través de los Comités ISO normalizan el trabajo y la preparación de normas internacionales. Éstos buscan la aceptación de un sistema de calidad, considerándose como una decisión estratégica para ayudar en el desempeño global mediante una estabilidad en las iniciativas del desarrollo sostenible y sustentable al utilizar normas por partes internas y externas de una organización (1).

Para la formación de un sistema de calidad se presume la coordinación de todos aquellos logros en la calidad de los productos o servicios que se brindan al cliente, mediante el control, planteamiento y mejora de aquellos elementos que constan en una organización, influyendo en la observancia de los requisitos del cliente y en el logro al satisfacer su necesidad (2).

La atención farmacéutica establecida en los años 90 en Estados Unidos y extendida rápidamente a nivel mundial, como una práctica y opción significativa para el desarrollo laboral de los farmacéuticos de todo el mundo, la esencia de esta disciplina es mejorar el proceso de uso de los medicamentos y, a través de ello, los resultados de salud, incluida la calidad de vida de los pacientes. Esto implica un cambio de enfoque para la profesión farmacéutica, una evolución orientada al producto, en dispensación de medicamentos centrada en el paciente. Este cambio requiere un ajuste en los planes de estudio de los programas de Farmacia, de manera que el Farmacéutico pueda adquirir las habilidades necesarias para realizar de manera efectiva este nuevo enfoque (3).

En el Ecuador, a partir de la década de los 90 se empezó a utilizar el término atención farmacéutica, y se capacitaron en el exterior algunos profesionales farmacéuticos con el financiamiento de los Países Bajos. A partir de entonces, las

universidades fueron incorporando la atención farmacéutica como una asignatura en el pensum de estudios (4).

La Normativa Técnica Sanitaria para el funcionamiento de Farmacia y Botiquines define la Atención farmacéutica. Como la asistencia al paciente por parte del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico en el seguimiento del tratamiento fármaco terapéutico, dirigido a contribuir con el médico y otros profesionales de la salud, en la consecución de los resultados previstos y el logro del máximo beneficio terapéutico (5).

La propuesta fue elaborar un manual de calidad para el Servicio de Atención Farmacéutica de la Farmacia en el Hospital Matilde Hidalgo de Procel, basados en las Normas ISO 9001:2015 y las Buenas Prácticas en Farmacia, es de vital importancia para mejorar las necesidades en los pacientes internos y externos que diariamente son atendidos en la farmacia hospitalaria de nuestro nosocomio, solo es posible cuando exista un correcto proceso de Servicio en Atención Farmacéutica que permitirá la mejora de calidad de las buenas prácticas en farmacia mejorando la eficiencia clínica de los pacientes.

## **1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Durán (2004), describe que a partir de la década de los ochenta nace el interés sobre la condición y la calidad de las prestaciones sanitarias, en cambio recién en los últimos años se ha tomado real importancia, debido a que la comunidad ha contribuido significativamente en la dirección de dichas prestaciones. Apremiar la condición de la atención desde la visión del paciente es cada vez más valorada, ya que cada entrevistado manifiesta un conglomerado de ideas y comportamientos aliados con el interés recibido, siendo información de gran utilidad para las instituciones que brindan la atención de salud (6).

Infantes (2017), menciona que en Latinoamérica hay diferentes estudios, que pusieron de manifiesto que los servicios de salud, sobre todo del sector público, son percibidos por entre 20-30% como de calidad media o de baja calidad por los usuarios externos, siendo principalmente la atención brindada por las áreas de consulta externa (7).

Sánchez (2015), menciona que todas las instituciones sean o no relacionadas al sistema de salud, están obligadas a implementar un sistema de gestión de calidad, el cual permita satisfacer las expectativas de las y los usuarios, que les permita planificar una búsqueda de eficiencia y eficacia, el cual le permita un continuo mejoramiento de las actividades y el alcance de los objetivos propuestas por las instituciones de salud (8).

Rivera (2018, p. 248), indica que en la actualidad las normas de calidad deberían ser un aporte que brinde confianza al usuario al presentar un proceso o servicio. La gestión de calidad establecerá una serie de parámetros a las instituciones partiendo de la premisa de una misma modalidad, con lo que se hará visible una mejora en cada uno de los procesos que se llevaran a cabo (9).

Un manual, posee una definición clara de ser una unidad administrativa que contiene en forma explícita, ordenada y sistemática información sobre objetivos,

políticas, atribuciones, organización y procedimientos; así como las instrucciones o acuerdos que se consideren (10).

En el grado de jefe el Químico Farmacéutico debe asumir como director técnico de la farmacia, a pesar de tener conocimiento de fármacos, debe tener la capacidad de organizar eficientemente el personal para dirigir, planificar y coordinar las tareas en el área de farmacia (11).

En el documento de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) del 2009, sobre los Servicios Farmacéuticos basados en la atención primaria de salud, la entrega de medicamentos en los servicios farmacéuticos se define como proceso clave porque es el que implica la relación directa con el usuario/paciente. Se presentan también diferentes situaciones de las personas, en las cuales se hace necesario darles una atención especial, finalmente se describen las responsabilidades, así como las estrategias para la implementación necesarias (12).

La atención farmacéutica es la participación activa del farmacéutico en coordinación de otros profesionales sanitarios a fin de mejorar al máximo la calidad de vida de los pacientes, mediante la identificación, resolución, y prevención de problemas relacionados con los medicamentos, educación. Sin embargo, la ausencia de la atención farmacéutica ha presentado incumplimiento y falencias en la salud de pacientes con diversas patologías (13)(14).

Para la eficacia de un tratamiento farmacológico es estrictamente necesario la participación exhaustiva de los profesionales de la salud y especialmente de los Químicos Farmacéuticos; así, se logrará disminuir los problemas secundarios provocados por los tratamientos, y consecutivamente disminuir el índice de mortalidad debido del mal uso de los medicamentos (15).

La definición de la atención farmacéutica se centra en la farmacoterapia aplicada al paciente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que este concepto se puede extender el papel del farmacéutico, en la prevención de enfermedades y en la promoción de la salud, junto con el resto del equipo sanitario (4).

Las Buenas Prácticas en Farmacia se desarrollan bajo la misión de la FIP y de la OMS; ya que, ellos ofrecen orientación a las organizaciones profesionales dentro del área farmacéutica sobre el desarrollo de sus directrices a nivel nacional. Siendo que las condiciones en el ejercicio profesional varían de un país a otro cada organización farmacéutica nacional de acuerdo a su capacitación es la que decide qué se puede lograr y en qué tiempo se puede cumplir (16).

El Hospital Matilde Hidalgo de Procel hasta el año 2020, no se cuenta con un manual de calidad en el área de farmacia por lo que es necesario implementar mediante las Normas ISO 9001 y las Buenas Prácticas en Farmacia, con fin de buscar satisfacer las necesidades del personal interno y externo de acude diariamente a la casa de salud.

## **1.2. OBJETIVOS**

### **1.2.1. Objetivo General**

Proponer un Manual de Calidad para el Servicio Farmacéutico, mediante los requisitos de la norma ISO 9001:2015, y las directrices de las Buenas Prácticas en Farmacia (BPF), para mejorar la Atención Farmacéutica en la Farmacia del Hospital Matilde Hidalgo de Procel.

### **1.2.2. Objetivo Específico**

- Analizar las brechas que existen en el cumplimiento de las Normas ISO 9001:2015 y Normativa Interna del Hospital Matilde Hidalgo de Procel en el Servicio de Farmacia a través de un diagnóstico inicial.
- Identificar las necesidades del área de Farmacia del Hospital Matilde Hidalgo de Procel sobre las Buenas Prácticas en Farmacia (BPF) y las Normas ISO 9001:2015.
- Elaborar un manual de calidad que facilite el cumplimiento efectivo de los procesos y procedimientos documentales, operativos y de gestión, para el aseguramiento de una Atención Farmacéutica de calidad el área de farmacia del Hospital Matilde Hidalgo de Procel.

## CAPÍTULO II.

### 2.0. MARCO TEÓRICO

#### 2.1. MARCO CONCEPTUAL

##### 2.1.1. Origen de la Organización Internacional de Normalización (ISO).

Para Alaya (2005), la organización comenzó en 1926 como la organización ISA, Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización, se enfocó principalmente a la ingeniería mecánica y posteriormente, en 1947, fue reorganizada bajo el nombre de ISO ampliando su aplicación a otros sectores empresariales (17). Ver Figura 1.



**Figura. 1.** Logo de la Organización Internacional de Normalización (18).

Méndez & Avella (2009), la Organización Internacional de Normalización ISO, nace consecutivamente en la Segunda Guerra Mundial y fue fundada en 1946. Cabe resaltar, que este organismo desde sus inicios ha intentado mejorar los procedimientos de manufactura, con el propósito de estandarizar las actividades que giran en torno a la producción y los servicios (18).

Vilcarromero (2017), también menciona que la gestión según la Organización Internacional de Normalización son actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización, definido de otra manera, gestión es la acción de gestionar y administrar una actividad profesional destinada a establecer los objetivos, medios para su realización, así, como precisar la organización del sistema (19).

El Organismo Internacional de Estandarización (ISO) es el ente encargado de definir las normas, conformándose por estándares y guías relacionadas con las herramientas y sistemas específicos de gestión que pueden aplicarse en todo tipo de organizaciones (20).

## **2.1.2. TIPOS DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE NORMALIZACIÓN (ISO).**

### **2.1.2.1. Gestión del medio ambiente (serie ISO 14000)**

Existen varias normas que se actualizan constantemente, esto para cubrir diferentes aspectos en las organizaciones, es así que, las principales normas ISO de acuerdo a su función son las siguientes:

### **2.1.2.2. Gestión de riesgos y seguridad (norma ISO 22000, OHSAS 18001, ISO 27001, ISO 22301 y otras)**

Uribe y Bejarano (2008), indican que las ISO 14000 son normas internacionales que relatan la gestión ambiental, su objetivo primordial consiste en estandarizar las formas de producir y suministrar servicios que protejan al medio ambiente, minimizando los efectos dañinos que pueden causar las actividades organizacionales (21).

### **2.1.2.3. ISO 9000 (serie) - Gestión de Calidad**

Son normas encaminadas a lograr la unificación de los estándares de calidad de los productos o servicios, en las organizaciones/entidades públicas y privadas, esto sin importar su actividad o tamaño.



Siendo la Gestión de la Calidad el conjunto de operaciones sistemáticas y planificadas, son muy necesarias para proporcionar confianza a un producto o servicio adecuado, conllevado a la satisfacción como requisitos dados sobre la calidad. Un sistema de gestión de calidad (certificado o no), debe estar documentado con un manual de calidad y con procedimientos e instrucciones técnicas, y debe revisarse su cumplimiento a través de auditorías. Debe contemplar todos aquellos aspectos que tengan incidencia en la calidad final del producto o servicio que presta la organización.

#### **2.1.2.4. Gestión de Responsabilidad social (norma ISO 26000)**

El enfoque de estas normas es el de ayudar a las organizaciones a mantener en todo momento un comportamiento ético y transparente que forme parte indisoluble de su modelo general de gestión (20).

#### **2.1.2.5. ISO 9001: 1994**

Para Noguez (2016), en el año 1994 se revisaron las Normas ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 y en el mismo que por segunda edición fue publicada, en las que no se mostraron cambios significativos para el aseguramiento de la calidad (23).

#### **2.1.2.6. ISO - 9001:2000**

Para Noguez, 2016, la revisión de 1994 le siguió la del año 2000, en esta ocasión se emana la Norma ISO 9001, la misma que direcciona el reemplazo a los tres modelos que se aplicaban en ese entonces, agregándose los cambios basados en efectividad dentro del Sistema de Gestión de la Calidad y mejorando el desarrollo de las organizaciones. Algunos expertos expresaban que esta versión y de concepto de: “conformance” a “performance”, considerando la conformidad a el desempeño. En 1994, los ejecutores y fabricantes aplicaban como mínimo la ISO 9002, y si se ligaban áreas como investigación y desarrollo, aplicaban ISO 9001. En el año 2000, los fabricantes y ejecutores basaban su certificación según norma ISO 9001, de no existir tareas de diseño se tendría que especificar dentro de un alcance del Sistema de Gestión de la Calidad (23).

También se pretende seguir conservando el aplicativo para cualquier tipo de organización y fomentar la alineación con otras Normas del sistema de gestión, poniéndose en marcha esta revisión, así se adaptaría la Norma a la realidad de las organizaciones, y se manifiestan los principales objetivos en esta versión correspondiente a la Norma ISO 9001, y son:

- Proporcionar un conjunto básico estable de requisitos para los próximos 10 años o más.
- Seguir siendo genérico, y aplicable a organizaciones de todos los tamaños y tipos y que operen en cualquier sector.
- Mantener el enfoque actual en la gestión eficaz de los procesos, para producir los resultados deseados.
- Tomar en cuenta los cambios existentes desde la última revisión importante en el año 2000, en las prácticas y la tecnología de los Sistemas de Gestión de la Calidad.
- Reflejar los cambios en los entornos cada vez más complejos, exigentes y dinámicos en los que operan las organizaciones.
- Aplicar el Anexo SL de las Directivas ISO para mejorar la compatibilidad y la alineación con otras Normas ISO de sistemas de gestión.
- Usar un lenguaje simple y un estilo de escritura que faciliten una comprensión e interpretación coherente de los requisitos (23).

#### **2.1.2.7. ISO 9001: 2008 (Morillo, 2018)**

Según Noguez (2016), la cuarta edición de ISO 9001 aparece en el año 2008, dirigida a la mejoría de la consistencia en gestión ambiental ISO 14001, ésta no realizó cambios que se resalten (23).

#### **2.1.2.8. ISO 9001:2015 (Morillo, 2018)**

Se modificó la estructura de la Norma ISO 9001: 2008 en septiembre de 2015, originando la Norma ISO 9001: 2015, la cual se enfoca a los procesos e incorpora el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), y el pensamiento basado en riesgos. Algunos de los cambios realizados respecto a la norma ISO 9001: 2008 son:

- Se enfoca en la planificación y el liderazgo
- Énfasis en los procesos
- Pensamiento basado en la gestión de riesgos
- Cambios en la terminología
- Enfoque hacia la Calidad Total

Partiendo de lo señalado Deming (1989) la calidad es traducir las futuras necesidades de los consumidores o clientes en características susceptibles de medición (24).

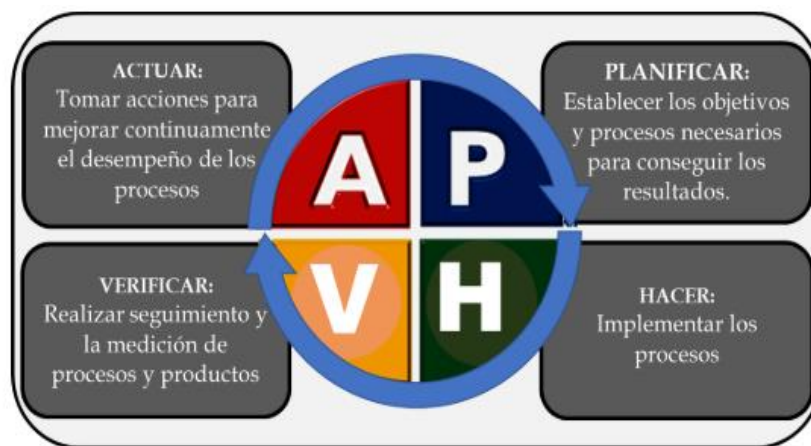
El ciclo PHVA también es conocido como ciclo Deming, y es una estrategia de mejoramiento continuo que se enfoca en 4 pasos: Planificar, Hacer, Verificar y Actuar.

**Planificar:** es el proceso inicial mediante el cual se establecen los objetivos, se describen los recursos y se describen los riesgos. Dentro de la planificación se realiza un diagnóstico y análisis exhaustivo de la situación actual de la empresa, con el fin de establecer las estrategias más adecuadas que aseguren el éxito. Durante el proceso de planificación deben realizar las siguientes preguntas: ¿Hacia dónde queremos ir?, ¿Qué acciones se desarrollarán para alcanzarlo?, ¿De qué medios dispone para alcanzar los objetivos?

**Hacer:** en esta etapa se pone en práctica las acciones o estrategias definidas en la etapa de planificación y se implementan las mejoras.

**Verificar:** en esta etapa se comprueba que los objetivos se hayan cumplido conforme lo planeado; para lo cual se realiza un proceso de seguimiento y control de los procesos y de los productos o servicios ofrecidos.

**Actuar:** se toman las medidas correctivas para mejorar el desempeño de los procesos. Dentro de las acciones que deben tomarse están: mejoramiento en los productos y servicios, prevención y corrección de efectos indeseados y mejoramiento de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad. (25). Ver Figura 2



**Figura. 2.** Ciclo de PHVA (26)

### 2.1.3. CALIDAD

#### 2.1.3.1. Historia de la Calidad

Duque (2005), indica que se recopiló información importante sobre la calidad, es así que el término calidad básicamente no resulta algo novedoso y sus perspectivas y estudios han propiciado polémicas importantes; para la conceptualización y alcances del término de la calidad. El área de servicio al cliente, está muy desarrollada en las principales instituciones a nivel mundial, por ende, los estudios e investigaciones en esta área son constantes y variantes (27).

En los años 1980 la calidad dejó de limitarse únicamente al producto, esta empezó también a centrarse en todo el proceso productivo, durante la etapa de producción, al producto se le realizan una serie de controles para así obtener al final del proceso un producto conforme y garantizar la calidad de este al cliente. (28).

#### **2.1.4. CALIDAD TOTAL**

Para Israel (2011), sostiene que la calidad total en las instituciones públicas debe considerar en que todas las fases intervienen en el desarrollo de la misma, no sólo en cuanto al producto en sí, sino a gestión de esta, tratando de utilizar estrategias y recursos para prevenir errores y este debe involucrar a todos los trabajadores sistematizando procesos, mejorando el clima laboral y reduciendo pérdidas de tiempo en actividades poco productivas y gastando recursos innecesarios, se debe tener en cuenta las necesidades y expectativas de los clientes con la finalidad de satisfacerlas (29).

##### **2.1.4.1. Principios de la Gestión de Calidad**

Los principios de gestión de la calidad implican un esfuerzo por la organización por el mejoramiento continuo de su eficiencia y eficacia. La forma en la que la organización realiza sus diferentes actividades repercute en el cliente externo e interno, además de que se está en un escenario cambiante donde las estrategias adoptadas en un momento determinado tienen que adaptarse al paso de tiempo ante la aparición de nuevas necesidades y requerimientos (30).

Para manejar exitosamente a una organización se debe dirigir y controlar adecuadamente, esto se puede lograr con la implementación de un sistema de gestión de calidad, esto es una decisión estratégica; y también está relacionada a necesidades para obtener resultados específicos como el producto final, los procesos, dimensión y estructura de la organización; estas necesidades pueden conocerse y satisfacerse con las auditorías (31).

Se manifiestan los principios de la gestión de calidad:

- a) Enfoque al cliente
- b) Liderazgo
- c) Compromiso de las personas
- d) Enfoque a procesos
- e) Mejora
- f) Toma de decisiones basada en la evidencia
- g) Gestión de las relaciones

#### **2.1.4.2. Enfoque al Cliente**

El grado de cumplimiento por parte de la organización de salud, respecto a las expectativas y percepciones del usuario en relación a los servicios que esta le ofrece desde el punto de vista de calidad de los servicios farmacéuticos (32).

#### **2.1.4.3. Liderazgo**

Los líderes establecen la unidad en la intención y en la orientación dentro de una organización, con la finalidad de que el personal pueda involucrarse completamente en el logro de los objetivos en la organización y que se aplique y mantengan en su ambiente interno. (33).

#### **2.1.4.4. Compromiso del Personal**

Es la esencia en una organización y que representa todos los niveles del compromiso, los mismos que deben ser usados en pro de la organización (33).

#### **2.1.4.5. Enfoque a procesos.**

Martínez, Martínez y Pérez (2014), mencionan que los resultados se alcanzan de modo más eficiente si tanto las actividades como los recursos que se emplean se

gestionan como un proceso, lo que implica la necesidad de identificar los procesos que se están desarrollando o deberían ponerse en práctica. Como se ha visto anteriormente, el verdadero desarrollo y optimización de la tutoría pasa por considerarla, más que como una suma de acciones individuales, como un proceso continuo y sistemático, planificado en torno a unos objetivos y valores organizativos (34).

#### **2.1.4.6. Mejora.**

Según Castillo (1998), menciona que las acciones de mejora son aquellas destinadas a modificar la forma en que se desarrolla un proceso, estas mejoras se reflejarán en los indicadores del proceso, dirigidas a mejorar un proceso por medio de aportaciones imaginativas, creativas y con sentido crítico (35).

#### **2.1.4.7. Control.**

Tompkins y Smith (1988), mencionan que consiste desde la recepción del artículo hasta la entrega del mismo y debe ser realizado por el propio personal de almacén, salvo en los controles cualitativos donde muchas veces tendrá que intervenir el personal técnico para realizar el control de calidad (36).

