

■ ORIGINALES

Evaluación del nivel de calidad del proceso de dispensación durante los años de certificación según la norma UNE-EN-ISO 9001 de las farmacias del proyecto CALIFARMA. Dispensación

Assessment of the quality of the dispensing process during years certified according to the UNE-EN-ISO 9001 quality standard by pharmacies in the CALIFARMA project. Dispensing

S. Sierra Alarcón¹, E. García-Jiménez², F. Martínez-Martínez³, J. Espejo Guerrero⁴

¹Licenciada en Farmacia. Directora de Calidad del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia.

²Doctor en Farmacia. Miembro del Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Universidad de Granada.

³Doctor en Farmacia. Responsable del Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Universidad de Granada.

⁴Doctor en Farmacia. Farmacéutico comunitario en Adra (Almería).

RESUMEN

El proceso de dispensación es el servicio profesional del farmacéutico encaminado a garantizar, tras una evaluación individual, que los pacientes reciban y utilicen los medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo adecuado, con la información para su correcto uso y de acuerdo con la normativa vigente.

Objetivos: El primer objetivo del estudio fue evaluar y consensuar, con expertos en calidad, los puntos críticos detectados durante el proceso de dispensación: comunicación con el paciente, selección del medicamento prescrito o publicitario y/o el producto sanitario, venta, información al paciente y facturación. El segundo objetivo fue medir la evolución del grado de implantación del proceso de dispensación según los requisitos establecidos en la norma UNE-EN-ISO 9001¹ en las farmacias comunitarias del proyecto CALIFARMA, en Murcia, en los años de certificación comprendidos entre 2008 y 2010.

Material y métodos: Se realizaron dos metodologías. En un primer estudio, de investigación cualitativa mediante metodología Delphi², se consensó con un grupo de expertos el sistema para medir los puntos críticos de los procesos de la farmacia (identificados en un estudio anterior³) utilizando como fuente de información un grupo de personas con un conocimiento elevado en materia de calidad y/o farmacia comunitaria. En una segunda fase se realizó un estudio cuasi-experimental antes-después. Los datos introducidos por cada farmacia del proyecto CALIFARMA en el programa de gestión documental del sistema de calidad, instalado en la plataforma Lotus Notes v.6.5, fueron revisados y analizados por el Departamento de Calidad del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, de acuerdo con la clasificación y ponderación obtenida como resultado del Delphi. El análisis estadístico empleado fue un descriptivo univariante que mostró la frecuencia de aparición de las distintas variables en la población de estudio, así como de las pérdidas producidas durante el trabajo de campo. Para las variables cualitativas se obtuvieron tablas de frecuencias, y para las cuantitativas, medidas de tendencia central (media) y medidas de dispersión (desviación estándar). Se utilizó el test de la ji al cuadrado (χ^2) para la comparación de variables categóricas, la t de Student para las variables cuantitativas y también el test de ANOVA. Se trabajó

Fecha de recepción: 10/03/2013. Fecha de aceptación: 22/05/2013.

Correspondencia: S. Sierra Alarcón. Buganvillas, 3. 30509 Altorreal (Murcia).
Correo electrónico: sandrasial@gmail.com

con el SPSS v.17.0, y se alcanzó significación estadística con $p < 0,05$. Se aplicó también la prueba de Kruskal-Wallis y Bonferroni para comparar las poblaciones en caso de que la distribución no fuese normal.

Resultados: Las incidencias en el proceso de dispensación de la farmacia comunitaria se categorizaron de acuerdo con las decisiones del panel de expertos tras el Delphi. Las farmacias del proyecto CALIFARMA recogieron dichas incidencias clasificadas en 12 indicadores relativos a forma farmacéutica, cantidad, dosis, presentación, nomenclatura, duración del tratamiento, posología, incidencias en la sustitución de un medicamento o producto sanitario por otro, incidencias en vacunas, incidencias en la facturación, incumplimiento de los plazos de dispensación legalmente establecidos e información aportada al paciente. Una vez establecidas las categorías, se comprobó que durante los 3 años de la implantación del sistema de calidad el proceso de dispensación fue mejorando de forma progresiva con la disminución del número de incidencias producidas. Durante el primer año de certificación, el 68% de las farmacias se encontraban englobadas en el nivel avanzado de certificación, en el tercer año de certificación este número ascendió al 92% de las farmacias del proyecto y el 8% se encontraban en un nivel de calidad óptimo. La detección de las incidencias previo al proceso de dispensación y la comunicación con el médico de dichas incidencias hicieron posible la disminución de las diferencias entre la prescripción y la dispensación de medicamentos y/o productos sanitarios en las oficinas de farmacia del proyecto.

Conclusiones: El consenso del grupo de expertos en calidad y farmacia comunitaria permitió establecer un sistema para medir el grado de implantación del proceso de dispensación en tres categorías –avanzado, óptimo y normal– a través de 12 indicadores. Tras la aplicación del proyecto CALIFARMA, 9 de cada 10 farmacias se encontraban en el nivel avanzado, lo que supuso un incremento del 24% respecto al primer año. Las incidencias más registradas en la dispensación fueron las atribuibles a diferencias en la forma farmacéutica, dosis, nomenclatura y vacunas.

