



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE ROSARIO**

**Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas**

**Trabajo Final de la Carrera de  
Especialización en Administración y Auditoría en Farmacia**

***De la Auditoría a la Gestión de Calidad, en  
Farmacias Hospitalarias pertenecientes a  
Instituciones dependientes del Ministerio de  
Salud de la Provincia de Santa Fe.***

---

**“Presentada por” Farm. Fauda, Myriam Beatriz**

**Directora: Mg. María de las Mercedes Cardoso**

**“Rosario, Argentina”**

**Año 2017**

De la Auditoría a la Gestión de Calidad, en  
Farmacias Hospitalarias pertenecientes a  
Instituciones dependientes del Ministerio de  
Salud de la Provincia de Santa Fe.

---

Myriam Fauda

Farmacéutica. Universidad Nacional de Rosario  
Bioquímica. Universidad Nacional del Litoral

## **AGRADECIMIENTO**

A la Universidad Nacional de Rosario por abrir sus puertas y brindar la oportunidad de preparación profesional con principios y valores éticos en la consolidación de conocimientos.

A los docentes de la Carrera de Especialización que me brindaron todo el apoyo académico.

A mi Directora de Tesis Mg. María de las Mercedes Cardoso, por su paciencia, dedicación, consejos y oportunas indicaciones durante el proceso de elaboración del presente trabajo.

A mis padres, esposo e hijos por el valioso tiempo que supieron regalarme, respetando mis ausencias y apoyando la iniciativa de superación en la formación de mi carrera profesional. A mi hermano, que a pesar de su ausencia física, me acompaña todos los días, en cada momento de mi vida.

«En casi todo lo que emprenda, sólo su entusiasmo le conducirá al éxito. Si usted se preocupa por alcanzar un objetivo, triunfará, sin lugar a dudas. Si quiere ser bueno, será bueno. Si quiere ser rico, será rico. Si quiere aprender, aprenderá. Sólo que usted debe desear realmente estas cosas, y desearlas exclusivamente, sin desear al mismo tiempo otras cien cosas incompatibles.»

William James (Nueva York, 1842-Chocorua, 1910)

# ÍNDICE GENERAL

<b>I. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>10</b>
I.1. GENERALIDADES .....	10
I.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA .....	11
I.3. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN. ....	12
<b>II. OBJETIVOS.....</b>	<b>13</b>
II.1. OBJETIVO GENERAL. ....	13
II.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS. ....	13
<b>III. MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>14</b>
III.1. AUDITORÍA: RECORRIDO HISTÓRICO. ....	14
III.2. LA CALIDAD Y SU ORIGEN .....	15
III.3. AUDITORÍA Y CALIDAD EN SALUD.....	17
<b>IV. MARCO CONCEPTUAL .....</b>	<b>21</b>
IV.1. AUDITORÍA .....	21
IV.2. CALIDAD.....	22
IV.3. FARMACIA HOSPITALARIA .....	24
<b>V. MARCO INSTITUCIONAL.....</b>	<b>25</b>
<b>VI. ANTECEDENTES .....</b>	<b>28</b>
<b>VII. MATERIALES Y MÉTODOS.....</b>	<b>29</b>
<b>VIII. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....</b>	<b>32</b>
<b>CAPÍTULO I : IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS CONSTITUTIVAS DEL PROCESO DE AUDITORÍA. IDENTIFICACIÓN DE LAS ÁREAS Y PROCESOS A EVALUAR DURANTE LA AUDITORÍA. ....</b>	<b>33</b>
VIII.1. FASES CONSTITUTIVAS DEL PROCESO DE AUDITORÍA PARA SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIAS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE. ....	33
VIII.1.1. Fase I: Planeamiento.....	34
VIII.1.1.1. Examen Preliminar .....	34
VIII.1.1.2. Planificación de la Auditoría .....	34
VIII.1.1.3. Programa de Auditoría.....	36
VIII.1.2. Fase II: Ejecución de la Auditoría .....	36
VIII.1.3. Fase III: Comunicación de Resultados .....	38

VIII.1.3.1. Comunicación previa del Informe Preliminar de Auditoría a la Unidad Auditada: ....	38
VIII.1.3.2. Informe de Auditoría .....	40
VIII.1.4. Fase IV: Seguimiento.....	41
<b>CAPÍTULO II: DISEÑO DE INSTRUMENTOS QUE EVIDENCIAN EL ESTADO DE SITUACIÓN EN EL</b>	
<b>QUE SE ENCUENTRAN LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA. ....</b>	<b>46</b>
<i>VIII.2. Modelos de los Documentos que forman parte de la Metodología diseñada para la</i>	
<i>realización de Auditorías en Farmacias Hospitalarias .....</i>	<i>46</i>
VIII.2.1. Modelos de Documentos. Fase I: Planeamiento. ....	46
VIII.2.1.1. Modelo de Documento del Examen Preliminar.....	46
VIII.2.1.2. Modelo de Documento de la Planificación Preliminar .....	48
VIII.2.1.3. Modelo de Documento del Programa de Auditoria .....	50
VIII.2.2. Modelos de los Documentos: Fase II: Ejecución.....	55
VIII.2.2.1. Notificación de Inicio de la Auditoria .....	55
VIII.2.2.2. Acta de Inicio de la Auditoria.....	57
VIII.2.2.3 Papeles de Trabajo.....	59
VIII.2.3. Modelos de Documentos. Fase III: Comunicación de Resultados.....	93
VIII.2.3.1. Modelo de Nota de Convocatoria a Conferencia Final.....	93
VIII.2.3.2 Modelo de Acta de Conferencia Final para Comunicación de Resultados. ....	94
VIII.2.3.3. Modelo de Nota Solicitud de Opinión del Auditado. ....	95
VIII.2.3.4. Modelo de Documento Opinión del Auditado: Papel de Trabajo O.....	96
VIII.2.3.5. Modelo de Documento para presentar el Informe Final. ....	97
VIII.2.3.6. Nota de Presentación del Informe Final.....	99
VIII.2.4. Fase IV: Seguimiento.....	100
<b>CAPÍTULO III: DETERMINACIÓN DE INDICADORES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS SERVICIOS DE</b>	
<b>FARMACIA HOSPITALARIA, A INCLUIR EN EL PROCESO DE AUDITORÍA.....</b>	<b>108</b>
<i>VIII.3. Selección de Indicadores para la Evaluación de Servicios de Farmacia Hospitalaria...</i>	<i>108</i>
VIII.3.1. Indicadores de Calidad.....	110
Evaluación del Grado de Satisfacción del Paciente Ambulatorio con los Servicios Farmacéuticos	
Prestados.....	110
VIII.3.2. Indicadores de Gestión de Insumos Farmacéuticos.....	111
a) Porcentaje de Medicamentos no considerados en el Formulario Terapéutico Provincial.	
Adquiridos y Utilizados en el Establecimiento .....	112
b) Porcentaje de Prescripción de Medicamentos por su Denominación Común Internacional o por	
su Nombre Genérico en Establecimientos de Salud.....	113
c) Porcentaje de Consultas en las que se Prescribió un Antibióticos (ATB) .....	114
d) Porcentaje de Pacientes “sin” Dosis Diaria Individualizada (DDI) de Medicamentos .....	115
e) Intervenciones Farmacéuticas Relacionadas con Errores de Medicación .....	115

VIII.3.3. Indicadores de Cobertura.....	117
Demanda Insatisfecha por falta de Stock de Medicamentos en el Servicio de Farmacia.....	117
VIII.3.4. Indicadores de Actividad y Producción.....	118
Área Gestión.....	120
a) Indicador de Producción en la Gestión Farmacoeconómica.....	120
b) Indicador de Producción de la Participación en Comisiones Internas.....	121
Área Dispensación.....	121
a) Indicador de Producción de la Dispensación a Pacientes Internados por Sistema Individualizado Dosis Diaria.....	121
b) Indicador de Producción de la Dispensación de Medicamentos a Pacientes Ambulatorios...	122
c) Indicador de Producción de la Dispensación de Medicamentos a Pacientes Ambulatorios bajo Programa.....	123
d) Indicador de Producción de la Dispensación de Insumos Farmacéuticos a Pacientes en Atención Domiciliaria.....	123
e) Indicador de Producción de la Dispensación de Medicamentos de Uso Restringido. Psicotrópicos y Estupefacientes.....	124
f) Indicador de Producción de la Dispensación de Productos Médicos. Reposición Diaria por Paciente.....	125
g) Indicador de Producción de la Dispensación de Productos Médicos. Reposición Diaria por Stock en Planta.....	126
h) Indicador de Producción de la Dispensación de Productos Médicos. Reposición Semanal por Stock en Planta.....	126
Área Farmacovigilancia.....	127
a) Indicador de Producción: Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.....	127
Área Docencia e Investigación.....	128
a) Indicador de Producción: Sesiones de Capacitación a Profesionales.....	128
b) Indicador de Producción: Sesiones de Capacitación a Técnicos y/o Auxiliares de Farmacia.....	129
c) Indicador de Producción: Trabajos de Investigación.....	129
d) Indicador de Producción: Disertaciones en Congresos, Jornadas.....	130
<b>CAPÍTULO IV: SELECCIÓN DE HERRAMIENTAS DE GESTIÓN DE CALIDAD A INCLUIR EN EL PROCESO DE AUDITORÍA..</b> .....	<b>136</b>
VIII.4. Diagrama Causa Efecto o Espina de Pescado.....	136
VIII.5. Diagrama de Flujo del Proceso de Auditoría en Servicios de Farmacia Hospitalaria. ...	139
<b>IX. CONCLUSIONES.....</b>	<b>145</b>
<b>X. RESUMEN.....</b>	<b>147</b>
<b>XI. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>153</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Modelo de Exámen Preliminar. Papel de Trabajo: P1 .....	46
Tabla 2: Modelo de Planificación Preliminar. Papel de Trabajo: P2 .....	48
Tabla 3: Modelo de Programa de Auditoría. Papel de Trabajo: P3.....	50
Tabla 4: Modelo de Hoja de Registro de Entrevista. Papel de Trabajo: E1.....	59
Tabla 5: Modelo de Evidencia Fotográfica. Papel de Trabajo F1.....	60
Tabla 6: Modelo de Registro de Documental del Organismo Auditado. Papel de Trabajo D. ....	61
Tabla 7: Cuestionario de Relevamiento de Recursos Físicos y Tecnológicos. Papel de Trabajo C.	62
Tabla 8: Matriz de Ponderación del Relevamiento de Recursos Físicos y Tecnológicos. ....	69
Tabla 9: Cuestionario de Relevamiento de Procesos de las Áreas Gestión y Farmacovigilancia....	70
Tabla 10: Matriz de Ponderación del Relevamiento de las Areas Gestión y Farmacovigilancia....	86
Tabla 11: Cuestionario de Relevamiento de Datos para el Cálculo de Indicadores de Calidad y Producción del Servicio de Farmacia.....	87
Tabla 12: Modelo de Planilla de Recolección de Datos para el Cálculo de Indicadores de Gestión y Cumplimiento de Normas Vigentes. Prescripción de Medicamentos a Pacientes Ambulatorios.....	89
Tabla 13 : Modelo de Planilla de Relevamiento de Datos para el Cálculo de Indicadores de Gestión y Cumplimiento de Normas Vigentes. Prescripción de Medicamentos a Pacientes Internados.. ....	90
Tabla 14: Modelo de Encuesta.....	91
Tabla 15: Modelo de Hoja de Hallazgos: Papel de Trabajo H.....	92
Tabla 16: Modelo de Documento Hoja de Opinión del Auditado. Papel de Trabajo O.....	96
Tabla 17: Modelo de Programa de Seguimiento de Auditoría.....	100



## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Ubicación geográfica de la Provincia de Santa Fe. ....	25
Figura 2: División Territorial de la Provincia de Santa Fe en Regiones. ....	26
Figura 3: Fases Constitutivas del Proceso de Auditoría. ....	33
Figura 4: Procesos de los Servicios Farmacéuticos. ....	35
Figura 5: Esquema Representativo del Proceso de Auditoría y los Documentos que se generan en cada Fase. ....	43
Figura 6: Diagrama Causa-Efecto. ....	136
Figura 7: Flujograma del Proceso de Auditoría. ....	145

## I. INTRODUCCIÓN

### I.1. Generalidades

El presente trabajo trata de efectuar un aporte conducente al mejoramiento de la calidad de los servicios farmacéuticos de los hospitales públicos, a través de la auditoría, como herramienta para valorar los procesos llevados a cabo en estos servicios sanitarios.

Cuando un individuo acude a una Institución Prestadora de Servicios de Salud, espera tener acceso a procedimientos de la más alta calidad, realizados por personal competente y altamente calificado, satisfaciendo sus necesidades a través de una atención oportuna, confiable, personalizada e integral; no obstante, se presentan falencias originadas en gran parte por el incumplimiento de las disposiciones de carácter estructural establecidas por las normas vigentes, las buenas prácticas o recomendaciones emanadas de Instituciones Científicas y Programas Nacionales o Provinciales, que bregan por garantizar la calidad de atención.

Por otro lado, se sabe que la función del auditor fue cambiando a través de los años, inicialmente la auditoría se desarrollaba en funciones netamente contables, mientras que en la actualidad se puede encontrar su aplicación en muchas otras actividades de la vida, como en el ejercicio de la medicina y el análisis de la calidad. Dentro de estas actividades, trata de evaluar la diferencia entre la calidad esperada y la calidad observada, desde un punto de vista más de acompañamiento y capacitación, que como un sistema punitivo.<sup>1</sup> Por lo tanto, la Auditoría en el sector de la salud, tiene como fin primordial garantizar la calidad de la atención, para contribuir con el mejoramiento de las condiciones de vida de la población, y administrar de una forma eficiente y eficaz los recursos asignados para dicha atención.<sup>2</sup>

En el campo de la salud, la auditoría de gestión está representada por el término Auditoría Médica, íntimamente ligada a la calidad del cuidado médico, demostrado a través de la historia por los códigos de la práctica de la medicina, que datan de miles de años.<sup>2, 3</sup> La parte histórica de la práctica médica y la calidad, señala que para obtener resultados óptimos frente a la prestación de los servicios en salud, se deben mantener estándares de calidad altos, para que ello refleje el “deber ser”, posibilitando así un usuario satisfecho con el modo de atención.<sup>1</sup>

Alcanzar un estado aceptable de calidad en la prestación de servicios, constituye un reto tanto para los responsables de la planificación estratégica en el Ministerio de Salud, como para los niveles operativos o prestadores de los servicios, entre ellos los hospitales y dentro de los mismos los servicios de Farmacias.<sup>4</sup> Se considera, que una buena práctica del servicio farmacéutico,

promueve en todo momento el uso racional del medicamento, entendiendo como tal el proceso que comprende la prescripción apropiada, la disponibilidad oportuna, la dispensación en condiciones adecuadas y el uso en las dosis indicadas, los intervalos definidos y el periodo de tiempo indicado.<sup>5</sup> Por lo tanto, se puede inferir que cuando éstos servicios farmacéuticos, reúnen la condición de eficaces, oportunos y eficientes, constituyen componentes de calidad en los servicios de atención, tanto a pacientes hospitalizados como a los que acuden a la consulta ambulatoria.<sup>4</sup>

Las farmacias hospitalarias tienen dos funciones claves en la gestión eficaz y eficiente de la asistencia sanitaria: por un lado el apoyo adecuado a los médicos y enfermeros garantizando así, la seguridad y la calidad asistencial, minimizando los errores de medicación; por otro lado, la correcta gestión de los medicamentos, siendo ésta esencial para controlar los costos de los tratamientos farmacológicos y asegurar la sostenibilidad del sistema sanitario. Para lograr los objetivos de eficacia y eficiencia en los servicios farmacéuticos se pueden tener en cuenta como modelos de excelencia para la gestión, la implementación de Normas de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) 9001 y de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM), las que se basan en el concepto de “gestión por procesos”.<sup>6</sup>

Por lo tanto, a los fines del presente trabajo, se debe interpretar el término auditoría, como un dinamizador del cambio en las organizaciones en pro del mejoramiento continuo en la eficiencia y eficacia de los servicios farmacéuticos; es decir, una mejora continua de la calidad, proceso reconocido como un esfuerzo sin fin, para minimizar la diferencia entre cuidado óptimo y cuidado perfecto; satisfaciendo las necesidades de los pacientes, el personal y la comunidad,<sup>8</sup> considerando tanto sus expectativas asistenciales como de trato.<sup>7,9</sup>

## **I.2. Formulación del problema**

El incumplimiento de procedimientos y las fallas en la aplicabilidad de normativas, pueden llevar al personal a cometer errores que impiden el logro de los objetivos de la institución, disminuyendo la calidad en la prestación de los servicios. En la actualidad, en la provincia de Santa Fe, no se encuentra implementado en forma sistemática un Programa de Auditoría en Servicios de Farmacias Hospitalarias, como herramienta para conocer el estado de situación en cuanto a estructura edilicia, fuerza laboral y procesos llevados a cabo en las mismas, a fin de ser utilizado para promover una mejora continua en la prestación de los servicios farmacéuticos.

En función de la evolución de la auditoría a través de los años, se la puede considerar una herramienta válida como dinamizadora del cambio en las organizaciones en pro del mejoramiento continuo de la calidad de atención, para incrementar la satisfacción de los usuarios de los servicios

farmacéuticos; no obstante, al momento de aplicar esta herramienta en Servicios de Farmacia Hospitalaria, surgen interrogantes, tales como: ¿Cuáles son los pasos a tener en cuenta al programar auditorías en farmacias institucionales? ¿Cuáles son las recomendaciones y normas a tener en cuenta en el proceso de auditoría? ¿Cuáles son los procesos que se evaluarán? ¿Qué indicadores se utilizarán durante la evaluación? ¿Cuáles son las herramientas de calidad a incluir en el programa de auditoría, que permitirán promover una mejora continua en la calidad de atención?

El presente trabajo se dirige a dar respuesta a los cuestionamientos antes expuestos.

### **I.3. Justificación de la investigación**

En los últimos años el tema de la gestión de calidad ha adquirido considerable importancia en las instituciones de salud, tanto en el ámbito nacional como internacional. Si bien, la calidad es un término difícil de definir, se debe considerar que las dimensiones a tener en cuenta por el usuario para definirla se centran en la eficiencia, eficacia, accesibilidad, relaciones interpersonales, continuidad, comodidad y oportunidad de la atención.

Considerando que auditar proviene del verbo *oír*, que se trata de una confrontación entre una situación observada (procedimiento de evaluación) y el marco referencial normado técnica y administrativamente (parámetros e indicadores preestablecidos); que las eventuales desviaciones se registran en un informe (dictamen y recomendaciones) para corregir una situación observada; al auditar se realiza un diagnóstico de situación, se conoce no sólo las condiciones en que se desarrolla el trabajo profesional, si no la calidad de los servicios que se están prestando; en consecuencia, estas acciones permiten formular proyectos y sugerencias para mejorar los servicios farmacéuticos prestados a la comunidad.<sup>10</sup>

En resumen, el ciclo de una auditoría comprende tres niveles: fijar estándares, medir el desempeño (comparar prácticas con normas o recomendaciones de buenas prácticas) e instrumentar cambios que permitan una mejora continua en la prestación de los servicios farmacéuticos.<sup>10</sup> De este modo, a través del presente trabajo, se pretende contribuir al desarrollo de una temática de gran interés para los profesionales y usuarios, teniendo en cuenta la tendencia actualmente imperante de mejorar la calidad de prestación de los servicios de salud. Además, la sostenida investigación de estos aspectos, formará la base de futuras estrategias para desarrollar auditorías que reflejen la realidad de los servicios farmacéuticos de las farmacias institucionales, más acordes con las exigencias sociales de los usuarios y profesionales que existan en el momento de su aplicación.

## **II. OBJETIVOS**

### **II.1. Objetivo General**

Diseñar una propuesta metodológica para la realización de Auditorías en Farmacias insertas en Instituciones Hospitalarias, dependientes del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe.

### **II.2. Objetivos Específicos**

- Identificar y describir las etapas constitutivas del proceso de auditoría.
- Identificar las áreas y procesos que se considerarán objeto de evaluación en el Programa de Auditoría a diseñar.
- Diseñar instrumentos que evidencien el estado de situación en el que se encuentran los servicios de Farmacia Hospitalaria.
- Determinar los indicadores a incluir en el proceso de auditoría.
- Seleccionar las herramientas de gestión de calidad a incluir en el proceso de auditoría, que permitan promover una mejora continua, en la calidad de las prestaciones brindadas por los servicios de farmacia hospitalarias.

### III. MARCO TEÓRICO

#### III.1. Auditoría: Recorrido histórico

La auditoría es tan antigua como la humanidad y tiene origen en la práctica de la contabilidad. Se empezó a utilizar el término auditor en Inglaterra, durante el reinado de Eduardo I (1272-1290), refiriéndose a quien practicaba de modo independiente la verificación de los registros patrimoniales de las haciendas para observar su exactitud.<sup>7</sup>

Etimológicamente la palabra auditoría proviene del verbo latino “*audire*” que significa oír, en consecuencia el significado del término auditor en español, se refiere a quien tiene la virtud de oír.<sup>7</sup>

Antes de 1900, la auditoría se desarrolló de manera intensiva en Europa, principalmente en Inglaterra, Francia e Italia. Se tiene como dato que durante la Edad Media aparecieron las primeras asociaciones profesionales que se encargaban de ejecutar funciones de auditoría, destacándose los Consejos Londinenses en Inglaterra en el año 1310 y el Colegio de Contadores de Venecia, en Italia, en los años 1580. Luego de 1900, la auditoría fue llevada a los Estados Unidos de Norte América para prestar asesoría a los accionistas británicos, y es en esta nación donde mayores avances adquirió la auditoría, hasta la época actual.<sup>7</sup>

Después de la Segunda Guerra Mundial comienza a mencionarse el término auditoría de gestión, la que es consecuencia de la auditoría financiero-contable, puesto que la información utilizada para verificar la gestión es producida por la contabilidad; sin embargo, la auditoría de gestión analiza la información desde el enfoque de la productividad, buscando aumentar la eficiencia de los procesos teniendo en cuenta la calidad y eficacia de los resultados, para llegar hasta la efectividad administrativa y la economía operativa de las decisiones administrativas.<sup>7</sup>

En el campo de la salud la auditoría de gestión ha estado representada por el término Auditoría Médica, la que evolucionó hacia la Auditoría Clínica definida por NICE (The National Institute for Health and Clinical Excellence, Gran Bretaña, creado en 1999), éste organismo publicó los principios para la buena práctica de la Auditoría Clínica.<sup>2, 11</sup>

En Argentina, a partir de 1945 se forman las mutuales, obras sociales y cooperativas de salud, en el seno de las cuales había profesionales que realizaban tareas de Auditoría Médica no sistematizadas, estas controlaban los gastos generados por prestaciones que se efectuaban en virtud

de un contrato entre entidades médicas y las obras sociales.<sup>11</sup> La auditoría médica es citada por primera vez en la ley Nacional N° 17850, sancionada el 9 de agosto de 1968, luego se especifica su alcance en la ley Nacional N° 18610/70, que regulaba la estructura y funcionamiento de las Obras Sociales, sustituida por la ley 22269. Desde aquí en adelante, se sucede la sanción de una gran cantidad de leyes que tienen que ver con Auditoría médica, hasta que en 1973 se funda la Asociación Argentina de Auditoría y Gestión Sanitaria (SADAM), que nuclea profesionales de todas las especialidades de salud y configura un espacio de debate, consulta, capacitación y actualización permanente en la temática sobre calidad de servicios sanitarios.<sup>11</sup>

En 1976 se realizó el primer Congreso Argentino de Auditoría Médica cuyo tema fue “proyectos y experiencias en auditoría”. En 1983 SADAM entregó el primer título de Médico Auditor y en 1984 se realizó un Congreso de Auditoría Médica en Santa Fe, oportunidad en que se elaboró el documento “El auditor, su perfil y formación”.<sup>11</sup>

En la actualidad la preocupación por la calidad y la optimización de procesos, en aras del mejoramiento continuo, hace que la sociedad y las organizaciones requieran de la verificación y garantía respecto a diversos objetos de estudio, cada vez más especializados y detallados.<sup>7</sup> La auditoría se proyecta como un campo de estudio que es asimilado por todas las disciplinas científicas y técnicas.

### **III.2. La Calidad y su origen**

La calidad es un elemento que el hombre ha buscado desde el comienzo de los tiempos, y lo demuestra el cambio radical en su forma de vida hasta la actualidad, el haber progresado en todos sus aspectos, indumentaria, habitacional, intelectual, ocupacional, nos muestra que siempre ha tratado de superarse y mejorar todo lo que lo rodea, agregando valor a todo lo que ha inventado y perfeccionado, eso es calidad, agregar valor a lo que se hace, al prestar un servicio de una manera diferente, al fabricar un objeto con algún agregado, al crear herramientas elaboradas, que satisfacen de manera diferente al usuario. La calidad ha acompañado al hombre desde sus comienzos y ha crecido con él.<sup>11</sup>

El concepto de calidad evolucionó con la industria manufacturera y es de difícil definición por varias razones. Por un lado, además de ser un juicio de valor, es un término primario, esto quiere decir que es un término que se utiliza para definir otros términos. Por otro lado, presenta variaciones en las distintas comunidades, cada grupo cultural, cada sociedad tiene su propio concepto de calidad, íntimamente ligado a sus valores y costumbres. Esta palabra tiene

diferentes acepciones dependiendo de donde se utilice. Así, calidad es: aptitud para el uso, satisfacción del cliente, conveniencia al uso o al propósito, conformidad con los requisitos, producto sin defectos, capacidad de satisfacer las expectativas del usuario, cumplimiento de las expectativas del cliente a un bajo costo. Según las distintas disciplinas se ha enfocado a la calidad desde un punto de vista diferente, la filosofía se ha centrado en las distintas definiciones de la palabra, la economía en la maximización de las ganancias, el equilibrio del mercado y la satisfacción del cliente al menor costo, la ingeniería en el control de la fabricación con productos libres de defectos. Como se observa es difícil definir calidad desde un solo punto de vista.<sup>11</sup>

Si bien el hombre buscó la calidad desde sus orígenes, su uso y evolución fue más fuerte en la industria y luego se extendió a los servicios de salud. Las definiciones han sido diferentes a lo largo de la historia, como así también muchos, los que trabajaron por ella, entre los nombres claves se puede citar a W. Edwards Deming (1900-1993), quién realizó una importante contribución a la Industria Manufacturera Japonesa y sostenía que la clave está en la práctica de la mejora continua, promovió el cambio planeado y sistemático a través del círculo de Shewhart (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar). Otro exponente fue Joseph M. Juran (1904), su filosofía incluía la Trilogía de Juran, que consistía en la planificación de la calidad, el control de la calidad y el mejoramiento de la misma, además en 1937 fue quien conceptualizó el denominado Principio de Pareto, llamado 80/20; otro exponente Armand V. Feigenbaum quien promovió el Control Total de la Calidad (CTC) en Estados Unidos, y afirma que decir “calidad” no significa “mejor”, sino el mejor servicio y precio para el cliente, y que el “control” representa una herramienta para la administración; por otro lado, Philip B. Crosby (1926-2001), cuya propuesta consiste en el establecimiento de patrones para lograr la ausencia total de defectos, él implementa la palabra “prevención”, como una palabra clave en la definición de calidad total; para Kaoru Ishikawa (1915-1989), el control de calidad tiene como característica la participación de todos, desde los más altos directivos hasta los empleados de más bajo nivel jerárquico, utiliza como herramienta para el mejoramiento continuo el Círculo de la Calidad, éste círculo constituido por un grupo de personas a las que se capacita, y es este mismo círculo quien piensa las soluciones y presiona a la alta gerencia para llevarlas a cabo.<sup>11</sup>

La International Organization for Standardization (ISO), es la organización internacional de normatización, con sede en Ginebra Suiza, comenzó a funcionar en 1947 y está compuesta actualmente por 150 países. Su misión es el desarrollo y promoción de estándares comunes a nivel mundial. Las Normas ISO 9000 son la familia de normas sobre calidad y gestión continua de calidad. Actualmente, la principal norma es la ISO 9001:2008, la que define calidad como el “grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”. La ISO propende la instalación de sistemas de gestión de calidad, ayudando a las organizaciones a aumentar la satisfacción de los clientes, aportando el marco de referencia para la mejora continua.<sup>11</sup>



Por otro lado, la Organización Mundial de la Salud (OMS), para el año 1984, declaró que: “Todos los Estados miembros deberán crear mecanismos que garanticen la calidad de la atención que prestan a la población”.<sup>12</sup>

En el terreno de la salud también hay diferentes definiciones de calidad y todas coinciden que debe haber: un apego a normas preestablecidas, neutralidad en el proceso evaluativo, espíritu de autoeducación continuada y sistemática; referencia a patrones o estándares de comparación considerados como ideales; necesidad de un compromiso serio, profundo, y mejora continua de la realidad encontrada.<sup>8, 11</sup>

Calidad es la medida en que la atención prestada es capaz de alcanzar el equilibrio más favorable entre peligros y bondades, es decir, es la necesidad de realizar continuamente el balance de beneficios y riesgos frente a problemas que plantean los pacientes, para obtener los mejores resultados posibles.<sup>11</sup>

### **III.3. Auditoría y Calidad en salud**

En el área médica, la auditoría está íntimamente ligada a la calidad del cuidado médico. La primera referencia - en el mundo – se encuentra en el código de Leyes que encargó a recopilar Hammurabi en 1750 A. de J.C. inscrito en una estela de diorita; en la parte superior de la misma se muestra en relieve a Hammurabi de pie recibiendo las leyes del Dios Samash sentado, se descubrió en Irán y se encuentra actualmente en el Museo de Louvre de París. Acepta la pena del Talión (“Ojo por ojo y diente por diente”) y castiga severamente la negligencia. La segunda, por todos conocido, el Juramento Hipocrático (data de 460 A. de J.C.), este señala explícitamente en uno de sus párrafos que “ no practicaré la talla vesical quien no sabe hacerla”, aludiendo puntualmente a un tema de calidad, que a pesar del transcurrir del tiempo no es conceptualizado en toda su dimensión.<sup>1,3,13</sup>

En el siglo XIX sorprende una lección de calidad en la atención médica. En enero de 1855 hubo 3168 fallecimientos: 83 por heridas, 2761 por enfermedades infecciosas y 300 por otras causas; por ello el parlamento Británico encargó a la enfermera Florence Nightingale que fuera a los hospitales de Scutari cerca de Constantinopla. El relato de ella sobre el Hospital Barrack fue pavoroso, estaba inundado con aguas de albañal y no había provisión de agua potable, infiriéndose las condiciones de ese centro. Hecho el diagnóstico, propuso soluciones a corto plazo. El ejemplo de Scutari es remarcable por dos razones: La primera porque fue el reporte pionero sobre calidad del cuidado médico, proponiendo soluciones viables, y el segundo porque en Scutari en los seis

meses siguientes, bajó la mortalidad de 40 % de soldados admitidos en los hospitales a 2 %. Aunque estas evidencias puedan parecer remotas, ilustran algunos de los rasgos básicos de la auditoría médica.<sup>1,3</sup>

En 1910, Abraham Flexner describió en un reporte para la Fundación Carnegie (Washington), haber observado “hospitales miserables, trampas mortales sin equipos suficientes para hacer un examen clínico ordinario”. En 1912, impulsado por un colega del Dr. Codman, el Dr. Flanklin, se organizó el Colegio Americano de Cirujanos, con el fin de estandarizar y organizar la práctica de la cirugía, bajo el lema “alentar a quienes están haciendo lo mejor y estimular la mejora de quienes aún no alcanzan esos niveles”, además, estableció estándares mínimos para la profesión y definió que la enseñanza médica fuera sólo patrimonio de las Universidades.<sup>11-13, 3</sup>

En 1914 Ernest Codman trabajó en el primer manual de acreditación hospitalaria donde las cinco reglas que conformaban ese Manual eran: calificación del personal, calidad de la documentación clínica, uso apropiado de esa documentación, tratamiento recibido por el paciente, revisión de la asistencia por colegas. Su inquietud tenía como fin que cuando un tratamiento no fuera efectivo, se buscara la causa, para que en casos similares en el futuro, ésta fuera modificada.<sup>11</sup>

Con los aportes de Codman, se avanzó en el Programa de Estandarización Hospitalaria, considerando un conjunto de estándares mínimos, mediante los cuales se buscaba que los hospitales estadounidenses identificaran y prescindieran de los servicios de salud deficientes. Este programa fue el origen del actual sistema de acreditación que se conoce.<sup>12</sup>

En 1923 el Dr. George Ward, aplicó las enseñanzas de Codman en el hospital de mujeres de la Universidad de Cornell, Nueva York, en su estudio demostró la prolongación de las estadías en el hospital por causas prevenibles, calculó el valor económico de las mismas, y dijo: “así como se necesita tener resultados finales existe la misma necesidad de auditar nuestros resultados quirúrgicos como auditamos nuestras finanzas”. El mayor aporte del Dr. Ward fue la revisión de resultados finales y su seguimiento en aras de la mejora de la calidad de Atención.<sup>11</sup>

En 1951, el Colegio Americano de Cirujanos, decidió crear una comisión independiente para la acreditación: esta institución es la que se conoce como Comisión conjunta de acreditación para organizaciones prestadoras de servicios de salud (*Joint Commission for Accreditation of Hospitals*), la cual también fue patrocinada por el Colegio Americano de Clínicos, la Asociación Americana de Hospitales y la Asociación Médica Canadiense; esta última creó su propio Consejo Canadiense para la Acreditación de Hospitales en 1959.<sup>12</sup>

La *Joint Commission* es una organización no gubernamental, independiente y sin fines de lucro, ha acreditado miles de organizaciones prestadoras de servicios de salud a nivel global como

hospitales, asilos, laboratorios, entre otros<sup>12</sup>. La misión de esta organización consiste en mejorar de manera continua, la seguridad y la calidad de la atención en la comunidad, brindando servicios de asesoría y educación, además de acreditación y certificación a nivel internacional.<sup>11</sup>

En 1952, en el Hospital General de Buin (Chile), se llevaron a cabo las primeras auditorías en Sudamérica, con el asesoramiento del Dr. Patullo de la Fundación Kellogg de EEUU.<sup>11</sup>

En 1955, Virgil N. Slee junto con R. S. Myers, crearon un sistema informático que aportó grandes beneficios a la Auditoría Médica, con un programa de bioestadística que comprendía centenares de establecimientos hospitalarios, sus registros médicos y de enfermería, incluidos en un sistema central de recolección y procesamiento de datos.<sup>11</sup>

En Gran Bretaña en 1967 el reporte Cogwheel sobre mortalidad materna y el servicio de consejería hospitalaria en 1969 (HAS: Hospital Advisory Service) fueron los primeros esfuerzos de implementar la auditoría, sin embargo en el año 1989, el documento “Trabajando para los pacientes” marcó un hito en el desarrollo de la Auditoría Médica.<sup>3, 11, 13</sup>

También deben mencionarse los trabajos de Avedis Donabedian, quien a partir del año 1960, ha aportado claridad conceptual y metodológica en el campo de la calidad de atención. Sus opiniones y propuestas son tomadas en la actualidad como referencia por la mayoría de los investigadores que abordan estos temas.<sup>14</sup>

A partir del año 1980, las fallas en el proceso de inspección, la persistencia de la calidad deficiente y la creación de nuevas técnicas gerenciales en la industria, así como el aumento en costos, llevó a los profesionales de la salud en los países desarrollados, a reevaluar la garantía de calidad basada en acreditación y estándares. Las organizaciones de salud en Estados Unidos, comenzaron a poner a prueba las filosofías industriales del Proceso de Mejoramiento Continuo de la Calidad y de la Administración Total de la Calidad. A su vez, el sistema de acreditación en hospitales amplió su enfoque desde inspecciones hasta promover el mejoramiento de la calidad. En el Reino Unido, el Servicio Nacional de Salud asumió una política formal de calidad en 1991 y adoptó el Proceso de Mejoramiento Continuo para ponerlo en práctica.<sup>15</sup>

En 1996, Avedis Donabedian, introduce los conceptos de estructura-proceso-resultado<sup>15</sup>, que sin duda son su mayor aporte en todo lo referente a la calidad de atención; **en la estructura** abarca los recursos humanos, materiales, tecnológicos y organizacionales de los lugares donde se proporciona la atención. **En el proceso** incluye todo lo que el personal de salud hace por los

usuarios de los servicios y la habilidad con que lo realiza; considera también en este rubro lo que los propios usuarios hacen por ellos mismos. **Los resultados** incluyen los cambios que se obtienen en la salud derivados del servicio otorgado, buenos o malos; la satisfacción del usuario y del personal de salud; el conocimiento que se genera durante la atención para las personas que reciben los servicios y para los que lo otorgan.<sup>11</sup>

En mayo de 1991, luego de la aprobación definitiva por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) del manual de acreditación de Hospitales, para América Latina y el Caribe; las instituciones de salud privadas, públicas y de obras sociales de la República Argentina establecen un acuerdo para adaptar el Manual de la OPS, según los criterios y características propias de las instituciones de salud de Argentina, para ello se creó la Comisión Mixta para el Desarrollo de la Calidad de Atención Médica (COMCAM), cuya misión principal fue establecer programas de Acreditación de alcance nacional.<sup>15</sup>

En 1994 el Profesor Avedis Donabedian visita Argentina, esta experiencia es recogida por el Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES), asociación sin fines de lucro, el cual comenzó sus labores entre 1994 y 1995 con la edición de un manual propio, que adaptó los lineamientos del manual de la OPS. En la actualidad ITAES es el más antiguo de las entidades acreditadoras de establecimientos de salud en Argentina y desarrolla programas de Acreditación para diversas tipologías asistenciales, en Argentina.<sup>7, 15</sup>

Asumiendo la responsabilidad indelegable del Estado Argentino de garantizar el nivel de calidad de los Servicios de Salud, en el marco de la transformación global del sistema de salud Argentino se creó el Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica, mediante la Resolución Secretarial N° 432 del 27 de Noviembre de 1992. En dicho programa se agrupan todas las actividades que intervienen en el proceso global destinado a asegurar el mejor nivel de calidad posible, al menor costo económico y social, así como aquellas acciones destinadas a actualizar y adecuar la norma legal vigente.<sup>16</sup> Dentro de este programa se puede encontrar la Resolución 641/00 Normas de Organización y Funcionamiento de Farmacia en Establecimientos Asistenciales, esta guía pretende que los Servicios de Farmacia insertos en establecimientos asistenciales tanto públicos como privados, generen una búsqueda constante hacia una mejora en la calidad de atención.<sup>17</sup>

## IV. MARCO CONCEPTUAL

### IV.1. Auditoría

Hoy en día la Auditoría sigue evolucionando hacia una orientación que, además de dar fe sobre las operaciones pasadas, pretende mejorar operaciones futuras a través de la presentación de recomendaciones constructivas tendientes a aumentar la economía, eficiencia y eficacia de la Entidad. A este nuevo enfoque se le ha denominado Auditoría de Gestión, también llamada, Operativa, Operacional, de las tres E, de Desempeño.<sup>18</sup>

Muchos son los autores que la definieron, a continuación se citan las consideradas más acordes a los objetivos del presente trabajo:

Según los autores Cook y Winkle<sup>18</sup> (1987), “La Auditoría Operacional es un amplio examen y una evaluación de las operaciones del negocio, con el fin de informar a la administración si las diversas operaciones se llevan a cabo o no, de manera que cumplan con las políticas establecidas dirigidas hacia los objetivos de la administración. En la Auditoría está incluida la evaluación del uso eficiente de los recursos tanto humanos como físicos, así como una evaluación de varios procedimientos de operación. La Auditoría también debe incluir recomendaciones de soluciones a problemas y métodos para aumentar la eficiencia de las utilidades”. Por lo tanto, se puede inferir que la auditoría operativa se encarga de analizar los sistemas, los procedimientos, las estructuras, los recursos humanos, los materiales y los programas de los diferentes complejos de organización. Es decir, todas las funciones que integran la gestión a excepción de la financiera, para verificar su buen funcionamiento, proponer mejoras y perfeccionar sus comportamientos disfuncionales.<sup>19</sup>

El Dr. W.L Chapman define auditoría operativa como: “el examen de la gestión de un ente con el propósito de evaluar la eficiencia de los resultados, con referencia a las metas fijadas, los recursos humanos, financieros y materiales empleados, la organización, utilización y coordinación de dichos recursos y los controles establecidos sobre dicha gestión”.<sup>20</sup>

Por otro lado, William P. Leonard (1991), define auditoría de gestión como “un examen completo y constructivo de la estructura organizativa de una empresa, institución o departamento gubernamental; o de cualquier otra entidad y de sus métodos de control, medios de operación y empleo que dé a sus recursos humanos y materiales”.<sup>18</sup>

Tal como se expresó en el apartado III.1. Auditoría: Recorrido histórico, en el campo de la salud la auditoría de gestión ha estado representada por el término Auditoría Médica, ésta evolucionó hacia la Auditoría Clínica, definida por NICE en 1999 como: “Un proceso de mejora de la calidad que busca mejorar el cuidado del paciente y su evolución mediante la revisión sistemática de la atención frente a criterios explícitos y la implementación del cambio. Los aspectos de la estructura, procesos y resultados de la atención son seleccionados y evaluados sistemáticamente frente a criterios explícitos. Cuando se precise, los cambios son implementados a nivel individual, grupal, o del servicio y se utiliza un monitoreo subsiguiente para confirmar la mejora de la atención médica provista”.<sup>2, 11</sup>

## **IV.2. Calidad**

Existen muchas definiciones de calidad en el ámbito de la salud, se mencionan a continuación las consideradas más acordes a los fines del presente trabajo:

Según Myers y Slee (1950), manifestaron que la calidad en la atención médica es el grado en que se cumplen las normas en relación con el mejor conocimiento médico existente en cada momento de acuerdo con los principios y prácticas generalmente aceptadas.<sup>11</sup>

La OMS (1986), especificó la calidad como un alto nivel de excelencia profesional, uso eficiente de los recursos, un mínimo de riesgos para el paciente, un alto grado de satisfacción del paciente e impacto final en salud.<sup>21</sup>

Dentro del movimiento de calidad en salud se resaltan los aportes realizados por Avedis Donabedian, quien definió la calidad como el logro de los mayores beneficios posibles de la atención médica con los menores riesgos para el paciente. Los mayores beneficios posibles se definen, a su vez, en función de lo alcanzable de acuerdo con los recursos que se cuentan para proporcionar la atención.<sup>12</sup>

Por otro lado la OMS define calidad de la asistencia al paciente, como el grado en que los servicios de asistencia sanitaria, dado el estado actual de los conocimientos, aumentan la posibilidad de acrecentar los resultados que se buscan en la salud de los pacientes y reducen la probabilidad de obtener efectos no deseados. Está determinada por muchos componentes entre ellos la accesibilidad, adecuación, continuidad, eficacia, efectividad, eficiencia, perspectivas del paciente, inocuidad y oportunidad de la asistencia.<sup>21</sup>

Tres son los conceptos que recientemente se han venido manejando con respecto a la calidad en salud: garantía de calidad, control de calidad total y mejoramiento continuo de la calidad.