#### **2.1.4.8. Toma de decisiones basada en la evidencia.**

Las decisiones deben basarse en la medida de lo posible, en el análisis de datos y a partir de la mejor información, toda decisión que impacte a la calidad del producto debe ser tomada ante un hecho previo que garantice o reduzca la posibilidad de un error (37).

#### **2.1.4.9. Gestión de las relaciones.**

La organización es interdependiente de sus clientes y proveedores, por lo que por lo que la capacidad para crear valor se inicia en una relación solidariamente beneficiosa. El cliente no se conforma con que una organización esté certificada, sino que requiere que los proveedores también cumplan con esta certificación, lo

cual indica que la materia prima con la que se realiza el producto o servicio final es de calidad y cumple con los requisitos del cliente directo (37).

#### **2.1.4.10. Sistema de Gestión de Calidad.**

Sistema de gestión de calidad (certificado o no), debe estar documentado con un manual de calidad y con procedimientos e instrucciones técnicas, y debe revisarse su cumplimiento a través de auditorías y debe contemplar todos aquellos aspectos que tengan incidencia en la calidad final del producto o servicio que presta la organización (33).

#### **2.1.4.11. Ventajas de Implementar un Sistema de Gestión de Calidad.**

Pasi (2013), indica que la ventaja de implementar un SGC, es que este tipo de sistemas toma en cuenta el ambiente y la sociedad, consecuentemente, resulta innovador y adaptables a las tecnologías que se encuentran en tendencia. A su vez, expresa que las futuras generaciones continuarán desarrollando SGC, lo cual enriquecerá la calidad de los productos o servicios que las empresas ofrecen (38).

#### **2.1.4.12. Desventajas de implementar un Sistema de Gestión de Calidad.**

Las desventajas son las limitaciones, debilidades de los sistemas de calidad, estos factores se pueden resumir en costos, desventajas de los sistemas y las dificultades que existen dentro de las organizaciones que no permiten resultados favorables al implementarlos (38).

#### **2.1.4.13. Alcance.**

De acuerdo con la Secretaría Central de ISO (2015), “Todos los requisitos de la Norma Internacional se pretenden que sean aplicables a todas las organizaciones como genéricos; sin importar su tamaño, tipo y el producto a suministrar (39).



#### **2.1.4.14. Referencia Normativas.**

La secretaría central de la ISO 2015, indica que la cláusula se incluye para mantener alineada la numeración de las cláusulas con otras normas de sistemas de gestión ISO. (Secretaría Central de la ISO, 2015) (39).

#### **2.1.4.15. Tipos de Procesos.**

Los tipos procesos necesarios para cualquier sistema de gestión de la calidad deben asumirse principalmente como como actividades inmersas a los procesos para la gestión, provisión de recursos, realización del producto y sus respectivas mediciones. El objetivo trazado, es posible alcanzarlo con más eficiencia cuando todas y cada una de sus actividades están directamente relacionada con sus recursos, son manejados como procesos.

- **Gestión de una organización:** Incluyen procesos relativos a la planificación estratégica, establecimiento de políticas, fijación de objetivos, provisión de comunicación, aseguramiento de la disponibilidad de recursos necesarios y revisiones por la dirección.
- **Gestión de recursos:** Incluyen todos aquellos procesos para la provisión de los recursos que son necesarios en los procesos para la gestión de una organización, la realización y la medición.
- **Realización:** Incluyen todos los procesos que proporcionan el resultado previsto por la organización
- **Medición, análisis y mejora:** Incluyen aquellos procesos necesarios para medir y recopilar datos para realizar el análisis del desempeño y la mejora de la eficacia y la eficiencia. Incluyen procesos de medición, seguimiento y auditoría, acciones correctivas y preventivas, y son una parte integral de los procesos de gestión, gestión de los recursos y realización (40).

### **2.1.5. BUENAS PRÁCTICAS EN FARMACIA**

Son aquellas respuestas que se obtienen como resultado de las necesidades de los usuarios que utilizan los servicios, basadas en evidencia y manifestándose en

ofrecer una atención proba y optima. Con la finalidad de obtener resultados es prioritario establecer estándares nacionales y con dirección de calidad. (16).

### **2.1.5.1 Historia de las Buenas Prácticas en Farmacia**

En 1992 la Federación Farmacéutica Internacional (FIP) desarrolló unos estándares sobre los servicios farmacéuticos con el título “Buenas Prácticas en Farmacia comunitaria y hospitalaria”. El FIP enfatiza la importancia de definir primero las funciones que tienen los farmacéuticos, tal y como esperan los pacientes y la sociedad. En segundo lugar, se deben determinar dentro de cada función las tareas importantes de las que los farmacéuticos son directamente responsables. Y, en tercer lugar, se deben establecer unos estándares nacionales mínimos para demostrar la competencia en una serie de actividades que apoyen cada tarea y cada función (16) (La Federación Internacional Farmacéutica, 2011).

### **2.1.5.2 FUNCIONES DE LAS BUENAS PRÁCTICAS EN FARMACIA (BPF).**

**Función 1:** preparar, elegir, almacenar, certificar, administrar, distribuir, dispensar y eliminar medicamentos.

**Función 2:** Ofrecer una gestión eficaz de los tratamientos farmacológicos

**Función 3:** Mantener y mejorar el desempeño profesional

**Función 4:** Ayudar a mejorar la efectividad del sistema sanitario y la salud (La Federación Internacional Farmacéutica, 2011).

### **2.1.5.3 Función 1: Preparar, obtener, almacenar, asegurar, distribuir, administrar, dispensar y eliminar medicamentos (La Federación Internacional Farmacéutica, 2011).**

- **Tarea A: Preparar medicamentos extemporáneos y fórmulas magistrales** (La Federación Internacional Farmacéutica, 2011).

La formulación magistral, se define como el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, para cumplir

expresamente, mediante la facultad de prescripción, la descripción de las sustancias de medicinas que se incluyen según la aplicación de las normas técnicas y científicas del arte de dispensar por parte del servidor farmacéutico y priorizando la debida información al paciente (41).

**La Farmacotecnia no estéril**, cuando se requiere realizar el fraccionamiento del medicamento prescrito, los profesionales farmacéuticos realizan cálculos necesarios para ajustar la dosis, utilizando las presentaciones comerciales existentes en la farmacia. **La Farmacotecnia estéril**, en caso que el paciente no puede alimentarse por sí solo o presenta oclusión del sistema digestivo, se preparan nutriciones parenterales (4).

- **Tarea B: Obtener, almacenar y asegurar medicamentos y productos sanitarios** (La Federación Internacional Farmacéutica, 2011).

**La selección**, es el punto de partida y pilar fundamental en la gestión de suministro. se refiere a la elección de los medicamentos esenciales teniendo en cuenta su pertinencia para la salud pública; así como el análisis de la eficacia y la seguridad de los mismos. **La adquisición** se inicia con la planificación, que comprende la formulación de políticas y objetivos de adquisición, la determinación de funciones, la elaboración de planes y periodicidad de compra, cuantificación de necesidades ajustada para evitar la ruptura de las existencias de algunos medicamentos y la acumulación de otros (42).

**El almacenamiento** es el proceso implementado para precautelar la conservación de los medicamentos bajo las condiciones establecidas por el fabricante, de manera que se garantice su efectividad a la hora de ser utilizados por las personas (42).

**Asegurar medicamentos y productos sanitarios** la bodega deberá asegurar y mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento para medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, tanto en condiciones normales como en condiciones especiales como: cadena de frío, medicamentos catalogados sujetos a fiscalización, entre otros, conforme a la normativa vigente y con espacio exclusivo para el almacenamiento de medicamentos, dispositivos

médicos y otros bienes estratégicos en salud de cada una de las instituciones de la RPIS (43).

- **Tarea C: Distribuir medicamentos y dispositivos médicos**

**La distribución**, es un proceso fundamental dentro de la gestión de suministro de medicamentos y dispositivos médicos, siendo importante la oportunidad en la entrega y cumplimiento de las especificaciones del pedido, como aspectos que facilitan los procesos administrativos y que permiten ingresar los productos (42).

- **Tarea D: Administrar medicamentos, vacunas y otros medicamentos inyectables** (La Federación Internacional Farmacéutica, 2011).

Se establecen estándares nacionales de carácter bajos para las actividades a realizarse:

- Los servidores farmacéuticos, deben estar inmersos en la preparación y la administración de medicamentos, considerarlos dentro del procedimiento en su entorno laboral, ligado a la administración y seguimiento de resultados, según el fármaco administrado.
- Los profesionales farmacéuticos dentro de su competencia constan como instructores, capacitadores, y administradores; así, contribuyen a la prevención de enfermedades, esto es, mediando en programas de vacunación y capacitación, con la finalidad de cumplir con la cobertura social de vacunados y garantizar de las mismas (16).

- **Tarea E: Dispensar medicamentos**

**Dispensación**, corresponde al acto del profesional farmacéutico que reúne las condiciones definidas como servicios farmacéuticos, consistente en la interpretación de una receta, información sobre el buen uso del medicamento, asesoramiento para prevenir incompatibilidades frente a otros medicamentos y/o alimentos, el cumplimiento de los objetivos terapéuticos buscados y la entrega del medicamento al paciente o cuidador que corresponda. Incluye también la entrega

de medicamentos que no requieren prescripción (venta libre). Se deberá tener presente durante este acto la posibilidad de consultar o derivar el paciente al profesional prescriptor si el paciente presenta una posible aparición de problemas relacionados con medicamentos (44)

Un error de prescripción, es un tipo de error relacionado con la redacción de la prescripción en sí o un error en el proceso de decisión terapéutica., como cualquier error de medicación, tiene el potencial de provocar el uso inadecuado de la medicación y hacer daño al paciente (46).

En las últimas décadas, la Farmacia ha desplazado progresivamente su objetivo desde el medicamento como producto, a la prestación de servicios y finalmente hasta el propio paciente (47).

**La dispensación informada**, se refiere a la lectura e interpretación de manera correcta sobre una receta, a su vez, la eficiencia en la entrega del medicamento solicitado por el paciente en el momento oportuno, acompañado de la información y seguimiento para su buen uso. La dispensación informada hace parte de las estrategias de promoción del uso racional (42). Ver Figura 3



**Figura. 3.** Dispensación informada (48).

**Medicamento.-** Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales (5).

#### **Tarea F: Eliminar medicamentos y productos sanitarios**

Los medicamentos y dispositivos médicos, deben ser separados de acuerdo a la fecha de expiración (próxima a vencer) y según se establezca en las cláusulas del proveedor y/o laboratorio que fabrica el medicamento (según corresponda), con la finalidad que viabilicen el destino final y/o eliminación, en relación a lo que se deba aplicar hacia el medicamento o dispositivo médico. En el caso de existir en la farmacia productos vencidos (dispositivos médicos o medicamentos), éstos se eliminarán de modo seguro y en concordancia a la normativa vigente.

En relación a lo que antecede, se manifiesta que todo producto sea este: medicamentos parcialmente consumidos, deteriorados o vencidos; así también, empaques y envases que se relacionen a éstos, deberán ser apartados y a su vez recopilados en lugares destinados para ello, la finalidad es que sean clasificados y eliminados según la naturaleza y características. El profesional Químico y Farmacéutico responsable deberá cuidar que los contenedores donde consten los medicamentos no vayan a ser vulnerados y/o alterados por personas externas a la farmacia. (49).

#### **2.1.5.4 Función 2: Brindar una gestión eficaz en los tratamientos farmacológicos**

- **Tarea A: Valorar el estado y necesidades en la salud del paciente**

Los servidores farmacéuticos son miembros fundamentales del equipo sanitario multidisciplinar y se ha demostrado que contribuyen de forma significativa a optimizar la farmacoterapia y prevenir errores de medicación (50)

**Los servicios farmacéuticos** son un conjunto de acciones en el sistema de salud que busca garantizar la atención integral, integrada y continua a las necesidades y problemas de la salud de la población tanto individual como colectiva, teniendo el medicamento como uno de los elementos esenciales, y contribuyendo a su acceso equitativo y su uso racional (4).

- **Tarea B: Gestionar el tratamiento farmacológico de los pacientes**
  - El Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria (SDMDU), garantiza la accesibilidad y oportunidad del tratamiento farmacológico y confiere los siguientes beneficios:
    - Optimiza la distribución y el uso de medicamentos en los servicios de hospitalización
    - Mejora la calidad de atención al paciente hospitalizado;
    - Disminuye y corrige los errores de prescripción, dispensación administración de medicamentos
    - Asegura el cumplimiento de la prescripción
    - Contribuye con el control y seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico a través de la identificación de problemas relacionados a su utilización y la posibilidad de resolverlos o prevenirlos
    - Permite un mejor uso de los recursos hospitalarios en beneficio del paciente y la institución;
    - Fortalece la aplicación de sistemas de aseguramiento de calidad
    - Facilita el control de stocks de medicamentos (4).
    -
  - **Tarea C: Vigilar el progreso y los resultados del paciente**

A nivel internacional, el Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria (SDMDU) a través del cual el Servicio de Farmacia Hospitalaria atiende las necesidades de medicamentos durante 24 horas para los pacientes hospitalizados, ha demostrado ser un método seguro, efectivo y eficiente. que permite al farmacéutico su integración al equipo asistencial de salud y realizar el seguimiento de la terapia medicamentosa, garantizar la utilización de las dosis, vías e intervalos de administración adecuados, prevenir reacciones adversas e interacciones medicamentosas e identificar fallas o duplicidad de tratamientos (44).

- **Tarea D: Ofertar información relacionados a medicamentos y problemas con la salud**

Entre las actividades inherentes al profesional Químico y Farmacéutico consta el ser el principal consejero y asesor de los pacientes, informando los tópicos relacionados con medicamentos y dispositivos médicos. Este servidor debe asegurarse que el usuario comprenda el propósito o finalidad de su tratamiento farmacológico, mediante recomendaciones vigentes aceptadas en dicha materia (49).

#### **2.1.5.5 Función 3: Mantener y mejorar el desempeño profesional**

- **Tarea A: Implementar y planificar habilidades de desarrollo profesional continuo, para optimizar el desempeño actual y futuro.**

Para implementar y planificar éstas habilidades, se requiere la continuidad del aprendizaje y afianzar conocimientos utilizando herramientas como: Formación académica superior, congresos, talleres, seminarios, capacitaciones, cursos, etc. Los mismos que sean reconocidos de manera formal y legal, además considerar la iniciativa de cada profesional que manifieste la superación en su aptitudes, competencias y desempeño dentro del área laboral (51).

#### **2.1.5.6 Función 4: Ayudar a mejorar la efectividad del sistema sanitario y la salud pública**



- **Tarea A: Difundir información contrastada sobre medicamentos y diversos aspectos del autocuidado** (La Federación Internacional Farmacéutica, 2011)

Optimización y uso racional de los recursos, orientados a la satisfacción de las necesidades de las personas, principalmente de los grupos poblacionales más desprotegidos o en situación de riesgo. La eficiencia del gasto se define como la implementación de mecanismos y procedimientos que garanticen el uso adecuado y un mayor rendimiento de los recursos (4).

- **Tarea B: Participar en servicios y actividades de prevención**

**Conviene establecer estándares nacionales ínfimos para estas actividades.**

- Los profesionales farmacéuticos, tendrán que garantizar que la información proporcionada a: pacientes, usuarios, profesionales de la salud y público en general, está relacionada a evidencias científicas, pudiendo ser: objetiva, clara, no promocional, precisa y apropiada.

- La utilización y/o desarrollo de materiales educativos encaminados a: programas de mantenimiento, promoción de la salud, prevención de enfermedades, estará direccionado a la población de pacientes de grupos etarios y con niveles de conocimiento sobre salud.

- Los servidores farmacéuticos deben capacitar y educar a los pacientes sobre cómo utilizar y evaluar la información que se recoja sobre la salud en herramientas como: Internet u otros formatos (incluida la información de medicamentos), insistiendo y manifestando que es muy importante consultar al profesional del área farmacéutica sobre la información recopilada, de manera especial si ésta fue obtenida del internet (16).

- **Tarea C: Cumplir con obligaciones, directrices y legislaciones profesionales** (La Federación Internacional Farmacéutica, 2011)

Ley 90. Ley ejercicio profesional de químicos, bioquímicos y farmacéuticos. Republica del Ecuador Art. 8, el Estado reconoce, regula y garantiza la propiedad

intelectual adquirida de conformidad con la ley, sobre las investigaciones o creaciones intelectuales que efectúen los doctores y profesionales amparados en la presente ley (52).

Ley 90. Ley ejercicio profesional de químicos, bioquímicos y farmacéuticos. Republica del Ecuador Art. 13, las organizaciones gremiales legalmente reconocidas, deberán impartir obligatoriamente entre sus agremiados cursos de capacitación y para tal efecto, implementarán programas de capacitación permanente orientados a la adquisición y actualización de conocimientos tendiente a mejorar (52).

- **Tarea D: Recomendar y apoyar las políticas nacionales que fomenten mejores resultados de salud** (La Federación Internacional Farmacéutica, 2011)

Se deben aplicar esquemas nacionales mínimos para estas actividades.

- Los profesionales farmacéuticos, dentro de sus competencias deben colaborar a evaluar y mejorar la salud de la comunidad y la sociedad.

- Los profesionales farmacéuticos deben asistir en conjunto con otros colegas del área de la salud, contribuyendo a fomentar la mejora en la salud de la ciudadanía.

(16).

## **2.1.6 TERMINOLOGIA DEL MANUAL**

**Diseño:** Resultado final de procesos que incluyen métodos y técnicas, cuyo principal objetivo es la búsqueda de una solución idónea a una problemática a estudiar. **Implementar:** Poner en funcionamiento, aplicar los métodos y medidas necesarias para llevar a cabo un proceso.

**Funciones:** Es un conjunto de actitudes que se ejercen en las tareas correspondientes a realizar en una institución o entidad.

**Manual:** Instrumento administrativo que contiene información sobre las normas de una institución, el cual debe ser de forma ordenada, fácil de manejar y entender. Este es un libro que contiene apuntes e información básica y precisa que indican cómo hacer, usar o manipular algo.

**Manual de funciones:** Es un instrumento de administración personal, que refleja las funciones, competencias y perfiles establecidos para los cargos de la institución y la base que sustenta a la capacitación y la evaluación del desempeño.

**Farmacia:** Lugar donde se preparan, dispensan y venden los productos medicinales. También se conoce como la práctica y la ciencia de la preparación y dispensación de medicamentos.

**Procedimientos:** Estos le indican al administrador la secuencia de operaciones y procesos que deben ser ejecutados por los funcionarios públicos en el cumplimiento de sus tareas, estos procedimientos cumplen la función de facilitar la ejecución de las tareas a través de la utilización de un manual de funciones que le facilitaran la realización de su trabajo.

**Perfil:** Conjunto de características peculiares que destinan e identifican la persona que se establecerá en el cargo identificado por el cronograma estructural de la empresa o en este caso de las farmacias.

**Funcionario público:** Es aquel trabajador que es empleador del Estado. Es decir, aquel que desempeña un empleo público.

**Cargo:** Persona que desempeña un oficio específico o identificado con la obligación de hacer cumplir sus funciones asignadas que van de acuerdo a lo que desarrolla. Tiene la responsabilidad en una organización, un organismo o en una empresa.

**Tarea:** La práctica de una obligación o la realización de una actividad. Es aquel trabajo que debe hacerse en un rango de tiempo limitado, en combinación a las tareas, deberes y responsabilidades asignadas a un empleado.

**Actividad:** Conjunto de operaciones o tareas propias de una persona o entidad en cuanto a su facultad de obrar. También se denomina como la capacidad de obrar o de producir un efecto.

**Descripción:** Es la explicación minuciosa de los procesos o procedimientos para el desarrollo de alguna actividad, esta tiende a ser concisa, clara y objetivo completado en ocasiones con gráficos o imágenes, para realizar la descripción es necesario seguir los siguientes pasos: observar, seleccionar lo más significativo, clasificar y ordenar los datos.

## **2.2 MARCO LEGAL**

### **2.2.1 Ley Orgánica de Salud del Ecuador**

Art. 52.- Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características (53).

Art. 362.- La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes (53).

