

AREA 1

EL ENTORNO HOSPITALARIO

Sacristán de Lama, M.P.

Area 1. El entorno hospitalario

1. El hospital	1
1.1. Clasificación de los hospitales.....	2
1.2. Objetivo y funciones de los hospitales	3
1.3. Organización de los hospitales	4
2. El servicio de farmacia	11
2.1. Introducción	11
2.2. Objetivo de los servicios de farmacia hospitalarios	14
2.3. Estructura organizativa	14
2.4. Personal auxiliar de farmacia	18
2.5. Funciones de los servicios de farmacia de hospital	20
2.6. Relaciones intra y extrahospitalarias	27
3. Normas y procedimientos institucionales y departamentales	27
3.1. Definición de puesto de trabajo	31
3.2. Legislación relacionada	31
4. Garantía de calidad en el hospital y en la farmacia de hospital	33
4.1. Concepto de calidad	34
4.2. Garantía de calidad hospitalaria	35
4.3. Tipos de estudios de control de calidad	37
4.4. Control de calidad desde la perspectiva del servicio de farmacia	39
Test de autoevaluación	43

Ficha resumen

1. EL HOSPITAL

El Sistema Nacional de Salud, integrado por los Servicios de Salud de las 17 Comunidades Autónomas del Estado, está formado por el conjunto de entidades cuyo objetivo directo es la protección o mejora de la salud.

Las Áreas de Salud son las estructuras fundamentales del sistema sanitario nacional, con dos niveles de atención sanitaria:

– La **Atención Primaria** con base en los centros de salud, en los que trabajan Equipos de Atención Primaria, formados por médicos generales, farmacéuticos, pediatras, profesionales de la enfermería, etc., que es responsable de la salud integral de la población del Área y

– La **Atención Especializada** con sede central en el hospital del Área de Salud, organizada en servicios de especialidades, que es responsable de la planificación y atención especializada de la población del Área.

Según la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), *el Hospital es parte integrante de una organización médica y social cuya misión consiste en proporcionar a la población una asistencia médico-sanitaria completa, tanto curativa como preventiva, y cuyos servicios llegan hasta el ámbito familiar. El hospital es también un centro de formación de personal sanitario y de investigación bio-social.*

La Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986 señala que los centros hospitalarios, además de las tareas estrictamente asistenciales, deben desarrollar funciones de promoción de la salud, prevención de las enfermedades e investigación y docencia, de acuerdo con los programas de cada Área de Salud con objeto de complementar sus actividades con las desarrolladas por la red de Atención Primaria.

En España hay más de 800 hospitales, la mayoría de los cuales prestan atención sanitaria a enfermos agudos. La tendencia ac-

tual, promovida en parte por la necesidad de disminuir el creciente gasto sanitario, es ingresar a los pacientes con enfermedades crónicas en instituciones de larga estancia, con un coste menor, y ampliar la asistencia ambulatoria o extrahospitalaria mediante cirugía ambulatoria, atención domiciliaria, pruebas diagnósticas ambulatorias, entre otros métodos. En consecuencia, el porcentaje de pacientes hospitalizados más graves aumentará.

1.1. Clasificación de los hospitales

Los hospitales pueden ser clasificados en base a:

- Su función
 - Generales: con especialidades médicas y quirúrgicas.
 - Especiales o monográficos: destinados a una o varias especialidades, p.e. psiquiátricos, quirúrgicos, maternos y/o infantiles, geriátricos, etc.
- Ambito de actuación
 - Locales o comarcales
 - De distrito o provinciales
 - Regionales
- Dependencia patrimonial
 - Públicos. Dependientes de:
 - "Seguridad Social", Autonomías, Diputaciones, Cabildos, Municipales, Militares, etc.
 - Privados, que pueden tener o no ánimo de lucro:
 - Iglesia, Cruz Roja, entidades privadas, etc.
- Nivel de asistencia prestada
 - Baja complejidad

- Media complejidad
 - Alta tecnología
- Tipo de pacientes
- Agudos
 - Crónicos

Hay hospitales concertados con la Universidad, en los que se imparte enseñanza universitaria a estudiantes de Medicina, Farmacia, etc. Hospitales acreditados para la docencia son los capacitados por el Ministerio de Educación y Ciencia para impartir formación postgraduada a médicos y otros profesionales sanitarios.

Otro concepto utilizado frecuentemente es el de "hospitales concertados", que son aquellos hospitales que realizan un contrato con "las Administraciones Sanitarias" para prestar determinados servicios sanitarios.

Para definir de forma concreta a un hospital se utilizan varias clasificaciones a la vez, p.e.: hospital comarcal, general y docente del INSALUD.

1.2. Objetivo y funciones de los hospitales

El objetivo fundamental de todo hospital sigue siendo el *prestar a sus enfermos una asistencia sanitaria correcta, al menor coste compatible con la calidad*. Las funciones asignadas a los hospitales las podemos resumir:

- Asistencial. La función asistencial o función de recuperación de la salud es la razón de ser de todo hospital, comprende cuatro fases: diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y reeducación. Se desarrolla básicamente en consultas externas, urgencias y hospitalización.
- Docente. Que puede cubrir la formación pregraduada y postgraduada, y la formación continuada del personal sanitario: mé-

dicos, farmacéuticos, diplomados de enfermería (DUE) o ayudantes técnicos sanitarios (ATS), auxiliares de enfermería, etc.

- Investigación
- Promoción de la salud
- Prevención de la enfermedad

1.3. Organización de los hospitales

Los hospitales son organizaciones complejas, en que se integra la actividad coordinada de muchos servicios y personas para lograr un funcionamiento correcto y una atención sanitaria óptima a los pacientes.

La organización y funcionamiento varía de unos hospitales a otros, fundamentalmente en base a su dependencia patrimonial.

Los hospitales gestionados por el INSALUD y los hospitales de la Seguridad Social gestionados por los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas con competencias transferidas en materia de Sanidad tienen una organización muy similar.

1.3.1. *Organos de dirección*

Todo hospital cuenta con un cuerpo directivo cuyas funciones guardan relación con el funcionamiento del hospital como unidad total. Es responsable de organizar, controlar y coordinar la institución.

Los órganos de dirección más habituales en los hospitales son:

- La **Gerencia**, que puede existir o no en función de la mayor o menor complejidad de gestión. A su frente está un Director Gerente, que representa la máxima autoridad y responsabilidad dentro del hospital. Es responsable de conseguir los objetivos del hospital.
- La **Dirección Médica**: a su frente, el Director Médico, máximo responsable de la asistencia clínica. En los hospitales sin

Director Gerente, el Director Médico es el que habitualmente asume sus funciones.

- La **Dirección de Enfermería**: a su frente, el Director de Enfermería, responsable de la asistencia de enfermería.
- La **Dirección de Gestión o Administrativa y Servicios Generales**: a su frente, el Director de Gestión o Director Administrativo y Servicios Generales, responsable de las actividades económico-administrativas y de soporte del hospital. En algunos hospitales esta Dirección está dividida en dos, la Dirección Administrativa y la Dirección de Servicios Generales.

Los Directores de las divisiones Médica, de Enfermería y de Gestión y Servicios Generales asisten al Director Gerente en la dirección del Hospital y, en general, dependen orgánica y funcionalmente de él.

Cada uno de los directores tiene encomendadas unas funciones y son responsables de gestionar los recursos humanos y materiales asignados para conseguir los objetivos de cada uno de los servicios y unidades que tiene adscritos.

- En algunos hospitales existen **Subdirecciones**, con los puestos correspondientes de Subdirector Gerente, Subdirector Médico, Subdirector de Enfermería y Subdirector de Gestión y Servicios Generales. Estos Subdirectores sustituyen al correspondiente director en los casos de vacante, ausencia o enfermedad, y realizan las funciones que su director expresamente les delegue o encomiende.
- **Comisión de Dirección** es el órgano colegiado de dirección del hospital, integrado por los Directores y Subdirectores, si los hay, de cada uno de los órganos unipersonales de dirección.

1.3.2. Organos de participación y asesoramiento

Además de los órganos de dirección, los hospitales pueden contar con órganos de asesoramiento del cuerpo directivo del hospital y con órganos de participación que permiten la intervención

El entorno hospitalario

de distintos estamentos –personal del hospital, comunidad, etc.– en la toma de decisiones.

Son órganos de asesoramiento las Juntas de Enfermería, Juntas Clínicas, Comisiones de Control de Calidad Asistencial o Comisiones Centrales de Garantía de Calidad, Juntas Técnico-Asistenciales, Juntas Facultativas, Comisiones de Bienestar Social y las Comisiones Clínicas, etc que existen en los distintos hospitales.