Palabras clave: Proceso de dispensación, sistema de calidad, farmacia comunitaria, gestión por procesos, mejora continua, CALIFARMA.

ABSTRACT

The dispensing process is the professional service provided by the pharmacist aimed at ensuring, following an individual assessment, that patients receive and use their medication in a way appropriate to their clinical needs, in the exact doses according to their individual requirements, for the right period of time, with information on their correct use and in accordance with current regulations.

Aims: The first aim of the study was to assess and agree, together with quality experts, the critical points identified in the dispensing process: communication with the patient, selection of the medication prescribed or advertised and/or the healthcare product, sale, information to the patient and charging. The second aim was to measure the evolution of the degree of implementation of the dispensing process according to the requirements laid down in the UNE-EN-ISO 9001 standard¹ in the community pharmacies in the CALIFARMA project, in Murcia, in the years certified between 2008 and 2010.

Materials and methods: Two methodologies were constructed. In a first study, qualitative research using Delphi² methodology, a system was agreed upon with experts to measure the critical points in pharmacy processes (as identified in a previous study³), using a group of people with considerable knowledge in the area of quality and/or community pharmacy as a source of information. In a second phase a quasi-experimental before and after study was conducted. The data entered by each pharmacy in the CALIFARMA project in the quality system document management program, using the Lotus Notes v.6.5 platform, were reviewed and assessed by the quality Department of the Official College of Pharmacists of the Murcia Region, according to the classification and weighting obtained through the Delphi method. The statistical analysis used was a descriptive univariate system which showed how often the different variables appeared in the sample population, as well as the losses which occurred during the fieldwork. For the qualitative variables frequency tables were obtained and for the quantitative ones measures of central tendency (mean) and measures of dispersion (standard deviation). The Chi squared (χ^2) test was used to compare categorical variables, the Student t for quantitative variables and also the ANOVA test. SPSS v.17.0 was used and a statistical significance of $p < 0,05$ was achieved. The Kruskal-Wallis & Bonferroni test was also used to compare populations where the distribution was not normal.

Results: Incidents with the community pharmacy dispensing process were categorised according to the decisions of the panel of experts after Delphi. The pharmacies in the CALIFARMA project compiled incidents in this process classified into 12 indicators relating to pharmaceutical form, quantity, dose, format, name, duration of treatment, posology, incidents in replacing a drug or healthcare product with another, incidents with vaccines, billing incidents, failure to meet legally stipulated dispensing times and information giv-

S. Sierra Alarcón, E. García-Jiménez, F. Martínez-Martínez, J. Espejo Guerrero

en to the patient. After establishing the categories, it was found that during the three years the system had been implemented the dispensing process had improved steadily with a decrease in the number of incidents that occurred. During the first year of implementation, 68% of the pharmacies were included in the advanced level of certification and in the third year of certification this percentage reached 92% of the pharmacies in the project with 8% reaching an optimum quality level. Detecting incidents before the dispensing process and notifying the doctor of such incidents made it possible to decrease the difference between the prescriptions and the dispensing of medicines and/or healthcare products in the pharmacies involved in the project.

Conclusions: The consensus of the group of experts in quality and community pharmacy made it possible to establish a system to measure the degree of implementation of the dispensing process in 3 categories –advanced, optimum and ordinary– through 12 indicators. After rolling out the CALIFARMA project, 9 out of 10 pharmacies were at the advanced level, representing an increase of 24% on the first year. The most commonly recorded incidents in dispensing were those attributable to the pharmaceutical form, dose, name and vaccines.

Keywords: Dispensing process, quality system, community pharmacy, process management, constant improvement, CALIFARMA.

Introducción

Al analizar la evolución de la profesión farmacéutica se observa cómo en sus inicios estaba claramente orientada hacia el medicamento (elaboración, conservación, custodia y dispensación), y que en la actualidad ha evolucionado a un enfoque de la actuación del farmacéutico hacia el paciente⁴. La gestión de la calidad total se orienta a la satisfacción del usuario, a la implicación de los profesionales responsables de su salud y a la incorporación de estrategias para la mejora continua de las actividades clínicas, integrando la búsqueda de la seguridad del paciente como componente principal. El desafío actual es asegurar la calidad de la prestación en todo el Sistema Nacional de Salud en un marco descentralizado capaz de impulsar el uso racional de los medicamentos, y en el que el objetivo central sea que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad. La propia ley incita a la creación de procedimientos normalizados de trabajo para mejorar la calidad asistencial a los pacientes y asegurar su correcta custodia y conservación⁵. La medición de la calidad de los servicios puede realizarse desde el punto de vista cuantitativo, referido al proceso, o desde el punto de vista cualitativo, referido a la interrelación personal⁶.

