



Universidad Nacional de Tucumán
Facultad de Ciencias Económicas
Instituto de Administración
**VII Muestra Académica de Trabajos de Investigación de
la Licenciatura en Administración**



Implementación de Normas ISO 9001:2015 a procesos de Farmacia de un Hospital Público

Autora: Mariana Martínez Hynes

DNI: 39930675

Mail:

marianamhynes@gmail.com

Tutora: María Enriqueta Martos



Índice	
Resumen	3
Planteamiento del problema u oportunidad	6
Objetivos	6
Metodología	6
Marco teórico	8
Desarrollo	18
Presentación de la organización	18
Enfoque basado en procesos	27
Análisis de contexto	41
Liderazgo: Política de calidad	53
Planificación: enfoque basado en riesgos	54
Resultados y conclusiones	58
Bibliografía	59



Resumen

El objetivo de este trabajo es el de realizar un plan de acción para aplicar en el servicio de Farmacia de un Hospital Público de San Miguel de Tucumán.

Dentro de los procesos fundamentales que encontramos dentro del servicio de Farmacia se encuentran Adquisición y Recepción de medicamentos y el proceso de Dispensación de medicamentos a pacientes ambulatorios. El plan de acción llevado a cabo busca ordenar los procesos conforme a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015.

La Norma ISO 9001:2015 nos ofrece una serie de estándares y orientación para implantar en una organización un Sistema de Gestión de la Calidad. La motivación principal de esta implementación y posterior certificación son los beneficios potenciales que ésta ofrece, entre los cuales distinguimos reducciones de costos, aumentar niveles de productividad, satisfacer mejor y más rápido las necesidades de los clientes, implementar procesos de mejora continua, etc.

Para cumplir con el objetivo mencionado anteriormente, se identificarán los subprocesos y se diagnosticarán las causas de las fallas que pueden existir en ellos. Además, se propondrá un plan de acción basado en la gestión de la calidad total para contrarrestar los factores negativos del mismo y se elaborarán indicadores de gestión.

Debido a la naturaleza del problema a abordar el enfoque que se utilizará es cualitativo ya que este enfoque logra una perspectiva más amplia y profunda del fenómeno bajo estudio y se empleará un diseño de Investigación Acción.

Las etapas a llevar a cabo durante el trabajo serán: Diagnóstico y planificación, Diseño del Sistema de Gestión de Calidad, Implementación del Sistema de Gestión de Calidad, Auditoría interna y Revisión final previa a la certificación.

La certificación de esta norma consta con dos instancias: una auditoría documental y una auditoría al proceso y servicio. Estos primeros avances están referidos a la parte documental exigida por la norma debido a que es la primera auditoría que se realiza.

Para la misma se realizaron los diferentes documentos requeridos: Manual de Funciones, Partes Interesadas, Matriz de Riesgo. También se llevó a cabo el Análisis de Contexto de la organización, concluyéndolo con un Análisis PESTAL y Matriz FODA. Además, se estableció la Política de Calidad del Hospital.

Palabras Claves:

Sistema de Gestión de la Calidad- Normas ISO 9001:2015- Plan de acción- Procesos



Introducción

Este trabajo se llevará a cabo en un Hospital Público en San Miguel de Tucumán que cuenta con un número aproximado de 1200 empleados, incluyendo personal médico como administrativo. El mismo es un servicio de salud polivalente que incluye entre sus prestaciones a las cuatro especialidades básicas: clínica médica, cirugía general, pediatría y gineco-obstetricia.

La estructura jerárquica del hospital se compone por la Dirección y tres subdirecciones: Subdirección Médica, Gerencia Administrativa Contable y Subdirección Técnica. Este trabajo se realizó trabajando junto al servicio de Farmacia que depende directamente de la Gerencia Administrativa Contable.

Dentro de Farmacia encontramos tanto personal farmacéutico como administrativo, encargados de llevar a cabo los procesos fundamentales de una farmacia: la adquisición, recepción y control de medicamentos y las dispensaciones de los mismos, que pueden ser a pacientes ambulatorios o a las salas internas del hospital.

Este trabajo se llevó a cabo precisamente con los procesos de Adquisición y Recepción de medicamentos y Dispensación de medicamentos a pacientes ambulatorios.

La Adquisición y Recepción de medicamentos inicia con el pedido de cotejo bimestral, donde jefes médicos y enfermeros de cada sala realizan el pedido bimestral de medicamentos y productos médicos, basándose en el consumo de los meses anteriores y experiencia profesional. Este pedido detallado se envía a farmacia y es analizado por el jefe del servicio quien determina las cantidades finales que se pedirán en base a el consumo del hospital y las solicitudes de las salas.

Luego se carga en el sistema informático SGH (Sistema de Gestión Hospitalaria) dos solicitudes de medicamentos e insumos (una correspondiente a cada mes) para el cotejo bimestral correspondiente. Dicho documento es controlado y enviado a Dirección para su aprobación.

Una vez realizado el cotejo a nivel central (licitación) se realizan cuadros comparativos de precios, marcas y proveedores para los medicamentos y se realiza el pedido mensual por la Jefa del servicio colocando las marcas solicitadas y justificando la elección de las mismas. Este pedido se basa en el consumo mensual, estacionalidad del año, nivel de stock, stock de seguridad, análisis en conjunto con los farmacéuticos de situaciones especiales y el presupuesto disponible del hospital.

Este pedido es enviado a la Subdirectora administrativa del hospital para su aprobación y adjudicación al proveedor.



Luego se recibe por parte de Compras las órdenes de compra para poder recibir a los proveedores. Una vez que llegan estos se verifica que el remito y los medicamentos cumplan con los requisitos de cantidad de insumos, marcas, N° de lote y fecha de vencimiento. Si los datos coinciden entre Orden de compra, Remito y los medicamentos entregados se reciben los mismos.

Finalmente se confecciona el informe de recepción en el SGH, este se adjunta con el remito, es firmado por el Jefe del servicio y se lo envía a la Subdirección administrativa para su firma y por último se envía a Compras.

Por otra parte, la Dispensación de medicamentos es un proceso que consiste en hacer entrega o despachar medicamentos a los pacientes ambulatorios, sus familiares o personal de la salud encargado. Con pacientes ambulatorios nos referimos a aquellos que reciben atención médica en el hospital pero que no deben ser internados.

Esta entrega se realiza en base a una orden médica o receta que especifica qué medicamento debe ser entregado y sus cantidades correspondientes, además incluye información necesaria para su correcto uso.

El personal encargado de la dispensación con el tríptico o receta en mano realizan controles pertinentes y proceden a registrar las bajas de medicamento en el sistema y entregar los mismos. Una vez entregados, se archiva el tríptico con la firma del paciente por fecha de entrega.

Dentro de este proceso podemos distinguir dos tipos de pacientes, pacientes de guardia y consultorio externo y pacientes de programas como Diabetes, Epilepsia, TBC (Tuberculosis), Reumatología, HIV, Salud Mental y Salud Sexual y Reproductiva.

El proceso en general es muy similar para los dos tipos de pacientes salvo con unas diferencias en requisitos y controles.

Estos dos procesos han sido clasificados como fundamentales por la Dirección y Gerencia Administrativa para ser certificados en ISO 9001:2015.

Por motivos de confidencialidad en este trabajo se omitió el nombre del Hospital en los documentos y se hace referencia al mismo como Hospital Público.



Planteamiento del problema u oportunidad

La iniciativa de este trabajo surgió a partir de diferentes motivaciones para certificar la Norma ISO. La acreditación por parte de grandes entidades certificadoras de reconocimiento internacional otorga diversos beneficios potenciales entre los cuales se distinguen una mayor satisfacción de los clientes, la implementación de nuevos métodos de trabajo que podrán ahorrar tiempo y recursos, la reducción significativa de errores operativos, el aumento de interés y compromiso de los trabajadores, entre otros.

Además, existe un requerimiento por parte del Sistema Provincial de Salud (SIPROSA) para que los Hospitales Públicos realicen la certificación de procesos a medida que sea posible. Por esto, la Dirección junto con la Gerencia del Hospital llegaron al acuerdo de empezar el proceso de certificación.

Como regla general se eligen aquellos servicios cuyos procesos se encuentran organizados para así lograr estandarizarlos, medirlos y prolongarlos en el tiempo para asegurar que se mantengan así.

Por otro lado, se eligen aquellos servicios que necesitan una reestructuración para organizar mejor el trabajo, abaratar costos, organizar el personal, brindar un mejor servicio interno, lograr un grado de estandarización más elevado, etc. Bajo este criterio fueron elegidos los procesos de Adquisición y Recepción de medicamentos y Dispensación de medicamentos a pacientes ambulatorios, debido a las oportunidades de mejora existentes que se pueden llevar a cabo gracias a los lineamientos de las Normas ISO.

Objetivos

La finalidad de este trabajo es ordenar los procesos de Farmacia de manera que cumplan con los requerimientos de la norma ISO 9001:2015 para así obtener la certificación de la misma. Por lo tanto, el **objetivo general** de este trabajo es elaborar un plan de implementación a llevar a cabo en el sector de Farmacia para cumplir con los requerimientos establecidos por la norma ISO 9001:2015 y su posterior aplicación. Con el fin de lograrlo se plantearon los siguientes **objetivos específicos**:

- Identificar los subprocesos que integran los procesos bajo estudio y diagnosticar las causas de las fallas que puedan existir en ellos;
- Proponer un plan de acción basado en la gestión de calidad total para contrarrestar los factores negativos de los procesos;
- Elaborar indicadores para monitorear el desempeño del área.

Metodología

Debido a la naturaleza del problema a abordar el enfoque que se utilizará es cualitativo ya que este enfoque logra una perspectiva más amplia y profunda del fenómeno bajo estudio.



Se empleará un diseño de Investigación Acción, este tipo de investigación tiene por finalidad comprender y resolver problemáticas específicas vinculadas a un ambiente. Este diseño se basa en fases cíclicas o espiral de actuar, pensar y observar. Será importante el involucramiento de los trabajadores en las decisiones y permanente contacto con ellos.

Se centra en aportar información que guíe la toma de decisiones para proyectos, procesos y reformas estructurales.

El fin de este trabajo es realizar un plan de acción y posterior implementación del mismo (en el caso de no poder completar la implementación de todo el plan dejar establecido los pasos a seguir), para esto se realizarán las siguientes fases o etapas de trabajo:

Etapa 1- Diagnóstico y planificación

En esta primera etapa se realizará un diagnóstico para conocer cuál es el grado de cumplimiento que tiene la organización con los requisitos de la norma ISO 9001:2015. A partir del diagnóstico se trazará un plan de trabajo, o plan de acción, donde se detallarán las actividades, con sus plazos y responsables, que se llevarán a cabo a lo largo del proyecto de implementación.

Etapa 2- Diseño del SGC

En esta etapa se definirán los elementos claves del Sistema de Gestión de la Calidad y se establecerá el soporte documental del Sistema.

Etapa 3- Implementación del SGC

A medida que el SGC se diseña, se implementarán las metodologías y registros en los procesos y áreas funcionales dentro del alcance definido. Además, en esta etapa se realizarán las capacitaciones necesarias.

Etapa 4- Auditoría interna

Luego de implementar el SGC en la organización se llevará a cabo la realización de la auditoría interna con el objetivo de determinar si el SGC cumple con los requisitos de ISO 9001:2015. Aquí se detectarán No Conformidades y oportunidades de mejora a realizar.

Etapa 5- Revisión final previa a certificación

En base a los resultados de la auditoría se realizarán los cambios y correcciones en el Sistema y se ultimarán detalles para la certificación con la empresa auditora.

En cuanto a los métodos de recolección de datos, luego de la revisión de la bibliografía, se continuará con una constante observación directa en el lugar de trabajo, para comprender los procesos, los vínculos entre ellos y detectar problemas u oportunidades de mejora. Además, se trabajará con entrevistas no estructuradas y



semiestructuradas en algunos casos. Toda la información recolectada se ira documentando como base de documentos para la certificación.

Marco teórico

La ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los Sistemas de Gestión de la Calidad centrada en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios. Los clientes se inclinan por aquellas empresas que cuentan con esta acreditación porque de este modo se aseguran que la empresa seleccionada dispone de un buen sistema de gestión de calidad.

Esta fue establecida por el Organismo Internacional de Estandarización (*International Organization for Standardization, ISO*) con base en Ginebra, Suiza. Esta organización ha desarrollado y publicado estándares voluntarios de calidad. Particularmente, los estándares ISO 9000 que son los más difundidos a nivel mundial y se componen de estándares y guías relacionados con sistemas y herramientas específicas de gestión aplicables a cualquier tipo de organización.

La finalidad de esta serie de normas es ofrecer orientación, coordinación, simplificación y unificación de criterios a las organizaciones con el fin de reducir costos y aumentar la efectividad, así como estandarizar las normas de productos y servicios para las organizaciones internacionales.

La serie ISO 9000 se compone de cinco partes, numeradas desde 9000 a 9004. En este trabajo nos interesa particularmente la versión 2015 de la ISO 9001 que es aquella que contiene los requisitos de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y es a través de ella que se define si la organización cumple con la norma calidad, especialmente durante las auditorías de certificación.