**La Garantía de Calidad** (Quality Assessment) en salud aparece en la primera década de los años sesenta en Estados Unidos de Norteamérica y estaba basada en el sistema de aseguramiento de la calidad de Juran.<sup>22</sup>

La Garantía de Calidad en salud hace énfasis en la evaluación desde fuera de la ejecución, o sea una persona o equipo de personas valora la intervención o proceso realizado por otra persona o equipo de personas. El que evalúa y el que es evaluado puede pertenecer o no a la misma organización. Este enfoque dio origen a diferentes Comités, ej. el de infecciones, así como a las auditorías médicas. El punto débil de este enfoque es cuando los resultados de la evaluación no se convierten en acciones correctivas.<sup>22</sup>

**El Control de Calidad Total** (Total Quality Control) introducido por Feigenbaum en el año 1956, representó un cambio de cómo se debía entender la calidad en las condiciones contemporáneas. Para Feigenbaum, la calidad no solo es un componente central del proceso de hacer el producto o el servicio, sino que también involucra a todas las funciones gerenciales y a sus ejecutores, de esta manera el concepto de calidad orientada al cliente pasa al de actividades orientadas al cliente. El concepto de Calidad Total permitió modificar el concepto que consideraba la calidad una responsabilidad exclusiva de las personas relacionadas directamente con la producción y un problema que solo podía resolverse en las áreas técnicas.<sup>22</sup>

**El concepto de Mejoramiento Continuo de la Calidad** radica en la idea de ciclo concebida por Shewart (1891-1967) que se identifica como ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar). Esta idea fue desarrollada ampliamente por Deming (1900-1993) como parte de su conceptualización acerca del mejoramiento continuo de la calidad, al punto que en la actualidad es más conocido como ciclo Deming. La concepción de ciclo en el mejoramiento continuo de la calidad aporta tres ideas básicas fundamentales: la corrección de errores y fallas en el proceso productivo o de servicios, la innovación como manera de pasar a etapas superiores de calidad aventajando lo que hasta ese momento se consideraba bueno; y el horizonte desplazable representado por un proceso que no termina nunca.<sup>22</sup>

El énfasis en las causas y no en los efectos, que incluye la aportación de herramientas y métodos eficaces para el análisis y solución de problemas, es lo que permite reorientar el enfrentamiento de las fallas hacia sus verdaderos orígenes.

Finalmente a los fines del presente trabajo se considera la calidad como un instrumento global de gestión enfocado a la mejora continua, que engloba a todas las actividades de la oficina

de farmacia. Este enfoque se presenta como una propuesta para incrementar la satisfacción de los pacientes, considerando tanto sus expectativas asistenciales como de trato.<sup>23</sup>

### **IV.3. Farmacia Hospitalaria**

El Programa de Garantía de Calidad de la Atención médica define **Farmacia Hospitalaria** como una especialidad farmacéutica que se ocupa de servir a la población en sus necesidades farmacéuticas, a través de la selección, preparación, adquisición, control, dispensación, información de medicamentos, y otras actividades orientadas a conseguir una utilización apropiada, segura y costo-efectiva de los medicamentos y productos sanitarios, en beneficio de los pacientes atendidos en el establecimiento asistencial.<sup>17</sup>



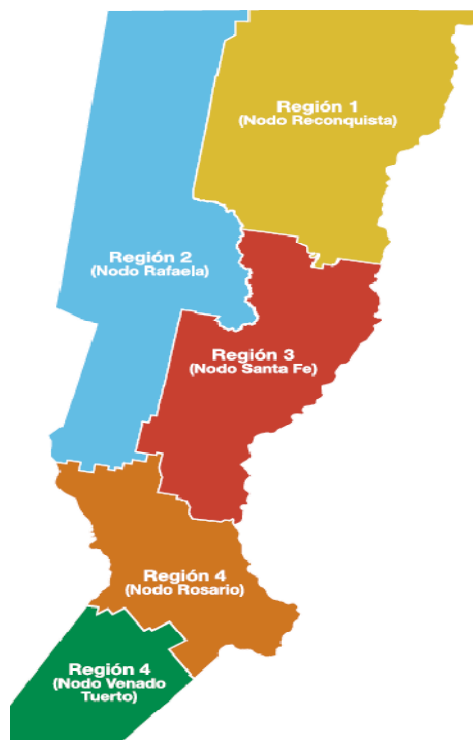
## V. MARCO INSTITUCIONAL

Se estima que, en 2030, la población mundial ascenderá a más de 8.000 millones de personas; en tanto la Provincia de Santa Fe crecerá hasta alcanzar aproximadamente los 3.725.000 habitantes (de no existir alteraciones migratorias u otros fenómenos relacionados). Con una población de 3.200.736 habitantes según el Censo 2010, es la tercera provincia con mayor población del país. Santa Fe está ubicada en la región Centro-Este de la República Argentina, al sur del Continente Americano, y es una de las 24 jurisdicciones (23 provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires) que conforman este país (Figura 1). Está dividida políticamente en 19 departamentos y su ciudad capital es Santa Fe de la Vera Cruz.<sup>24</sup>



**Figura 1:** Representa la relación geográfica de la Provincia de Santa Fe con el mundo y con Argentina.

La regionalización de la provincia de Santa Fe, inició un proceso de reorganización territorial organizándose en cinco regiones, en cada una de estas regiones-redes pueden identificarse nodos. Los nodos son núcleos de articulación, concentración, distribución y redistribución de capacidades, información y recursos. La representación gráfica de esta regionalización se expone en la figura 2.



**Figura 2:** Representación gráfica de las Cinco Regiones en las que se organiza territorialmente la provincia de Santa Fe: Región 1-Nodo Reconquista, Región 2-Nodo Rafaela, Región 3-Nodo Santa Fe, Región 4-Nodo Rosario, Región 5- Nodo Venado Tuerto.<sup>24</sup>

La Constitución de la Provincia de Santa Fe establece, que la salud es un Derecho Humano del que gozan todos sus habitantes.

La estructura sanitaria de la provincia está compuesta por servicios públicos, servicios privados y el sector de las obras sociales. Dentro del Sistema de Salud, el Estado actúa como prestador de servicios y como regulador de los otros sistemas (público, privado y seguridad social).

La Red de Servicios Público/Estatal está conformada por centros de atención provinciales y por centros dependientes de los municipios. Incluye efectores sin internación (centros de salud, centros de atención ambulatoria, centros de diagnóstico o tratamiento), servicios con internación (hospitales con diferentes niveles de complejidad), una red de unidades móviles para atención a las urgencias y emergencias, y redes de soporte para el proceso de atención. Según datos del Ministerio de Salud provincial (2011), el 69,6% de la población posee cobertura de salud. La tasa de mortalidad infantil descendió, por tercera vez consecutiva en los últimos cinco años, alcanzando, por primera vez, un dígito en la historia de la provincia con un valor de 9.7 por mil nacidos vivos. En la provincia de Santa Fe, el sistema sanitario cuenta con 5.568 camas dispuestas en 760 efectores públicos y 4.508 en efectores privados.<sup>24</sup>

La red provincial de medicamentos está integrada por: La Dirección Provincial de Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica (Ex. Dirección de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central), laboratorios productores de fármacos, droguerías, depósitos de medicamentos regionales, farmacias hospitalarias, y bocas de entrega de medicamentos en centros de salud.

Según datos otorgados por el Departamento de Inspección de Farmacia Primera Circunscripción, la provincia de Santa Fe cuenta con: 8 Farmacias habilitadas en hospitales de gestión descentralizada y 12 pertenecientes a Hospitales bajo la ley 6312/67 Ley de Servicios para la Atención Médica de la Comunidad (SAMCO), con farmacéuticos como Directores Técnicos de las mismas. Además cuenta con 84 depósitos de medicamentos, sin farmacia habilitada, estos depósitos son áreas de almacenamiento de medicamentos a cargo de los Médicos Directores, dentro de las instituciones sanitarias (hospitales) habilitadas por el Ministerio de Salud, en las que se ha habilitado a Directores Médicos para el manejo de estupefacientes: art. 15 inc. d) Ley Nacional de Estupefacientes 17818, de las cuales 2 pertenecen a hospitales que funcionan bajo la Ley 10608/91 de Descentralización Hospitalaria, 33 a SAMCO y 49 a Sanatorios Privados; todo ello en el ámbito de la Primera Circunscripción. Los datos otorgados por el Departamento de Inspección de Farmacia Segunda Circunscripción fueron los siguientes: Según sus registros se encuentran 25 Farmacias habilitadas en Hospitales y/o SAMCOS y solamente en un Hospital se ha autorizado la Habilitación de un Libro de Estupefacientes a cargo de su Director Médico.

El Ministerio de Salud considera que se hace imprescindible trabajar en Red para garantizar el Derecho a la Salud de la población en el marco de la estrategia de Atención Primaria de la Salud. Desde esa perspectiva establece que se podrá cumplir con requisitos básicos del proceso de atención, a saber: la calidad y continuidad de los procesos, como así también el acceso a todos los servicios de la Red desde el lugar más cercano al domicilio de los ciudadanos.<sup>22, 25</sup>

La red provincial de medicamentos, a su vez, está integrada por la Comisión Provincial de Medicamentos y otros equipos que asumen funciones de auditoría y farmacovigilancia. Su objetivo es garantizar acceso gratuito en el lugar que se produce la atención, asegurando racionalidad, oportunidad y calidad de la prescripción.<sup>26</sup>

## VI. ANTECEDENTES

En la provincia de Santa Fe existen escasos antecedentes sobre auditoría en servicios de farmacia institucionales. En el año 1993 por Decreto N° 1357 del Poder Ejecutivo de la Provincia de Santa Fe se aprueba el Programa Provincial de Medicamentos Esenciales.<sup>27</sup> En el anexo A de dicho Decreto especifica “Este Plan se genera en una realidad que nos demuestra todas las variables desconocidas por este Ministerio, fundamentalmente en lo relativo a las verdaderas necesidades de la población a tratar y en una absoluta falta de control en el uso racional del medicamento, por tales motivos el mismo necesitará una alta dosis de monitoreo, con respuestas rápidas ante hechos que perturben el funcionamiento”. Este Decreto y la Resolución N° 032/1998 del Ministerio de Salud que aprueba las Normas Técnicas e Instrumentos de Aplicación para el Desarrollo del Programa Provincial de Medicamentos; fueron las bases para una serie de auditorías que fueron realizadas desde el año 1994 hasta el año 1999.<sup>28</sup> Estas auditorías llevadas a cabo en aquellos años, en la actualidad ya no existen, excepto por pedido especial ante alguna intervención por problemas puntuales en algún efector de salud.

## VII. MATERIALES Y MÉTODOS

Para el desarrollo de este estudio (Investigación de campo observacional), se realizó una búsqueda bibliográfica que fue la base para la construcción del Marco teórico, conceptual e institucional. Se consultaron libros y artículos de revistas disponibles en la biblioteca del Colegio Médico de Santa Fe, relacionados con el tema Auditoría Médica, Calidad de Atención y Auditoría en Salud, además se consultó bibliotecas virtuales tales como Google Académico, Lilacs, Redalyc, Elsevier, Scielo, Repositorios de Universidades, utilizando palabras claves tales como: Auditoría médica, auditoría en salud, auditoría de gestión, calidad de la Atención de salud, gestión por procesos en farmacia hospitalaria, procesos en farmacia hospitalaria, auditoría, plan de auditoría, mejoramiento continuo, indicadores de calidad farmacia, encuesta de satisfacción, entre otros. Por otro lado, para la construcción del Marco Institucional se consultó el Portal de la Provincia de Santa Fe y se solicitó información a Inspección de Farmacia de la Primera y Segunda Circunscripción de la Provincia de Santa Fe.

Utilizando el término Auditoría de Gestión se realizó una segunda búsqueda bibliográfica que sirvió como base para la identificación y descripción de las etapas constitutivas del proceso de auditoría. En esta oportunidad se visitó bibliotecas virtuales de Universidades en las que se dictan carreras relacionadas con auditoría. Además se utilizó como fuente de información la página de la Sindicatura General de la Nación. A modo de resumen de dicho proceso, se construyó un gráfico, que refleja cada una de las fases y la documental que acompaña a cada una de ellas.

Por otro lado, se llevó adelante una entrevista con el responsable del Departamento de Programación de Insumos Farmacéuticos de la Dirección Provincial de Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica (Ex Dirección de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central), a efectos de recabar información sobre la metodología utilizada para la realización de las auditorías en Hospitales de la Provincia de Santa Fe incluidos los servicios de Farmacia Hospitalaria, implementadas en el período 1994 a 1999, así como también las llevadas adelante esporádicamente a partir del año 1999 a la fecha. En la entrevista se utilizó como guía un cuestionario a los efectos de recabar la información antes mencionada (Anexo I). Por intermedio de la misma se accedió a documentos que se utilizaron para la realización del presente trabajo, tal es el caso de: la Guía de Supervisión del Programa Provincial de Medicamentos de la Provincia de Santa Fe, utilizada en los años 1994 a 1999, y la utilizada actualmente.<sup>29</sup> Por otro lado, por atención de la Jefa del Departamento de Inspección de Farmacia de la Primera Circunscripción, quién puso a disposición para la realización del presente trabajo, la Guía de Inspección que utiliza el Departamento de Inspección de Farmacia de la Primera y Segunda Circunscripción, para fiscalizar Farmacias Comunitarias y Hospitalarias en la Provincia de Santa Fe.<sup>30</sup>

Se revisó la literatura científica de temas relacionados con la investigación, el plexo jurídico nacional vigente (utilizando la base de datos Infoleg) y provincial (a través del portal de la provincia de Santa Fé- Normativas, y la recopilación de normas denominada Legislación Farmacéutica realizada por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, primera Circunscripción, impresión realizada en marzo de 2013), se analizaron Leyes, Decretos, Resoluciones y Disposiciones, etc, afines con el tema objeto de este estudio, como así también, recomendaciones de buenas prácticas emanadas por instituciones reconocidas. Toda la información recabada fue tomada como base para la elaboración de los instrumentos y herramientas, vale decir los documentos (notas, actas, papeles de trabajo, informes, cuestionarios etc.), que forman parte de la Metodología propuesta para la realización de Auditorías en Farmacias Hospitalarias, pertenecientes a Instituciones Sanitarias, dependientes del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe.

Para la selección de los Procesos a auditar se visitó Farmacias Hospitalarias insertas en Instituciones de diferentes complejidades, se observaron los procesos que lleva adelante cada una de ellas, se listaron los procesos comunes y en base a lo establecido en el Reglamento Básico de Hospitales Generales - Título I- art. 62 y en el Documento de posición de la OPS/OMS: Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud, se definieron los procesos a incluir en la Metodología propuesta.

Luego se seleccionaron los indicadores a incluir en los procesos elegidos para auditar. Esta selección se realizó contemplando las normas impulsadas por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, optando por indicadores que se aplicaron en las auditorías de los años 1994 al 1999, otros empleados por los Ministerios de Salud de Chile y Perú ( recomendados por la OMS); además se eligieron indicadores publicados en el Manual de Indicadores de Calidad para Establecimientos Asistenciales con Internación, de la Sociedad Argentina para la Calidad en Atención de la Salud-SACAS y el Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimiento de Salud – ITAES, y los correspondientes a la bibliografía consultada relacionados con una mejora en la calidad de prestación de servicios de la Farmacia Hospitalaria. Por otro lado, con el fin de instalar en los Servicios de Farmacia Hospitalaria herramientas, que les permitan a los Jefes de los servicios de dichas farmacias optimizar la fuerza laboral a su cargo, se realizaron contactos con la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital (AAFH), solicitando información sobre la disponibilidad en Argentina de Indicadores apropiados para este fin; concretándose por medio de este contacto, una capacitación en Santa Fe a través de un trabajo conjunto entre la AAFH y la Dirección de Farmacia, Bioquímica y Droguería Central de la Provincia de Santa Fe (actualmente Dirección Provincial de Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica) , donde se trabajó esta

temática, obteniéndose información sobre Indicadores de Actividad y Producción, los que fueron incorporados al presente trabajo.

Finalmente, utilizando la información recibida durante el cursado de la especialidad Administración y Auditoría en Farmacia y la bibliografía<sup>11</sup> consultada para la construcción del Marco teórico y el Marco Conceptual, se seleccionó como Herramientas de Calidad a los efectos de ser aplicada una vez finalizada la Auditoría el Diagrama Causa Efecto o Espina de Pescado, para el análisis de los problemas o no conformidades detectadas durante la Auditoría.

Como limitación a la presente investigación se puede mencionar la no inclusión del total de los procesos que se realizan en las Farmacias Hospitalarias, se excluyo del análisis los procesos relacionados con el área de elaboración de productos sin seguridad biológica y los que necesitan condiciones especiales para su manipulación, como áreas con seguridad biológica, ej. Reconstitución de Medicamentos Citostáticos, preparación de Nutriciones Parenterales, elaboración de Mezclas IV. No obstante, los procesos e indicadores seleccionados no son definitivos, en el futuro y en función del avance en la evaluación de Farmacias institucionales, deberán incluirse otros procesos e indicadores, que contemplen la realidad de cada Farmacia Hospitalaria y la Institución en la que se encuentra inserta, respetando la metodología propuesta, actualizando los instrumentos y herramientas a incluir en el Proceso de Auditoría.

Otra limitación es la constate actualización de las normas que regulan la actividad profesional farmacéutica, así como las actividades administrativas relacionas con los procesos que se realizan en las Farmacias Hospitalarias, razón por la cual esta propuesta no pretende ser definitiva, los instrumentos propuestos deberán evaluarse y actualizarse periódicamente, así como también los procesos a valorar.

## VIII. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Por medio de la entrevista realizada, al responsable del Departamento de Programación de Insumos Farmacéuticos de la Dirección Provincial de Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica (Ex Dirección de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central), se pudo constatar, que el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, no cuenta con una metodología definida y documentada para la realización de Auditorías en Servicios de Farmacia Hospitalarias, pertenecientes a Instituciones dependientes del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. En base a esta información, se inició la investigación para la realización de este trabajo, que culminó con el diseño de una Metodología para la realización de Auditorías en Servicios de Farmacia Hospitalaria.

Teniendo en cuenta los objetivos específicos del presente trabajo, los resultados y discusión de la investigación, se estructura en cuatro capítulos, para facilitar la lectura y el orden e integración de los contenidos, a saber:

1. En el Capítulo I, se describen las fases constitutivas del Proceso de Auditoría.
2. En el Capítulo II, se exponen los modelos de los documentos diseñados, para cada una de las actividades constitutivas del Proceso de Auditoría.
3. En el Capítulo III, se exponen los indicadores de calidad, gestión, actividad y producción de los Servicios de Farmacia Hospitalaria, seleccionados e incorporados a la Metodología propuesta.
4. En el Capítulo IV, se propone herramientas de Calidad, a ser aplicada para abordar las situaciones problemáticas detectadas durante el Proceso de Auditoría.

Finalmente, se elaboró un flujograma del Proceso de Auditoría, con el fin de visualizar cada una de las Fases, sus actividades y los lugares físicos e institucionales donde se desarrolla, cada una de ellas.



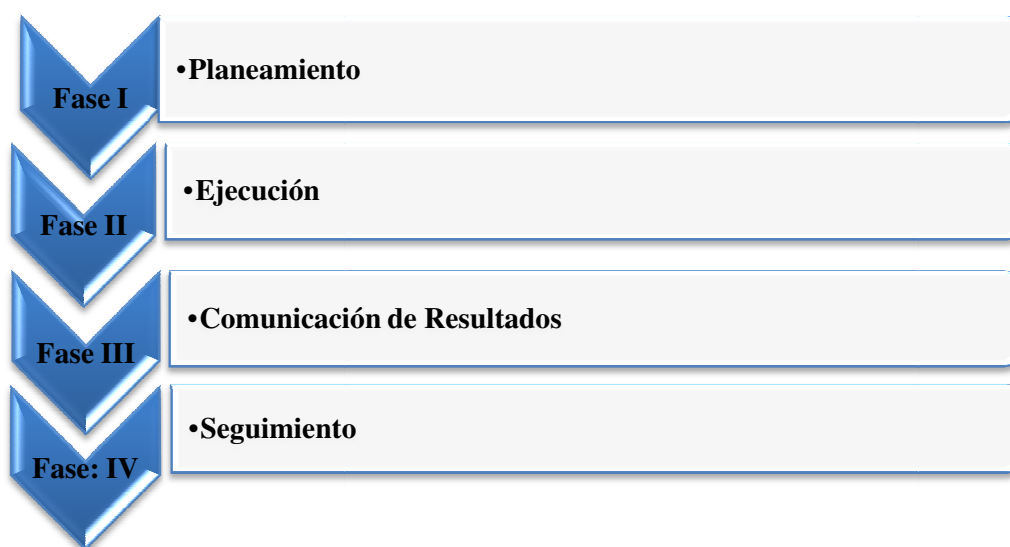
## CAPÍTULO I

### Identificación y descripción de las Etapas constitutivas del Proceso de Auditoría. Identificación de las áreas y procesos a evaluar durante la Auditoría

Este capítulo muestra el diseño del Proceso de Auditoría; así como también, las áreas y los procesos a evaluar durante la misma. Los procesos seleccionados no son definitivos, siguiendo la metodología que se propone a lo largo del presente trabajo, podrán en el futuro seleccionarse otros procesos, en la medida que se avance en el logro de los objetivos planteados, en cada momento histórico de aplicación del Proceso de Auditoría.

#### VIII.1. Fases constitutivas del Proceso de Auditoría para Servicios de Farmacia Hospitalarias de la Provincia de Santa Fe

En base a la bibliografía<sup>2, 31- 41</sup> consultada, se optó por un Proceso de Auditoría compuesto por cuatro fases o etapas, que se pueden esquematizar como lo muestra la figura 3.



**Figura 3:** Representa las fases constitutivas del proceso de Auditoría.

Considerando que proceso es una serie de pasos, actividades o tareas secuenciales y lógicas; a continuación se describen las actividades que forman parte de cada Fase.

## **Actividades a desarrollar en cada Fase:**

### **VIII.1.1. Fase I: Planeamiento**

La fase de planeamiento se inicia con el conocimiento preliminar de la institución donde se aplicará la auditoría y concluye con la formulación del programa de auditoría. Esta fase comprende:

#### **VIII.1.1.1. Examen Preliminar**

Previo a la ejecución de la auditoría se realiza un estudio de la entidad, para conocer los siguientes aspectos: Datos de la institución en cuanto a nombre, ubicación geográfica, tipo de Hospital (creado y habilitado bajo la ley de descentralización Hospitalaria o la ley de SAMCOS), Categorización de la institución según nivel de complejidad, nivel de atención o nivel de riesgo. Servicios prestados a la comunidad y capacidad de los mismos. Presupuesto. Cantidad total de trabajadores, agrupados por categorías ocupacionales. Organigrama de la Institución y del servicio de farmacia. Solicitud de informes de Auditorías previas, en los casos que existieran. Esto permite una adecuada planificación, ejecución y consecución de resultados de auditoría.

En esta etapa, las fuentes de información a utilizar serán variadas, tales como: Archivos existentes en el organismo que impulsa la aplicación de auditorías en Farmacias Hospitalarias de la Provincia de Santa Fe. El propio organismo a auditar. Conocimiento directo mediante la realización de observaciones, entrevistas, encuestas. Medios electrónicos (redes internas y externas). Información pública (medios de comunicación, usuarios, etc.).

El formato propuesto para el Informe del Examen Preliminar se puede observar en el Capítulo II, apartado VIII.2.1.1 (Tabla 1).

#### **VIII.1.1.2. Planificación de la Auditoría**

Esta parte de la Fase I consiste en orientar la revisión hacia los objetivos establecidos y concluye con la confección del Programa de Auditoría.

La planificación contiene la precisión de los objetivos específicos y el alcance del trabajo por desarrollar, la conformación del equipo de auditoría, el tiempo que llevará la auditoría.

Se tomó como base, para la selección de los procesos a evaluar durante la Auditoría de los Servicios de Farmacia Hospitalaria, el modelo de Gestión de Servicios Farmacéuticos por procesos, tomado del documento<sup>42</sup> “Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud”, en el que se propone el siguiente Mapa de procesos para la entrega de servicios farmacéuticos, plasmados en la figura 4:



**Figura 4:** Procesos de los Servicios Farmacéuticos.

**Fuente:** Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Documento de posición de la OPS/OMS. Serie La renovación de la atención primaria de salud en las Américas N° 6. Washington, DC: OPS, 2013.

En base a este documento, el Reglamento Básico de Hospitales Generales de la Provincia de Santa Fe<sup>61</sup> y la visita a Farmacias Hospitalarias con diferente grado de desarrollo (Servicios de Farmacia perteneciente a Hospitales de nivel de Complejidad IX, VIII, VI, IV, III y otro inserto en un Hospital de Nivel de Complejidad no determinado - Hospital Especializado), se seleccionó los procesos básicos comunes a todos los Servicios, independientemente del desarrollo de los mismos o de la complejidad o nivel de riesgo o nivel de complejidad de la atención de la Institución donde se encuentran insertos.

Los procesos seleccionados fueron los siguientes:

*En el caso de Procesos estratégicos:* El proceso de Selección de insumos.

*En cuanto a Procesos Claves:* Los procesos de dispensación de medicamentos a pacientes ambulatorios, farmacovigilancia, distribución de insumos a pacientes internados.

*Para el caso de los procesos de Apoyo:* Aquellos que involucran las actividades de abastecimiento: Gestión de compras, recepción, almacenamiento de Insumos. Además de los relacionados con la Gestión de la Fuerza Laboral.

En cada uno de estos procesos, durante la auditoría, se evaluará las actividades constitutivas del proceso, observando y documentando el estado de situación en el que se encuentra el servicio en cuestión, observando el cumplimiento de los requerimientos mínimos en lo que se refiere a marco normativo de funcionamiento, recurso humano, planta física y equipamiento tecnológico del servicio de Farmacia, según lo establecido por las normas y recomendaciones en vigencia.

El formato del documento propuesto para la Planificación Preliminar se encuentra en el Capítulo II, apartado VIII.2.1.2 (Tabla 2), en el mismo se detallan las normas y recomendaciones utilizadas como base para la realización de Auditorías en Farmacias Hospitalarias y la conformación del equipo de Auditoría.

#### **VIII.1.1.3. Programa de Auditoría**

El Programa de Auditoría, es el documento donde se detallan los procedimientos de auditoría, en el mismo se describe: los motivos que originaron la auditoría, una síntesis del diagnóstico general o examen preliminar, el objetivo de la auditoría, las áreas y procesos a auditar, el alcance y metodología.

Las fuentes de información a utilizar pueden ser: cuestionario guía, entrevistas, observación, etc. En el mismo se especifica los papeles de trabajo a utilizar, las normas legales a tener en cuenta, los responsables, y la fecha de ejecución del examen; también se detallan los recursos necesarios para el desarrollo de la revisión, con especial énfasis en el presupuesto de tiempo y costo estimados, así como también la conformación del equipo de Auditoría.

En el Capítulo II, apartado VIII.2.1.3 (Tabla 3), se puede visualizar el modelo documental del Programa de Auditoría.

#### **VIII.1.2. Fase II: Ejecución de la Auditoría**

Esta fase comienza en el momento de la confección y envío de la Carta de Notificación del Inicio de la Auditoría. En el Capítulo II, apartado VIII.2.2.1 (Nota 1), se puede visualizar el

modelo propuesto para la Nota de Notificación. La constancia de la recepción de la notificación se obtiene a través del acuse de recibo en una copia de la misma.

La Notificación de Inicio de la auditoría se envía a: el Director/a del Hospital donde se encuentra inserto el Servicio de Farmacia, el Farmacéutico responsable del Servicio y a los auditores que conforman el equipo de auditoría. Se reserva una copia para ser entregada cuando se confecciona el acta de inicio de la auditoría en el momento que los auditores se apersonan en el Servicio a auditar, el modelo de Acta se encuentra en el Capítulo II, apartado VIII.2.2.2 (Acta 1). En esta etapa, se ejecuta la auditoría, para ello se deberá:

- ✓ Visitar las instalaciones, para observar el desarrollo de las actividades, operaciones, y visualizar el funcionamiento en conjunto a través de la inspección física, observación, cálculo, indagación, análisis.
- ✓ Realizar las entrevistas que se consideren necesarias con farmacéuticos, técnicos, y demás trabajadores vinculados con la entidad, incluido las organizaciones política y de conducción de la institución.
- ✓ Verificar toda la información obtenida verbalmente. Obtener evidencias suficientes, competentes y relevantes.

Se utilizarán **papeles de trabajo**, que son documentos elaborados por el auditor, en los que se registra el trabajo realizado como consecuencia de los procedimientos aplicados y sirve de soporte al informe de auditoría. Constituyen la evidencia que fundamenta las observaciones, conclusiones y recomendaciones de auditoría, y se generan en esta etapa del proceso de auditoría<sup>31</sup>.

Los modelos de Papeles de trabajo confeccionados, se encuentran dispuestos en el Capítulo II, Apartado VIII.2.2.3, los que se describen a continuación:

- ✓ Papeles de trabajo E1, E2, etc. según el número de entrevistas realizadas (Tabla 4).
- ✓ Papeles de trabajo F1, según la evidencia fotográfica encontrada (Tabla 5).
- ✓ Papel de trabajo D, donde se registran todos los documentos que se solicitaron o sus copias tales como planillas, registros, notas de entrega, cláusulas de licitaciones, etc. (Tabla 6).
- ✓ Papel de trabajo C, es el cuestionario o Check List, uno de los papeles de trabajo más importantes de la Metodología diseñada. En cada una de las preguntas que conforman el cuestionario se especificó la norma o recomendación que sustenta dicha pregunta (Tabla 7 y 9). Como parte del Papel de trabajo C se encuentran los Anexos R (Tabla 12) y S (Tabla 14), fundamentales para recabar información, la que será utilizada para el cálculo de los

Indicadores de Calidad, Gestión y Producción del Servicio de Farmacia. Además se incorporó al final del mismo la Matriz de Ponderación de Riesgo, a través de la cual, se puede determinar el grado en el cual los eventos potenciales pudieran afectar los objetivos de la organización. La escala se inicia en 15%, porque no puede existir organización totalmente sin control, que tenga una calificación menor a ese valor. La escala llega al 95%, porque no existe organización perfecta (Tabla 8 y 10).

En el cuestionario se incluyeron preguntas o ítems a evaluar, que son informativos. Estos ítems se incorporaron para poder determinar indicadores, tanto de calidad y gestión como de producción, del Servicio de Farmacia a auditar, los que luego podrán utilizarse para comparar diferentes servicios pertenecientes a diversas instituciones del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe (Tabla 11 y 13).

Durante el proceso de ejecución, el auditor debe brindar a los funcionarios del servicio auditado, la oportunidad de efectuar comentarios y aclaraciones en forma escrita sobre las observaciones identificadas.

Por otro lado, respecto de las observaciones que surjan, como resultado de la comparación entre la condición en que se encuentran los servicios de Farmacia y el criterio establecido en las normas y recomendaciones consultadas, el auditor debe identificar las causas que las generan y los efectos inmediatos o mediatos, así como su estimación cuantitativa si existiera, incluyendo los impactos reales y potenciales, que pudieran influir en la calidad de los servicios farmacéuticos prestados a los usuarios del sistema. Esta información contribuye de forma efectiva a orientar a los funcionarios responsables sobre las medidas correctivas a implantar para evitar su reiteración, mejorar la gestión y lograr sus objetivos. Las observaciones se registran en un documento que se denomina Hoja de Hallazgos y constituye el Papel de trabajo H, cuyo modelo se encuentra en la Tabla 15.

### **VIII.1.3. Fase III: Comunicación de Resultados**

#### **VIII.1.3.1. Comunicación previa del informe preliminar de auditoría a la unidad o dependencia auditada**

El informe preliminar por escrito constituirá la forma establecida por el equipo de auditoría, para comunicar los resultados de la auditoría practicada a los funcionarios responsables del servicio auditado. Este informe no incluye la conclusión general. Esto permite:

- ✓ Poner en conocimiento a la dependencia auditada de los resultados de cada examen, previo a su remisión formal.
- ✓ Reducir el riesgo de interpretación errónea de los resultados.
- ✓ Dar la oportunidad al Organismo auditado a emitir sus descargos respecto a las observaciones incluidas en el “informe preliminar”. Estos descargos serán menores en la medida que se hayan mantenido reuniones informativas con las Autoridades del auditado, durante el transcurso de la ejecución de la auditoría.
- ✓ Facilitar las acciones de seguimiento, para establecer si la entidad ha adoptado las correspondientes acciones correctivas, especialmente las referidas a auditorías anteriores.

El informe preliminar contendrá los hallazgos de la auditoría, los que serán considerados como las diferencias significativas encontradas en el trabajo de auditoría con relación a lo normado o recomendados por organismos competentes. Los atributos del Hallazgo son los siguientes: Condición (la realidad encontrada), criterio (como debe ser según normas o recomendaciones), causa (qué originó la diferencia encontrada), efecto (qué efectos puede ocasionar las diferencias encontradas).

Los Modelos de Nota para la convocatoria a la Conferencia Final y el Acta suscripta en dicha Conferencia se muestran en el Capítulo II, apartado VIII.2.3.1 (Nota 2) y VIII.2.3.2 (Acta 2), respectivamente.

Antes de presentar el Informe Final de Auditoría, se solicitará la Opinión del Auditado. El modelo de nota de solicitud de opinión del Auditado se muestra en el Capítulo II, Apartado VIII.2.3.3 (Nota 3). Seguidamente a dicho modelo de nota, se confecciona el Papel de Trabajo O, donde el auditado expone sus comentarios y aclaraciones. Estos comentarios y observaciones deben incluirse en el informe en forma apropiada y objetiva. El Modelo de este Papel de Trabajo se muestra en el Apartado VIII.2.3.4 (Tabla 16).

En esta fase se realiza la preparación y presentación del informe de auditoría, el que reunirá las características necesarias para facilitar a los usuarios su comprensión y promuevan la efectiva aplicación de las acciones correctivas.

Si bien el informe debe ser conciso, contendrá los antecedentes suficientes sobre los objetivos y alcance del trabajo, la descripción de las observaciones, recomendaciones, la opinión del auditado y la conclusión u opinión del Auditor.

El contenido del Informe de Auditoría expresará de forma clara, concreta, y sencilla las deficiencias encontradas. Se debe exponer, de forma resumida, las causas y condiciones que incidieron en el grado de cumplimiento y su interrelación.

Su propósito es generar una acción constructiva, ayudar al auditado, a la entidad y conducir a la obtención de las mejoras que resulten necesarias. Debe emitirse sin retraso a fin de permitir una rápida acción correctiva.

Las observaciones y conclusiones del informe, deberán estar sustentadas por evidencia válida y suficiente, que conste en los papeles de trabajo. Se deben preparar informes que reflejen la realidad de la mejor manera posible, sin inducir a error, enfatizando sólo en aquello que necesita atención.

Asimismo, deberá mencionar cuando sea el caso, los logros más destacados observados en la entidad y las fortalezas de aquellas áreas o situaciones que así lo demuestren.

Las recomendaciones deben ser generales y constructivas, no comprometiéndose la auditoría con situaciones futuras que puedan producirse en la entidad.

En ocasiones es necesario confeccionar un resumen, el cual debe reflejar los hallazgos más relevantes de forma amena, transparente, precisa y concisa que motive su lectura.

### **VIII.1.3.2. Informe de Auditoría**

El informe de Auditoría estará conformado de la siguiente manera:

- *Carátula:* En el tercio superior se colocará el logo que identifica a la institución u organismo que realiza la auditoría; además de los datos identificatorios del organismo emisor del Informe. En el tercio medio la identificación del Servicio e Institución auditada y el número de informe. En el tercio inferior se colocará la fecha en el que se realizó la auditoría.
- *Tabla de Contenidos:* Constará: Título del informe, destinatarios del informe de auditoría, identificación de la entidad auditada, objetivos, alcance, marco normativo, tarea realizada, observaciones, opinión del auditado, conclusiones, recomendaciones.
- *Desarrollo de lo descrito en la Tabla de Contenidos:* Luego de la Tabla de Contenidos, se colocará el desarrollo de lo descrito en la misma.
- *Fecha del informe, firma de los auditores.* Para cerrar el informe.

El Modelo propuesto se dispone en el Capítulo II, apartado VIII.2.3.5. Los informes definitivos se imprimirán en hoja tamaño A4, en párrafos con interlineado simple, con tipo de letra “Arial” y tamaño 11. Los márgenes superior, inferior, derecho e izquierdo serán de 3 cm y las hojas deben ser numeradas en el centro de la parte inferior.



Esta etapa termina con la presentación del informe de Auditoría, el que se realiza a través de una nota de presentación del mismo, cuyo modelo se expone en el Capítulo II, apartado VIII.2.3.6 (Nota 4).

#### **VIII.1.4. Fase IV: Seguimiento**

Con posterioridad, y como consecuencia de la auditoría realizada, los auditores deberán efectuar el seguimiento de la implementación de las medidas correctivas, comprobando hasta qué punto la administración fue receptiva sobre los comentarios (hallazgos), conclusiones y recomendaciones presentadas en el informe, para tratar los riesgos notificados como altos o no aceptables, ya que sólo mediante la adecuada implementación de los compromisos tomados por la administración, se logrará un impacto positivo en la organización. Para lograr dicho impacto, se debe asegurar la adecuación, eficacia y oportunidad de las medidas adoptadas, asegurándose que se corrigen las desviaciones y se logran los resultados deseados en la forma y en los tiempos previstos.

Para esta etapa, se confeccionó un Programa de Auditoría de Seguimiento, el que está compuesto por:

- Una introducción, que describa brevemente las características del Servicio en seguimiento.
- Una descripción de los objetivos de auditoría para el seguimiento de las recomendaciones.
- Una descripción de los pasos a seguir para lograr los objetivos
- Conformación del equipo de Auditoría.
- Tiempo y recursos necesarios.

En el Capítulo II, Apartado VIII.2.4, se muestra el Modelo de Programa de Auditoría de Seguimiento (Tabla 17).