Con la creación del Foro de Atención Farmacéutica, los principales interlocutores en materia de atención farmacéutica se pusieron de acuerdo para consensuar términos, procedimientos y estrategias y para definir qué herramientas, qué formación y qué elementos de motivación son necesarios para provocar el cambio, en una farmacia, desde la actividad centrada en el medicamento a la actuación centrada en el paciente⁷. Los objetivos se centraban en los factores que previamente se habían tenido en cuenta para el cambio en circunstancias anteriores, y también en difundir los CPS (servicios cognitivos) en la farmacia comunitaria. Era necesario también conocer la relación de los procesos que influyen en los servicios cognitivos, así como identificar las barreras y los agentes facilitadores del cambio. Los estudios previos se basaban en conocer principalmente los factores que intervenían en el cambio y apuntaban a que el principal problema era conseguir el cambio en la actitud del farmacéutico. Los factores más influyentes se atribuyen a que todos los empleados de la organización tengan un objetivo común: el cuidado de la salud del paciente (y por tanto el incremento de su satisfacción hacia la actividad desarrollada por el farmacéutico). La innovación es el foco de la estrategia de cambio natural, que utiliza métodos como la comunicación o el aprendizaje, y las barreras existentes son la formación inadecuada para ofrecer los servicios, el miedo al cambio, la incertidumbre sobre el futuro profesional de la farmacia, la remuneración de los servicios cognitivos, las relaciones poco fluidas con los médicos, la formación no especializada en la universidad y la implicación de los colegios profesionales⁸. Así, es necesario un cambio cultural en la estrategia de las farmacias comunitarias, que consiste en un ajuste de la organización enfocado a la innovación y a las relaciones funcionales de ésta. Es imprescindible adaptar los procesos organizativos en cuanto a formación, flujos de información y relaciones sociales⁹.

Hoy en día, la utilización masiva de los medicamentos disponibles en el mercado por parte de la población ha reportado grandes beneficios a la salud, pero también ha generado nuevos problemas vinculados a la terapia farmacológica¹⁰. En este ámbito, el farmacéutico puede participar activamente aportando su conocimiento científico, profesional y ético tanto al sistema de atención de salud como al paciente individual. La dispensación del medicamento es el acto terapéutico por excelencia del farmacéutico. Representa la actuación profesional de entrega del medicamento correcto al usuario indicado, en el momento oportuno y acompañado de la información para su uso adecuado, e incluye el asesoramiento para prevenir incompatibilidades con otros medicamentos que el usuario utilice y la derivación de este último al médico cuando corresponda. Por lo tanto, la dispensación se convierte en el eje principal de la mayoría de los actos terapéuticos que se desarrollan en las oficinas de farmacia. Para quién, para qué, cómo, cuánto y hasta cuándo son las preguntas que esconden toda la información que un farmacéutico comunitario debe saber si el paciente conoce antes de dispensar cualquier medicamento. En el transcurso de la dispensación, este profesional debe asegurarse de que el paciente tiene y entiende la información necesaria para utilizar el medicamento que se le entrega de manera segura y eficaz.

Los farmacéuticos son más accesibles que muchos otros profesionales de la salud y, por tanto, están en condiciones de proporcionar asesoramiento y herramientas que ayuden a las personas a adoptar cambios de estilo de vida, y de buscar las oportunidades de mejora de la salud de los pacientes. El marco del proyecto reveló, con sus entrevistas a clientes, un hecho casi evidente: los pacientes esperan encontrarse con farmacéuticos que les ayuden a mejorar la efectividad y eficacia de sus tratamientos.

La Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) indica que, para aumentar la seguridad en el tratamiento de un paciente, es necesario incrementar la información sobre la medicación aportada a dicho paciente. La excelencia en la organización busca continuamente defectos, investiga las causas de estos defectos y, sin asignación de culpa, estudia los cambios necesarios en los procedimientos y procesos para prevenir defectos futuros.

Los objetivos de este trabajo fueron, en primer lugar, evaluar y consensuar (con expertos en calidad) los puntos críticos detectados durante el proceso de dispensación (comunicación con el paciente, selección del medicamento prescrito o publicitario y/o del producto sanitario, venta, información al paciente y facturación) y, en segundo lugar, medir la evolución del grado de implantación del procedimiento de dispensación según los requisitos establecidos en la norma UNE-EN-ISO 9001 en las farmacias comunitarias en los años de certificación del proyecto CALIFARMA en Murcia (comprendidos entre 2008 y 2010).

Materiales y métodos

Se siguieron dos metodologías. En la primera, se realizó un estudio de investigación cualitativo mediante la metodología Delphi². La metodología Delphi se aplicó a los puntos críticos detectados con el uso de la herramienta de análisis de peligros y puntos críticos de control (APCC)¹¹ y el grupo de expertos, tras las rondas necesarias para alcanzar un consenso en la ponderación de las variables para medir el grado de implantación de cada uno de los puntos críticos de los procesos de la oficina de farmacia. La muestra estuvo constituida por las variables consideradas y estudiadas previamente como puntos críticos³: tiempo de resolución de incidencias, tipo de incidencias, roturas de *stock* y encargos realizados por pacientes.