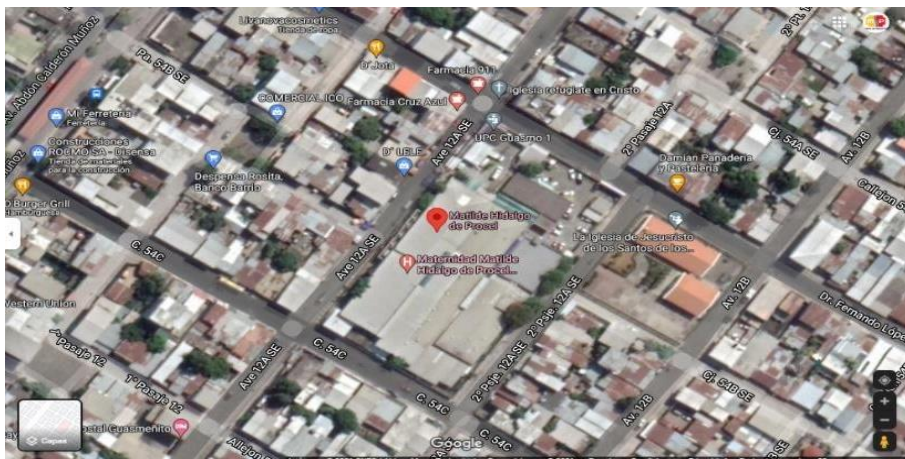
### **2.2.2 Registro Oficial del Acuerdo Ministerial No. AC-00028-2021**

Fue publicada el 24 de mayo de 2021, su contenido indica “Aprobar y autorizar la publicación del Manual de Atención Farmacéutica en las farmacias de la Red

Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas” (4).

### 2.3. MARCO INSTITUCIONAL

EL Hospital Matilde Hidalgo de Procel se encuentra ubicado en la ciudad de Guayaquil Provincia del Guayas en el sector del Guasmo Sur. Fue inaugurado el 5 de agosto de 1988, desde agosto de 1993 asumió las funciones de Jefatura de Área 1 mediante Decreto Ejecutivo No. 3292 del 29 de abril de 1992 publicado en el Registro Oficial No. 932 del 11 de mayo del mismo año. Información obtenida de Google Map. [shorturl.at/fCLS2](http://shorturl.at/fCLS2).



**Figura. 4.** Ubicación del Hospital Matilde Hidalgo de Procel.

El 22 de junio de 2009, la Institución inicia la remodelación de su infraestructura general, el 8 de noviembre de 2010, con la presencia del expresidente de la República del Ecuador, Ec. Rafael Correa Delgado, esta Institución fue reinaugurada con modernas instalaciones, tales como: Área de Hospitalización, Quirófanos, Área de Emergencia, Laboratorio de Diagnóstico, Áreas Administrativas, entre otras. Contando con modernos equipos de climatización, sistemas contra incendio, automatización de puertas, gases medicinales, vigilancia electrónica etc.

En el año 2013 el Hospital Matilde Hidalgo de Procel, es reconocido por el Ministerio de Salud Pública como “Hospital Amigo del Niño”, por cumplir con los criterios globales establecidos por esta cartera de Salud.

El 7 de octubre del 2015. La ministra de Salud de ese entonces Karina Vance, hace la entrega de la Certificación como Hospital Acreditado en Nivel Platino, por parte de la Organización Extranjera ACI (Canadian Acreditación Internacional). Donde destacó que es el primer hospital del país y de Hispanoamérica, en alcanzar ese nivel, obteniendo un promedio de 97,15% en los estándares de evaluación.

Actualmente, el Hospital Matilde Hidalgo de Procel es una unidad de salud especializada en Ginecología y Obstetricia de Tercer Nivel de Atención y Segundo de Complejidad.

Esta casa de salud cuenta con 87 camas, distribuidas en diferentes áreas de servicio;

- 35 hospitalización Ginecológica 1
- 28 hospitalización Ginecológica 2
- 6 observación de Emergencia
- 18 unidad de Cuidados Intensivos Neonatales

#### CARTERA DE SERVICIO:

Emergencia:

- Triage.
- Reanimación.
- Observación.
- Recuperación y atención.

Hospitalización Ginecológica.

- Toco-Quirúrgico.
- Neonatología.
- UCIN.

Consulta Externa.

- Servicio de Adolescente.
- Ginecología.
- Imagenología.
- Mastología.
- Nutrición.
- Psicología.
- Odontología.
- Cardiología.
- Ecografía.
- Medicina General.
- Farmacia.
- Laboratorio Clínico.

### **2.3.1 MISIÓN**

Prestar servicios de salud con calidez y calidad en el ámbito de la asistencia especializada, a través de su cartera de servicios, cumpliendo con la responsabilidad de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación de la investigación, conforme a las políticas del ministerio de salud pública y el trabajo en red, en el marco de la justicia y equidad social.

### **2.3.2 VISIÓN**

Ser reconocidos por la ciudadanía como hospitales accesibles, que presentan una atención de calidad que satisface las necesidades y expectativas de la población bajo principios fundamentales de la salud pública y bioética, utilizando la tecnología y los recursos públicos de forma eficiente y transparente.

### 2.3.3 VALORES

**Respeto.** - Entendemos que todas las personas son iguales y merecen el mejor servicio, por lo que nos comprometemos a respetar su dignidad y a atender sus necesidades teniendo en cuenta, en todo momento, sus derechos.

**Inclusión.** - Reconocemos que los grupos sociales son distintos y valoramos sus diferencias.

**Vocación de servicio.** - Nuestra labor diaria lo hacemos con pasión.

**Compromiso.** - Nos comprometemos a que nuestras capacidades cumplan con todo aquello que se nos ha confiado.

**Integridad.** - Tenemos la capacidad para decidir responsablemente sobre nuestro comportamiento”.

**Justicia.** - Creemos que todas las personas tienen las mismas oportunidades y trabajamos para ello.

**Respeto.** - Entendemos que todas las personas son iguales y merecen el mejor servicio, por lo que nos comprometemos a respetar su dignidad y a atender sus necesidades teniendo en cuenta, en todo momento, sus derechos.



## **CAPITULO III**

### **3.0 METODOLOGÍA**

La recopilación de información empezó por el departamento de calidad, realizando una lista de verificación (Checklist), sobre procedimientos, operaciones y gestión con la que cuenta la unidad de salud, por otro lado, la recopilación de datos se lo realizó al personal que labora en la farmacia del Hospital Matilde Hidalgo de Procel.

### **3.1 ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN:**

La investigación tendrá un enfoque cuantitativo ya que se manejó datos estadísticos para la asociación de las variables, enfocándose en los requisitos de la Norma ISO 9001: 2015 y las Buenas Prácticas en Farmacia

### **3.2 MODALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN:**

El trabajo de investigación es bibliográfico, enfocándose en los requisitos de la Norma ISO 9001: 2015 y las Buenas Prácticas en Farmacia.

### **3.3 TIPO DE INVESTIGACIÓN**

La presente Tesis es de Tipo Bibliográfico y de campo

### **3.4 POBLACIÓN Y MUESTRA**

**La población** Personal de la Farmacia Hospitalaria y un directivo interno que laboran en el hospital Matilde Hidalgo de Procel.

**La muestra** De 21 personas internas del Hospital Matilde Hidalgo de Procel para el análisis se conformó las 2 variables.

### 3.5 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE INDEPENDIENTE: Norma 9001:2015

VARIABLE DEPENDIENTE: Buenas Prácticas en Farmacia.

#### 3.5.1 Variable Independiente:

*Tabla 1. Variable Independiente. Norma ISO 9001:2015.*

Variable Independiente	Conceptualización	Instrumento	Indicador
Normas ISO 9001:2015	Esta Norma se centra en aquellos criterios de gestión de calidad que se deben preservar las empresas con la finalidad de mejorar la calidad de los servicios y productos de la organización	Checklist (Verificación del cumplimiento de las Normas ISO 9001:2015)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Contexto de la organización</li><li>• Planificación</li><li>• Soporte</li><li>• Operación</li><li>• Evaluación</li><li>• Mejora</li></ul>

*Fuente: Carlos José.2021*

### 3.5.2 Variable Dependiente:

Tabla 2. Variable Dependiente. Buenas Practicas en Farmacia (BPF)

Variable Dependiente	Conceptualización	Instrumento	Indicador
Buenas Prácticas en Farmacia (BPF)	Las Buenas Prácticas en Farmacia se centra en responder a los requerimientos de los usuarios que utilizan servicios farmacéuticos, con la finalidad de brindar una atención óptima y basada en la evidencia	Encuesta, Revisión Documental	<p><b>Función 1:</b> Preparar, seleccionar, almacenar, asegurar, distribuir, administrar, dispensar y eliminar medicamentos.</p> <p><b>Función 2:</b> Ofrecer una gestión eficaz de los tratamientos farmacológicos</p> <p><b>Función 3:</b> Mantener y mejorar el desempeño profesional</p> <p><b>Función 4:</b> Ayudar a mejorar la efectividad del sistema sanitario y la salud (La Federación Internacional Farmacéutica, 2011)</p>

Fuente: Carlos José.2021

Se entiende que las Buenas Práctica en Farmacia es la agrupación de acciones y actividades que se relacionan e interactúan, para transformar los elementos de entrada en resultados.

### 3.6 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS

Para lograr el objetivo de la investigación se aplicó **la encuesta** como técnica de recolección de datos para el desarrollo del manual, y el **cuestionario** como instrumento de evaluación (Anexo 1).

### **3.6.1 Encuesta**

La encuesta se realizó a todo el personal de farmacia que laboran en el Hospital Matilde Hidalgo de Procel, conformado por 7 profesionales Químicos y 13 Auxiliares de Farmacia.

### **3.6.2 Entrevista**

La entrevista fue desarrollada considerando la brecha existente entre las Normas ISO 9002:2015 y las Buenas Práctica en Farmacia, constan de dos probabilidades, SI y NO. Para definir de modo preciso la potencial necesidad de implementar el Manual de Calidad en Atención Farmacéutica dentro de la unidad de salud.

### **3.6.3 Validez y Confiabilidad**

La información que estuvo conformada por 49 documentos del Área de Calidad de la unidad de salud se validó aplicando los Requisitos necesarios para implementar las Norma ISO 9001:2015. El cuestionario de preguntas fue validado por el método FODA.

## **3.7 PLAN PARA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN**

De acuerdo con García (2013), existen muchas formas de que se vale el investigador para obtener información necesaria, seleccionando la técnica más apropiada para examinar cualquier operación, actividad, área, programa, proyecto o transacción de la entidad bajo examen (54).

La recolección de información se desarrolló bajo la planificación de una Lista de Verificación, para cumplir con los requisitos necesarios para la implementación de las normas ISO 9001:2015.

En este proyecto aplicó la encuesta y el cuestionario como técnica de recolección de información, en el personal que labora en la Farmacia del Hospital Matilde Hidalgo de Procel .

Garcés (2010), señala que FODA es una herramienta que sirve para analizar la situación competitiva actual de una organización, e incluso de una nación, permitiendo obtener un diagnóstico preciso que permita la Toma de Decisiones en armonía con los objetivos y políticas Formuladas.

Se llevó a cabo el análisis FODA de la Farmacia del Hospital Matilde Hidalgo de Procel para conocer la situación actual, y los factores internos positivos y negativos de la misma. Se obtuvo la información descrita en la Tabla 3.

**Tabla 3.** Análisis Interno de Fortaleza, Oportunidades, debilidades y amenaza (FODA):



*Fuente: Carlos José.2021*

Para la elaboración del manual de calidad, la propuesta ofrecerá mejoras importantes debidas que está basado en estrategias para la farmacia lo cual permitirá incrementar el desempeño del personal en las actividades que se lo realiza dentro de la farmacia del Hospital Matilde Hidalgo de Procel (55).

### **3.8 PLAN DE PROCESAMIENTO DE INFORMACIÓN**

Siguiendo los Requisitos de la Norma ISO 9001:2015 se analizó el cumplimiento de los parámetros de documentación, procesos operativos y gestión de calidad, mediante un cuestionario compuesto de 39 preguntas dirigidas al Departamento de Calidad de la unidad de salud.

En segundo lugar, se realizó un cuestionario de 7 preguntas a un grupo de 20 personas que laboran en el área de farmacia, conformado por 7 profesionales farmacéuticos y 13 Auxiliares de Farmacia.

## CAPITULO IV

### 4.0 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

#### 4.1 ANALISIS DE LOS RESULTADOS

En la tabla 4 se evidenció el cumplimiento con 7 documentos de los 8 solicitados por la Norma ISO 9001:2015. La no conformidad se detectó en la documentación de la implementación de productos no conformes en la unidad de salud.

*Tabla 4. Requisito Documentación para la Norma ISO 9001:2015*

Pregunta	Puntos	SI	NO
- La Organización posee un Manual de Calidad?	1	1	
- La Organización ha definido Política y Objetivos de Calidad?	1	1	
- La Organización ha emitido un Procedimiento documentado para Control de Documentos Internos y Externos?	1	1	
- La Organización ha emitido un Procedimiento Documentado para Identificar y Controlar los registros que genera?	1	1	
- La Organización ha emitido un Procedimiento documentado que indique la manera en la cual programa, lleva adelante e informa acerca de los resultados de las Auditorías Internas de Calidad?	1	1	
- La Organización ha emitido un Procedimiento documentado en el cual establece las disposiciones necesarias ha ser adoptadas y responsabilidades por las mismas para el Control de Producto No Conforme?	1		1
- La Organización ha emitido un Procedimiento Documentado en el cual establece la manera de determinar si la frecuencia de aparición y/o gravedad de Productos No Conformes y/o Quejas determina la necesidad de analizar las causas de los mismos a efectos de adoptar acciones correctivas para evitar su reiteración?	1	1	
- La Organización ha emitido un Procedimiento Documentado en el cual establece la manera de identificar potenciales Productos No Conformes y/o Quejas y definir los mecanismos para analizar las posibles causas de generación a efectos de adoptar acciones preventivas?	1	1	
<b>Total de Puntos Fase 1 – Documentación</b>		7	1

*Fuente: Carlos José. 2021*

En la tabla 5 se evidenció el cumplimiento parcial con los Procesos Operativos, obteniendo conformidad en 8 de los 21 procesos operativos solicitados, siendo urgente se resuelvan estas no conformidades mediante el desarrollo e implementación de los procesos operativos inconformes en la unidad de salud.

**Tabla 5. Requisitos Procesos Operativos para la Norma ISO 9001:2015.**

Pregunta	Puntos	
	SI	NO
- La Organización, ¿ha identificado procesos críticos desde el punto de vista de la Calidad, Seguridad, Inocuidad, Costos u alguna otra variable de importancia para accionistas y/o clientes? - ¿Ha elaborado un Mapa (flow chart) de los mencionados procesos críticos?	1	1
- La Organización, ¿posee un procedimiento documentado para la Validación de Procesos críticos de manufactura, inspección y ensayo, limpieza y desinfección de tal manera de asegurar sus resultados?	1	1
- La Organización, ¿posee un Procedimiento Documentado para establecer las acciones de Recupero de Productos de Mercado (Recall)?	1	1
- La Organización, posee Instrucciones para el Almacenamiento y Segregación de Productos Recuperados del Mercado (Recall)?	1	1
- La Organización, ¿posee un Procedimiento documentado para indicar responsabilidades y pasos a seguir para emitir un Contrato de Producción?	1	1
- La Organización, ¿posee un procedimiento documentado para llevar adelante las actividades de Auto Inspección?	1	1
- La Organización, ¿ha dispuesto de Carteles “Lavar las manos antes de ingresar a áreas de producción” en las áreas apropiadas?	1	1
- La Organización, ¿posee un Procedimiento documentado de Despacho de Materias Primas?	1	1
- La Organización, ¿posee un Procedimiento documentado de uso de materiales de empaque?	1	1
- La Organización, ¿posee un Procedimiento documentado de Análisis de Productos retornados del Mercado?	1	1
- La Organización, ¿posee un Procedimiento documentado para la Preparación de Reactivos?	1	1
- La Organización, ¿ha elaborado Especificaciones de Ensayo?	1	1
- La Organización ha elaborado Especificaciones de Materias Primas?	1	1
- La Organización ha elaborado Especificaciones de Materiales de Empaque?	1	1
- La Organización ha elaborado Especificaciones de Productos Intermedios?	1	1
- La Organización ha elaborado Especificaciones de Productos a granel?	1	1
- La Organización ha elaborado Especificaciones de Producto Terminado?	1	1
- La Organización ha elaborado Fórmulas Maestras?	1	1
- La Organización ha elaborado Instrucciones de Empaque?	1	1
- La Organización ha definido el formato y contenido de sus Batch Records?	1	1
- La Organización ha elaborado (si corresponde) un Procedimiento para la ejecución de las actividades de Diseño que contemple todas las etapas del mismo desde la definición de los datos de partida hasta la verificación de los datos finales y su validación?	1	1
<b>Total de Puntos Fase 2 – Procesos Operativos</b>		8 13

*Fuente: Carlos José. 2021*



En la tabla 6 se evidenció el cumplimiento parcial con los Requisitos de Gestión, obteniendo conformidad en 8 de los 10 procesos de gestión solicitados, siendo urgente se resuelvan las no conformidades detectadas en la gestión de detección de capacitación y los programas de limpieza en la unidad de salud.

**Tabla 6. Requisitos Gestión.**

Pregunta	Puntos	SI	NO
- La Organización ha elaborado identificado a su personal clave?	1	1	
- La Organización ha elaborado su Organigrama funcional?	1	1	
- La Organización ha elaborado la descripción de los puestos de trabajo correspondientes a su Organigrama?	1	1	
- La Organización cuenta con un Programa de Calibración para sus Equipos de Medición?	1	1	
- La Organización cuenta con un Programa de Limpieza para sus de Equipos de Producción?	1		1
- La Organización posee un mecanismo definido para detectar necesidades de capacitación, elaborar un Programa de Entrenamiento en función de las mismas y evaluar la efectividad de la capacitación brindada?	1		1
- La Organización posee un Procedimiento documentado para la Atención de Quejas de sus Clientes?	1	1	
- La Organización determina de manera sistemática la percepción de sus clientes respecto de los productos y servicios brindados?	1	1	
- La Dirección de la Organización revisa a intervalos definidos el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad y provee evidencias de tal revisión?	1	1	
- Existen mecanismos para la mejora continua que se encuentren implementados?	1	1	
<b>Total de Puntos Fase 3 – Procesos de Gestión</b>		8	2

*Fuente: Carlos José. 2021*

## CUESTIONARIO DE PREGUNTAS REALIZADAS AL ÁREA DE FARMACIA

**Pregunta 1: Usted posee conocimiento acerca de las BPF (Buenas Prácticas en Farmacia).**

En la Figura 5 se puede evidenciar que el 70% admite tener conocimientos sobre Buenas Prácticas en Farmacia, el 30% restante del personal respondieron en sentido contrario. Ver Figura 5.



**Figura. 5.** Respuesta del personal de Farmacia sobre conocimiento acerca de las Buenas Prácticas en Farmacia.

**Pregunta 2: Cree usted que el personal es tomado en cuenta al momento de implementar un nuevo servicio en farmacia.**

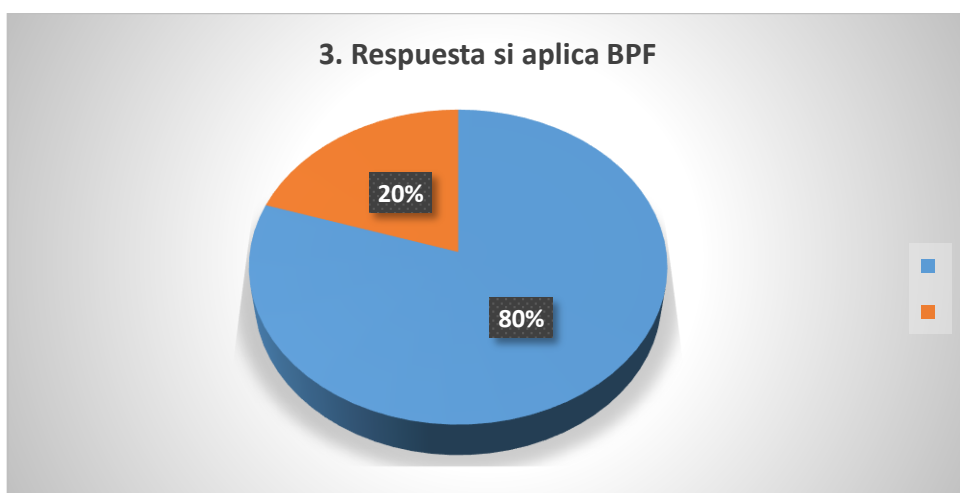
En la Figura 6 se puede evidenciar que del 100% del personal solo el 80% considera que si es tomado en cuenta al momento de implementa un nuevo servicio en farmacia. Ver Figura 6.



**Figura. 6.** Respuesta del personal de Farmacia sobre si es tomado en cuenta al momento de implementar un nuevo servicio en Farmacia.

**Pregunta 3: Considera usted que aplica las Buenas Prácticas en Farmacia.**

En la Figura 7 se evidenció que el 80% del personal de la farmacia admitió aplicar las Buenas Prácticas en Farmacia. Ver Figura 7.