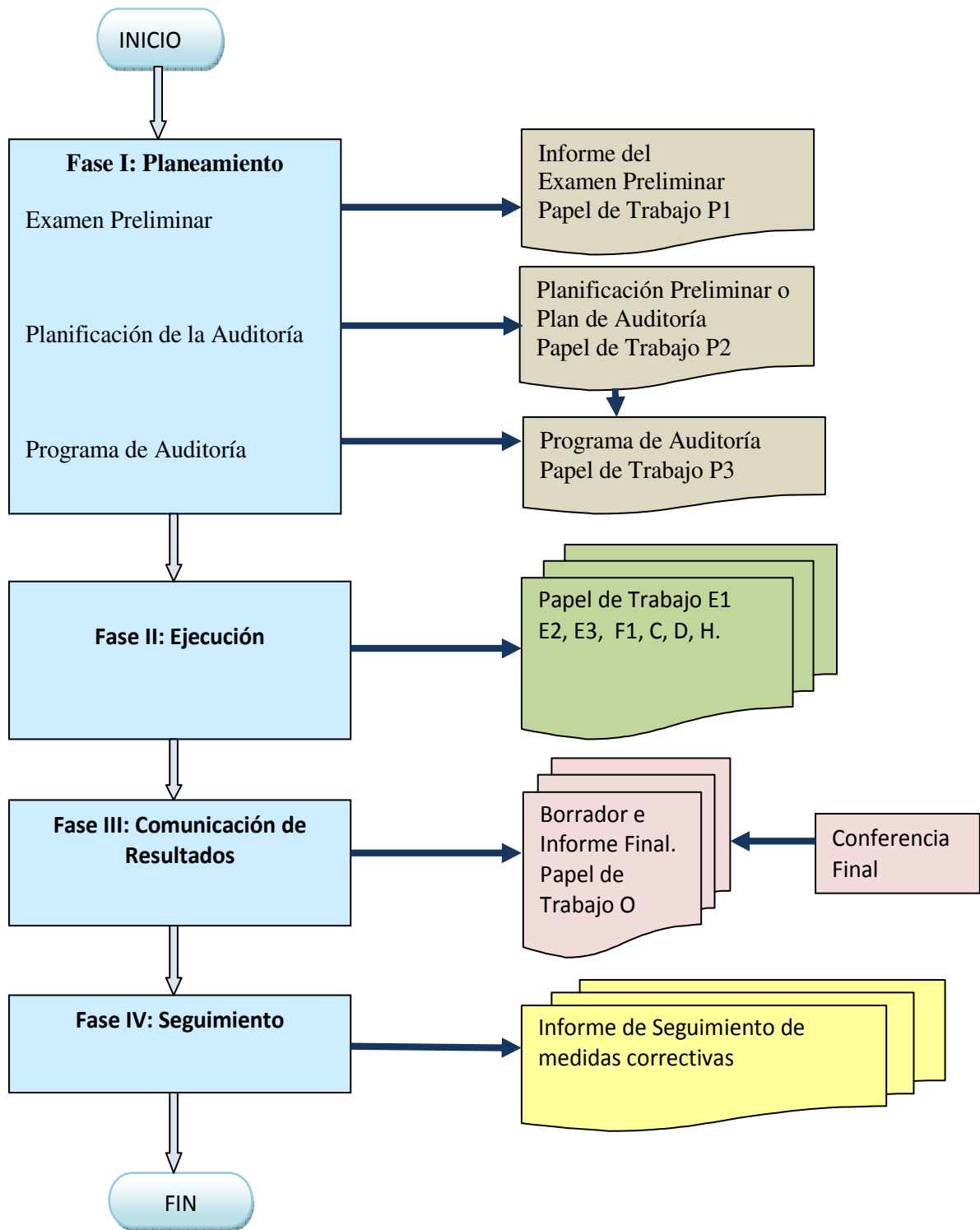
Una vez finalizada la ejecución del monitoreo, se debe presentar un reporte en el que incluya:

- ✓ El grado de cumplimiento de las acciones correctivas.
- ✓ Los logros más importantes obtenidos con las medidas adoptadas.
- ✓ Las recomendaciones que no hayan sido efectuadas, detallando cada una de ellas y las causas que aduce el auditado como justificación de la falta de implantación de las mismas.

✓ En caso que la justificación estuviera parcialmente implementada, se hará una lista de las acciones pendientes y se explicará los motivos por los que no fueron cumplidas, como así también, el impacto que ocasiona la falta de su implementación. El organismo auditado deberá ejecutar un detalle del plan de acción, para regularizar la situación relevada.

El modelo de Informe de Seguimiento, se encuentra en el Capítulo II, Apartado VIII.2.4 (Nota 5).

Finalmente a modo de resumen, se presenta el siguiente esquema del Proceso de Auditoría y los documentos que acompañan cada una de las Fases, representado en la Figura 5.



**Figura 5:** Esquema representativo del Proceso de Auditoría y los Documentos que se generan en cada Fase.

## *Discusión*

Cabe destacar, que no se encontró a nivel provincial, bibliografía que documente la existencia de una metodología específica para la realización de Auditorías en Farmacias Institucionales, entendiendo la palabra metodología, según lo expresa el Diccionario de la Real Academia Española como “ciencia del método”, y a método como: “modo de decir o **hacer con orden una cosa**”; por esta razón utilizando como base la propuesta metodológica de la Sindicatura General de la Nación a través de la Resolución 152/2002,<sup>31</sup> el Manual de Control Interno Gubernamental,<sup>32,33</sup> y diferentes trabajos internacionales, entre los que se encuentra el de Mera Badillo -Tania Rebeca,<sup>34</sup> el de Chávez Cárdenas VP, Pilco Amanta JP,<sup>35</sup> el de Vásquez Valencia PK - Vivar Duchi MA<sup>36</sup>, Narváez Yépez ME, Flores Ibujés AL,<sup>41</sup> en los que se aplicaron procesos de auditoría en instituciones de características diferentes, tales como: una Cooperativa de Ahorro y Crédito, un Departamento de Contabilidad de un Gobierno Municipal, un Sistema de Inventarios de una red de Farmacias Municipales Solidarias; se elaboró el proceso de auditoría con una propuesta metodológica para Farmacias Hospitalarias, entendiendo que las fases constitutivas de dicho proceso son flexibles y adaptables a cualquier tipo de auditoría de gestión, independientemente del ámbito donde su aplicación se haga efectiva.

Por otro lado, en el marco teórico y conceptual, se expuso la relación entre auditoría de gestión, auditoría médica y auditoría clínica, planteándose este tipo de auditoría como adecuada para ser aplicado en Servicios de Farmacia Hospitalarias pertenecientes a Instituciones dependientes del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, en post de una mejora continua de la calidad de los servicios farmacéuticos prestados.

A nivel local se encontraron trabajos publicados relacionados con una mejora en la Calidad de los Servicios de Farmacia, pero en general estos trabajos presentan Programas de Acreditación de Servicios de Farmacia Hospitalaria, tal es el caso del trabajo de Traverso ML, Salamano M, Pérez B, Botta C, Sopranzetti V, Colautti M<sup>i</sup>, no obstante, teniendo en cuenta el objetivo planteado, la presente propuesta no pretende ser un programa de acreditación, si no tal como se explicó anteriormente, se trata de un modelo de Metodología para la realización de auditorías en Servicio de Farmacia Institucionales. Se pretende que este modelo pueda aplicarse en Farmacias Institucionales de diferentes complejidades, para valorar los procesos básicos a realizarse en las mismas, hecho que fue puesto en práctica en dos instituciones con niveles diferentes, cuyos resultados no se muestran, puesto que escapan a los objetivos de este trabajo de investigación.

---

<sup>i</sup> Traverso ML, Salamano M, Pérez B, Botta C, Sopranzetti V, Colautti M. Aplicación de un programa de Acreditación en Servicios de Farmacia hospitalarios en Argentina. *Farm Hosp.* 2002; 26 (6): 356-65.

En cuanto a las áreas y los procesos a evaluar durante la auditoría, se presentaron algunos procesos a modo de referencia, los que fueron seleccionados en base a las observaciones realizadas en la visita a diferentes efectores, en las que se detectó que todas las farmacias se desarrollaban los procesos seleccionados, mientras que en muy pocas y solo en aquellas insertas en instituciones de muy alta complejidad, se desarrollaban actividades relacionadas con la preparación de medicamentos magistrales, reconstitución de citostáticos, etc. Teniendo en cuenta que la provincia cuenta con solo 10 efectores considerados de alta complejidad, sobre un total de 129 efectores con internación; se consideró apropiado a los fines de una primera evaluación y dado la complejidad de los procesos que se desarrollan en las Farmacias Hospitalarias y el tiempo que demanda su valoración, seleccionar en esta oportunidad los siguientes procesos: selección de insumos, dispensación de medicamentos a pacientes ambulatorios, farmacovigilancia, distribución de insumos a pacientes internados. Gestión de compras, recepción, almacenamiento de Insumos. Además de los relacionados con la Gestión de la Fuerza Laboral. No obstante, los procesos seleccionados no son los únicos que pueden ser evaluados, siguiendo la metodología propuesta en este estudio, podrán en el futuro seleccionarse otros procesos, en la medida que se avance en el logro de los objetivos planteados, en función del tipo y complejidad de los problemas de salud de la población en el territorio donde se desarrolle el Servicio de Farmacia, en cada momento histórico de aplicación del Proceso de Auditoría.

Hasta el presente, el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, no cuenta con metodología ni instrumentos documentados para ser aplicados en estos establecimientos sanitarios, de modo de poder realizar una auditoría ordenada y completa, aportando a una estrategia de mejora de la calidad de atención en Farmacias Hospitalarias.

## CAPÍTULO II

### Diseño de instrumentos que evidencian el estado de situación en el que se encuentran los servicios de Farmacia Hospitalaria

En este Capítulo, se muestran los modelos de los documentos que será necesario utilizar en cada una de las fases descritas en el capítulo anterior, como instrumentos de aplicación del Proceso de Auditoría. El orden de presentación de los mismos sigue la lógica del Proceso de Auditoría planteado.


#### VIII.2. Modelos de los Documentos que forman parte de la Metodología diseñada para la realización de Auditorías en Farmacias Hospitalarias

##### VIII.2.1. Modelos de los Documentos. Fase I: Planeamiento

###### VIII.2.1.1. Modelo de documento del Examen Preliminar: Papel de Trabajo P1

En este documento, se detallan datos importantes que hacen a las características propias del establecimiento sanitario, los mismos se muestran en la Tabla 1.

**Tabla 1:** Datos Preliminares correspondientes al establecimiento sanitario a auditar. Corresponde al Papel de Trabajo: P1.


 Nombre y logo del Organismo que implementa las auditorías	<b>Examen Preliminar</b>	<b>Papel de Trabajo: P1</b> Hoja N° 1 de.....
		Fecha: .../.../.....
<b>Institución:</b> ..... <b>Domicilio:</b> ..... <b>Localidad:</b> ..... <b>Correo electrónico:</b> ..... <b>Región de salud:</b> ..... <b>Nodo:</b> ..... <b>Director de la Institución:</b> ..... <b>TE:</b> ..... <b>Población (N° de habitantes):</b> .....		

<b>Datos a Releva</b>			
Tipo de Hospital (Marcar con una X)	Hospital de Autogestión (Ley 10608/91) <input type="checkbox"/>	Hospital SAMCO (Ley 6312/67) <input type="checkbox"/>	Otros: ej. (Municipales) <input type="checkbox"/>
Categorización del establecimiento: (Marcar con Números Romanos)	Nivel de Complejidad	Nivel de Riesgo	Nivel de Atención
Número de consultas <b>mensuales</b> en la institución		Cantidad:	
Número de camas		Cantidad:	
Número de egresos mensuales		Cantidad:	
¿Posee Centros de Salud dependientes de la Institución? (Marcar con x y poner cantidad)	SI	NO	¿Cuántos?
Nombrar los Centros de Salud: Centro..... Centro.....		Número de Consultas .....	
Especialidades con la que cuenta la Institución(Nombrar): .....			
Financiamiento de la institución: Cargo: .....		Montos (\$) .....	
Monto mensual destinado a Compras realizadas por el Servicio de Farmacia			\$.....
Número de empleados	En la Institución.....	En la Farmacia.....	
Organigrama de la Institución (Solicitar copia)		<b>Anexo A</b> del Examen Preliminar	
Organigrama del Servicio de Farmacia (Solicitar copia)		<b>Anexo B</b> del Examen Preliminar	
Auditorías previas: solicitar Copia del Informe		<b>Anexo C</b> del Examen Preliminar	
<b>Observaciones:</b> .....			
<b>Preparado por:</b>	<b>Nombre y Apellido</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Revisado por:</b>			

### VIII.2.1.2. Modelo de documento de la Planificación Preliminar: Papel de Trabajo P2

Este documento, contiene los objetivos y el alcance de la auditoría, la conformación del equipo de trabajo, el tiempo y los costos estimados de la misma. El modelo propuesto se muestra en la Tabla 2.

**Tabla 2:** Planificación Preliminar, Papel de Trabajo: P2.

 <p><b>Nombre y logo del Organismo que implementa las auditorías</b></p>	<p><b>Planificación Preliminar</b></p>	<p><b>Papel de Trabajo: P2</b> Hoja N° 1 de.....  Fecha:...../...../.....</p>
<p><b>Institución:</b>.....  <b>Localidad:</b>..... <b>Domicilio:</b>.....  <b>Región de salud:</b>.....<b>Nodo:</b>.....  <b>Correo electrónico</b>.....TE.....</p>		
<p><b>Objetivos y Procedimientos</b></p>		
<p><b>Objetivo de la Auditoría:</b>  Obtener información concreta y actualizada, para el Consejo de Administración (la Comisión del SAMCO, s/ corresponda) y Dirección de la institución, así como también para las Direcciones provinciales impulsoras de las auditorías en servicios de farmacia Institucional de la provincia de Santa Fe, a los fines de visualizar el estado de situación en el que se encuentra el Servicio de Farmacia del Hospital.....con domicilio en.....(calle y localidad) ....., constituyéndose en una herramienta para la toma de decisiones tendientes a una mejora en la calidad de atención.</p>		
<p><b>Alcance de la Auditoría:</b> La auditoría alcanza los siguientes procesos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dentro de los Procesos Estratégicos: El proceso de <b>Selección de Insumos</b>.</li> <li>➤ Dentro de los Procesos Claves: Los procesos de <b>Dispensación de Insumos a Pacientes Ambulatorio, Farmacovigilancia, Distribución de Insumos a Pacientes Internados</b>.</li> <li>➤ Dentro de los Procesos de Apoyo: Aquellos que involucran las actividades de abastecimiento: <b>Gestión de Compras, Recepción, Almacenamiento de Insumos</b>. Además de los relacionados con la <b>Gestión de la Fuerza Laboral</b>.</li> </ul>		



Para estos procesos, a través de la auditoría se investigará el estado de situación en el que se encuentra el servicio en cuestión, y se evaluará el cumplimiento de los requerimientos mínimos en lo que se refiere a marco normativo de funcionamiento, recurso humano, planta física y equipamiento tecnológico del Servicio de Farmacia, según lo establecido por las normas y recomendaciones en vigencia. Estas normas y recomendaciones se utilizarán como guía para la confección del Check List o cuestionario de auditoría, sin perjuicio de agregar en el futuro las consideradas necesarias, para cada caso en particular, en función del tipo de institución, las necesidades y problemas a evaluar en el momento de la aplicación del presente modelo de Planificación Preliminar de Auditoría en Farmacias Institucionales:

**Conformación del equipo de auditoría:**

El equipo de Auditoría estará conformado como mínimo por los siguientes profesionales (con preferencia farmacéuticos especialistas en Auditoría y Gestión de Farmacia y/o con cargos de Inspector):

Un farmacéutico perteneciente al organismo impulsor de la Auditoría: Nombre y Apellido....., un farmacéutico perteneciente al Nodo donde se encuentra inserta la Institución a la que pertenece el Servicio de Farmacia: Nombre y Apellido: ....., dos farmacéuticos pertenecientes a Servicios de Farmacia Institucionales de diferentes Hospitales, invitados por el organismo organizador de las Auditorías:

Nombre y Apellido:..... Hospital: .....

Nombre y Apellido: ..... Hospital: .....

**Tiempo estimado :**

Fases	Días laborables	Días Calendario
Planificación		
Ejecución		
Comunicación de Resultados		

Se define como fecha de inicio de la Auditoría el día:..... de.....del año....., Finalizando el día..... de ..... del año..... **Total de días:** .....

**Costos de hotelería y transporte:**

Transporte: \$..... Comidas: \$..... Hotel: \$.....**Total:** \$.....


**Observaciones:**.....

	Nombre y Apellido	Firma	Fecha
<b>Preparado por:</b>			
<b>Revisado por:</b>			

### VIII.2.1.3. Modelo de documento del Programa de Auditoría: Papel de Trabajo P3

Es el documento donde se detallan los procedimientos de auditoría a aplicar, en el establecimiento sanitario a auditar. El modelo propuesto se aprecia en la Tabla 3.

**Tabla 3:** Documento donde se detallan los contenidos que conforman un Programa de Auditoría. Corresponde al Papel de Trabajo: P3.

	<p align="center"><b>Programa de Auditoría</b></p>	<p><b>Papel de Trabajo: P3</b> Hoja N° 1 de .....</p>
<p><b>Nombre y logo del Organismo que implementa las auditorías</b></p>		<p>Fecha: ...../...../.....</p>
<p><b>Institución:</b> .....</p> <p><b>Domicilio:</b> .....</p> <p><b>Localidad:</b> .....</p> <p><b>Correo electrónico:</b> .....TE.....</p> <p><b>Región de salud:</b> .....<b>Nodo:</b> .....</p>		
<p><b>Motivos que originaron la auditoría:</b></p> <p>Desconocimiento del estado de situación en el que se encuentra actualmente la Farmacia perteneciente a la Institución: ....., en cuanto a estructura edilicia, fuerza laboral, equipamiento tecnológico, procesos y actividades que se desarrollan en dicho servicio.</p> <p>La presente auditoría fue solicitada por: ....., en el marco de una estrategia para la mejora de la calidad de atención en los servicios farmacéuticos prestados a la comunidad de la Provincia de Santa Fe.</p> <p><b>Resumen Examen Preliminar:</b></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><b>Marco Regulatorio:</b></p> <p>Se toma como base para la auditoría, lo establecido en las normas vigentes al momento de la intervención, además de todas aquellas recomendaciones nacionales e internacionales que impulsen una mejora en la calidad de los servicios farmacéuticos prestados a la comunidad. Se listan a continuación algunas de ellas:</p>		

**Normas Nacionales:**

Ley N° 16463 Contralor de Drogas y Productos utilizados en Medicina Humana.<sup>43</sup>

Derechos del Paciente en su Relación con los profesionales e Instituciones de la Salud, Ley Nacional N° 26529/09.<sup>44</sup> Especialidades Medicinales, su comercialización, Decreto N° 1299/97.<sup>45</sup> Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, Disposición ANMAT N° 3475/05.<sup>46</sup> Guía para inspectores sobre buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, Disposición N° 5037/09.<sup>47</sup> Resoluciones N° 641/2000<sup>17</sup> y N° 1023/2012<sup>48</sup> del Programa de Garantía de la Calidad de Atención Médica.

**Normas Provinciales:**

Ley n° 2287/32 que regula el ejercicio profesional farmacéutico.<sup>49</sup> Ley de la Provincia de Santa Fe N° 4931/56 Código de Ética de los Profesionales del Arte de Curar y sus Ramas Auxiliares.<sup>50</sup> Medicamentos Genéricos, Ley N° 12043 del 12 de septiembre de 2002.<sup>51</sup> Ley N° 12913 del 4 de septiembre de 2008 sobre Comités de Salud y Seguridad en el Trabajo.<sup>52</sup> Ley de Presupuesto 2014 Cámara de Diputados de la Provincia de Santa Fe o su equivalente en el futuro, N° 13404/2013.<sup>53</sup> Ley de Salud Mental N° 10772/1991.<sup>54</sup> Establecimiento de los procedimientos de Compras Ley N° 12489/05.<sup>55</sup> Adhesión de la Provincia de Santa Fe a la Ley Nacional N° 16463, Decreto N° 4194/1991.<sup>56</sup> Decreto N° 2808/09, regula la recepción y control de mercadería.<sup>57</sup> El Decreto N° 2809/09 Pliego de Bases y Condiciones<sup>58</sup> y los Decretos que lo modifican N° 1372/00, Decreto de la Provincia de Santa Fe N° 1505/2014<sup>59</sup> que regulan las compras. Decreto N° 4269/13 establece los montos que pueden invertir los Jefes de Reparticiones.<sup>60</sup> El Decreto N° 2542/72 Reglamento Básico de Hospitales Generales.<sup>61</sup> Normas Técnicas e Instrumentos de Aplicación para el desarrollo del Programa Provincial de Medicamentos, Resolución N° 032/1998 del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe.<sup>28</sup> Resolución Provincial N° 0433/2009 - Normativas Técnicas para la Implementación del Formulario Terapéutico Provincial de la Provincia de Santa Fe.<sup>62</sup> Resolución N° 195/13 sobre Trazabilidad.<sup>63</sup> Control de Temperatura Decisión N° 71/14 Inspección de Farmacia 1° Circunscripción.<sup>64</sup> Condiciones de los Locales de Farmacia, Orden N° 2 del 29 de Mayo de 2006, Dirección de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central.<sup>65</sup> Orden N° 01/2015 Dirección de Farmacia Bioquímica y Droguería Central sobre Residuos Peligrosos.<sup>66</sup> Guía de Inspección de Farmacia. Dirección de Bioquímica Farmacia y Droguería Central, Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, Año 2014.<sup>30</sup> Las recomendaciones de Buenas Prácticas Farmacéuticas en la Farmacia Oficinal (Comunitaria y Hospitalaria) establecidas en la Farmacopea Argentina VII Edición.<sup>67</sup>

**Alcance:**

Investigar el estado de situación y evaluar el cumplimiento de los requerimientos mínimos en lo que se refiere a marco normativo de funcionamiento, fuerza laboral, planta física y equipamiento tecnológico del Servicio de Farmacia, según lo establecido en las resoluciones y recomendaciones antes citadas, en el período comprendido entre el: .... de..... y el..... de ..... el 20.....

**Las áreas y procesos a evaluar, en la primera intervención son las siguientes:***Área de Gestión:*

Gestión Clínica: El proceso de Selección de Insumos.

Gestión de las Adquisiciones: El Proceso de Abastecimiento.

*Área Gestión de Consumos:* El proceso de dispensación a pacientes ambulatorios, el proceso de distribución de insumos farmacéuticos a pacientes internados, el proceso de distribución de insumos farmacéuticos a pacientes que se atienden en Centros de Salud. Los procesos que involucran actividades de Promoción de la Salud y actividades de Prevención de Enfermedades.

*Área Farmacovigilancia:* Proceso que involucra actividades de Farmacovigilancia.

Para el resto de las áreas que pudieran desarrollarse en algunos Servicios de Farmacia según el desarrollo y el tipo de instituciones en los que se encuentra inserto y teniendo en cuenta las áreas descritas en la Resolución N° 641/00 del Programa de Garantía de Calidad de la Atención Médica, sólo se preguntará si el Servicio las posee o desarrolla actividades relacionadas con las mismas (Área Elaboración con y sin seguridad biológica, Área Farmacia Clínica, Área Toxicología, Área Docencia e Investigación, Área Centro de Información de Medicamentos, Área Esterilización).

**Objetivo:**

Obtener información concreta y actualizada, para el Consejo de Administración (la Comisión del SAMCO, s/ corresponda) y Dirección de la institución, así como también para la Dirección Provincial de Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica (u otro organismo dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe), a los fines de visualizar el estado de situación en el que se encuentra el Servicio de Farmacia del Hospital ..... domiciliado en ....., constituyéndose en una herramienta para la toma de decisiones tendientes a una mejora en la calidad de atención.

**Fuentes de información:** Del organismo a auditar a través de:

- ✓ Entrevistas a: Autoridades, Gestores, Personal del Servicio de Farmacia. Papel de Trabajo E1, E2, E3.
- ✓ Observación directa de la estructura edilicia, recursos tecnológicos y de los procesos que se ejecuten durante la auditoría. Papel de Trabajo F1 y C.
- ✓ Observación e Indagación sobre la existencia de registros manuales y/ o informatizados, y de los documentos que acompaña cada actividad y /o proceso a evaluar. Papel de trabajo D.
- ✓ Si fuera necesario se solicita información a los Sectores de Estadística y Administración del hospital, a fin de recabar información general de la institución que pueda contribuir con los objetivos de la auditoría.
- ✓ Se utiliza un Check List o Cuestionario: listado con lineamientos para la realización de la auditoría donde constan los elementos principales a ser revisados. Se adjunta este listado al presente documento. Papel de Trabajo C.

**Tiempo:**

Fases	Días laborables	Fecha Inicio - Fecha fin de la etapa
Ejecución		
Comunicación de Resultados		

**El equipo de auditoría para la realización de este examen estará conformado de la siguiente manera:**

N°	Nombre y Apellido	Función	Trabajo a realizar	Tiempo estimado
1		Jefe de equipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dirigir el equipo, considerando los objetivos y alcances de la auditoría; con la debida aplicación de los Programas de Auditoría.</li> <li>• Aplicación y revisión oportuna de la totalidad de los papeles de trabajo, con evidencia suficiente, pertinente y competente.</li> </ul>	..... días

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluación del Componente Recursos Humanos – Personal Administrativo</li> <li>• Redactar el Borrador del Informe de la Auditoría.</li> </ul>	
2		Auditor Operativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicación de los Programas de Auditoría.</li> <li>• Comunicar al Jefe de Equipo novedades, limitantes e inconsistencias en el desarrollo del trabajo.</li> <li>• Obtención de evidencia suficiente, competente y pertinente de los hallazgos de auditoría, así como el desarrollo de sus atributos.</li> <li>• Contribución permanente de los objetivos de la auditoría.</li> </ul>	
3		Auditor Operativo	Igual al apartado anterior.	
4		Auditor Operativo	Igual funciones a las establecidas en el apartado anterior.	

**Recursos Materiales:**

Viáticos, pasajes, hotelería, para él / los auditor/es durante el tiempo que dure la auditoría en terreno: \$.....

Gastos varios: papel, fotocopias, bolígrafos, carpetas: \$.....

**Total \$:.....**

## VIII.2.2. Modelos de los Documentos: Fase II: Ejecución

### VIII.2.2.1 Notificación de inicio de la Auditoría

Para llevar a cabo el inicio de la Fase II, que corresponde a la ejecución propiamente dicha de la Auditoría, se propone un modelo de documento, que consiste en una nota de notificación, dirigida al Médico Director del hospital donde se realizará la auditoría. En la misma se describen los objetivos, alcances de los procesos a auditar, integrantes del equipo de auditoría etc., lo que permitirá conocer por parte de los involucrados en este proceso, los aspectos que se evaluarán. El modelo de nota se expone a continuación, en Nota 1.

#### NOTIFICACION DE INICIO DE AUDITORIA



Nombre y logo del Organismo  
que implementa las auditorías

Auditoría N°:.....

Santa Fe, ..... de ..... de 20.....

Sr. Director

Hospital.....

Dr/a.....

----- S / D -----

Me dirijo a Ud. a fin de comunicarle y de conformidad con el Programa de Auditoría establecido por .....(organismo organizador de la auditoría) ....., que Auditores convocados por este organismo perteneciente al .....(Ministerio u organismo que pide la auditoría)....., iniciarán el examen del Servicio de Farmacia perteneciente a dicho hospital, ubicado sobre la calle.....N°.....de la localidad de.....en el periodo comprendido entre el ..... de..... de 20.... al..... de..... de 20....

Los objetivos generales del examen son:

1. Orientar los esfuerzos en la aplicación de controles, y poder evaluar el comportamiento organizacional, en relación con estándares preestablecidos en Normas vigentes, nacionales, provinciales y recomendaciones emanadas de organismos, que bregan por una mejora continua en la calidad de la prestación de los servicios farmacéuticos.
2. Encauzar las acciones, para optimizar el aprovechamiento de los recursos de acuerdo con la dinámica administrativa instituida por la organización.

3. Apoyar la estructura, competencia, funciones y procesos, a través del trabajo en equipo.
4. Impulsar a elevar los niveles de actuación del Servicio de Farmacia en todos sus contenidos y ámbitos, para que produzca bienes y servicios con miras a una mejora en la calidad de atención.
5. Ayudar a que el servicio se transforme en un mecanismo de aprendizaje institucional, para que la misma pueda asimilar sus experiencias y las capitalice para convertirlas en oportunidades de mejora.
6. Orientar la toma de decisiones para convertirla en un sólido instrumento de soporte al proceso de gestión de la organización.

La auditoría alcanza los siguientes procesos:

- Dentro de los Procesos Estratégicos: el proceso de selección de insumos.
- Dentro de los Procesos Claves: Los procesos de dispensación de insumos a pacientes ambulatorio, farmacovigilancia, distribución de insumos a pacientes internados.
- Dentro de los Procesos de Apoyo: Aquellos que involucran las actividades de abastecimiento: gestión de compras, recepción, almacenamiento de insumos. Además de los relacionados con la gestión de la fuerza laboral.

Estos procesos serán tenidos en cuenta, para investigar el estado de situación en el que se encuentra el servicio en cuestión, y se evaluará el cumplimiento de los requerimientos mínimos en lo que se refiere a marco normativo de funcionamiento, recurso humano, planta física y equipamiento tecnológico del Servicio de Farmacia, según lo establecido por las normas y recomendaciones en vigencia.

Las acciones de evaluación se llevarán a cabo por parte de nuestro equipo de auditoría conformado por los siguientes integrantes: .....

.....,

agradeciendo la colaboración que se preste para la ejecución del trabajo indicado.

Atentamente.

Dr./a/ Farm. ....

Nombre del organismo organizador de la Auditoría (Ministerio, Dirección, u otro según corresponda).



### VIII.2.2.2 Acta de inicio de la Auditoría

En este documento se dejan asentado datos de las partes intervinientes, los hechos que se van a constatar, alcance de los trabajos a desarrollar, requerimientos formulados por el auditor y todo otro aspecto que se considere relevante, para llevar a cabo satisfactoriamente la auditoria. A continuación, se propone el siguiente modelo (Acta 1):

#### ACTA DE INICIO DE LA AUDITORÍA



**Nombre y logo del Organismo  
que implementa las auditorías**

Nº de Acta: .....

Fecha: .....de.....de,.....

Numero de Auditoria: .....

En la ciudad de ....., (localidad donde se levante el acta), siendo las..... horas, del día..... la o los ..... (mencionar el nombre completo de los auditores), hace constar que se constituyeron en las oficinas que ocupa la Farmacia del Hospital....., ubicada en la ..... (anotar el domicilio completo del lugar donde se levanta el acta), a efecto de hacer constar lo siguiente:

.....**H e c h o s**.....

A las..... (hora y fecha mencionadas) el auditor/la auditora actuante se presentó en la oficina de Farmacia citada y ante la presencia del .....(nombre del titular del área visitada) Director Técnico y / o Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital....., se procedió hacer entrega formal del original de la orden de auditoría de fecha....., emitida por el Director/a (del organismo que solicita y/o impulsa la Auditoría, ej. Dirección Provincial de Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica.....) Dr. /a farm. ...., (citar el nombre completo).

El auditor(a) expone al titular o a la persona que atiende la diligencia del área visitada, el alcance de los trabajos a desarrollar, los cuales se ejecutarán al amparo y en cumplimiento de la orden de auditoría citada, los mismos estarán enfocados según los alcances establecidos en la notificación de

la Auditoría. En este acto recibe el original de la notificación de auditoría de fecha....., hecho con el que se lo notifica formalmente, poniéndose a la órdenes del auditor(a) actuante, para atender los requerimientos que le formulen para cumplir su cometido.

No habiendo más hechos que hacer constar, se da por concluida la práctica de esta diligencia, siendo las..... (anotar la hora de conclusión del acto) de la misma fecha en que fue iniciada.

Sin más, para constancia y de conformidad con el procedimiento seguido, las personas intervinientes firman al pie del presente acta, en original y copia de igual tenor y a un solo efecto, previa lectura del mismo, quedando una copia en poder del auditado.

Conste.

(Mencionar el nombre del área que intervino en el acta,)

(Nombre y firma de la persona que atendió la diligencia, ej. Director Técnico de la Farmacia o Jefe de Servicio)

(Nombre y firma del auditor(a) que lleva acabo la auditoría)


Testigos de Asistencia (Nombre y firma del o los testigos)

### VIII.2.2.3 Papeles de Trabajo


En base a la metodología propuesta, se diseñaron una serie de Papeles de Trabajo, de modo que su diseño permita evaluar todas las funciones y actividades que se desarrollan en los procesos tenidos en cuenta para su valoración en el proceso de auditoría.

Estos documentos cobran gran importancia, ya que registran una gran cantidad de datos del establecimiento sanitario, que posteriormente serán utilizados para analizar la calidad de las prestaciones suministradas, con la finalidad de promover su mejora continua. A continuación se detallan los mismos, en las siguientes tablas:


**Tabla 4:** Muestra el diseño de la Hoja de Registro de Entrevista. Corresponde al Papel de Trabajo: E1.

 <p><b>Nombre y logo del Organismo que implementa las auditorías</b></p>	<p align="center"><b>Hoja de Registro de Entrevista</b></p>		<p><b>Papel Trabajo: E1</b> Hoja N° 1 de .....</p>
<p>Fecha:...../...../.....</p>			
<p><b>Institución:</b>.....</p> <p><b>Domicilio:</b> .....</p> <p><b>Localidad:</b>.....</p> <p><b>Región de salud:</b>.....<b>Nodo:</b>.....</p>			
<p><b>Nombre del entrevistado:</b>.....</p> <p><b>Cargo:</b>.....</p>			
<p><b>Relato de la Entrevista:</b></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>			
<p><b>Entrevistado:</b></p>	<p align="center"><b>Nombre y Apellido</b></p>	<p align="center"><b>Firma</b></p>	<p align="center"><b>Fecha</b></p>
<p><b>Entrevistador:</b></p>			


**Tabla 5 :** Muestra el diseño para documentar la Evidencia Fotográfica. Corresponde al Papel de Trabajo F1.

 <p><b>Nombre y logo del Organismo que implementa las auditorías</b></p>	<p><b>Evidencia Fotográfica</b></p>		<p><b>Papel de Trabajo F1</b> Hoja N° 1 de.....</p>	
<p><b>Institución:</b>..... <b>Domicilio:</b>..... <b>Localidad:</b>..... <b>Región de salud:</b>..... <b>Nodo:</b>.....</p>		<p>Fecha:...../...../.....</p>		
<p><b>Descripción de los accesos desde el exterior al Servicio de Farmacia y las condiciones edilicias existentes.</b> .....</p>				
<p><b>Foto</b></p>	<p><b>Descripción del Lugar</b> <b>Área Gestión:</b> <i>Recepción :</i> <i>Almacenamiento:</i> -Medicamentos -Productos Médicos</p>			
<p><b>Foto</b></p>	<p><b>Área de Consumos:</b> Ambulatorio Internados Centros de Salud</p>			
<p><b>Foto</b></p>	<p>Área Farmacovigilancia</p>			
<p><b>Preparado por:</b></p>	<p><b>Nombre y Apellido</b></p>	<p><b>Firma</b></p>	<p><b>Fecha</b></p>	

**Tabla 6:** Registro de Documental del organismo auditado. Corresponde al Papel de Trabajo D.

 <p><b>Nombre y logo del Organismo que implementa las auditorías</b></p>	<p><b>Registro de Documental</b></p>		<p><b>Papel de Trabajo D</b> Hoja N° 1 de.....</p>
<p>Fecha: ..../...../.....</p>			
<p><b>Institución:</b>.....  <b>Domicilio:</b> .....  <b>Localidad:</b>.....  <b>Región de salud:</b>.....<b>Nodo:</b>.....</p>			
<p>En este papel de trabajo se enumeran las copias de los modelos de solicitudes de pedidos de compra, modelos de certificado de recepción definitiva, solicitudes de provisión de insumos de los distintos servicios, planillas de entrega de insumos a internación, etc.</p>			
<p>Código del Registro</p>	<p>Nombre de la planilla</p>	<p>N° de hojas</p>	
<p>Registro N° 1</p>	<p>Planilla de entrega de Insumos al Servicio de Urgencias.</p>	<p>.....</p>	
<p>Registro N° 2</p>	<p>Planilla de entrega de Insumos a Centros de Salud</p>		
<p>Registro N° 3</p>	<p>Planilla de entrega de Insumos a Cajas de Urgencia en Salas de Internación.</p>		
<p>Registro N° 4</p>	<p>Planilla de entrega de Insumos al Servicio.....</p>		
<p>Registro N° 5</p>	<p>Planilla de Pedido de Compras</p>		
<p>Registro N° 6</p>	<p>Copia de Órdenes de Provisión de Insumos</p>		
<p>Registro N° 7</p>	<p>Copia de Certificado Recepción Definitiva</p>		
<p>Registro N° 8</p>	<p>Copia de 100 recetas dispensadas en el momento de la auditoría.</p>		
<p>Registro N° 9</p>	<p>.....</p>		
<p>Registro N°10</p>			
<p><b>Preparado por:</b></p>	<p><b>Nombre y Apellido</b></p>	<p><b>Firma</b></p>	<p><b>Fecha</b></p>

**Tabla 7:** Cuestionario de relevamiento de Recursos Físicos y Tecnológicos. Corresponde al Papel de Trabajo C.

 <p><b>Nombre y logo del Organismo que implementa las auditorías</b></p>		<p><b>Cuestionario(Chek-List)</b></p>			<p><b>Papel de Trabajo C</b> Hoja N° 1 de .....</p>				
					<p>Fecha: ...../...../.....</p>				
<p><b>Institución:</b>.....</p> <p><b>Dirección:</b>.....</p> <p><b>Localidad:</b>.....<b>Correo electrónico:</b>.....<b>TE:</b>.....</p> <p><b>Región de salud:</b>.....<b>Nodo:</b>.....</p>									
<p><b>RECURSOS FÍSICOS Y TECNOLÓGICOS</b></p>									
<p>Las no conformidades (Evaluación deficiente o regular) son indicadores de los temas a abordar en futuras capacitaciones y/o intervenciones a fin de mejorar la calidad de Atención.</p>									
N°	Evaluación General Preguntas	SI -NO – NA (No Aplica)	Valoración	Puntaje Óptimo	Evaluación				
					Deficiente	Regular	Bueno	Muy B	Excelente
1	¿Posee Habilitación de la farmacia por Autoridad Sanitaria competente o jurisdiccional? (Ley N° 2287 art.41) <sup>49</sup> .....			5					
2	¿El servicio posee Organigrama interno aprobado? (Res. 641/00) <sup>17</sup>			5					
3	En el caso que el servicio se encuentra organizado en Áreas o sectores. ¿Se encuentra documentada la Función de cada área? (Res. 641/00) <sup>17</sup>			5					

4	¿Posee soporte informático? (Res.641/00) <sup>17</sup> .....			5					
5	El N° de computadoras es acorde a la cantidad de áreas o sectores y número de agentes del servicio?			5					
6	¿El Programa informático es el implementado por la provincia-Diagnose?.....			5					
<b>Localización, Higiene y Seguridad</b>									
7	¿Cuenta con fácil acceso del exterior (Entrada de proveedores)? (Res.641/00) <sup>17</sup> .....			5					
8	¿Posee fácil comunicación con áreas de Internación (Res.641/00) <sup>17</sup> .....			5					
9	<p>¿Cuántos metros cuadrados posee el Servicio de Farmacia?</p> <p>.....</p> <p>Depósito: Considerar: 1 m<sup>2</sup> x cama. Mín. 30 m<sup>2</sup> (Res. 1023/2012)<sup>48</sup></p> <p>Si posee Centros de Salud a cargo considerar al menos 2 m<sup>2</sup> por Centro de Salud más (mín. 30 m<sup>2</sup>). Área Productos Médicos. (Al menos igual al área depósito de medicamentos mínimo 30 m<sup>2</sup>). Si posee Atención a pacientes ambulatorio al menos 16 m<sup>2</sup> (igual a un depósito de farmacia oficial Orden N° 2/06).</p> <p>Laboratorio: 12 m<sup>2</sup> (Orden 2/06)<sup>65</sup>.</p> <p>Considerar un Área de Oficinas y un Área de Recepción y Cuarentena de Insumos, tamaño acorde a los procesos realizados en el servicio.</p>			5					
10	<p>¿Posee un Ambiente de Atención al Público? (Orden 2/06 20 m<sup>2</sup>)<sup>64</sup></p> <p>.....m<sup>2</sup></p>			5					

11	¿El ingreso al servicio está restringido a personas autorizadas? (Res. 1023/2012) <sup>48</sup> .....			5					
12	¿Posee condiciones de higiene y limpieza adecuada?. (Art. 49 de la Reglamentación de la Ley N° 2287). (Res. 1023/2012) <sup>48</sup> .....			5					
13	¿Posee Procedimientos Operativos Estandarizados para la Limpieza? (Disp. 5037/09 ANMAT) <sup>47</sup> .....			5					
14	¿Posee elementos de contingencia para ser usados en caso de derrame de medicamentos? (Disp. 5037/09 ANMAT) <sup>47</sup> .....			5					
	Paños o papel absorbente, Hipoclorito de Sodio, palas y pinzas para recoger vidrios y/o polvo del material roto, guantes, recipientes para material contaminado, gafas, delantales impermeables, derrame de ácidos neutralizar con bicarbonato de sodio.								
15	¿Posee condiciones adecuadas de ventilación e iluminación?..... (Art. 49 de la Reglamentación de la Ley N° 2287). (Res. 1023/2012) <sup>48</sup>			5					
16	Condiciones de Seguridad. Cuenta con: -Extintores no vencidos (Guía inspección farmacia) <sup>30</sup> .....			5					
	-Salidas de emergencia.....								
	-Apertura de puertas hacia afuera .....								
	-Hoja de seguridad de químicos.....								
	-Alarmas para prevención de robos.....								
17	¿Funciona el Comité Mixto de Higiene y Seguridad del Trabajo en la Institución, Ley 12913/08 <sup>52</sup> ?.....			5					
	¿Lo integra algún miembro del Servicio de Farmacia?.....								