El grupo de expertos estuvo integrado por un equipo de personas con un conocimiento elevado en materia de calidad y/o farmacia. La elección del tamaño del grupo se realizó en función de los recursos y la disponibilidad, y finalmente incluyó a 10 expertos. El panel estaba conformado por expertos con distintas profesiones:

- Responsable de calidad de una organización de alimentación.
- Farmacéutico de farmacia comunitaria, con farmacia certificada según la UNE-EN-ISO 9001.
- Profesor de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada.
- Farmacéutico responsable del centro de atención farmacéutica de una empresa privada.

S. Sierra Alarcón, E. García-Jiménez, F. Martínez-Martínez, J. Espejo Guerrero

- Directora de calidad de un colegio oficial de farmacéuticos.
- Responsable de calidad de un colegio oficial de farmacéuticos.
- Consultor de calidad de un colegio oficial de farmacéuticos.
- Farmacéutico titular de farmacia comunitaria experto en gestión.
- Farmacéutica titular de farmacia comunitaria certificada según la norma UNE-EN-ISO 9001.
- Farmacéutico comunitario responsable del Comité de Calidad del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia.

El canal de comunicación utilizado con los expertos fue el correo electrónico. A todos se les envió una carta de presentación en la que se solicitaba su colaboración en este estudio para la confección del cuadro identificativo de las variables. El cuadro se dividió por procesos operativos y se les mandó por separado, es decir, sin que fuera todavía el cuadro definitivo. Cada variable debía puntuarse en una escala tipo Likert del 1 al 10.

Los datos se presentaron en Excel, realizándose un análisis de medias y desviaciones estándar sobre la puntuación obtenida de cada variable y remitida por los expertos tras cada ronda. Terminada una ronda, se remitió nuevamente a los expertos para una nueva evaluación, hasta alcanzar el consenso. El periodo de estudio durante el cual se realizó el Delphi estuvo comprendido entre el 1 y el 30 de junio de 2010.

Para desarrollar el segundo objetivo se realizó un estudio cuasi-experimental antes-después. La muestra estuvo constituida por 25 farmacias comunitarias integrantes del proyecto CALIFARMA. Se analizaron los datos de las farmacias CALIFARMA comprendidos entre diciembre de 2008 y diciembre de 2010.

Todas las farmacias del proyecto enviaron los datos al departamento de calidad durante los 3 años de duración del estudio. En el departamento de calidad del Colegio Oficial de Farmacéuticos se revisaba la documentación generada por cada farmacia comunitaria a través de un módulo diseñado dentro del proyecto CALIFARMA. A este módulo tienen acceso todas las farmacias comunitarias del proyecto mediante perfiles distintos: las farmacias comunitarias son las emisoras de información, y el personal del departamento de calidad se encarga de revisar y aprobar las acciones desarrolladas.

Se utilizó el *software* Lotus Notes v.6.5 de soporte documental. La estructura del procedimiento que se siguió en esta aplicación fue la siguiente:

- *Avisos*: se configuraron desde el Colegio Oficial de Farmacéuticos para recordar las actuaciones que era preciso realizar.
- *Comunicación interna por correo electrónico*: las comunicaciones fueron realizadas vía correo electrónico.
- *Facturación*: con un módulo para realizar y calcular la facturación.
- *Intranet*: en esta red se encontraban las bases de datos necesarias para realizar los trabajos diarios, como la base de datos de circulares, legislación, foros de preguntas más frecuentes, calendario y agendas.
- *Aplicación documental*: comprendía una serie de módulos adicionales:
 - Procedimientos: en este módulo se definieron los procedimientos operativos de cada uno de los procesos de la actividad de la farmacia comunitaria, los procedimientos de apoyo concretando los procesos donde se administraban los recursos para el desempeño de la actividad, los procedimientos de medición y seguimiento y los procedimientos de dirección.
 - Instrucciones técnicas: fue necesario definir una instrucción técnica para el uso y manejo de la aplicación informática.
 - Manual de calidad: comprendía capítulos como la presentación, la política de calidad, las funciones y responsabilidades, la satisfacción del cliente, el mapa de procesos, etc.
 - Formatos de registro: incluía los formatos derivados de los procedimientos de calidad que debían cumplimentar las farmacias comunitarias para evidenciar la implantación del sistema de calidad.
 - Registros CALIFARMA: registros generados por cada farmacia comunitaria, que éstas envían a la dirección de calidad para su revisión y posterior aprobación. Todos los registros quedan archivados por farmacias en los ser-

S. Sierra Alarcón, E. García-Jiménez, F. Martínez-Martínez, J. Espejo Guerrero

vidores de nuestro Colegio; la dirección de calidad puede acceder a cada una de las oficinas de farmacia para realizar un seguimiento mensual de dichos registros y analizar posteriormente la información por farmacia. En el informe anual de revisión llevado a cabo por la dirección, se comparan los datos de cada farmacia con los de la media del proyecto y se envían a cada oficina de farmacia.