A continuación, y como ejemplo, se hace referencia a los órganos de participación y asesoramiento de los hospitales gestionados por el INSALUD:

- La **Comisión de Participación Hospitalaria**, órgano de participación comunitaria en la planificación, control y evaluación de la gestión y calidad de la asistencia que corresponde al hospital.
- La **Junta Técnico-Asistencial**, que asesora a la Comisión de Dirección en lo relativo a la actividad asistencial, asimismo, es el órgano que permite la participación de los profesionales del hospital en el mecanismo de toma de decisiones que afecten a sus actividades. Su presidente es el Director Médico.
- La **Comisión de Bienestar Social**, que asesora al Gerente y a la Comisión de Participación Hospitalaria.
- La **Comisión Central de Garantía de Calidad**, que asesora a la Dirección Médica y a la Junta Técnico-Asistencial en las áreas de calidad asistencial y adecuación tecnológica.
- Las **Comisiones Clínicas**, que dependen de la Comisión Central de Garantía de Calidad y están formadas por un máximo de 8 miembros. Su función principal es asesorar a la Dirección Médica sobre planificación, control y mejora de la calidad. Son comisiones obligatorias:
 - Infección Hospitalaria, Profilaxis y Política Antibiótica
 - Historias Clínicas, Tejidos y Mortalidad
 - Farmacia y Terapéutica

- Tecnología y Adecuación de Medios Diagnósticos y Terapéuticos
- Investigación, Docencia y Formación Continuada

Además de estas comisiones obligatorias, en los hospitales pueden constituirse comisiones optativas, para tratar aspectos concretos y particulares de cada hospital: Tumores, Comité Etico de Investigación Clínica, Biblioteca y Publicaciones, Catástrofes, etc.

1.3.3. Otros órganos

Pueden existir otros órganos, en función básicamente de su dependencia patrimonial, de alguna manera relacionados con la estructura hospitalaria. A continuación se comentan algunos ejemplos:

En todos los sectores sanitarios del INSALUD existe un **Comité de Salud Laboral**, con el fin de ayudar a prevenir la aparición de posibles riesgos para la salud de los trabajadores del INSALUD, como consecuencia de las actividades laborales que desarrollan, así como para proteger la integridad psicofísica y la salud de los mismos.

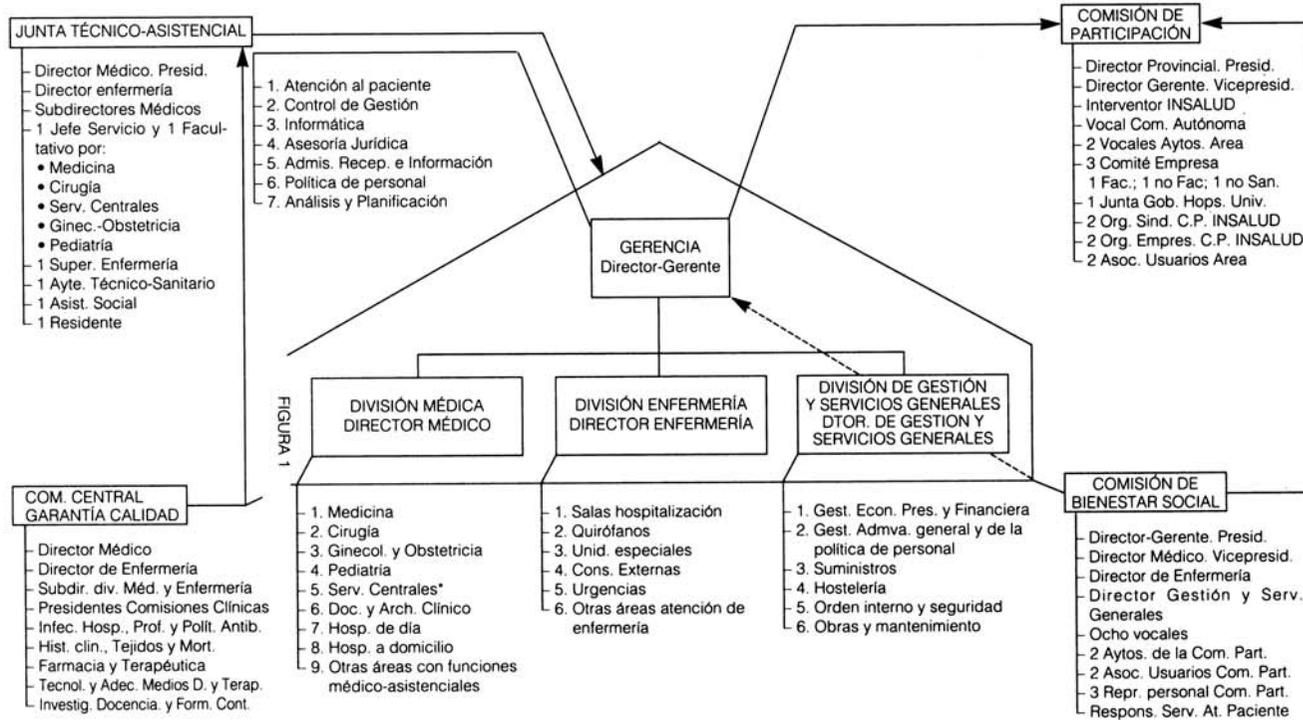
En cada Area de Salud, zona o circunscripción, está constituida una **Junta de Personal**, órgano específico de representación de todo el personal (excepto el laboral) al servicio de las Instituciones Sanitarias Públicas del INSALUD, del Area de Salud.

El personal afiliado a un Sindicato puede, en el ámbito del centro de trabajo, constituir **Secciones Sindicales** de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Libertad Sindical (Ley 11/1985, de 2 de agosto).

1.3.4. Organigrama hospitalario

El organigrama del hospital, que debe ser conocido por todas las personas que trabajan en la institución, es la expresión gráfica de su estructura, recoge las líneas de autoridad y responsabi-

ORGANIGRAMA HOSPITALES INSALUD
(R.D. 521/1987, de 15 de Abril - B.O.E. 16-4-87)



* El servicio de Farmacia está recludo dentro de los Servicios Centrales

Fig. 1

El entorno hospitalario

lidad de las personas y elementos que forman parte del hospital, así como la división del trabajo. En la figura 1 se expone el organigrama de los hospitales del INSALUD.

1.3.5. Servicios clínicos

El **Servicio** es la piedra angular de la organización hospitalaria. De alguna forma, la actividad del hospital puede ser considerada como la suma de las actividades de los servicios que lo integran. El servicio clínico es una organización piramidal, a su frente existe un responsable, el **Jefe de Servicio o Director de Servicio**, que depende jerárquicamente del Director Médico. En relación con su tamaño, puede tener varias **Secciones**, al frente de cada una de las cuales se encuentra un Jefe de Sección. El nivel siguiente es el de **Adjuntos o Facultativos Especialistas de Área**. En algunos hospitales existen facultativos en período de especialización, los **Residentes**.

A los servicios les corresponde llevar a cabo la misión y los objetivos de su especialidad en el Área de Salud, o población a la que atiende.

Los servicios clínicos podemos considerar que están integrados en grandes áreas, al frente de las cuales pueden existir coordinadores médicos (figura 2):

- **Área Médica**, integrada por Medicina Interna y subespecialidades (Neumología, Neurología, Nefrología, Gastroenterología, Cardiología, etc.), Oncología, Hematología Clínica, Psiquiatría, Cuidados Intensivos, etc., que atienden a los pacientes que requieren cuidados médicos no quirúrgicos.
- **Área Quirúrgica**, integrada por Cirugía Digestiva, Cirugía Ortopédica y Traumatológica, Oftalmología, Otorrinolaringología, Urología, Ginecología, etc., que atienden básicamente a los pacientes que precisan atención quirúrgica.
- **Área Materno-Infantil**, que comprende los servicios de Obstetricia y Pediatría.

El entorno hospitalario

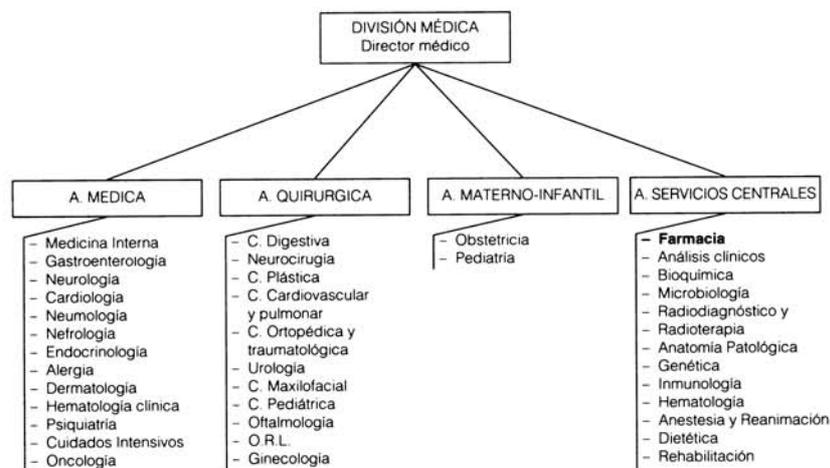


Fig. 2. Organización de los servicios clínicos

– **Area de Servicios Centrales**, integrada por los servicios de Farmacia, Laboratorio (Bioquímica, Microbiología y Hematología), Anestesia y Reanimación, Radiodiagnóstico y Radioterapia, Anatomía Patológica, Dietética, Rehabilitación, etc., que colaboran con los restantes servicios clínicos del hospital en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

1.3.6. División de Enfermería

La División de Enfermería habitualmente también es una organización piramidal, que consta de Dirección y Subdirección de Enfermería, como se ha indicado en el apartado de estructura del hospital, y de:

- **Adjuntos de Enfermería o Supervisores de Area funcional**, coordinan las unidades de enfermería que tengan asignados.
- **Supervisores de Servicio**, dirigen el equipo de enfermería en unidades de hospitalización, en servicios centrales y en unidades de diagnóstico y tratamiento.