18	¿Sigue las instrucciones emanadas de la Dirección Provincial de Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica para el tratamiento de Residuos Peligrosos (medicamentos vencidos)? ..... (Farmacopea Argentina VII Ed.) <sup>67</sup> (Orden N° 1/2015) <sup>66</sup>			5					
19	¿Posee instalaciones sanitarias para el personal? ..... (Res. 641/00) <sup>17</sup>			5					
20	Aspecto y conservación de Pisos, paredes y cielorraso -Paredes lisas, libre de humedad ..... -Pisos lisos e impermeables..... -Cielorraso de material incombustible..... (Orden N° 2/2006.) <sup>65</sup> (Res. 1023/2012) <sup>48</sup> ( Guía de Insp.de Farmacia) <sup>30</sup>			5					
21	¿El Local carece de incidencia de luz directa sobre los productos? (Disp. 5037/09 ANMAT) <sup>47</sup> .....			5					
22	¿Se ha realizado algún estudio de perfil térmico de las áreas de almacenamiento? (Disp. 5037/09 ANMAT) <sup>47</sup> .....			5					
23	¿Cuenta con Farmacias Satélites? ¿Cuántas?..... (Res. 1023/2012) <sup>48</sup>			Inf.					
24	¿Cuenta con <b>laboratorio de elaboración de formulaciones no estériles</b> (min. 12 m <sup>2</sup> )?..... (Orden 2/06) <sup>65</sup> . Mesadas impermeables, agua fría y caliente, piletas y desagües, fuente calórica.....(Res. 1023/2012) <sup>48</sup>			5					
25	¿El área y/o Servicio de Esterilización está a cargo de un farmacéutico?..... ¿Depende de Farmacia? .....(Res. N° 641/00) <sup>17</sup>			Inf.					

26	¿El Servicio de Farmacia posee otras áreas además de las nombradas (Ej. Laboratorio con seguridad biológica para Producción de Citostáticos y/o Nutrición Parenteral y/o Mezclas Intravenosa .Área Farmacocinética. Área Toxicología. Área Radiofarmacia. Área Docencia e Investigación). (Res. N° 641/00) <sup>17</sup> Rodear con Circulo.			<b>Inf.</b>					
<b>Recursos físicos: Área de Gestión:</b>									
27	La entrada de insumos es independiente del resto de los accesos al servicio. .... (Res. N° 641/00) <sup>17</sup>			<b>5</b>					
28	El Área de Recepción de Insumos se encuentra separada de la de Almacenamiento. .... (Res. N° 641/00) <sup>17</sup> (Disp. ANMAT N° 5037/09) <sup>47</sup>			<b>5</b>					
29	¿Cuenta con Área de Cuarentena y Devoluciones y/o no conformidades? ..... (Disp. ANMAT N° 5037/09) <sup>47</sup>			<b>5</b>					
30	¿Existe un sector para tareas administrativas? ..... (Res. N° 641/00) <sup>17</sup>			<b>5</b>					
31	¿Posee Áreas de Almacenamiento separadas para medicamentos y productos médicos?..... (Res. N° 1023/2012) <sup>48</sup>			<b>5</b>					
32	¿Posee Área de Almacenaje de Psicotrópicos y Estupefacientes bajo llave? ..... (Res. N° 1023/2012) <sup>48</sup>			<b>5</b>					
33	¿Posee termómetros e higrómetros? Para el registro de temperatura y humedad del depósito de insumos farmacéuticos? ..... (Res. N° 1023/2012) <sup>48</sup>			<b>5</b>					

34	¿Estos instrumentos permiten registrar temperaturas máximas y mínimas, humedad máxima y mínima diaria? ..... (Disp. N° ANMAT N° 5037/09) <sup>47</sup>			5					
35	¿Los termómetros e higrómetros se encuentran calibrados? (Res. N° 1023/2012) <sup>48</sup> .....			5					
36	¿El local de almacenamiento se encuentra en el rango de Temperatura de 15-30 °C? (Disp. ANMAT N° 5037/09) <sup>47</sup> .....			5					
37	¿Posee heladeras? ..... ¿Cumple con las condiciones especificadas para los medicamentos que requieren cadena de frío (2-8 °C) (Decisión N° 71 de noviembre de 2014) <sup>64</sup> ..... Congelador con refrigerantes, 15 cm de la pared, botellas con agua en el interior?..... ¿Se encuentra conectada al grupo electrógeno? .....			5					
38	¿Posee Procedimientos Operativos Estandarizados que establezcan los controles de temperatura de las heladeras y su frecuencia de ejecución? (Decisión N° 71 de noviembre de 2014) <sup>64</sup> . (Disp. ANMAT N° 5037/09) <sup>47</sup> .....			5					
39	¿Lleva registros escritos de Temperatura de heladera actualizados dos veces por día? ..... (Decisión N° 71 de noviembre de 2014) <sup>64</sup> (Res. N° 1023/2012) <sup>48</sup>			5					
40	¿Posee área separada para inflamables? (Res. N° 1023/2012) <sup>48</sup> .....			5					

41	¿El sector de Recepción cuenta con mobiliario ej. Mesas y/o tarimas para ubicar los insumos recibidos hasta su ingreso definitivo al sector Almacenamiento? (Disp. ANMAT N° 5037/09) <sup>47</sup> .....			5					
42	¿El sector de Almacenamiento cuenta con mobiliario suficiente ej. Estanterías, armarios y/o tarimas para ubicar los insumos para su almacenamiento definitivo? (Disp. ANMAT N° 5037/09) <sup>47</sup> .....			5					
43	¿Las tarimas y/o estanterías se encuentran separadas del piso, paredes y techo de tal manera que permitan una fácil limpieza? (Disp. ANMAT N° 5037/09) <sup>47</sup> .....			5					
44	¿El apilamiento de las cajas respeta lo indicado por el fabricante? (Disp. ANMAT N° 5037/09) <sup>47</sup> .....			5					
45	¿Se observan productos farmacéuticos en contacto directo con el piso? (Disp. ANMAT N° 5037/09) <sup>47</sup> .....			5					
46	¿El almacenamiento, es ordenado de tal manera que permite la expedición de los productos en orden cronológico según su fecha de vencimiento? (Disp. ANMAT N° 5037/09) <sup>47</sup> .....			5					
<b>Recursos Físicos: Área Gestión de Consumos.</b>									
47	¿Posee área de distribución de insumos a pacientes internados? (Res. N° 1023/2012) <sup>48</sup> .....			5					
48	El área se encuentra subdividido en:..... -Sector de Recepción de indicaciones o recetas..... -Sector de Preparación..... -Sector de Entrega.....(Res. N° 641/00) <sup>17</sup>			5					

<b>49</b>	¿Posee Área de Distribución de Insumos a Pacientes Ambulatorios? (Res. N° 1023/2012) <sup>48</sup> .....		<b>5</b>					
<b>50</b>	¿Posee una oficina para el Director Técnico y/o lugar de reuniones? (Res. N° 1023/2012) <sup>48</sup> .....		<b>5</b>					
<b>51</b>	¿Dispone de un Área con mesadas para la preparación de pedidos a ser enviados a los Servicios Internos de la Institución o Centros de Salud, que permita la realización de dicha tarea en forma ordenada? (Disp. ANMAT N° 5037/09) <sup>47</sup> .....		<b>5</b>					
	<b>CRITERIOS EVALUADOS</b> (Suma de la ponderación máxima de todos los ítems evaluados excepto los renglones informativos)		<b>240</b>					
	<b>PORCENTAJE</b>		<b>100%</b>					

Para evaluar los resultados del cuestionario, se diseñó una Matriz de Ponderación, teniendo en cuenta el valor de porcentajes obtenidos en la aplicación del cuestionario, relacionándolos con Riesgos (entendiéndose por riesgos los peligros inminentes que podrían ocasionar problemas al servicio) y Confianza (es decir la seguridad que el servicio presenta), en ella se detallan los criterios adoptados para ponderar los resultados, en la Tabla 8 se observan los mismos.

**Tabla 8:** Matriz de Ponderación del Relevamiento de Recursos Físicos y Tecnológicos.

PORCENTAJES	RIESGO	CONFIANZA
15 % - 50 %	<b>Alto</b>	<b>Deficiente</b>
51 % - 59%	<b>Moderado Alto</b>	<b>Regular</b>
60 % - 66 %	<b>Moderado</b>	<b>Bueno</b>
67 % - 75 %	<b>Moderado Bajo</b>	<b>Muy Bueno</b>
76 % - 95 %	<b>Bajo</b>	<b>Excelente</b>

**Tabla 9:** Presenta las preguntas efectuadas por parte del auditor, para valorar los procesos correspondientes a las Áreas de Gestión y Farmacovigilancia.

<b>PROCESOS A EVALUAR</b>									
Las no conformidades (Evaluación deficiente o regular) son indicadores de los temas a abordar en futuras capacitaciones y/o intervenciones a fin de mejorar la calidad de Atención.									
N°	Preguntas	SI -NO – NA(No aplicable)	Valoración	Puntaje Óptimo	Evaluación				
					Deficiente	Regular	Bueno	Muy B	Excelente
	<b>Área Gestión:</b>								
	<b>Gestión clínica de la farmacoterapia y otros insumos farmacéuticos.</b>								
	<b>Proceso de Selección de Insumos.</b>								
1	¿Posee Comité de Farmacia y Terapéutica?: (Res. N° 641/00) <sup>17</sup> .....			5					
2	¿Cuenta con directrices documentadas de funcionamiento del Comité?.....			5					
3	¿Posee Guía Farmacoterapéutica elaborada por el Comité de Farmacia y Terapéutica, para ser aplicada en la Institución a la que pertenece esta farmacia?..... Solicitar una copia. (Res. N° 641/00) <sup>17</sup>			5					
4	¿Posee catálogo de Insumos Farmacéuticos elaborado por el Comité de Farmacia y Terapéutica? Solicitar una copia. (Res. N° 641/00) <sup>17</sup>			5					

5	¿Compra medicamentos fuera de Formulario Terapéutico Provincial? (Res. Provincial N° 0433/2009) <sup>62</sup> .....			Inf.					
6	¿Lleva registros de los pedidos de medicamentos fuera de Formulario Terapéutico Provincial? (solicitar el listado).....			5					
7	¿Cuántas solicitudes de medicamentos fuera de Formulario Terapéutico Provincial (FTP) realizó el último mes?.....			Inf.					
8	¿El Comité de Farmacia y Terapéutica produce información a manera de boletines para incentivar el uso racional de medicamentos y / o informar las novedades sobre la gestión de insumos farmacéuticos en la Institución? (Res. N° 641/00) <sup>17</sup> .....			5					
9	¿Cuántos boletines y/o informes escritos relacionados con insumos farmacéuticos fueron producidos en último año?..... (Indicadores de Producción) <sup>68</sup>			Inf.					
	<b>Gestión de las Adquisiciones:</b>								
	<b>El Proceso de Abastecimiento.</b>								
10	<b>Gestión de pedidos:</b> ¿Cuántos renglones fueron solicitados, para la adquisición de insumos gestionados por el Servicio de Farmacia, a través del sistema por compra directa, Monto máximo permitido \$ 7.500. (Decreto N° 4269/13 o el vigente a la fecha de la auditoría) <sup>60</sup> en el último mes?: (Indicadores de producción) <sup>68</sup> .....			Inf.					

11	¿Cuántos renglones fueron solicitados, para la adquisición de insumos gestionados por el Servicio de Farmacia, a través del modo de compra por proceso de Gestión Directa, en el último mes. Monto máximo \$ 50.000? (Decreto Prov. N° 1505/14 o el vigente al momento de la auditoría) <sup>59</sup> ..... (Indicadores de producción) <sup>68</sup>			Inf.					
12	Fecha de la última Gestión Directa:..... ¿Esta Gestión fue realizada para cubrir la demanda de cuántos meses?.....			Inf.					
13	¿Cuántos renglones fueron solicitados para la compra de insumos por proceso de Concurso de Precios el último mes, Monto máximo \$ 200.000? .....(Decreto Prov. N° 1505/14 o el vigente al momento de la auditoría) <sup>59</sup> (Indicadores de Producción) <sup>68</sup>			Inf.					
14	Fecha de última Concurso de Precios:..... ¿Este Concurso fue realizada para cubrir la demanda de cuántos meses?..... N° de renglones del último concurso.....(Ind. de Producción) <sup>68</sup>			Inf.					
15	¿Cuántos renglones fueron solicitados para la compra de insumos por proceso de Licitaciones Privadas, Monto máximo hasta \$ 400.000)?..... (Ind. de Prod.) <sup>68</sup> (Decreto Prov. N° 1505/14 vigente al momento de la auditoría) <sup>59</sup> (Ley N° 13404/2013) <sup>53</sup>			Inf.					
16	Fecha de última Licitación Privada:..... ¿Esta Licitación fue realizada para cubrir la demanda de cuántos meses?.....N° de renglones de la última licitación..... (Indicadores de producción) <sup>68</sup>			Inf.					



17	<p>¿Cuántos renglones fueron solicitados para la compra de insumos por proceso de Licitaciones Públicas (Monto máximo mayor a \$ 400.000)?..... (Ind. de Prod.)<sup>68</sup></p> <p>(Decreto Prov. N° 1505/14)<sup>59</sup> (Ley N° 13404/2013)<sup>53</sup> o los vigentes al momento de la auditoría.</p>			Inf.					
18	<p>Fecha de última Licitación Pública:.....</p> <p>¿Esta Gestión fue realizada para cubrir la demanda de cuántos meses?..... N° de renglones de la última licitación..... (Indicadores de Producción)<sup>68</sup></p>			Inf.					
19	<p>¿Cuántos renglones fueron gestionados a través de pedidos de insumos a Droguería nodal provenientes de compras centralizadas, en el último pedido mensual? .....</p> <p>Frecuencia de los pedidos..... (Ind. de Prod.)<sup>68</sup></p>			Inf.					
20	<p>¿Posee registro del total de rubros y/o insumos que gestiona el Servicio de Farmacia? (Solicitar una copia del listado)</p> <p>N° de Rubros.....</p>			Inf.					
21	<p>¿Disponen de archivo de documentación de habilitación sanitaria de los proveedores de insumos farmacéuticos y del tránsito interjurisdiccional en los casos que corresponda?.....Disp. ANMAT N° 5037/09)<sup>47</sup> (Ley N° 16463/1964)<sup>43</sup> (Decreto N° 1299/97)<sup>45</sup> (Farmacopea Argentina VII Ed. Tomo IV, Apartado 1013, pág. 208)<sup>67</sup></p>			5					
22	<p>¿Posee algún procedimiento para la evaluación de Proveedores? (Res. N° 1023/2012)<sup>48</sup>.....</p>			5					

23	¿Los Pliegos de Bases y Condiciones para realizar los procesos de adquisición de los insumos solicitados, incluyen cláusulas especiales o especificaciones técnicas de los insumos a adquirir? (Decreto N° 2809/79) <sup>58</sup> .....			5					
24	¿Dispone de un sistema de control de stock actualizado que le permite conocer en tiempo real las existencias de los insumos farmacéuticos gestionados por el servicio, la procedencia y el destino de los mismos? (Decreto N° 2542/72 Reg. Básico de Hosp.) <sup>61</sup> .....			5					
25	Tomar cinco rubros al azar, contar las existencias, comparar las existencia reales con los registros, consignar los datos si existieran diferencias con signo + o – según corresponda y con cero si los registros coinciden: Rubro 1..... Rubro2..... Rubro3..... Rubro4.....Rubro5.....			5					
26	¿El sistema de control de stock le permite determinar el consumo mensual de insumos farmacéuticos de la institución? Herramienta indispensable para la confección de las solicitudes de insumo tanto para la provisión de insumos de nivel central como para la provisión de aquellos que se solicitan a través de compras descentralizadas en cada institución y/o análisis de consumos (ej. por servicio, por grupo terapéutico, etc.) (Res. N° 641/00) <sup>17</sup>			5					
27	¿Cómo está conformado el Comité de Preadjudicación, para el caso de adjudicación de Insumos Farmacéuticos (Medicamentos, drogas,			Inf.					

	antisépticos, etc.)? ..... .....								
28	¿Cómo está conformado el Comité de Preadjudicación, para el caso de adjudicación de Productos Médicos? .....			<b>Inf.</b>					
29	¿El farmacéutico de la institución interviene, aplicando criterios técnico-farmacéuticos, en el proceso de pre adjudicación de los insumos solicitados por el servicio? Solicitar una copia del acta de pre adjudicación de la última licitación o concurso de precios. (Decreto N° 2542/72 Reg. básico de Hospitales) <sup>61</sup> .....			<b>5</b>					
30	¿Se solicitan muestras para la adjudicación de los insumos solicitados, especialmente para el caso de Productos Médicos? (Decreto N° 2809/79) <sup>58</sup> .....			<b>5</b>					
	<b>Recepción de Insumos:</b>								
31	¿El Servicio de Farmacia recibe muestras médicas incluidas en el FTP y las ingresa al stock como el resto de los insumos recibidos? (Resolución Provincial N° 0433/2009) <sup>62</sup> .....			<b>5</b>					
32	¿El Servicio de Farmacia no recibe muestras médicas no incluidas en el FTP? (Res. Provincial N° 0433/2009) <sup>62</sup> .....			<b>5</b>					
33	Al momento de la recepción de insumos: ¿a través de una inspección visual de la unidad de traslado de la mercadería, observa que dicha unidad de traslado no garantiza la conservación adecuada de los insumos, estos son devueltos a su proveedor? (Disposición ANMAT N° 3475/05) <sup>46</sup> .....			<b>5</b>					

34	Al momento de la recepción de insumos: ¿Verifica que en el documento que acompaña la mercadería consta: nombre del producto y cantidad, nombre del fabricante y titular del registro, número de lote y fecha de vencimiento? (Disposición ANMAT N° 3475/05) <sup>46</sup> .....		5						
35	Al momento de la recepción de insumos:¿se compara la orden de provisión donde consta características del insumo adjudicado, marca, cantidades, precios, con los remitos y mercadería recibida controlando las características del producto y teniendo en cuenta lo solicitado en los pliegos en las cláusulas especiales como es el caso de la fecha de vencimiento? (Decreto N° 2809/79) <sup>58</sup> (Decreto N° 2808/79) <sup>57</sup> .....		5						
36	¿El Certificado de Recepción Definitiva de los rubros recibidos es expedido dentro de los 7 días de realizada la recepción de los insumos adjudicados? (Decreto N° 2809/79) <sup>58</sup> (Decreto N° 2808/79) <sup>57</sup> .....		5						
37	¿Los insumos que no reúnen las condiciones adecuadas para la recepción, son colocados en el área de cuarentena y devoluciones y/o no conformidades, hasta el retiro definitivo a cargo del proveedor? (Disp. ANMAT N° 5037/09) <sup>47</sup> (Farmacopea Argentina VII Ed. Tomo IV) <sup>67</sup> .....		5						
38	¿Posee Procedimientos Operativos Estandarizados para la Recepción de Insumos? .....		5						
	(Disposición ANMAT N° 3475/05) <sup>46</sup>								

<b>Almacenamiento</b>									
<b>39</b>	Los insumos farmacéuticos se encuentran almacenados en : Estanterías..... Sobre tarimas..... Directamente sobre el piso..... (Guía de supervisión Dirección Fcia.) <sup>29</sup> (Disp. ANMAT N° 3475/05) <sup>46</sup>			<b>5</b>					
<b>40</b>	¿Los insumos son almacenados ordenadamente (alfabéticamente, por acción terapéutica, etc.) de tal manera que permiten la fácil visualización para su perfecta identificación, en cuanto al nombre del producto, número de lote y plazo de validez? (Disposición ANMAT N° 3475/05) <sup>46</sup> .....			<b>5</b>					
<b>41</b>	¿Se encuentran los medicamentos almacenados de tal manera que permite visualizar que se distribuirán o entregarán los productos de menor vencimiento antes de los de mayor vencimiento? (Disposición ANMAT N° 3475/05) <sup>46</sup> .....			<b>5</b>					
<b>42</b>	¿Con que frecuencia realiza controles de Stock o Existencias? ..... (Disposición ANMAT N° 3475/05) <sup>46</sup>			<b>Inf</b>					
<b>43</b>	¿Lleva registros de los rubros que presentan diferencias de stock? ..... ¿Evalúa las causas? .....			<b>5</b>					
<b>44</b>	¿Posee Procedimientos Operativos Estandarizados para el Área de Almacenamiento? (Disposición ANMAT N° 3475/05) <sup>46</sup> .....			<b>5</b>					

45	¿Posee insumos vencidos en las estanterías o en el Área de Almacenamiento? Verificar en cinco rubros al azar: (Guía de Inspección Farmacia) <sup>30</sup> .....			5					
46	¿Posee insumos vencidos segregados y dispuestos en un sector acondicionado a tal fin? (Decisión N° 97-2007, Guía de Inspección Farmacia) <sup>30</sup> ( Farmacopea Argentina VII Ed. Tomo IV) <sup>67</sup> .....			5					
	<b>Gestión de Consumos:</b>								
	<b>El proceso de dispensación a pacientes ambulatorios</b>								
47	¿El servicio cuenta con Procedimientos Operativos Estandarizados para la Dispensa de insumos a pacientes ambulatorios? (Res.641/00) <sup>17</sup>			5					
48	¿El servicio dispensa medicamentos y otros insumos a pacientes ambulatorios con receta oficial de la provincia? .....			5					
	(Res. N° 032/1998) <sup>28</sup>								
49	¿Cuántas recetas oficiales dispensó el último mes? .....(Indicador de Producción) <sup>68</sup>			Inf.					
50	¿El servicio cuenta con perfil farmacoterapéutico de aquellos pacientes ambulatorio que retiran medicamentos del servicio? (Res. N° 641/00) <sup>17</sup> .....			5					
51	¿Dispensa medicamentos pertenecientes al grupo de los psicotrópicos y estupefacientes? .....			Inf.					

	¿Cuántos renglones de estas sustancias registró en el Libro Recetario el último mes?..... (Ind. de Prod.) <sup>68</sup> ( Farmacopea Argentina VII Ed. Tomo IV) <sup>67</sup>								
52	¿Dispensa insumos a pacientes bajo programas especiales como TBC, Diabetes (con insulina), HIV, Profe, etc.? ..... ¿Cuántas recetas dispensó el último mes para estos pacientes? ..... (Ind. de Prod.) <sup>68</sup>			Inf.					
53	¿Tiene pacientes a los que les dispensa insumos en Atención Domiciliaria? ..... Número de Pacientes..... (Ind. de Prod.) <sup>68</sup>			Inf.					
54	¿Brinda información a los pacientes atendidos? ¿En forma oral?..... ¿En forma escrita?..... (Ind. de Prod.) <sup>68</sup> (Ley Nacional N° 26529/09 Derechos de los Pacientes) <sup>44</sup>			5					
55	¿Dispensa medicamentos de: Uso compasivo:.....N° de Dispensaciones último mes..... En investigación:.....N° de Dispensaciones último mes..... Medicamentos extranjeros:.....N° de Solicitudes de adquisición de productos extranjeros cumplimentadas en el último mes..... (Res. N° 641/00) <sup>17</sup>			Inf.					
56	<b>Uso Racional de Medicamentos<sup>69</sup></b> : (utilizar Anexo R) Solicitar las últimas 100 recetas dispensadas y evaluar:			Inf.					

	<p>% de recetas donde se utilizó Recetario Oficial (RO).....</p> <p>% de medicamentos prescritos por nombre genérico.....</p> <p>% de prescripciones de medicamentos dentro de FTP.....</p> <p>% de prescripciones de antibióticos. ....</p> <p>% de medicamentos inyectables prescritos.....</p> <p>Número de medicamentos promedio por receta:.....</p> <p>(Guía de supervisión Dirección Fcia.)<sup>29</sup></p> <p><b>Evaluar además</b> (Res. N° 433/2009)<sup>62</sup> (Ley N° 25649/02)<sup>51</sup></p> <p>Número de recetas completas en todas sus partes</p> <p>.....</p> <p>(Nombre y apellido, DNI, edad o fecha de nacimiento, prescripción utilizando nombre genérico, forma farmacéutica, cantidad, dosis día, duración del tratamiento, diagnóstico)</p>								
	<i>El proceso de distribución de insumos farmacéuticos a pacientes internados.</i>								
<b>57</b>	¿El servicio cuenta con Procedimientos Operativos Estandarizados para la Distribución de insumos a pacientes internados? (Res. N° 641/00) <sup>17</sup> .....			<b>5</b>					
<b>58</b>	<b>¿Posee un sistema de distribución de insumos con intervención previa del farmacéutico?</b> (Res. N° 641/00) <sup>17</sup> .....			<b>5</b>					
<b>59</b>	¿El sistema de distribución de insumos a pacientes internados es por dosis <b>unitaria</b> individualizada? ..... (Res. N° 641/00) <sup>17</sup>			<b>Inf.</b>					



60	¿El sistema de distribución de insumos a pacientes internados es por dosis <b>diaria</b> individualizada? ..... (Res. N° 641/00) <sup>17</sup>			Inf.					
61	¿La prescripción se realiza en planillas diseñadas para este fin y forman parte de la Historia Clínica?..... Si la respuesta es afirmativa ¿quién confecciona esta planilla?: prescripción médica..... Transcripción por parte de enfermería..... Transcripción por parte de farmacia..... Solicitar modelo de planilla.			Inf.					
62	¿La información de la prescripción es enviada electrónicamente al Servicio de Farmacia para su validación y preparado de insumos en forma individualizada por paciente ?..... ¿Quién realiza el ingreso de datos de prescripción al sistema informático: Médicos.....Enfermeros..... Farmacéuticos.....?			Inf.					
63	¿Cuántos pacientes día tiene bajo este sistema el día de hoy? ..... ¿Cuántos pacientes día fueron asistidos por este sistema el último mes? ..... ¿Cuántas unidades de productos sanitarios entregó el último mes a través de este sistema?:..... (Ind. de Prod.) <sup>68</sup>			Inf.					
64	¿Posee un sistema de dispensación con la intervención del farmacéutico posterior a la dispensación? (Res. N° 641/00) <sup>17</sup> .....			5					

65	<p>¿Distribuye insumos a pacientes internados bajo el Sistema de dispensación por reposición y paciente? .....</p> <p>Describa las salas a las que distribuye insumos por este sistema: .....</p>			Inf.					
66	<p>¿Qué documentos utiliza para realizar la distribución?: Planillas..... cuadernos.....</p> <p>¿En la documentación se encuentran identificados los pacientes a los que se entrega los insumos?.....</p> <p>¿Lleva perfil farmacoterapéutico de estos pacientes? .....</p> <p>Solicitar copia de la documentación.</p>			inf					
67	<p><b>¿Distribuye insumos a pacientes internados bajo el Sistema de Dispensación por Stock en Unidades de Enfermería?</b></p> <p>(Res. N° 641/00)<sup>17</sup></p> <p>Describa las salas a las que distribuye insumos por este sistema: .....</p>			5					
68	<p>¿Qué documentos utiliza para realizar la distribución por el Sistema de Entrega por Stock?:</p> <p>-Solicitud de insumos a través de planillas pre impresas donde figura el listado de medicamentos en stock y cantidades recomendadas .....</p> <p>-Solicitud en cuadernos a criterio de enfermería .....</p> <p>Solicitar copia.</p> <p>¿Cuántas unidades de Productos Sanitarios entregó por reposición</p>			Inf.					

	diaria el último mes?..... ¿Cuántas unidades de Productos Sanitarios entregó por reposición semanal en el último mes?.....							
69	¿Los insumos distribuidos y no utilizados en los pacientes para los que se solicitó el insumo (por ej. por alta, fallecimiento o suspensión de medicación luego de la distribución), son devueltos a farmacia desde internación?..... ¿Los insumos se reingresan al Stock?.....			5				
70	<b>¿Cómo realiza la reposición de Botiquines de Emergencia?</b> -Planillas pre impresas con datos de stock actual, stock ideal, cantidad solicitada..... - Solicitud por cuadernos a consideración de enfermería.....			5				
71	¿Quién realiza el Control de los Botiquines (vto. y stock adecuado)? -Enfermería..... -Farmacia.....(Res. 641/00) <sup>17</sup>			Inf.				
72	¿Cuáles son los servicios a los que se les entregan insumos por sistema de reposición de stock? UTI.....Reposición: diaria-semanal-mensual.(Marcar) Quirófano..... Reposición: diaria-semanal-mensual.(Marcar) Laboratorio..... Reposición: diaria-semanal-mensual.(Marcar) Rayos.....Reposición: diaria-semanal-mensual.(Marcar) Servicio de Emergencia.....Reposición: diaria-semanal-mensual.(Marcar) Otros:.....			Inf.				

	Solicitar copia de la última planilla de solicitud de cada servicio completa y con las cantidades entregadas registradas.								
	<b>El proceso de Distribución de Insumos Farmacéuticos a Pacientes que se atienden en Centros de Salud.</b>								
<b>73</b>	¿Distribuye insumos a Centros de Salud?..... ¿Cuántos Centros de Salud reciben, los servicios farmacéuticos de esta farmacia?.....			<b>Inf.</b>					
<b>74</b>	¿La distribución se realiza mediante pedido pre impreso realizado por el responsable del Centro de Salud en los que figura: Stock actual, consumo, cantidad solicitada?..... Otros:..... Solicitar copias.....			<b>5</b>					
<b>75</b>	¿Cuántos renglones fueron solicitados por cada Centro de Salud en el último mes? ..... (Ind. de Prod.) <sup>68</sup>			<b>Inf.</b>					
<b>76</b>	¿El servicio cuenta con Registros de Demanda Insatisfecha?..... ¿Analiza las causas de la falta de rubros? ..... Solicitar copia de Planilla de Demanda Insatisfecha. (Ley de la Provincia de Santa Fe N° 4931/56 Código de Ética, Título III, Cap. II, Art. 140) <sup>47</sup>			<b>5</b>					
<b>77</b>	¿El servicio lleva registros de Errores de Medicación?..... ¿Cuántas intervenciones farmacéuticas se realizaron el último mes por Errores de Medicación?..... En pacientes ambulatorio.....En pacientes internados.....			<b>5</b>					

	<b>Los procesos que involucran actividades de Promoción de la Salud y actividades de Prevención de Enfermedades.</b>								
<b>78</b>	¿Realiza actividades comunitarias de Prevención de Enfermedades? ¿Cuáles? .....			<b>5</b>					
<b>79</b>	¿Realiza actividades en la comunidad de Promoción de la Salud? ¿Cuáles? .....			<b>5</b>					
<b>80</b>	Número de reuniones realizadas para la organización de las actividades el último mes..... Número de actividades realizadas el último mes..... (Ind. de Prod.) <sup>68</sup>			<b>Inf.</b>					
	<b>Área Farmacovigilancia</b>								
<b>81</b>	¿Realiza actividades relacionadas con Farmacovigilancia?..... ¿Cuántas notificaciones realizó el último mes?..... ¿Cuántas notificaciones realizó el último año? .....			<b>5</b>					
<b>82</b>	¿Realiza trazabilidad de los productos según Resolución N° 195/2013 <sup>63</sup> ?.....			<b>5</b>					
	Crterios evaluados			<b>230</b>					
	Porcentaje			<b>100%</b>					

Para evaluar los resultados del cuestionario, se diseñó una Matriz de Ponderación, teniendo en cuenta el valor de porcentajes obtenidos, relacionándolos con Riesgos (entendiéndose por riesgos los peligros inminentes que podrían ocasionar problemas al servicio) y Confianza (es decir la seguridad que el servicio presenta), en ella se detallan los criterios adoptados para ponderar los resultados, la Tabla 10 muestra esta relación.

**Tabla 10:** Matriz de Ponderación para valorar los procesos correspondientes a las Áreas de Gestión y Farmacovigilancia.

PORCENTAJES OBTENIDOS	RIESGO	CONFIANZA
15 % - 50 %	<b>Alto</b>	<b>Deficiente</b>
51 % - 59%	<b>Moderado Alto</b>	<b>Regular</b>
60 % - 66 %	<b>Moderado</b>	<b>Bueno</b>
67 % - 75 %	<b>Moderado Bajo</b>	<b>Muy Bueno</b>
76 % - 95 %	<b>Bajo</b>	<b>Excelente</b>

**Tabla 11:** Presenta las preguntas y/o datos recabados por parte del auditor, necesarias para la Confección de los Indicadores de Calidad y Producción del Servicio de Farmacia.

<b>PROCESOS A EVALUAR</b>									
Las no conformidades (Evaluación deficiente o regular) son indicadores de los temas a abordar en futuras capacitaciones y/o intervenciones a fin de mejorar la calidad de Atención.									
N°	Preguntas	SI -NO - NA(no aplicable)	Valoración	Puntaje Óptimo	Evaluación				
					Deficiente	Regular	Bueno	Muy B	Excelente
	<b>Fuerza Laboral</b>								
1	¿Cuántos farmacéuticos conforman el equipo de trabajo en el servicio? ..... Hs. Farmacéuticas Diarias: ..... Hs Farmacéuticos Mensuales :.....(Ind. de Prod.) <sup>68</sup>			<b>Inf.</b>					
2	¿Cuántos técnicos conforman el equipo de trabajo?..... Horas Técnicas Diarias.....Hs. Técnicas mensuales:..... (Ind. de Prod.) <sup>68</sup>			<b>Inf.</b>					
3	Capacitación Profesional Farmacéutica: Número de cursos y/o capacitaciones recibidas el último año:..... N° Total Horas Cátedra último mes: ..... N° Total de Horas Cátedras último año:..... (Ind. de Prod.) <sup>68</sup> (Ley Prov. de Sta. Fe N° 4931/56 Código de Ética) <sup>50</sup>			<b>Inf.</b>					
4	Capacitación Profesional Farmacéutica: Número de actividades de capacitaciones Impartidas (Sesiones) por farmacéutico intraservicio,			<b>Inf.</b>					

	intra institucional y /o extramuros el último año:..... Número de Sesiones impartidas el último mes:..... (Ind. de Prod.) <sup>68</sup> (Ley Prov. de Sta. Fe N° 4931/56 Código de Ética) <sup>50</sup>								
5	Número de actividades de capacitaciones (Sesiones) impartidas por personal Técnico al personal (técnico, Auxiliar, Administrativo), realizadas intraservicio, intra institucional y /o extra institucional en el último año:..... En el último mes:..... (Ind. de Prod.) <sup>68</sup> (Ley Prov. de Sta. Fe N° 4931/56 Código de Ética) <sup>50</sup>			Inf.					
6	¿A cuántas reuniones de Comisiones (Comités, Colegiados, etc.) asistieron los Farmacéuticos en último mes?.....			Inf.					
7	¿Cuántas Disertaciones fueron realizadas por Técnicos y por Farmacéuticos en Congresos, Jornadas, Conferencias, en el último mes?..... ¿En el último año?.....			Inf.					
	<b>Otros ítems para contribuir a la calidad de atención y cumplimiento de normas vigentes.</b>								
8	Aplicación de un Cuestionario de Satisfacción de Atención dirigido al usuario del Servicio de Farmacia. ( Modelo Según Anexo S) (Ley Nacional N° 26529/09 Derechos de los Pacientes) <sup>44</sup>			Inf.					
9	Resultado de la Encuesta de Satisfacción:.....								
	Resultados Satisfactorios en cuanto a: .....								
	Aspectos a mejorar: .....								
10	Resultados del Indicador de Producción en lo referido a Capacitación Recibida e Impartida: .....								



**Tabla 12:** Representa los datos a relevar para el cálculo de Indicadores de Gestión y Cumplimiento de Normas Vigentes, para la prescripción de medicamentos en Instituciones prestadoras de Servicios dependientes del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, para pacientes ambulatorios (Anexo R).

ANEXO R								
Nº Recetas	Nº de Medicamentos	Genéricos	F.T.	ATB	Inyectables	Nº renglones o medicamentos no dispensados por falta Stock	Receta oficial	Receta completa (Nombre y apellido, DNI, edad/ fecha de nac., forma farmacéutica, cantidad, dosis día, duración del tratamiento, diagnóstico)
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
N								
%								

**Referencias:** F.T.P.: Formulario Terapéutico Provincial; ATB: antibiótico; N: Número de recetas dispensadas los últimos 30 días.

**Fuente:** Elaboración propia, teniendo en cuenta los datos necesarios para el cálculo de los indicadores en base a la bibliografía<sup>69,70</sup> consultada para la selección de los mismos y la Guía de Supervisión Dirección Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica.<sup>29</sup>

Se elaboró, además, una planilla para relevamiento de datos, respecto a las prescripciones realizadas a pacientes internados, sobre cumplimiento de prescripción por nombre Genérico, cumplimiento de prescripción dentro de FTP (Formulario Terapéutico Provincial) y Demanda Insatisfecha. La Tabla 13, muestra los registros correspondientes:

**Tabla 13:** Representa los datos a relevar para el cálculo de Indicadores de Calidad y de Cumplimiento de Normas Vigentes, para la prescripción de medicamentos a pacientes internados, Instituciones prestadoras de Servicios, dependientes del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe.

Número de Renglones Totales	Nº Renglones con productos dentro de FTP	Nº de renglones con prescripción de medicamentos por su nombre genérico.	Nº de renglones no dispensados por falta de Stock
N=			
Cumplimiento: %			

Referencias: F.T.P.: Formulario Terapéutico Provincial; N: Número de renglones prescritos a pacientes internados en los últimos 30 días, a contar desde el primer día de la auditoría.

### **Evaluación del grado de Satisfacción del Paciente Ambulatorio con los servicios farmacéuticos prestados.**

En la evaluación de la calidad de los servicios sanitarios, la valoración del usuario resulta de capital importancia, porque proporciona información sobre el éxito del proveedor de un servicio, en el cumplimiento de las expectativas. En este sentido, se considera que la satisfacción del paciente es un indicador de la calidad del servicio sanitario.<sup>71</sup>


Los métodos más comúnmente utilizados para medir la satisfacción de los pacientes que acuden a una unidad de farmacia o de entrega de medicamentos son las encuestas de satisfacción, a continuación en la Tabla 14, se presenta el Modelo de Encuesta propuesto.

**Tabla 14:** Modelo de Encuesta

<b>Anexo S: Encuesta</b>				
Fecha: ...../...../.....				
Apreciados Señores:				
<p>Les agradeceríamos contestaran el cuestionario adjunto, con el fin de disponer de la información necesaria para la mejora continua de nuestra organización. Por favor, indique hasta qué punto está de acuerdo o en desacuerdo con los siguientes enunciados.</p> <p>Atte. (Nombre del organismo impulsor de la auditoría).</p>				
Señale del 1 al 5 el valor de la escala que más se identifique con su opinión: Marque con un círculo				
1. Muy en desacuerdo	2. En desacuerdo	3. No estoy seguro	4. De acuerdo	5. Muy de acuerdo
<b>En cuanto al lugar y proceso de dispensación:</b>				
El Sector de entrega de medicamentos es de fácil acceso.			1	2
Las condiciones de limpieza y temperatura del lugar son adecuadas.			3	4
El horario de Atención al Público es suficiente.			5	1
¿Cuál es el tiempo que se demoran en atenderle? (minutos aproximados).			2	3
			4	5
			5'	10'
			15'	20'
			25'	30'
<b>Respecto a las Habilidades del personal:</b>				
El personal que entrega los medicamentos es siempre respetuoso.			1	2
El farmacéutico me pregunta cómo debo tomar mis medicamentos.			3	4
Si tengo alguna duda respecto de mis medicamentos los profesionales están dispuestos a atenderme (farmacéutico o médicos).			5	1
			2	3
			4	5
<b>Satisfacción General</b>				
Estoy satisfecho con la atención que recibo del Servicio de Farmacia			1	2
Hay aspectos del Servicio de Farmacia que se podrían mejorar			3	4
			5	1
Indicar cuales: .....				
.....				