– Registro farmacia: este módulo engloba los registros que afectan a todas las farmacias comunitarias como consecuencia de la gestión del sistema de calidad, así como indicadores, objetivos, actas de reuniones de comités, etc.

Para el análisis estadístico de datos se realizó una codificación y definición previa de las variables. Para el cálculo de variables agregadas y para el análisis estadístico, se utilizó el paquete estadístico SPSS v.17.0⁹. Para el análisis gráfico se utilizó Excel 2007. Se realizó un análisis descriptivo univariante que mostró la frecuencia de aparición de las distintas variables en la población de estudio, así como de las pérdidas producidas durante el trabajo de campo. Para las variables cualitativas se obtuvieron tablas de frecuencias absolutas y relativas, y para las cuantitativas medidas de tendencia central (media) y medidas de dispersión (desviación estándar). Se calcularon estimaciones poblacionales de prevalencia del nivel de calidad, así como sus correspondientes errores de muestreo para el cálculo de los intervalos de confianza. El objetivo de este primer análisis de los datos fue organizar, sintetizar y depurar la información contenida en la muestra extraída, describir las características de los sujetos entrevistados y obtener estimaciones poblacionales del nivel de calidad. Posteriormente, con el fin de valorar la fuerza y dirección de la asociación entre el nivel de calidad y cada variable independiente, se realizó un análisis bivariante utilizando el estadístico de la ji al cuadrado de Pearson para contrastar la independencia entre variables categóricas, y el estadístico t de Student para la comparación entre variables dicotómicas y cuantitativas. Para la comparación del nivel de calidad como variable categórica (tres categorías) con las variables cuantitativas, se utilizó como contraste el proporcionado por el ANOVA¹². El nivel de significación fue, en todo el análisis, de 0,05, y los contrastes de hipótesis fueron bilaterales. Se aplicó la prueba de Kruskal-Wallis y Bonferroni cuando aparecieron diferencias en las medias y cuando las desviaciones típicas de los diferentes grupos no fueron iguales entre sí.

Resultados y discusión

En el sistema de gestión de calidad del proyecto CALIFARMA, consensado por expertos en materia de calidad y farmacia comunitaria, se definieron unas medidas concretas para disminuir el número de incidencias en el proceso de dispensación. Fueron unos registros difíciles de implantar porque implicaban el reconocimiento de un error en la dispensación y facturación de un medicamento prescrito, un medicamento publicitario o un producto sanitario. Fue necesaria una labor de concienciación del personal de la farmacia comunitaria para garantizar su colaboración en el registro y tratamiento de los datos.

La dispensación es el servicio profesional del farmacéutico encaminado a garantizar, tras una evaluación individual, que los pacientes reciban y utilicen los medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo adecuado, con la información para su correcto uso y de acuerdo con la normativa vigente. En la tabla 1 se observa la puntuación obtenida tras dos rondas por el panel de expertos. La dificultad de consenso de este proceso fue el establecimiento del nivel de calidad en función del número de incidencias en la dispensación anotadas por las farmacias. Este hecho puede originar confusión, debido a que durante el primer año de implantación era un indicador que crecía exponencialmente a medida que se iban implantando los controles en las farmacias comunitarias del proyecto CALIFARMA. Una vez implantado, se pudieron fijar los valores de referencia para definir cada nivel (tabla 1).

Como se describe en la metodología, para el proceso de dispensación se definieron 12 incidencias. Los resultados de los 3 años de implantación, así como de la evolución del nivel de calidad en cada una de estas incidencias tras ir implantando progresivamente los controles necesarios, se muestran en la tabla 2. El conjunto de todos ellos aportó la evolución completa del proceso de dispensación (tabla 3).

Tabla 1. Clasificación de la puntuación del tipo de incidencias por niveles tras las dos rondas del panel de expertos

Tipo de incidencias	N.º de incidencias al mes / nivel de calidad	Puntuación para definir el grado de acuerdo de los expertos para los niveles propuestos	Puntuación primera ronda: media (DE) [mín./máx.]	Puntuación segunda ronda: media (DE) [mín./máx.]
Diferencias entre lo prescrito y lo dispensado en forma farmacéutica	18 excelente	10		
	19-24 óptimo	5	7,90 (1,76) [5-10]	8,20 (0,05) [6-10]
	>25 normal	2		
Diferencias entre lo prescrito y lo dispensado en dosis	18 excelente	10		
	19-24 óptimo	5	8,50 (1,76) [5-10]	8,50 (0,10) [5-10]
	>25 normal	2		
Diferencias entre lo prescrito y lo dispensado en nomenclatura	18 excelente	10		
	19-24 óptimo	5	7,90 (1,58) [5-10]	8,70 (0,43) [5-10]
	>25 normal	2		

Para mejorar la valoración de los puntos críticos de control citados anteriormente, se aplicó la teoría de Deming¹³, centrada en actuar sobre cambiar las causas comunes y eliminar las causas especiales, como se indica a continuación.