Para obtener el certificado ISO 9001:2015 se debe implantar en la organización un SGC conforme a la norma. La ISO define a la Calidad como el grado en el que un conjunto de característica inherentes a un objeto (producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema o recurso) cumple con los requisitos. Según David Garvin, "Un producto de calidad es sencillamente aquel que satisface las expectativas del cliente al menor coste". Esta definición presenta tres conceptos claves dentro de la gestión de la calidad moderna: expectativas, cliente y menor coste.

- Expectativas: Un producto de calidad es aquel que satisface las expectativas del cliente. Si un producto no las cumple todas, el cliente no estará satisfecho ya que el producto no responde tal y como él quería. Del mismo modo si el producto sobrepasa las expectativas del cliente estará realizando una serie de funciones que tampoco eran las que realmente el cliente demandaba, aunque este último supuesto no siempre tiene porqué ser negativo.
- Cliente: un cliente es toda persona que tenga relación con nuestra empresa. Existen clientes internos y clientes externos. Los externos son aquellos que compran nuestros productos. Los internos son los propios trabajadores de la empresa, los proveedores, acreedores etc.



- **Menor coste:** El modelo de Excelencia empresarial les concede una gran importancia a los resultados de la empresa y manifiesta que se deben tener en cuenta. Además, el cliente siempre buscará el producto que cumpla sus expectativas a menor precio, aunque no se debe considerar el precio solamente al principio de la vida del producto (precio de venta) sino a lo largo de ésta.

Un sistema de Gestión de Calidad es una forma de trabajar, mediante la cual una organización asegura la satisfacción de las necesidades de sus clientes. Para conseguir esto la organización, planifica, mantiene y mejora continuamente el desempeño de sus procesos bajo un esquema de eficiencia y eficacia que le permite lograr ventajas competitivas. Un sistema de Gestión de Calidad también proporciona herramientas para la implantación de acciones de prevención de problemas, así como de corrección de los mismos. El sistema de Gestión de Calidad debe estar integrado en los procesos, procedimientos instrucciones de trabajo, mediciones y controles de las operaciones de la empresa.

La adopción de un Sistema de Gestión de Calidad surge como una decisión estratégica de la alta dirección de la organización con la intención de dar una guía de actuación clara y definida al personal debido a que están realizando o quieren realizar un sistema de mejora continua. Las empresas invierten en asesorar en sistemas de gestión de calidad debido a los siguientes motivos:

1. Entienden que los clientes son su elemento esencial y deciden orientar su estructura y gestión a satisfacer sus requerimientos.
 2. Los sistemas de gestión de calidad son la mejor herramienta para reducir los costes de no calidad.
 3. La certificación de una empresa genera confianza, reconocimiento y apertura de nuevos mercados.
 4. Los sistemas de gestión de calidad mejoran la aptitud competitiva de la empresa con un mejor posicionamiento frente a la competencia.
 5. La implantación de un sistema de gestión de calidad la organización puede obtener, entre otras, las siguientes ventajas:
- Desde el punto de vista externo:
 1. Potenciar la imagen de la empresa frente a los clientes potenciales al mejorar continuamente su nivel de satisfacción lo que aumenta la confianza en las relaciones cliente-proveedor.
 2. Asegura la calidad en las relaciones comerciales.
 3. Facilita la salida de los productos o servicios que ofrece la empresa al exterior ya que, al asegurar a las empresas receptoras el cumplimiento de los requisitos de calidad, posibilita la penetración en nuevos mercados o la ampliación de los existentes en el exterior.
 4. Transparencia en el desarrollo de procesos.



5. Una ventaja competitiva y un aumento en las oportunidades de venta.

- Desde el punto de vista interno:

1. Mejora en la calidad de los productos y servicios debido a la realización de procesos más eficientes en la organización.
2. Al introducir la visión de la calidad en las organizaciones fomenta la mejora continua de las estructuras de funcionamiento interno y externo exigiendo ciertos niveles de calidad en los productos y servicios ofrecidos.
3. Se produce una reducción de los costos (costos de no calidad) y un aumento de los ingresos (nuevos clientes, pedidos mayores que los actuales, etc.)
4. Asegurar el cumplimiento de sus objetivos en apego a leyes y normas vigentes.
5. Integración del trabajo enfocado a procesos.
6. Aumento de la productividad y eficiencia.
7. Mejor comunicación y satisfacción en el trabajo.

La implantación de un SGC, también puede generar riesgos si no se asume como una oportunidad de mejora de una determinada situación:

1. El desarrollo de estos sistemas proporciona elementos de detección de actividades de no calidad que de no utilizarse y desarrollarse de forma correcta pueden ser generadoras de burocracia inútil y complicaciones innecesarias para las actividades.
2. No obtener el compromiso y la colaboración de todos los involucrados pueden conllevar a que la implantación del sistema pase de ser algo positivo para la organización a algo negativo que genere problemas. Se deben comunicar objetivos y responsabilidad a todo el personal haciéndoles partícipes de este sistema.

Una vez implementado este sistema debe ser auditado periódicamente para asegurarse que se está implantando adecuadamente y es conocido por el personal de la empresa. El auditor debe estar formado en calidad y puede pertenecer a la empresa (auditor interno) o ser subcontratado (auditor externo).

En las auditorías o revisiones que se hacen al sistema se encuentran una serie de desviaciones llamadas No Conformidades, las cuales deben ser detectadas y corregirlas para cumplir con los requerimientos de la norma.

Luego se busca una empresa certificadora teniendo en cuenta el presupuesto disponible y que sea la más adecuada según el tipo de organización. Dicha empresa llevará a cabo la auditoría para conseguir la certificación de calidad ISO 9001, revisando el Sistema de Gestión de Calidad de la organización y comprobando que cumple los requisitos de la norma, anotando las posibles No Conformidades que deben corregirse.

En el caso de que el SGC cumple con los requisitos se obtiene el certificado de la Norma ISO 9001 y dicho sistema será auditado periódicamente para corroborar que se siga cumpliendo y se hayan realizado las correcciones señaladas en la auditoría.



ISO 9001:2015 se compone por 10 capítulos, a diferencia de su anterior versión (2008) que contaba con 8 capítulos.

En la Introducción encontramos las generalidades de la norma, la presentación del enfoque basado en riesgos, el enfoque basado en procesos y los 7 principios de la calidad. Además, presenta el Ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) y la relación con las otras normas de sistemas de gestión.

La norma se basa en los 7 principios de gestión de la calidad, que son el marco de referencia para que la dirección guíe a la misma orientándola hacia la consecución de la mejora del desempeño de su actividad. Toda organización debe seguirlos si quiere obtener los beneficios esperados.

Principio 1: Enfoque al cliente

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

Principio 2: Liderazgo

Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

Principio 3: Participación del Personal

El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Principio 4: Enfoque basado en procesos

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Principio 5: Mejora continua

La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente en ésta.

Principio 6: Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de datos y la información.

Principio 7: Gestión de las relaciones

La correcta gestión de las relaciones que la organización tiene para con la sociedad, los socios estratégicos y los proveedores contribuyen al éxito sostenido de la organización.

Como fue mencionado en uno de los principios, esta norma emplea el enfoque a procesos e incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

El cambio reside en la concepción de organización. Ha dejado de ser una organización por departamentos o áreas funcionales para ser una organización por procesos orientados para la gestión de la creación de valor para los clientes. El enfoque a procesos permite a una organización planificar procesos y sus interacciones.



La aplicación del enfoque a procesos en un SGC permite la comprensión y coherencia en el cumplimiento de los requisitos, la consideración de los procesos en términos de valor agregado, el logro del desempeño eficaz del proceso y la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos e información.

En la siguiente figura podemos observar los elementos que componen cualquier proceso y la interacción entre ellos. Los puntos de control del seguimiento y la medición son específicos para cada proceso y variarán dependiendo de los riesgos vinculados.

Figura 1: Representación de los elementos de un proceso



Fuente: ISO 9001:2015

La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al SGC como un todo. Este ciclo cuenta con las siguientes etapas:

Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades, es decir se elabora un Plan de Acción;

Hacer: consiste en ejecutar todas las acciones que se han planeado en la etapa anterior. En esta fase es recomendable hacer una prueba piloto para validar el funcionamiento de las acciones antes de realizar cambios a gran escala;

Verificar: se debe evaluar la eficacia de las acciones llevadas a cabo. Si las actividades no tienen el efecto que se desea, habrá que modificarlas para que se puedan conseguir los objetivos establecidos;

Actuar: una vez finalizado el proceso, se deben estudiar los resultados obtenidos y compararlos con los datos que se recogían antes de aplicar las acciones de mejora.



También se deberán tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

Una vez concluida la última fase del ciclo PHVA se pueden presentar dos situaciones:
-Una positiva en la que se ha alcanzado el objetivo. Lo que implica que las acciones tomadas son eficaces y se pueden seguir aplicando. Esto no significa que no haya que repetir el proceso, es más se deben identificar nuevas acciones de mejora y comenzar un nuevo ciclo para continuar con la mejora de la organización.

-En contraposición a la situación anterior se puede presentar una negativa en la que no se ha alcanzado el objetivo. En este caso habría que examinar todo el ciclo para identificar los errores que se han cometido y comenzar el ciclo PHVA de nuevo.

El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un SGC eficaz. Una organización debe planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos.

El capítulo 1 hace referencia al Objeto y campo de aplicación.

En el capítulo 2 encontramos las Referencias normativas, que son normas para consulta indispensables para la aplicación de ISO, en este caso la referencia normativa es la Norma ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de calidad- Fundamentos y vocabulario.

En el capítulo 3 se hace referencia a los Términos y definiciones, en este caso se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9000:2015.

El capítulo 4: Contexto de la organización expresa que la organización debe determinar las cuestiones internas y externas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad. La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

Para esto, se hace un análisis de contexto de la organización y la identificación de las partes interesadas y sus requerimientos. Las partes interesadas son personas o grupos que influyen en el éxito o desempeño de una organización y son pertinentes al SGC.

Para llevar a cabo el análisis de contexto se utilizaron las herramientas Análisis PESTAL y la Matriz FODA.

Un análisis PESTAL es una herramienta utilizada para analizar y monitorizar los factores macro ambientales que tienen un impacto en una organización. El resultado



sirve para identificar amenazas y debilidades, que después se utilizarán para completar un análisis FODA.

Las organizaciones que controlan y responden a los cambios en el entorno macro pueden diferenciarse de la competencia y crear una ventaja competitiva.

Un análisis PESTAL es un acrónimo de una herramienta utilizada para identificar las fuerzas macro (externas) que afectan a una organización. Las letras representan políticas, económicas, sociales, tecnológicas, del entorno y legales.

Se trata de una técnica básicamente descriptiva. la idea es detallar de la mejor manera el entorno en el que operará la empresa en función de aspectos políticos, económicos, socio-culturales, tecnológicos, ecológicos, jurídico-legales y otros que, de alguna u otra forma, tengan alguna incidencia.

a) Factores políticos y económicos: en este apartado se engloban elementos como las políticas desarrolladas en el país. los niveles de pobreza del entorno, los índices de desigualdad, el desarrollo económico, el acceso a recursos de sus habitantes, así como la forma en todo ello afecta a la actividad de la empresa.

b) Factores sociales: la descripción del método PESTAL debe incluir cuestiones como la cultura, la religión, las creencias compartidas, los imaginarios, las clases sociales y los papeles asignados en función del género. En algunos casos, son complementarios a los factores económicos. Entre mejor esté definida la sociedad en la que se insertará la nueva empresa, mayores posibilidades de éxito tendrá ésta.

c) Factores tecnológicos: las posibilidades de acceso de las personas a las herramientas informáticas, el manejo de Internet o el nivel de cobertura de ciertos servicios, determinan en gran medida el alcance de un negocio y sus posibilidades de integración en el entorno.

d) Factores jurídico-legales: cada lugar tiene unas leyes establecidas que es necesario respetar. Es obligación de las empresas cumplirlas y actuar dentro del marco que establecen. Sin embargo, también es necesario conocer la legislación sobre factores que puedan influir en la marcha del proyecto, como por ejemplo lo relativo a los hábitos de consumo, los roles sociales, las libertades o la intervención del Estado, entre otros.

e) Factores ambientales: Incluye en los elementos que guardan relación directa o indirecta con la preservación de los entornos y el medioambiente. Por ejemplo, los efectos del cambio climático, el nivel de contaminación, la probabilidad de sufrir desastres naturales, incendios, terremotos, maremotos, entre otros. Y, por supuesto, la legislación que regula la actividad de las empresas en este terreno, sobre todo si el negocio mantiene un contacto directo con los recursos naturales o materias primas.

La matriz FODA, o análisis FODA, es una estrategia de análisis que puede aplicarse en cualquier situación, tanto de carácter individual como empresarial o de producto.



Esta matriz se basa en identificar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas con el propósito de formar un cuadro situacional del objeto de estudio, para llegar a un diagnóstico preciso y exacto.

La matriz FODA presenta las siguientes características: es un diagnóstico certero y completo de una empresa o proyecto en particular. Se utilizan cuatro aspectos para su desarrollo: fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas. Consta de un análisis interno en el que se desarrollan las fortalezas y debilidades. En su análisis externo intervienen las amenazas y oportunidades.