**Figura. 7.** Respuesta del personal si aplica las Buenas Prácticas en Farmacia.

**Pregunta 4: Considera usted que las Buenas Prácticas en Farmacia son de importancia para la farmacia.**

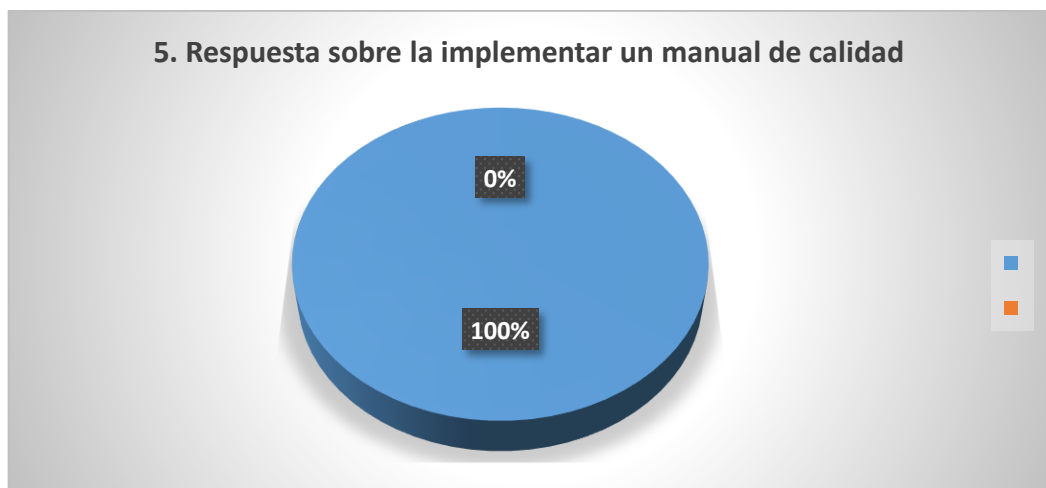
La totalidad del personal contestó afirmativamente a la pregunta planteada. Ver Figura 8.



**Figura. 8.** Respuesta del Personal de Farmacia sobre la importancia de las Buenas Prácticas en Farmacia.

**Pregunta 5: Le gustaría que se implemente un manual de calidad en atención farmacéutica mediante las Buenas Prácticas en Farmacia.**

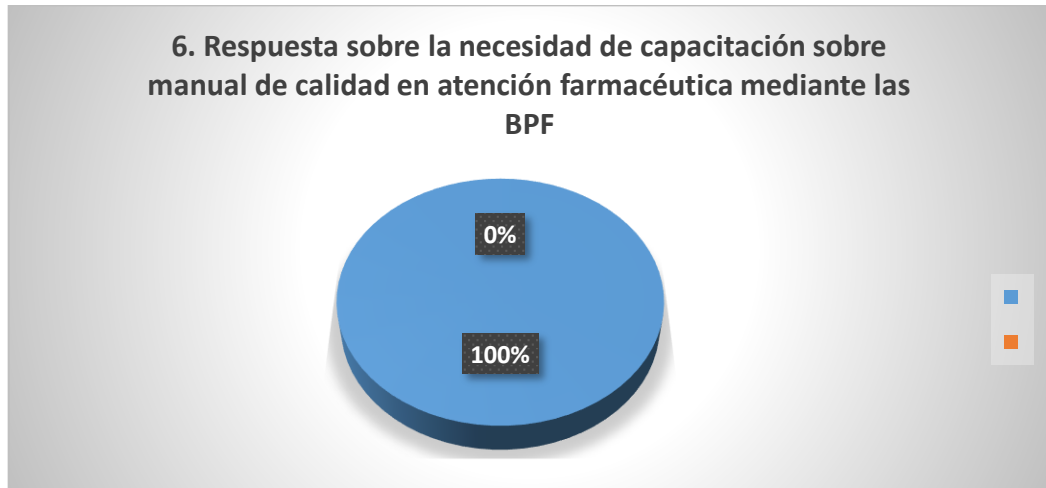
La totalidad del personal contestó afirmativamente a la pregunta planteada. Ver Figura 9.



**Figura. 9.** Respuesta del Personal de Farmacia sobre implementar un manual de calidad en atención farmacéutica.

**Pregunta 6: Le gustaría tener capacitaciones acerca del manual de calidad en atención farmacéutica mediante las Buenas Prácticas en Farmacia.**

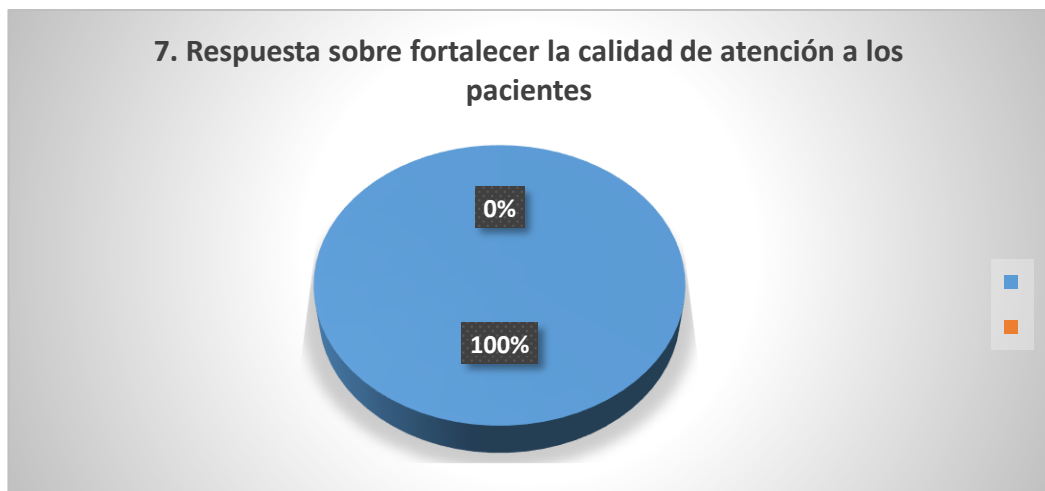
La totalidad del personal contestó afirmativamente a la pregunta planteada. Ver figura 10.



**Figura. 10.** Respuesta del Personal de Farmacia sobre la necesidad de capacitación sobre el manual de calidad en atención farmacéutica.

**Pregunta 7: Cree usted que el manual de calidad en atención farmacéutica, es necesario para fortalecer la calidad de atención a los pacientes.**

La totalidad del personal contestó afirmativamente a la pregunta planteada. Ver figura 11.



**Figura. 11.** Respuesta del Personal de Farmacia sobre el fortalecer la calidad de atención a los pacientes.

## **4.2 INTERPRETACIÓN DE DATOS**

En los resultados obtenidos sobre los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, se pudo evidenciar dentro de los 8 requisitos solicitados en Documentación sólo 7 están implementados, faltando 1 proceso para cumplir con lo requerido. Para los Procesos Operativos se solicitaron 21 items, 8 cumplieron, siendo necesario implementar los 13 que incumplen. Para los de Gestión que son 10, cumplen 8, y 2 no se han implementado. La situación descrita constituyó parte del diagnóstico del estado crítico de la Gestión de Calidad del Servicio de Atención Farmacéutica en la unidad de salud, siendo relevante la implementación de los procesos de documentación, operativos y gestión.

Se pudo evidenciar mediante las respuestas de los encuestados, que hay interés en cumplir con las Buenas Prácticas en Farmacia, para lo cual es necesario desarrollar las competencias del personal mediante capacitaciones, y que se realice la implementación del Manual de Calidad en Atención Farmacéutica dentro de la unidad de salud.

## **CAPITULO V**

### **5.0 PROPUESTA**

Manual de Proceso de Calidad en Atención Farmacéutica en el servicio de farmacia del Hospital Matilde Hidalgo de Procel.

### **5.1 PERTINENCIA DE LA PROPUESTA O APORTE DE LA INVESTIGACIÓN**

La presente propuesta de elaborar un Manual de Calidad en Atención Farmacéutica es necesario implementa en las unidades de salud Pública del Ecuador, por ser un Hospital de especialidad Gineco obstétrica es vital y necesario implementar un Servicio de Atención Farmacéutica, con el fin de brindar las condiciones necesarias para la farmacoterapia de los pacientes que acuden diariamente a esta unidad de Salud.

### **5.2 INSTITUCIÓN EJECUTORA**

Hospital Matilde Hidalgo de Procel

### **5.3 BENEFICIARIOS**

Los beneficiaros directos son los pacientes que acuden a las unidades de salud con el fin de brindarle una atención farmacéutica de calidez y calidad.

### **5.4 UBICACIÓN**

Av-12-S-E entre 54CS-E Fernando López Lara Calle 54B y Segunda Peatonal

### **5.5 EQUIPO TÉCNICO RESPONSABLE**

Q.F. Carlos Ismael José Quimí.

## **5.6 ANTECEDENTES DE LA PROPUESTA**

De acuerdo a lo investigado se manifiesta: “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 9001:2015 para la farmacia del Centro de Especialidad Sur Occidental IESS” con el análisis de los datos obtenidos se realizó la propuesta documental que incluye 44 documentos entre manuales, procedimientos y formatos, se incluye el diagnóstico final usando la lista de verificación y la propuesta documental; evidenciando la mejora debido a la implementación del diseño, notándose el incremento de un 11% a un 81% de cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 (23) (Morillo, 2018).

En el trabajo de Tesis por Alcívar (2019), “Satisfacción de los Usuarios en Relación a la Calidad de los Servicios Farmacéuticos en el Hospital General Guasmo Sur” desarrolló métodos de investigación mixtos, con una encuesta validada por expertos con las dimensiones de rendimiento del Servicio. Como resultado de las ponderaciones de los elementos tangibles alcanzaron 37%, seguridad 33%, fiabilidad 13%, empatía 10% y capacidad de respuesta 7%. Para fortalecer los procesos subjetivos y objetivos, se elabora un plan de mejoras para la atención farmacéutica del Hospital. Sobre la base de los resultados obtenidos de las encuestas de satisfacción a los usuarios, se elabora una matriz de marco lógico, en que se formulan fines, propósitos y componentes de conformidad con las dimensiones encontradas con baja percepción, como son: capacidad de respuesta, empatía y fiabilidad. También se proponen acciones, para fortalecer la infraestructura y seguridad. Se construyen indicadores para medir el avance del proyecto, con los respectivos medios de verificación y supuestos. Este documento incluye las actividades a desarrollarse con el presupuesto que demandaría la ejecución de cada una de las tareas (56).

Sobre el Proyecto de Titulación por Alvarado (2018), “ Implementación de Gestión de Calidad al Proceso de Manejo y control de Productos Farmacéuticos en la Unidad de Medicamentos e Insumos Médicos del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez”; Se implementó gestión de calidad al proceso de Manejo y Control de Productos farmacéuticos en la Unidad de Medicamentos e insumos médicos del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román – Riobamba, se



realizó y aplicó procedimientos normalizados de trabajo para paliar las insuficiencias en el servicio, a los dos meses de implementación de los protocolos se obtuvieron resultados positivos en el servicio de farmacia, se logró llegar al 91% de Cumplimiento, 5% No Cumple y 4% No Aplica (57).

Sobre tesis de Elescano y Mondaca (2019), “Nivel de satisfacción y calidad en la atención del usuario de la Farmacia de consulta Externa del Hospital III de Emergencias Grau Essalud. Julio-Setiembre 2018”; los resultados fueron de una relación de manera regular entre el nivel de satisfacción y la calidad de atención percibida por los usuarios encuestados en la Farmacia de consulta externa del Hospital III de Emergencias Grau Essalud, ya que en el porcentaje del nivel de satisfacción hallada en la encuesta fue de 67,8%, mientras que la calidad de atención percibida fue de 44,6 % (58).

En la Tesis de Sacari (2017), “Evaluación del proceso de emisión de certificados de estudios basado en la Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad para la atención del cliente en la Institución Educativa Emblemática Coronel Bolognesi”, Tacna 2016”, Los resultados obteniendo un 37,5 % del nivel de cumplimiento en la norma en la fase de “Planificación, obteniendo un 25 % del cumplimiento respecto al requerimiento que establece la Norma ISO 9001:2015, obteniendo un 66,6 % del cumplimiento respecto al requerimiento que establece la Norma ISO 9001:2015, Por otro lado se logró analizar la planificación de riesgos con Respecto al proceso de emisión de certificados de estudios del Coronel Bolognesi, obteniendo un 25 % del cumplimiento respecto al Requerimiento que establece la Norma ISO 9001:2015 (39).

Para tesis de Galoc y Guerrero (2018), “Calidad en la Atención y Satisfacción de Usuarios que acuden a la farmacia de consulta externa en el Instituto Nacional Cardiovascular Carlos Alberto Peschiera Carrillo” Lima 2018, Resultados de la investigación adoptó un diseño no experimental, descriptivo, correlacional, mediante el uso de la encuesta como fuente primaria de información dirigida a una muestra conformada por 360 usuarios de la farmacia de consulta externa del Instituto Nacional Cardiovascular, y luego del análisis de los datos, se pudo concluir que existe una relación entre la calidad de atención y la satisfacción de

los usuarios, estableciendo que el 72.2 % de usuarios considera que la atención es buena, por otro lado el 83.6 % considera que la satisfacción es buena, ello se encuentra determinado por los diversos indicadores, teniendo, inconvenientes más notorios en torno a la gestión de quejas y reclamos con un 36.9 % de usuarios que considera regular y en el tiempo de atención con un 31.1 % que considera regular (59).

En el proyecto por Salazar (2017), “Factores Que Influyen En La Calidad De Atención Farmacéutica Para Implementar Un Sistema De Gestión De Calidad En La Farmacia De Consulta Externa Del Hospital Eugenio Espejo” Los resultados obtenidos en la pregunta número uno de la encuesta, se concluye que el cincuenta y ocho por ciento (58%) de los usuarios no están satisfechos con la atención farmacéutica recibida. Para el cual el presente proyecto contribuirá con la mejor alternativa y así lograr la satisfacción de los mismos, por otro lado, los resultados de la pregunta cuatro, un cincuenta y tres por ciento (53%) de los usuarios consideran que la infraestructura de la farmacia no es adecuada para su satisfacción ya que muchas veces el espacio es inadecuado al momento de retirar la medicación (60).

## **5.7 JUSTIFICACIÓN**

El interés de la sociedad por la calidad es tan antiguo como el origen de las sociedades humanas, por lo que tanto el concepto como las formas de gestionar la calidad han ido evolucionando progresivamente. Esta evolución está basada en la forma de conseguir la mejor calidad de los productos y servicios y, en ella, pueden ser identificados cuatro estadios, cada uno de los cuales integra al anterior de una forma armónica (Inspección-control de calidad-aseguramiento-calidad total) (61)

La calidad de vida puede ser usado para representar el bienestar de una comunidad. Si mejora, se puede inferir que ha progresado, esto es, que el nivel de satisfacción de sus integrantes se ha incrementado y está presente por igual en la política y en el lenguaje cotidiano para indicar aspectos positivos y deseables de la vida (62)(63).

## **5.8 ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD**

### **5.8.1 Factibilidad organizacional**

Al ser un acuerdo ministerial, es importante la implementación del Servicio de Atención Farmacéutica en el Hospital Matilde Hidalgo de Procel.

EL Ministerio de Salud Pública del Ecuador en el Acuerdo Ministerial en el ACUERDO N° AC-00028-2021, indica generar condiciones necesarias para la implementación de los servicios Farmacéuticos en todo el Sistema Nacional de Salud.

### **5.8.2 Factibilidad ambiental**

Para la implementación del servicio de Atención Farmacéutica, no impacta el medio ambiente, se buscará las condiciones necesarias en áreas específicas dentro de las instalaciones de la unidad de salud, sin necesidad de hacer adecuaciones que causen contaminación al medio ambiente.

### **5.8.3 Factibilidad socio-cultural**

La propuesta de implementar un Servicio de Atención Farmacéutica representa a los usuarios grandes beneficios logrando identificar cualquier problema relacionado a medicamentos y logrando una atención integral de salud.

### **5.8.4 Factibilidad económico-financiera**

En lo económico existe viabilidad en la implementación de esta propuesta del manual de calidad en atención farmacéutica cuando los directivos del Hospital

Matilde Hidalgo de Procel acepten mejorar técnicas y procesos en el área de farmacia, utilizando herramientas dentro del sistema de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015,

En lo financiero mediante la Constitución de la República, en el artículo 363, determina las responsabilidades del Estado, siendo entre otras: “(...) 7. “Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales. (...)” ;(53).

## **CONCLUSIONES**

Con el análisis de las brechas existente entre las Normas ISO 9001:2015 y las Buenas Prácticas en Farmacia realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital Matilde Hidalgo de Procel, se evidenció un cumplimiento parcial en los 49 requisitos de la Norma ISO 9001:2015, 28 implementados y en los resultados al cuestionario de las 7 preguntas dirigidas al personal, se evidenció el 30% desconocieron sobre Buenas Prácticas en Farmacia.

Al comparar la Norma ISO 9001:2015 en relación a la Buenas Prácticas en Farmacia, se necesitó de las variables independiente y dependiente que evidenciaron la necesidad de la implementación del Manual propuesto.

Se elaboró un manual de calidad midiendo indicadores documentales, operativos y de gestión para asegurar la mejora de la Atención Farmacéutica en el área de Farmacia del Hospital Matilde Hidalgo de Procel.

## **RECOMENDACIONES**

Evidenciándose la falencia en la aplicación de la Norma dentro del servicio Farmacéutico, se demostró la gran necesidad de capacitar a todos los profesionales, servidores y trabajadores de la Institución, con la convicción de mantener conocimientos facultados y actualizados del personal activo del Hospital, para afianzar el correcto manejo de los manuales de calidad. De ésta manera se asegura implementar e implantar la cultura de Calidad en la Institución, desarrollando la capacidad y habilidad para detectar, dar seguimiento y resolver incumplimientos que representen riesgos en el Servicio de esta casa de salud-

Considerar la vinculación al departamento de calidad con la revisión periódica de los procesos implementados para asegurar se cumplan, y que se implementen los que faltan, acorde con la norma y manuales vigentes. Así se establecería una mejoría considerable en el tiempo de ejecución de las actividades, para lo cual es imprescindible la jerarquización y designación de responsabilidades.

Con los cambios manifestados es necesario asegurar el compromiso y apoyo de los directivos, ya que éstos proveen las herramientas para la implementación del Manual de calidad en el área farmacéutica y la aplicación dentro servicio farmacéutico hospitalario en pro de mejorar la atención al personal externo e interno.

# ANEXO 1



## ANEXO II- FORMATO DE EVALUACIÓN DE LA APROBACIÓN DEL TEMA/PROBLEMA PROPUESTO DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

### FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS

### PROGRAMA MAESTRÍA EN FARMACIA CLÍNICA

#### TRABAJO DE TITULACIÓN

Nombre de la propuesta de trabajo de la titulación:	PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL SERVICIO FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL		
Nombre del estudiante (s):	Carlos Ismael José Quimi		
Programa:	MAESTRÍA EN FARMACIA CON MENCIÓN EN FARMACIA CLÍNICA		
Línea de Investigación:	<i>Sistema de Gestión de Calidad para el Servicio Farmacéutico</i>		
Fecha de presentación de la propuesta de trabajo de Titulación:	21 de marzo del 2021	Fecha de evaluación de la propuesta de trabajo de Titulación:	07 DE MAYO DEL 2021

ASPECTO A CONSIDERAR	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
	SI	NO	
Título de la propuesta de trabajo de Titulación:	X		
Línea de Investigación:	X		
Objetivo de la Investigación:	X		
Modalidad de Titulación:	X		

X	APROBADO
	APROBADO CON OBSERVACIONES
	NO APROBADO

Director de Trabajo de Titulación:	Q.F. Ana Grijalva Endara, Mgs
------------------------------------	-------------------------------



MARIA ELENA  
JIMENEZ  
HEIBERT

Presidente del Comité Académico



FRELLA SORAYA  
GARCIA LARRETA

Miembro del Comité Académico



MARIA DEL CARMEN  
VILLACRES  
CEVALLOS

Miembro del Comité Académico

## ANEXO 2

### 1.- Autorización para recolección de información

Guayaquil, 03 agosto 2021

Dra. Carola Rodríguez Ramos  
Gerente(a) Hospitalario  
Hospital Matilde Hidalgo de Procel




De mi consideración.

Yo, Q.F, Carlos Ismael José Quimí, portador de la C.C.: 0918238593, ante UD. Respetuosamente me presento y expongo:

Me encuentro cursando una MAESTRÍA EN FARMACIA – MENCIÓN FARMACIA CLÍNICA, ofertada por la FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS de la UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL y siendo el tema de mi tesis el "Propuesta para la implementación de un sistema de gestión de calidad en el servicio de farmacéutico del Hospital Matilde Hidalgo de Procel" Solicito autorice el uso de información de Farmacia sobre todos los procesos de dispensación que actualmente se están utilizando.

Por lo expuesto, quedo atento a su resolución y agradezco de antemano su gentil y afirmativa respuesta.

Atentamente.