- **Diplomados Universitarios de Enfermería (DUE) o Ayudantes Técnicos Sanitarios (ATS)**, responsables de la ejecución del trabajo en unidades de hospitalización, en servicios centrales y en unidades de diagnóstico y tratamiento.
- **Ayudantes Técnicos Especialistas** (Laboratorio –ATL–, Radiodiagnóstico –ATR–, Farmacia –ATF–, etc.), con formación profesional (FP) de grado 2, que colaboran en las tareas técnicas de los servicios correspondientes.
- **Auxiliares de enfermería**, con FP de grado 1, rama sanitaria, que colaboran con los DUE en la atención del enfermo en unidades de hospitalización, servicios centrales y en unidades de diagnóstico y tratamiento.

2. EL SERVICIO DE FARMACIA

2.1. Introducción

Los antecedentes históricos de la farmacia hospitalaria pueden encontrarse en la medicina comunitaria que griegos, romanos y árabes desarrollaban en templos y baños termales, así como en la farmacia que paralelamente a la medicina se desenvuelve en los monasterios a cargo de religiosos, a lo largo de la Edad Media. Durante el siglo XVI, en España el farmacéutico de hospital realizaba actividades que constituyen un precedente de lo que hoy entendemos por farmacia clínica. Al comenzar el siglo XX y hasta los años 60, los hospitales provinciales, municipales, universitarios con Facultad de Farmacia y algún hospital del Estado contaban con farmacéutico al frente.

Es en los años 60 cuando se inicia el desarrollo de la farmacia de hospital actual. Con la Ley de Hospitales de 1962, que establece que en los hospitales con más de 200 camas podrán existir servicios de farmacia, un número reducido de farmacéuticos accede a plazas hospitalarias y organizan, dando nuevo cometido y perspectiva, la farmacia de hospital en España.

El entorno hospitalario

Diversos textos legales aparecidos desde entonces han ido dando cuerpo a la farmacia hospitalaria:

En 1967, una orden de la Presidencia de Gobierno dispone que: "...La entidad gestora establecerá Oficinas de Farmacia en el seno de cada una de la Instituciones cerradas que cuenten con un mínimo de camas superior a doscientas...".

En 1972 se aprueba y publica el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social. En él la Farmacia, por primera vez en un texto legal español se sitúa entre los Servicios Generales Clínicos y dispone que el Servicio de Farmacia estará regido por el personal titulado correspondiente.

Por fin en 1977 el Ministerio de la Gobernación regula los Servicios Farmacéuticos de Hospitales con carácter general, con una disposición que fue fundamental para el desarrollo de la farmacia hospitalaria.

Además de esta última disposición, la Ley de Sanidad de 1986 y la Ley del Medicamento de 1990 son los textos legales que enmarcan fundamentalmente la situación actual. La Ley de Sanidad establece que la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano corresponde a los servicios de farmacia de los hospitales y la Ley del Medicamento que los hospitales con 100 o más camas contarán con Servicio de Farmacia Hospitalaria bajo la responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria, así como las funciones que tiene encomendadas.

Hasta el momento dos Comunidades Autónomas han hecho uso de su competencia para legislar en materia de ordenación Farmacéutica, la Catalana con la Llei d'Ordenació Farmacéutica de Catalunya, y la Vasca con el Decreto por el que se ordenan los servicios farmacéuticos de los Hospitales de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

La farmacia de hospital ha evolucionado de forma importante desde su comienzo. La misión principal del servicio de farmacia,

El entorno hospitalario

que en el pasado era preparar y distribuir medicamentos, en la actualidad ha pasado a ser el promover y garantizar el uso racional y seguro de los medicamentos.

Tradicionalmente, el papel del farmacéutico en el hospital se limitaba a elaborar preparados farmacéuticos, asegurando que fueran química y farmacéuticamente correctos, a adquirir y dispensar medicamentos, y a controlar los medicamentos almacenados en las unidades de enfermería. El farmacéutico estaba aislado del paciente y de otros profesionales de la salud.

A lo largo de los años, una industria farmacéutica bien preparada ha ido asumiendo la elaboración de la mayoría de los medicamentos, produciéndose una regresión del papel tradicional del farmacéutico como preparador de medicamentos. Esto ha llevado a un cambio en la orientación de ejercicio profesional del farmacéutico, siendo el paciente y su terapia medicamentosa el objetivo de la atención farmacéutica. Se han desarrollado así, actividades asistenciales clínicas de atención directa al paciente, que conforman la denominada Farmacia Clínica.

La **Farmacia Clínica** tiene como objetivo fomentar una terapia farmacológica segura, eficaz y costo efectiva para los pacientes, y esto se logra trabajando conjuntamente con otros miembros del equipo asistencial.

Los servicios de farmacia hospitalaria prestan, por lo tanto, un abanico muy amplio de actividades, que abarca todos los aspectos relacionados con los medicamentos. Se han desarrollado nuevos sistemas de distribución de medicamentos, unidades de mezclas parenterales, unidades de nutrición artificial, etc., y actividades clínicas como la realización de perfiles farmacoterapéuticos, la información de medicamentos al paciente y al personal sanitario del hospital, la monitorización farmacoterapéutica del paciente, la farmacocinética clínica y el apoyo nutricional. Todas estas funciones clínicas se incluyen en el término de Farmacia Clínica.

Este crecimiento rápido de las funciones clínicas del servicio de farmacia ha traído consigo un aumento de las necesidades de

Para poder desarrollar sus funciones, el servicio de farmacia necesita contar con una dotación humana suficiente en número y especialización de sus miembros, dotación que depende no sólo del número de camas y tipo de hospital, sino del número, tipo y cualificación de funciones desarrolladas por el servicio:

2.3.1. Personal facultativo

El personal facultativo que trabaja en los servicios de farmacia son los licenciados o doctores en farmacia, especialistas en farmacia hospitalaria.

La licenciatura en farmacia se alcanza tras realizar cinco cursos en una facultad de farmacia, y el grado de doctor realizando un programa de doctorado en la Universidad. Para la obtención del título de especialista en farmacia hospitalaria se ha de seguir un programa de formación de tres años, en un servicio de farmacia acreditado para la docencia.

El servicio de farmacia está directamente bajo la responsabilidad de un farmacéutico, en la mayoría de los hospitales con categoría de jefe de servicio. Sin embargo, en algunos hospitales la dirección del servicio es asumida por un jefe de sección, o incluso por un adjunto en los más pequeños. El **jefe de servicio** o director de farmacia es el máximo responsable de gestionar todos los recursos del servicio para poder alcanzar los objetivos establecidos. Entre sus funciones están las de planificar, organizar y coordinar las actividades del servicio, dirigir al personal, desarrollar normas y procedimientos que permitan guiar las actividades farmacéuticas y establecer un programa de garantía de calidad que permita asegurar la calidad de la atención prestada.

Los **jefes de sección** representan un nivel intermedio de dirección y son responsables normalmente de varias unidades del servicio de farmacia.

Los **adjuntos** en principio no tienen responsabilidad de dirección y dependen del jefe de servicio o de un jefe de sección. El adjunto a menudo dedica gran parte de su tiempo en ejecutar tareas en la unidad o unidades que tiene asignadas.

Actualmente, la mayoría de los farmacéuticos de los servicios de farmacia realizan tanto actividades tradicionales de elaboración y dispensación, etc., como de farmacia clínica, pero hay una tendencia a especializarse en determinadas áreas. En un futuro no muy lejano nos encontraremos con farmacéuticos clínicos especialistas en nutrición, farmacocinética clínica, cuidados intensivos, enfermedades infecciosas, pediatría, etc..

2.3.2. Personal de soporte

El término de "personal de soporte" se emplea para referirse a todo el personal no facultativo que trabaja en los servicios farmacéuticos y que habitualmente comprende:

- Personal auxiliar de farmacia:
 - DUE
 - Auxiliares de enfermería en farmacia

Un número reducido de servicios de farmacia cuentan con auxiliares de farmacia, con FP de grado 1, o ayudantes técnicos especialistas, con FP de grado 2.

Algunos servicios de farmacia disponen de un supervisor de enfermería que colabora en labores de supervisión del personal sanitario.

- Personal no sanitario:
 - Personal administrativo
 - Personal subalterno

Aunque el personal auxiliar depende jerárquicamente de la Dirección de Enfermería y el personal no sanitario de la Dirección de Gestión, funcionalmente dependen del jefe de servicio de farmacia.