I. Cambiar las causas comunes que son sistemáticas y afectan a la mayoría de los procesos. En el caso del proceso de dispensación, fueron cuatro actuaciones:

- *Errores en la lectura de la prescripción*, ya sea la equivocación por dosis, forma farmacéutica, presentación, nomenclatura, cantidades y tipo de vacuna.
- *Recetas no manuscritas* para reducir el número de errores por ilegibilidad de las recetas. Se puede observar que los errores por estos motivos se categorizaron en las cinco incidencias descritas (dosis, forma farmacéutica, nomenclatura e incidencias en vacunas) y fueron reducidas en un intervalo máximo de 4 a 8 en la media mensual.
- *Equivocación en la selección* de medicamentos publicitarios.
- *Errores en la facturación*. Se correspondían con las equivocaciones en la lectura de la receta que no se filtran durante la dispensación; además, se les unen la equivocación en la sustitución del medicamento, la equivocación en el régimen, el olvido de la fecha de facturación, la equivocación en el grupo y en los medicamentos no financiados. Se tomaron las siguientes medidas, que disminuyeron el número de incidencias por este motivo desde 7 hasta 3 en los 3 primeros años de certificación:
 - Control exhaustivo de las actualizaciones de los programas de gestión.
 - Información actualizada y reiterada desde el colegio sobre las actualizaciones realizadas, mediante circulares de actualización de precios, nomenclátor, mensajes de texto recordatorios o calendarios anuales con las fechas de facturación.

II. Eliminar las causas especiales que provocan la variabilidad del sistema, tales como:

- *Dispensación de recetas incompletas*. Para subsanar este tipo de error se tomaron varias medidas:
 - Circulares recordatorias de los campos de cumplimentación obligatoria.
 - Recetas con prescripción informatizada.
 - Implantación de la receta electrónica (en proceso).
- *Errores en las sustituciones*. Esta causa se controla por el sistema de revisión de recetas previo a la facturación, al igual que las demás incidencias. Para eliminar estas incidencias, se han impartido varias actividades formativas

Tabla 2. Evolución de los indicadores definidos para el proceso de dispensación del proyecto CALIFARMA

		Año 1	Año 2	Año 3
Incidencias en la receta en cuanto a forma farmacéutica	Media (DE) [mín./máx.]	4,48 (2,02) [1,90-7,06]	7 (2,41) [3,79-10,21]	8,76 (1,33) [5,49-12,03]
	F		2,14	
	Sig. (P)		0,12	
Incidencias en la receta en cuanto a dosis	Media (DE) [mín./máx.]	8,88 (2,53) [3,98-13,78]	9,68 (2,40) [4,23-15,13]	7,20 (2,44) [3,21-11,19]
	F		1	
	Sig. (P)		0,373	
Incidencias en la receta en cuanto a nomenclatura	Media (DE) [mín./máx.]	5,08 (4,29) [3,98-13,78]	6,76 (3,88) [3,65-9,87]	3,32 (5,74) [1,51-5,13]
	F		1,85	
	Sig. (P)		0,16	
Incidencias en la receta en cuanto a presentación	Media (DE) [mín./máx.]	3,60 (0,44) [1,65-5,55]	3,32 (4,27) [1,47-5,17]	3,32 (0) [0,83-5,81]
	F		0,025	
	Sig. (P)		0,976	
Incidencias en vacunas	Media (DE) [mín./máx.]	4,36 (1,06) [0,20-8,52]	3,68 (0) [0-7,54]	4,36 (0,852) [0-8,79]
	F		0,038	
	Sig. (P)		0,963	
Incidencias en la sustitución de un medicamento prescrito	Media (DE) [mín./máx.]	0,83 (7,48) [0-2,56]	0 (0) [0-0]	0 (0) [0-0]
	F		1	
	Sig. (P)		0,373	
Incidencias entre la cantidad prescrita y la que el paciente necesita	Media (DE) [mín./máx.]	0,04 (7,48) [0-0,12]	0 (0) [0-0]	0 (0) [0-0]
	F		1	
	Sig. (P)		0,373	
Incidencias en la receta en cuanto a duración del tratamiento	Media (DE) [mín./máx.]	0 (7,48) [0-0]	0 (0) [0-0]	0,48 (0,852) [0-1,18]
	F		2,02	
	Sig. (P)		0,13	
Incidencias en la facturación de recetas	Media (DE) [mín./máx.]	7,12 (7,48) [1,45-12,75]	3,64 (0) [0,79-6,49]	3,56 (0,852) [0,47-6,65]
	F		1,06	
	Sig. (P)		0,34	
Incidencias en los plazos de dispensación y facturación	Media (DE) [mín./máx.]	0,16 (7,48) [0-0,49]	0 (0) [0-0,67]	0 (0,852) [3,40-0]
	F		0,51	
	Sig. (P)		0,60	

Tabla 3. Clasificación del proceso de dispensación

Año	Nivel normal	Nivel óptimo	Nivel avanzado	χ^2	Sig. asintótica
1	0%	32%	68%	8,215	0,084
2	0%	28%	72%		
3	0%	8%	92%		

basadas en la tipificación de las causas de anulación total, parcial o del margen de las recetas. Los programas de gestión disponen de un módulo de sustituciones que han hecho desaparecer los errores por este motivo.