  
FIRMA DEL MAESTRANTE  
Carlos Ismael José Quimí  
C.C.: 0918238593

Fuente: Carlos J. 2021



## 2.- Requisitos de los documentos según las Normas ISO 9001:2015

### Fase1: Documentación

Pregunta	Puntos	SI	NO
- La Organización posee un Manual de Calidad?	1		
- La Organización ha definido Política y Objetivos de Calidad?	1		
- La Organización ha emitido un Procedimiento documentado para Control de Documentos Internos y Externos?	1		
- La Organización ha emitido un Procedimiento Documentado para Identificar y Controlar los registros que genera?	1		
- La Organización ha emitido un Procedimiento documentado que indique la manera en la cual programa, lleva adelante e informa acerca de los resultados de las Auditorías Internas de Calidad?	1		
- La Organización ha emitido un Procedimiento documentado en el cual establece las disposiciones necesarias ha ser adoptadas y responsabilidades por las mismas para el Control de Producto No Conforme?	1		
- La Organización ha emitido un Procedimiento Documentado en el cual establece la manera de determinar si la frecuencia de aparición y/o gravedad de Productos No Conformes y/o Quejas determina la necesidad de analizar las causas de los mismos a efectos de adoptar acciones correctivas para evitar su reiteración?	1		
- La Organización ha emitido un Procedimiento Documentado en el cual establece la manera de identificar potenciales Productos No Conformes y/o Quejas y definir los mecanismos para analizar las posibles causas de generación a efectos de adoptar acciones preventivas?	1		
<b>Total de Puntos Fase 1 – Documentación</b>			

Fuente: Carlos José. 2021

Nota: Si la respuesta es afirmativa, entonces asignar la totalidad de los puntos indicados en la columna A. Si es negativa, entonces se asigna (cero) (0).

Fase2: Procesos Operativos.

Pregunta	Puntos	SI	NO
- La Organización ha identificado procesos críticos desde el punto de vista de la Calidad, Seguridad, Inocuidad, Costos u alguna otra variable de importancia para accionistas y/o clientes? - Ha elaborado un Mapa (flow chart) de los mencionados procesos críticos?	1		
- La Organización posee un procedimiento documentado para la Validación de Procesos críticos de manufactura, inspección y ensayo, limpieza y desinfección de tal manera de asegurar sus resultados?	1		
- La Organización posee un Procedimiento Documentado para establecer las acciones de Recupero de Productos de Mercado (Recall)?	1		
- La Organización posee Instrucciones para el Almacenamiento y Segregación de Productos Recuperados del Mercado (Recall)?	1		
- La Organización posee un Procedimiento documentado para indicar responsabilidades y pasos a seguir para emitir un Contrato de Producción?	1		
- La Organización posee un procedimiento documentado para llevar adelante las actividades de Auto Inspección?	1		
- La Organización ha dispuesto de Carteles “Lavar las manos antes de ingresar a áreas de producción” en las áreas apropiadas?	1		
- La Organización posee un Procedimiento documentado de Despacho de Materias Primas?	1		
- La Organización posee un Procedimiento documentado de uso de materiales de empaque?	1		
- La Organización posee un Procedimiento documentado de Análisis de Productos retornados del Mercado?	1		
- La Organización posee un Procedimiento documentado para la Preparación de Reactivos?	1		
- La Organización ha elaborado Especificaciones de Ensayo?	1		
- La Organización ha elaborado Especificaciones de Materias Primas?	1		
- La Organización ha elaborado Especificaciones de Materiales de Empaque?	1		
- La Organización ha elaborado Especificaciones de Productos Intermedios?	1		
- La Organización ha elaborado Especificaciones de Productos a granel?	1		
- La Organización ha elaborado Especificaciones de Producto Terminado?	1		
- La Organización ha elaborado Fórmulas Maestras?	1		
- La Organización ha elaborado Instrucciones de Empaque?	1		
- La Organización ha definido el formato y contenido de sus Batch Records?	1		
- La Organización ha elaborado (si corresponde) un Procedimiento para la ejecución de las actividades de Diseño que contemple todas las etapas del mismo desde la definición de los datos de partida hasta la verificación de los datos finales y su validación?	1		
<b>Total de Puntos Fase 2 – Procesos Operativos</b>			

Fuente: Carlos José. 2021

Nota: Si la respuesta es afirmativa, entonces asignar la totalidad de los puntos indicados en la columna A. Si es negativa, entonces se asigna (cero) (0).

**Fase 3: Gestión**

Pregunta	Puntos	SI	NO
- La Organización ha elaborado identificado a su personal clave?	1		
- La Organización ha elaborado su Organigrama funcional?	1		
- La Organización ha elaborado la descripción de los puestos de trabajo correspondientes a su Organigrama?	1		
- La Organización cuenta con un Programa de Calibración para sus Equipos de Medición?	1		
- La Organización cuenta con un Programa de Limpieza para sus de Equipos de Producción?	1		
- La Organización posee un mecanismo definido para detectar necesidades de capacitación, elaborar un Programa de Entrenamiento en función de las mismas y evaluar la efectividad de la capacitación brindada?	1		
- La Organización posee un Procedimiento documentado para la Atención de Quejas de sus Clientes?	1		
- La Organización determina de manera sistemática la percepción de sus clientes respecto de los productos y servicios brindados?	1		
- La Dirección de la Organización revisa a intervalos definidos el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad y provee evidencias de tal revisión?	1		
- Existen mecanismos para la mejora continua que se encuentren implementados?	1		
<b>Total de Puntos Fase 3 – Procesos de Gestión</b>			

Fuente: Carlos José. 2021

Nota: Si la respuesta es afirmativa, entonces asignar la totalidad de los puntos indicados en la columna A. Si es negativa, entonces se asigna (cero) (0).

### **3.- Preguntas sobre Buenas Prácticas en Farmacia**

**Cuestionario de pregunta, dirigido el personal de farmacia del Hospital**

**Matilde Hidalgo de Procel**

**Encierre en un círculo según corresponda:**

Sexo: MASCULINO M  FEMENINO F

- 1) Usted posee conocimiento acerca de las BPF (Buenas Prácticas en Farmacia):**
  - a) SI
  - b) NO
  
- 2) Cree usted que el personal es tomado en cuenta al momento de implementar un nuevo servicio en farmacia.**
  - a) SI
  - b) NO
  
- 3) Considera usted que aplica las Buenas Prácticas en Farmacia**
  - a) SI
  - b) NO
  
- 4) Considera usted que las Buenas Prácticas en Farmacia son de importancia para la farmacia.**
  - c) SI
  - d) NO
  
- 5) Le gustaría que se implemente un manual de calidad en atención farmacéutica mediante las Buenas Prácticas en Farmacia.**
  - a) SI
  - b) No
  - c) No sabe
  
- 6) Le gustaría tener capacitaciones acerca del manual de calidad en atención farmacéutica mediante las Buenas Prácticas en Farmacia.**
  - a) SI
  - b) NO

**7) Cree usted que el manual de calidad en atención farmacéutica, es necesario para fortalecer la calidad de atención a los pacientes.**

**a) SI**

**b) NO**

*Fuente: Carlos José. 2021*

## ANEXO

### REFERENCIA BIBLIOGRAFICAS

1. Sistema de gestión de la calidad-Requisitos. Norma Internacional ISO 9001. 2015.
2. Barrios; D. Alberto Martín. "Logística Farmacéutica. Gestión de Calidad Farmacéutica. Boletín Interactivo de Farmacia Militar nº1 (2018). 2018;1(2530-0903):1-118.
3. Amariles P, Osorio-Bedoya EJ, Cardona D. Teaching of pharmaceutical care in Latin America: A structured review. Farmacia Hospitalaria. 2019;43(2):1-8.
4. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual «ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LAS FARMACIAS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD, RED PRIVADA COMPLEMENTARIA Y EN LAS FARMACIAS PRIVADAS». Oficio Nro MSP-DNSG-2021-0068-O [Internet]. 2021;1-32. Disponible en: [www.salud.gob.ec](http://www.salud.gob.ec)
5. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. NORMATIVA TECNICA FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS. Registro Oficial 1002 [Internet]. 2017;Resolucion:1-14. Disponible en: de 11-may.-2017
6. Ayala A. Calidad de atención y satisfacción del usuario de la farmacia del Hospital de Huaycán 2020. UNIVERSIDAD CESAR VALLEJO. 2020.
7. Ortega K. Calidad del servicio al usuario externo en el área de Farmacia del Centro de Salud Ciudad Nueva de Tacna – 2018. Universidad César Vallejo. 2018;1-109.
8. Rodriguez A. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE ATENCIÓN Y LA SATISFACCIÓN DE LOS USUARIOS DE LA FARMACIA INSTITUCIONAL DEL HOSPITAL TEÓFILO DÁVILA DE LA

CIUDAD DE MACHALA. UNIVERSIDAD CATOLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL. 2021;129.

9. Vega A. GESTIÓN DE CALIDAD EN EL PROCESO DE MANEJO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS DEL HOSPITAL BÁSICO “LA GUADALUPANA” AMBATO. Escuela Superior Politécnica De Chimborazo. 2019;(1-74).
10. Tocas K. Manual de dispensación al alta hospitalaria en el servicio de maternidad del hospital Víctor Iazarte Echegaray 2016. UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO-FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA. 2019;41.
11. Montenegro S. Estrategias para mejorar la calidad de atención farmacéutica de los clientes en establecimiento farmacéutico privado Inkafarma abril 2015 –marzo 2016. 2016;54.
12. Naranjo J, Rodriguez L. SEGUIMIENTO A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DEL MUNICIPIO DE VILLAVICENCIO QUE HAN OBTENIDO CONCEPTO FAVORABLE EN EL AÑO 2017. UNIVERSIDAD DE LOS LLANOS FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD PROGRAMA TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA VILLAVICENCIO 2019. 2017;50.
13. Romero K. Facultad de ciencias químicas y de la salud carrera de ciencias médicas. Repositorio Universidad Técnica de Machala. 2019;1-34.
14. Rodríguez Bonnín MA, Iglesias Peinado I, Benedí González J. Atención farmacéutica a pacientes en tratamiento con AINE. Pharmaceutical Care Espana. 2019;15(4):130-9.
15. Basantes W. Diagnóstico del sistema de dispensación a pacientes ambulatorios en el Hospital San Luis de Otavalo y propuesta de mejora con buenas prácticas de dispensación. UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS CARRERA DE

QUÍMICA FARMACÉUTICA DIAGNÓSTICO. 2018;1-209.

16. La Federación Internacional Farmacéuticas. DIRECTRICES CONJUNTAS FIP / OMS SOBRE BUENAS PRÁCTICAS EN FARMACIA. 2012;1-18.
17. Carriel R, Barros C, Fernandez F. Sistema de gestión y control de la calidad. Dialnet [Internet]. 2015;2:625-44. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6732908>
18. Patricia M. Plan de mejoramiento de la calidad en la gestión de procesos según la normativa ISO 9000 para el taller automotriz El Gringo. 2021. 173 p.
19. Trujillo F. FORMULACIÓN DE UNA PROPUESTA TECNICA PARA LA CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD, SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO BAJO LAS NORMAS ISO 9001:2015 ISO 45001:2018 PARA LA FARMACIA “FARMAMIGA SEDE SAN GERARDO”. FERNELY [Internet]. Universidad Cooperativa de Colombia. Colombia; 2020. Disponible en: <http://hdl.handle.net/20.500.12494/33612>
20. Albuja J. Diseño y desarrollo de un plan para la transición de un sistema de gestión de calidad 9001:2008 a la versión 2015 en la empresa Portrans. UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL-FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS [Internet]. 2018;111. Disponible en: <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/29791>
21. Castillo L. Diseño de evaluación costo-beneficio de los Sistemas de Gestión Ambiental de acuerdo a las normas ISO 14000 y 14001. Universidad de San Carlos de Guatemala [Internet]. 2019;1-68. Disponible en: <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAIES268.pdf>
22. Vlachos T. Certifiable risk management & business continuity approach in mining industry. Proceedings of the World Congress on Mechanical, Chemical, and Material Engineering [Internet]. 2018;(August). Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/327097875%0ACertifiable>



23. Morillo A. Diseño de un sistema de gestión de calidad en base a iso 9001 en farmacia dr bermeo. Universidad Central Del Ecuador. 2018;1-142.
24. De Tomas Hattori J. Calidad de servicio y satisfacción del usuario en la distribución de productos farmacéuticos del Hospital 2 de Mayo, 2017. Universidad César Vallejo. 2018.
25. Chávez J, Ortiz K, Gonzalez L. Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001: 2015 para los procesos de Inventario y Caja General de Farmacia Homeopática Integral Biosalud sede Pasto. UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA-UNAD Y ESCUELA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVA, CONTABLE, ECONÓMICAS Y DE NEGOCIOS-ECACEN. 2019;1(1):2-183.
26. Cajahuamán J. Aplicación del Ciclo Deming para mejorar la Productividad del Proceso de la Flotación Bulk en la Empresa Alpamarca, Junín 2021. Universida cesar vallejo. 2021;0-125.
27. Barrientos J. Calidad de atención y satisfacción del usuario del servicio de farmacia del Centro de Salud Laura Caller-Los Olivos, 2018. Universidad César Vallejo. 2018. p. 1-113.
28. Sugawara E, Nikaido H. Properties of AdeABC and AdeIJK efflux systems of *Acinetobacter baumannii* compared with those of the AcrAB-TolC system of *Escherichia coli*. *Antimicrobial agents and chemotherapy* [Internet]. 7 de diciembre de 2014;58(12):7250-7. Disponible en: <http://arxiv.org/abs/1011.1669>
29. Ravello C. Calidad de Servicio en el Área de Farmacia del Centro Médico Coishco de EsSalud, 2018. UNIVERSIDAD CESAR VALLEJO, FACULTAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES ESCUELA PROFESIONAL DE ADMINISTRACION. 2018;1-90.
30. Hernandez E, Leidy R. DISEÑO DE LOS PROCESOS ADMINISTRATIVOS DEL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL REGIONAL DE SOGAMOSO E.S.E. *Angewandte Chemie*

International Edition, 6(11), 951–952. 2017;1-170.

31. Choque J. Diseño de un plan de calidad para la implementación de la ISO 13485:2016 en una droguería de dispositivos médicos. UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS-UNIVERSIDAD DEL PERU. 2019;51.
32. Pahuara R, Perdomo G. Calidad De Servicio Y Fidelización Del Usuario Externo Que Acude a La Farmacia Del Centro De Salud Bellavista - Callao, 2018. UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO ESCUELA DE POSGRADO. 2019;1-93.
33. García D. Evolución De La Calidad a Través De La Norma Iso 9001. ESCUELA SUPERIOR DE LA MARINA CIVIL DE GIJÓN Trabajo [Internet]. 2019;126. Disponible en: <https://digibuo.uniovi.es/dspace/bitstream/handle/10651/51152/?sequence=3>
34. Martínez P, Pérez F, Martínez M. Application of quality management models to university tutoring. Revista Complutense de Educacion. 2018;29(3):633-49.
35. Alarcón J. Modelo de mejora continua basado en procesos y su impacto en la calidad de los servicios que perciben los clientes de la empresa de servicios ServiFreno de la ciudad de Quito - Ecuador. GCG Universia [Internet]. 2017;183. Disponible en: [https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/6713/Alarc on\\_gj.pdf?sequence=2&isAllowed=y](https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/6713/Alarc_on_gj.pdf?sequence=2&isAllowed=y)
36. Torres F, Ysla L. Aplicación de un modelo de Gestión Logística para mejorar la eficiencia en la botica farma fe de la Ciudad de Trujillo en el 2017. Universidad Nacional de Trujillo [Internet]. 2017;155. Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/9383>
37. Sirvent S, Gisbert V, Pérez E. Los 7 Principios De Gestión De La Calidad En Iso 9001. 3C Empresa: Investigación y pensamiento crítico.

2017;6(5):10-8.

38. Murrieta Y, Ochoa E, Carballo B. Una Reflexión Crítica De Los Sistemas De Gestión De Calidad: Ventajas Y Desventajas. En Contexto. 2020;8(12):400.
39. SACARI Y. Evaluación Del Proceso De Emisión De Certificados De Estudios Basado En La Norma Iso 9001:2015 Sistemas De Gestión De La Calidad Para La Atención Del Cliente En La Institución Educativa Emblemática Coronel Bolognesi, Tacna 2016". Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann-Tacna [Internet]. 2017;1-131. Disponible en: <http://repositorio.unjbg.edu.pe/handle/UNJBG/2496>
40. Hernández C. Diseño del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 representaciones y soluciones industriales (Repson S.A.S). New England Journal of Medicine. 2018;372(2):1-49.
41. Mínguez A, De Andrés J. La formulación magistral en la escalera analgésica de la OMS como estrategia de la atención farmacéutica. Revista de la Sociedad Española del Dolor. 2005;12(4):235-41.
42. Ecuador R del. Manual de procesos para la Gestión del Suministro de Medicamentos. Ministerio de Salud Pública del Ecuador [Internet]. 2009;1(3):1-122. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/0915-A.-MINISTERIAL-MANUAL-DE-PROCESOS-PARA-LA-GESTION-DE-MEDICAMENTOS-EN-EL-MSP-28-12-2009.pdf>
43. Manual Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud. ACUERDO INTERMINISTERIAL: Págs MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. 2020;111.
44. Ministerio de salud publica. Norma Para La Aplicación Del Sistema De Distribución De Medicamentos Por Dosis Unitaria En Los Hospitales De

La Red Integral De Salud. Ministerio de Salud Pública del Ecuador [Internet]. 2013;25(6):1-32. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0212656700785829> [http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion/cevime\\_infac/es\\_cevime/adjuntos/INFAC\\_Vol\\_21\\_n\\_10.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/adjuntos/INFAC_Vol_21_n_10.pdf) <http://www.ecoce.mx/datos-estadisticos.php> <http://www.revistas.unal.edu.c>

45. Gil T, Oficina de farmacia. atención farmacéutica. servicio personalizado de dosificación. 87(2021):105-8. Disponible en: [www.analesranf.com](http://www.analesranf.com)
46. Borges M, Gonzaga M, Almeida R, Flores L, et al. Electronic prescription: frequency and severity of medication errors. *Revista da Associação Médica Brasileira*. 2019;65(11):1349-55. <http://dx.doi.org/10.1590/1806-9282.65.11.1349>.
47. Varela D, María N, Argilagos S, Oliveira R De, Vázquez R, Ivett E, et al. El enfoque holístico en la Atención Farmacéutica: Servicios de Gestión Integral de la Farmacoterapia. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*. 2017;48(4):28-42.
48. Barrera C, Josmara M, Del J, Bra S, Espinoza S, Jahoska G. Evaluación De La Calidad En La Atención En El Área De Farmacia De Los Hospitales. 2016;
49. Andino C. Manual de buenas prácticas en farmacia en la subregión andina. Guía de Buenas Prácticas en Farmacia en Subregión Andina [Internet]. 2018;Primera ed:41. Disponible en: [www.orasconhu.org](http://www.orasconhu.org)
50. Valera-Rubio M, Domingo-Chiva E, Aquerreta-González I, Perriáñez-Párraga L, Ruiz-Ramos J, Soy-Muner D. Situación actual del farmacéutico de hospital en las unidades de cuidados intensivos a nivel nacional. *Farmacia hospitalaria : organo oficial de expresion cientifica de la Sociedad Espanola de Farmacia Hospitalaria*. 2019;43(6):182-6.
51. Peña C. La atención farmacéutica a nivel mundial y nacional. *Ars Pharmaceutica (Internet)* [Internet]. 2020;61(1):9-13. Disponible en:

[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2340-98942020000100002&lang=pt%0Ahttp://scielo.isciii.es/pdf/ars/v61n1/2340-9894-ars-61-01-9.pdf](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-98942020000100002&lang=pt%0Ahttp://scielo.isciii.es/pdf/ars/v61n1/2340-9894-ars-61-01-9.pdf)

52. Ley 90. Ley ejercicio profesional de quimicos, bioquimicos y farmaceuticos. Republica del Ecuador [Internet]. 2009;2-5. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/02/ley-de-farmaceuticos.pdf>
53. Constitución de la Republica del Ecuador. Constitución de la República del Ecuador 2008 [Constitution of the Republic of Ecuador 2008]. ELEMENTOS CONSTITUTIVOS DEL ESTADO [Internet]. 2008;1-136. Disponible en: <https://n9.cl/hd0q>
54. Ushca M. ELABORACION E IMPLEMENTACION DE UN MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA GARANTIZAR LA CALIDAD, CONSERVACION Y CUIDADO DE LOS MEDICAMENTOS EN FARMACIA FARMA AHORRO # 25 SECTOR CENTRO HISTORICO DMQ 2016. INSTITUTO TECNOLOGICO SUPERIOR cORDILLERA ESCUELA DE ADMINISTRACION Y BOTICAS Y FARMACIAS ELABORACION. 2016;2-100.
55. Constante J. IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA LA FARMACIA DEL HOSPITAL DEL DÍA DR. EFRÉN JURADO LÓPEZ DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE LA SEGURIDAD SOCIAL (IESS). UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL DEPARTAMENTO DE POSGRADO. 2016;(PROYECTO DE FACTIBILIDAD TÉCNICA, ECONÓMICA Y FINANCIERA DEL CULTIVO DE OSTRA DEL PACÍFICO EN LA PARROQUIA MANGLARALTO, CANTÓN SANTA ELENA, PROVINCIA DE SANTA ELENA):134.
56. Alcivar S. MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD TEMA: SATISFACCIÓN DE LOS USUARIOS EN RELACIÓN

FARMACÉUTICOS EN EL HOSPITAL GENERAL GUASMO SUR  
AUTORA: MAGÍSTER EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA  
SALUD TUTOR: DR . FRANCISCO OBANDO FREIRE , Ph . D .  
Guayaquil. Universidad Católica De Santiago De Guayaquil. 2019;1-120.