2.3.3. Organigrama

Cada servicio de farmacia tiene su propio organigrama en el que se indica las áreas de responsabilidad del jefe de servicio, los jefes de sección y adjuntos, y la distribución del personal por

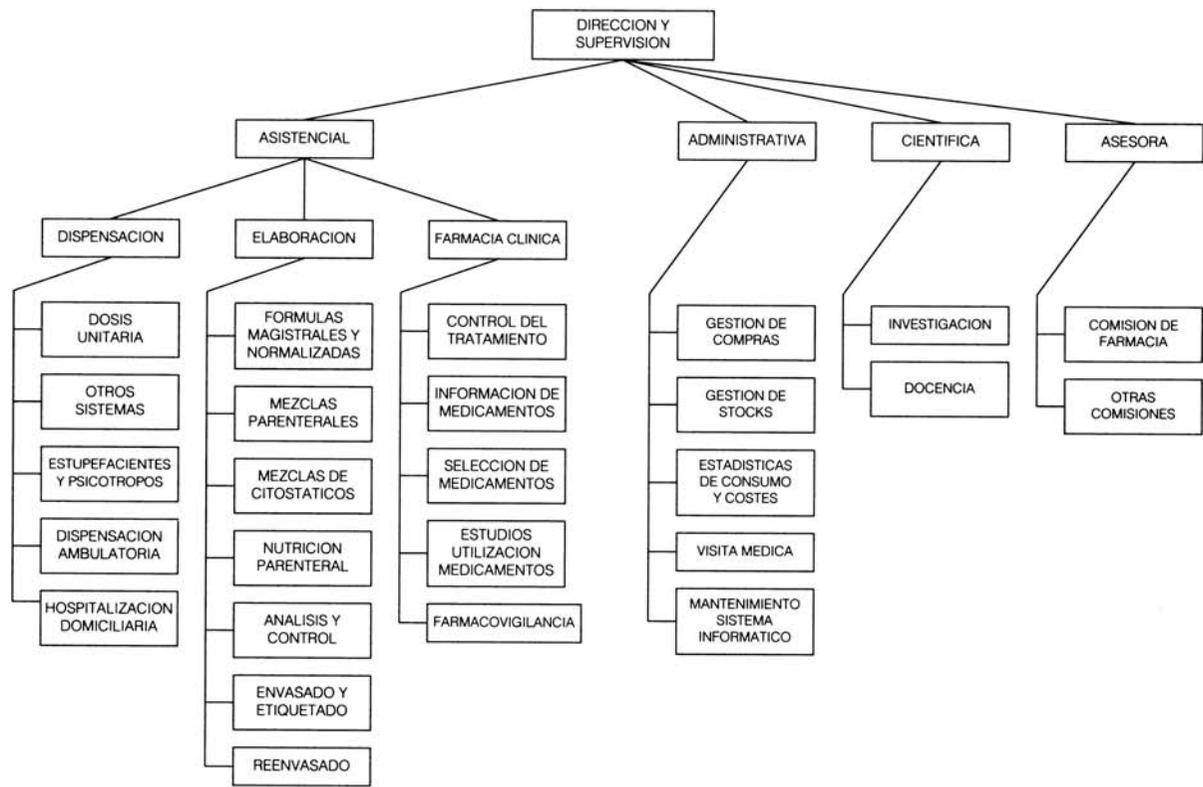


Fig. 3. Organigrama de un Servicio de Farmacia

áreas de trabajo. En la figura 3 vemos un ejemplo de organigrama de la organización de un servicio de farmacia, que representa de forma esquemática su estructura organizativa.

2.4. Personal auxiliar de farmacia

Se define como auxiliar de farmacia a la persona que bajo la supervisión de un farmacéutico, colabora en las tareas técnicas y lleva a cabo trabajos que no precisan ser realizados por un farmacéutico.

Es una necesidad fundamental de todo servicio de farmacia de hospital disponer de personal auxiliar debidamente formado, que realice tareas relacionadas con la elaboración y dispensación, tradicionalmente asignadas al servicio de farmacia, como son el control de caducidades, el control de stocks de plantas, la elaboración de fórmulas magistrales, la dispensación, etc.

Este personal auxiliar debe tener formación y experiencia en aspectos prácticos o mecánicos de la profesión farmacéutica, acorde con sus funciones y responsabilidades, y debe siempre ser supervisado por un farmacéutico, quien en último lugar será el responsable de su actividad.

Actualmente, las **funciones** que puede y debe realizar este personal auxiliar, no están definidas de forma clara y concreta, varían extraordinariamente en función de criterios particulares de cada hospital.

En los reglamentos de los hospitales, las referencias sobre las funciones que las distintas categorías de personal sanitario pueden desarrollar en los servicios de farmacia son muy escasas o nulas. Por ejemplo, el Estatuto de Personal Sanitario Titulado y Auxiliar de Enfermería de la Seguridad Social únicamente incluye como funciones del auxiliar de enfermería en farmacia, las siguientes:

a) Colaborar con el personal auxiliar sanitario titulado o auxiliar de farmacia en la ordenación de los preparados y efectos sanitarios.

El entorno hospitalario

- b) Contribuir al transporte de los preparados y efectos sanitarios, siempre que su volumen y peso no excedan de los límites establecidos en la legislación vigente.
- c) Atender a las demás relaciones de la farmacia con las plantas de enfermería y departamentos y servicios de la institución.
- d) En general, todas aquellas actividades que, sin tener un carácter profesional sanitario, vienen a facilitar las funciones del médico y de la enfermera o ayudante técnico sanitario, en cuanto no se oponga a lo establecido en el presente Estatuto.

Este texto es muy incompleto en cuanto a las funciones del auxiliar de enfermería y no establece ninguna función para los DUE o los auxiliares de farmacia.

Como ya se ha indicado, este personal está compuesto básicamente por auxiliares de enfermería y DUE, a los que habitualmente no se exige ningún requisito adicional especial. Este personal auxiliar para poder realizar las tareas en un servicio de farmacia requiere una formación específica que adquiere en base a un período de aprendizaje prolongado. La preparación habitualmente se realiza en los propios servicios de farmacia, de una manera más o menos formal, donde aprende las técnicas necesarias para realizar correctamente una serie de funciones.

Lo más aconsejable es que el personal auxiliar que se incorpore a los servicios de farmacia sea un personal formado específicamente para llevar a cabo funciones propias de un servicio de farmacia de hospital y, por lo tanto, con los conocimientos necesarios para su buen funcionamiento, este es el caso de los auxiliares y los ayudantes técnicos de farmacia (ATF).

Desde hace algunos años, determinados Institutos de Formación Profesional (IFP) vienen impartiendo programas de formación de auxiliares y ayudantes técnicos de farmacia. Pero los títulos no están reconocidos desde el punto de vista laboral y el número de IFP que imparten los programas es muy limitado.

Por lo tanto, está por definir y reconocer oficialmente sus funciones, tareas y responsabilidades, con validez real en el ámbito

hospitalario, por aprobar, a nivel estatal o de las distintas Comunidades Autónomas, un programa docente que sea impartido de forma más general en los institutos de formación profesional y por reconocer el título en el ámbito laboral.

Los programas docentes deben formar a los estudiantes en las tareas técnicas relacionadas con la farmacia y, además de la formación teórica, proporcionar experiencia práctica a través de estancias realizadas en hospitales o en oficinas de farmacia. Así, adquieren conocimientos y experiencia sobre terminología médica, cálculos farmacéuticos, elaboración de formas farmacéuticas, técnicas de envasado de medicamentos, sistemas de distribución de medicamentos, procedimientos de preparación de mezclas intravenosas, etc.

La Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospital ha elaborado un proyecto de Orden Ministerial sobre competencias y funciones de los técnicos auxiliares de Farmacia de formación profesional de primer grado, rama sanitaria y técnicos especialistas ayudantes de farmacia de formación profesional de segundo grado, rama química. Su contenido se desarrolla en el área 2 de este manual.

Existe una **Sociedad Española de Auxiliares y Ayudantes Técnicos de Farmacia** legalizada por el Ministerio del Interior. Su objetivo es destacar y propulsar actividades científicas de auxiliares y ayudantes técnicos de farmacia, tanto en oficinas de farmacia como en servicios farmacéuticos de hospital e industria, y en todos aquellos lugares, modalidades y especialidades donde se encuentre dicho profesional. Asimismo, velar por su mejoramiento técnico, científico, social, moral y económico.

2.5. Funciones de los servicios de farmacia de hospital

Las funciones del servicio de farmacia vienen definidas por la Orden Ministerial de 1 de febrero de 1977 y contempladas en la Ley del Medicamento. Además, en algunas comunidades autónomas se han desarrollado otros reglamentos.

Las funciones desarrolladas por los servicios de farmacia se pueden clasificar en asistenciales, administrativas, científicas y asesoras, además de las funciones de dirección y supervisión realizadas por el jefe de servicio. Están básicamente dirigidas a pacientes hospitalizados; sin embargo, cada vez es mayor la actividad asistencial prestada a pacientes en régimen ambulatorio. Un caso especial, también en auge, es la atención domiciliaria.