- Fortalezas: todos aquellos aspectos positivos del negocio, tanto el excelente servicio, el equipo de trabajo o el haber recibido certificaciones.
- Oportunidades: aprovechar y explotar las ventajas y fortalezas marcará la diferencia ante la competencia.
- Debilidades: aquellos aspectos en los que se puede mejorar, tales como la falta de experiencia o ciertas acciones en las que se destaque la competencia.
- Amenazas: tener conocimiento tanto del panorama del mercado como de las estrategias de la competencia. Tener en claro las debilidades de la empresa permitirá prevenir cualquier amenaza.

El capítulo 5: Liderazgo, hace referencia a la actitud que debe tomar la alta dirección en el proceso de implementar un SGC. Debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGC y al enfoque al cliente.

La dirección de la empresa se tiene que preocupar de proveer de recursos y debe demostrar su implicación en todas las actividades del Sistema de Gestión de la Calidad. Los mecanismos mediante los que la alta dirección alcanza sus objetivos son:

- El compromiso y liderazgo de la alta dirección con el SGC: la alta dirección se responsabiliza de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, ya que establece una política de calidad y unos objetivos que son compatibles con la dirección estratégica y el contexto de la empresa, se tiene que asegurar de que la política de calidad se comunica, se entiende y se aplica.
- El compromiso y el liderazgo en el cliente: se asegura que los productos y los servicios que se ofrecen a los clientes cumple con todos los requisitos legales ofreciendo satisfacción a los clientes.
- Se establece, revisa y mantiene la política de calidad: la política siempre tiene que estar disponible y comunicada dentro de la propia empresa para cualquiera que quiere consultarla.

El capítulo 6: Planificación, establece que se deben definir objetivos de calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC. Estos objetivos deben ser coherentes con la política de calidad, medibles, pertinentes, ser objetos de seguimiento y deben actualizarse según corresponda. Además, se debe hacer una planificación sobre cómo lograr estos objetivos.



Además, este capítulo hace referencia a las Acciones para abordar riesgos y oportunidades. El enfoque basado en riesgos es una de las principales novedades de la revisión de 2015 de la norma ISO 9001. Se trata de un enfoque para tener en cuenta los riesgos, en vez de intentar preverlos como un elemento independiente al Sistema de Gestión de la Calidad.

El capítulo siguiente, Apoyo, establece que la organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC.

En el capítulo 8 se hace referencia a la Planificación y control operacional, es decir, que la organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir con los requisitos para la revisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el Capítulo 6.

Las herramientas utilizadas para el análisis de los procesos fueron los mapas de procesos y diagramas de flujo. Un Mapa de Proceso es una representación gráfica de los principales procesos que intervienen en la fabricación de un producto o la prestación de un servicio. Esta herramienta nos permite identificar y diferenciar los subprocesos que intervienen y las relaciones de ellos. Además, se establece una clasificación de los mismos en:

- Procesos estratégicos: se refieren a los procesos de planificación y otros que se consideren ligados a factores clave y estratégicos, están directamente relacionados con la Alta Dirección de una organización. Estos procesos guían a los demás mediante pautas de gestión o estrategias.
- Procesos clave u operativos: son aquellos que se encuentran ligados de manera directa con la realización de un producto o la prestación de un servicio.
- Procesos de apoyo o soporte: estos son aquellos que ofrecen soporte a los procesos claves. Se suelen referir a los procesos que se relacionan con los recursos y las mediciones.

Por otro lado, los diagramas de flujo son representaciones esquemáticas del procedimiento, donde se ilustra gráficamente con símbolos convencionales la estructura, la dinámica, las etapas y las unidades que intervienen en su desarrollo.

Esta herramienta es muy útil para conocer e identificar los pasos de un procedimiento y descubrir fallas como redundancias de pasos a seguir, ineficiencia o malas interpretaciones.

En el capítulo 9: Evaluación del desempeño, se establece que la organización debe dar un seguimiento, medición, análisis y evaluación de las acciones tomadas al implementar el SGC. Además, debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en el que se cumplen sus necesidades y expectativas.



Universidad Nacional de Tucumán
Facultad de Ciencias Económicas
Instituto de Administración
**VII Muestra Académica de Trabajos de Investigación de
la Licenciatura en Administración**



También, se deben realizar Auditorías Internas planificadas a fin de corroborar que se cumplan los requisitos propios de la organización para su SGC y los requisitos de la Norma Internacional.

Por último, el capítulo 10: Mejora continua, establece que la organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir con los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente. Esto se hace a través de Acciones Correctivas cuando se presentan No Conformidades en el SGC.



Desarrollo

Presentación de la organización

La organización bajo estudio es un Hospital Público de alta complejidad, que cuenta con un servicio de Farmacia propio que depende directamente de la Gerencia Administrativa Contable. Este servicio debe satisfacer las necesidades de insumos médicos y medicamentos de las salas internas del mismo, como la de pacientes ambulatorios que acuden a realizarse tratamientos, pero no son internados dentro del hospital.

La Farmacia cuenta con personal farmacéutico encargado de relevar la información de las salas y controlar el stock de las mismas, asegurándose que todo medicamento usado cuente con la prescripción médica correspondiente y monitoreando el correcto uso y tratamiento de los fármacos.

Además, hay personal auxiliar y administrativo que se encargan de llevar a cabo tareas operativas y administrativas dentro de la farmacia como preparar pedidos de salas, almacenar los insumos, realizar los registros informáticos necesarios en el SGH, atención al público y dispensación de medicamentos, etcétera.

Por otro lado, este servicio cuenta con dos depósitos para todos sus insumos y medicamentos. En uno se encuentran ciertos medicamentos previamente seleccionados por un costeo ABC y es sobre el que más control se ejerce, debido a que los insumos allí resguardados son de mayor valor. Los insumos que se encuentran aquí son llevados al segundo depósito con el resto de los medicamentos en base a las necesidades del hospital y un pronóstico efectuado en base al consumo. En este depósito se encuentran aquellos insumos que representan un menor valor del presupuesto disponible y aquellos de gran rotación y salida, que deben estar disponibles para entregarlos de forma rápida al servicio que lo solicite.

Los procesos fundamentales que se llevan a cabo en este servicio son:

- **Adquisición de medicamentos:** este proceso consiste en efectuar una solicitud de pedidos de medicamentos, llevar a cabo la licitación de los mismos y culmina con el pedido mensual de insumos. A través de él, el hospital se abastece de medicamentos y descartables médicos para hacer frente a las necesidades del mismo, basándose en consumos históricos, presupuesto disponible, stock disponible y stock de seguridad, estacionalidad, etc.
- **Recepción y control de medicamentos:** con la Orden de Compra en mano se reciben a los diferentes proveedores controlando que se cumplan con los requisitos solicitados e indicados en la orden como cantidad, marca, precio, N° de lote y vencimiento.
- **Almacenaje:** una vez verificado que los insumos cumplen con los requisitos se los almacena, cumpliendo con el orden preestablecido y llevándolos al depósito



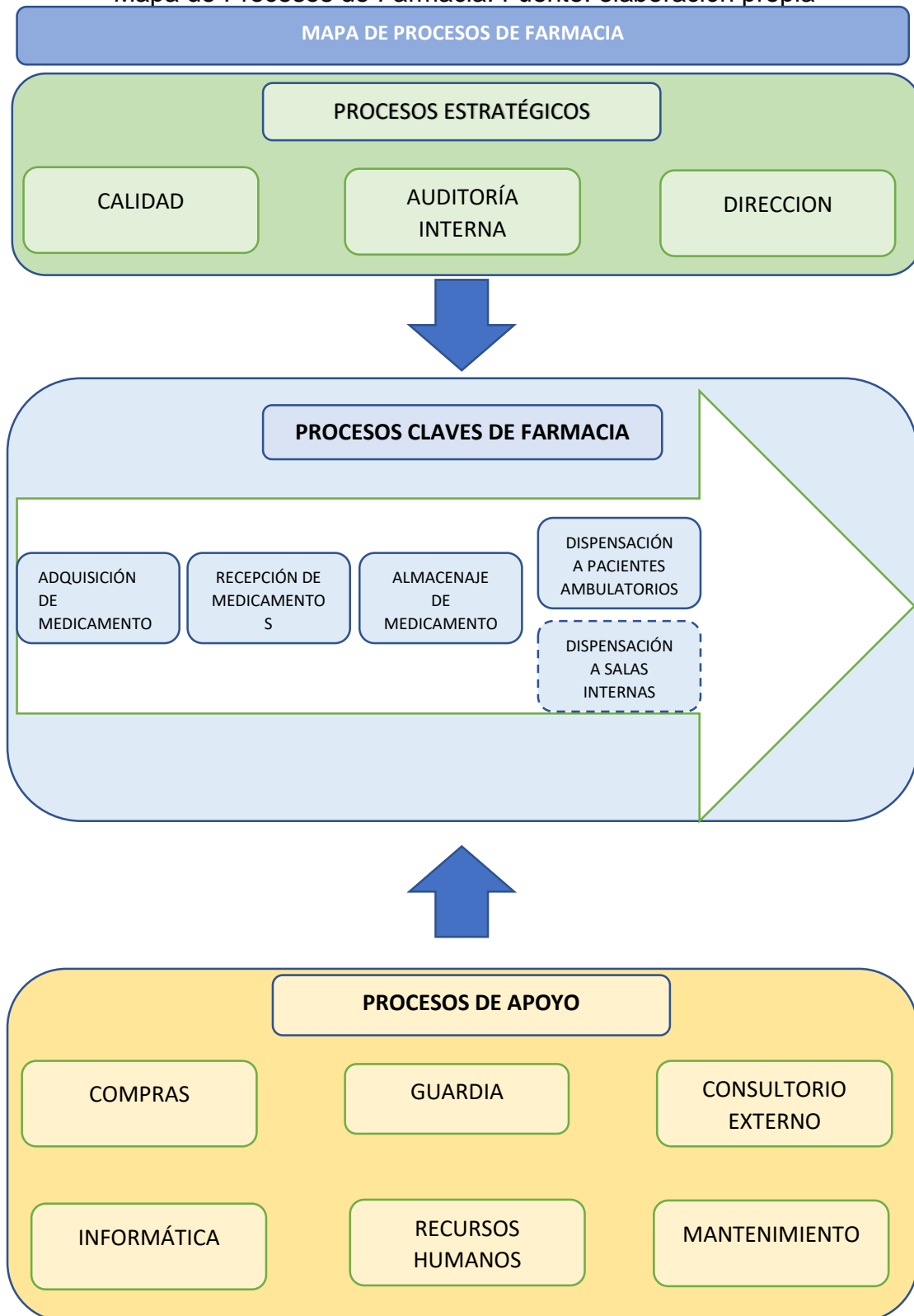
correspondiente. Posterior al almacenaje se realizan las cargas correspondientes en el Sistema de Gestión Hospitalaria (SGH).

- **Dispensación a salas:** este proceso consiste en abastecer a las salas del hospital de los insumos necesarios para que se puedan llevar de manera correcta las prestaciones médicas. Este proceso es controlado por los farmacéuticos quienes realizan rondas todos los días para verificar el stock disponible, que el consumo realizado tenga respaldo de una prescripción médica, que se cumpla con el correcto tratamiento y uso de los mismos, etc.
- **Dispensación ambulatoria:** es la dispensación de medicamentos que se realiza a pacientes que no deben ser internados en el hospital para llevar a cabo su tratamiento. Estos pacientes se dividen en dos categorías: pacientes atendidos en guardia y consultorio externo y pacientes de programas médicos. Los medicamentos disponibles para entregar se limitan a un listado aprobado por Dirección y para acceder a ellos se debe cumplir ciertos requisitos como no tener Obra Social (O.S.) y haber sido atendido en el hospital.

Los procesos previamente nombrados fueron resumidos y expuestos en un Mapa de Procesos, que se presenta a continuación. Esta herramienta es muy útil ya que dibujar un proceso nos da la oportunidad de observar su funcionamiento desde cada uno de sus pasos, lo cual nos permite ver la secuencia de dicho proceso desde otras perspectivas facilitando así el trabajo de corrección y mejora.



Mapa de Procesos de Farmacia. Fuente: elaboración propia





Para llevar a cabo este plan de implementación primero se definió a nivel Dirección los servicios y procesos que se certificarían y quiénes estarían a cargo de los mismos. La referente elegida en este caso fue la Jefa de Farmacia con quien fuimos trabajando a lo largo del proceso.

La iniciativa que tuvo Dirección en elegir los procesos **Adquisición y Recepción y Dispensación Ambulatoria** para sean certificados bajo los parámetros de ISO 9001:2015 surgió debido a deficiencias que existían en los mismos y que podían ser corregidos gracias a los lineamientos de ISO. Este plan de implementación y certificación es en el marco de una segunda etapa llevada a cabo dentro del hospital, ya que el año pasado se certificaron 4 procesos.

La certificación de los procesos consiste en dos instancias, una auditoría documental y una presencial en el servicio. La norma exige que todo el proceso sea debidamente documentado y registrado, para que así haya registro de las acciones que se fueron tomando y de toda la información relevante y pertinente al SGC. Por esto, en la primera auditoría se controlan el Manual de Calidad (que contiene todos los documentos exigidos por ISO) y en la segunda se auditan los procesos en el lugar de trabajo, controlando el funcionamiento de los mismos y las personas que intervienen.