57. Alvarado V. Implementación De Gestión De Calidad Al Proceso De Manejo Y Control De Productos Farmacéuticos En La Unidad De Medicamentos E Insumos Médicos Del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román – Riobamba”,. Escuela Superior Politécnica De Chimborazo. 2018;1-248.
58. Barzola M, Moncada L. Nivel De Satisfacción Y Calidad En La Atención Del Usuario De La Farmacia De Consulta Externa Del Hospital Iii De Emergencias Grau Essalud. Julio - Setiembre 2018. Universidad Norbert Wiener. 2019;1-89.
59. Galoc G, Guerrero L. “Calidad en la atención y satisfacción de los usuarios que acuden a la farmacia de consulta externa en el Instituto Nacional Cardiovascular ‘Carlos Alberto Peschiera Carrillo’ Lima 2018” [Internet]. Universidad Privada Norbert Wiener. Universidad Privada Norbert Wiener; 2018 dic [citado 22 de noviembre de 2020]. Disponible en: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/2652>
60. Salazar D. FACTORES QUE INFLUYEN EN LA CALIDAD DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA FARMACIA DE CONSULTA EXTERNA DEL HOSPITAL EUGENIO ESPEJO, DMQ 2016-2017. INSTITUTO TECNOLOGICO CORDILLERA. 2017;1-114.
61. Barrios; D. Alberto Martín. "Logística Farmacéutica. Gestión de Calidad Farmacéutica. Boletín Interactivo de Farmacia Militar n°1 (2018) GESTIÓN. 2018;1:1-118.
62. Triay K. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN PERSONAS CON DIABETES DE UN PROGRAMA PILOTO DE ATENCIÓN

FARMACÉUTICA EN UNA FARMACIA COMUNITARIA EN CUERNAVACA, MORELOS. Universidad Autónoma del Estado de Morelos [Internet]. 2018; Disponible en: <http://riaa.uaem.mx/handle/20.500.12055/428>

63. Amador-Marín B, Guerra-Martín MD. Eficacia de las intervenciones no farmacológicas en la calidad de vida de las personas cuidadoras de pacientes con enfermedad de Alzheimer. Gaceta Sanitaria [Internet]. 2017;31(2):154-60. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.09.006>

## **MANUAL**






Ministerio  
de Salud Pública

**HOSPITAL  
MATILDE HIDALGO DE PROCEL**

MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN  
ATENCIÓN FARMACÉUTICA




 <b>Ministerio de Salud Pública</b> <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 1 DE 38

## CONTENIDO

1 INTRODUCCIÓN.....	7
2 ANTECEDENTES.....	11
3 BASE LEGAL.....	11
4 OBJETIVOS.....	12
6 MISIÓN.....	12
7 VISIÓN.....	12
8 FUNCIONES BÁSICAS DE A FARMACIA DEL HOSPITAL, MATILDE HIDALGO DE PROCEL.....	12
9 ORGANIZACIÓN DE LA FARMACIA.....	13
10 PROCEDIMIENTO.....	14
11 Dispensación.....	14
11.1 Entrevista farmacéutica.....	15
11.2 Recepción y atención del paciente /usuario/cuidador.....	17
11.3 Evaluación de la solicitud y obtención de información.....	17
12 Sistemas personalizados de dosificación (SPD).....	24
13 Responsabilidades.....	25
14 Infraestructura.....	26
15 Talento Humano.....	26
16 Plan de desarrollo recomendado en farmacias de los establecimientos de salud	
17 Beneficios económicos.....	27
18 Identificación de pacientes a ser atendidos.....	28
19 Historia farmacoterapéutica del paciente.....	29
20 ANEXOS.....	30
 Glosario de Términos.....	 3


ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.

	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 2 DE 38

## ANEXOS

- Portada de historia farmacoterapéutica (ver anexo 1)
- Información general del paciente (ver anexo 3)
- Entrevista farmacéutica (ver anexo 4)
- Formulario de seguimiento farmacoterapéutico (ver anexo 5)
- Plan farmacoterapéutico para el paciente (ver anexos 6 y 7)
- Evaluación de adherencia terapéutica (ver anexos 8 y 9)
- Informe de atención farmacéutica – paciente remitido al profesional prescriptor (ver anexo 10)
- Informe de atención farmacéutica – paciente remitido a otras unidades (ver anexo 11)

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.

 Ministerio de Salud Pública <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 3 DE 38

## *Glosario de términos*

**Adherencia al tratamiento:** se define como el grado en el que la conducta de un paciente, en relación con la toma de medicamentos, el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida, se corresponde con las recomendaciones acordadas con el profesional sanitario.

**Fórmula/preparación magistral:** preparación o producto medicinal elaborado por el farmacéutico o bajo su dirección para atender a una prescripción facultativa dirigida a un paciente específico, según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas para el efecto, dispensado en los servicios farmacéuticos con la debida información al usuario.


**Fórmula/preparación oficial:** es el medicamento destinado a su dispensación directa con la debida información a los pacientes atendidos en las farmacias, descrito en la farmacopea o formulario internacional, elaborado y garantizado por un profesional farmacéutico o bajo su dirección según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas para el efecto.

**Historia clínica:** es un documento confidencial y obligatorio de carácter técnico y legal, compuesto por un conjunto de formularios básicos y de especialidad, que el personal de la salud utiliza para registrar en forma sistemática los datos obtenidos de las atenciones, diagnóstico, tratamiento, evolución y resultados de salud y enfermedad durante todo el ciclo vital del/la usuaria/a.

**Historia farmacoterapéutica:** conjunto de documentos, elaborados o recopilados por el farmacéutico a lo largo del proceso de asistencia al paciente, que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole destinados a evaluar y seguir los efectos de la farmacoterapia utilizada por el paciente.

**Indicación farmacéutica:** es el acto profesional por el que el farmacéutico se responsabiliza de la selección de un medicamento que no necesita receta médica, con el objetivo de aliviar o resolver un problema de salud menor o no severo a instancias del paciente, o su derivación al médico cuando dicho problema necesite de su actuación.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.

 <b>Ministerio de Salud Pública</b> <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 4 DE 38

**Intervenciones farmacéuticas:** todas aquellas actuaciones en las que el farmacéutico participa activamente en la toma de decisiones, en la terapia de los pacientes y también en la evaluación de los resultados, contribuyendo a un uso seguro y racional de medicamentos.

**Medicamento:** es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales

**Medicamento de venta libre:** es el medicamento oral o tópico que por su composición y por la acción farmacológica de sus principios activos, es autorizado para ser expendido o dispensado sin prescripción facultativa.


**Problemas relacionados con los medicamentos (PRM):** aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación (RNM).

**Problema de salud:** cualquier queja, observación o hecho que el paciente y/ o el médico perciben como una desviación de la normalidad, que ha afectado, puede afectar o afecta a la capacidad funcional del paciente.

**Profesionales farmacéuticos:** para efectos de este manual son profesionales farmacéuticos quienes hayan obtenido un título académico de doctor o profesional de tercer nivel en las universidades del país como químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico, bioquímico farmacéutico opción farmacia y tecnología farmacéutica, y aquellos profesionales extranjeros cuyo título se encuentre reconocido legalmente en el Ecuador.

**Receta médica:** documento asistencial y de control, que permite la comunicación

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 5 DE 38

entre el prescriptor, dispensador y paciente, constituye también el documento de control administrativo cuando se requiera.

**Resultado negativo asociado a la medicación (RNM):** se refiere a aquellos problemas de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos que no cumplen con los objetivos terapéuticos.

**Seguimiento farmacoterapéutico (SFT):** práctica profesional en la que un farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de PRM de forma continua, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio


paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar los resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. También conocido como "monitorización de la prescripción o del tratamiento farmacoterapéutico".

**Servicios farmacéuticos:** conjunto de acciones en el sistema de salud que busca garantizar la atención integral, integrada y continua a las necesidades y problemas de la salud de la población tanto individual como colectiva, teniendo el medicamento como uno de los elementos esenciales, y contribuyendo a su acceso equitativo y su uso racional. Estas acciones desarrolladas por el farmacéutico o bajo su coordinación incorporado a un equipo de salud y con la participación comunitaria, tienen como objetivo la obtención de resultados concretos en salud con vistas a la mejora de la calidad de vida de la población.

**Síntomas menores:** se entienden como problemas de salud de carácter no grave, autolimitados o de corta duración (menos de 7 días de evolución), que no tienen relación alguna con las manifestaciones clínicas de los otros problemas de salud que sufra el paciente, ni con los efectos, deseados o no de los medicamentos que toma, que no precisa por tanto de diagnóstico médico y que responden o se alivian con un tratamiento sintomático.

**Sistema personalizado de dosificación (SPD):** es un dispositivo con una serie de compartimentos donde se distribuye el medicamento que ha de tomar un paciente durante un tiempo determinado, según la pauta prescrita, y será dispensado respetando la integridad del acondicionamiento primario para garantizar al usuario que el medicamento mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el laboratorio.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.


 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 6 DE 38

**Uso racional de medicamentos (URM):** que se recete el medicamento apropiado, al paciente indicado, correctamente diagnosticado, que se disponga de este oportunamente y a un precio asequible, que se dispense en las condiciones debidas y que se tomen a las dosis indicadas y en los intervalos y durante el tiempo prescrito. El medicamento apropiado debe ser de calidad, eficaz y seguro.

**Validación farmacéutica:** es la verificación, análisis y evaluación de la prescripción médica por parte del profesional farmacéutico a través de la revisión de la historia clínica, protocolos de tratamiento, guías clínicas, considerando además las características del paciente, del medicamento y objetivos terapéuticos, previa a la dispensación; el resultado de esta evaluación es la aceptación de la prescripción o la identificación de discrepancias o problemas relacionados con los medicamentos, que deberán ser comunicados y resueltos con el profesional prescriptor, lo cual permite la ejecución de intervenciones farmacéuticas para asegurar el uso racional de los medicamentos.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.



 <b>Ministerio de Salud Pública</b> <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 7 DE 38

## *1 INTRODUCCION*

En el año 2017 la Política Nacional de Medicamentos, además de los temas que tradicionalmente se abordan como: acceso, uso y calidad; incorpora factores determinantes en nuestra realidad nacional como son los servicios farmacéuticos, para lo cual se establecieron lineamientos estratégicos como:

- Generar las condiciones necesarias para la implementación de los servicios farmacéuticos en todo el Sistema Nacional de Salud.
- Asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos para protección al consumidor de los riesgos asociados.
- Optimizar el uso adecuado de los medicamentos por parte de los tomadores de decisión, profesionales de la salud y los usuarios.


Por otro lado, el Consenso sobre atención farmacéutica, llevado a cabo en España en el año 2001, estableció como definición de esta actividad asistencial: “Es la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. También conlleva la implicación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades” ratificando que la atención farmacéutica es una actividad realizada exclusivamente por el profesional farmacéutico.

Asimismo, la Federación Internacional Farmacéutica (FIP), resalta el papel del profesional farmacéutico como experto en medicamentos para garantizar la calidad y disponibilidad de los mismo, contribuyendo además a disminuir los problemas relacionados con los medicamentos y los resultados negativos asociados a la medicación, mejorar la adherencia al tratamiento, brindar educación sanitaria, y en consecuencia mejorar la calidad de vida del paciente y el uso racional de los medicamentos, todo en cooperación con otros profesionales de la salud.

La atención farmacéutica, es la actividad realizada por los profesionales químicos/bioquímicos farmacéuticos destinada a la provisión responsable de una terapia medicamentosa con el propósito de conseguir la prevención y disminución de efectos secundarios, problemas relacionados con los medicamentos, adherencia al tratamiento, entre otros, a fin de alcanzar resultados que mejoran la calidad de vida del paciente, a través de tres funciones principales:

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.



 Ministerio de Salud Pública <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 8 DE 38

- Identificación de problemas relacionados con los medicamentos – PRM (potenciales y reales).
- Resolución de PRM reales.
- Prevención de PRM potenciales.  
Aunque la definición de atención farmacéutica se centra en la farmacoterapia aplicada al paciente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que este concepto se puede extender también al papel que el farmacéutico debe ejercer en la prevención de la enfermedad y en la promoción de la salud, junto con el resto del equipo sanitario.

La selección de pacientes que potencialmente ofrecen la oportunidad de mejora en su tratamiento farmacoterapéutico mediante la prevención, identificación y resolución de problemas relacionados con los medicamentos PRM, presenta amplia variabilidad en su metodología;


Las consecuencias de utilizar “cuasi modelos” o modelos no robustos para el ejercicio de la atención farmacéutica, es la limitación del análisis de calidad de los resultados y la comparación, interna o externa, de series temporales. Los programas de atención farmacéutica deben estar soportados por métodos que permitan, de un modo general, dar respuesta a los siguientes aspectos:

- a) Identificación temprana de pacientes que se beneficiarían con su implantación,
- b) Registrar las categorías y las causas que originan los problemas relacionados con los medicamentos y su documentación,
- c) Generar alertas para identificar los fallos del sistema
- d) Evaluar la utilidad clínica de los procesos asistenciales clave en curso
- e) Facilitar la propuesta de mejoras en la calidad de la gestión farmacoterapéutica

Los métodos más utilizados son:

**Método Iaser:** es una aproximación normalizada que facilita la aplicación de los criterios de calidad que sustentan la práctica de la atención farmacéutica, particularmente en el entorno especializado de los hospitales, pero generalizable a la Atención Primaria y la Atención Socio sanitaria. Para su diseño se ha considerado desde el efecto a la causa de forma prospectiva, por lo que es una

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.

 Ministerio de Salud Pública <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 9 DE 38

herramienta compatible con los estudios de cohorte al utilizar como criterio básico para la identificación (selección) de los pacientes, la presencia o no de PRM o PRPS en los mismos; es decir, este método permite la investigación de resultados en las relaciones efecto-causa, tanto en pacientes individuales como en grupos de pacientes que al inicio de tratamiento o al ingreso en un centro, no estaban expuestos a un determinado PRM o PRPS, pero que se les puede presentar y existe la necesidad de explicar la causa de los mismos y sus riesgos relativos.

**Enfoque SOAP:** organiza la información sobre problemas de salud y en el cual los registros se orientan a los problemas del paciente, cada problema clínico es identificado y se establecen datos subjetivos y objetivos, se analiza y se define un plan para resolverlo. Para cada problema de salud identificado en el paciente, se obtiene y se registra la siguiente información:


- 1. Subjetiva:** problemas que el paciente refiere según lo que siente y sufre. No son cuantificables ni reproducibles (equivalentes a los síntomas).
- 2. Objetiva:** problemas que se pueden observar, medir y cuantificar en el paciente (equivalentes a los signos y parámetros cuantificables).
- 3. Análisis:** valoración realizada por el farmacéutico al asociar la información subjetiva con la objetiva.
- 4.-Para identificar problemas** relacionados con los medicamentos proponen la adaptación del algoritmo de Newton.

Se revisan resultados clínicos (signos, síntomas y parámetros cuantificables) con los que se pueda comprobar si se han alcanzado o no los objetivos terapéuticos planteados para cada paciente.

**Método Dáder:** proceso sistemático, continuo y documentado a través de la historia farmacoterapéutica. La evaluación de la farmacoterapia consiste en valorar la necesidad, efectividad y seguridad de la medicación, apoyándose en el análisis de la situación clínica del paciente respecto a su farmacoterapia (estado de situación) y en la revisión de la evidencia clínica ajustada a las circunstancias del paciente (fase de estudio).

1. Se conoce al paciente (estado de salud en general, revisión de historia clínica y participación en sesión clínica).
2. Se establece la relación farmacoterapéutica a partir de las entrevistas farmacéuticas, que recogen las preocupaciones de salud y el conocimiento de la medicación desde la perspectiva del paciente.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.

	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 10 DE 38

3. Se elabora el estado de situación (panorama clínico del paciente relacionando los problemas de salud y la medicación con que se tratan)

4. Se realiza la fase de estudio (revisión de evidencia actualizada sobre los problemas de salud y de la medicación utilizada)

Se realizan las entrevistas farmacéuticas al paciente, donde se verifica si se han obtenido los resultados clínicos esperados según los objetivos farmacoterapéuticos perseguidos.

A diferencia de los otros métodos, el método Dáder cuenta con una fase centrada en el análisis de la situación clínica del paciente respecto a su farmacoterapia (estado de situación) y otra fase específica para garantizar la revisión de la evidencia científica ajustada a las circunstancias del paciente (fase de estudio), por

este motivo, se considera como el modelo que mejor se adapta al contexto del país.


Las inversiones a realizar para la implementación de la atención farmacéutica están relacionadas a:

- Contratación de profesionales farmacéuticos para atención farmacéutica, en el caso de no disponer personal.
- Adecuación de área.
- Adquisición de computadoras, insumos y material de oficina.

Sin embargo, estos gastos de inversión se verían compensados con el uso racional de medicamentos, menor tiempo de estadía de pacientes en servicios de hospitalización, adherencia al tratamiento sin necesidad de rotar a esquemas terapéuticos más costosos, entre otros.

El presente manual proporciona directrices e instrumentos estandarizados que, llevados a la práctica permitirá implementar la atención farmacéutica de manera adecuada, a fin de contribuir a mejorar la adherencia terapéutica al tratamiento, en ningún caso sustituyen el criterio.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.

 <b>Ministerio de Salud Pública</b> <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 11 DE 38

## 2 ANTECEDENTES

El Ecuador, lleva más de 30 años de retraso en aplicar la atención farmacéutica, por lo que resulta prescindible implementarla en las farmacias de los establecimientos de salud de la RPIS y RPC; así como en las farmacias privadas. Además, es necesario implementar la atención farmacéutica conforme a lo estipulado en la “Sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados - Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces” este manual con todos sus componentes, enmarcados en la visión de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, de “optimizar el acceso a medicamentos y promover el uso racional de los mismos en la población, mediante una gestión integral del suministro de medicamentos en la Red Pública Integral de Salud”, así como en la Red Privada Complementaria, con la participación de profesionales farmacéuticos especialmente formados para el efecto, tema aún en proceso en nuestro país.

**El Hospital Matilde Hidalgo de Procel**, empieza a funcionar en el año 1988 como Maternidad del Guasmo en este inicio la farmacia era solamente con la consulta externa actualmente somos Hospital Especializado Nivel 3 con las especialidades de Pediatría, Odontología, Ginecología, Neonatología, Toco quirúrgico Centro de Adolescentes (CAPFUS) atendiendo pacientes en consultas externas, emergencia y hospitalización.

Actualmente somos un Hospital Especializado en Ginecología y Obstetricia de Tercer Nivel de Atención y Segundo de Complejidad.


En la actualidad esta casa de salud cuenta con: 87 camas por lo que es necesario implementar la atención farmacéutica en el servicio de farmacia del Hospital Matilde Hidalgo de Procel.

## 3 BASE LEGAL

Ministerio de Salud Pública, Acuerdo Ministerial N° AC-00028-2021 Apruébese y autorícese la publicación del Manual denominado “Atención Farmacéutica en las Farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las Farmacias” del 1 junio 2021.

El Ministerio de Salud Pública, Acuerdo Ministerial # 00071-2020 Apruébese y autorícese la publicación del Manual denominado “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” del 28 octubre del 2020.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.

 Ministerio de Salud Pública <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 12 DE 38

El Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Control Administrativo y Financiero, Acuerdo Ministerial # 569 del 6 de Julio del 2011 con el fin de controlar el proceso donde está involucrado los medicamentos.

*Instructivo del llenado de la receta Acuerdo Ministerial N°1124 del 29 de noviembre del 2011 y el Reglamento reformado de Suministro de medicamentos y*

*del instructivo del llenado de receta en el Acuerdo Ministerial 4912 del 7 de julio del 2014. Se expide para regular y controlar la prescripción y dispensación*

#### **4 OBJETIVOS**

El presente Manual de Calidad en atención farmacéutica personalizada atendiendo el derecho a la atención médica y el buen trato, y prevenir el estigma y la discriminación a mujeres en edad fértil, embarazadas y niños. Entrega del medicamento con calidad y calidez con el control de adherencia a su tratamiento.

#### **5 MISIÓN**

Tener relación directa personalizada del farmacéutico con el paciente orientándolo sobre el buen uso del fármaco, ayudando a los pacientes a obtener el máximo beneficio de sus medicamentos

#### **6 VISION**


Participación del profesional Químico Farmacéutico dentro del manejo Multidisciplinario para el seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos en coordinación con los servicios involucrados: Médicos generales y especialistas, Obstétricas, Psicólogos, Enfermeras, Trabajadores Sociales, Personal de Laboratorio.