2.5.1. Actividades asistenciales

Es la actividad asistencial la que hace a un servicio de farmacia indispensable en el hospital, y comprende un grupo de actividades tradicionales de dispensación, elaboración, análisis y control de medicamentos, y las actividades de farmacia clínica.

– Dispensación

Los medicamentos adquiridos o elaborados por el servicio de farmacia deben ser dispensados de una forma rápida, segura y eficaz. El objetivo final es que el medicamento prescrito llegue al enfermo en la dosis, vía y a la hora correctos.

Existen distintos sistemas de distribución de medicamentos, como por ejemplo, el **sistema clásico de distribución por stock en planta** y el **sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias**.

Este último sistema minimiza los errores de prescripción, preparación y administración, las pérdidas de medicamentos, el stock de medicamentos almacenados en las plantas y reduce los costes.

Las funciones de dispensación de medicamentos en dosis unitarias habitualmente se realizan desde la farmacia central. Sin embargo, en algunos hospitales se lleva a cabo desde farmacias satélites.

Además de dispensar los medicamentos necesarios para atender la demanda asistencial de los pacientes hospitalizados, se deben dispensar los medicamentos a pacientes bajo

hospitalización domiciliaria, y a pacientes en régimen ambulatorio, cuando la normativa legal vigente así lo exige. La dispensación a pacientes en régimen ambulatorio puede hacerse en la farmacia central o bien en una unidad satélite establecida a tal efecto.

El servicio de farmacia debe realizar un control farmacéutico de los medicamentos en stock en las unidades clínicas, dispensar y controlar los **Estupefacientes y Psicotropos y Medicamentos en Ensayo Clínico**, según establece la ley vigente, así como los **Medicamentos de Uso Restringido en el Hospital** y los **Medicamentos no incluidos en la Guía Farmacológica**, etc., de acuerdo a las normas establecidas por las comisiones del hospital.

Algunos servicios de farmacia gestionan y dispensan el material sanitario (material de curas, prótesis, etc.) utilizado en el hospital; otros participan solamente en su selección.

– Elaboración, Análisis y Control

- En la **Unidad de Farmacotécnia** se elaboran principalmente las fórmulas magistrales y normalizadas precisas, y los medicamentos no disponibles en el mercado, apropiadamente envasados y etiquetados, necesarios para atender la demanda asistencial del hospital. Además, se reenvasan los medicamentos cuya presentación comercial no es la adecuada para la dispensación en dosis unitarias.
- Las **Unidades de Mezclas y Nutrición Parenteral, y de Citostáticos**, proporcionan las disoluciones de medicamentos para administración parenteral, listas para su uso, aplicando técnicas de preparación asépticas en una cabina de flujo laminar.
- Se debe realizar análisis y control tanto de materias primas como de formas farmacéuticas elaboradas, para garantizar una elaboración con nivel de calidad y seguridad aceptables.

Una descripción más detallada de estas actividades asistenciales tradicionales del servicio de farmacia se incluye en otros capítulos de este manual.

– Farmacia Clínica

Como se decía en el apartado 2.1 de este capítulo, la farmacia clínica tiene como objetivo fomentar una terapia farmacológica, segura, eficaz y de costo efectiva, trabajando conjuntamente con otros miembros del equipo de salud. Son actividades de Farmacia clínica:

- Proporcionar **información de medicamentos a médicos y otros profesionales de la salud**, bien cuando el farmacéutico participa en las visitas a los pacientes, asiste a sesiones clínicas, etc., o bien a través del Centro de Información de Medicamentos, dando repuesta a las consultas que sobre los medicamentos realiza el personal del hospital, en ocasiones también a personal sanitario extrahospitalario, y editando Boletines Informativos periódicos.
- Realizar **perfiles farmacoterapéuticos del paciente**, con el fin de evaluar la adecuación del tratamiento medicamentoso, detectar alergias o interacciones de medicamentos, etc.
- **Monitorizar el tratamiento farmacológico**, que consiste en observar la eficacia o ineficacia, reacciones adversas a los medicamentos, toxicidad, etc. y si es necesario recomendar modificaciones del tratamiento del paciente. En las unidades de **Farmacocinética Clínica** y en base a los niveles plasmáticos de los medicamentos se diseñan regímenes posológicos individualizados, con el objetivo de aumentar la seguridad y eficacia de la terapéutica farmacológica.
- Proporcionar **información y asesoramiento sobre la medicación al paciente**, especialmente en el momento del alta.
- Promover y participar en la **Selección de los Medicamentos** que se utilizan en el hospital.
- Llevar a cabo **Estudios de Utilización de Medicamentos** en el hospital, fundamentalmente a través de la Comisión de Farmacia y Terapéutica.
- Participar en los **Ensayos Clínicos**, asumiendo las funciones específicas, según la ley vigente.

- Participar en programas de **Farmacovigilancia** realizados con objeto de detectar, evaluar y controlar las reacciones adversas resultantes de la utilización de los medicamentos, tras su comercialización.
- Participar en programas de **Nutrición Artificial**.

2.5.2. Actividades administrativas

Los servicios de farmacia realizan una serie de funciones administrativas que hacen posible desarrollar las actividades asistenciales con las garantías adecuadas. Las más habituales son la **adquisición de medicamentos, recepción, almacenamiento, conservación y control correctos de los medicamentos, estadísticas y tendencias de consumo, consumos por paciente, mantenimiento del sistema informático, relaciones con la industria farmacéutica, etcétera.**

2.5.3. Actividades docentes y de investigación

Todos los servicios de farmacia deben llevar a cabo actividades docentes de acuerdo con sus posibilidades, tales actividades pueden comprender:

- Formación continuada para todo el personal del servicio.
- Docencia pregraduada a estudiantes de Farmacia, DUE, auxiliares de enfermería, auxiliares de farmacia, etc.
- Docencia postgraduada para la formación de farmacéuticos especialistas en Farmacia Hospitalaria, en los servicios de farmacia acreditados por la Comisión Nacional de la Especialidad.
- Cursos de postgrado y cursos de doctorado.
- Formación continuada en el área del medicamento para personal sanitario del hospital, a través de Boletines Informativos, sesiones clínicas, conferencias, etc.
- Participación en conferencias, mesas redondas, charlas, etc., fuera del hospital.

El servicio de farmacia puede realizar actividades o participar en programas de investigación de los medicamentos, como son los ensayos clínicos, en la evaluación de sistemas de administración de medicamentos, en el desarrollo de nuevas formulaciones de medicamentos, estudio de la estabilidad de medicamentos en soluciones intravenosas, etc.

2.5.4. Actividades asesoras

El servicio de farmacia tiene asignada la función de formar parte de las comisiones hospitalarias en que pueden ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y su empleo. Preceptivamente debe formar parte de la Comisión de Farmacia y Terapéutica y del Comité Ético de Investigación Clínica.

La **Comisión de Farmacia y Terapéutica** es quien propone la Política de Medicamentos en el hospital, que incluye tanto la selección como el uso racional y seguro de los mismos

Es importante destacar el papel fundamental que el servicio de farmacia tiene en la puesta en marcha y en el funcionamiento de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, en la cual, el jefe de servicio de farmacia debe actuar como secretario permanente. En muchos hospitales el presidente es también un farmacéutico.

El servicio de farmacia participa de forma activa en todas las funciones de esta comisión, que se pueden resumir:

- Seleccionar los medicamentos a utilizar en el hospital, en base a criterios de eficacia, seguridad y coste.
- Elaborar y mantener permanentemente actualizado el Formulario o Guía Farmacoterapéutica del hospital. Los medicamentos seleccionados por la comisión, y que integran la terapéutica usual del centro, quedan agrupados en la Guía Farmacoterapéutica. La Guía Farmacoterapéutica contiene convenientemente ordenados por grupos farmacológicos todos los principios activos, así como datos relativos a nombre comercial, formas farmacéuticas, vías de administración, normas de pres-

cripción y de administración de medicamentos, etc. Sirve para la información y formación de todo el personal del hospital.

- Conocer y evaluar las propuestas de inclusión de medicamentos en la Guía Farmacoterapéutica.
- Promover la prescripción correcta de medicamentos.
- Evaluar el uso de medicamentos en el hospital.

El **Comité Ético de Investigación Clínica** es un equipo interdisciplinar que debe evaluar los protocolos de investigación clínica a realizar en el hospital ponderando aspectos metodológicos, éticos y legales, etc. El farmacéutico como miembro de este comité, puede colaborar por su visión experimental de la investigación junto con la apreciación clínica y un amplio conocimiento de los medicamentos en aspectos tales como química, formulación, farmacología clínica y situación legal del producto.

Por sus conocimientos sobre antibióticos, antisépticos y desinfectantes, por ser el servicio encargado de su adquisición, elaboración y distribución, y por el control que ejerce sobre su utilización en el hospital, el servicio de farmacia debe estar también presente en la **Comisión de Infección Hospitalaria**, comisión responsable de establecer la política de antibióticos y antisépticos en el hospital. El farmacéutico en esta comisión participa de forma activa en todas sus funciones y especialmente en:

- Análisis continuado de nuevos productos de interés o de posible introducción, así como en la revisión de las indicaciones de los fármacos en uso.
- Edición periódica de una lista jerarquizada de antimicrobianos.
- Edición periódica de protocolos de uso de antimicrobianos en profilaxis y terapia empírica.
- Evaluación del uso de antibióticos en el hospital.