Hay que destacar que, durante la implantación del proceso de dispensación, aparecieron diferencias entre las bases de datos de los programas de gestión y la base de datos de medicamentos utilizada por el Servicio Murciano de Salud, lo que contribuyó en gran parte al desarrollo de este tipo de incidencias. En el caso de las vacunas se siguieron produciendo errores en las recetas, que no correspondían con la solicitud que se realizaba a los laboratorios, lo que constituye un punto de mejora importante sobre el que hay que seguir trabajando.

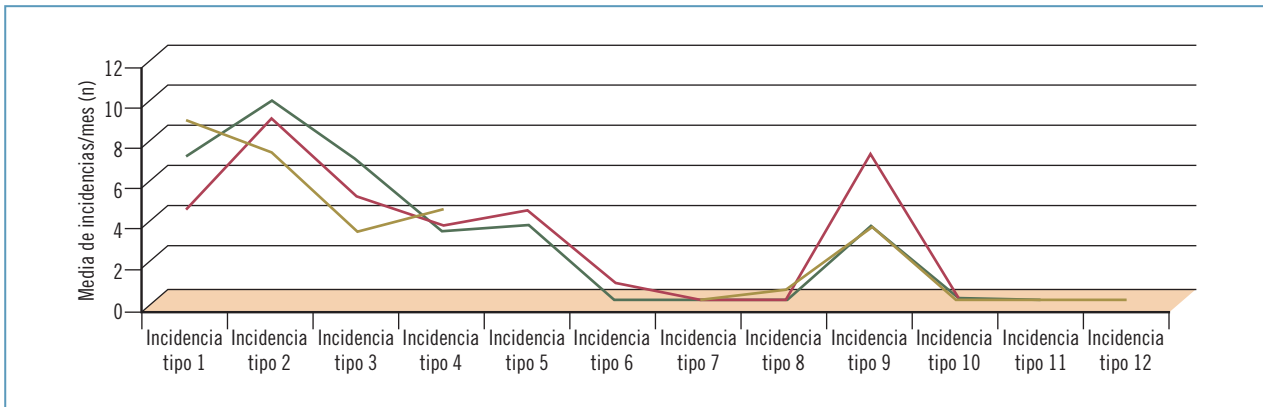


Figura 1. Evolución de la media por tipo de incidencia al mes del proceso de dispensación en los 3 años de certificación según la norma UNE-EN-ISO 9001

No obstante, se observa que en el tercer año de implantación se produjo una disminución (57%) considerable de las incidencias en facturación, lo que significa que los controles implantados durante los 2 años anteriores, en las fases previas, habían sido eficaces y, por tanto, llegaron menos recetas defectuosas a esta fase.

En cualquier caso, la dispensación es un proceso muy crítico por su repercusión directa en el paciente y sobre el que se espera una mejora continua. Para ello se adoptaron las siguientes medidas:

- Implantación de la receta electrónica.
- Mejora de la base de datos del Servicio Murciano de Salud.
- Concienciación del personal que trabaja en la farmacia.
- Módulo de sustituciones del programa de gestión.

Todas estas medidas se propusieron y adoptaron en el comité de calidad utilizando la metodología de los 7 pasos¹³. Para cambiar o eliminar las causas comunes o especiales, se enfocaron principalmente en el origen del proceso, de acuerdo con la teoría de Poka-Yoke¹⁴.

En un principio se registró un crecimiento exponencial, hasta que se fue estabilizando debido a la implantación de las medidas adoptadas, y posteriormente se continuó con un descenso significativo del número de incidencias como resultado del mejor control del proceso de dispensación. Las medidas se fueron implantando progresivamente, si bien algunas aún no se encuentran implantadas. Por este motivo, se requiere la ampliación de los años de estudio y comprobar la eficacia de todas las medidas adoptadas conjuntamente con la administración y con las empresas de los programas de gestión de las oficinas de farmacia. Es probable que sea necesario ajustar los límites una vez implantadas las medidas anteriormente citadas.

El resultado final obtenido en el proceso de dispensación fue el incremento de un 24% en el nivel de calidad categorizado como avanzado a lo largo de los 3 años de implantación en las farmacias (68% [2008], 72% [2009] y 92% [2010]), alcanzando 9 de cada 10 farmacias el nivel avanzado en el proceso de dispensación. En la figura 1 se observa la evolución de todas las incidencias en el proceso de dispensación durante los 3 primeros años de implantación, y en la tabla 4 se establece la clasificación de las incidencias en función de las diferencias detectadas entre la prescripción y la dispensación (la detección de estas incidencias paralizó la dispensación en muchas ocasiones). Tras la aplicación del proyecto CALIFARMA, las incidencias más registradas fueron las atribuibles a diferencias en la forma farmacéutica, dosis, nomenclatura y vacunas. Con las medidas propuestas de informatización de la prescripción y la receta electrónica, que se encuentran en proceso de implantación, se espera que estas incidencias vayan disminuyendo.