#### **7 FUNCIONES BASICAS DE LA FARMACIA DEL HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL**

La farmacia del Hospital Matilde Hidalgo de Procel, por ser un Hospital de Especialidad Gineco Obstétrico debe cumplir por lo menos con cuatro funciones principales que son:

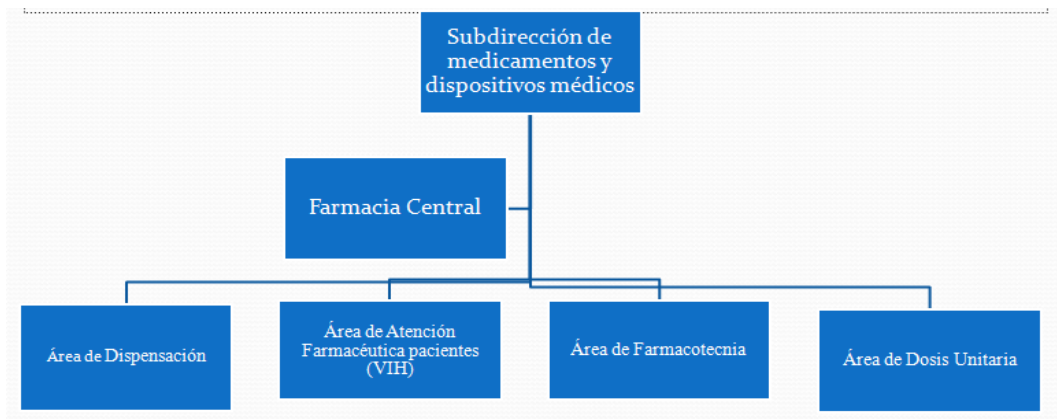
1. Selección de medicamentos.
2. Adquisición, almacenamiento, conservación y control de medicamentos.
3. Distribución de medicamentos.
4. Información sobre medicamentos.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.

 Ministerio de Salud Pública <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 13 DE 38

## 8 ORGANIZACIÓN DE LA FARMACIA DEL HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL.


Diagrama N°1. Organigrama general de Farmacia



La Farmacia del Hospital Matilde Hidalgo de Procel está conformada por los siguientes procesos:

- **Dispensación:** acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado, mediante el cual el farmacéutico interpreta y valida la receta e informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento, enfatizando en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos y/o alimentos, la detección de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto
- **Distribución de medicamentos por dosis unitaria,** se realiza cálculos de dosis de medicamentos, velocidades de bombas de infusión y cantidades de medicamentos a dispensarse.
- **Preparación de fórmulas magistrales,** cuando se requiere preparar un medicamento, en función de una prescripción exclusiva para un paciente específico, de acuerdo a normas técnicas.
- **Farmacovigilancia,** realiza el análisis de una reacción o evento adverso y posterior reporte en la hoja amarilla.
- **Atención farmacéutica,** cuando se requiere medicamentos para pacientes con tratamiento antirretroviral, dispensación personalizada.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.

 Ministerio de Salud Pública <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 14 DE 38

En este contexto, la participación activa de los profesionales farmacéuticos a través del ejercicio de la atención farmacéutica, cooperando con el médico y otros profesionales sanitarios, constituye una vía para solventar uno de los más importantes retos en la farmacoterapéutica, como es el de minimizar los posibles resultados negativos que conlleva el consumo de medicamentos

## 9 PROCEDIMIENTO

### Captación del paciente/usuario/cuidador

**La captación del paciente se podrá realizar por tres vías:**


- a) **Ventanilla:** el profesional farmacéutico, previa validación o verificación de la receta, identifica al paciente/usuario/cuidador que necesite el servicio de atención farmacéutica.
- b) **Interconsulta:** cuando el profesional prescriptor considere necesario remitir el paciente al profesional farmacéutico, para que realice el servicio de atención farmacéutica correspondiente.
- c) **Agendamiento:** el profesional farmacéutico en base a los criterios de inclusión que brinda el servicio de atención farmacéutica según agenda médica, en los establecimientos de salud públicos y privados.

## 10 Dispensación

- La dispensación debe ser de responsabilidad del profesional farmacéutico y cumplir con tres objetivos: entregar el medicamento en condiciones óptimas y de acuerdo con la normativa vigente, garantizar que el paciente reciba la información mínima necesaria para el uso correcto del medicamento, e identificar problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y de los resultados negativos asociados a la medicación (RNM).
- El profesional farmacéutico dispensará o supervisará la entrega de medicamentos de venta libre, es decir, aquellos que no requieren prescripción médica.
- No se dispensará ningún medicamento cuya prescripción sea ilegible o que dé lugar a la interpretación, ya que cualquier error puede resultar peligroso para el paciente, en caso de duda se debe comunicar con el profesional prescriptor con la finalidad de solventar la o las dudas existentes.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.



 Ministerio de Salud Pública <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 15 DE 38

- Para medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos y estupefacientes), antimicrobianos, medicamentos de dispensación hospitalaria para pacientes ambulatorios, entre otros, el profesional farmacéutico tendrá en cuenta las precauciones establecidas en cada caso o de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.

-El proceso de consulta empieza por discernir si el paciente/usuario demanda un medicamento para resolver un problema o solo quiere información sobre algún aspecto de su salud. Para obtener la información necesaria el proceso de indicación farmacéutica debe cumplir tres pasos:

### 10. 1 Entrevista farmacéutica

En la entrevista al paciente/usuario/cuidador el profesional farmacéutico deberá recoger al menos la siguiente información, pudiendo utilizar el formulario de Información general del paciente (ver anexo 3) o el formulario de Entrevista farmacéutica (ver anexo 4):

#### -Identificar quien realiza la consulta.

Síntoma motivo de consulta: el profesional farmacéutico deberá aclarar cuál es el problema de salud del paciente/usuario (síntoma menor de consulta).


- **Duración del problema (tiempo crítico):** a medida que la duración del problema aumenta, es mayor la probabilidad que no se trate de un síntoma menor. Este tiempo de duración es variable según el síntoma menor consultado, pero en ningún caso deberá ser superior a los 7 días. El profesional farmacéutico debe conocer cuál es el tiempo crítico para cada síntoma menor.

- **Banalidad del síntoma:** el profesional farmacéutico deberá recabar toda la información relativa a la existencia de otros signos o síntomas asociados al problema de salud motivo de consulta.

- Problemas de salud que pueden interferir: el profesional farmacéutico debe conocer y analizar las enfermedades que el paciente/usuario/cuidador refiere, con el fin de poder descartar una relación entre el trastorno por el que consulta y las enfermedades que padece. Asimismo, es necesario conocer o tener en cuenta la existencia de alergias medicamentosas o alimentarias, la situación fisiológica y la edad del paciente/usuario (embarazo, lactancia, menores de dos años, adulto mayor, etc.).

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.



 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 16 DE 38

-Comprobación si el problema de salud referido no es una reacción adversa a un medicamento utilizado.

- **Medicamentos** que toma el paciente/usuario: permite conocer indirectamente problemas de salud del paciente/usuario, la relación entre los medicamentos que toma el paciente/usuario y el motivo por el que consulta, y que pudiera estar relacionado con una ineffectividad o una inseguridad del tratamiento.

En el Ecuador, los servicios de salud se encuentran organizados por niveles de atención, el primero y segundo nivel de atención en los que se puede resolver más del 90% de los problemas de salud, el III nivel de atención, que es predominantemente hospitalario de mayor complejidad.

La atención farmacéutica contribuye a promover el uso racional de medicamentos, en concordancia con una de las políticas del MAIS que es fortalecer la

prevención, el control y la vigilancia de la enfermedad, y el desarrollo de capacidades para describir, prevenir y controlar la morbilidad.


El coste económico de la morbilidad y mortalidad relacionadas con los medicamentos ha sido analizado por diferentes autores en estudios y análisis de farmacoeconomía.

El rol del profesional farmacéutico como gestor del medicamento, está centrado en el conocimiento del arsenal terapéutico, y en conjunto con los demás integrantes del equipo de salud, debe considerar la escalera analgésica y la interacción con otros medicamentos, para este fin se deberá protocolizar la utilización de medicamentos, esquemas y sus interacciones farmacoterapéuticas con toda la información científica disponible.

Las herramientas e instrumentos que se adaptan al modelo de atención farmacéutica y de seguimiento farmacoterapéutico como insumo principal, son aquellas diseñadas en el **Método Dáder**, mismas que son compatibles y aplicables en cualquier establecimiento de salud, sea este público o privado.

La principal herramienta para medir la adherencia al tratamiento, así como los PRM constituye la historia farmacoterapéutica, la cual no debe confundirse con la historia clínica, puesto que la primera recoge únicamente la información necesaria para el control de la farmacoterapia y los posibles PRM potenciales o reales.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.

 Ministerio de Salud Pública <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 17 DE 38

Asimismo, la consulta farmacéutica, cuyo objetivo no es otro que el de asesorar al paciente para conseguir la máxima efectividad de la farmacoterapia, evitando en lo posible sus riesgos, no debe confundirse con la consulta médica, cuyo objetivo es el de diagnosticar la enfermedad y establecer su tratamiento más idóneo.

## 10.2 Recepción y atención del paciente/usuario/cuidador

- El paciente/usuario/cuidador solicita el medicamento prescrito o no por el profesional prescriptor en ventanilla/mesón, según corresponda.

-El establecer una buena y permanente comunicación con el paciente/usuario/cuidador es de gran importancia, que permitirá obtener información sobre sus características, problemas de salud y medicamentos que utiliza, sino que determinará el éxito o fracaso de una nueva comunicación, para lo cual el profesional farmacéutico debe mostrarse respetuoso, seguro, empático, mantener contacto visual con el paciente, escuchar con atención y observar cuidadosamente sus actitudes.


- Se deberá identificar quien utilizará el medicamento: Pregunta a formular: ¿Es para usted el medicamento?

## 10.3 Evaluación de la solicitud y obtención de información

- Cuando el medicamento sea solicitado con receta médica, se debe verificar su validez y que cumpla los requisitos legales vigentes. Si se detecta algún problema, como los detallados a continuación:

- a) Receta enmendada
- b) Receta falsificada
- c) Receta vencida, según aplique.
- d) Receta ilegible
- e) Datos errados e incompletos
- f) Indicaciones confusas o incompletas
- g) Contraindicaciones evidentes
- h) Interacciones clínicamente relevantes
- i) Duplicidades de tratamiento
- j) Otros PRM que afecten directa e indirectamente la eficacia y seguridad del tratamiento
- k) Sin firma del médico prescriptor

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.

 Ministerio de Salud Pública <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 18 DE 38

Si durante la dispensación el profesional farmacéutico sospecha o detecta la presencia de un PRM o RNM, antes de continuar el proceso de dispensación debe realizar las siguientes intervenciones con el fin de resolver el incidente detectado (PRM o RNM):

- Clarificar la información que tiene el paciente/usuario/cuidador sobre el medicamento.
- Remitir el paciente/usuario al profesional prescriptor comunicando el PRM/RNM identificado (ver anexo 10).
- Mejorar el cumplimiento del tratamiento mediante la utilización de SPD
- Proponer al paciente/usuario/cuidador el servicio de SFT. e) Vigilar la evolución del episodio.

**Estas intervenciones podrán ser aceptadas o no por el paciente/usuario/cuidador y quedarán registradas.**

- Durante la dispensación es necesario determinar si está ante una primera dispensación (inicio de tratamiento) o ante una dispensación subsecuente (continuación de tratamiento), con el fin de enfocar ágilmente las preguntas a las necesidades del paciente/usuario.

- Las preguntas utilizadas deberán ser abiertas, asegurando paciente/usuario/cuidador proporcione información suficiente y de calidad.

Pregunta a formular:


¿Es la primera vez que utiliza el medicamento?

**Respuesta:** Afirmativa, se trata de una primera dispensación. Se considera también como primera dispensación cuando existe algún cambio en la pauta posológica del medicamento que el paciente/usuario ya tomaba. Negativa, se trata de una dispensación subsecuente.

- En la primera dispensación es obligatorio evaluar los siguientes parámetros (ver anexos 3 y 4)

- Ausencia de alergias, alergias cruzadas, contraindicaciones absolutas, interacciones clínicamente relevantes, duplicidades, teratogénica o cualquier otro PRM presente. Si se identifica alguno de estos criterios, se debe evaluar la necesidad de remitir el paciente/usuario al profesional prescriptor.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.

 <b>Ministerio de Salud Pública</b> <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 19 DE 38

Preguntas a formular:

- ¿Tiene alergia a algún medicamento?
- ¿Está tomando o aplicándose algún otro medicamento o producto natural?
- ¿Tiene algún otro problema de salud?

b) Que el paciente/usuario/cuidador conoce el objetivo del tratamiento, así como la forma de utilizar el medicamento, posología y la duración del tratamiento.

Preguntas a formular:

- ¿Para qué va a tomar este medicamento? / ¿Para qué le prescribió el médico este medicamento?
- ¿Cómo tiene que tomar/utilizar el medicamento?
- ¿Cada cuánto tiempo toma?
- ¿Qué cantidad debe tomar?
- ¿Durante cuánto tiempo toma?
- ¿Conoce las precauciones que debe tener durante su uso?
- ¿Conoce los problemas que pueden aparecer con este medicamento?
- ¿Conoce cómo preparar y conservar el medicamento administración?
- ¿Qué controles periódicos se debe realizar?
- ¿Qué hacer cuando olvida una dosis?


c) Que el paciente/usuario/cuidador, en el caso de tratamientos crónicos, conozca y se realice las pruebas o controles necesarios que permitan conocer la evolución de la enfermedad según corresponda.

- Toma periódica de presión arterial
- Determinación de glicemia
- Determinación de colesterol
- Determinación de triglicéridos
- Controles hematológicos
- Otros

En este caso el profesional farmacéutico insistirá en la importancia de la adherencia al tratamiento.

- En la dispensación subsecuente o continuación de tratamiento, es importante establecer la percepción del paciente/usuario/cuidador sobre la

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.

	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 20 DE 38

efectividad y seguridad del medicamento, es decir evaluar si el mismo cree que está obteniendo los objetivos terapéuticos (efectividad) o si percibe que ha experimentado alguna reacción adversa (seguridad) (ver anexo 4). En este proceso se continuará evaluando los resultados de laboratorio y otros que se consideren pertinentes.

Preguntas a formular:

- ¿Cómo le va con el medicamento?
- ¿Cómo se ha sentido?
- ¿Ha notado algún problema desde que toma el medicamento?

Si existe percepción de ineffectividad o de inseguridad se debe verificar nuevamente el conocimiento del proceso de uso del medicamento (forma de uso, posología y duración del tratamiento). Si este fuera correcto, se debe ofrecer otros servicios farmacéuticos en especial el SFT o remitir al profesional prescriptor. En el caso de sospechas de reacciones adversas relacionados con los medicamentos que toma el paciente/usuario se procederá a su notificación al Sistema Nacional de Farmacovigilancia o a la Comisión Técnica de Farmacovigilancia, según corresponda y de acuerdo con la normativa vigente

## Preparación del medicamento


- Se deberá verificar que los envases primario y secundario se encuentren en buenas condiciones.

- Para el conteo de tabletas, comprimidos, cápsulas, grageas, perlas, obleas, gomas masticables, se debe utilizar guantes o contadores manuales, para evitar que las manos entren en contacto directo con el medicamento.

- Los medicamentos deben ser etiquetados con la cantidad, dosis, frecuencia, tiempo de tratamiento, fecha de reenvasado, número de lote y fecha de caducidad

Se deberá verificar que los envases primario y secundario se encuentren en buenas condiciones.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.

 <b>Ministerio de Salud Pública</b> <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 21 DE 38

- Para el conteo de tabletas, comprimidos, cápsulas, grageas, perlas, obleas, gomas masticables, se debe utilizar guantes o contadores manuales, para evitar que las manos entren en contacto directo con el medicamento.

## Entrega del medicamento

- La entrega del medicamento se realizará una vez que se verifique: ausencia de alergias, alergias cruzadas, contraindicaciones absolutas, interacciones clínicamente relevantes, duplicidades, teratogénica o cualquier otro PRM presente, conocimiento del uso de los medicamentos por el paciente/usuario/cuidador, conocimiento de controles de la evolución del tratamiento.
- Los medicamentos deben entregarse al paciente/usuario/cuidador con información clara y personalizada, enfatizando en la dosis, frecuencia, tiempo de tratamiento, vía de administración, así como también se indicará sobre la correcta conservación (almacenamiento) y disposición final (eliminación)

## Seguimiento farmacoterapéutico (SFT)


El SFT debe ser un proceso sistemático, continuo y documentado a través de la historia farmacoterapéutica del paciente, razón por la cual la metodología Dáder será la utilizada para el desarrollo de esta actividad; aquellas farmacias que actualmente estén empleando otras metodologías deberán enmarcarse a las directrices que constan en este manual

## Oferta del servicio

### Se ofertará el servicio de SFT en las siguientes circunstancias:

- El paciente/usuario/cuidador expone alguna preocupación o duda con respecto a alguno de los medicamentos o problemas de salud y no puede ser resuelto en ventanilla/mesón de dispensación.
- El profesional farmacéutico observa algún parámetro clínico que resulta ser un valor desviado de lo normal acorde a la situación clínica y necesita mayor análisis.
- Durante el proceso de la dispensación, el profesional farmacéutico identifica algún PRM, los mismos que pueden ser potenciales o reales.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.

 <b>Ministerio de Salud Pública</b> <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 22 DE 38

- El paciente/usuario/cuidador solicita el servicio. - El profesional prescriptor remite al paciente/usuario a la farmacia.
- Pacientes/usuarios sometidos a terapias medicamentosas con alto potencial iatrogénico (medicamentos de estrecho margen terapéutico, alto riesgo, no intercambiables, etc.)
- El profesional farmacéutico identifica a pacientes que cumplen con los criterios de inclusión anteriormente indicados, y brinda el servicio según agenda de citas médicas en consulta externa.

### Entrevista farmacéutica

- La primera comunicación con el paciente/usuario/cuidador es de gran importancia, el profesional farmacéutico al abordar al paciente deberá presentarse y explicar brevemente los objetivos perseguidos. Por ejemplo: “Buenos días Sr./Sra. ...., soy el farmacéutico ....., me gustaría tomar unos minutos de su tiempo para conversar con usted sobre los medicamentos que utiliza (o debe utilizar), con el fin de ayudarlo a cumplir con el tratamiento y evitar que tenga algunos problemas con el uso de medicamentos.”
- El profesional farmacéutico obtendrá datos generales del paciente como: nombres completos, dirección, teléfonos, nivel de instrucción, hábitos y estilo de vida, rutina diaria, alergia a medicamentos o alimentos, y registrará la información en el formulario “Información General del Paciente” (ver anexo 3), así como también indagará sobre problemas de salud, medicamentos habituales, posibles causas de PRM o posibles efectos adversos, etc., y registrará la información en el formulario “Entrevista Farmacéutica” (ver anexo 4).


### Problemas de salud

- Indagar sobre las preocupaciones relacionadas con su problema de salud que refiera el paciente/usuario/cuidador.
- Si el paciente/usuario/cuidador se desvía del tema es necesario interrumpir y volver a encaminar la entrevista.

### Medicamentos

- Revisar todos los medicamentos o productos naturales procesados de uso medicinal que utiliza el paciente/usuario.
- Consultar al paciente/usuario/cuidador sobre cada uno de los medicamentos que utiliza paciente/usuario a fin de que responda las siguientes preguntas: ¿Para qué toma el medicamento?, ¿Quién se lo prescribió?, ¿Desde cuándo lo utiliza?, ¿Cuánto toma?, ¿Alguna vez se ha olvidado de tomarlo?, ¿Cómo le va con el

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.

 <b>Ministerio de Salud Pública</b> <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 23 DE 38

medicamento?, ¿Cómo lo utiliza?, ¿Nota algo extraño relacionado con el medicamento?, etc.

### Repaso por sistemas

- En esta etapa se realiza un repaso por los sistemas en dirección céfalo – podal, con el

fin de identificar otros problemas de salud no detectados anteriormente, profundizar y verificar la información obtenida. Se utilizará preguntas cerradas, por ejemplo: “¿Ha sentido algún malestar en: nombrar los sistemas?”

### Análisis de situación

El análisis de situación en el SFT se divide en 4 partes:

- Estado de situación
- Fase de estudio
- Fase de evaluación
- Fase de intervención

### Estado de situación

#### El estado de situación cumple los siguientes fines:

- Determinar parámetros biológicos
- Evaluar la farmacoterapia del paciente
- Visualizar el panorama sobre el estado de salud del paciente

### Fase de estudio


En esta etapa el profesional farmacéutico debe realizar el correspondiente análisis de la información obtenida en el estado de situación (problemas de salud y medicamentos del paciente), mediante revisión bibliográfica (base de datos, material de investigación, etc.) (ver anexo 15) con relevancia científica comprobada, con el objetivo de intervenir activamente en la farmacoterapia del paciente para resolver PRM y RNM reales o prevenir PRM y RNM potenciales.