Para cumplir con la correcta implementación, en primer lugar, se llevó a cabo un diagnóstico de la organización para conocer cuál es el grado de cumplimiento que tiene la misma con los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Para esto, se elaboró un Check List con los requerimientos de ISO 9001 con los que se deben cumplir. De esta manera el listado sirvió no solo para verificar el grado de cumplimiento de la organización con los requisitos sino también para monitorear los avances a lo largo de la implementación.

Este Check List se dividió en cuatro etapas y se fue llenando junto con la Jefa del servicio de Farmacia. De esta manera pudimos dimensionar los avances por etapas y las tareas pendientes, organizando de esta forma el trabajo a realizar.

La estructura de este listado señala los requisitos de la norma, junto con el punto al que hacen referencia de la misma, y unas casillas para completar sobre el estado del requisito diferenciando en: **Sí** (está realizado y aprobado), **No** (no se realizó aun) y **Parcialmente** (se realizó, pero está sujeto a correcciones u observaciones) y una casilla de **Comentarios** para anotar alguna observación correspondiente. También existe la posibilidad de que el requisito, por la naturaleza de la organización o del proceso, no se deba implementar y en este caso se indicó con No Aplica en la casilla de Comentarios.



Etapa A

ISO 9001:2015	Si	No	Parc	Comentarios
4.2 Partes Interesadas y sus Requerimientos				
Documento para: <ul style="list-style-type: none">- Identificación de las partes interesadas y los requisitos a cumplir por parte del servicio- Seguimiento y revisión de las partes interesadas y sus requisitos				
5.3 Roles, Responsabilidad, Autoridad- Organigrama				
Establecido				
Comunicado				
8.1 Planificación de los Procesos				
- Identificación de los requisitos				
- Seguimiento y control de los procesos				
- Mantenimiento y conservación de la información documentada				
- Control de los cambios/revisiones				
8.2.1 Comunicación con el cliente				
- Comunicación				
8.2. Determinación de los requisitos - 8.5 provisión del servicio				
Mapa de Proceso				
Procedimientos. Instructivos				
Diagrama de Flujo				
Registros				
8.5.2 Identificación y trazabilidad				
Identificación y seguimiento de la entrega del producto, trazabilidad del servicio				



8.5.3 Propiedad pertenecientes a los pacientes				
Política sobre la propiedad del paciente (H Clínicas, documentación personal)				
Como es la protección y resguardo sobre la propiedad del cliente				
Que acciones se toman ante eventos/episodios que impacten en la propiedad del cliente				
8.5.4 Preservación del producto/servicio				
Metodología para la preservación, identificación y cuidado durante las actividades de procesamiento.				
8.5.5 Actividades Posteriores al servicio				
Definir las actividades (en caso de aplicarse esta actividad.)				
8.6 Liberación de los productos/servicios				
Función que autoriza la liberación / aprobación del servicio				



Etapa B

ISO 9001:2015	Si	No	Parc	Comentarios
5.2 Política de la calidad				
- Comunicación				
- Comprensión de la Política				
6.1 Acciones para Abordar los riesgos y oportunidades				
Determinar: la frecuencia, el impacto y nivel del riesgo.				
Acciones que se toman para eliminar, disminuir o transferir los riesgos				
Evaluación de eficacia de las acciones tomadas				
6.2 Objetivos de calidad y la planificación para lograrlos				
- Planes de acción para lograr los resultados esperados.				
- Medibles, realistas y metas a alcanzar				
- Frecuencia de control, responsable				
- Estrategia para alcanzar los resultados, - recursos necesarios				
7.1.3 Infraestructura. 7.1.4 Ambiente de trabajo				
- Infraestructura edilicia - Amueblamiento - Sistema informático - Evidencias de mantenimiento en: orden y limpieza en el área de trabajo. - Clima laboral adecuados para asegurar la eficacia de las actividades				



Etapa C

ISO 9001:2015	Si	No	Parc	Comentarios
7.2 Competencia				
Información documentada para evidenciar:				
- Las competencias				
- Educación, formación y experiencias				
- Evaluación de las acciones tomadas para alcanzar las competencias				
- Archivo de los Legajos/ RRHH con registros de la formación y competencia requerida				
7.3 Toma de conciencia				
- Política de la calidad				
- Objetivos de la Calidad				
-Comprensión de los incumplimientos de los requisitos en el sistema de la calidad y las acciones a tomar en las actividades				
- Procesos de mejora				
7.4 Comunicación Interna y Externa				
Información documentada para evidencias de:				
- Qué se comunica				
- Quién				
- Cuándo				
- A quiénes				
- Cómo				
8.7 Control de las Producto/servicio No Conforme				
Corrección y control del producto/servicio No Conforme con incumplimiento de requisito				
Comprensión y aplicación del Procedimiento establecido				
Registro de los productos/servicios No Conforme				
10.2 No Conformidad y Acciones Correctivas				
Control de las No Conformidades y Acciones Correctivas				



Comprensión y aplicación del Procedimiento				
Registro de No Conformidad y Ac Correctiva).				

Etapa D

ISO 9001:2015	Si	No	Parc	Comentarios
9.1.2 Satisfacción del Paciente				
Encuestas de satisfacción				
8.2.1 Comunicación con el cliente				
- La retroalimentación del cliente - los Reclamos/quejas				
10.3 Mejora continua				
Planes de mejora				
Seguimiento y control de los mismos con metodología "ciclo mejora continua" (Ciclo PHVA) Planificar, Hacer, Verificar, Estandarizar				



Enfoque basado en procesos

Debido a que la auditoría documental es la primera en llevarse a cabo, las tareas referidas a elaborar el Manual de Calidad se llevaron a cabo primero.

La documentación del sistema de calidad abarca los manuales, procedimientos, formularios y todo documento que interese o influya en la calidad de las mediciones. La base de la documentación del sistema es el Manual de Calidad. La documentación del sistema de calidad debe incluir:

- Declaración de la Política de Calidad y sus objetivos
- Un manual de calidad
- Los procedimientos de documentación requeridos por la norma
- Los registros requeridos por la norma

Todos estos documentos son parte importante del SGC por lo que deben ser considerados como documentos controlados, es decir, deben incluir fecha de emisión, firma de la autoridad que los aprobó, número de revisión y un código que permite identificarlos.

La ISO 9001:2015 ofrece los instrumentos que buscan evidenciar las acciones de mejora continua en la organización en lo que refiere al análisis de todos sus procesos y a la aprobación de la Dirección.

La elaboración de dicho soporte documental y en específico la elaboración del Manual de Calidad tienen como objetivos:

- Comunicar la Política de Calidad, los procedimientos y los requisitos de la organización;
- Entrenar y/o capacitar a nuevos empleados;
- Definir responsabilidades y autoridades;
- Regularizar y estandarizar las actividades de la empresa;
- Suministrar las bases documentales para las auditorías.

Dentro de los documentos exigidos por la norma se encuentra el documento llamado **Manual de Procesos y Procedimientos**. En él se definen las actividades necesarias que se deben llevar a cabo, se identifican los diferentes subprocesos o etapas, sus responsabilidades y requisitos, los registros que quedan del proceso y las definiciones pertinentes.

En otras palabras, este documento detalla la manera en la que se organizan los procesos, sus subprocesos, el paso a paso para llevar a cabo los mismos, define quienes son los responsables de realizar las tareas y cuáles son los requisitos con los que deben cumplir.

La estructura de este documento es la siguiente:



1- Objetivo

Aquí se establece y especifica cuál es el objetivo del proceso a desarrollar.

2- Alcance

El alcance delimita las áreas o procesos donde se aplicará el procedimiento. Identifica los límites del proceso, su inicio, finalización y su cobertura.

3- Referencias

En este apartado se detallan los requisitos con los que debe cumplir el proceso, tanto la norma ISO como requisitos legales.

4- Definiciones

En este apartado se detallan las definiciones que se usarán a lo largo del documento, de manera que quien lea el mismo sepa exactamente a qué se está haciendo referencia y cuál es el uso de la palabra que le da en la organización.

5- Desarrollo

Aquí es donde se especifica el paso a paso del proceso, qué tareas se llevan a cabo y quienes son los responsables de llevarlas a cabo. Además, se especifica el registro que queda del proceso.

6- Anexo

En esta sección se agrega cualquier otra información que sea pertinente al proceso por ejemplo Mapas de Procesos o Diagramas de Flujo.

Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, luego de diversas reuniones con la Jefa del servicio para la elaboración y corrección de los documentos se elaboraron los siguientes Manuales de Procesos y Procedimientos para los dos procesos bajo estudio.



Manual de Procesos y Procedimientos: Adquisición y Recepción de medicamentos

Adquisición y recepción de medicamentos			Vigencia:
	Manual de Procesos y Procedimientos	Revisión 00	Página 29 de 59

1.- Objetivo

Establecer la metodología para garantizar la disponibilidad de los medicamentos, productos médicos e insumos de farmacia, necesarios para tratar a los pacientes del Hospital.

2.- Alcance

Incluye a toda Adquisición de medicamentos e insumos para proveer a los pacientes internados y ambulatorios del Hospital.

3.- Referencias

ISO 9001.15

Manuales de Farmacia

Normas de Farmacia

4.- Definiciones

Cuadros comparativos: Es un documento de medicamentos y productos médicos por separado en donde se detalla: código, descripción del producto, proveedor, marca y el precio. (desde el de menor precio al de mayor precio)

Licitación: Esta es a nivel central; se realiza cada dos meses.

Aprovisionamiento: es la actividad destinada a poner a disposición del hospital todos los insumos que le son necesarios para su funcionamiento. Tiene un carácter más amplio que la compra.

Inventario: conjunto de operaciones que se llevan a cabo para conocer las cantidades de cada momento existentes en el depósito en un momento dado. El objetivo es para detectar medicamentos que no tengan movimiento, analizar las causas y establecer si deben seguir almacenados o deben adquirirse en forma ocasional cuando se soliciten y si se pueden eliminar de la Guía farmacoterapéutica.

SIPROSA: Sistema Provincial de Salud



SGH: Sistema de Gestión Hospitalaria

5- Desarrollo

5.1 Pedido de cotejo bimestral:

Responsables: Jefes médicos y enfermeros, Jefe de Farmacia y administrativas de Farmacia

Los jefes médicos y enfermeros de cada sala realizan el pedido bimestral por separado de medicamentos y productos médicos. Este es presentado en forma escrita detallando código, descripción y cantidad al servicio de farmacia firmado y sellado. Luego el jefe de Farmacia analiza la planilla de Excel con las cantidades totales del hospital el cual fue compactado por las administrativas de Farmacia y corrige las cantidades en caso de ser necesario.

Registro: Planilla firmada por los jefes por duplicado. Planilla de las cantidades totales de medicamentos y productos médicos del hospital firmado por las administrativas.

5.2.- Carga informática:

Responsables: Administrativo de farmacia y Jefe del Servicio.

Luego se carga en el sistema del SIPROSA (SGH) dos solicitudes de medicamentos y dos de productos médicos (una por cada mes) para el cotejo bimestral correspondiente. Se imprime, se controla, firma el Jefe de Farmacia y luego es presentado por duplicado a mesa de entrada del Hospital como expediente dirigido a Dirección para su aprobación.

Registros: planillas de Excel del Servicio y solicitud de pedido

5.3- Pedido Mensual:

Responsables: Jefe de Servicio, Subdirectora administrativa.

Una vez realizado el cotejo a nivel central (licitación), se imprimen los cuadros comparativos de los dos rubros y se realiza el pedido mensual por la Jefa del Servicio del 5 al 10 de cada mes en una planilla de Excel bajado de nivel central por las administrativas (colocando las marcas solicitadas por los servicios los cuales justifican con una nota elevada al Jefe de Farmacia justificando técnicamente la marca solicitada)

El Jefe de Servicio realiza el pedido para todo el hospital basándose en:

- Consumo mensual (lo provee el sistema informático)
- Estacionalidad del año (sufre variaciones significativas a lo largo del año)
- Nivel de Stock (es la existencia de un insumo almacenado en un momento dado)



- Stock de seguridad (es aquel del que se dispone para cubrir los incrementos no regulares de la

demanda y los retrasos en el suministro de los proveedores

- Análisis en conjunto con los farmacéuticos de situaciones especiales (ej: días de tratamiento)

- Presupuesto disponible para el hospital

Luego el pedido es enviado por mail a la Subdirectora administrativa del hospital para su cotización, aprobación y adjudicación al proveedor (este último paso se hace conjuntamente con el Jefe de Servicio de Farmacia)

Registro: planilla de Excel del pedido. Mail

5.4.- Órdenes de Compra:

Responsable: División compras

Finalmente llega por parte de División Compras las órdenes de compra (cuadruplicado) para poder recibir a los proveedores.

Registro: Cuaderno de recepción de órdenes de compras.

Recepción y control de las compras

Responsables: Administrativas, Farmacéuticos, Jefe de Servicio

Una vez que se presentan éstos, se verifica que el remito cumpla con los siguientes requisitos:

- Descripción y cantidad del insumo solicitado
- Marca solicitada por el servicio de Farmacia
- N° de lote del insumo coincida con el remito
- Fecha de vencimiento: no menor a 12 meses (excepto un insumo de mucha rotación y que el Servicio lo necesite)

Si todos los ítems anteriormente mencionados se cumplen, el proveedor entrega el remito original el cual pasa a División compras, el duplicado queda adjunto a las órdenes de compra en Farmacia y el triplicado se lleva el proveedor. En todos los remitos se coloca el sello de la farmacia donde se informa fecha de recepción y la firma del personal que recepciona (generalmente las administrativas).