2.5.5. Dirección y supervisión

La **dirección** del servicio es una función propia del cuerpo directivo, básicamente del jefe de servicio, que consiste en planificar,

organizar y coordinar las actividades y en desarrollar estrategias y planes a largo y medio plazo, normativas para alcanzar los objetivos marcados y un programa de control de calidad interno.

La **supervisión** es una función que consiste en coordinar y dirigir de forma directa al personal que trabaja en el servicio, evaluar su actividad y garantizar la calidad de las tareas realizadas. La persona con función de supervisión debe transmitir para su sección, los planes del servicio y hacerlos ejecutivos día a día, por lo que resuelve los problemas diarios, organiza las actividades y dirige al personal.

2.6. Relaciones intra y extrahospitalarias

Las funciones que tiene que realizar el servicio de farmacia le exigen una interrelación responsable con distintos órganos, servicios y unidades del hospital.

Se relaciona con el cuerpo directivo –gerencia, dirección médica, de enfermería y de gestión–, con el servicio de facturación y de contabilidad, con las unidades clínicas y servicios médicos y participa en distintas comisiones clínicas.

Las relaciones extrahospitalarias se establecen fundamentalmente con la Industria Farmacéutica, Colegio Oficial de Farmacéuticos, centros superiores de docencia, Ministerio de Sanidad, Facultades de Farmacia, otros estamentos sanitarios, etcétera.

3. NORMAS Y PROCEDIMIENTOS INSTITUCIONALES Y DEPARTAMENTALES

El personal auxiliar del servicio de farmacia debe conocer y observar las normas y procedimientos (NyP) establecidos en la institución y en el servicio de farmacia.

El entorno hospitalario

Según el Manual para la Formación de farmacéuticos clínicos:

- **Norma.** Consiste en un método de acción definido que orienta y determina las decisiones presentes y futuras. Consiste en un plan general que proporciona el marco de acción.

La norma se ocupa principalmente de lo que debe ser hecho y ocasionalmente puede referirse a las siguientes preguntas:

- ¿Por qué?
- ¿Cuándo?
- ¿Por quién?

- **Procedimiento.** Es una forma particular de llevar a cabo alguna cosa o de actuar. Consiste en una serie de pasos consecutivos en un orden definido determinado y previamente regulado. Es, pues, el “cómo” formular o dirigir un asunto y “cómo” debe llevarse a cabo lo que tiene que ser realizado.

El procedimiento proporciona una explicación de los medios y métodos por los cuales una norma se lleva a cabo, por tanto, expone cómo debe procederse paso a paso y cómo debe conducirse el trabajo hasta el final del ciclo. Al formular el procedimiento es cuando se asigna la responsabilidad de cada función específica al personal concreto que debe asumirla.

Por consiguiente, relacionando lo que son normas y procedimientos, contesta a las siguientes preguntas:

- ¿Qué debe hacerse?
- ¿Cuál es el objetivo?
- ¿Cuándo debe ser realizado?
- ¿Dónde debe ser realizado?
- ¿Quién debe realizarlo?
- ¿Cómo debe realizarse?

Las NyP institucionales y del servicio de farmacia son documentos que orientan acerca del comportamiento que el hospi-

El entorno hospitalario

tal y la farmacia esperan de sus empleados. La recopilación de todos las NyP son los denominados manuales de NyP del hospital y del servicio de farmacia, respectivamente. Estos manuales deben ser fácilmente accesibles a todos los empleados, para en caso necesario, ser consultados.

Las NyP institucionales cubren áreas amplias y afectan a todo el personal que trabaja para la institución. Las NyP departamentales son las desarrolladas por cada departamento o servicio del hospital y orientan sobre temas específicos. Sin embargo, algunas NyP departamentales pueden ser de aplicación para más de un servicio, así p.e., farmacia y las áreas clínicas pueden tener las mismas normas para la limpieza de derrames de citostáticos.

Los manuales de NyP departamentales pueden servir para:

- Orientar y formar al personal de reciente incorporación al servicio, así como de referencia y guía para el trabajo diario.
- Evaluar la calidad de las actividades del servicio de farmacia.
- Coordinar de una forma eficiente y económica los medios materiales y humanos.
- Mejorar la comunicación dentro del servicio al proporcionar una información útil, fiable y fácilmente accesible, y disminuir los errores debidos a la comunicación oral de las NyP entre el personal.
- Mejorar la seguridad, la satisfacción profesional y productividad de los empleados, al exponer cómo deben realizar sus trabajos, lo que se espera de su comportamiento y como el trabajo que realizan va a ser evaluado.
- Evaluar el funcionamiento del personal y así poder detectar rápidamente al personal ineficiente o que no trabaja de forma correcta.
- Mejorar la coordinación y las relaciones entre los distintos profesionales y servicios del hospital. Cuando cada departa-

El entorno hospitalario

mento conoce lo que puede esperar de los otros, utiliza sus recursos de forma más eficiente, se puede reducir la duplicación de servicios y mejora la atención al paciente.

Las NyP del servicio de farmacia son desarrolladas por el jefe de servicio con ayuda de otros farmacéuticos del servicio. Después de escritas, algunas son revisadas por la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital y actualizadas regularmente, para reflejar los cambios en los procedimientos, organización, etc. Otras comisiones pueden revisar las NyP que les conciernen, así p.e., el Comisión de Residuos puede revisar las normas sobre el tratamiento de los desechos de citostáticos (viales, jeringas, agujas, jeringas y resto de material utilizado en su elaboración y administración).

El manual de NyP del servicio de farmacia debe incluir protocolos de funcionamiento de cada unidad funcional y de las diferentes actividades del servicio, con definición de puestos de trabajo, líneas de autoridad y áreas de responsabilidad. Entre otros temas, debe contemplar la elaboración y control de medicamentos, incluyendo la técnica aséptica correcta para preparar mezclas intravenosas y el manejo adecuado de citostáticos, la adquisición y distribución de todos los medicamentos usados en el hospital (distribución de medicamentos en dosis unitarias, dispensación a pacientes ambulatorios, etc.), el control de la medicación sujeta a legislación especial (medicamentos en investigación, estupefacientes y psicotropos, medicamentos de uso hospitalario, etc.), o a normas específicas dictadas por la Comisión de Farmacia y Terapéutica (uso de muestras gratuitas, medicamentos de uso controlado, etc.), solicitud de modificaciones al formulario del hospital por los servicios médicos, información de medicamentos y otras actividades clínicas.

Ya que no hay normas legales que exijan el desarrollo de manuales de NyP, son muchos los servicios de farmacia que no los tienen. Sin embargo, su existencia, revisión y actualización periódica debe considerarse actualmente como un estándar de práctica para los servicios de farmacia.

3.1. Definición de puesto de trabajo

Cada puesto del servicio de farmacia debería tener una descripción escrita de su puesto. Estas descripciones de puesto varían de una institución a otra y puede incluso variar dentro de una institución; así, un servicio de farmacia puede tener diferentes descripciones de puestos técnicos, para cada conjunto de tareas.

Las definiciones de puestos de trabajo forman parte del manual de NyP. Definen las tareas y actividades del puesto, concretando lo que el puesto exige del trabajador, indican qué personas dependen de él, y de quién depende él, y por lo tanto a quién tiene que informar. En definitiva, dan a conocer: ¿qué hace el trabajador?, ¿cómo lo hace?, ¿qué responsabilidades tiene?, ¿quién le manda?, ¿con quién se relaciona? Otros aspectos que pueden contemplar son el esquema de trabajo y requisitos para el puesto (titulación, conocimientos, capacidades, aptitudes, requisitos físicos, etc).

Debe dejar claro al trabajador lo que de él se espera en cuanto a responsabilidad, tareas que debe realizar, destrezas, habilidades y esfuerzo mental requerido, horario que va a realizar, posibles riesgos, etc.

3.2. Legislación relacionada

Se presenta a continuación un extracto donde se encuentra la legislación sanitaria vigente que incide en las normas y procedimientos de los servicios de farmacia:

- Estructura, organización y funcionamiento de los servicios de farmacia de hospital:
 - Orden Ministerial de 1 de febrero de 1977 y Ley del Medicamento de 1990, que podemos considerar como los documentos legales sobre los que queda regulada la Farmacia Hospitalaria Española.