### Fase de evaluación

En esta etapa el profesional farmacéutico debe identificar los RNM (o sospechas de RNM) que presenta el paciente, así como también los PRM que los causan.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.



 Ministerio de Salud Pública <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 24 DE 38

Los PRM son elementos de proceso de uso de medicamentos (entendiendo como tal todo lo que acontece antes del resultado), que suponen para el paciente/usuario un mayor riesgo de sufrir RNM, y considerando que las causas pueden ser múltiples, se detalla a continuación un listado de PRM que no es exhaustivo ni excluyente, y puede ser modificado en función de su utilización en la práctica clínica.

### **Fase de intervención**

El objetivo de la fase de intervención es diseñar y poner en marcha el plan de actuación con el paciente, las intervenciones farmacéuticas realizadas en esta fase deberán ser registradas en el formulario respectivo (ver anexo 5).

Las intervenciones farmacéuticas para alcanzar los objetivos de la terapia farmacológica, tendrán como propósito:

- Resolver o prevenir los RNM - Preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados - Asesorar o instruir al paciente para conseguir un mejor cuidado y seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos

## **11 Sistemas personalizados de dosificación (SPD)**

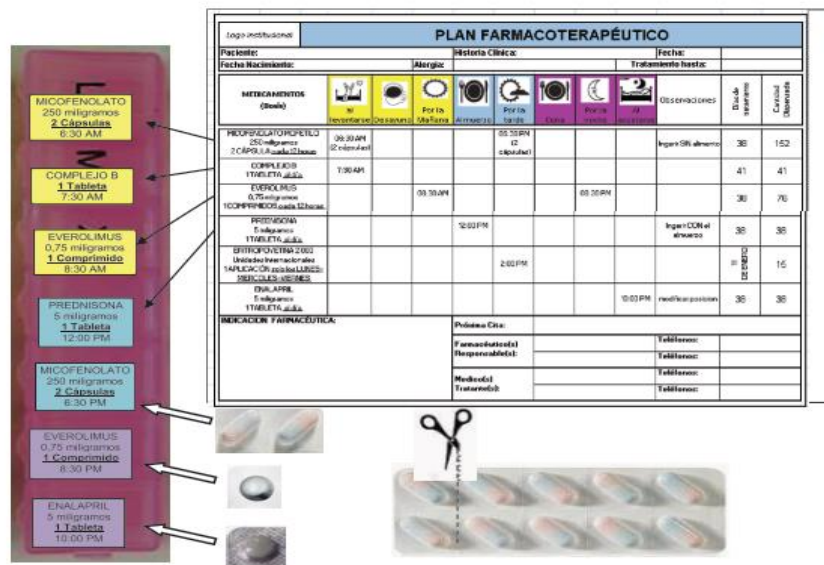
El uso de herramientas como los SPD (por ejemplo: pastilleros), van a permitir mejorar la adherencia al tratamiento farmacológico, ya que permitirá al paciente/usuario/cuidador recordar y aprender a identificar los medicamentos, días y las horas de administración, evitando los olvidos y las duplicidades posológicas, así como también, permitirá la detección del incumplimiento al tratamiento (medición de adherencia), ya que estos dispositivos deben devolverse en la siguiente cita, previo al retiro de los nuevos medicamentos.

En estos sistemas de post dispensación se reacondicionan los sólidos orales (cápsulas, comprimidos, tabletas, píldoras) según pauta prescrita y plan farmacoterapéutico, con el fin de facilitar la toma correcta de los medicamentos, y constituyen una gran ayuda para aquellos pacientes con problemas cognitivos, adultos mayores, pacientes pediátricos, polimedicados (3 o más medicamentos), no videntes, etc.

Es indispensable enseñar al paciente/usuario/cuidador el uso del SPD, no se debe comenzar a utilizar estos dispositivos si el paciente/usuario/cuidador no maneja y conoce perfectamente el sistema.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos Jose Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.

Para el reacondicionamiento de los sólidos orales (manteniendo el medicamento dentro de su envase primario según corresponda) en los dispositivos personalizados (ejemplo: pastilleros), la farmacia deberá contar con un área específica para esta actividad, la misma que debe cumplir con criterios de limpieza y desinfección, también es importante contar con el material necesario para la manipulación de medicamentos: etiquetas, pastilleros, guantes, mascarilla, tijeras, marcadores, etc. Se deberán considerar aquellos medicamentos que por sus características físico-químicas (fotosensibilidad, higroscópicos, otros) no podrán ser reacondicionados en estos sistemas.




Fuente: Elaborado por el Equipo de redactores y autores del "Manual de Atención Farmacéutica".

Figura 1 Sistemas personalizados de dosificación (SPD)

## 12 Responsabilidades

Los profesionales farmacéuticos participarán en la implementación y socialización a todos los profesionales del equipo de salud acerca del alcance y objetivos de la Atención Farmacéutica, debiendo diseñar las áreas y los sistemas de trabajo adecuados para realizar el seguimiento farmacoterapéutico, así como, para prevenir, detectar, evaluar y documentar problemas relacionados con los medicamentos (PRM), para informar a su paciente de los PRM encontrados, los cuales deberán ser comunicados a los profesionales de la salud prescriptores, de manera que una vez valorada la relación beneficio-riesgo, sean ellos quienes decidan si se debe seguir con el mismo tratamiento o realizar los cambios que se

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos Jose Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.

 <b>Ministerio de Salud Pública</b> <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 26 DE 38

consideren oportunos, debiendo documentar todas estas actividades

### 13 Infraestructura

Para el desarrollo de la atención farmacéutica se requerirá de un área o espacio físico adecuado, localizado en un lugar de fácil acceso, de preferencia cercano a los servicios de consulta externa.

El espacio asignado para brindar este servicio asistencial debe reunir los siguientes requisitos:

- Área que permita la atención farmacéutica individualizada y confidencial.
- Equipamiento para toma de signos vitales y medidas antropométricas, cuando no se disponga de esa información.
- Contar con un sistema de registro, procesamiento y resguardo de la información en físico o electrónico, que garantice la confidencialidad, según normativa vigente.
- Área adecuada para resguardo exclusivo de las historias farmacoterapéuticas de cada paciente, en caso de archivo físico. Esta información podrá también ser electrónica, garantizando siempre la confidencialidad según normativa vigente.
- Medios de comunicación y conexión a internet para facilitar el acceso a la información necesaria, en fuentes bibliográficas confiables y actualizadas.
- Insumos suficientes y continuos para cumplir con la higiene de manos.


### 14 Talento humano

Los profesionales farmacéuticos encargados de la implementación de la atención farmacéutica deberán definir cuáles son los objetivos de su actuación en sus pacientes, qué resultados espera obtener en ellos, cómo prioriza su plan de acción y cómo gestiona el conocimiento, es decir, cuál es el conocimiento que debe aplicar, debiendo este ser: (clínico, de farmacoterapéutica, del método de atención farmacéutica, método de integración en el equipo asistencial) y de qué forma íntegra todo este conocimiento en una manera de trabajar diaria y en la toma de decisiones correcta que mejore el estado de salud de sus pacientes.

### 15 Plan de desarrollo recomendado en farmacias de los establecimientos de salud

- Identificar la complejidad del establecimiento de salud en el que se vaya a implementar atención farmacéutica.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos Jose Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.

 <b>Ministerio de Salud Pública</b> <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 27 DE 38

- b) Determinar el número de farmacéuticos que se encargarán exclusivamente de la implementación y seguimiento del programa, de acuerdo a la complejidad del establecimiento de salud.
- c) Coordinar con el profesional prescriptor la población a quienes se brindará la atención farmacéutica.
- d) Establecer horarios de trabajo para la atención farmacéutica en pacientes ambulatorios.
- e) Estandarizar los procedimientos de trabajo para la atención farmacéutica.
- f) Determinar los indicadores a usar para el monitoreo de la implementación.

Por lo tanto, la atención farmacéutica es un servicio que tras identificar a los pacientes que lo requieren, podrá ser ofertado tanto por el médico, farmacéutico u otros profesionales de salud, y será aceptada o no por los pacientes o sus cuidadores.

## 16 Beneficios económicos


La evaluación económica permite comparar los beneficios obtenidos frente a los recursos gastados, lo cual contribuye para la toma de decisiones en cualquier nivel de los servicios de farmacia clínica. Las actividades más estudiadas son:

- Detección de efectos adversos.
- Información de medicamentos.
- Monitorización de tratamientos.
- Estudios de utilización de medicamentos.
- Revisiones del formulario.
- Detección de errores de la medicación.
- Intercambio terapéutico.
- Control de terapias intravenosas (incluida nutrición parenteral).
- Monitorización de niveles farmacocinéticos.

A continuación, se citan algunos casos prácticos en la detección de problemas relacionados con los medicamentos que pueden ser implementados para obtener un importante ahorro económico:

- **Indicaciones no tratadas:** la detección de hipertensos o diabéticos no tratados desde la farmacia y su derivación al médico de cabecera puede resultar en la prevención de complicaciones cardiovasculares de gran impacto económico.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos Jose Quimi Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.

 Ministerio de Salud Pública <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 28 DE 38


- **Selección de medicamentos inapropiada:** la detección de pacientes que presentan contraindicaciones, como, insuficiencia renal o hepática, puede evitar la aparición de efectos adversos de consecuencias económicas elevadas, por ejemplo, se puede prevenir la falla renal aguda.
- **Sobredosificaciones:** uno de los ejemplos clásicos de este tipo de problema es la sobreutilización de los inhaladores de beta-2-agonistas por parte de los pacientes asmáticos y de EPOC en las crisis. Su detección es más sencilla desde la farmacia donde acuden a comprar su inhalador. Si se evita este mal uso se previenen efectos adversos y gastos considerables.
- **Reacciones adversas:** estos problemas son básicamente detectados desde la farmacia, por ejemplo, la protección de la luz a los medicamentos fotosensibles durante su conservación.
- **Interacciones de medicamentos:** en muchas ocasiones el farmacéutico es el único que posee una visión amplia de todos los medicamentos que consume el paciente (prescritos y de venta libre). La detección de interacciones evita fallas terapéuticas, con el consiguiente beneficio sanitario y económico.
- **Adherencia de la terapia:** este es uno de los campos donde la atención farmacéutica puede contribuir de forma decisiva. De nada sirve un buen diagnóstico o una correcta indicación de un medicamento si luego el paciente no se lo toma. Plantear estudios de mejora del cumplimiento puede tener resultados muy positivos en la eficiencia del uso de fármacos.

## 17 Identificación de pacientes a ser atendidos

Pacientes o usuarios de consulta externa con mayor riesgo de sufrir resultados negativos asociados a la medicación (RNM), que cumplan con uno o más de los siguientes criterios de inclusión:

- Patologías crónicas (diabetes, hipertensión, dislipidemias, asma, epilepsia, etc.)
- Pacientes con pluripatologías
- Pacientes pediátricos
- Pacientes geriátricos
- Mujeres embarazadas
- Pacientes con insuficiencia hepática
- Pacientes con insuficiencia renal
- Pacientes con insuficiencia respiratoria
- Pacientes con insuficiencia cardiaca

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos Jose Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.

	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 29 DE 38


- Pacientes con problemas de entendimiento / comprensión
- Pacientes con historial de incumplimiento terapéutico
- Pacientes con enfermedades catastróficas y/o raras
- Pacientes oncológicos - Pacientes polimedicados
- Pacientes psiquiátricos
- Pacientes con prescripción de medicamentos con estrecho margen terapéutico
- Pacientes que utilicen métodos anticonceptivos y anticoncepción oral de emergencia
- Estrategias de prevención y control (VIH/SIDA, hemofilia, tuberculosis, etc.)
- Otros que por necesidad requieran información de su tratamiento farmacoterapéutico (analfabetismo, inicio de terapia, etc.).

## 18 Historia farmacoterapéutica del paciente

La historia farmacoterapéutica será una herramienta elaborada por los profesionales farmacéuticos, con información relevante del paciente y constará de lo siguiente, según corresponda:


- Portada de historia farmacoterapéutica (ver anexo 1)
- Información general del paciente (ver anexo 3)
- Entrevista farmacéutica (ver anexo 4)
- Formulario de seguimiento farmacoterapéutico (ver anexo 5)
- Plan farmacoterapéutico para el paciente (ver anexos 6 y 7)
- Evaluación de adherencia terapéutica (ver anexos 8 y 9)
- Informe de atención farmacéutica – paciente remitido al profesional prescriptor (ver anexo 10)
- Informe de atención farmacéutica – paciente remitido a otras unidades (ver anexo 11)
- Formulario de registro de exámenes de laboratorio (ver anexo 17)
- Programa de educación sanitaria dirigida al paciente (ver anexo 22)
- Cronograma de educación sanitaria (ver anexo 23)

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos Jose Quimi Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.


 <b>Ministerio de Salud Pública</b> <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 30 DE 38

## 19 ANEXOS

### Portada de historia farmacoterapéutica (ver anexo 1)

 <b>Ministerio de Salud Pública</b> <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	<b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>		
<h1 style="font-size: 2em; color: #4F81BD;">N/N</h1> <p>(nombre paciente)</p>			
<b>Historia Clínica:</b> _____		<b>ALERGIAS:</b> _____	
<b>Cédula de Identidad:</b> _____		_____	
<b>Fecha de Nacimiento:</b> _____		_____	
<b>Residencia:</b> _____	<b>Provincia:</b> _____	<b>Ciudad :</b> _____	<b>Direcció</b> _____
<b>Cuidador(e)</b> <b>Nombre:</b> _____	_____	<b>Contacto</b> _____	_____
<b>Nombre:</b> _____	_____	<b>Contacto</b> _____	_____

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos Jose Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.


 <b>Ministerio de Salud Pública</b> <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 31 DE 38

Información general del paciente (ver anexo 3)

INFORMACIÓN GENERAL DEL PACIENTE						
INFORMACIÓN DEL PACIENTE						
Fecha:						
Nombre:			Historia Clínica:			
Dirección:			Teléfono:			Cómo Electrónico:
Fecha de Nacimiento:	Sexo:		Nivel de Instrucción:		Grupo Prioritario:	
Religión:	Discapacidad: Limitación Física e Intelectual:					
Peso:	Talla:		Sexo:		Clasificación IBC:	
Vive con:	Padre	Madre	Abuelos	Hermanos	Otras:	
Alérgico:	Si	No	Especificar:			
INFORMACIÓN DEL CUIDADOR						
Nombre:	Parentesco:		Teléfono:	Correo:		
Nombre:	Parentesco:		Teléfono:	Correo:		
Observación:						
HÁBITOS Y ESTILO DE VIDA						
Fumador:	Ingesta alcohol:		Ejercicio:		Drogas:	
Alimentación:						
Observación:						
RUTINA DIARIA						
HORARIOS		Entre Semana (Hora)	Fin de Semana (Hora)	Cuidador (hora)	Observaciones	
Horario sueño	Se levanta					
	Se acuesta					
Alimentación	Desayuno					
	Colación					
	Almuerzo					
	Colación					
	Merienda					
Escolares/ Trabajo	Entrada					
	Colación					
	Salida					
Observación:						
INFORMACIÓN DEL FARMACÉUTICO						
Nombre:			Firma y Sello			

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos Jose Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.




 <b>Ministerio de Salud Pública</b> <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 32 DE 38

Entrevista farmacéutica (ver anexo 4)

ENTREVISTA FARMACÉUTICA											
INFORMACIÓN DEL PACIENTE											
Fecha: Nombre: E:						Historia Clínica:					
PROBLEMAS DE SALUD Y MEDICAMENTOS											
PROBLEMA DE SALUD			MEDICAMENTOS							PERCEPCIÓN DEL PACIENTE	
Fecha Inicio	Descripción del problema de salud	Le preocupa?	Fecha Inicio	Principio activo/forma farmacéutica	Dosis	Frecuencia	¿Cumple?	¿Quién se lo prescribió?	¿Continúa la medicación?	EFFECTIVIDAD ¿Cómo le va?	SEGUREZ ¿Algo extraño?
MEDICAMENTOS											
Medicamento		¿Sabe para qué sirve?	¿Cada cuánto lo toma?	¿Desde cuándo lo toma?	¿Cómo le va con este?	Observaciones					
REPASO POR SISTEMAS											
Cabello:			Oído:			Corazón:			Aparato Genital:		
Cabeza:			Garganta/Cuello:			Pulmón:			Pneumopía:		
Boca:			Brazos:			Hígado:			Piel:		
Ojos:			Manos:			Aparato Digestivo:			Otros:		
Nariz:			Piernas:			Riñón (Orina):					
OTROS ASPECTOS											
Estado emocional:											
Otro:											
INFORMACIÓN DEL FARMACEUTICO											
Nombre:						Firma y Sello:					


<b>ELABORADO POR:</b> Q.F. Carlos Jose Quimí Miembro de Equipo	<b>REVISADO POR:</b> Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	<b>VALIDADO POR:</b> Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	<b>APROBADO POR:</b> Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.
--	---	--	--



 <b>Ministerio de Salud Pública</b> <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 34 DE 38


Plan Farmacoterapéutico para el paciente (ver anexo 6 y 7)

Anexo 6

 <b>PLAN FARMACOTERAPÉUTICO</b>											
Nombre:			Historia Clínica:				Fecha:				
Fecha Nacimiento:			Alergi		Tratamiento hasta:						
MEDICAMENTOS (DCI, nombre comercial, concentración y dosis)	levartar se	Desayuna	Por la mañana	Almuerzo	Por la tarde	Cena	Por la noche	Observaciones	Días de tratamiento	Cantidad Dispensada	
INDICACIÓN FARMACÉUTICA:				Próxima cita:							
				Farmacuto(s)				Teléfono:			
				Responsable(s)				Teléfono:			
				Médico(s) tratante(s):				Teléfono:			

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.



 <b>Ministerio de Salud Pública</b> <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 36 DE 38

### Evaluación de adherencia terapéutica (ver anexo 8 y 9)


#### Anexo 8

ADHERENCIA - TEST MORISKY GREEN			
Paciente:	Historia Clínica:	Fecha:	
Fecha Nacimiento:		Tratamiento:	
		SI	NO
1. ¿Se olvida alguna vez de tomar los medicamentos?			
2. ¿Se olvida de tomar el medicamento a la hora indicada?			
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar los medicamentos?			
4. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarlos?			
Nota: Se considera adherente si responde NO a las 4 preguntas			
INFORMACIÓN DEL FARMACÉUTICO			
Nombre:		Firma y Sello:	

#### Anexo 9

ADHERENCIA - RECUENTO MEDICAMENTOS SOBRANTES										
Paciente:	Historia Clínica:				Fecha:					
Fecha nacimiento:					Tratamiento:					
DIFERENCIA (SOBRANTE/FALTANTE)										
Medicamento	Número de días	Número TOTAL de unidades	Cantidad Dispensada	teórico	Real	Balances (-) (+)	Número de U.F. Incorrectas	Porcentaje de Adherencia por MEDICAMENTO	Porcentaje de Adherencia por PATOLOGÍA	
OBSERVACIONES:										
INFORMACIÓN DEL FARMACÉUTICO										
Nombre:					Firma y Sello:					


ELABORADO POR:	REVISADO POR:	VALIDADO POR:	APROBADO POR:
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.

 <b>Ministerio de Salud Pública</b> <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 37 DE 38


Informe de atención farmacéutica – paciente remitido al profesional prescriptor (ver anexo 10)

Medicamento	Dosis	Frecuencia

<b>ELABORADO POR:</b> Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	<b>REVISADO POR:</b> Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	<b>VALIDADO POR:</b> Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	<b>APROBADO POR:</b> Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.
--	---	--	--

 <b>Ministerio de Salud Pública</b> <b>HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL</b>	HOSPITAL MATILDE HIDALGO DE PROCEL	CÓDIGO: GF-PAF-01
	MANUAL DE PROCESO DE CALIDAD EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA	REVISIÓN:00
	PROCESO: HABILITANTE DE APOYO/FARMACIA	PÁGINA: 38 DE 38

Informe de atención farmacéutica – paciente remitido a otras unidades (ver anexo 11)

 <b>INFORME DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA</b>				
<b>SERVICIO FARMACÉUTICO</b>				
Fecha:				
<b>INFORMACIÓN DEL PACIENTE</b>				
Nombre:			Fecha nacimiento:	
Cédula:		No. Historia Clínica:		
Médico tratante:				
Ingreso al servicio de Atención Farmacéutica:			Desde el: _____ al _____	
<b>ALERGIAS</b>			<b>DIAGNÓSTICO</b>	
<b>TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO A LA FECHA:</b>				
Principio Activo	Nombre comercial	Dosis	Frecuencia	Horario
Observaciones:				
<b>CAMBIOS TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO</b>				
<b>Dosis cambiadas (Ajuste de dosis)</b>			<b>Razón</b>	

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>VALIDADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
Q.F. Carlos José Quimí Miembro de Equipo	Q.F. Leonor Sempertegui Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Dr. Erwin Vega Morán Líder de Calidad	Dra. Carola Rodríguez Ramos Gerente Hospitalaria.