**Fuente:** Basada en el Modelo Propuesto en la Guía para la Gestión del Uso de Medicamentos. Ministerio de Salud de Chile,<sup>70</sup> la encuesta presente en el trabajo de Márquez-Peiró JF et al.<sup>72</sup> y el de Montero A, et al.<sup>73</sup>

**Tabla 15:** Hoja de Hallazgos: Papel de trabajo H.

 <p>Nombre y logo del Organismo que implementa las auditorías</p>	<p><b>Hoja de Hallazgos</b> <b>Farmacia Hospital</b> .....</p>		<p><b>Papel Trabajo H</b> Hoja N° 1 de .....</p>
<p><b>Institución:</b>..... <b>Domicilio:</b>..... <b>Localidad:</b>..... <b>Región de salud:</b>..... <b>Nodo:</b>.....</p>			<p>Fecha:...../...../.....</p>
<p><b>Nombre del auditado:</b>..... <b>Cargo:</b>.....</p>			
<p><i>Condición:</i> Ej.: La estructura edilicia no cumple condiciones adecuadas para la conservación de medicamentos y productos médicos en las siguientes áreas..... ..... <i>Criterio:</i> Ej.: No cumple con las recomendaciones de la Res. N° 641/00. Y las recomendaciones de los siguientes organismos..... ..... <i>Causa:</i> Ej.: Los recursos para la modificación de la estructura son escasos dado que las partidas para el área son insuficientes. ..... <i>Efecto:</i> Ej.: Se segregan productos por cambio en el aspecto por falta de conservación en condiciones adecuadas produciendo una pérdida anual de \$..... ..... Conclusión: ..... Recomendación: .....</p>			
<p><b>Realizado Por:</b></p>	<p><b>Nombre y Apellido</b></p>	<p><b>Firma</b></p>	<p><b>Fecha</b></p>
<p><b>Revisado Por:</b></p>			


### VIII.2.3. Modelos de Documentos. Fase III: Comunicación de Resultados

Seguidamente, a modo de ejemplo, se plasman los modelos de documentos que se recomiendan para comunicar los resultados obtenidos:

#### VIII.2.3.1 Modelo de Nota de Convocatoria a Conferencia Final

A continuación se muestra el modelo de nota, a ser enviada al Director del establecimiento sanitario, con el fin de convocarlo a la conferencia final, para proceder a comunicar los resultados obtenidos durante la Auditoría.

**Nota 2:** Modelo de nota propuesto para la Convocatoria a la Conferencia Final.

NOTA DE CONVOCATORIA A CONFERENCIA FINAL	
	Auditoría N°:.....
<b>Nombre y logo del Organismo que implementa las auditorías</b>	Santa Fe,..... de ..... del 20.....
Sr, Director	
Hospital.....	
Dr/a.....	
----- S / D -----	
Me dirijo a Ud. a fin de convocarlo a la Conferencia final de comunicación de resultados mediante la lectura del borrador de informe de la Auditoría realizada en el Servicio de Farmacia del Hospital ..... Por el período comprendido desde el.....de.....de.....hasta el....., realizado por el equipo de trabajo de Auditores pertenecientes (nombre de la institución u organismo que organiza la auditoría).	
El acto se llevará a cabo en las instalaciones de....., ubicado en la calle..... N°. ...., el día.....de.....de 20....., a partir de la hora..... En caso de no poder asistir personalmente, agradeceré notificar por escrito indicando nombre apellido y DNI de la persona que asistirá en su reemplazo.	
Atentamente.	
Jefe de Equipo de Auditoría Farm. ....	

### VIII.2.3.2 Modelo de Acta de Conferencia Final para comunicación de resultados

Para comunicar y documentar los resultados obtenidos en el proceso de auditoría, se labrará un acta en el que constará que se ha dado a conocer todo lo actuado, mediante la lectura del borrador del informe. A continuación se muestra el siguiente modelo de acta:

**Acta 2:** Modelo de Acta de Conferencia Final de Comunicación de Resultados, contenidos en el borrador del informe.

#### **ACTA DE CONFERENCIA FINAL DE COMUNICACIÓN DE RESULTADOS** **Contenidos en el borrador del Informe de la Auditoría Realizada en el en el Servicio de Farmacia del Hospital.....**

Por el período comprendido entre el..... de.... y.... de.... de 20....  
En la ciudad de....., provincia de Santa Fe, a los.... días del mes de..... de 20....., a las.... horas, los suscritos: Farm. .... (Auditor Jefe de equipo),....., .....y ..... (Auditores operativos), Farm. ....(Director/a de la institución u organismo impulsor de las auditorías), se constituyen en....., con el objeto de dejar constancia de la comunicación final de resultados mediante la lectura del borrador del informe de la auditoría realizada en el Servicio de Farmacia del Hospital..... que fue realizado por la..... (Nombre de la Institución u organismo impulsor de las Auditorías)..... Se convocó mediante nota de fecha.....las personas relacionadas con el examen, para que asistan a la presente diligencia.  
Al efecto, en presencia de los abajo firmantes, se procedió a la lectura del borrador del informe y se analizaron los resultados del examen.  
Para constancia de lo actuado, las personas asistentes suscriben la presente acta en dos ejemplares de igual tenor.  
Atentamente.  
.....  
**JEFE de Auditores.**

<b>Nombre y Apellido</b>	<b>Cargo</b>	<b>DNI</b>	<b>Firma</b>

### VIII.2.3.3 Modelo de Nota: Solicitud de Opinión del Auditado

Se elaboró un modelo de nota, mediante la cual se solicitará la opinión del auditado. La elaboración previa de estos documentos comunicacionales, facilitan y ordenan el trabajo que se realizará en el proceso de auditoría, en pos de una mejora continua de la calidad misma del proceso, homogeneizando de este modo, la utilización de la documental para un mejor manejo de la misma.

**Nota 3:** Representa la nota que será utilizada por el auditor y enviada al auditado, para solicitar su opinión.

#### Modelo de Nota Solicitud de Opinión del Auditado.



Nombre y logo del Organismo  
que implementa las auditorías

Nota N°.....  
Santa Fe, ..... de ..... de.....

Farmacéutico: .....

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. con relación a la Auditoría llevada a cabo por este Organismo cuyo objeto consistió en evaluar y obtener información concreta y actualizada, para el Consejo de Administración (la Comisión del SAMCO, s/ corresponda) y Dirección de la institución, así como también para la .....(Dirección u organismo impulsor de las auditorías)....., a los fines de visualizar el estado de situación en el que se encuentra el Servicio de Farmacia del Hospital..... perteneciente a la ciudad de ....., constituyéndose en una herramienta para la toma de decisiones tendientes a una mejora en la calidad de atención.

En este sentido se remite el Proyecto de Informe a fin de obtener la opinión del auditado sobre los hallazgos, observaciones, contenidos en el mismo relacionados con el estado de situación en cuanto al cumplimiento de los requerimientos mínimos en lo que se refiere a marco normativo de funcionamiento, fuerza laboral, planta física y equipamiento tecnológico del servicio de Farmacia.

Atento lo expuesto, se solicita al momento de incluir los comentarios, caso de corresponder, incorporar la descripción del curso de acción a seguir y la fecha de regularización prevista.


Con el objeto de proceder a la inserción de la opinión del auditado y satisfacer asimismo los requisitos de oportunidad y utilidad del informe, se solicita tenga a bien, remitir dichos comentarios a este organismo dentro de los diez días de corrido de la recepción de la presente, una vez transcurrido el tiempo estipulado, se considerará que acuerda con los comentarios expuestos en el Proyecto de Informe.

Saludo a Ud. Atte.

### VIII.2.3.4 Modelo de Documento para solicitar Opinión del Auditado: Papel de Trabajo O

Este documento se elaboró con el fin de solicitar información certera, respecto de la opinión del auditado, y poder evaluar también el grado de satisfacción que presenta el mismo. Sirve para analizar, en base a sus respuestas, si se tiene que realizar medidas correctivas en alguna de las Fases del Proceso de Auditoría.

**Tabla 16:** Representa el modelo de Documento para recabar Opinión del Auditado, respecto del informe de auditoría. Papel de Trabajo O.

 <p><b>Nombre y logo del Organismo que implementa las auditorías</b></p>	<p><b>Hoja de Opinión del Auditado</b></p> <p><b>Respecto del informe N° ..... de</b> <b>Fecha...../...../.....</b></p>		<p><b>Papel Trabajo O</b></p> <p>Hoja N° 1 de ....</p> <p>Fecha:...../...../...</p>
<p><b>Institución:</b>.....</p> <p><b>Domicilio</b>.....<b>Localidad:</b>.....</p> <p><b>Región de salud:</b>.....<b>Nodo:</b>.....</p>			
<p><b>Nombre del auditado:</b>.....</p> <p><b>Cargo:</b>.....</p>			
<p><b>Relato de opinión del auditado:</b></p> <p>De acuerdo..... Parcialmente de Acuerdo..... En desacuerdo.....</p> <p>Por los siguientes motivos:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>			
<b>Auditado:</b>	<b>Nombre y Apellido</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Auditor:</b>			



### **VIII.2.3.5 Modelo de Documento para presentar el Informe Final.**

Se elaboró un modelo de documento, mediante el cual el auditor realizará el informe final, el mismo presenta una clara descripción de las actividades realizadas en el proceso de auditoría y un ordenamiento adecuado, que tiene en cuenta las secuencias llevadas a cabo en el mismo, de modo de optimizar la presentación de dicho informe.

#### **Estructura del Modelo de Informe**

Carátula

Índice o tabla de contenidos

#### **Capítulo I**

Título del informe, Destinatarios del informe de auditoría. Identificación de la Entidad Auditada

Motivo de la Auditoría:

Objetivo

Alcance

Marco Normativo

Indicadores utilizados

Opinión del Auditado

#### **Capítulo II- Resultados Generales**

Comentarios, conclusiones y recomendaciones sobre el servicio, relacionados con la evaluación de la estructura, del cumplimiento de objetivos y metas institucionales.

#### **Capítulo III- Resultados Específicos por Componente:**

**Estructura Edilicia, Recursos Tecnológicos, Procesos Estratégicos- Claves-de Apoyo,**

## **Fuerza Laboral.**

### a) Comentarios

Sobre aspectos positivos de la Gestión del Servicio de Farmacia. Especificar el grado de cumplimiento y/o resultado del indicador.

Sobre las deficiencias determinando la condición, criterio, causa –efecto, daños.

### b) Conclusiones

Conclusiones sobre los aspectos positivos y las deficiencias en cuanto a la gestión del Servicio de Farmacia

### c) Recomendaciones

Recomendaciones constructivas y prácticas proponiendo mejoras relacionadas con la gestión del Servicio de Farmacia auditado para que ofrezca servicio farmacéuticos de calidad. Dentro de las recomendaciones se deberán utilizar herramientas de calidad para la resolución de los problemas detectados durante la auditoría como por ej.: Tormenta de Ideas, Diagrama de Causa Efecto, Grupo Nominal, Gráfico de Pareto, entre otros.


## **Capítulo IV. Anexos y Apéndices**

- Cronograma acordado con los funcionarios de la entidad para la aplicación de recomendaciones y correctivos.
- Constancia de la Notificación de Inicio de Auditoría
- Acta de Inicio de Auditoría
- Convocatoria y acta de la conferencia final de comunicación de Resultados

### VIII.2.3.6. Nota de Presentación del Informe Final

A continuación, y a modo de ejemplo, se elaboró una nota de Presentación del Informe Final.


**Nota 4:** representa el modelo de nota de Presentación del Informe Final, dirigido al Director de la institución auditada.

NOTA DE PRESENTACIÓN DEL INFORME FINAL	
	Auditoría N°:.....
<b>Nombre y logo del Organismo que implementa las auditorías</b>	Santa Fe,..... de ..... de 20.....
Sr, Director	
Hospital.....	
Dr/a.....	
----- S / D -----	
<p>Me dirijo a Ud. a fin de comunicarle y de conformidad con el Programa de Auditoría establecido por..... (Nombre del organismo/institución que impulsa la auditoría)..... que hemos realizado la auditoría al Servicio de Farmacia del Hospital..... Por el período comprendido desde el.....de.....de.....</p> <p>El trabajo fue realizado teniendo en cuenta las normas vigentes y recomendaciones de organismos de reconocida trayectoria, para ello la auditoría se planificó y desarrolló, de modo de obtener certeza razonable, y que la información y documentación auditada no contengan exposiciones erróneas de carácter significativo, igualmente que las actividades correspondientes, se hayan realizado de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias vigentes, recomendaciones, políticas y demás normas y procedimientos aplicados.</p> <p>Debido a la naturaleza de la auditoría, los resultados se encuentran expresados en los hallazgos comentados, conclusiones y recomendaciones contenidas en el presente informe.</p> <p>Atentamente.</p> <p>.....</p> <p><b>Audidores Farm.</b> .....</p> <p><b>Director del organismo organizador de la auditoría</b></p> <p>Farm. ....</p>	

### VIII.2.4. Fase IV: Seguimiento

El trabajo de auditoría es un proceso continuo, este trabajo no serviría de nada si no se comprueba que las acciones correctivas, que el servicio en cuestión se comprometió a realizar, se están realizando acordes a las pautas establecidas por la institución oportunamente.

**Tabla 17:** En esta tabla se muestran los lineamientos generales que conforman un Programa de Seguimiento de Auditoría.

 <p><b>Nombre y logo del Organismo que implementa las auditorías</b></p>	<p><b>Programa de Seguimiento de Auditoría</b></p>	<p>Hoja N° 1 de .....</p>
		<p>Fecha: .../.../.....</p>
<p><b>Institución:</b>.....</p> <p><b>Domicilio:</b>.....</p> <p><b>Localidad:</b>.....</p> <p><b>Región de salud:</b>.....<b>Nodo:</b>.....</p>		
<p><b>Resumen del Examen preliminar donde conste las características principales del Servicio en Seguimiento:</b></p> <p>.....</p> <p>.....</p>		
<p><b>Motivos que originaron el seguimiento de auditoría:</b></p> <p>Los comentarios (hallazgos), conclusiones y recomendaciones presentadas en el informe de fecha....., para tratar los riesgos notificados como altos o no aceptables, dieron origen a un plan de mejoras presentado oportunamente por el servicio auditado en fecha.....</p>		
<p><b>Alcance:</b></p> <p>Investigar el estado de situación y evaluar el cumplimiento de las recomendaciones estipuladas en el Informe de Auditoría realizado oportunamente en lo que se refiere a marco normativo de funcionamiento, fuerza laboral, planta física y equipamiento tecnológico del Servicio de Farmacia perteneciente al Hospital....., en el período comprendido entre el: .... de..... y el.... de ..... de 20.....</p>		
<p><b>Objetivo:</b></p> <p>✓ Verificar si las recomendaciones contenidas en el informe de auditoría han sido</p>		

aceptadas por la institución auditada.

- ✓ Redactar el Informe de Seguimiento al cumplimiento de las recomendaciones.

**Fuentes de información:** El propio organismo a auditar a través de:

- ✓ Entrevistas a: Autoridades, gestores, personal del Servicio de Farmacia. Papel de Trabajo E1, E2, E3.
- ✓ Observación directa de la estructura edilicia, recursos tecnológicos y de los procesos que se ejecuten durante el seguimiento de auditoría. Papel de Trabajo F1 y C.
- ✓ Observación e Indagación de registros manuales y/ o informatizados, se examina la documentación que acompaña cada actividad y /o proceso a evaluar. Papel de Trabajo D.
- ✓ Informe de Auditoría.

**Procedimiento:**

Procedimiento	Fecha de Revisión	Observación
Revisión de las recomendaciones que se realizaron en el informe de auditoría y que fueron aceptadas.		
Cotejar el número de recomendaciones que se hicieron en el informe y el número de recomendaciones que se cumplieron.		
Verificar que los plazos establecidos para el cumplimiento de las recomendaciones se hayan cumplido.		
Determinar si las recomendaciones efectuadas en el informe de auditoría se cumplieron de forma parcial o total y en qué porcentaje.		<b>Recomendaciones: N°.....</b> ..... Cumplidas %..... ..... En Proceso %..... .....Incumplidas %.....
Determinar si el responsable a quien fueron dirigidas las recomendaciones cumplió con designar su cumplimiento al responsable del		

servicio y/o a quién corresponda en función de los cambios a efectuar con miras a una mejora en la calidad de los servicios prestados.		
Realizar el informe de Seguimiento.		

**Modelo del Registro de Recomendaciones:**

Nº	Recomendación	Días de plazo	Fecha	Responsable

**Modelo de Registro de Resultados o beneficios de lo implantado**

Nº	Recomendación	Resultados o Beneficios del cumplimiento:

**Modelo de las Causas y Efectos de las Recomendaciones Incumplidas:**

Nº	Recomendación	Causas Efectos del incumplimiento:

**Tiempo:**

Fases	Días laborables	Fecha Inicio- Fecha fin de la etapa
Ejecución del Seguimiento de auditoría.		
Comunicación de Resultados del Seguimiento de Auditoría		

**El equipo de seguimiento de auditoría para la realización de este examen estará conformado de la siguiente manera:**

N°	Nombre y Apellido	Función	Trabajo a realizar	Tiempo a utilizar
1		Jefe de equipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dirigir el equipo, considerando los objetivos y alcances del seguimiento de auditoría.</li> <li>• Aplicación y revisión oportuna de la totalidad de los papeles de trabajo, con evidencia suficiente, pertinente y competente.</li> <li>• Evaluación del Componte Recursos Humanos – Personal Administrativo</li> <li>• Redactar el Borrador del Informe de Seguimiento de Auditoría.</li> </ul>	..... días
2		Auditor Operativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicación de los Programas de Seguimiento de Auditoría.</li> <li>• Comunicar al Jefe de Equipo novedades, limitantes e inconsistencias en el desarrollo del trabajo.</li> <li>• Obtención de evidencia suficiente, competente y pertinente de los hallazgos del Seguimiento de Auditoría.</li> <li>• Contribución permanente de los objetivos de la auditoría.</li> </ul>	
3		Auditor Operativo	Ídem Anterior	
4		Auditor Operativo	Ídem Anterior	

**Recursos Materiales:**

Viáticos, pasajes, hotelería, para el/los auditor/es durante el tiempo que dure la auditoría en terreno: \$..... Gastos varios: Papel, fotocopias, bolígrafos, Carpetas: \$.....

**Total \$:**.....

Elaborado por:	Firma:	Fecha:
Revisado por:		

Una vez finalizada la ejecución del monitoreo, se debe presentar un reporte de seguimiento de Auditoría, a las autoridades del Hospital, donde se encuentra inserto el Servicio de Farmacia Hospitalaria auditado. El modelo propuesto se muestra en la Nota 5.

**Nota 5:** Representa el modo de informar al Director del establecimiento sanitario auditado, los resultados del seguimiento de la auditoría.

## NOTA DE INFORME DE SEGUIMIENTO DE AUDITORÍA



Nombre y logo del Organismo

que implementa las auditorías

Seguimiento Auditoría N°:.....

Santa Fe,..... de ..... de 20.....

Sr, Director

Hospital.....

Dr./a.....

----- S / D -----

Como resultado de la revisión practicada a la Auditoría realizada en el Servicio de Farmacia de la Institución que Ud. preside, en fecha.... de .....de.... , le envió el informe de resultados, que indica el grado de cumplimiento de las observaciones determinadas en el Informe de Auditoría de fecha....de.....de....., así como el replanteamiento de las persistentes.

El avance determinado en el cumplimiento de las observaciones fue del.....%, ya que de..... Recomendaciones, resultaron.....recomendaciones cumplidas.

De las observaciones que a la fecha no han sido cumplidas, destacan por su importancia las siguientes:....., ....., las causas de su incumplimiento fueron .....y las consecuencias podrían afectar la calidad de los servicios farmacéuticos prestados de la siguiente manera:.....

Al respecto, le solicito se dé instrucciones a fin de que se dé celeridad a la atención de las observaciones pendientes de resolución antes de la próxima auditoría de Seguimiento a realizarse con fecha.... de.... de.....

Atentamente.

Firma del Jefe de Equipo de Auditoría

(Nombre del Organismo al que pertenece el Equipo de Auditoría)

Firma del Director del organismo que implementa las Auditorías



## *Discusión*

El hecho que toda la documental de un proceso de auditoría se piense y elabore previamente, y se utilice la misma, para otras auditorías del mismo tipo, en establecimientos sanitarios similares, facilita la comparación cualitativa y cuantitativa entre distintas instituciones, que sirven luego, para tomar decisiones pertinentes a las políticas de salud en ese campo.

La elaboración de los **papeles de trabajo**, como herramienta integrante de la documental a utilizar en el proceso de auditoría, sirve de respaldo y manifiestan la evidencia del trabajo realizado, como resultado de la auditoría. Según lo establecido en la Res. 152/2002<sup>31</sup> de la Sindicatura General de la Nación, los papeles de trabajo son registros que el auditor mantiene de los procedimientos seguidos, las pruebas efectuadas, la información obtenida y las conclusiones alcanzadas en la auditoría. Por lo tanto, el diseño previo de estos papeles de trabajo, permitirá poseer un conocimiento acabado de los procesos y actividades que se llevan a cabo en las farmacias institucionales, con el objetivo de detectar problemas, analizarlos e implantar un plan de soluciones en post de una mejora en la calidad de los servicios farmacéuticos prestados a los usuarios.

Uno de los instrumentos elaborados para la recolección de información es el **cuestionario o Check List**, que sirve como guía para buscar respuestas a interrogantes acerca del proceso en cuestión, que a diferencia de los utilizados hasta el momento para las auditorías realizadas por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, en Farmacia Hospitalaria, presenta en cada uno de los ítems propuestos para la evaluación, la norma que sustenta la importancia de su relevamiento. Se considera que el auditor al preparar los cuestionarios no solo deberá describir aspectos generales, sino que estará obligado a desarrollar una investigación cuidadosa del procedimiento. Por otro lado, a cada uno de los ítems se le dio un valor determinado a criterio del autor, valorando de 1 a 5 puntos a saber: 1 (deficiente), 2 (regular), 3 (bueno), 4 (Muy Bueno) y 5 (excelente). Es decir cada pregunta se califica en forma cuanti-cualitativa, esto posibilita que cuando se aplica la matriz de riesgo, para la totalidad del cuestionario, se pueda determinar el porcentaje de riesgo y nivel de confianza, los que están íntimamente relacionados en forma inversa, vale decir que cuanto más alto el riesgo menor será el nivel de confianza. Al calificar cada pregunta, si por ejemplo el nivel de riesgo global es muy alto, podemos verificar con la valoración cuanti-cualitativa que fuera relevada en el cuestionario, cuales son las no conformidades que hay que modificar para subsanar esta deficiencia relevada.

Al realizar una **matriz de riesgo** nos permite obtener un conocimiento amplio de cada una de las actividades y procesos, de modo que se adapte de manera apropiada al proceso evaluado. Las valoraciones y puntajes se realizaron a criterio del autor, no obstante se considera la posibilidad

que otro auditor que realice el estudio, tome su propio formato y asigne las valoraciones y puntajes de acuerdo a su criterio y experiencia.

Además, los instrumentos y herramientas propuestos como parte de la Metodología, son acordes con la aplicación de un modelo de auditoría de gestión, que en salud está representada por la denominada auditoría médica, hoy auditoría clínica, definida por NICE, como: “Un proceso de mejora de la calidad que busca mejorar el cuidado del paciente y su evolución mediante la revisión sistemática de la atención frente a criterios explícitos y la implementación del cambio. Los aspectos de la estructura, procesos y resultados de la atención son seleccionados y evaluados sistemáticamente frente a criterios explícitos. Cuando se precise, los cambios son implementados a nivel individual, grupal, o del servicio y se utiliza un monitoreo subsiguiente para confirmar la mejora de la atención médica provista”<sup>2, 11</sup>. Basados en estos conceptos, se puede afirmar que la metodología propuesta no pretende ser un modelo de auditoría de cumplimiento<sup>ii</sup>, en la que los auditores se limitan a verificar que se cumpla una norma sin cuestionarla, sino por el contrario, se trata de una auditoría clínica tendiente a una mejora en la calidad de prestación de servicios farmacéuticos, por esta razón, muchos de los puntos contemplados en el diseño de los instrumentos presentados oportunamente, se basan en las Resoluciones establecidas en el Programa de Garantía de Calidad de la Atención Médica, del Ministerio de Salud de la Nación. A nivel provincial no existe Programa de este tipo, por este motivo se tomó como base las recomendaciones emanadas de las resoluciones de dicho programa, así como también, de otras Disposiciones nacionales, tales como las de ANMAT N° 3475/05 y la N° 5037/09 sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos, entre otras. Estas normas también son consideradas por la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Santa Fe (1° y 2° Circunscripción), a la hora de proceder a la fiscalización y control de los establecimientos sanitarios habilitados por ella. La posibilidad de abordar normas nacionales para ejercer su accionar, está facultado por el art. 64 de la Ley de Sanidad Provincial N° 2287. Por esta razón aunque la provincia de Santa Fe no haya adherido a la Resolución N° 641/2000, la autoridad sanitaria o el equipo de auditores pueden hacer uso de algunos conceptos fundamentales que en ella se contemplan, con el propósito de evitar riesgos sanitarios y consecuencias nefastas para la salud de los usuarios. Por lo tanto, la normativa en cuestión proveyó una base importante, para desarrollar planes adecuados para mejorar el diagnóstico de la situación edilicia y funcional de las farmacias hospitalarias de la Provincia de Santa Fe, y con ello poder generar conciencia para implementar medidas correctivas, en post de mejorar la calidad de los servicios farmacéuticos.

---

<sup>ii</sup> Dennis R. Arter. Auditorías de la calidad para mejorar su comportamiento. 3° Ed. Madrid: Ediciones Diaz de Santos;2004.

Actualmente se han emitido una serie de Resoluciones Ministeriales, que contemplan la reglamentación de Servicios Farmacéuticos en el marco de la Ley N° 2287, tomando como base normas nacionales, dichas resoluciones provinciales son: Resolución 960/2016 sobre Esterilización, Resolución N° 1240/2015 sobre preparación de Medicamentos Citostáticos y Resolución N°0232/2016 sobre normativa reguladora de Productos Médicos, lo que tornaría en el en la práctica, innecesario la adhesión a la Resolución N° 641/2000.

No obstante, del análisis de las normas vigentes, se puede deducir la obligación del cumplimiento de las resoluciones establecidas en el Programa de Garantía de Calidad de la Atención Médica en algunas Instituciones Provinciales, en especial en aquellos hospitales de autogestión que se rigen por la Ley Provincial 10608. El Decreto 1424/97 crea el Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica y el 939/2000 del Poder Ejecutivo Nacional (P.E.N.), establece las bases de creación de los Hospitales Públicos de Gestión Descentralizada, a través del cual estas instituciones pueden efectivizar el cobro de las prestaciones realizadas a usuarios que cuentan con obra social, seguro de salud o mutuales; el texto de este decreto expresa, entre otros ítems, que los hospitales de autogestión deben cumplir con el Programa de garantía de Calidad de la Atención Médica.

Siguiendo las palabras del Dr. Mario Rovere<sup>iii</sup>: “detrás del concepto del derecho a la salud persiste el concepto de equidad, al que algunos pensaron en una forma un poco licuada, como de igualdad o de justicia; pero en sentido estricto, el concepto de equidad, que proviene del campo jurídico, habla del perfeccionamiento de lo que es justo. La equidad en realidad va más allá que la justicia, la equidad es lo que permite darle más al que más necesita. A partir de esta idea de equidad podría plantearse la equidad en la atención”. En base a estas consideraciones las personas acceden a servicios de calidad semejante, de tal manera que ni la accesibilidad ni la calidad discriminen en sentido negativo. Por esta razón, se tomaron los principios establecidos en normas y/o recomendaciones nacionales, provinciales e internacionales, en post de una mejora en la Calidad de prestación de los servicios farmacéuticos para ser aplicados en todos los Servicios de Farmacia, independientemente del régimen legal que creó la institución donde se encuentra inserto el mismo.

---

<sup>iii</sup> Rovere, M R. Redes en Salud; un nuevo paradigma para el abordaje de las organizaciones y la comunidad. Rosario: Ed. Secretaría de Salud Pública/AMR, Instituto Lazarte; 1999.

## Capítulo III

### **Determinación de indicadores para la evaluación de los Servicios de Farmacia Hospitalaria, a incluir en el Proceso de Auditoría**

#### **VIII.3. Selección de indicadores para la evaluación de Servicios de Farmacia Hospitalaria**

La implementación de un sistema de indicadores, puede convertirse en un sistema de “pre-alarmas”, determinando las tendencias o inclusive las causas raíces de una calidad deficiente en la prestación de los servicios farmacéuticos, facilitando a los directivos la toma de decisiones y el abordaje de un proceso de mejora continua.<sup>70</sup>

Al seleccionar un indicador se debe tener en cuenta que debe ser relevante para la gestión que se pretende medir, el mismo debe aportar datos para informar, controlar, evaluar y tomar decisiones. A su vez, el cálculo que se realice para la obtención del indicador, no debe dar lugar a ambigüedades, sino que debe ser claro e inequívoco, auditable y fiable. Además, no deben estar condicionado por factores externos que no dependen de la organización (estos factores pueden ser considerados en la evaluación, pero no interferir en la medición del indicador). Finalmente un indicador debe ser preciso (con un margen de error aceptable), eficaz en la detección de variaciones pequeñas (sensibilidad), accesible (significa que los costos de su obtención sean equivalente a los beneficios obtenidos del análisis de la información) y fácil de calcular.<sup>70</sup>

En el apartado V. Marco Institucional, se expuso lo expresado en el Portal del Gobierno de la Provincia de Santa Fe, en el área Gestión Pública de Medicamentos; como marco político imperante en estos momentos, el Ministerio de Salud considera que se hace imprescindible trabajar en Red para garantizar el Derecho a la Salud de la población, dentro de la cual se encuentra la red provincial de medicamentos, integrada por la Comisión Provincial de Medicamentos y otros equipos que asumen funciones de auditoría y farmacovigilancia, cuyo objetivo es garantizar el acceso gratuito en el lugar que se produce la atención, asegurando racionalidad, oportunidad y calidad de la prescripción.<sup>26</sup>

En este marco se hace imprescindible la selección de Indicadores acordes a las políticas impulsadas por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, que permitan una medición constante respecto de la racionalidad del uso de medicamentos, abordando los procesos de selección, prescripción, custodia, dispensación, así como a otros servicios farmacéuticos que tienen

que ver con la accesibilidad y cobertura en la población usuaria de los Servicios de Farmacia, pertenecientes a Instituciones dependientes del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. La selección de los indicadores no pretende ser definitiva, por el contrario, debe estar en constante evaluación permitiendo que en el futuro se implementen otros, en función de los avances en la calidad de los servicios farmacéuticos prestados, de las políticas y directrices emanadas del Gobierno de la Provincia de Santa Fe a través del Ministerio de Salud.

Como resultado de las consideraciones anteriores, a continuación se exponen los indicadores seleccionados, para la evaluación inicial del cumplimiento de normas vigentes y la calidad de los Servicios Farmacéuticos prestados, al momento de la realización de la auditoría:

#### **Indicadores de Calidad:**

- Evaluación del Grado de Satisfacción del Paciente ambulatorio con los servicios farmacéuticos prestados.

#### **Indicadores de Gestión:**

- Porcentaje de medicamentos no incluidos en el Formulario Terapéutico Provincial (FTP), adquiridos y utilizados en el Hospital.
- Porcentaje de prescripción de medicamentos en Denominación Común Internacional (DCI) o por su nombre genérico en establecimientos de salud.
- Prescripción de Antibióticos en Establecimientos de Salud.
- Porcentaje de Pacientes “sin” Dosis Diaria Individualizada (DDI) de Medicamentos.
- Intervenciones farmacéuticas relacionadas con errores de medicación.

#### **Indicadores de Cobertura:**

- Demanda insatisfecha por falta de stock de medicamentos en el Servicio de Farmacia.

#### **Indicadores de Actividad y Producción:**

##### *Área Gestión*

- Indicador: Gestión Farmacoeconómica.
- Indicador: Participación en Comisiones Internas.

##### *Área Dispensación*

- Dispensación por Sistema Individualizado Dosis Diaria.

- Dispensación de medicamentos a pacientes ambulatorios.
- Dispensación de medicamentos a pacientes ambulatorios bajo programa.
- Dispensación de insumos farmacéuticos a pacientes en Atención Domiciliaria.
- Dispensación de Medicamentos de uso Restringido. Psicotrópicos y Estupefacientes.
- Dispensación de Productos Médicos. Reposición diaria por paciente.
- Dispensación de Productos Médicos. Reposición diaria por Stock en planta.

*Área Farmacovigilancia.*

- Número de Reportes de: Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

*Fuerza Laboral:*

- Sesiones de Capacitación a Profesionales.
- Sesiones de Capacitación a Técnicos y/o Auxiliares de Farmacia.
- Producción de Trabajos de Investigación.
- Participación en Disertaciones en Congresos, Jornadas.

### **VIII.3.1. Indicadores de Calidad**

#### **Evaluación del grado de Satisfacción del Paciente Ambulatorio con los servicios farmacéuticos prestados**

Para evaluar el grado de satisfacción de los pacientes ambulatorios, se elaboró un Modelo de Encuesta, el que se aprecia en el apartado VIII.2.2.3 Modelos de los Documentos: Fase II: Ejecución. Anexo S (Tabla 14). Este modelo se ajusta a las funciones que se realizan dentro de las Farmacias Hospitalarias de la Provincia de Santa Fe.

El grado de satisfacción de los pacientes, es un indicador de resultado de la calidad de los servicios sanitarios y de la atención que recibe. El método más comúnmente utilizado para medir la satisfacción de los pacientes que acuden a un Servicio de Farmacia, son las encuestas de satisfacción.<sup>71, 72</sup>

Para este trabajo se plantea la utilización de una encuesta basada en el Modelo Propuesto en la Guía para la Gestión del Uso de Medicamentos del Ministerio de Salud de Chile,<sup>70</sup> la encuesta del trabajo de Márquez-Peiró JF et al<sup>72</sup> y la de Montero A, et al.<sup>73</sup> La encuesta permite la evaluación en 5 niveles de los servicios y atenciones prestadas, pasando desde una escala de alta satisfacción

identificada como “muy de acuerdo” con la frase consultada o “muy en desacuerdo” denotando el máximo nivel de insatisfacción de los servicios o instalaciones que conforman parte de la entrega de medicamentos. Los ítems que se evalúan, se refieren a las instalaciones y al proceso de dispensación, las habilidades y formas de trato del personal a cargo de la entrega de medicamentos e incluye una parte final de consulta general de satisfacción de los servicios en su integralidad. La evaluación de los resultados de la encuesta realizada, de manera segmentada, permitirá determinar las acciones a implementar en los procesos de mejora del servicio.

### **VIII.3.2. Indicadores de Gestión de insumos farmacéuticos.**

La Política Provincial de Medicamentos no solo considera las estrategias relativas a la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad comprobable, sino que también considera estrategias para lograr la racionalidad en los procesos de selección, prescripción, dispensación y utilización de medicamentos. En dicho contexto, es importante proponer indicadores que permitan asegurar, que las medidas que se diseñan en torno a lograr un uso racional de los medicamentos, sean aplicadas en todo el sistema de la red pública de salud, posibilitando la obtención de los objetivos perseguidos con su implementación, además de identificar puntos críticos o de mejora.<sup>70</sup>

En el ámbito sanitario, los estudios internacionales identifican tres aéreas relacionadas con el uso de medicamentos como críticas y sobre las cuales es deseable la implementación de procesos de evaluación constante:<sup>70</sup>

- Selección de Medicamentos: Corresponde al proceso mediante el cual se evalúa el ingreso a los sistemas de salud, públicos o privados, de las diversas alternativas terapéuticas. Este proceso se lleva a cabo mediante los Comités de Farmacia y Terapéutica y la implementación de Formularios Terapéuticos.<sup>62</sup>
- Prescripción: Corresponde a la actividad profesional, principalmente médica, en la cual tras un diagnóstico se prescriben medicamentos que permitan tratar, atenuar o complementar una determinada terapia para la enfermedad o síntoma que aqueja a un paciente.
- Dispensación y/o utilización de los medicamentos por parte de las personas: Este proceso incorpora la entrega de medicamentos junto con la asistencia que en torno a ello pueda prestarse, brindando información del uso apropiado, que de estos productos se pueda hacer por parte de la comunidad.

En este contexto es que se proponen los siguientes indicadores relacionados con la Gestión de Insumos.

**a) Porcentaje de Medicamentos no considerados en el Formulario Terapéutico Provincial (FTP). Adquiridos y Utilizados en el Establecimiento<sup>69,70,74</sup>**

**Objetivo:**

Determinar el porcentaje de medicamentos no considerados en el FTP, adquiridos y utilizados en establecimientos de la Red de Salud Pública.

Este indicador se elaboró para ser aplicado a prescripciones en recetas dispensadas a pacientes ambulatorios, y las que se encuentran en hojas de indicaciones de pacientes internados.

a.1.) Indicador: Porcentaje de Medicamentos fuera del FTP, indicados a **pacientes ambulatorios**.

**Fuente de información:**

Recetas dispensadas por el Servicio de Farmacia a pacientes ambulatorios, correspondientes a los últimos 30 días de atención previos a la auditoría, a contar desde el primer día de la misma.

**Formula:**

$$\% \text{ de Med. fuera FTP} = \frac{\text{N}^{\circ} \text{ de medicamentos fuera de FTP prescritos en la muestra}}{\text{N}^{\circ} \text{ total de medicamentos prescritos en la muestra}} \times 100$$

a.2.) Indicador: Porcentaje de Medicamentos fuera del FTP, aplicado en hojas de indicaciones de **pacientes internados**.

**Fuente de información:**

Muestra de las hojas de indicaciones/ distribución de medicamentos prescritos a pacientes internados, obtenidas durante la Auditoría, correspondientes a los últimos 30 días de atención.

**Formula:**

$$\% \text{ de Med. fuera FTP} = \frac{\text{N}^{\circ} \text{ de medicamentos fuera de FTP prescritos en la muestra}}{\text{N}^{\circ} \text{ total de medicamentos prescritos en la muestra}} \times 100$$

**Nivel de referencia: 0%**



**Interpretación:**

Una baja adherencia a la prescripción de medicamentos contenidos en el FTP debe ser informada y evaluada por el Director y/o Comité de Farmacia del establecimiento sanitario, de modo de buscar las causas de tales desvíos, estableciéndose los mecanismos necesarios para re direccionar la prescripción o adecuar los medicamentos del FTP a las nuevas realidades epidemiológicas de la región y del país.

**b) Porcentaje de Prescripción de Medicamentos por Denominación Común Internacional (DCI) o por su Nombre Genérico en Establecimientos de Salud<sup>69, 70,74</sup>****Objetivo:**

Determinar el porcentaje de medicamentos del FTP prescritos en los establecimientos de salud durante la consulta ambulatoria y durante la internación, utilizando la Denominación Común Internacional (DCI) o nombre genérico en cumplimiento de lo dispuesto en la Política Provincial y Nacional de Medicamentos, en concordancia con las Estrategias de Medicamentos Genéricos recomendadas por la OMS/OPS y otras entidades internacionales.

**Fuente de Información:**

Planilla resumen confeccionada durante la auditoría cuyos datos fueron obtenidos de:

- ▶ Recetas médicas, dispensadas a pacientes ambulatorios correspondientes a 30 días previos a la auditoría, a contar desde el primer día de la misma.
- ▶ Ficha Clínica o planilla indicación/dispensa utilizada en la institución, para la distribución de medicamentos a pacientes internados en los últimos 30 días previos al inicio de la auditoría.

**Metodología para el cálculo:**

Se debe tener en consideración que la información se refiere a los medicamentos prescritos y no a los pacientes que reciben la prescripción.

$$\% \text{ de Med. presc. por DCI} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de Medic. prescritos por DCI en la muestra}}{\text{N}^\circ \text{ de Medicamentos totales prescritos en la Muestra}} \times 100$$

**Nivel de referencia: 100%**

Se considera como valor de referencia la prescripción de Medicamentos por su nombre Genérico el 100% de las prescripciones realizadas en los establecimientos de salud de la red pública.

**Interpretación:**

El alcance de un 100% en la medición de este indicador, permitirá la evaluación del cumplimiento de las políticas emanadas del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe y a nivel nacional respecto de la adquisición y uso de medicamentos por su nombre genérico. Además, el cumplimiento de la Ley N° 12043 de la Provincia de Santa Fe, de prescripción de medicamentos por su nombre genérico.

**c) Porcentaje de Consultas en las que se Prescribió un Antibióticos (ATB).<sup>69, 70, 74-79</sup>****Objetivo:**

Determinar el porcentaje de encuentros médico-paciente (consulta), en los que se generó una receta con prescripción de antibióticos, en las consultas ambulatorias.

**Fuente de Información y muestreo:**

Las recetas de pacientes ambulatorios, correspondientes a 30 días previos al inicio de la Auditoría, a contar a partir del primer día de la misma (datos obtenidos durante la auditoría a través de una planilla elaborada para tal fin). Número de consultas del Servicio evaluado, datos obtenidos del servicio de Estadística del Hospital.