Registros: Remitos

5.5- Informe de Recepción

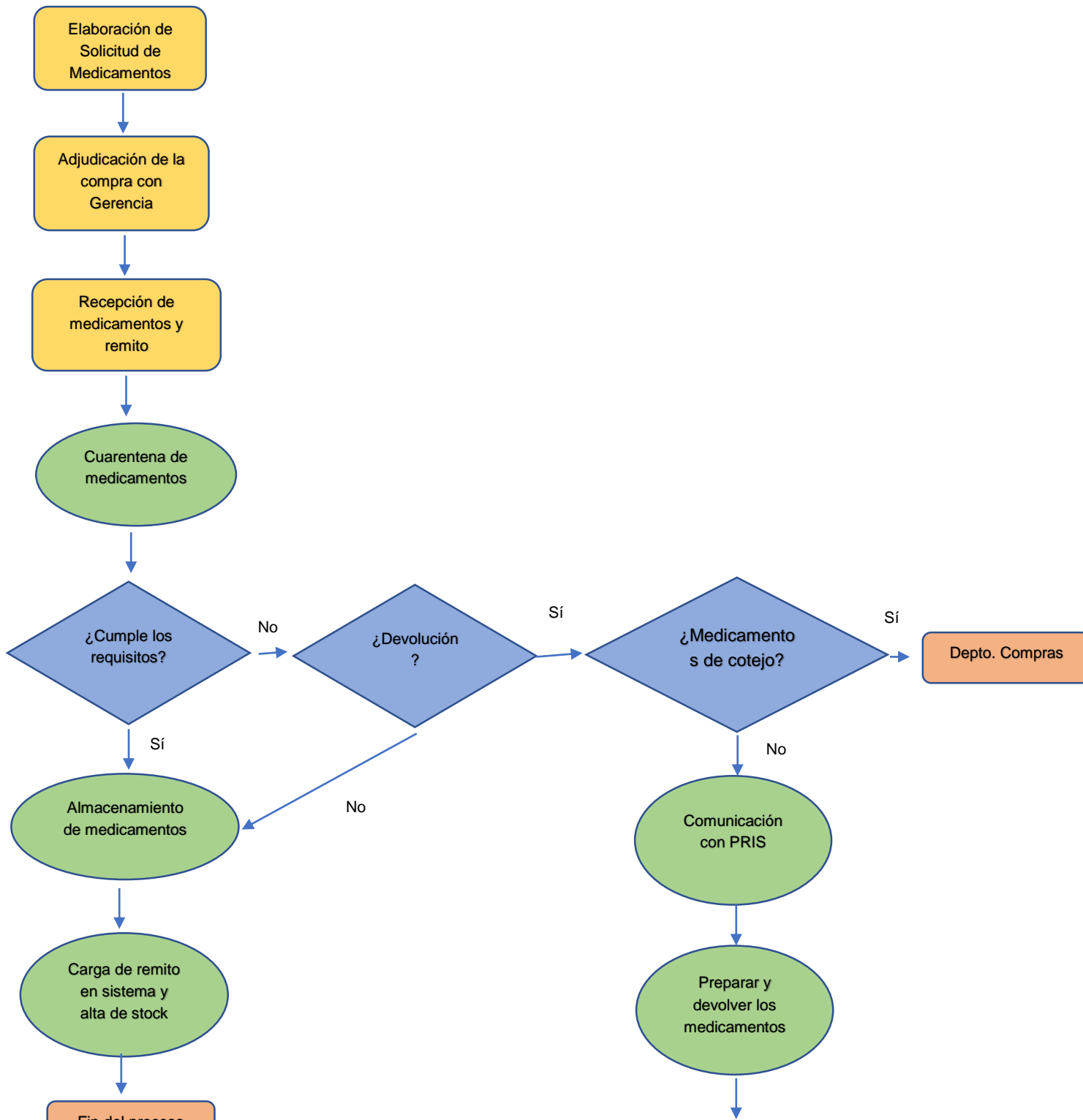
Responsables: Administrativas, Jefe de Servicio, Subdirección administrativa



Con el remito original se realiza el informe de recepción en el sistema (SGH). Este se adjunta con el remito y el jefe de Servicio lo firma y sella. Luego se entrega a la Subdirección administrativa para su firma y por último pasa a División Compras.

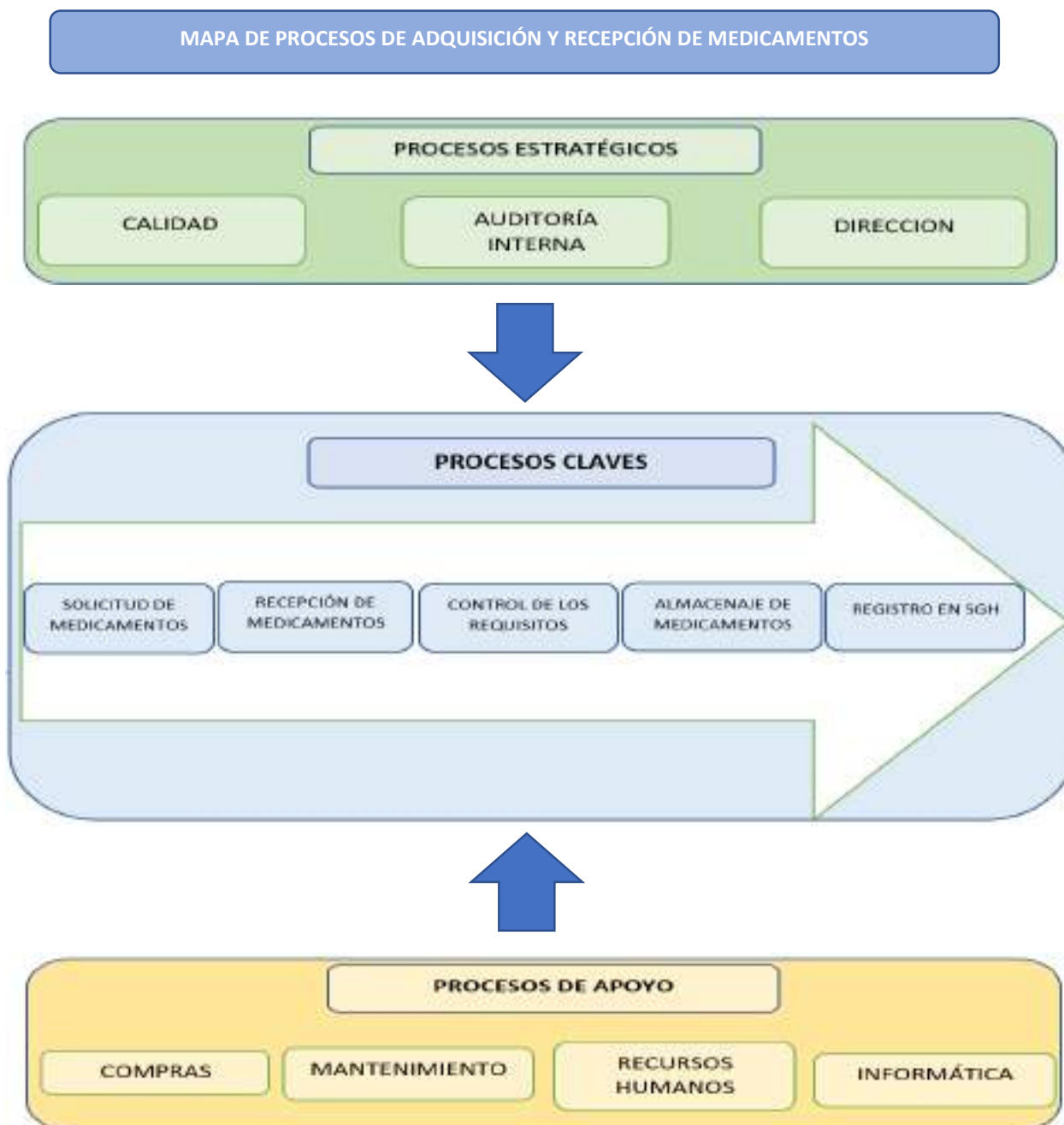
6.- Anexo

Diagrama de flujo





Mapa de Procesos





Universidad Nacional de Tucumán
Facultad de Ciencias Económicas
Instituto de Administración
**VII Muestra Académica de Trabajos de Investigación de
la Licenciatura en Administración**



Elaboración	Revisión	Aprobación
Aclaración:	Aclaración:	Aclaración:
Cargo	Cargo:	Cargo:



Manual de Procesos y Procedimientos: Dispensación a pacientes ambulatorios

SISTEMA PROVINCIAL DE SALUD - SIPROSA Ministerio de Salud Pública		 GOBIERNO DE TUCUMÁN	Vigencia:
Dispensación de medicamentos a pacientes ambulatorios		Revisión 00	Página 35 de 5
Procedimiento			

1-Objetivo

Garantizar la entrega de medicamentos y/o productos médicos prescritos por el médico para atender los requerimientos de los pacientes ambulatorios.

2.- Alcance

Pacientes ambulatorios de Programa de Salud de Epilepsia, Reumatología, Diabetes, Salud y Reproducción Sexual, VIH, TBC, consultorio externo y guardia.

3.- Referencias

- ISO 9001- ISO 9000
- Ley Nacional N° 17565. Ejercicio de la actividad farmacéutica.
- Ley Provincial N° 5483. Ejercicio de la actividad farmacéutica

4.- Definiciones

Dispensación: es un proceso primordial de Farmacia que se asocia a la entrega o despacho de uno o más medicamentos al paciente, sus familiares o al personal de salud encargado de la administración de su farmacoterapia. En el cual, según el análisis de la orden médica o receta, se despacha determinadas cantidades de medicamentos, aportando la información necesaria para su uso racional, como la orientación al paciente para el cumplimiento de la terapia.

Medicamento: Es toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para beneficio de la salud de la persona a quien se le administra.

Producto Médico: Es un 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.

Verificación: acto propio del profesional farmacéutico donde al interpretar la prescripción médica previa a la dispensación, aporta un valor único y propio para el que fue formado en el proceso farmacoterapéutico.



Transacción: es el movimiento del stock informático de los medicamentos y productos médicos (salida).

PRIS: Dirección General del Programa Integrado de Salud, creada en 2005, coordina los programas sanitarios de manera que se potenciarán unos con otros, utilizando eficazmente los recursos para focalizarlos en las prioridades de salud y gestionar los recursos provinciales y nacionales, a través de una administración contable y financiera única para todos los programas.

Programas Especiales: Pacientes de Reumatología, Diabetes, HIV, Toxoplasmosis, TBC; Chagas, Salud Sexual y Reproductiva; Salud Mental, Hipotiroidismo Congénito y Trombofilias. Los medicamentos y productos médicos de los primeros 6 programas los provee la provincia o Nación y los tres últimos son solventados por nuestro hospital.

Paciente Ambulatorio: es aquel que debe acudir regularmente a un centro de salud por razones de diagnóstico o tratamiento pero que no necesita ser internado.

SIPROSA: Sistema Provincial de Salud.

Tríptico: comprobante de atención médica que se genera por SGH. Se divide en 3 partes, consulta, práctica y recetario.

SGH: Sistema informático de Gestión Hospitalaria.

5.- Proceso de dispensación:

a) Recepción del tríptico:

Responsables: médicos y farmacéuticos.

Pacientes de programas especiales: El farmacéutico recibe el tríptico por parte del paciente y transcribe la prescripción en la ficha del mismo (la ficha debe contener Nombre y Apellido, DNI, edad y teléfono).

Pacientes de guardia y consultorio externo: no poseen ficha.

Registro: tríptico firmado y sellado por el médico.

b) Preparación



Responsables: Farmacéuticos

El farmacéutico prepara la prescripción y firma en el tríptico con tinta roja.

Registro: Tríptico firmado por el farmacéutico.

c) Dispensación de los medicamentos y/o productos médicos

Responsables: farmacéuticos

El farmacéutico dispensa los medicamentos y/o productos médicos al paciente previa firma del mismo en la ficha o en la receta según sea de programa o no. Luego el farmacéutico realiza la transacción.

Registro: Ficha o receta con la firma del paciente. Número de transacción en la receta.