El entorno hospitalario

- Llei 31/1991, d'Ordenació Farmacèutica de Catalunya de 13 de diciembre de 1991.
- Decreto 243/1992, de 1 de septiembre 1992 por el que se ordenan los servicios farmacéuticos de los Hospitales de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
- **Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales:**
 - Orden de 19 de abril de 1985, por la que se aprueban las Normas de correcta fabricación y control de calidad de los medicamentos.
- **Adquisición de especialidades farmacéuticas:**
 - Nota interior s/nº (25-6-1974). Subdelegación de Servicios Sanitarios del I.N.P. Normas reguladoras de las adquisiciones directas de medicamentos en las Instituciones Sanitarias cerradas de la Seguridad Social, modificada ligeramente por sucesivos Concierdos de la Seguridad Social con Farmaindustria.
- **Devolución de especialidades farmacéuticas al laborario fabricante:**
 - Orden de 15 de julio de 1982.
- **La dispensación de medicamentos a enfermos hemofílicos VIH positivos y afectados de fibrosis quística:**
 - Circular 8/91, de la Dirección General del INSALUD.
- **Prescripción y dispensación de medicamentos de uso hospitalario a pacientes no ingresados:**
 - Circulares 11/91, 12/91, 23/91 y 26/91, sobre PROSEREME V, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS).
 - Circular 8/91, de 22 de noviembre, de la Dirección General del Servicio Galego de Saúde.
 - Circular 4/92, de la Dirección General del INSALUD.

- **Realización de ensayos clínicos con medicamentos:**
 - Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- **Adquisición, dispensación y control de estupefacientes y psicótropos:**
 - Convención única de 1961 sobre estupefacientes, enmendada por el protocolo que modifica la Convención única de 1961 sobre estupefacientes.
 - Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas.
 - Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicótropos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, prescripción y dispensación.
 - Resolución de 4 de abril de 1984, por la que se dictan normas complementarias para el control de determinadas sustancias psicoactivas.
 - Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos. Posteriormente desarrollada por algunas Comunidades Autónomas: Cataluña, Asturias, Cantabria.
 - Circular 12/1980, de la Dirección General del INSALUD, sobre inspección de estupefacientes y psicótropos.

4. GARANTIA DE CALIDAD EN EL HOSPITAL Y EN LA FARMACIA DE HOSPITAL

La preocupación por la calidad no es algo nuevo, ha existido desde hace mucho tiempo, especialmente en el sector de la industria. De forma gradual, la industria ha ido asumiendo la función de comprobar la calidad, tanto de la materia prima como del proceso

de producción y del producto antes de que éste sea lanzado al mercado. Los productores se han dado cuenta de que cuanto más irreversible y costoso es el proceso de producción más empeño hay que poner, no en examinar la calidad de los productos, sino en conseguir la mejor calidad posible. En el caso de la asistencia sanitaria, al ser los errores irreparables, el objetivo debe ser garantizar una asistencia de buena calidad a cada individuo.

4.1. Concepto de calidad

Es difícil llegar a un acuerdo sobre lo que quiere decir calidad y cómo definirla. En el mundo de la industria se acepta que calidad de un producto es su capacidad para satisfacer las expectativas del cliente (utilidad, precio, diseño, etc.) A nivel hospitalario, "calidad" es una propiedad o atributo de la atención sanitaria que en función de quién la interprete –administración, profesionales sanitarios o pacientes–, puede ser definida de distinta forma. A pesar de estas diferencias, hoy se acepta universalmente que una prestación de calidad es la que se ajusta a un prototipo ideal u óptimo, a unas normas preestablecidas, y que el nivel o grado de calidad de un producto o actividad viene definido por el grado de aproximación de cada una de sus características a las de su prototipo.

Por lo tanto, para poder medir la calidad de una actividad, es necesario establecer previamente los criterios y estándares que definen el prototipo, que actúan como objetivos a alcanzar y como patrones con los que comparar la práctica actual de la actividad a evaluar.

- **Criterio:** Es cada uno de los atributos de calidad de una actividad que se debe encontrar si la calidad es óptima.
- **Estándar:** Es un término que expresa de forma precisa y cuantitativa el grado de variación aceptable de un criterio, que va a constituir la calidad en un determinado grado. Son los valores que se dan a los criterios y que actúan como límite entre lo admisible y lo inadmisible. Cuando el criterio siempre debe cumplirse, el estándar y el criterio son equivalentes.

4.2. Garantía de calidad hospitalaria

El crecimiento disparatado del gasto sanitario en esta época en que los presupuestos sanitarios son limitados, hace preciso revisar y racionalizar el concepto de calidad asistencial, cómo evaluarla y cómo conseguir reducir los gastos sin disminuirla.

Frecuentemente oímos hablar de control de calidad en nuestros hospitales. El control se debe efectuar para facilitar al enfermo una asistencia de calidad con la máxima eficacia, eficiencia y rentabilidad. El objetivo es alcanzar el mayor beneficio de los complejos recursos materiales y humanos del sistema sanitario, con el mínimo riesgo desde el punto de vista de la calidad de la prestación sanitaria y al menor costo.

Debemos entender el control de la calidad como un proceso continuo que consiste en establecer la práctica considerada como correcta en cada momento, compararla con la que estamos llevando a cabo, estudiar las causas que generan los problemas, ejecutar los cambios necesarios para solucionarlos y verificar si han sido eficaces. Es preferible utilizar el término "garantía" en vez de "control" al objeto de evitar el sentido de inspección que frecuentemente se ha dado a este término y dar importancia a la mejora permanente de la calidad asistencial.

La mejora de la calidad no significa en la mayoría de las situaciones aumento de los costes y en muchos casos los cambios conllevan una reducción de los mismos.

4.2.1. *Garantía de calidad total*

Los centros hospitalarios son organizaciones complejas en los que la calidad global es la suma del conjunto de calidades de las diferentes actividades que en él se llevan a cabo. Debe tenerse en cuenta que la calidad total depende de todos los profesionales que trabajan en las instituciones.

Los programas de garantía de calidad en un hospital es el conjunto de estudios que se realizan con objeto de conocer y mejorar la calidad de la asistencia al paciente.

4.2.2. Metodología de Garantía de Calidad.

La evaluación o control de la estructura, del proceso o de los resultados, aunque necesaria, no es suficiente para garantizar la calidad. Para garantizar la calidad se debe, una vez detectado el problema causante de la desviación de la norma establecida, analizar las causas del mismo, buscar y poner en práctica unas medidas encaminadas a corregir las desviaciones entre lo conseguido y lo programado, reevaluar de nuevo la actividad. Por lo tanto, es básico en todo método de garantía de calidad la identificación del problema y su corrección.

En la figura 4 vemos representada la metodología de garantía de calidad.



Fig. 4. Metodología de garantía de calidad

4.3. Tipos de estudios de control de calidad

4.3.1. Control de la estructura, del proceso y de los resultados

La calidad de una actividad puede valorarse indirectamente, mediante control de la estructura y el proceso o directamente valorando los resultados.

- **Estructura** es el espacio donde se realiza la actividad, la dotación de recursos humanos y materiales, y la trama organizativa.
- **Proceso** es el hecho de la asistencia propiamente dicho, donde se construye, ya sea la calidad o la no calidad, que luego controlaremos.
- **Resultados** es lo que se ha logrado, generalmente en mejora de la salud, pero también pueden considerarse actitudes y conocimientos.

El control de la estructura consiste en comparar los medios disponibles con los criterios y estándares que definen la calidad de la estructura. Se basa en el supuesto de que la calidad de los medios condiciona la calidad del servicio: medios de calidad producirán asistencia hospitalaria de calidad.

El control del proceso consiste en saber si las cosas se realizan tal como se han protocolizado.

El control de los resultados consiste en comparar lo obtenido en relación a lo programado.

Debe tenerse en cuenta que una estructura y un proceso de calidad, por sí solos, no garantizan la calidad, sólo la posibilitan. Unos resultados de calidad es la única garantía de que se han cumplido los objetivos. Sin embargo, en el campo de la sanidad, por la dificultad de definir lo que es calidad y en medir los resultados, fundamentalmente se hacen controles de la estructura y del proceso.

4.3.2. Estudios prospectivos y retrospectivos

La calidad de una actividad puede valorarse de forma prospectiva y retrospectiva, según la evaluación tenga lugar antes o después de realizar la actividad controlada. Así, por ejemplo, en la elaboración de mezclas intravenosas:

- Son prospectivos los controles físicos realizados antes de preparar una mezcla intravenosa: comprobación de que los fluidos intravenosos en envases de vidrio conservan el vacío, e inspección visual de todos los componentes de la mezcla (ausencia de partículas, estado del envase, etc.).
- Son retrospectivos los controles físicos de ausencia de precipitado, gas, espuma, los controles microbiológicos, etc., que se realizan sobre las meclas intravenosas elaboradas.

4.3.3. Control de calidad interno y externo

Control de calidad interno es el realizado por los servicios, unidades o comisiones del propio hospital.

La forma más extendida de evaluar y garantizar la calidad en nuestros hospitales es a través de las comisiones clínicas. Estas comisiones tienen como misión principal efectuar controles de calidad de las funciones intrahospitalarias. Son esencialmente docentes, ya que orientan sobre formas de actuar.

Las encuestas de opinión a los usuarios del hospital son otra modalidad de control de calidad asistencial, cada vez más utilizado, que es realizado por el Servicio de Atención al Paciente.