**Metodología para el cálculo:**

$$\% \text{ cons. presc. ATB}^a = \frac{\text{N}^\circ \text{ de consultas en las que se prescribió al menos un ATB, en el período}}{\text{N}^\circ \text{ total de consultas en el período}} \times 100$$

<sup>a</sup> % de consultas con al menos una prescripción de Antibióticos en el periodo.

**Nivel de referencia: 30%**

Se considera como valor de referencia la prescripción de Antibióticos, en hasta un 30% de las consultas ambulatorias en los establecimientos de salud.

**Interpretación:**

Este indicador permite identificar el grado de utilización de los Antimicrobianos en la consulta ambulatoria, tomando en consideración que estos deben ser utilizados racionalmente, evitando su uso innecesario y el consiguiente incremento de su resistencia.

#### **d) Porcentaje de Pacientes “sin” Dosis Diaria Individualizada (DDI) de Medicamentos <sup>80-82</sup>**

##### **Objetivo:**

Estimar el alcance de la distribución de medicamentos en dosis diarias individualizadas por paciente realizada por el Servicio de Farmacia.

##### **Fuente de Información**

Para calcular este indicador, debe obtenerse el número de pacientes que no tienen DDI, el cual resultará de restar del Total de pacientes día del período (día de la realización de la auditoría), el número de pacientes día que tengan distribución de medicamentos con metodología de DDI, preparados por el Servicio de Farmacia. También comprende sistema de distribución por Dosis Unitarias. **Excluye:** Pacientes ambulatorios, pacientes de sala de Guardia, pacientes con cirugías ambulatorias sin protocolo de internación.<sup>81</sup>

##### **Metodología para el cálculo:**

$$\% \text{ de Pac. sin DDI} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de Pacientes sin DDI en el período (Día de la auditoría)}}{\text{N}^\circ \text{ total de Pac. Día Internados del Período (día de la auditoría)}} \times 100$$

##### **Nivel de referencia: 0%**

##### **Interpretación:**

Es un indicador de proceso, muestra eficiencia en la gestión y cultura de la seguridad del paciente en la institución, en la medida que disminuyan los pacientes “sin” este sistema de distribución.<sup>81, 82</sup>

Este sistema suministra los insumos necesarios para cubrir un máximo de 24 hs de tratamiento (opción: 48 hs los fines de semana o más para el caso de feriados), con elaboración del perfil farmacoterapéutico de los pacientes (esto último no excluyente). La distribución diaria y registrada debe incluir la entrega individualizada e identificada por cada paciente, de toda la medicación prescrita. Se aconseja que incluya los materiales biomédicos que se utilizan diariamente para cada paciente y las soluciones de gran volumen. Este sistema comprende también al sistema de Dosis Unitarias.<sup>81</sup>

#### **e) Intervenciones farmacéuticas relacionadas con errores de medicación <sup>80,82-85</sup>**

##### **Objetivo:**

Propiciar el registro y estimar la incidencia de errores de medicación (prescripción, dispensación y administración) en la farmacoterapia aplicada a los pacientes.

**Fuentes de información:**

Registros del servicio de Farmacia, perfil farmacoterapéutico de los pacientes, Servicio de Estadística. Para el registro de estas intervenciones se utilizará los formularios de notificación de errores de medicación de la provincia de Santa Fe (disponible en Anexo II).

Incluye: todas las intervenciones farmacéuticas realizadas y registradas ante errores de medicación de pacientes internados en el período. Dicho error puede producirse en diferentes etapas del uso de medicamentos (prescripción, dispensación y/o administración).<sup>82</sup>

Excluye: aquellas intervenciones farmacéuticas no relacionadas con errores de medicación, o las efectuadas en pacientes ambulatorios, de sala de guardia o cirugías ambulatorias sin protocolos de internación. Excluye la consulta farmacológica.<sup>82</sup>

**Metodología para el cálculo:**

$$\text{Pac. con interv. Farm}^a = \frac{\text{N}^\circ \text{ de intervenciones farmacéuticas realizadas}}{\text{N}^\circ \text{ total de pacientes día del período}} \times 1000$$

<sup>a</sup> Pacientes con al menos una intervención Farmacéutica en el mes por 1000 pacientes día en el período.

Se tomará como período las intervenciones registradas el último mes contado desde el día antes del inicio de la auditoría.

**Nivel de referencia:**

No se establece un nivel de referencia. Se compararán los resultados de la aplicación de este indicador entre los diferentes servicios auditados. Si se tiene en cuenta que el objetivo de la aplicación del programa de auditoría es una mejora continua en la prestación de servicios farmacéuticos, la tendencia esperada del valor de referencia es un valor de cero o lo más próximo a cero posible.

**Interpretación:**

Es un Indicador de proceso que muestra una participación activa del Servicio de Farmacia en la seguridad del paciente y en la eficiencia de la gestión clínica.<sup>82</sup>

Se entiende por error de medicación a cualquier error que se produce en cualquiera de los pasos del sistema de utilización de los medicamentos, es decir cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos,

cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente (SEFH: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y NCCMERP: National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention).<sup>82</sup>

Se entiende por Intervención farmacéutica a la actuación en la que el farmacéutico participa activamente en la toma de decisiones, en la terapia de los pacientes y también en la evaluación de los resultados.<sup>82</sup>

Las Intervenciones Farmacéuticas por errores de medicación, son aquellas intervenciones farmacéuticas efectuadas y registradas frente a la detección de errores de medicación en pacientes internados. Dicho error puede producirse en cualquier etapa del uso de medicamentos (prescripción, dispensación y/o administración), pero excluye la consulta farmacológica ante alguna duda, efectuada por algún miembro del equipo de salud al Servicio de Farmacia.<sup>82</sup>

### **VIII.3.3. Indicadores de Cobertura**

#### **Demanda insatisfecha por falta de stock de medicamentos en el Servicio de Farmacia<sup>70, 80</sup>**

##### **Objetivo:**

Estimar las necesidades de medicamentos que no han sido satisfechas por el Servicio de Farmacia.

##### **Fuentes de información:**

Registros del Servicio de Farmacia, recetas médicas del establecimiento, registro de entrega de medicamentos a pacientes internados. Se tomarán los datos de recetas y registros de distribución de medicamentos a pacientes internados, de los últimos 30 días a contar desde el primer día de inicio de la auditoría. Estos datos y documentos se relevarán durante el proceso de auditoría y se volcarán en una planilla diseñada a tal fin.

Incluye aquellos renglones prescritos y no dispensados en tiempo y forma, por falta de stock de medicamentos.

Se considera renglón a cada ítem de la receta o solicitud de medicamentos para la entrega de medicamentos a pacientes internados.

##### **Metodología para el cálculo:**

$$\text{Demanda Insatisfecha} = \frac{\text{Nº de "renglones" no dispensados por falta de Stock}}{\text{Nº total de Rengrones prescritos}} \times 100$$

**Valor estándar:** inferior al 2%

### **Interpretación:**

En el contexto de este trabajo y de acuerdo a la bibliografía<sup>71</sup> consultada, la cobertura se debe entender como aquella capacidad de un sistema de salud para responder oportunamente ante la demanda de un medicamento y corresponde a lo que internacionalmente se denomina acceso a medicamentos, en su dimensión sanitaria y económica, por cuanto la cobertura incluye la entrega del producto al usuario que lo requiere, en tiempo y oportunidad.<sup>71</sup>

### **VIII.3.4. Indicadores de Actividad y Producción**

Dentro de los indicadores, para evaluar los Servicios de Salud, se encuentran los Indicadores de Proceso, estos miden la forma y la intensidad como se utilizan los recursos disponibles para atender la demanda de la población. Se emplean para medir productividad, rendimiento y uso. Entendiendo por productividad al número de servicios o actividades realizadas por unidad de recurso humano disponible por unidad de tiempo.<sup>86</sup>

Por otro lado, la Organización Europea de Cooperación Económica definió productividad como el cociente de producción por duración de trabajo; el índice de productividad se obtiene al dividir la producción total y el número de horas de trabajo necesarias para generarla.<sup>87</sup>

En el año 2001, la Subdirección General de Atención Especializada del Insalud y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria editaron el documento<sup>89</sup> “Servicio de Farmacia Hospitalaria: Catálogo de Productos y Facturación”, cuyo objetivo fue optimizar la gestión de los Servicios de Farmacia Hospitalaria, este documento fue actualizado en el año 2009. En el mismo se presenta la organización del Servicio de Farmacia en áreas, y describe en cada una de ellas la lista de actividades que se realiza en cada proceso de los servicios farmacéuticos prestados. Además, contiene la asignación final de tiempos de dedicación por categoría profesional (farmacéuticos, técnicos o auxiliares de farmacia) a las diferentes actividades, valores obtenidos por promedio de los tiempos (en minutos) cronometrados en los Servicios de Farmacia que participaron del estudio.<sup>88</sup>

Así por ej. En el área Dispensación a pacientes Externos, el farmacéutico utiliza en España 2.34 minutos a los que se les debe sumar el tiempo que dedica el técnico o auxiliar de farmacia que para este caso en particular es de 3 minutos. Las Actividades consideradas en este proceso fueron:

- Revisión y validación de la prescripción: atención farmacéutica: oral y escrita
- Transcripción

- ✦ Dispensación
- ✦ Salida a gestión

Siguiendo esta metodología la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital difunde Indicadores de Actividad y Producción a aplicar, por los Servicios de Farmacia Hospitalarias de la Argentina, acercando la experiencia de España a los Servicios de Farmacia de éste país, utilizando coeficientes para su cálculo que contemplan la realidad tecnológica de nuestro país.<sup>68</sup>

Por otro lado, la Comisión Asesora de Farmacia Hospitalaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, presenta estos indicadores en la página Web, y nombra los hospitales que participaron en la construcción de los mismos.<sup>90</sup>

Finalmente, a modo de antecedente de aplicación de estos indicadores en la Provincia de Santa Fe, se puede nombrar la realizada por la autora del presente trabajo y colaboradores, en el Hospital Protomédico Manuel Rodríguez, experiencia presentada en el XV Congreso Argentino de Farmacia Hospitalaria llevado a cabo en la ciudad de Rosario los días 5 al 7 de noviembre de 2015, a través del trabajo denominado “Dotación de Personal: Una mirada más allá del número de recetas dispensadas para medir producción en el Servicio de Farmacia, obteniendo el tercer Premio otorgado por el Comité Científico de la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital.”<sup>91</sup>

En este marco, se incorpora a este proyecto los indicadores de Actividad y Producción que fueran elaborados por los Hospitales de la Provincia de Buenos Aires y difundidos para su utilización por la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital.<sup>68</sup>

### **El Objetivo de la incorporación de estos indicadores al presente trabajo, es el siguiente:**

Determinar el estado de situación en cuanto a Fuerza Laboral de los Servicios de Farmacia Hospitalaria auditadas, infiriendo que la optimización de la dotación de personal a las necesidades del servicio, contribuye a una mejora en la calidad de atención.

A continuación, se presenta el desarrollo de los indicadores seleccionados, y se exponen según las áreas a evaluar, las actividades que forman parte del proceso, la metodología para el cálculo del indicador y la interpretación del mismo.

## Área Gestión

### *a) Indicador de Producción en la Gestión Farmacoeconómica*

#### **Fuentes de información:**

Datos obtenidos durante la auditoría, que constan en el Cuestionario aplicado en la misma, sobre solicitudes de compras y provisión de insumos (pedidos de insumos tanto para compras descentralizadas como para los productos solicitados a nivel central-Droguería Nodal).

Las actividades que mide este indicador son las siguientes: Propuesta de adquisición, pertenecientes al último mes. Selección de ofertas. Controles administrativos y técnicos de recepción de productos. Registros de ingreso y egresos. Elaboración de informes administrativos y contables. Controles de inventario y vencimientos. Seguimiento y evaluación de consumos. Elaboración de Indicadores de Carga de Trabajo.

#### **Metodología para el cálculo:**

Indicador de producción Farmacéutica (IPF) =  $N \times 10$

Indicador de producción Técnico-Adm. (IPT) =  $N \times 18$

N= Número total de adquisiciones, incluye el total de los renglones solicitados para su adquisición por el Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH) en el período considerado.

Los números por los que se multiplica el N, corresponde a un factor de conversión, a los fines de expresar el resultado del indicador en cantidad de minutos necesarios para realizar el proceso que se está midiendo. Este factor se determinó midiendo el tiempo que lleva la realización de cada una de las actividades que forman parte del proceso que se está midiendo, las que fueron descriptas en el párrafo anterior. La medición de los tiempos se llevó a cabo, en varios Servicios de Farmacia Hospitalaria de la Provincia de Buenos Aires, estas mediciones se promediaron y con estos datos se calcularon los factores.<sup>68, 90,91</sup>

#### **Interpretación:**

El indicador da como resultado la cantidad de minutos que farmacéuticos y técnicos emplearon para llevar adelante las actividades antes descriptas en el período estipulado (durante el último mes). Este indicador permite entre otros estimar la cantidad de farmacéuticos y técnicos necesarios para desarrollar esas actividades en el Servicio de Farmacia.



***b) Indicador de Producción de la Participación en Comisiones Internas***

**Fuentes de información:**

Datos obtenidos durante la auditoría y que constan en el Cuestionario aplicado en la misma sobre la cantidad de reuniones a las que asistieron los farmacéuticos del Servicio el último mes (Comités, Colegiados, etc.).

**Metodología para el cálculo:**

Indicador de Producción Farmacéutica (IPF) = N x 120

N= Total de reuniones asistidas durante 30 días.

**Interpretación:**

El indicador da como resultado la cantidad de minutos que farmacéuticos emplearon para llevar adelante las actividades antes descritas en el período estipulado (durante el último mes). Este indicador permite entre otros estimar la cantidad de farmacéuticos necesarios para desarrollar esas actividades en el Servicio de Farmacia.

**Área Dispensación**

***a) Indicador de Producción de la Dispensación a Pacientes Internados por Sistema Individualizado Dosis Diaria***

**Fuentes de información:**

Datos obtenidos durante la auditoría y que constan en el Cuestionario aplicado en la misma sobre el número de pacientes- día asistidos con el sistema de Dosis Diaria Individualizada en el período considerado (último mes).

Las actividades que mide este indicador son: Validación de la prescripción, emisión de la orden de preparación de medicamentos, preparación de la medicación/paciente, controles de preparación, seguimiento y control de dosis administradas/no administradas, elaboración de Indicadores de Carga de Trabajo.

**Metodología para el cálculo:**

Indicador de Producción Farmacéutica (IPF) = N x 4

Indicador de Producción Técnico-Adm. (IPT) = N x 1,6

N= Número de pacientes día asistidos por sistema individualizado de dosis diaria en el período considerado (último mes).

**Interpretación:**

El indicador da como resultado la cantidad de minutos que farmacéuticos y técnicos emplearon para llevar adelante las actividades antes descritas en el período estipulado (durante el último mes). Este indicador permite entre otros estimar la cantidad de farmacéuticos y técnicos necesarios para desarrollar esas actividades en el Servicio de Farmacia.

*b) Indicador de Producción de la Dispensación de Medicamentos a Pacientes Ambulatorios*

**Fuentes de información:**

Datos obtenidos durante la auditoría y que constan en el Cuestionario aplicado en la misma sobre el número de recetas dispensadas el último mes.

Las actividades que mide este indicador son las siguientes: Recepción de la prescripción. Resolución de conflictos, aceptación o rechazo. Dispensa. Elaboración de Indicadores de Carga de Trabajo.

**Metodología para el cálculo:**

Indicador de Producción Farmacéutica (IPF) = N x 1

Indicador de Producción Técnico-Adm. (IPT) = N x 3.5

N= Número de recetas dispensadas en el período considerado (último mes).

**Interpretación:**

El indicador da como resultado la cantidad de minutos que farmacéuticos y técnicos emplearon para llevar adelante las actividades antes descritas en el período estipulado (durante el último mes). Este indicador permite entre otros estimar la cantidad de farmacéuticos y técnicos necesarios para desarrollar esas actividades en el Servicio de Farmacia.

***c) Indicador de Producción de la Dispensación de Medicamentos a Pacientes Ambulatorios Bajo Programa***

**Fuentes de información:**

Datos obtenidos durante la auditoría y que constan en el Cuestionario aplicado en la misma sobre el número de recetas dispensadas a pacientes bajo programas especiales (TBC, Chagas, Miastenia Gravis, HIV, Diabéticos insulino dependientes, otros), durante el último mes.

Las actividades que mide este indicador son las siguientes: Recepción de la prescripción. Resolución de conflictos, aceptación o rechazo. Dispensación y entrega. Elaboración de Indicadores de Carga de Trabajo, informes al programa respectivo.

**Metodología para el cálculo:**

Indicador de Producción Farmacéutica (IPF) =  $N \times 7.5$

Indicador de Producción Técnico-Adm. (IPT) =  $N \times 7.5$

N= Número de recetas dispensadas en el período considerado (último mes). Es el total de recetas dispensadas a pacientes ambulatorios bajo cobertura de todos los programas durante el período considerado.

**Interpretación:**

El indicador da como resultado la cantidad de minutos que farmacéuticos y técnicos emplearon para llevar adelante las actividades antes descritas en el período estipulado (durante el último mes). Este indicador permite entre otros estimar la cantidad de farmacéuticos y técnicos necesarios para desarrollar esas actividades en el Servicio de Farmacia.

***d) Indicador de Producción de la Dispensación de Insumos Farmacéuticos a Pacientes en Atención Domiciliaria***

**Fuentes de información:**

Datos obtenidos durante la auditoría y que constan en el Cuestionario aplicado en la misma sobre el número de Pacientes a los que se les suministra Atención Farmacéutica en domicilio durante el período considerado (el último mes).

Hepler y Strand (1990), definen Atención Farmacéutica, como la “provisión responsable de farmacoterapia, con el propósito de conseguir resultados concretos que mejoren la calidad de vida de los pacientes”<sup>92, 42</sup>.

Las actividades que mide este indicador son las siguientes: Recepción de la prescripción. Resolución de conflictos, aceptación o rechazo. Dispensa. Elaboración de Indicadores de Carga de Trabajo.

**Metodología para el cálculo:**

Indicador de Producción Farmacéutica (IPF) =  $N \times 15$

Indicador de Producción Técnico-Adm. (IPT) =  $N \times 15$

N= Número de Pacientes con Atención Farmacéutica Domiciliaria en el período considerado (último mes).

**Interpretación:**

El indicador da como resultado la cantidad de minutos que farmacéuticos y técnicos emplearon para llevar adelante las actividades antes descritas en el período estipulado (durante el último mes). Este indicador permite entre otros estimar la cantidad de farmacéuticos y técnicos necesarios para desarrollar esas actividades en el Servicio de Farmacia.

***e) Indicador de Producción de la Dispensación de Medicamentos de Uso Restringido. Psicotrópicos y Estupefacientes***

**Fuentes de información:**

Datos obtenidos durante la auditoría y que constan en el Cuestionario aplicado en la misma sobre el número de Registros de dispensación de Psicotrópicos y Estupefacientes en libros oficiales durante el último mes.

Las actividades que mide este indicador son las siguientes: Recepción de la prescripción. Validación de la Prescripción. Resolución de conflictos, aceptación o rechazo. Dispensación. Control de Dispensación. Registro de Dispensación. Control de Libros y Verificación de Stock. Elaboración de Indicadores de Carga de Trabajo.

**Metodología para el cálculo:**

Indicador de Producción Farmacéutica (IPF) =  $N \times 5$

Indicador de Producción Técnico-Adm. (IPT) =  $N \times 2$

N= Número de Registros de Dispensación en el período considerado (último mes). Es el total de movimientos de dispensación registrados en los libros oficiales correspondientes durante el período considerado.

**Interpretación:**

El indicador da como resultado la cantidad de minutos que farmacéuticos y técnicos emplearon para llevar adelante las actividades antes descritas en el período estipulado (durante el último mes). Este indicador permite entre otros estimar la cantidad de farmacéuticos y técnicos necesarios para desarrollar esas actividades en el Servicio de Farmacia.

*f) Indicador de Producción de la Dispensación-entrega de Productos Médicos. Reposición Diaria por Paciente*

**Fuentes de información:**

Datos obtenidos durante la auditoría y que constan en el Cuestionario aplicado en la misma sobre el número de unidades de Productos Médicos distribuidos y/o dispensados en el último mes, bajo la modalidad de reposición diaria por paciente.

La Disp. ANMAT 2318/02 define Producto Médico como: Producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.

Las actividades que mide este indicador son las siguientes: Revisión de utilización. Asignación de producto por paciente. Preparación. Control de preparación. Registros de dispensación. Elaboración de Indicadores de Carga de Trabajo.

**Metodología para el cálculo:**

Indicador de Producción Farmacéutica (IPF) =  $N \times 1.5$

Indicador de Producción Técnico-Adm. (IPT) =  $N \times 2$

N= Número total de Unidades dispensadas correspondiente a todos los productos distribuidos por este sistema, en el período considerado (último mes).

**Interpretación:**

El indicador da como resultado la cantidad de minutos que farmacéuticos y técnicos emplearon para llevar adelante las actividades antes descritas en el período estipulado (durante el último mes). Este indicador permite entre otros estimar la cantidad de farmacéuticos y técnicos necesarios para desarrollar esas actividades en el Servicio de Farmacia.

***g) Indicador de Producción de la Dispensación-entrega de Productos Médicos.  
Reposición Diaria por Stock en Planta***

**Fuentes de información:**

Datos obtenidos durante la auditoría y que constan en el Cuestionario aplicado en la misma sobre el número de unidades de Productos Médicos distribuidos y/o dispensados en el último mes, bajo la modalidad de reposición diaria por stock en planta.

Las actividades que mide este indicador son las siguientes: Control de Stock remanente. Asignación de unidades por producto. Preparación. Control de preparación. Registros de entrega. Elaboración de Indicadores de Carga de Trabajo.

**Metodología para el cálculo:**

Indicador de Producción Farmacéutica (IPF) =  $N \times 0.03$

Indicador de Producción Técnico-Adm. (IPT) =  $N \times 0.05$

N= Número total de Unidades entregadas correspondiente a todos los productos distribuidos por este sistema, en el período considerado (último mes).

**Interpretación:**

El indicador da como resultado la cantidad de minutos que farmacéuticos y técnicos emplearon para llevar adelante las actividades antes descritas en el período estipulado (durante el último mes). Este indicador permite entre otros estimar la cantidad de farmacéuticos y técnicos necesarios para desarrollar esas actividades en el Servicio de Farmacia.

***h) Indicador de Producción de la Dispensación-entrega de Productos Médicos.  
Reposición Semanal por Stock en Planta***

**Fuentes de información:**

Datos obtenidos durante la auditoría que constan en el Cuestionario aplicado en la misma sobre el número de unidades de Productos Médicos distribuidos y/o dispensados en el último mes, bajo la modalidad de reposición semanal por stock en planta.

Las actividades que mide este indicador son las siguientes: Control de Stock remanente. Asignación de unidades/producto. Preparación. Control de preparación. Registros de dispensación. Elaboración de Indicadores de Carga de Trabajo.

**Metodología para el cálculo:**

Indicador de Producción Farmacéutica (IPF) =  $N \times 0.003$

Indicador de Producción Técnico-Adm. (IPT) =  $N \times 0.008$

N= Número total de Unidades dispensadas correspondiente a todos los productos distribuidos por este sistema, en el período considerado (último mes).

**Interpretación:**

El indicador da como resultado la cantidad de minutos que farmacéuticos y técnicos emplearon para llevar adelante las actividades antes descriptas en el período estipulado (durante el último mes). Este indicador permite entre otros estimar la cantidad de farmacéuticos y técnicos necesarios para desarrollar esas actividades en el Servicio de Farmacia.

**Área Farmacovigilancia****a) Indicador de Producción: Farmacovigilancia y Tecnovigilancia****Fuentes de información:**

Datos obtenidos durante la auditoría que constan en el Cuestionario aplicado en la misma sobre el número de eventos (reacciones adversas a medicamentos, y/o Productos Médicos, fallas en la eficacia, fallas en la calidad) que fueran efectivamente notificados por el Servicio de Farmacia al Programa Provincial de Farmacovigilancia.

Las actividades que mide este indicador son las siguientes: Detección e identificación del evento, registro del evento, procesamiento de la información, notificación interna y/o externa. Elaboración de Indicadores de Carga de Trabajo.

**Metodología para el cálculo:**

Indicador de Producción Farmacéutica (IPF) =  $N \times 180$

N= Número total de eventos notificados, en el período considerado (último mes).

**Interpretación:**

El indicador da como resultado la cantidad de minutos que farmacéuticos emplearon para llevar adelante las actividades antes descriptas en el período estipulado (durante el último mes).

Este indicador permite entre otros estimar la cantidad de farmacéuticos necesarios para desarrollar esas actividades en el Servicio de Farmacia.

## **Área Docencia e Investigación**

Los indicadores que miden las actividades realizadas en el área Docencia e investigación, son considerados en este trabajo, como indicadores de actualización y compromiso con la docencia y la continua capacitación del personal que forma parte de las instituciones que prestan servicios farmacéuticos. Una de las funciones de las instituciones prestadoras de servicios de salud pertenecientes al estado, es la docencia y la investigación, siendo esta la razón que impulsó la selección de los indicadores que se detallan a continuación.

### ***a) Indicador de Producción: Sesiones de Capacitación a Profesionales***

#### **Fuentes de información:**

Datos obtenidos durante la auditoría que constan en el Cuestionario aplicado en la misma sobre el número de actividades de capacitación conducidas/realizadas por farmacéuticos intraservicio, intrainstitucional y/o extrainstitucional.

#### **Metodología para el cálculo:**

Indicador de Producción Farmacéutica (IPF) =  $N \times 120$

N= Número total de sesiones impartidas, en el período considerado (último mes).

Indicador de Producción Farmacéutica (IPF) =  $N \times 40$

N= Número total de Horas Cátedra en Cursos realizados por los Farmacéuticos del Hospital.

#### **Interpretación:**

El indicador da como resultado la cantidad de minutos que farmacéuticos emplearon para llevar adelante las actividades antes descriptas en el período estipulado (durante el último mes). Este indicador permite entre otros estimar la cantidad de farmacéuticos necesarios para desarrollar esas actividades en el Servicio de Farmacia.



***b) Indicador de Producción: Sesiones de Capacitación a Técnicos y/o Auxiliares de Farmacia***

**Fuentes de información:**

Datos obtenidos durante la auditoría que constan en el Cuestionario aplicado en la misma sobre el número de actividades de capacitación conducidas por farmacéuticos intraservicio, intrainstitucional y/o extrainstitucional y dirigidas a Técnicos o Auxiliares de Farmacia.

**Metodología para el cálculo:**

Indicador de Producción Farmacéutica (IPF) =  $N \times 120$

Indicador de Producción Técnico-Adm. (IPF) =  $N \times 120$

N= Número total de sesiones impartidas, en el período considerado (último mes).

**Interpretación:**

El indicador da como resultado la cantidad de minutos que farmacéuticos y técnicos emplearon para llevar adelante las actividades antes descritas en el período estipulado (durante el último mes). Este indicador permite entre otros estimar la cantidad de farmacéuticos y técnicos necesarios para desarrollar esas actividades en el Servicio de Farmacia.

***c) Indicador de Producción: Trabajos de Investigación***

**Fuentes de información:**

Datos obtenidos durante la auditoría que constan en el Cuestionario aplicado en la misma sobre el número de total de trabajos de investigación realizados en el Servicio de Farmacia y/o en colaboración y que han sido presentados al Comité de Docencia e Investigación de la Institución.

**Metodología para el cálculo:**

Indicador de Producción Farmacéutica (IPF) =  $N \times 7200$

Indicador de Producción Técnico-Adm. (IPF) =  $N \times 7200$

N= Número total de trabajos de Investigación realizados, en el período considerado (último mes).

**Interpretación:**

El indicador da como resultado la cantidad de minutos que farmacéuticos y técnicos emplearon para llevar adelante las actividades antes descritas en el período estipulado (durante el

último mes). Este indicador permite entre otros estimar la cantidad de farmacéuticos y técnicos necesarios para desarrollar esas actividades en el Servicio de Farmacia.

***d) Indicador de Producción: Disertaciones en Congresos, Jornadas***

**Fuentes de información:**

Datos obtenidos durante la auditoría que constan en el Cuestionario aplicado en la misma sobre el número de total de Disertaciones realizadas por Farmacéuticos y Técnicos en Congresos y Jornadas.

**Metodología para el cálculo:**

Indicador de Producción Farmacéutica (IPF) =  $N \times 180$

Indicador de Producción Técnico-Adm. (IPF) =  $N \times 180$

N= Número total de disertaciones realizadas por farmacéuticos y técnicos o Auxiliares de Farmacia, en el período considerado (último mes).

**Interpretación:**

El indicador da como resultado la cantidad de minutos que farmacéuticos y técnicos emplearon para llevar adelante las actividades antes descritas en el período estipulado (durante el último mes). Este indicador permite entre otros estimar la cantidad de farmacéuticos y técnicos necesarios para desarrollar esas actividades en el Servicio de Farmacia.

## ***Discusión***

Al momento de seleccionar los indicadores a ser incorporados como parte de la Metodología propuesta, se revisaron diferentes documentos publicados en el Portal del gobierno de la Provincia de Santa Fe a los fines de interpretar la posición de la provincia en cuanto al concepto de salud sobre el que planifica acciones para poder garantizarla. En principio, el estado provincial en el documento<sup>24</sup> “Plan estratégico Provincial Santa Fe, Visión 2030” promueve la consolidación de un sistema de salud pública eficiente y de calidad, garantizando el principio de universalidad en el acceso, bajo condiciones de equidad, profesionalismo y alto contenido humano en la atención de las y los santafesinos. Además, asume la salud como Derecho Humano, lo que implica pensar al Estado como garante del mismo, así lo expresa la Constitución de la Provincia de Santa Fe y la Ley 26.529, de derechos del paciente,<sup>iv</sup> desde esta perspectiva, compromete a sus trabajadores a ofrecer servicios dirigidos a garantizar a los ciudadanos el ejercicio efectivo del derecho a la salud; considerando el concepto de salud en una forma más amplia que la establecida por la OMS, entendiendo el término salud “*como capacidad individual y colectiva de luchar contra las condiciones que limitan la vida*”.

En base a lo establecido en la ley 26529, sobre los derechos de los pacientes a un trato digno y respetuoso y a la información sanitaria, se plantea la necesidad de incorporar en la metodología propuesta un indicador de calidad que mida la satisfacción del paciente o usuario en este aspecto. Márquez-Peiró JF et al.<sup>72</sup>, aplicaron una encuesta como indicador de resultado de la calidad de los servicios sanitarios y de la atención que recibe el paciente, documentada en el trabajo “Evaluación de la satisfacción y de la insatisfacción de pacientes atendidos en la unidad de atención farmacéutica a pacientes externos” (Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia-España); esta encuesta fue tomada por el Ministerio de Salud de Chile presentando una similar en la “Guía para la Gestión del uso de Medicamentos: Propuestas de Indicadores para la Evaluación y Seguimiento del Uso Racional de los medicamentos”. Por otro lado, Montero A, et al,<sup>73</sup> en su trabajo “Calidad percibida por los pacientes externos en la consulta de atención farmacéutica del servicio de farmacia” evaluaron a través de una encuesta de satisfacción ítems similares a los propuestos en el modelo de Encuesta planteado, abordando preguntas relacionadas con aspectos

---

<sup>iv</sup> La ley fue sancionada el 21 de octubre de 2009 y establece los derechos esenciales en la relación entre usuarios y profesionales de la salud. El texto de la ley afirma el derecho a la asistencia, al trato digno y respetuoso, a la intimidad, confidencialidad, a la autonomía de la voluntad, a la información sanitaria, a la interconsulta médica. También establece que el profesional debe ofrecer información clara, precisa y adecuada con respecto al estado de salud, el procedimiento propuesto, los objetivos perseguidos, los beneficios esperados, los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles, los procedimientos alternativos, las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto. Para acceder al texto completo ir a: <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm>.

edilicios del lugar de atención, las habilidades y formas de trato del personal a cargo de la entrega de medicamentos, incluyendo además una parte final de consulta general de satisfacción.

El modelo de encuesta planteado, toma y adapta a la realidad local los ítems de interés que reflejan el espíritu de la Ley 26.529 de derechos del paciente, por tratarse de ítems generales de evaluación del grado de satisfacción de los usuarios, respecto a los servicios farmacéuticos, la aplicación de una encuesta que contempla esas variables, la independiza del tipo de sistema de salud imperante en el lugar de aplicación de la misma, tal es así, que algunos de los ítems propuestos como es el caso del tiempo de atención y el conocimiento del paciente sobre la posología de los medicamentos indicados, son ítems de valoración propuestos por la OMS, como indicadores de asistencia al paciente.<sup>76</sup>

En cuanto a los Indicadores de Gestión seleccionados, el indicador: “Porcentaje de medicamentos no incluidos en el Formulario Terapéutico Provincial (FTP), adquiridos y utilizados en el Hospital”, fue incluido a los fines de verificar el cumplimiento, por parte de los prescriptores, de la Ley Provincial N° 9524/1984 y Decreto N° 4219/1984, en el que se crea el Formulario Terapéutico Provincial (FTP), listado de aproximadamente 600 monodrogas de uso obligatorio en Instituciones Oficiales Provinciales, actualizado por Resolución N° 955/16, destinado a satisfacer las necesidades de asistencia sanitaria de la mayor parte de la población, dado que cubre el tratamiento del 90% de las patologías prevalentes, se trata de una herramienta que, correctamente utilizada, estimula la prescripción de fármacos seguros, eficaces y con razonabilidad costo/beneficio. Está basado en listados recomendados por la OMS (Organización Mundial de la Salud), listados terapéuticos Nacionales, (COMRA, CONAMED), internacionales (Formulario Británico) y, con criterios terapéuticos acordes a bibliografía objetiva. Una baja adherencia a la prescripción de medicamentos contenidos en el FTP debe ser informada y evaluada por el Director y/o Comité de Farmacia y Terapéutica del establecimiento sanitario, de modo de buscar las causas de tales desvíos, estableciéndose los mecanismos necesarios para re direccionar la prescripción o adecuar los medicamentos del FTP a las nuevas realidades epidemiológicas de la región y del país. Además este indicador forma parte de uno de los indicadores propuesto por la OMS, para la evaluación del uso de los medicamentos.<sup>75, 76</sup>

El uso racional de medicamentos, puesto en práctica a través de un FTP, y con la debida concientización de los prescriptores, conlleva a disminuir el gasto en salud pública, en este rubro y favorece la creación de Comités de Farmacia y Terapéutica, para efectuar una gestión de medicamentos que favorezca su uso racional.

Otro de los indicadores de Gestión seleccionado es el “Porcentaje de Prescripción de Medicamentos por Denominación Común Internacional (DCI) o por su Nombre Genérico en Establecimientos de Salud”. Este indicador permite medir el cumplimiento de la Ley Provincial

12043 de Medicamentos Genéricos. La OMS a través del documento “Cómo investigar el uso de medicamentos en los servicios de salud - Indicadores seleccionados del uso de medicamentos”<sup>75</sup> promueve la aplicación de este indicador. Villca Alá N, Vásquez Rivera S, Alvarado Cáceres R, Paz Oporto E<sup>77</sup>, en su trabajo denominado “Evaluación de la atención médica en la unidad de emergencias del hospital del niño “Dr. Ovidio Aliaga Uría” aplica los indicadores propuestos por la OMS, entre los que se encuentra este indicador.

Por otro lado, el indicador Porcentaje de Consultas en las que se Prescribió un Antibióticos (ATB), es otro de los indicadores seleccionados. Las autoridades sanitarias a menudo necesitan conocer la calidad del uso de los medicamentos en un grupo de establecimientos, para simplificar y normalizar el estudio del uso de medicamentos, el Programa de Acción de la OMS (Organización Mundial de la Salud) sobre medicamentos esenciales, impulsó la elaboración del manual “Como investigar el uso de los medicamentos en los establecimientos de salud” (OMS 1993; Hogerzeil y cols.). Este Manual, describe un conjunto de indicadores, para medir el uso de medicamentos, entre los que se encuentra el presentado en este trabajo para medir el uso de antibióticos. En la bibliografía<sup>76</sup> consultada, se pudo observar que el porcentaje de encuentros médico-paciente (consultas) que genera una receta con prescripción de antibióticos, varía de un continente a otro, y dentro de un mismo continente, existe gran variación entre países. Así por ej. mientras el porcentaje de prescripción de antibióticos es de un 27% en Ecuador, en Sudán es del 63%.<sup>76</sup>

Para este trabajo en particular se tomó como límite el 30%, el que fuera propuesto en las Guías utilizadas por la Provincia de Santa Fe oportunamente y por la bibliografía<sup>70, 74,77</sup> consultada, tal es el caso de la Guía para la Gestión del Uso de Medicamentos del Ministerio de Salud de Chile, el documento Indicadores de Uso Racional de Medicamentos de Perú y el trabajo Evaluación de la atención médica en la unidad de emergencias del hospital del niño “Dr. Ovidio Aliaga Uría”.

Tomando en cuenta la Resolución conjunta del Ministerio de Salud y el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación, N° 834/2015 y 391/2015, publicada en el Boletín Oficial N°33160 del 29 de junio de 2015, que aprueba la Estrategia Argentina para el control de la Resistencia antimicrobiana, en el Anexo I Apartado 4.4 Acciones específicas para la vigilancia del uso de antimicrobianos, establece los principales indicadores a utilizar: a) Dosis Diarias Definidas (DDD, o unidad similar) de antimicrobianos por habitante; b) tasa de uso de antimicrobianos cada 100 consultas; c) porcentaje de prescripciones de antimicrobianos sobre el total de prescripciones; **d) porcentaje de pacientes con al menos una prescripción de antimicrobianos sobre el total de pacientes.**<sup>78</sup> En el presente estudio, se incorporó el último de los indicadores (ítems d) propuestos en estas Resoluciones, sin perjuicio de incorporar al momento de la realización de la auditoría, otros, tal es el caso de Dosis Diarias Definidas por cada 100 camas día, para evaluar la prescripción de antimicrobianos en pacientes internados; u otros definidos en otros trabajos publicados como

por ej. los definidos por Fernández-Urrusuno R, et al.<sup>79</sup>, artículo denominado “Selección de indicadores para la monitorización continua del impacto de programas de Optimización de uso de antimicrobianos en Atención Primaria”, a fin de comparar los datos de consumos de diferentes antibióticos entre instituciones, detectar problemas relacionados con la resistencia antimicrobiana y diseñar estrategias de intervención para resolverlos.

La misión del Servicio de Farmacia Hospitalaria es proveer una farmacoterapia racional (oportuna, segura, eficiente) para todos los pacientes y asegurar una atención costo-efectiva de máxima calidad. Una de las actividades implementadas para el logro de dicha misión es la distribución de medicamentos a pacientes internados a través de un sistema de Dosis Diaria Individualizada por pacientes.<sup>81</sup> Por esta razón se incluyó dentro de los indicadores seleccionados el indicador: Porcentaje de Pacientes “sin” Dosis Diaria Individualizada (DDI) de Medicamentos. Este indicador fue definido y aplicado en Farmacias Hospitalarias de la Provincia de Santa Fe, en el trabajo realizado por Traverso ML, Salamano M, Pérez B, Botta C, Sopranzetti V, Colautti M,<sup>80</sup> además es uno de los indicadores propuestos en el Manual de Indicadores de Calidad para Establecimientos Asistenciales con Internación de la Sociedad Argentina para la Calidad en Atención de la Salud-SACAS y el Inst. Técnico para la Acreditación de Establecimiento de Salud – ITAES.<sup>81</sup>

Otro de los indicadores seleccionados fue: Intervenciones farmacéuticas relacionadas con errores de medicación, este indicador se incorporó para incentivar la detección y notificación de los errores de medicación, por tanto la inclusión del mismo tiene como objetivo difundir y poner en discusión la cultura del estudio de los errores de medicación a fin de establecer estrategias que permitan disminuirlos. No se establecieron niveles de referencia para este indicador, se compararán los resultados de su aplicación entre los diferentes servicios auditados, contrastando los resultados con los de trabajos publicados tanto a nivel nacional como internacional, tal es el caso de los realizados por Pastó-Cardona et.al<sup>83</sup> quienes concluyeron que la detección y el registro de errores de medicación debería implantarse de forma sistemática utilizando criterios unificados de detección y evaluación, el de Castro-Espinosa J<sup>84</sup> quien concluyó que el estudio de los errores de medicación permite evaluar de qué manera evoluciona la generación de los mismos a medida que se implementen estrategias como capacitaciones, entrenamientos, charlas, para disminuirlos y el de Font Noguera I et al.<sup>85</sup> quienes concluyeron que el estudio permitió identificar oportunidades de mejora basadas en la normalización y la formación de profesionales.