Tabla 4. Clasificación de las incidencias en función de las diferencias entre prescripción y dispensación

Tipo de incidencia	Diferencias entre la prescripción y la dispensación
Tipo 1	Incidencias en la receta en cuanto a forma farmacéutica
Tipo 2	Incidencias en la receta en cuanto a dosis
Tipo 3	Incidencias en la receta en cuanto a nomenclatura
Tipo 4	Incidencias en la receta en cuanto a presentación
Tipo 5	Incidencias en vacunas
Tipo 6	Incidencias en la sustitución de un medicamento prescrito
Tipo 7	Incidencias entre la cantidad prescrita y la que el paciente necesita
Tipo 8	Incidencias en la receta en cuanto a la duración del tratamiento
Tipo 9	Incidencias en la facturación de recetas
Tipo 10	Incidencias en los plazos de dispensación y facturación
Tipo 11	Incidencias detectadas por falta de información al paciente
Tipo 12	Incidencias detectadas en pacientes que presentan alergias

Conclusiones

El consenso del grupo de expertos en calidad y farmacia comunitaria permitió establecer un sistema para medir el grado de implantación del proceso de dispensación según tres categorías –avanzado, óptimo y normal– a través de 12 indicadores. Tras la aplicación del proyecto CALIFARMA, 9 de cada 10 farmacias se encontraban en el nivel avanzado, lo que supuso un incremento del 24% respecto al primer año. Las incidencias más registradas en la dispensación fueron las atribuibles a diferencias en la forma farmacéutica, dosis, nomenclatura y vacunas.

La implantación de un sistema de calidad según la norma ISO 9001 ha permitido mejorar progresivamente el control sobre los medicamentos y productos sanitarios dispensados, un hecho que repercute directamente sobre la calidad del servicio ofrecido a los pacientes. Con los controles establecidos, se observa que se ha afianzado la seguridad en la relación farmacéutico-paciente durante el proceso de dispensación, y que los errores por diferencias entre el medicamento prescrito y el dispensado han sido prácticamente nulos. Estas medidas también han fortalecido la fase de facturación que da soporte técnico al farmacéutico para evitar pérdidas económicas por incidencias de este tipo.

Bibliografía

1. Norma UNE-EN-ISO 9001:00. Madrid: AENOR, 2001.
2. Landeta J. El método Delphi. Barcelona: Ariel, 1999.
3. Sierra Alarcón S, García-Jiménez E, Martínez Martínez F. Análisis de peligros y puntos críticos de control en la oficina de farmacia. Pharm Care Esp. 2009; 11: 102-113.
4. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE n.º 306, de 22 de diciembre de 1990.
5. Petersen PB. Total quality management and the Deming approach to quality management. Journal of Management History (Archive). 1999; 5: 468-488.
6. Selle A. ISO 9001: 00. Calidad y excelencia. Barcelona: Gestión, 2000.
7. Ibáñez Fernández J. Mesa redonda: ¿Qué aporta Foro de Atención Farmacéutica al futuro de la profesión? Un camino irreversible hacia la gestión de servicios. El Farmacéutico. 2008; 49 Supl 1: 22-24.
8. Gastelurrutia MA, Fernández-Llimós F, Benrimoj S, Castrillón C, Faus MJ. Barreras para la implantación de servicios cognitivos en la farmacia comunitaria española. Aten Primaria. 2007; 39: 465-470.
9. Roberts AS, Hopp T, Sørensen EW, Begrime SI, Williams K, Chen TF, et al. Understanding practice change in community pharmacy: a qualitative research instrument based on organizational theory. Pharm World Sci. 2003; 25: 227-234.
10. Sedeño C. Función social de la epidemiología de los medicamentos. Su desarrollo en Cuba. Rev Cubana Farm. 2002; 36: 129-137.
11. Documentación docente del IX Máster en Dirección de la Calidad Total de SGS Tecnos y la Universidad Politécnica de Madrid. 2001-2003.
12. Pita Fernández S. Uso de la estadística y la epidemiología en atención primaria. En: Gil VF, Merino J, Orozco D, Quirce F, eds. Manual de metodología de trabajo en atención primaria. Universidad de Alicante. Madrid: Jarpyo Editores, 1997; 115-161.
13. Mann NR. The keys to excellence: the story of the Deming philosophy. Los Ángeles: Prestwick Books, 1985.
14. Shingo S. Zero Quality Control: Sonice Inspection and The Poka-Yoke System (trans.). Cambridge: Productivity Press, 1986.