El control de calidad externo es el que se realiza por expertos ajenos al hospital, sin responsabilidad directa en la actividad evaluada.

La acreditación es un método de control de calidad externo e indirecto que mide la calidad de los servicios prestados a través de la valoración de la calidad de la estructura del hospital. Un ejemplo son las acreditaciones para la docencia que realiza el Ministerio de Educación.

4.4. Control de calidad desde la perspectiva del servicio de farmacia

El servicio de farmacia colabora en la garantía total del hospital desde dos puntos de vista complementarios:

- Control de calidad interno basado en la evaluación y mejora de las actividades que le son propias y de las que es único responsable.
- Control de calidad externo al servicio de farmacia, aunque interno desde la perspectiva hospitalaria, basado en la colaboración en la evaluación de actividades de las que no es directamente responsable, p.e., la prescripción y administración de medicamentos.

4.4.1. Control de calidad interno

El servicio de farmacia debe establecer programas de auto-control que contemplen la evaluación periódica de todas las actividades que desarrolla, con el objetivo de mejorar de forma continua y garantizar la calidad de todas sus unidades funcionales.

La metodología a seguir es la descrita anteriormente, por lo tanto, se establecen los criterios y estándares que permitan evaluar las diferentes actividades del servicio de farmacia con objeto de identificar aquellas áreas que no cumplen con las normas y procedimientos establecidos. Una vez obtenidos los resultados de la aplicación de criterios y estándares, se analizan las causas de las posibles desviaciones de las normas y procedimientos, se identifican los problemas y se desarrolla un plan para solucionarlos.

4.4.2. Control de calidad externo

El servicio de farmacia puede y debe colaborar en los programas de garantía de calidad que se establezcan en el hospital. Es

pieza clave en el control de calidad de la terapéutica farmacológica del centro, básicamente en estudios de utilización de medicamentos. Generalmente esta colaboración se hace a través de la participación en las comisiones del Hospital.

4.4.3. Criterios y estándares

Hay diferentes fuentes de criterios y estándares que afectan la práctica farmacéutica en el hospital. En un contexto amplio, los estándares para la práctica profesional se establecen en base a leyes, regulaciones y normas promulgadas por el Gobierno, normas desarrolladas por cuerpos de acreditación, así como las normas, procedimientos e índices desarrollados por los propios farmacéuticos y por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

La Generalitat de Catalunya y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos han publicado listas de posibles criterios y estándares para los servicios de farmacia elaborados por grupos de profesionales, y la Comisión de Buenas Prácticas de la SEFH está redactando Manuales de Procedimientos considerados de interés profesional, que definen los niveles aceptables de práctica farmacéutica, los primeros en estar a la luz han sido:

- Recomendaciones de la SEFH sobre el control y Distribución de Medicamentos en Hospitales.
- Recomendaciones de la SEFH sobre el control de Medicamentos Estupefacientes en Hospitales.
- Recomendaciones de la SEFH sobre gestión del suministro de medicamentos no registrados a los Servicios Farmacéuticos de Hospital.
- Recomendaciones de la SEFH: Estrategia para la contención de costes en farmacia de Hospital.
- Recomendaciones de la SEFH: Edición de formularios o guías farmacoterapéuticas.

LECTURAS RECOMENDADAS

1. Real Decreto 521/1987 de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el INSALUD.
2. Temes JL, Pastor V, Díaz JL. Manual de Gestión Hospitalaria. Ed. Interamericana-Mcgraw-Hill. Madrid, 1992
3. Orden Ministerial 4.617 del Ministerio de la Gobernación de 1 de febrero de 1977, por la que se regulan los Servicios de Farmacia de Hospitales.
4. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
5. Ribas J, Codina C. Planificación y organización de un Servicio de Farmacia de Hospital en: Farmacia Hospitalaria. 2ª edición. Ed. EMISA. Madrid, 1992.
6. Sanjurjo M. Organización y Funcionamiento de un Servicio de Farmacia de Hospital. Noviembre 1989.
7. Mas MP. Evaluación y mejora de la calidad. En: Farmacia Hospitalaria. 2ª edición. Ed. EMISA. Madrid 1992.
8. Jiménez Caballero ME. Estrategia para la garantía de calidad del servicio de farmacia hospitalaria. Farm Clin, 1987 4(3):186-96.

TEST DE AUTOEVALUACION

1 El objetivo fundamental de todo hospital es prestar a sus enfermos una asistencia sanitaria al menor coste posible, sin importar la calidad:

- a) Verdadera
- b) Falsa

2 El máximo responsable en los hospitales habitualmente es:

- a) Director Médico
- b) Director de Enfermería
- c) Director Gerente
- d) Director de Gestión y Servicios Generales

3 La comisión de Farmacia y Terapéutica es optativa en los hospitales del INSALUD:

- a) Verdadero
- b) Falso

4 El organigrama del hospital tiene interés solamente para el cuerpo directivo del hospital:

- a) Verdadero
- b) Falso

5 El personal auxiliar sanitario que trabaja en los servicios de farmacia hospitalarios de los hospitales del INSALUD depende jerárquicamente del:

- a) Director Gerente
- b) Director de Enfermería
- c) Jefe de servicio de farmacia
- d) Director de Gestión

6 El principal objetivo de los servicios de farmacia hospitalarios es reducir todo lo posible el coste de los medicamentos:

- a) Verdadero
- b) Falso

El entorno hospitalario

13 Las Normas y Procedimientos institucionales afectan sólo a:

- a) Personal sanitario facultativo
- b) Personal sanitario no facultativo
- c) Personal directivo
- d) Todas las respuestas son falsas

14 Las Normas y Procedimientos departamentales pueden servir para:

- a) Mejorar la coordinación y las relaciones entre los distintos profesionales y servicios del hospital
- b) Mejorar el salario del personal
- c) a es falsa
- d) a y b son falsas

15 Que opción es falsa con respecto a los criterios y estándares de calidad:

- a) Definen el prototipo
- b) Actúan como objetivos a alcanzar
- c) Definen la práctica actual de la actividad a evaluar
- d) Actúan como patrones con los que comparar la práctica actual de la actividad a evaluar

16 Cualquier método de garantía de calidad conlleva necesariamente la identificación de problemas y su corrección:

- a) Verdadero
- b) Falso

17 El servicio de farmacia no puede colaborar en los programas de garantía de calidad del hospital:

- a) Verdadero
- b) Falso

Respuestas al Test de Autoevaluación en cuadernillo aparte

AREA 1

EL ENTORNO HOSPITALARIO

HOSPITAL

Definición O.M.S.:

Parte integrante de una organización médica y social cuya misión consiste en proporcionar a la población una asistencia médico-sanitaria completa, tanto curativa como preventiva y cuyos servicios llegan hasta el ámbito familiar. El hospital es también un centro de formación de personal sanitario y de investigación biosocial.

Funciones:

- Asistencial
- Docencia e Investigación
- Promoción de la salud
- Prevención de la enfermedad.

Organos de dirección:

- Gerencia
- Dirección Médica
- Dirección de Enfermería
- Dirección de Gestión y Servicios Generales
- Subdirecciones.
- Comisión de Dirección

Organos de participación y asesoramiento:

- Comisión de Participación Hospitalaria
- Junta de Enfermería
- Junta Técnico-Asistencial/Junta Facultativa
- Comisión de Bienestar Social
- Comisión Central de Garantía de Calidad o de Control de Calidad Asistencial
- Comisiones Clínicas, etc

Organización servicio clínico:

Es una organización piramidal, integrada por el jefe de servicio, máximo responsable y que depende jerárquicamente del Director Médico, los jefes de sección, los adjuntos y los residentes.

SERVICIO DE FARMACIA

Definición:

Servicio central clínico, cuyo objetivo básico es el asegurar un uso racional de los medicamentos en el hospital.

Organización:

Ver organigrama pág. 1/17

El entorno hospitalario

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

Personal auxiliar de farmacia:

Personas que bajo la supervisión de un farmacéutico, colaboran en las tareas del servicio de farmacia, que no precisan ser realizadas por un farmacéutico.

Funciones:

- Dirección y Supervisión
- Asistenciales
- Administrativas
- Científicas: Docencia e Investigación
- Asesoras

Definición:

Documentos que nos dicen: ¿Qué debe hacerse?, ¿Cuál es el objetivo?, ¿Cuándo debe ser realizado?, ¿Dónde debe ser realizado?, ¿Quién debe realizarlo? y ¿Cómo debe realizarse?

CALIDAD

Definición:

En sanidad el concepto de calidad es difícil de definir. Se acepta que una prestación de calidad es la que se ajusta a un prototipo ideal u óptimo, a unas normas preestablecidas.

Criterios y estándares:

Nos definen el prototipo, actúan como objetivos a alcanzar y como patrones con los que comparar la práctica actual de la actividad a evaluar.

Garantía de calidad:

Proceso continuo que consiste en establecer cuál es en cada momento la práctica considerada como correcta, compararla con la que estamos realizando, analizar las causas que generan problemas, aplicar los cambios necesarios para solucionarlos y comprobar si han sido eficaces.