Si se tiene en cuenta que el objetivo de la aplicación del programa de auditoría es una mejora continua en la prestación de servicios farmacéuticos, la tendencia esperada del valor de referencia del indicador es un valor de cero o lo más próximo a cero posible. Evitándose así, eventos adversos que ponen en riesgo la salud de la población.

Como indicador de cobertura se seleccionó la valoración de la Demanda insatisfecha por falta de stock de medicamentos en el Servicio de Farmacia. La cobertura se debe entender como aquella capacidad de un sistema de salud para responder oportunamente ante la demanda de un medicamento y corresponde a lo que internacionalmente se denomina acceso a medicamentos, en su dimensión sanitaria y económica, por cuanto la cobertura incluye la entrega del producto al usuario que lo requiere, en tiempo y oportunidad.<sup>70</sup> Este indicador también fue propuesto y aplicado en Hospitales de la provincia de Santa Fe en el trabajo de Traverso ML, Salamano M, Pérez B, Botta C, Sopranzetti V, Colautti M “Aplicación de un programa de Acreditación en Servicios de Farmacia hospitalarios en Argentina”.<sup>80</sup>

Este indicador es útil pues brinda información sobre la gestión de medicamentos, y las fallas que en ella se producen, ya sea por falta de estadísticas de consumo confiables o falta de recursos económicos para la adquisición de esos productos farmacéuticos.

Dentro de los indicadores, para evaluar los Servicios de Salud, se encuentran los Indicadores de Proceso, estos miden la forma y la intensidad como se utilizan los recursos disponibles para atender la demanda de la población. Se emplean para medir productividad, rendimiento y uso. Entendiendo por productividad al número de servicios o actividades realizadas por unidad de recurso humano disponible por unidad de tiempo.<sup>86</sup>

Por otro lado, estimar la cantidad de profesionales farmacéuticos y auxiliares que deben conformar el equipo de trabajo o plantel de personal del Servicio de Farmacia, permite no solo optimizar los recursos disponibles, si no que, la optimización de la dotación de personal a las necesidades del servicio, contribuye a una mejora en la calidad de atención. Los indicadores de Actividad y Producción seleccionados fueron elaborados por los Hospitales de la Provincia de Buenos Aires y difundidos para su utilización por la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital.<sup>68</sup> Por otro lado estos indicadores fueron aplicados en la Provincia de Santa Fe, en el Hospital Protomédico Manuel Rodríguez, a través del trabajo denominado “Dotación de Personal: Una mirada más allá del número de recetas dispensadas para medir producción en el Servicio de Farmacia”.<sup>91</sup>

Estos trabajos y otros nacionales e internacionales que han sido abordados a lo largo de este estudio, ponen de manifiesto el carácter general que tiene un indicador y sirve de base para medir las características de los procesos que se llevan a cabo en los Servicios de Farmacias Hospitalarias, de modo que resulte útil para evaluar cambios y hacer comparaciones en distintas instituciones sanitarias. Por tal motivo, amén de la posibilidad del desarrollo de indicadores específicos a nivel local, la necesidad de indicadores de valor general ha sido y es una necesidad cada día más comprendida según lo establece Rosa E. Jiménez Paneque en su trabajo publicado en la Revista Cubana Salud Pública.<sup>93</sup>

## Capítulo IV

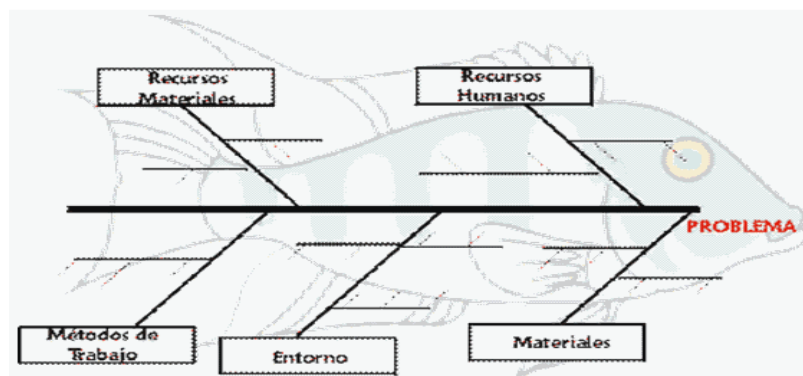
### Selección de Herramientas de Gestión de Calidad a incluir en el Proceso de Auditoría

En este capítulo, se propone a modo de ejemplo, una de las herramientas disponibles para promover una mejora continua en la calidad de las prestaciones brindadas por los Servicios de Farmacia Hospitalaria. Esto no pretende ser definitivo, pudiéndose utilizar otras herramientas, tales como Tormenta de Ideas, Matriz de Prioridades o las que se consideren adecuadas para resolver problemas, en función de las características del efector o las situaciones problemáticas emergentes durante el proceso de auditoría, tal como lo recomiendan Salas-López MA, González-Castillo JA en su trabajo<sup>94</sup> “La acreditación como garantía de calidad. Importancia de las auditorías internas de control. Salud en Tabasco”.

#### VIII.4. Diagrama Causa Efecto o Espina de Pescado

Una vez finalizado el Proceso de Auditoría, luego de la entrega del Informe de Auditoría, se solicitará la realización de una jornada de debate de las no conformidades o resultados negativos en la aplicación de los indicadores propuestos. En esta Jornada, se propone la aplicación de un Diagrama Causa – Efecto o Espina de Pescado o de Ishikawa, para el análisis de los problemas y su relación con las causas de su generación.<sup>95</sup> Consiste en una representación gráfica sencilla en la que puede verse de manera racional una especie de espina central, que es una línea en el plano horizontal, representando el problema a analizar, que se escribe a la derecha. Las espinas oblicuas son las causas o variables que intervienen en un proceso.<sup>96</sup>

Tal como lo muestra la figura, en la cabeza se coloca el problema a analizar y luego los diferentes miembros del grupo que está analizando el problema, exponen las causas que los pudieron originar.



**Figura 6:** Representa el Diagrama Causa-Efecto o de Ishikawa o Espina de Pescado.



## *Discusión*

Como herramienta de calidad se seleccionó el Diagrama Causa – Efecto o Espina de Pescado, porque se considera que para que la evaluación se convierta en una asesoría, es necesaria la participación de todos los miembros del equipo de trabajo del establecimiento evaluado durante el proceso de auditoría, con el fin de que puedan recibir en forma paralela recomendaciones, lleguen a reconocer las fallas y participen en la discusión de alternativas para resolver problemas. La utilización de esta herramienta es adecuada bajo la premisa: “la mejor manera de identificar problemas y analizar sus causas, es a través de la participación de todos los miembros del equipo de trabajo”. Escudero<sup>11</sup> en su libro Manual de Auditoría Medica, relata que para Kaoru Ishikawa (1915-1989), el control de calidad tiene como característica la participación de todos, desde los más altos directivos hasta los empleados de más bajo nivel jerárquico y utiliza como herramienta para el mejoramiento continuo el Circulo de la Calidad, éste círculo está constituido por un grupo de personas a las que se capacita, y es este mismo círculo el que piensa las soluciones y presiona a la alta gerencia para llevarlas a cabo.

Por otro lado, sistematizar una experiencia (en este caso la aplicación de esta herramienta de calidad) implica un proceso de reconstrucción de la práctica realizada a fin de producir conocimiento y realizar una reflexión crítica por parte de quienes participaron en la misma. Es un proceso que ayuda a comprender la experiencia. La sistematización de experiencias es un proceso social que permite: articular la teoría con la práctica, construir conocimientos para la acción transformadora, realizar un juicio crítico sobre lo realizado a fin de mejorar la propia práctica, empoderar a las personas que realizaron la experiencia; que aquellos que realizarán el proyecto de mejoras se reconozcan artífices del mismo, de su resultado, de esa historia y así puedan ver el valor de su intervención; crear un espacio donde compartir con los otros los aprendizajes, lo vivido y sentido.<sup>v</sup>

Esta jornada de debate propuesta como parte de la metodología a implementar en el proceso de auditoría, resulta novedosa, al menos para los Servicios de Farmacias Hospitalarias dependientes del Ministerio de Salud de Santa Fe. Lo importante es llegar a encontrar la causa raíz de los problemas para poder actuar y aplicar acciones correctivas para mejorar la gestión de calidad de los Servicios Farmacéuticos, uno de los pilares fundamentales de este estudio.

---

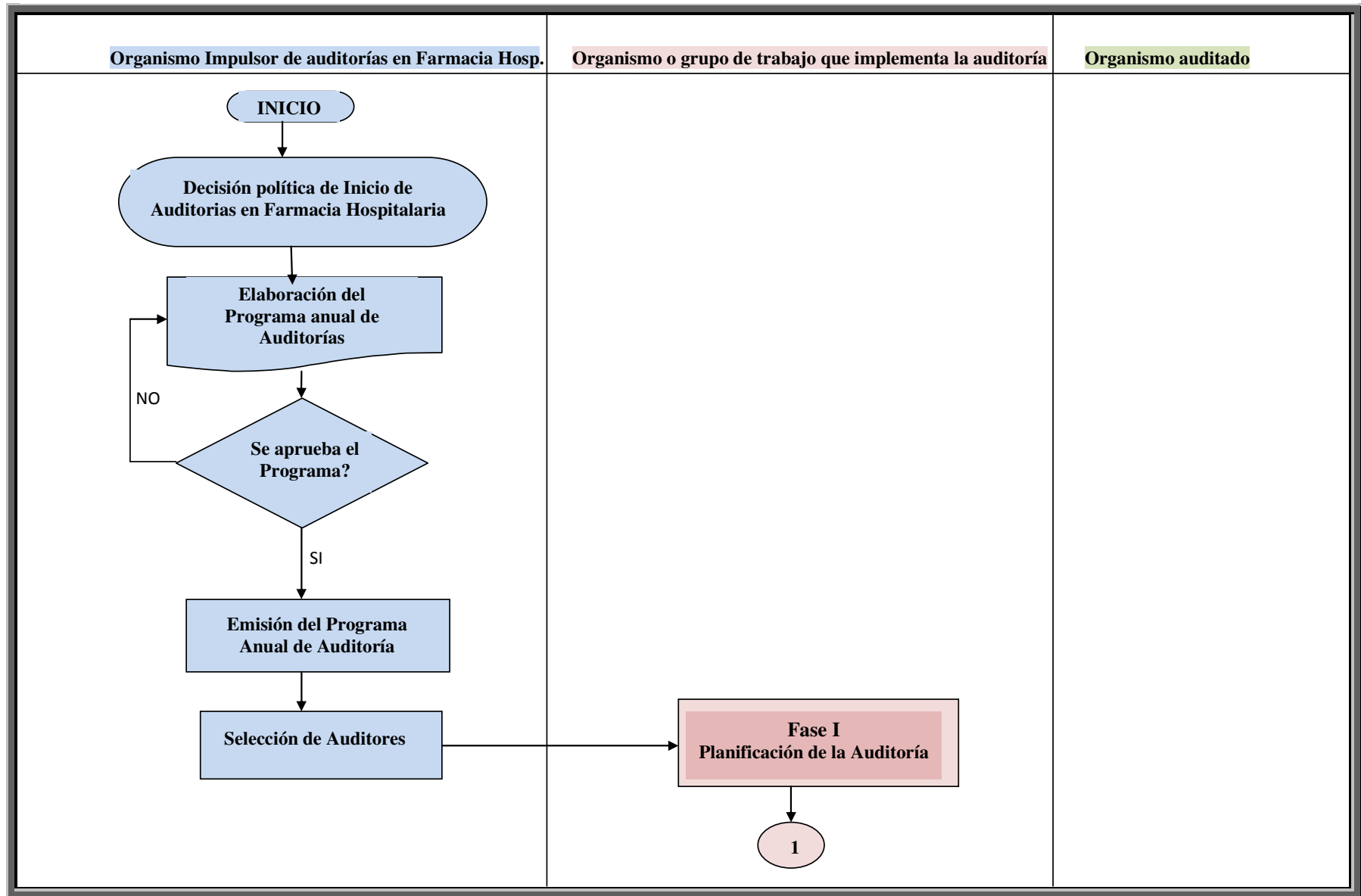
<sup>v</sup> DE SALAZAR, Ligia et al.: “Municipios y Comunidades Saludables: El reto de la evaluación”, CEDETES, Santiago de Cali, Colombia, 2002

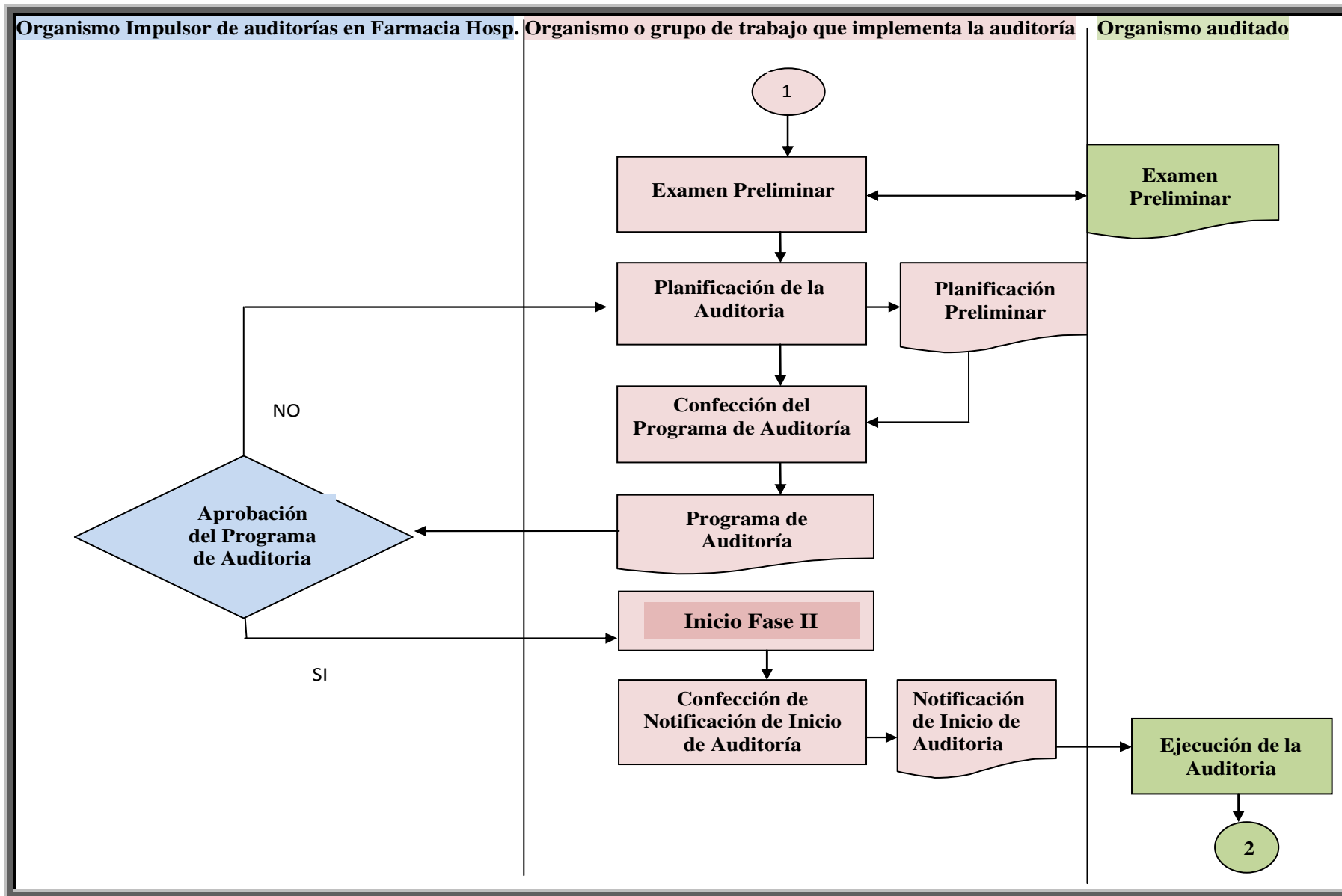
### **VIII.5. Diagrama de Flujo del Proceso de Auditoría en Servicios de Farmacia Hospitalaria**

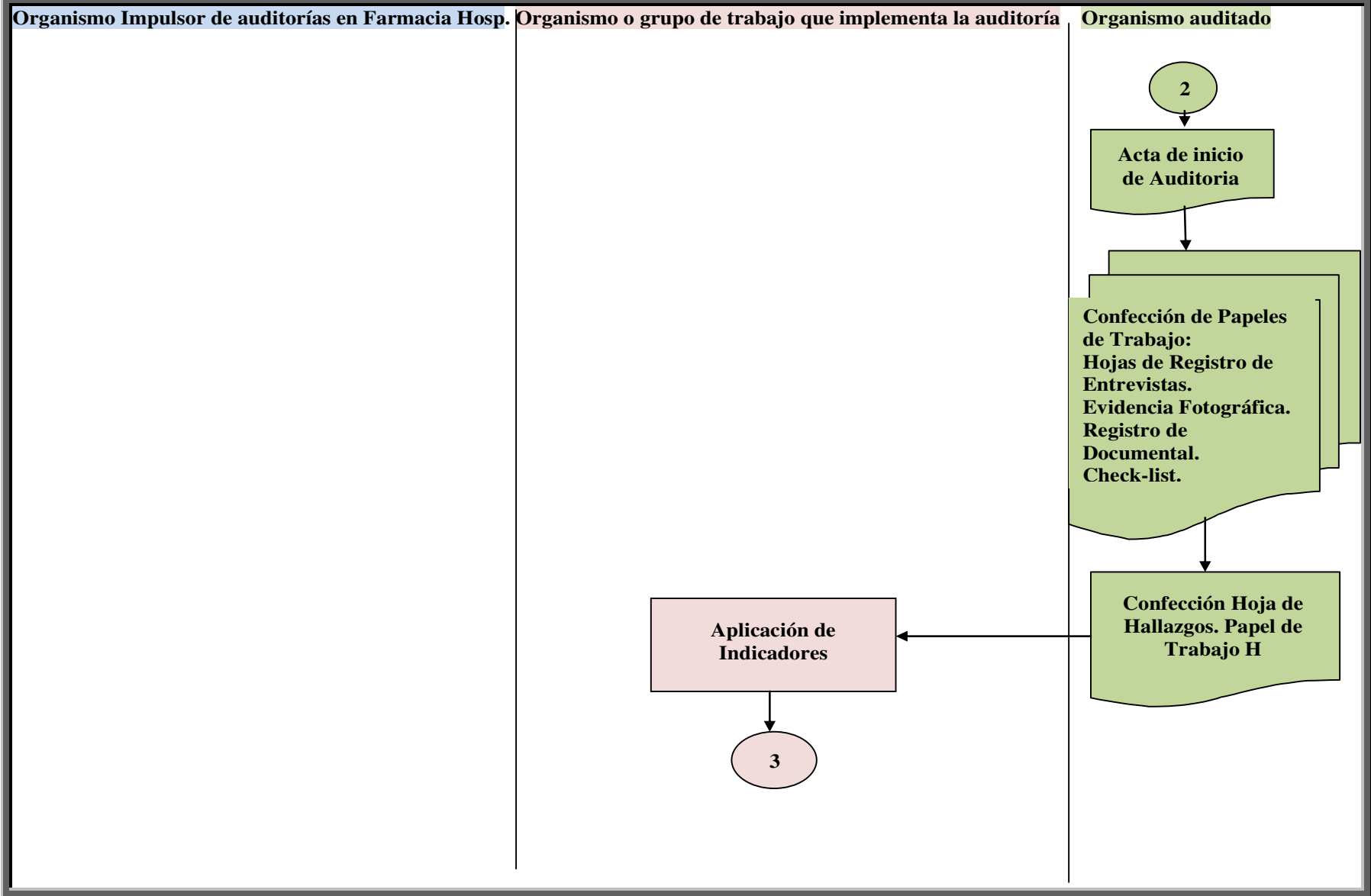
El Diagrama de Flujo que se muestra a continuación, se confeccionó para facilitar la comprensión del Proceso de Auditoría diseñado para Farmacias Hospitalarias, además de constituirse en una herramienta de calidad, a la hora de aplicar la metodología propuesta, ordenando las actividades que forman parte del Proceso de Auditoría y relacionándolas con los organismos intervinientes.

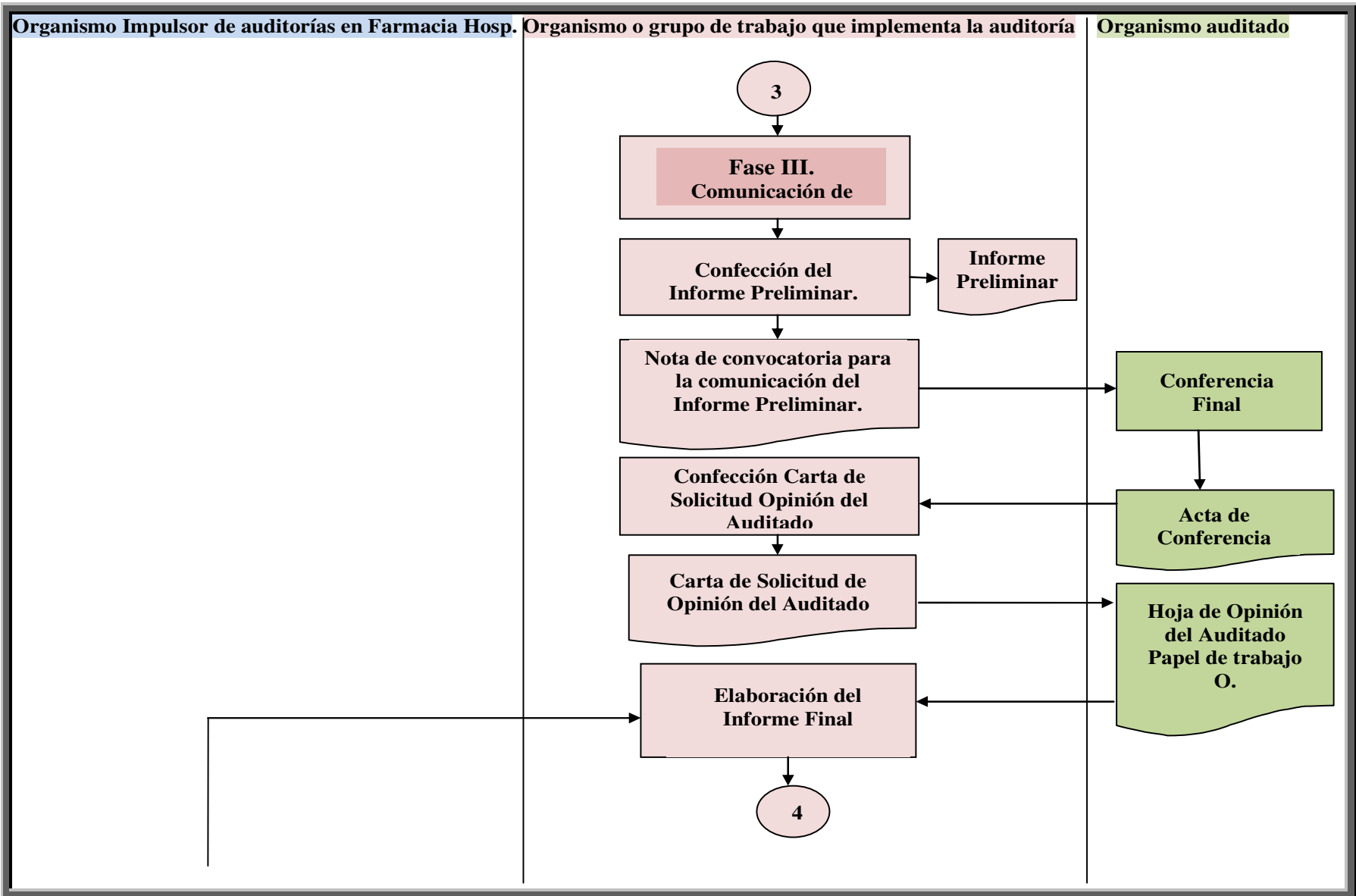
Comprende tres sectores a saber: organismo impulsor de la auditoría, grupo de trabajo que implementa la auditoría y el organismo auditado. En este diagrama se puede observar a modo de resumen las acciones que llevan a cabo las partes, como así también las interacciones entre ellas, las que se representan en la figura 7.

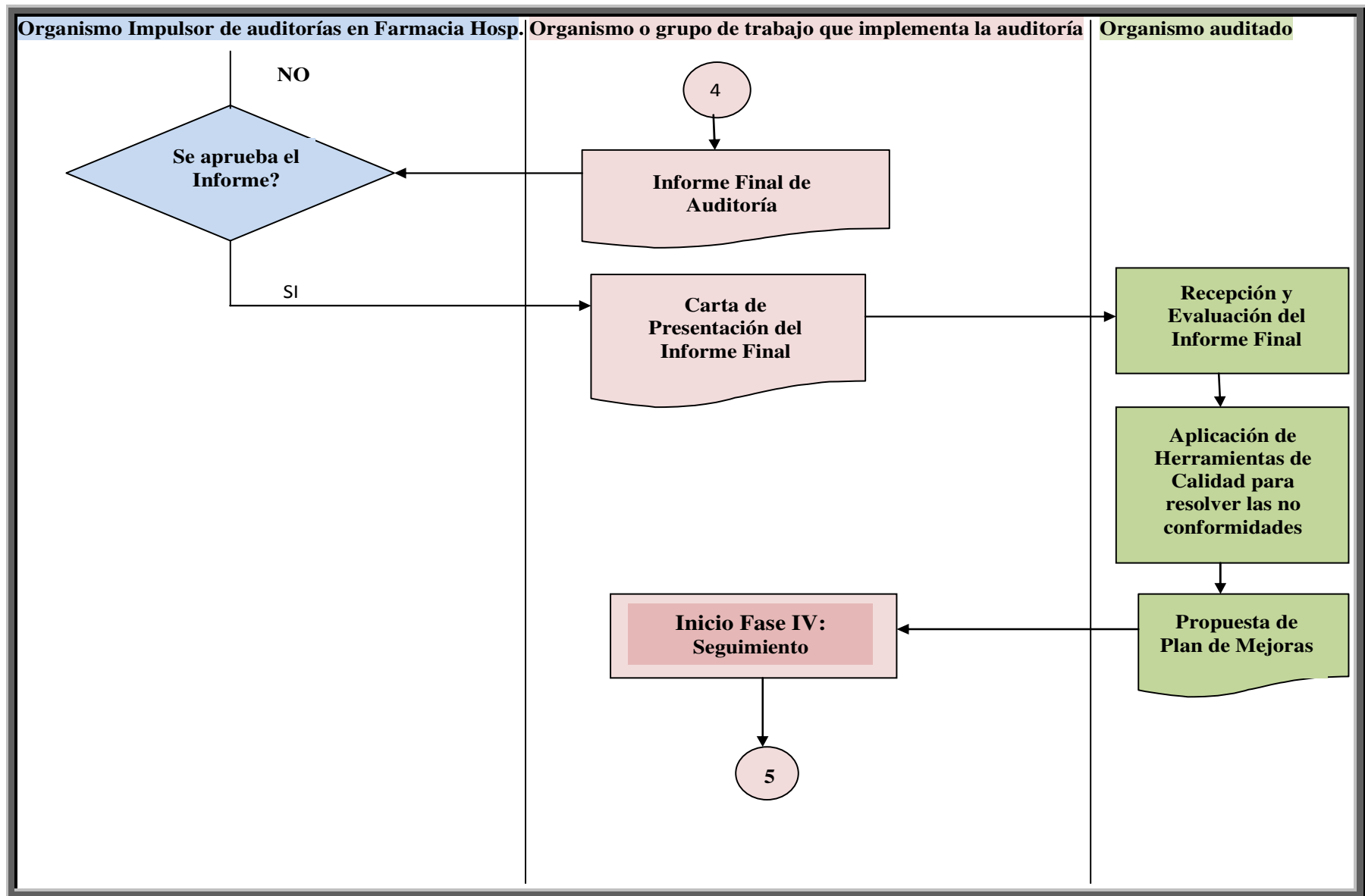
## FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE AUDITORÍA











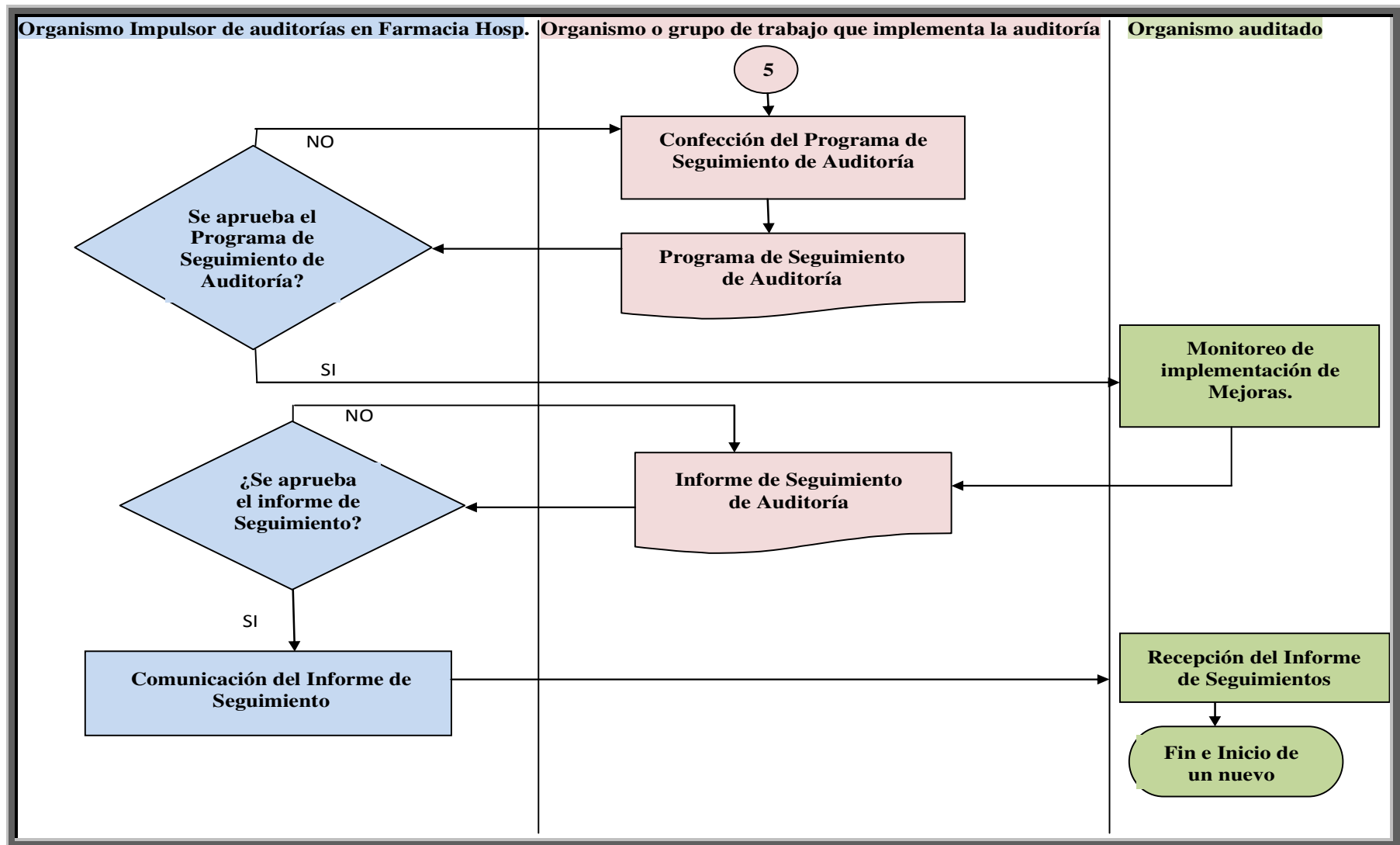


Figura 7: Flujo grama del Proceso de Auditoría.



## IX. CONCLUSIONES

En primer lugar y teniendo en cuenta la finalidad central de la ejecución del presente trabajo, se puede afirmar que el mismo se llevó a cabo dando cumplimiento a los objetivos oportunamente planteados para su desarrollo:

- Se diseñó una propuesta metodológica para realizar auditorías en Farmacias Hospitalarias, dependientes del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe.
- Se identificó y describió las etapas que comprende el proceso de auditoría, las áreas y procesos considerados objeto de evaluación en el Programa de Auditoría diseñado.
- Se diseñaron instrumentos que pondrán en evidencia la situación en la que se encuentran los Servicios de Farmacias Hospitalarias.
- Se determinaron Indicadores de Calidad, de Gestión, de Cobertura y de Actividad y Producción de los Servicios de Farmacia Hospitalaria.
- Se seleccionaron herramientas de gestión de calidad a incluir en el proceso de auditoría.

Por otra parte, mediante la concreción de la labor necesaria para dar cumplimiento a los objetivos planteados, también se han obtenido resultados que implican una contribución de relevancia para el avance de un aspecto importante como lo es la Auditoría aplicada a entes sanitarios del Estado. Desde este punto de vista es posible afirmar que se ha efectuado un aporte interesante relacionado con una temática en creciente auge, la Auditoría a Servicios de Farmacias Hospitalarias.

Por otro lado, la propuesta del presente trabajo es clara e innovadora, se analizó la gestión por procesos del Servicio de Farmacia Hospitalaria, permitiendo así, un estudio en forma ordenada y flexible, para poder programar el proceso de auditoría, investigar las mejores herramientas a utilizar para realizarla, de modo que los resultados sean el fiel reflejo de la realidad, siendo la auditoría el punto de partida hacia la mejora y satisfacción de los pacientes usuarios de este servicio.

El trabajo se ha enfocado para conseguir la mejora continua en el funcionamiento de todas las actividades del Servicio de Farmacia, para satisfacer no solo a los pacientes, sino también a las políticas y estrategias de calidad, previamente decidida y pactada por la organización, en busca de la optimización del uso de recursos técnicos y económicos de la institución.

Considerando la página Web El Portal de la Provincia de Santa Fe, en la sección Salud-Gestión Pública de Medicamentos, los siguientes párrafos: “Medicamentos y bienes de salud tienen

un carácter social y en ese sentido merecen un abordaje especial desde el Estado, en tanto es responsable por la garantía del Derecho a la Salud. En función de la equidad del sistema de salud en su totalidad, hay bienes y servicios, como los de atención sanitaria, cuyo acceso debe estar garantizado a las personas, independientemente de su nivel de ingreso o condición social”;<sup>26</sup> y la entrevista realizada al responsable del Departamento de Programación de Insumos Farmacéuticos de la Dirección Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica (Ex Dirección de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central), a través de la cual, se pudo determinar la inexistencia de una Metodología para la realización de Auditorías en Servicios de Farmacia Institucionales, herramienta indispensable para monitorear el acceso a bienes, como es el caso de los medicamentos y servicios farmacéuticos de calidad, se concluye, que este trabajo es una herramienta útil a la hora de implementar auditorías en servicios de Farmacia Hospitalarias pertenecientes a Instituciones dependientes del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, máxime si se tiene en cuenta que los indicadores propuestos fueron seleccionados con el propósito de visualizar problemas y facilitar la toma de decisiones para su resolución, con el propósito de impulsar un proceso de mejora continua en la prestación de los servicios farmacéuticos. Bajo este concepto de mejora continua, los indicadores propuestos no pretenden ser definitivos, sino como todo proceso dinámico serán reevaluados y se seleccionarán otros, de manera de pasar a etapas superiores de calidad, aventajando lo que hasta ese momento se consideraba bueno, construyendo un horizonte desplazable representado por un proceso que no termina nunca.<sup>22</sup>

## X. RESUMEN

La Auditoría, en el sector de la salud, tiene como fin primordial garantizar la calidad de la atención, para contribuir con el mejoramiento de las condiciones de vida de la población, y administrar de una forma eficiente y eficaz los recursos asignados para dicha atención.<sup>2</sup>

El incumplimiento de procedimientos y las fallas en la aplicabilidad de normativas vigentes, pueden llevar al personal a cometer errores que impiden el logro de los objetivos de la institución, disminuyendo la calidad en la prestación de los servicios.

En la actualidad, en la provincia de Santa Fe, no se encuentra implementado en forma sistemática un Programa de Auditoría en Servicios de Farmacias Hospitalarias, como herramienta para conocer el estado de situación en cuanto a estructura edilicia, fuerza laboral y procesos llevados a cabo en las mismas, a fin de ser utilizado para promover una mejora continua en la prestación de los servicios farmacéuticos.

Teniendo en cuenta la evolución que ha tenido la auditoría a través de los tiempos y considerando pertinente su aplicación, como un dinamizador del cambio en las organizaciones en pro del mejoramiento continuo de la calidad de atención, para incrementar la satisfacción de los pacientes, el personal y la comunidad; al momento de proyectar la implementación de auditorías en Servicios de Farmacia Hospitalaria, surgen interrogantes, tales como: ¿Cuáles son los pasos a tener en cuenta al programar auditorías en farmacias institucionales? ¿Cuáles son las recomendaciones y normas a tener en cuenta en el proceso de auditoría? ¿Cuáles son los procesos que se evaluarán? ¿Qué indicadores se utilizarán durante la evaluación? ¿Cuáles son las herramientas de calidad a incluir en el programa de auditoría, que permitirán promover una mejora continua en la calidad de atención?

El presente trabajo se dirigió a dar respuesta a los interrogantes antes expuestos, mediante el diseño de una propuesta metodológica documentada para la realización de Auditorías en Farmacias, insertas en Instituciones Hospitalarias, dependientes del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe; tratando de efectuar un aporte conducente al mejoramiento de la calidad de los servicios farmacéuticos de los hospitales públicos.

Para el desarrollo de este estudio se realizó una búsqueda bibliográfica cuyos ejes principales de búsqueda se relacionaron con los términos Auditoría médica, auditoría en salud, auditoría de gestión, calidad de la Atención de salud, gestión por procesos en farmacia hospitalaria, procesos en farmacia hospitalaria, auditoría, plan de auditoría, mejoramiento continuo, indicadores

de calidad farmacia, encuesta de satisfacción, auditoría farmacia hospitalaria; se realizó una revisión de las normas que regulan la actividad farmacéutica, a nivel nacional y provincial; se visitó Farmacias Hospitalarias con diferente grado de desarrollo; se solicitó información a la Dirección Provincial de Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica, y por su intermedio al Departamento de Inspección de Farmacia Primera y Segunda Circunscripción. Dicha búsqueda se realizó, a los fines de recabar información de antecedentes de auditorías en Farmacias Hospitalarias de la Provincia de Santa Fe, describir las Fases constitutivas, diseñar el Proceso de Auditoría, así como también los instrumentos y herramientas a utilizar durante el mismo.

Los resultados del trabajo se presentaron en cuatro capítulos, para facilitar la lectura y el orden e integración de los contenidos, a saber:

**Capítulo I**, se describen las cuatro fases constitutivas del Proceso de Auditoría: Planeamiento (Fase I), Ejecución (Fase II), Comunicación de Resultados (Fase III) y Seguimiento (Fase IV).

**Capítulo II**, se muestran los modelos de la documental, diseñados para cada una de las etapas constitutivas del Proceso de Auditoría.

Los Modelos de Documentos elaborados para la **Fase I** son los siguientes:

- a) Documento para el Examen Preliminar.
- b) Un Modelo de Planificación Preliminar.
- c) El Modelo de Programa de Auditoría.

Los Modelos de los Documentos elaborados para la **Fase II** son los siguientes:

- a) Notificación de inicio de Auditoría.
- b) Acta de Inicio de Auditoría.
- c) Papeles de Trabajo según el siguiente detalle:
  - Hoja de Registro de Entrevistas, Evidencia Fotográfica.
  - Registro de Documental.
  - Cuestionario o Check-list.
  - Modelo de Entrevista.
  - Hoja de Hallazgos.

Para la **Fase III**, se diseñaron los documentos que se detallan a continuación:

- Modelo de Nota de Convocatoria a Conferencia Final.
- Acta de Conferencia Final para la comunicación de resultados.
- Nota de solicitud de Opinión del Auditado.
- Hoja de Opinión del Auditado.

- ▶ Modelo de Informe Final.
- ▶ Nota de presentación del Informe Final.

Finalmente se diseñaron los siguientes documentos para la **Fase IV**:

- ▶ Programa de Seguimiento de Auditoría.
- ▶ Nota de presentación del Informe de Seguimiento de la Auditoría.

**Capítulo III**, se exhiben los Indicadores seleccionados para ser incluidos en el proceso de Auditoría.

Como **Indicadores de Calidad**, se elaboró una encuesta para la Evaluación del grado de Satisfacción del Paciente Ambulatorio con los servicios farmacéuticos prestados, a fin de ser incluida en el Proceso de Auditoría.