Situaciones Especiales

- En caso de ausencia del farmacéutico por poco recurso humano, el que realiza el proceso es el auxiliar de farmacia previa supervisión de la preparación por parte del farmacéutico.
- Requisito del paciente para pertenecer al programa: no debe tener obra social. Excepción: cuando al paciente le diagnostican la enfermedad, hasta que la obra social le entregue la medicación el Estado le provee el o los medicamentos por un cierto tiempo dependiendo del programa. En este caso el médico prescriptor debe hacer una observación en la receta explicando la situación por una posible auditoria del Programa a la farmacia. Quien incluye al paciente en los programas especiales son los médicos.
- En caso que la receta no cumpla con los requisitos o el paciente no cumpla el requisito para ser de programa especiales se devuelve la receta al paciente para que el médico la modifique. En este caso el farmacéutico habla vía telefónica con el médico prescriptor.
- Requisito de la receta: Apellido y Nombre. DNI. Prescripción con letra legible, cantidad, Presentación, Firma y Sello del médico. A excepción de las recetas de HIV en el cual el nombre y apellido debe ser codificado.
- La supervisión del farmacéutico se basa en controlar que el medicamento que está por dispensar el auxiliar sea el que corresponde con la receta prescrita por el médico.
- En el programa de Diabetes el farmacéutico debe realizar una planilla de Excel con los pacientes y medicamentos y/o productos médicos entregados e imprimirlos. También se realiza el pedido del mes según consumo y stock. Ambos deben ser armados hasta el día 15 de cada mes y enviado vía mail y por escrito a la Referente del Programa.
- En el programa de HIV el farmacéutico debe realizar cada dos meses el stock y el vencimiento de los medicamentos de tal programa y pasarles a las administrativas para



Universidad Nacional de Tucumán
Facultad de Ciencias Económicas
Instituto de Administración
**VII Muestra Académica de Trabajos de Investigación de
la Licenciatura en Administración**



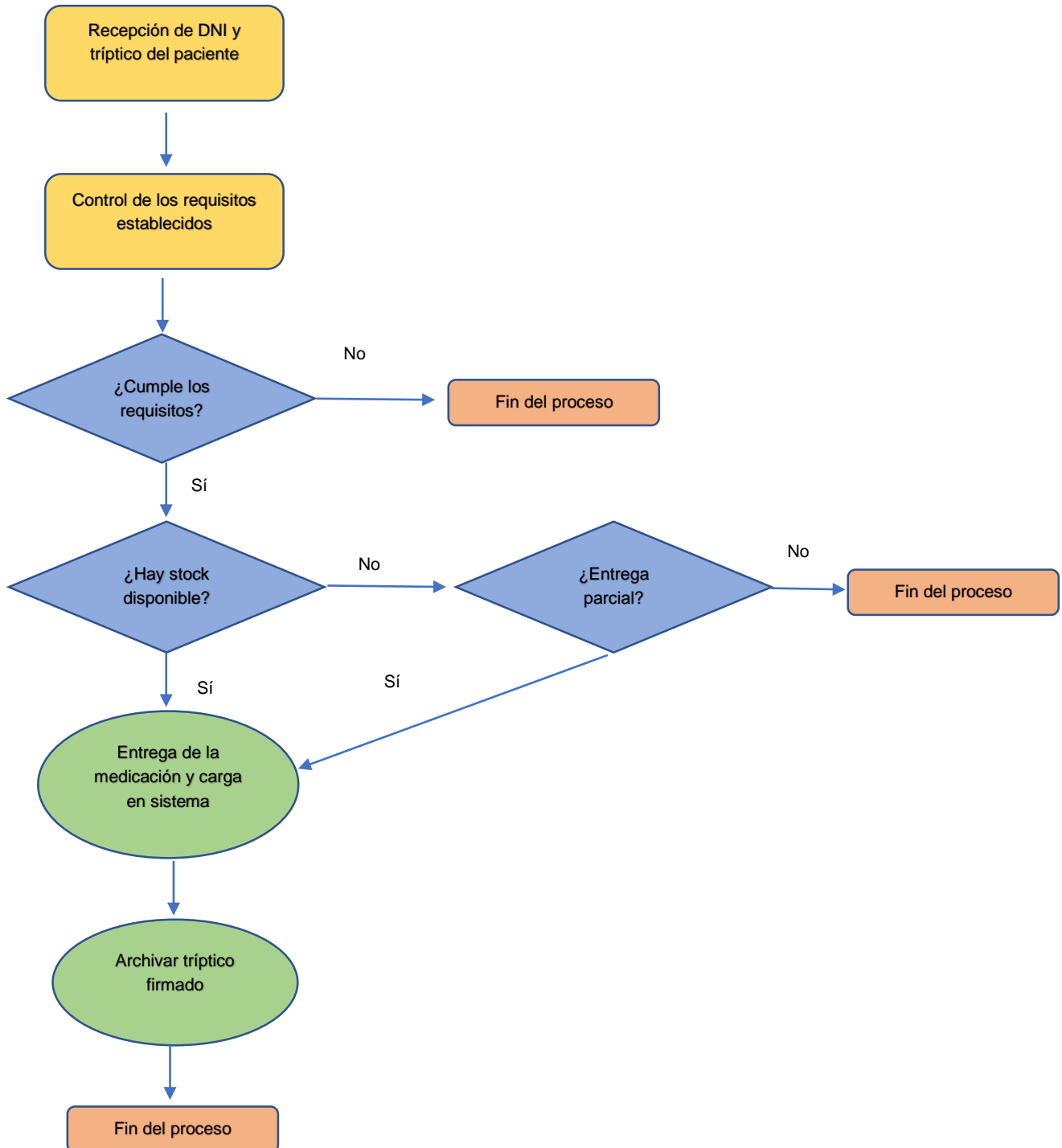
enviarlo vía mail al programa. El médico infectólogo del hospital realiza el pedido y envía vía mail al jefe de Farmacia y al Referente del Programa todos los meses una planilla con los pacientes y los medicamentos de cada uno de ellos. Estos pacientes no tienen ficha, sino que firman en esta planilla impresa codificada la cual es enviada cada mes al Programa.

- En el Programa de Reumatología, el reumatólogo del hospital realiza el pedido por mes y envía al Jefe de Farmacia. Este realiza el pedido según consumo y stock y envía vía mail el pedido al Referente del Programa.
- Los demás programas especiales (Toxoplasmosis, Chagas, TBC y Salud Sexual y Reproductiva) se solicitan según necesidad.



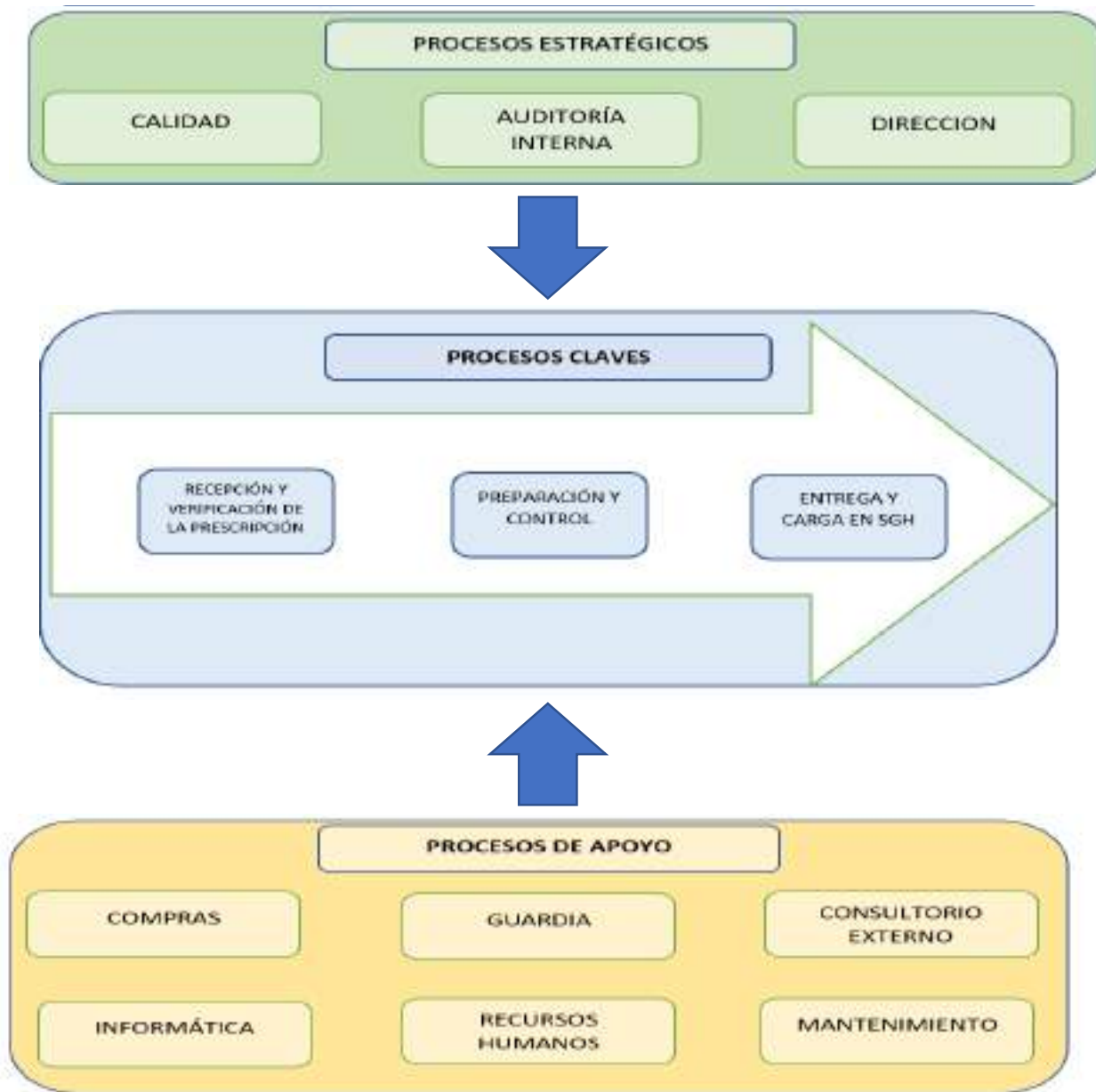
6.- Anexo:

Flujograma





Mapa de Procesos



Elaboración	Revisión	Aprobación
Aclaración:	Aclaración:	Aclaración:
Cargo	Cargo:	Cargo:



Análisis de contexto

Una vez elaborados estos documentos, se prosiguió con el Análisis de Contexto de la organización. El capítulo 4 de la norma **Contexto de la organización** exige que se realice un análisis para la comprensión de la organización y su contexto y la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Este análisis y elaboración de los documentos correspondientes fueron realizados en conjunto con la Gerencia, ya que es su responsabilidad darle seguimiento a los mismos y tienen una visión más general de la organización.

Para este análisis se utilizó una herramienta llamada Análisis PESTAL. PESTAL es un acrónimo y sus letras representan Político, Económico, Social, Tecnológico, Ambiental y Legal-Jurídico y la finalidad de la misma es analizar y analizar los factores ambientales que tienen impacto en una organización.

En el caso del hospital el ítem Tecnológico fue reemplazo por el factor de Recursos Humanos, ya que se consideró que era más representativo.

Para utilizar esta herramienta se fue analizando punto por punto para determinar el contexto actual y al lado de la descripción de cada ítem se determinó si representan una Fortaleza, Oportunidad, Debilidad o Amenaza para elaborar posteriormente la matriz FODA.

Este análisis se encuentra en el documento **Contexto de la organización**, que se adjunta al Manual de Calidad con el resto de los documentos. La estructura de este documento es la siguiente:

- 1.- Objetivo
- 2.- Alcance
- 3.- Referencias
- 4.- Definiciones
- 5.- Identificación y Comprensión del Contexto

En este apartado se realiza el análisis de contexto utilizando la herramienta elegida.

- 6.- Seguimiento y revisión de la información del contexto

Aquí se establece cada cuanto la Dirección debe realizar una revisión de la información pertinente al contexto de la organización.



Contexto de la organización

			Vigencia:
DIRECCION	CONTEXTO ORGANIZACION	DE LA	Revisión 00
			Página 1 de 59

1.- Objetivo

Analizar el contexto de las actividades y servicios a prestar y los factores pertinentes que impactan en el Sistema de Gestión de la Calidad de la Institución

2.- Alcance

Incluye las actividades interrelacionadas del Hospital de Clínicas Pte. Dr. N Avellaneda y sus vinculaciones con los procesos externos e internos identificados dentro del alcance del Sistema de la Calidad.

3.- Referencias

ISO 9001- ISO 9000

4.- Definiciones

Contexto: Combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos.

Parte Interesada: persona o grupo que interactúan en el desempeño o éxito de una organización y que es pertinente al Sistema de Gestión de la Calidad.

FODA: análisis organizacional de las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas

PESTAL: análisis con un enfoque del Contexto hacia el entorno Político, Económico, Social, Tecnológico, Ambiental y Legal.

5.- Identificación y Comprensión del Contexto

Se realiza un análisis estratégico para determinar el contexto actual en el que interactúa el Hospital, lo que ofrece una entrada para aprovechar las oportunidades obtenidas en el análisis, o actuar ante los posibles riesgos.

Responsabilidad: Dirección – Sub Dirección



Entorno del Contexto	F	O	D	A
<ul style="list-style-type: none"> Político 				
Provincial: Fuerte apoyo provincial del Poder Ejecutivo y Ministerio de Salud de la Provincia	x	X		
Nacional: sin apoyo de la Política Nacional actual				x
<ul style="list-style-type: none"> Económico 				
Provincial: Política social y de salud del gobierno provincial con un fuerte enfoque y compromiso hacia las prestaciones en los servicios de salud	x	X		
Nacional: Escasas asignaciones de recursos nacionales para las prestaciones en la salud de la provincia			X	x
<ul style="list-style-type: none"> ❖ Social 				
Alta población sin cobertura de Obra Social por la situación socio económica que obligan a las instituciones públicas a cubrir estas deficiencias en la población local y aumentos progresivos de los índices de drogadicción, alcoholismo, delincuencia que impactan en mayores atenciones de las prestaciones hospitalarias			X	x
En el contexto institucional: la atención y la seguridad de los pacientes es una prioridad en el proceso de atención que brinda el Hospital para prevenir la enfermedad, tratar al enfermo y rehabilitar a la persona con discapacidad y atención del paciente postquirúrgico	x			
<ul style="list-style-type: none"> ❖ RRHH 				
Recurso Humano profesional y sus reemplazos en los servicios que dificultan satisfacer todas las necesidades de salud de la población			X	x
Permanente sistema de capacitación interna y externa para el desarrollo de las competencias e idoneidad de los RR. HH	x			
Establecer, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la calidad con certificación internacional		x		
<ul style="list-style-type: none"> Ambiental, 				
Aspectos ambientales e impacto en el medio ambiente, Recolección Residuos Hospitalarios y control disposición final	x	x		
<ul style="list-style-type: none"> Legal 				
Cumplimiento con los protocolos médicos y quirúrgicos. Política en el cuidado y seguridad del paciente, respetando las buenas prácticas de bio seguridad, asepsia médica y quirúrgica. Fuerte compromiso de servicio profesional y humano hacia nuestros pacientes	x	x		
Cumplimiento con los requerimientos Legales y Reglamentarios. Cumpliendo los estándares de seguridad establecidos para realizar procedimientos quirúrgicos seguros	x	x		



6.- Seguimiento y revisión de la información del contexto

Responsabilidad: Dirección – Sub Dirección

Con una frecuencia anual, se revisa por la Dirección, el seguimiento de la información pertinentes del contexto para la toma de acciones con un enfoque:

- **Estratégico:** estableciendo objetivos estratégicos a fin de afianzar el posicionamiento de la Institución en su contexto, en término de necesidades para la mejora de las actividades.
- **Sustentable:** a fin de promover la pertenencia y continuidad por medio del desarrollo de acciones de cooperación mutua con el contexto.

Elaboración	Revisión	Aprobación
Aclaración:	Aclaración:	Aclaración:
Cargo	Cargo:	Cargo:

El resultado de implementar esta herramienta sirve para identificar amenazas y debilidades que después se realizó un análisis FODA. Esta matriz es otra herramienta, que se basa en identificar Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas con el propósito de elaborar una matriz situacional del objeto de estudio, para llegar a un diagnóstico preciso y certero.

Este análisis se encuentra en el documento **FODA institucional** y contiene la siguiente estructura:

- 1.- Objetivo
- 2.- Alcance
- 3.- Referencias
- 4.-Desarrollo



FODA institucional

  GOBIERNO DE TUCUMÁN		Vigencia:
	FODA INSTITUCIONAL	Revisión 00
		Página 1 de 59

1.- Objetivo

Elaboración de un análisis FODA institucional con un enfoque sobre el contexto y las partes interesadas en el entorno de las actividades

2. Alcance

Servicios estratégicos y los procesos de apoyo

3. Referencias

ISO 9001- ISO 9000

Análisis FODA

Análisis PESTAL

Responsabilidad: Dirección –Sub Dirección

De acuerdo al análisis del contexto y las partes interesadas, se realiza el FODA institucional y la planificación de Objetivos Estratégicos para su seguimiento y control.

Base del Análisis

Entorno del Contexto PESTAL	F	O	D	A
• Políticas				
• Provinciales en Salud	X	X		
• Nacionales en Salud			X	X
• Económico y Social				
❖ Provinciales y municipales	X	X		
❖ Nacionales			X	X
• Tecnología, innovaciones prácticas hospitalarias				
• Internacionales, nacionales y provinciales	X	X		



• Ambiental				
• Regulaciones provinciales de los aspectos e impactos ambientales	X	X		
• Regulaciones nacionales de los aspectos e impactos ambientales			X	X
• Legal				
• Requisitos legales y reglamentarios provinciales aplicables en salud y las prestaciones hospitalarias	X	X		
• Requisitos legales y reglamentarios nacionales aplicables en salud y las prestaciones hospitalarias			X	X

ANÁLISIS INTERNO

FORTALEZAS:

- Recurso humano idóneo y competente.
- Espíritu solidario interno y espíritu de servicio.
- Capacidad de conformar equipos de trabajo comprometidos con la salud.
- Permanente sistema de capacitación interna y externa para el desarrollo y formación de los RRHH.
- Buenas relaciones laborales con agrupaciones gremiales y colegios profesionales
- El Hospital como campo clínico para la práctica de alumnos de Universidades, permitiendo el desarrollo de la docencia y crecimiento profesional
- Incorporación progresiva y utilización de nuevas tecnologías a los procesos asistenciales de la salud y administrativos.

DEBILIDADES:

- Escaso interés de los profesionales médicos capacitados y competentes por concursar y asumir cargos directivos.
- Insuficiente coordinación y comunicación entre los niveles.
- Insuficiente Recurso Humano médico especialista.
- Los servicios del Hospital no satisfacen todas las necesidades de salud de la población.
- Deficiencias de la infraestructura del establecimiento para el modelo propuesto.
- Deficiencia del parque automotor del Hospital.

ANÁLISIS EXTERNO



OPORTUNIDADES:

- Política social de gobierno provincial orientada a mejorar la calidad de vida de la comunidad y a reducir los factores de riesgo para la salud de la población.
- Posibilidades de moderna tecnología para apoyar diagnóstico y tratamiento en salud.
- Alcanzar la Certificación Internacional de un Sistema de la Calidad como prestador de salud.
- Proyecto de restauración de la infraestructura hospitalaria.
- Incremento de las actividades y participación universitarias en la Institución.
- Avances en el desarrollo de la investigación científica que favorecen las prestaciones hospitalarias.
- Mayor participación de la comunidad en el área de salud, a través de sus organizaciones sociales.
- La ubicación geográfica de la provincia, facilita el acceso a la comunidad del sur de la región provincial.

AMENAZAS

- Falta de recursos nacional en la distribución de los recursos que impacta en nuestras prestaciones en salud.
- Bajo índice de desarrollo y formación de los RRHH de la región.
- Alto porcentaje de la población que depende del Sistema Provincial de la Salud y sectores sin cobertura de Obra Social.
- Bajo nivel de desarrollo socioeconómico de la provincia, desincentiva la inversión privada en salud, exigiendo un mayor esfuerzo del hospital para satisfacer las necesidades de salud.
- Alto índice de desempleo en el grupo de jóvenes de la provincia que favorece la drogadicción, alcoholismo, delincuencia y prostitución.
- Radicación en la región poco atractiva para la provisión de recurso humano calificado y su permanencia especialmente de Profesionales Médicos Especialistas.
- La incorporación de nueva tecnología, trae consigo altos costos asignación de recursos para inversión.
- El aumento progresivo en las expectativas de los usuarios y pacientes para recibir los servicios del sistema de salud.

Elaboración	Revisión	Aprobación
Aclaración:	Aclaración:	Aclaración:



Cargo	Cargo:	Cargo:
-------	--------	--------

Dentro del Análisis de contexto, además, se encuentra la comprensión de las necesidades y expectativas de las Partes Interesadas, estas son aquellas personas o grupos que interactúan con el éxito o desempeño de la organización y son pertinentes al SGC. Por esto, se deben identificar aquellas partes tanto internas como externas y los requerimientos que tienen para con la organización.

Este análisis se llevó a cabo no solo con el hospital en sí, sino también se identificaron las partes interesadas de los procesos de farmacia bajo estudio.

La información sobre las partes interesadas se encuentra en el documento llamado **Partes Interesadas** y su estructura es la siguiente:

- 1.- Objetivo
- 2.- Alcance
- 3.- Referencias
- 4.- Definiciones
- 5.- Partes Interesadas y sus requerimientos
- 6.- Seguimiento y revisión de la información de las partes interesadas y requerimientos

Partes interesadas: Procesos de Farmacia

		Vigencia:
FARMACIA	PARTES INTERESADAS	Revisión 00
		Página 1 de 59

1.-Objetivo

Definir y establecer las partes interesadas y sus requerimientos de los procesos Adquisición y Recepción de medicamentos y Dispensación de medicamentos a pacientes ambulatorios.

2.- Alcance

A todas las partes interesadas de los procesos de Adquisición y Recepción de medicamentos y Dispensación de medicamentos a pacientes ambulatorios.



3.- Referencias

ISO 9001:9000

4.- Definiciones

Parte Interesada: persona o grupo que interactúan en el desempeño o éxito de una organización que es pertinente al Sistema de Gestión de la Calidad.

PRIS: Dirección General del Programa Integrado de Salud.

SIPROSA: Sistema Provincial de Salud.

5.- Partes Interesadas y sus requerimientos

Se identifican las partes interesadas externas e internas de los procesos:

PARTES INTERESADAS		REQUERIMIENTOS PROC. ADQUISICIÓN	DE REQUERIMIENTOS PROC. DE DISPENSACIÓN	PERTINENTES AL SISTEMA GESTIÓN CALIDAD	AL DE DE
INTERNAS	Consultorios Externos y de Guardia	NO APLICA	Dispensación adecuada de los medicamentos indicados por el médico tratante.	APLICA	
	Oficina de Compras	Confeccionar el pedido de medicamentos y descartables en tiempo y forma.		APLICA	
	Gerencia Dirección	Buenas prácticas hospitalarias. Autorización en tiempo y forma del Pedido mensual de medicamentos descartables.	Buenas prácticas hospitalarias.	APLICA	
	Oficina de Informática	Cargar los movimientos de farmacia (solicitudes de pedidos, remitos, stock de medicamentos, ingresos y egresos de medicamentos y descartables) en SGH.		APLICA	
	Servicio de Mantenimiento	Informar las problemáticas edilicias que puedan afectar la seguridad en el almacenamiento de medicamentos y descartables.		APLICA	



EXTERNAS	Pacientes	NO APLICA	Dispensación adecuada de medicamentos. Atención en tiempo y forma.	APLICA
	Proveedores	Entrega y recepción de los medicamentos que se compran en tiempo y forma.		APLICA
	PRIS - Siprosa	Entrega y recepción de los medicamentos de los Programas de Salud en tiempo y forma.		APLICA
	Farmacia Oficial – Siprosa	Recepción de medicamentos elaborados por farmacia oficial del Sistema Provincial de Salud.		APLICA

6.- Seguimiento y control

Anualmente el Jefe del Servicio realiza la revisión de las actividades de las partes interesadas y sus requisitos a cumplir en las actividades del SGC.

Elaboración	Revisión	Aprobación
Aclaración:	Aclaración:	Aclaración:
Cargo	Cargo:	Cargo:



Partes Interesadas: Hospital

 			Vigencia:
DIRECCION	REQUERIMIENTOS INTERESADAS	PARTES	Revisión 00
			Página 1 de 59

1.- Objetivo

Definir y establecer las partes interesadas y sus requerimientos de los servicios pertinentes en la planificación e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad para así alcanzar los resultados esperados.

2. Alcance

Incluye las actividades interrelacionadas de la Dirección del Hospital con los servicios y áreas dentro del alcance del Sistema de la Calidad.

3. Referencias

ISO 9001- ISO 9000

4. Definiciones

Parte Interesada: persona o grupo que interactúan en el desempeño o éxito de una organización y que es pertinente al Sistema de Gestión de la Calidad.

5. Partes interesadas y sus Requerimientos

Responsabilidad: Dirección

Se identifican las partes interesadas externas e internas de las actividades y los Requisitos Legales y Reglamentarios

Partes Interesadas		Requerimientos de las Partes Interesadas	Pertinentes en el Sistema de la Calidad
Externas	Pacientes	Aplicación de las Buenas Prácticas de los servicios Hospitalarios	Aplica
	Ministerio de Salud Provincial	Política y requisitos estratégicos del Ministerio	Aplica
	Dirección Gral. de gestión sanitaria del SIPROSA	Información estadística de gestión de los servicios prestados	Aplica
	PRIS (Programa Integrado de salud)	Información mensual estadística de las prestaciones hospitalarias	Aplica



	Salud Escucha	Atención y prestación de los servicios requeridos por el sistema en tiempo y forma	Aplica
	Plan Nacer	Cumplimiento con los requerimientos de las trazadoras predeterminadas	Aplica
	Obras Sociales	Realizar comunicados y entrega de documentación de manera oportuna.	Aplica
	Dirección Gral. de la Red de Servicios	Gestión y cumplimiento de las consultas programadas por la red	Aplica
	Poder judicial	Información de las denuncias pertinentes Entrega de la documentación solicitadas por Oficios	Aplica
	Proveedores estratégicos	Cumplir con reglamento de SIPROSA y honorable tribunal de cuentas.	Aplica
	Municipalidad de San Miguel	Articular y cumplimentar las ordenanzas municipales aplicables Cumplimiento con la Ley de Recolección, Almacenamiento y Disposición final de los Residuos Bio Patogénicos	No Aplica
Internas	Servicios internos	Asignación de los recursos de infraestructura edilicia, equipos y RRHH para las actividades en cada Servicio de la Institución	Aplica
	Sistema de la Calidad	Liderazgo y asignación de los recursos para el seguimiento y control de la eficacia del sistema de la calidad	Aplica

guimiento y revisión de la información de las partes interesadas y requerimientos

responsabilidad: Dirección

una frecuencia anual, se realiza la revisión y seguimiento de la información y los requisitos pertinentes de las partes interesadas para la toma de las acciones acordadas que sean pertinentes.

Elaboración	Revisión	Aprobación
Aclaración:	Aclaración:	Aclaración:



Cargo	Cargo:	Cargo:
-------	--------	--------

Liderazgo: Política de calidad

El capítulo 5 de la norma **Liderazgo**, establece que la alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con el respecto al Sistema de Gestión de la Calidad y al enfoque al cliente.