En el caso de **Indicadores de Gestión**, se seleccionaron los siguientes:

- ▶ Porcentaje de medicamentos no incluidos en el FTP Adquiridos y utilizados en el Hospital.
- ▶ Porcentaje de prescripción de medicamentos en Denominación Común Internacional (DCI) o por su nombre genérico en establecimientos de salud.
- ▶ Porcentaje de Consultas en las que se Prescribió un Antibiótico.
- ▶ Porcentaje de Pacientes “sin” Dosis Diaria Individualizada (DDI) de Medicamentos.
- ▶ Intervenciones farmacéuticas relacionadas con errores de medicación.

Dentro de los **Indicadores de Cobertura** se seleccionó el siguiente indicador:

- ▶ Demanda insatisfecha por falta de stock de medicamentos en el Servicio de Farmacia.

En el caso de los **Indicadores de Actividad y Producción**, los seleccionados dentro de los propuestos por la AAFH, para el área de Gestión son los siguientes:

- ▶ Indicador de Gestión Farmacoeconómica.
- ▶ Participación en Comisiones Internas.

Dentro del Área Dispensación se optó por incluir los siguientes:

- ▶ Dispensación por Sistema Individualizado Dosis Diaria para pacientes internados.
- ▶ Dispensación de medicamentos a pacientes ambulatorios.
- ▶ Dispensación de medicamentos a pacientes ambulatorios bajo programa.
- ▶ Dispensación de insumos farmacéuticos a pacientes en Atención Domiciliaria.
- ▶ Dispensación de Medicamentos de uso Restringido Psicotrópicos y Estupefacientes.
- ▶ Dispensación de Productos Médicos Reposición diaria por paciente.
- ▶ Reposición diaria por Stock en planta.

En el área Farmacovigilancia:

- ▶ Número de Reportes de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Para la evaluación de la Fuerza Laboral:

- ▶ Sesiones de capacitación a profesionales.
- ▶ Sesiones de Capacitación a Técnicos y/o Auxiliares de Farmacia.
- ▶ Producción de Trabajos de Investigación.
- ▶ Participación en Disertaciones en Congresos, Jornadas, etc.

Finalmente en el **Capítulo IV**, se propuso como herramienta de Calidad para resolver las no conformidades y / o problemas detectadas durante el proceso de Auditoría, un Diagrama Causa Efecto, entendiendo que “la mejor manera de identificar problemas y analizar sus causas, es a través de la participación de todos los miembros del equipo de trabajo”.

El trabajo finaliza con la presentación de un Diagrama de Flujo confeccionado para facilitar la comprensión del Proceso de Auditoría propuesto en el trabajo.

Teniendo en cuenta, que a través de la entrevista realizada al responsable del Departamento de Programación de Insumos Farmacéuticos de la Dirección de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central (actualmente Dirección Provincial de Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica), se pudo determinar la inexistencia de una Metodología para la realización de Auditorías en Servicios de Farmacia Institucionales, herramienta indispensable para monitorear el acceso a bienes, como es el caso de los medicamentos y servicios farmacéuticos de calidad, se concluye, que este trabajo es una herramienta útil a la hora de implementar auditorías en servicios de Farmacia Hospitalarias pertenecientes a Instituciones dependientes del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, fundamentalmente si se tiene en cuenta que las herramientas de recolección de datos y los indicadores propuestos fueron seleccionados con el propósito de visualizar problemas y facilitar la toma de decisiones para su resolución, con la intención de impulsar un proceso de mejora continua en la prestación de los servicios farmacéuticos. Bajo el concepto de mejora continua, las herramientas de recolección de datos y los indicadores propuestos, no pretenden ser definitivos, si no, como todo proceso dinámico serán reevaluados y se seleccionarán otros de manera de pasar a etapas superiores de calidad, aventajando lo que hasta ese momento se consideraba bueno, construyendo un horizonte desplazable representado por un proceso que no termina nunca.<sup>22</sup>

Por último y a modo de conclusión general, es posible afirmar que el estudio realizado presenta un futuro promisorio para ser usado en auditorías en instituciones sanitarias asistenciales

pertenecientes al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Si bien es necesario profundizar la investigación, los resultados logrados demuestran inequívocamente su potencial como instrumento global de gestión, enfocado a la mejora continua de los servicios de salud. El mismo puede ser aprovechado ya sea a través de su incorporación, para usarse en procesos de auditoría en instituciones sanitarias, como también mediante su utilización como base para el desarrollo de estudios posteriores.

## **Asamblea en la carpintería**

Cuentan que en la carpintería hubo una vez una extraña asamblea.

Fue una reunión de herramientas para arreglar sus diferencias.

El martillo ejerció la presidencia, pero la asamblea le notificó que tenía que renunciar.

¿La causa? ¡Hacía demasiado ruido! Y además se pasaba el tiempo golpeando.

El martillo aceptó su culpa, pero pidió que también fuera expulsado el tornillo, dijo que había que darle muchas vueltas para que sirviera de algo.

Ante el ataque el tornillo aceptó también, pero a su vez pidió la expulsión de la lija. Hizo ver que era muy áspera en su trato y siempre tenía fricciones con los demás.

Y la lija estuvo de acuerdo, a condición que fuera expulsado el metro que siempre se la pasaba midiendo a los demás según su medida, como si fuera el único perfecto.

En eso entró el carpintero, se puso el delantal e inició su trabajo.

Utilizó: el martillo, la lija, el metro y el tornillo.

Finalmente la tosca madera inicial se convirtió en un lindo mueble.

Cuando la carpintería quedó nuevamente sola, la asamblea reanudó la deliberación.

Fue entonces cuando tomó la palabra el serrucho, y dijo:

Señores, ha quedado demostrado que tenemos defectos, pero el carpintero trabaja con nuestras cualidades. Eso es lo que nos hace valiosos.

Así que no pensemos ya en nuestros puntos malos y concentrémonos en la utilidad de nuestros puntos buenos “ La asamblea encontró entonces que el martillo era fuerte, el tornillo unía y daba fuerza, la lija era especial para afinar y limar asperezas y observaron que el metro era preciso y exacto. Se sintieron entonces un equipo capaz de producir muebles de calidad.

Se sintieron orgullosos de sus fortalezas y de trabajar juntos.

Autor anónimo.

Del libro “La culpa es de la vaca” de Jaime Lopera Gutiérrez y Martha Inés Bernal Trujillo.



## XI. BIBIOGRAFÍA

1. Gutiérrez Henao A F, Henao Maya L G, Gómez Rojas P C. Globalización y auditoria en salud [Tesis]. Medellín: Biblioteca Fundadores, Universidad CES; 2010. Disponible en: <http://bdigital.ces.edu.co:8080/repositorio/handle/10946/231>
2. Guamán Arévalo W L. Auditoría de gestión para el sector de la salud en el Cantón Cuenca, aplicada a la Clínica Tomebamba, período diciembre 2010 febrero 2011 [Tesis]. Ecuador: Repositorio Digital de la Universidad de Cuenca.; 2011. Disponible en: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/1231>.
3. Piscoya J. Calidad de la Atención en Salud a través de la Auditoría Medica. Anales de la Facultad de Medicina [Internet] 2000 [Acceso 10 de julio de 2013]; 61(3): p. 227-240. Disponible en: [http://sisbib.unmsm.edu.pe/BVRevistas/anales/v61\\_n3/pdf/a09v61n3.pdf](http://sisbib.unmsm.edu.pe/BVRevistas/anales/v61_n3/pdf/a09v61n3.pdf)
4. Girón Aguilar N, D'Alessio R. Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios: logística del suministro de medicamentos. Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología OPS [Internet]. 1997 [Acceso 10 de julio de 2013]; 5(2): 36 p. Disponible en: <http://www.paho.org/spanish/Hsp/HSE/doc186.pdf>.  
[http://evirtual.uaslp.mx/FCQ/farmaciahospitalaria/Documents/logistica\\_SSM.pdf](http://evirtual.uaslp.mx/FCQ/farmaciahospitalaria/Documents/logistica_SSM.pdf).
5. ANMAT. Buenas Prácticas Farmacéuticas en la Farmacia Oficinal (Comunitaria y Hospitalaria). [Internet]. Buenos Aires: Ministerio de Salud; [acceso 27 de julio de 2013]. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/fna/Buenas\\_Practicas\\_Farmac\\_Farmacia\\_Oficinal.pdf](http://www.anmat.gov.ar/fna/Buenas_Practicas_Farmac_Farmacia_Oficinal.pdf)
6. Govindarajan R, Perelló-Juncá A, Parés- Marimón RM, Serrais-Benavente J, Ferrandez-Martí D, Sala-Robinat R et al. La gestión por procesos en la Farmacia Hospitalaria para la mejora de la seguridad del paciente. Rev. Calid Asist. [Internet] 2012 [acceso 27 de julio de 2013]; 28(3):145-54. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2012.09.002>
7. Montilla Galvis OdJ, Herrera Marchena LG. El deber ser de la auditoría. Estudios Gerenciales [Internet] 2006 [acceso 27 de julio de 2013]; (98): 83-110. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/212/21209804.pdf>
8. Cuba Venereo M, Sedeño Argilagos C, Pérez Villavicencio R, Sánchez Barrios A, Toledo Jiménez E, Pérez Romero M. Diseño y evaluación de un sistema de acreditación para Servicios Farmacéuticos Hospitalarios en Cuba. Rev. Cubana Farm. 2011; 45(3):389-404.
9. Aguirre Martínez O, García Delgado P (coord.), Faus Dáder M J (coord.). Curso de formación en servicios de Atención Farmacéutica: Dispensación. Modulo 4: Calidad de la Dispensación. Enero – febrero 2010. Aula de Farmacia [Internet] 2010 febrero. [acceso 09 de agosto de 2013]; 6(67): 24-36. Disponible en: [http://www.auladelafarmacia.com/resources/files/2011/8/22/1314000561325\\_revAulFarm\\_mi gr AULA delafarmacia N67 - General 3.pdf](http://www.auladelafarmacia.com/resources/files/2011/8/22/1314000561325_revAulFarm_mi gr AULA delafarmacia N67 - General 3.pdf).

10. Fonseca Lazcano J A, Rivero Sigarrosa E, Baltazar Torres J A, Ñamendys Silva S A, Domínguez Cherrit G. Auditoría médica. Artículo de revisión. Med Int Mex 2009; 25(1):23-30.
11. Escudero CH. Manual de Auditoría Médica. 1º ed. Buenos Aires: Dunken; 2013.
12. Henaó Herrera AC. Beneficios resultantes del proceso de acreditación de la calidad en Salud [Tesis]. La Plata: SEDICI Repositorio Institucional de la UNLP; 2013. Disponible en: <http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/33091>.
13. Rocano EP. Evaluación de la calidad de los registros de las historias clínicas de los pacientes fallecidos en el Servicio de Emergencia de un Hospital General. Rev Soc Perú Med Interna [Internet] 2008 [Acceso 29 de marzo de 2013]; 21 (2):51-4. Disponible en: [http://www.medicinainterna.org.pe/revista/revista\\_21\\_2\\_2008/01.pdf](http://www.medicinainterna.org.pe/revista/revista_21_2_2008/01.pdf)
14. Vázquez FR. Evaluación de la representatividad de Indicadores de calidad en hospitales de la República Argentina Análisis conceptual y matemático de sus posibles relaciones, utilizando la base de datos PICAM\* (Año 2003-2008) [Tesis Doctoral]. Buenos Aires: Universidad de Buenos Aires; 2011.
15. Betancourt Velásquez AC, Tunjo López ML. Desarrollo de Procesos de Acreditación en Países de Latinoamérica y el Caribe [Tesis]. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina; 2012.
16. Williams G I. Calidad de los servicios de salud. Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica [Internet]. última revisión agosto 2010. URL; 2009 [Acceso 7 de julio de 2013]. Disponible en: [http://www.med.unne.edu.ar/catedras/aps/clases/28\\_calidad.pdf](http://www.med.unne.edu.ar/catedras/aps/clases/28_calidad.pdf)
17. Normas de Organización y Funcionamiento de Farmacia en Establecimientos Asistenciales. Resolución 641 del 8 de agosto del 2000. Boletín Oficial del Ministerio de Salud. Número: 29466 del 22-ago-2000. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/pngcam/normas1.htm>.
18. Vidal Marrero, Columbié Alarcón, Pérez García. "Programa de Auditoría para evaluar la Gestión de los Recursos Humanos en la Dirección Provincial de Planificación Física Las Tunas". Observatorio de la Economía Latinoamericana [Revista en línea] 2009 [Acceso 21 de abril de 2014]; (111). Disponible en: <http://www.eumed.net/cursecon/ecolat/cu/2009/mag.htm>
19. Torres Rodríguez A. Elaboración Manual de Auditoría Interna para el Municipio de San Gil [Tesis]. Colombia: Universidad Industrial de Santander; 2013. [Acceso 26 de julio de 2013]. Disponible en: <http://repositorio.uis.edu.co/jspui/bitstream/123456789/7985/2/133282.pdf>. <http://repositorio.uis.edu.co/jspui/handle/123456789/7985>.
20. Aranguren EC, Rezzónico RA. Auditoría Médica. Garantía de calidad en la Atención de la Salud. Capital Federal: Centro Editor de la Fundación Favalaro; 1996.
21. Gilmore CM, de Moraes Novaes H. Manual de Gerencia de la calidad. Serie HSP-UNI. Fundación W.K.Kellogg. Organización Panamericana de la Salud. OPS. OMS. 1996.

22. Chamba Díaz E A. Mejoramiento de la Gestión de calidad en el Servicio de Emergencia del Hospital Regional Isidro Ayora de Loja durante el periodo abril septiembre del 2011 [Tesis]. Loja: Universidad Técnica Particular de Loja Ecuador, Escuela de Medicina Maestría en Gerencia Integral de Salud para el desarrollo local; 2011. [Acceso 26 de julio de 2014]. Disponible en: [http://dspace.utpl.edu.ec/bitstream/123456789/4736/3/UTPL\\_Chamba\\_Edha\\_360X1742.pdf](http://dspace.utpl.edu.ec/bitstream/123456789/4736/3/UTPL_Chamba_Edha_360X1742.pdf).
23. Aguirre Martínez O, García Delgado P (coord.), Faus Dáder M J (coord.). Curso de formación en servicios de Atención Farmacéutica: Dispensación. Modulo 4: Calidad de la Dispensación. Enero – febrero 2010. Aula de Farmacia 2010 febrero; 6(67): 24-36. [acceso 09 de agosto de 2012]. Disponible en: [http://www.auladelafarmacia.com/resources/files/2011/8/22/1314000561325\\_revAulFarm\\_migr\\_AULA\\_delafarmacia\\_N67\\_-\\_General\\_3.pdf](http://www.auladelafarmacia.com/resources/files/2011/8/22/1314000561325_revAulFarm_migr_AULA_delafarmacia_N67_-_General_3.pdf).
24. Gobierno de Santa Fe [Internet]. Santa Fe: Portal de la Provincia de Santa Fe; 2012 [Acceso 30 de abril de 2014]. Plan estratégico Provincial Santa Fe. Visión 2030. Cinco regiones una sola provincia [500 Paginas]. Disponible en: <http://www.santafe.gov.ar/archivos/PEP.pdf>.
25. Gobierno de Santa Fe [Internet]. Santa Fe: Portal de la Provincia de Santa Fe; [Acceso 30 de abril de 2014]. Salud. Redes de soporte a la Atención. Disponible en: <http://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/116668/%28subtema%29/114560>.
26. Gobierno de Santa Fe [Internet]. Santa Fe: Portal de la Provincia de Santa Fe; [Acceso 30 de abril de 2014]. Salud. Gestión pública de Medicamentos. Disponible en: <http://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/93797>
27. Creación del Programa Provincial de Medicamentos Esenciales. Decreto N° 1357/1993 del Poder Ejecutivo de la Provincia de Santa Fe, del 11 de junio de 1993.
28. Normas Técnicas e Instrumentos de Aplicación para el desarrollo del Programa Provincial de Medicamentos. Resolución N° 032/1998 del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, del 9 de febrero de 1998.
29. Guía de Supervisión. Dirección Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica- Ex - Dirección de Farmacia, Bioquímica y Droguería Central. Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Año 2014.
30. Guía de Inspección de Farmacia. Dirección Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica- Ex Dirección de Bioquímica Farmacia y Droguería Central-. Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Año 2014.
31. Normas de Auditoría Interna Gubernamental. Sindicatura General de la Nación. Resolución 152/2002 del 17 de octubre. Publicada en el Boletín Oficial del Estado, n° 30013, del 28-oct-2002 Página: 8. Disponible en: <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/75000-79999/79051/norma.htm>.  
[http://www.sigen.gov.ar/documentacion/pdfs\\_varios/auditoriainterna.pdf](http://www.sigen.gov.ar/documentacion/pdfs_varios/auditoriainterna.pdf) .

32. Manual de Control Interno Gubernamental-Aprobación. Presidencia de la Nación. Resolución 3/2011 del 20 de enero del 2011. Publicada en el Boletín Oficial n° 32074, del 20 de enero del 2011, Página 57. Disponible en: <http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/175000-179999/178289/norma.htm>
33. Sindicatura General de la Nación [Internet]. República Argentina: Presidencia de la Nación; 1° de enero de 2013 [Acceso 15 de agosto de 2014]. Normativa. Manual de Control Interno Gubernamental. Disponible en: [http://www.sigen.gov.ar/normas04\\_manual.asp](http://www.sigen.gov.ar/normas04_manual.asp)  
[http://www.sigen.gov.ar/pdfs/normativa/manual\\_cig.pdf](http://www.sigen.gov.ar/pdfs/normativa/manual_cig.pdf).
34. Mera Badillo T R. Auditoría de gestión administrativa y financiera de la “Cooperativa de Ahorro y Crédito Salinas Ltda. Agencia Chazojuan, periodo 2010 [Tesis]. Ecuador: Universidad Técnica Particular de Loja; 2013. [Acceso 15 de julio de 2013]. Disponible en: <http://dspace.utpl.edu.ec/handle/123456789/7526>
35. Chávez Cárdenas VP, Pilco Amanta JP. Auditoría de Gestión al Departamento de Contabilidad del Gobierno Municipal de Penipe correspondiente al período enero a diciembre de 2010 a fin de alcanzar la Eficiencia Operativa [Tesis]. Riobamba Ecuador: Dspace Repositorio de datos Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2013. Citación: UDFADE;82T00135
36. Vásquez Valencia PK, Vivar Duchi MA. Auditoría de Gestión Aplicada al Sistema de Inventarios de la red de Farmacias Municipales Solidarias FARMASOL desde el 1 de enero al 31 de diciembre de 2007[Tesis]. Cuenca Ecuador: Repositorio Institucional Universidad de Cuenca; 2010. URI. <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/1454>
37. Saquinga Martínez PA. Auditoría Administrativa a los procesos efectuados en el Departamento de Adquisiciones del Hospital Pediátrico Baca Ortiz en la compra de bienes y servicios durante el año 2012 con el objetivo de determinar la Eficiencia de los Procedimientos [Tesis]. Quito Ecuador: Repositorio Digital Universidad Tecnológica Equinoccial; 2014. URI: <http://repositorio.ute.edu.ec/handle/123456789/17244>
38. Ministerio de la Protección Social. Pautas de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud. Bogotá: Imprenta Nacional de Colombia; 2007. [Acceso 18/08/2014]. Disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Pautas%20de%20Auditoria%20para%20el%20Mejoramiento%20de%20la%20Calidad%20de%20la%20Atenci%C3%B3n%20en%20Salud.pdf>
39. Ministerio de la Protección Social. Guías Básicas para la Implementación de las Pautas de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud. Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad. Bogotá: Imprenta Nacional de Colombia; 2007. [Acceso 18/08/2014]. Disponible en:

- <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Gu%C3%ADas%20b%C3%A1sicas%20para%20Auditoria%20en%20el%20Mejoramiento%20de%20la%20Calidad.pdf>
40. Sindicatura General de la Nación [Internet]. República Argentina: Presidencia de la Nación; 1º de enero de 2013 [Acceso 15 de agosto de 2014]. Red Federal. Herramientas de Auditoría de programas sociales. Red Federal de Control Público. Disponible en: [http://www.siggen.gov.ar/documentos\\_pdf/red\\_federal/MANUAL\\_Red\\_modificado\\_nuevo.pdf](http://www.siggen.gov.ar/documentos_pdf/red_federal/MANUAL_Red_modificado_nuevo.pdf)
  41. Narváez Yépez ME, Flores Ibijés AL. Modelo de Auditoría de Gestión para el Departamento de Crédito y Cobranza de la cooperativa de ahorro y crédito Pablo Muñoz Vega Ltda. Sucursal Ibarra, Ubicada en la provincia de Imbabura [Tesis]. Ibarra Ecuador: Repositorio Digital Universidad Técnica del Norte; 2014. URI: <http://repositorio.utn.edu.ec/handle/123456789/3044>
  42. Organización Panamericana de la Salud. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Documento de posición de la OPS/OMS. Washington, DC: OPS; 2013. Serie La renovación de la atención primaria de salud en las Américas N°6. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=cat\\_view&gid=3302&Itemid=2518&lang=pt](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=3302&Itemid=2518&lang=pt)
  43. Contralor de Drogas y Productos utilizados en Medicina Humana. Ley 16463/1964 del 23 de julio. Boletín Oficial Honorable Congreso de la Nación Argentina N° 20488 del 8 de agosto de 1964.
  44. Derechos del Paciente en su Relación con los profesionales e Instituciones de la Salud. Ley N° 26529/09. Honorable Congreso de la Nación Boletín Oficial N° 31785, 20 de noviembre de 2009.
  45. Especialidades Medicinales. Su comercialización. Decreto 1299/97. Poder Ejecutivo de la Nación Argentina Boletín Oficial N° 28787, 3 de diciembre de 1997.
  46. Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, Resolución Mercosur GMC N° 49/2002. Disposición ANMAT N° 3475/05. Publicada en B.O. N° 30679, 22 de junio de 2005.Pag.20.
  47. "Guía para Inspectores sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos" y la "Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos". Disposición ANMAT N° 5037 del año 2009. Publicada en el Boletín Oficial del Estado Argentino N° 31758 del 14 de octubre de 2009, pág. 9.
  48. Directriz de Organización y Funcionamiento de Farmacias Hospitalarias. Resolución 1023 del 4 de julio del 2012. Boletín Oficial del Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Número 32437 del 13 de julio de 2012. [Acceso 8 de julio de 2013]. Disponible en: <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/verNorma.do;jsessionid=0C2156DE81D70A3487934C3F3B813997?id=199577>

49. Creación de la Inspección General de Farmacia. Ejercicio Profesional de la Medicina. Ley 2287 del 3 de diciembre de 1932. Boletín Oficial de la Provincia de Santa Fe del 30 de diciembre de 1932.
50. Código de Ética de los Profesionales del Arte de Curar y sus Ramas Auxiliares. Decreto N° 03648/1956, hecho ley por la Ley N° 4931. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, Gobierno de la Provincia de Santa Fe, 20 de marzo de 1956.
51. Medicamentos Genéricos. Ley N° 12043 del 12 de septiembre de 2002. Boletín Oficial de la Provincia de Santa Fe del 17 de septiembre del 2002.
52. Comités de salud y Seguridad en el trabajo. Ley 12913 del 4 de septiembre de 2008. Publicada en B.O. de la Provincia de Santa Fe el 24-09-2008. Disponible en: <http://gobierno.santafe.gov.ar/boletinoficial/resumendia.php?dia=2008-09-24>.
53. Ley de Presupuesto para el año 2014. Ley Provincial 13404/2013. Cámara de Diputados de la Provincia de Santa Fe. Publicada en el Boletín Oficial de la Provincia de Santa Fe del 06-01-2014. Disponible en: <http://www.santafe.gov.ar/index.php/web/Estructura-de-Gobierno/Ministerios/Economia/Secretaria-de-Hacienda2/Subsecretaria-de-Ingresos-Publicos/Administracion-Provincial-de-Impuestos/Normas/Ley-Provincial-13404-2013-Ley-de-Presupuesto-para-el-ano-2014>.
54. Ley de Salud Mental. Ley N° 10772/1991. Gobierno de la Provincia de Santa Fe. Publicada en B.O. del 11 de febrero de 1992.
55. Establece los procedimientos de compras y su publicación en el boletín oficial, medios de comunicación y portal web de la Provincia. Ley 12489/05. Ministerio de Gobierno y Reforma del Estado. Boletín oficial de la Provincia de Santa Fe del 30 de noviembre de 2005.
56. Adhesión de la Provincia de Santa Fe a la Ley nacional 16463. Decreto N° 4194/1991. Boletín Oficial de la Provincia de Santa Fe del 27 de septiembre de 1991.
57. Reglamentación de la Recepción y Control de mercaderías o prestación de servicios objeto de la Contratación. Decreto N°2808/79. Gobierno de la Provincia de Santa Fe. Del 24 de septiembre de 1979.
58. Pliego de Bases y Condiciones. Decreto N° 2809/79. Ministerio de Gobierno y Reforma del Estado de la Provincia de Santa Fe. Boletín Oficial del 24 de septiembre de 1979.
59. Modifica el artículo 1° de la Ley N° 12489/05 y deja sin efecto lo establecido en el Establece la actualización de montos determinados para tramitaciones de compras y contrataciones. Deja sin efecto el Decreto 1299/08. Decreto N° 1505/2014. Ministerio de Gobierno y Reforma del Estado de la Provincia de Santa Fe. Boletín Oficial de la provincia de Santa Fe del martes 03 de junio de 2014.
60. Establece el monto a los que están autorizados a invertir los Jefes de reparticiones. Decreto 4269/13. Ministerio de Gobierno y Reforma del Estado de la Provincia de Santa Fe. Boletín Oficial del jueves 19 de diciembre de 2013.

61. Reglamento Básico de Hospitales Generales. Decreto N° 2542/72. Boletín Oficial del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe del 13 de noviembre de 1972.
62. Normativas Técnicas para la Implementación del Formulario Terapéutico Provincial de la Provincia de Santa Fe. Resolución Provincial 0433/2009 del Ministerio de Salud. Boletín oficial de la Provincia de Santa Fe del 29 de mayo del 2009. Disponible en: <http://gobierno.santafe.gov.ar/boletinoficial/template.php?mostrarmenu=SI&include=boletines/29-05-2009resolucion433-2009.html&pdia=fecha&dia=2009-05-29&ptitulo=Bolet%EDn%20Oficial%20del%20viernes%2029%20de%20mayo%20de%202009%20-%20Resoluci%F3n%20Provincial%20433-2009%20-%20>
63. Trazabilidad. Resolución 195 del 6 de febrero de 2013. Boletín Oficial del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe del martes 12 de marzo de 2013.
64. Cadena de Frío. Decisión N° 71 del 7 de noviembre de 2014. Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Dirección de Farmacia, Bioquímica y Droguería Central. Departamento de Inspección de Farmacia 1° Circunscripción.
65. Condiciones de los Locales de Farmacia. Orden 2 del 29 de Mayo de 2006. Dirección de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central. Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe.
66. Residuos Peligrosos. Orden N°1/2015. Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Dirección de Farmacia, Bioquímica y Droguería Central del 17 de marzo de 2015.
67. ANMAT [Internet]. Buenos Aires: Ministerio de Salud;[acceso 15 de septiembre de 2014]. Farmacopea Argentina VII Edición. Tomo IV Pág. 208. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/pfds/Libro\\_Cuarto.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/pfds/Libro_Cuarto.pdf)
68. Curso de Apoyo y Capacitación en el Fortalecimiento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria en redes integradas de servicios de salud de la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital (AAFH). Santa Fe; 12-14 de diciembre de 2013. Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital-Gobierno de la Provincia de Santa Fe; 2013.
69. Organización Mundial de la Salud. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS- Promoción del uso racional de Medicamentos: componentes Centrales. Ginebra; septiembre de 2002.
70. Ministerio de Salud de Chile. Subsecretaría de Salud Pública. División de Políticas Públicas Saludables y Promoción. Dpto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas. Guía para la Gestión del uso de Medicamentos: Propuestas de Indicadores para la Evaluación y Seguimiento del Uso Racional de los medicamentos [Internet]. Primera Edición. Santiago de Chile: QF Soledad del Campo U. División de Integración de Redes Asistenciales Subsecretaria de Redes Asistenciales – MINSAL; 2010[Acceso 17 de noviembre de 2014]. Disponible en: <http://web.minsal.cl/portal/url/item/92fb636790a543cce04001011e010193.pdf>.

71. García-Delgado A, Machuca M, Murillo MD, de la Matta MJ, Martín MJ. Percepción de la labor asistencial del farmacéutico comunitario por los pacientes incluidos en un programa de seguimiento farmacoterapéutico. *Seguim Farmacoter* 2003; 1(2): 38-42.
72. Márquez-Peiró JF et al. Evaluación de la satisfacción y de la insatisfacción de pacientes atendidos en la unidad de atención farmacéutica a pacientes externos. *Farm Hosp.* 2008; 32(2):71-6.
73. Montero A, Feal B, Calvin M, Margusino L, Hurtado JL, Vázquez I, Martínez A, Jorge S, Martín I. Calidad percibida por los pacientes externos en la consulta de atención farmacéutica del servicio de farmacia. *Farm Hosp* 2006; 30: 105-111. Disponible en: [www.elsevier.es/es-revista-farmacia-hospitalaria-121-pdf-13118313-S300](http://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-hospitalaria-121-pdf-13118313-S300).
74. Ministerio de Salud de Perú. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). “Indicadores de Uso Racional de Medicamentos” [Internet]. Lima; 2009 [Acceso 27 de diciembre de 2014]. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/indicadores\\_urm\\_2009.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/indicadores_urm_2009.pdf).
75. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra: Copyright Organización Mundial de la Salud (OMS); 1993 [Última actualización 9 febrero 2016; acceso 27 de febrero de 2016]. Portal de Información - Medicamentos Esenciales y Productos de Salud un recurso de la OMS. Cómo investigar el uso de medicamentos en los servicios de salud - Indicadores seleccionados del uso de medicamentos - Serie sobre investigaciones, No. 07 [100 páginas]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2975s/3.1.html>
76. Management Science for Health, and Organización Mundial de la Salud. La gestión del suministro de medicamentos: selección, compra, distribución y utilización de productos farmacéuticos. 2º ed. Boston: Management Sciences for Health; 2002.
77. Villca Alá N, Vásquez Rivera S, Alvarado Cáceres R, Paz Oporto E. Evaluación de la atención médica en la unidad de emergencias del hospital del niño “Dr. Ovidio Aliaga Uría”. *Rev Soc Bol Ped* 2011; 50 (1): 7 – 9.
78. Estrategia Argentina para el Control de la Resistencia Antimicrobiana. Resolución Conjunta 834/2015 del 22 de junio. Boletín Oficial Ministerio de Salud de la Nación, n° 33160, (29 de junio de 2015).
79. Fernández-Urrusuno R, et al. Selección de indicadores para la monitorización continua del impacto de programas de Optimización de uso de antimicrobianos en Atención Primaria. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2015; 33(5):311-9.
80. Traverso ML, Salamano M, Pérez B, Botta C, Sopranzetti V, Colautti M. Aplicación de un programa de Acreditación en Servicios de Farmacia hospitalarios en Argentina. *Farm Hosp.* 2002; 26 (6): 356-65.



81. Marracino CJ, et al. Manual de Indicadores de Calidad para Establecimientos Asistenciales con Internación. 2ª ed. Buenos Aires: Sociedad Argentina para la Calidad en Atención de la Salud-SACAS; Inst. Técnico para la Acreditación de Establecimiento de Salud - ITAES; 2012.
82. Traverso M L, Palchik V. Indicadores de calidad para Farmacia Institucional y Uso de Medicamentos. Diseño y validación en Argentina. Programa de Indicadores de la Calidad en Atención Médica (PICAM). SACAS-ITAES. Informe Final 13 de abril de 2009.
83. Pastó-Cardona L *et al.* Estudio de incidencia de los errores de medicación en los procesos de utilización del medicamento: prescripción, transcripción, validación, preparación, dispensación y administración en el ámbito hospitalario. *Farm Hosp.* 2009; 33 (5):257-68.
84. Castro-Espinosa J. Frecuencia y caracterización de los errores de medicación en un servicio de hospitalización de una clínica en Cali, Colombia. *Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm.* 2013; 42 (1): 5-18.
85. Font Noguera I, Climent C, J.L. Poveda A. Calidad del proceso farmacoterapéutico a través de errores de medicación en un hospital terciario. *Farm Hosp.* 2008; 32 (5):274-9.
86. Valenzuela MT. Indicadores de Salud: Características, Uso y Ejemplos. *Cienc Trab.* 2005; 7(17): 118-122. Citado en LILACS Id: 420785.
87. Fernández Martínez L C, Dimas Guardado C C, Aparicio Parada K L. Propuesta de un modelo de administración de productividad total, para mejorar la competitividad de la mediana empresa industrial, exportadora de productos alimenticios étnicos, hacia Estados Unidos de América, en el Área Metropolitana de San Salvador. Capítulo II [Internet]\*. El Salvador: Universidad de Francisco Gavidia; 2008. [acceso 18 de mayo de 2013]. Disponible en: <http://biblioweb.ufg.edu.sv/virtual/index.cgi?idregistro=10490&tipologia=1&vista=C&busqueda=ADMINISTRACION>.
88. Subdirección General de Atención Especializada, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia Hospitalaria Catálogo de Productos y Facturación. [Internet]. Madrid: SEFH; 2001 [acceso 4 junio de 2015]. Disponible en: <http://www.ingesa.msssi.gob.es/estadEstudios/documPublica/pdf/catalogoFarma.pdf>.
89. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia Hospitalaria Catálogo de Productos y Facturación [Internet]. 2º Ed. Madrid: SEFH; 2009 [acceso 4 junio de 2015]. Disponible en: [http://www.sefh.es/sefhpdfs/ACSFH2009\\_2.pdf](http://www.sefh.es/sefhpdfs/ACSFH2009_2.pdf)
90. Comisión Asesora de Farmacia Hospitalaria. Construcción de Indicadores de Actividad y Producción. [Internet]. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. 2014; [acceso 4 junio de 2015]. Disponible en: <http://www.ms.gba.gov.ar/sitios/cafh/>.
91. Fauda M, Gavazzi C, Leiva R, González R, Cardoso M. Dotación de personal: Una mirada más allá del número de recetas dispensadas para medir producción en el Servicio de Farmacia del Hospital Protomédico Manuel Rodríguez. En XV Congreso Argentino de Farmacia Hospitalaria. Buenos Aires : Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital; 2015.

92. Iñesta García A. Atención farmacéutica, estudios sobre uso de medicamentos y otros. Rev. Esp. Salud Pública [Internet] 2001 Ago. [Acceso 10 de marzo de 2016]; 75(4): 285-290. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1135-57272001000400003&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272001000400003&lng=es).
93. Jiménez Paneque Rosa E. Indicadores de calidad y eficiencia de los servicios hospitalarios: Una mirada actual. Rev. Cubana Salud Pública [Internet]. 2004 Mar [citado 2017 Mar 15]; 30(1): 17-36. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662004000100004&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000100004&lng=es).
94. Salas-López MA, González-Castillo JA. La acreditación como garantía de calidad. Importancia de las auditorías internas de control. Salud en Tabasco [Internet] 2010 [Acceso 7 de noviembre de 2013]; 16(2-3): pp.905-920. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=48720965002>.
95. Vásquez Umaña LM. “Análisis de productividad y distribución del tiempo. Consulta Externa. Primer Nivel de Atención. Área de Salud Tibás-Uruca-Merced. Clínica Dr. Clorito Picado” [Tesis]. San José, Costa Rica: Instituto Centroamericano de Administración Pública – ICAP Centro de Recursos de Información y Aprendizaje- CRIA; 2008.
96. ANMAT, FOPEVISA FEDERAL. Módulo: “Gestión de Riesgo I: Análisis de Riesgos”. Unidad 2: Metodología de Gestión de Riesgos-Métodos y herramientas. Buenos Aires: Programa de Actualización Profesional de Fiscalizadores Federales en Vigilancia Sanitaria de Productos para la Salud; 2016.)

## ANEXO I:

Cuestionario utilizado en la Entrevista realizada al Jefe del Departamento del Programa de Insumos Farmacéuticos perteneciente a la Ex Dirección de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe (Dirección Provincial de Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica).

1. La Dirección de Farmacia Bioquímica y Droguería Central posee un Programa de Auditorías sistemáticas, para ser aplicado en Farmacias insertas en Instituciones prestadoras de servicios de Salud pertenecientes al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe?
2. Tomando como base el decreto N° 1357 del Poder Ejecutivo de la Provincia de Santa Fe que aprueba el Programa Provincial de Medicamentos Esenciales, en el anexo A de dicho Decreto especifica “Este Plan se genera en una realidad que nos demuestra todas las variables desconocidas por este Ministerio, fundamentalmente en lo relativo a las verdaderas necesidades de la población a tratar y en una absoluta falta de control en el uso racional del medicamento, por tales motivos el mismo necesitará **una alta dosis de monitoreo**, con respuestas rápidas ante hechos que perturben el funcionamiento”. ¿Existe o existió en algún momento alguna metodología escrita sobre la forma en que debía realizarse el monitoreo al que hace referencia el decreto N°1357 para aplicar en farmacias institucionales de la Provincia de Santa Fe?
3. ¿Qué instrumentos se utilizaron para llevar adelante las auditorías realizadas en el período 1994-1999?
4. ¿Se realizaron auditorías posteriores a esta fecha?
5. ¿Qué instrumentos se utilizaron en esa oportunidad? Solicitar copia del mismo.
6. ¿Qué metodología y que normas se aplicaron para definir el cumplimiento o no de los estándares a los fines de establecer si los servicios cumplían con las verdaderas necesidades de la población, como se instrumentó lo que dice el decreto de dar respuesta rápidas ante hechos que perturbaban el funcionamiento de los servicios o la calidad de atención en los mismos?
7. ¿Qué modelo de informe se utiliza para dar a conocer el resultado de auditoría y como se siguen las recomendaciones de mejora propuestas? Solicitar copia de un informe.
8. ¿Ustedes creen que un Programa para la realización de Auditorías Sistemáticas en servicios de farmacia institucionales puede ser de utilidad para conocer el estado de situación de estos servicios y proponer mejoras que contribuyan a realzar en forma continua la calidad de prestación de los servicios farmacéuticos?

## ANEXO II

### DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA CONFECCIÓN DE INDICADORES.



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud

#### NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN PRODUCIDOS POR SIMILITUD FONÉTICA, ORTOGRÁFICA O DE ENVASADO

Causa de Error: Similitud fonética   
Similitud ortográfica   
Similitud de envasado

Medicamentos implicados:

	MEDICAMENTO 1*	MEDICAMENTO 2*
Principio activo		
Nombre comercial y dosis		
Forma Farmacéutica		

\*Medicamento 1 corresponde al que se administró realmente (o potencialmente) y Medicamento 2 al que se debería haber administrado.

Tipo de error: Error potencial   
Error sin daño   
Error con daño

Si se trata de Error sin daño o de un error con daño, continuar completando la planilla.

Fecha del Error: ...../...../.....

Descripción del error:

Etapas del sistema en que ocurrió:

Prescripción  Transcripción  Dispensación   
Preparación  Almacenamiento   
Administración  Seguimiento

¿Se administró al paciente?:

Si la respuesta fuera NO, describa la intervención que lo evitó:

---

Si la respuesta fuera SI, describa las consecuencias para el paciente:

---

Datos del notificador: OPTATIVOS

Nombre:

Ocupación:

Dirección:

Lugar de Trabajo:

Tel/ mail:

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Programa Provincial de Farmacovigilancia

Bv. Gálvez 1563 - 3000 - Santa Fe Tel. / FAX 0342 - 4573710 / 3713

E. Mail: [farmacovigilancia\\_dbycia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbycia@santafe.gov.ar)

## NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN

ERROR REAL

ERROR POTENCIAL

DESCRIPCIÓN DEL ERROR: Describir la secuencia de los hechos, lo más detalladamente posible. Si fuera necesario más espacio, adjuntar una segunda página.

MEDICAMENTO IMPLICADO: \_\_\_\_\_

ETAPA DEL SISTEMA EN QUE OCURRIÓ: \_\_\_\_\_

¿SE ADMINISTRÓ AL PACIENTE?: SI NO

Si la respuesta fuera NO, describa la intervención que lo evitó:

Si la respuesta fuera SI, describa las consecuencias para el paciente:

DATOS DEL PACIENTE: Sexo, peso, edad, diagnóstico, medicamentos administrados.

DATOS DEL NOTIFICADOR: (Optativos)

Nombre:

Ocupación:

Lugar de Trabajo:

Dirección:

Te./email:

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

Bv. DR. JOSÉ MANUEL GÁLVEZ 1563 - S3000AAG - SANTA FE

TEL. ( 0342 ) - 4573710/13/87 - E. MAIL: [BIOFARM@GIGARED.COM](mailto:BIOFARM@GIGARED.COM), [PPFVSFE@GIGARED.COM](mailto:PPFVSFE@GIGARED.COM)