La Política de Calidad es un breve documento que se incluye en el Manual de Calidad, que demuestra la intención y compromiso de la Dirección de implantar un Sistema de Gestión de la Calidad orientado a la atención al cliente y la mejora continua. Además, la misma es encuadrada y colocada en el servicio para que esté disponible y todos tengan acceso a leerla.

Esta política la definió la Dirección del hospital teniendo en cuenta la misión y el contexto. Por el momento sigue pendiente el taller sobre Política de Calidad, debido a la situación de emergencia sanitaria por el COVID-19. Dicho taller tendrá la función de comunicar correctamente la política y asegurarse que sea entendida por todo el personal de Farmacia.

Política de Calidad

			Vigencia:
DIRECCION	POLITICA DE LA CALIDAD	Revisión 00	Página 53 de 59

El Hospital es un Hospital Público General Polivalente con internación catalogado como Nivel de Riesgo III y Complejidad 9, con un sesgo diferenciado en la atención Materno-Infantil, Rehabilitación Nivel III y asistencia a adictos a drogas.

El Hospital a través de su Dirección se compromete a la prestación de los servicios para la salud para nuestros pacientes y sociedad en general buscando alcanzar altos grados de tecnología conjuntamente con el desarrollo de competencia e idoneidad de nuestros recursos humanos, estableciendo e implementando esta Política Institucional de la Calidad y Seguridad del Paciente sustentada en:

- El cumplimiento de los requisitos y expectativas de nuestros pacientes para alcanzar la satisfacción y conformidad de los mismos en su atención personal, profesional y de requisitos Legales y Reglamentarios en salud y seguridad del paciente.
- Buscar alcanzar el cumplimiento eficaz de las Buenas Prácticas de Bioseguridad, de asepsias médicas y quirúrgicas como prevención de las infecciones infra hospitalarias para seguridad del paciente.



- La calidad de atención y la seguridad de los pacientes es una prioridad en el proceso de atención que brinda el Hospital destinadas a promover la salud, prevenir la enfermedad, diagnosticar la patología, tratar al enfermo y rehabilitar al discapacitado, garantizando la adecuada atención del paciente postquirúrgico
- Garantizar los estándares de seguridad establecidos para realizar procedimientos quirúrgicos seguros.
- Estableciendo Objetivos de la Calidad con el enfoque hacia la Mejora Continua del Sistema de la Calidad en conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001.

Elaboración	Revisión	Aprobación
Aclaración:	Aclaración:	Aclaración:
Cargo	Cargo:	Cargo:

Planificación: enfoque basado en riesgos

El capítulo 6 de la norma, **Planificación**, establece que se deben tomar acciones para abordar riesgos y oportunidades y se deben establecer objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.

El riesgo es inseparable a cualquier aspecto que tenga que ver con el Sistema de Gestión de la Calidad. Los riesgos están vigentes en todos los procesos, sistemas o funciones. Se pretende tratar al riesgo como algo proactivo en vez de reactivo, para prever o disminuir los efectos indeseados de los mismos mediante la identificación y el control previo.

Determinar los riesgos que pueden afectar a los procesos sirve para tomar medidas para prevenir los mismos y determinar actividades a llevar a cabo en el caso que sucedan.

Para esto, se elaboró una **Matriz de riesgos**, documentada en un Excel. Para la elaboración de la misma se fueron identificando riesgos potenciales que podían afectar el correcto desempeño de los procesos bajo estudio.

A cada riesgo se le asignó una Probabilidad de Frecuencia/Ocurrencia y se le asignó un puntaje, distinguiendo en:

- Muy Frecuente (MF)-3
- Frecuente (F)-2
- Poco Frecuente (PF)-1

A su vez, se determinó para cada riesgo un Impacto y su puntuación correspondiente:

- Muy Crítico (MC)-3
- Crítico (C)-2
- Moderado (M)-1



Además, se calculó un Nivel de Riesgo resultante de multiplicar la Probabilidad de Frecuencia y el Impacto de cada riesgo potencial que dio como resultado los siguientes niveles de riesgo:

- Muy Alto (MA) >5
- Alto (A) 3 a 4
- Nivel Bajo (NB) 1 a 2

Todos estos valores y clasificaciones fueron asignados en base a la experiencia en el servicio de la Jefa de Farmacia.

A partir de esto, se elaboró la matriz de riesgos determinando el Nivel de Riesgo para cada riesgo potencial. Una vez realizado esto, se determinaron actividades para prevenir o disminuir estos riesgos y se asignó un responsable para llevarlas a cabo.

Por el momento se elaboró una matriz sobre el proceso de Dispensación Ambulatoria, pero se está trabajando en hacer una para los dos procesos juntos.

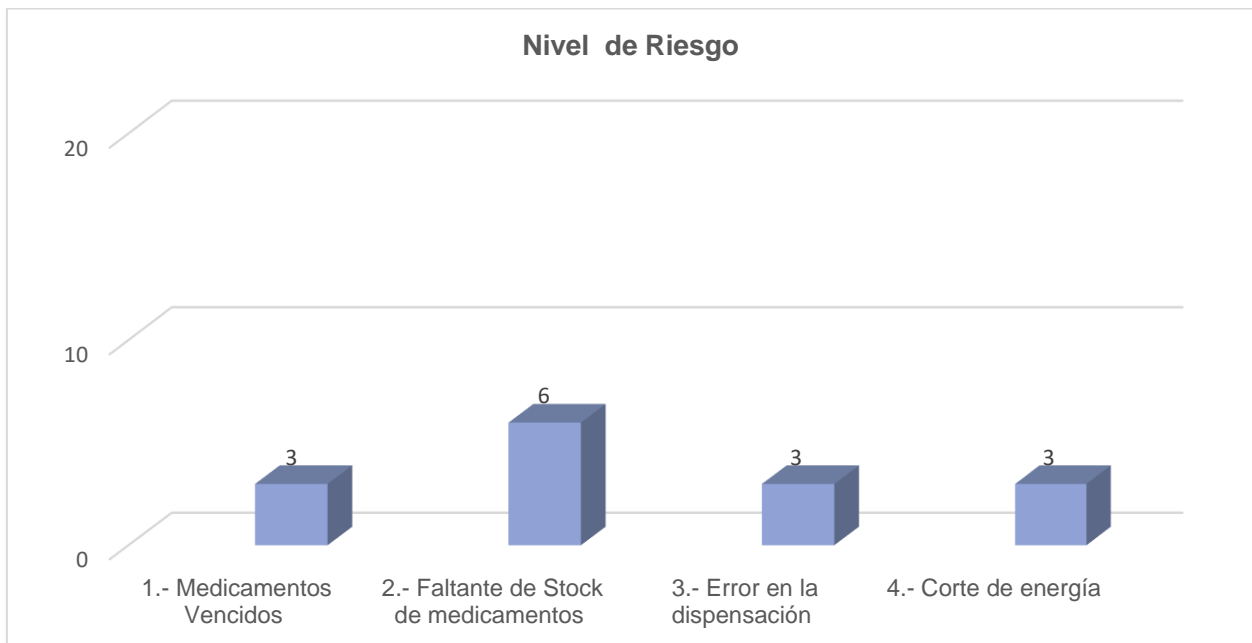


Matriz de riesgo: Dispensación Ambulatoria

		Vigencia:			
MATRIZ DE RIESGO		Revisión 00			
		Página 56 de 59			
Probabilidad/Ocurrencia		Impacto		Nivel Riesgo	
Muy Frecuente MF	3	Muy Crítico MC	3	Muy Alto MA	> 5
Frecuente F	2	Crítico C	2	Alto A	3 a 4
Poco Frecuente PF	1	Moderado M	1	Nivel Bajo NB	1 a 2

Riesgos Potenciales	Probabilidad Ocurrencia		Impacto		Nivel Riesgo
1.- Medicamentos Vencidos	PF	1	C	3	3
2.- Faltante de Stock de medicamentos	F	2	MC	3	6
3.- Error en la dispensación	PF	1	MC	3	3
4.- Corte de energía	PF	1	MC	3	3

Actividad	Acciones	Responsable
1- Control de Stock	Se realizan controles de inventario mensuales de medicamentos y descartables a fin de detectar y analizar diferencias en el stock.	Auditora de Farmacia
2- Control de vencimientos	Se realizan controles de vencimiento mensuales para evitar el almacenamiento de medicamentos y descartables vencidos.	Adm. De Farmacia
3- Planificación de capacitaciones mensuales	Realizar capacitaciones al personal encargado de dispensar a pacientes ambulatorios, respecto a dosis, efectos secundarios y características generales de medicamentos que se dispensan.	Jefa de Farmacia
4.- Corte energía	Conexión de grupo electrógeno	Jefa de Farmacia - Mantenimiento



Elaboración	Revisión	Aprobación
Aclaración:	Aclaración:	Aclaración:
Cargo	Cargo:	Cargo:

Además, se establecieron indicadores de calidad para medir el desempeño del área. De cada indicador se establecerá un nivel objetivo y se planificará cómo lograr ese objetivo deseado. Además, deben ser relevantes al proceso que se refieren y cuantificables.

Los indicadores para el proceso de Adquisición y Recepción de medicamentos son los siguientes:

- Cantidad de medicamentos vencidos por mes: este indicador se construirá a partir de información salida del SGH. Del mismo se extraerá mes a mes la planilla de medicamentos próximos a vencer y esos son los que deben ser dispensados primero, ya sea a salas o a pacientes ambulatorios. La elección de medir este indicador se debe a que los medicamentos vencidos representan tanto un costo para el hospital, debido a que se los pagó y no se utilizó y puede representar un faltante a la hora de dispensar medicamentos ya que se contaba con que el mismo esté, pero no pueda ser entregado.
- Cantidad de medicamentos no conformes recibidos por mes: este indicador busca medir los medicamentos que no cumplen con los requerimientos con los que fueron pedidos en la Orden de Compra pero que fueron recibidos de todas formas. La información necesaria para medirlo se extraerá del Remito del



proveedor, que es donde se deja asentado cualquier tipo de observación sobre los insumos recibidos.

Para el proceso de Dispensación de medicamentos a pacientes ambulatorios los indicadores elegidos son:

- Dispensaciones no conformes/total de dispensaciones: de esta manera se obtendrá el porcentaje de dispensaciones que no pudieron realizarse correctamente, ya sea por falta de stock o incumplimiento en los requisitos, etc. Por defecto, saldrá el porcentaje de dispensaciones que sí fueron realizadas en tiempo y forma.
- Encuestas de satisfacción: se realizarán encuestas de satisfacción a los pacientes luego de ser atendidos por el personal de farmacia, para evaluar la calidad del servicio y la satisfacción de los mismos.

Resultados y conclusiones

En el análisis de la situación actual de los procesos bajo estudio se determinó que la organización no dispone de los procedimientos mínimos y necesarios según ISO 9001:2015. El estado de la documentación fue muy deficiente ya que la organización no contaba con ninguno referido a esos procesos en particular.

Como resultado de esta primera parte de la implementación se desarrolló el soporte documental de los procesos, que será controlado en la primera auditoría. Este está compuesto por Manuales de Procesos y Procedimientos para ambos procesos, Análisis de contexto de la organización, FODA institucional, Comprensión de las Partes Interesadas de la organización y de los procesos bajo estudio, determinación de la Política de Calidad y confección de la Matriz de Riesgo.

Además, se capacitó al personal involucrado en ISO 9001 para poder llevar a cabo todo el plan de implementación.

Toda esta documentación representa una oportunidad de mejora para la organización, ya que cumple con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 y se recomienda implementarlos y socializarlos entre los participantes de la organización.

De esta primera parte realizada del trabajo, destaco la complejidad del proceso de implementar un SGC en una organización, siendo muy importante que la decisión de certificar sea una decisión tomada a conciencia y teniendo en cuenta la cultura organizacional. Esta decisión no debe ser tomada como impuesta para el servicio que vaya a certificar ya que eso afecta el desempeño del mismo a lo largo del proceso.

Se debe tener muy en cuenta el factor humano y hacerlos partícipes de todo el proceso, de lo contrario pueden reaccionar mal ante la implementación y que todo este proceso resulte en vano o solo burocrático.



Además, el ritmo de la implementación debe ajustarse al ritmo de las personas que efectivamente van a trabajar con el proceso y no tratar de amoldarlo a la forma de trabajar de la consultora externa. Si bien la misma es muy útil debido a la experiencia con la que cuenta, suele tener un ritmo rápido de trabajo al que las organizaciones no se adaptan bien y generan trabajo atrasado y frustraciones por parte del personal.

Por último, se establecieron los pasos a seguir de ahora en adelante:

- Acondicionamiento físico de los procesos
- Capacitaciones pertinentes al personal
- Auditoría interna
- Revisión previa a la certificación

Bibliografía

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., Baptista Lucio, M. (2014). Metodología de la Investigación. Sexta edición.

Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF). Norma Internacional ISO 9001:2015. Quinta Edición, traducción oficial.

Adler, Martin Oscar. Producción y Operaciones. Ediciones Macchi. Buenos Aires. 2004

Página web Soluciones para la Gestión de la Excelencia y Conformidad Empresarial: <https://www.isotools.org/>

Yáñez, C. "Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 9001". (2008)