

# **Manual de calidad en la oficina de farmacia**

*Elena Andreu Alabarta  
Jose Antonio Insa Escrivá*

© Elena Andreu Alabarta  
Jose Antonio Insa Escrivá

© Derechos de edición:  
Nau Llibres - Edicions Culturals Valencianes, S.A. Periodista Badía 10.  
Tel.: 96 360 33 36, Fax: 96 332 55 82. 46010 VALENCIA  
E-mail: nau@naullibres.com web: www.naullibres.com

Diseño de portada e interiores:  
Artes Digitales Nau Llibres

Imprime:  
Publicaciones Digitales, S.A. www.publidisa.com  
(+34) 954583425 (Sevilla)

Impreso en España. Printed in Spain.

ISBN13: 978-84-7642-822-1

Depósito Legal: SE- x.xxx - 2010

Quedan rigurosamente prohibidas, sin la autorización por escrito de los titulares del “Copyright”, bajo las sanciones establecidas por las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidas la reprografía y el tratamiento informático.



# Índice

Introducción .....	9
Capítulo 1.	
Datos legales, actividad de la Oficina de Farmacia, organización, recursos e infraestructura .....	11
1. Datos legales .....	11
2. Actividad de la Oficina de Farmacia.....	11
3. Organización de la Oficina de Farmacia.....	13
4. Recursos e infraestructura disponibles .....	18
5. Ambiente de trabajo.....	20
Capítulo 2.	
Alcance del sistema de gestión de calidad .....	21
1. Responsabilidad de la dirección .....	21
2. Revisión por la dirección del sistema de gestión de la calidad.....	22
3. Política de calidad.....	23
4. Objetivos de la calidad.....	23
5. Planificación del sistema de gestión de la calidad .....	24
6. Los documentos del sistema de gestión de la calidad y su control.....	24
7. Red de procesos .....	26
Capítulo 3.	
Procedimientos documentados (PD).....	29
PD01: Procedimiento para el control de los documentos .....	29
1. Objeto .....	29
2. Alcance .....	30
3. Definiciones .....	30
4. Descripción del procedimiento .....	30
5. Responsabilidades .....	34
6. Anexos .....	35
PD02: Procedimiento para el control de los registros.....	36
1. Objeto .....	36
2. Alcance .....	36
3. Definiciones .....	36
4. Descripción del procedimiento .....	37

5. Responsabilidades .....	39
6. Anexos .....	39
PD03: Auditorías internas .....	41
1. Objeto .....	41
2. Alcance .....	41
3. Definiciones .....	41
4. Descripción del procedimiento .....	41
5. Responsabilidades .....	45
6. Anexos .....	45
PD04: Control del producto no conforme .....	48
1. Objeto .....	48
2. Alcance .....	48
3. Definiciones .....	48
4. Descripción del procedimiento .....	48
5. Responsabilidades .....	50
PD05: Acciones correctivas y preventivas .....	51
1. Objeto .....	51
2. Alcance .....	51
3. Definiciones .....	51
4. Descripción del procedimiento .....	51
5. Responsabilidades .....	53
6. Anexos .....	53
PD06: Determinación de la satisfacción del cliente .....	56
1. Objeto .....	56
2. Alcance .....	56
3. Definiciones .....	56
4. Descripción del procedimiento .....	56
5. Responsabilidades .....	57
Capítulo 4.	
Procesos del sistema de gestión de calidad en la oficina de farmacia .....	59
P01: Dispensación y entrega de medicamentos .....	59
1. Objeto .....	59
2. Alcance .....	59
3. Definiciones/ generalidades .....	60
4. Descripción del proceso .....	63

5. Seguimiento del proceso.....	65
6. Dispensación de medicamentos “especiales” .....	66
7. Medición del proceso.....	67
8. Otros registros de la dispensación .....	67
9. Responsabilidades .....	68
10. Anexos .....	68
P02: Atención farmacéutica.....	73
1. Objeto .....	73
2. Alcance .....	73
3. Definiciones/ generalidades.....	73
4. Descripción del proceso.....	75
5. Seguimiento del proceso. Inspección .....	76
6. Medición del proceso.....	77
7. Responsabilidades .....	78
8. Anexos .....	78
P03: Determinación de indicadores biológicos .....	84
1. Objeto .....	84
2. Alcance .....	84
3. Definiciones/ generalidades.....	84
4. Descripción del proceso.....	86
5. Seguimiento del proceso. Inspección .....	90
6. Responsabilidades .....	90
9. Anexos .....	90
P04: Compras.....	92
1. Objeto .....	92
2. Alcance .....	92
3. Definiciones/ generalidades.....	92
4. Descripción del proceso.....	94
5. Procedimiento de subcontratación.....	97
6. Medición del proceso.....	98
7. Selección y evaluación de proveedores .....	98
8. Responsabilidades .....	101
9. Anexos .....	101
P05: conservación del producto .....	104
1. Objeto .....	104

---

2. Alcance .....	104
3. Definiciones .....	104
4. Descripción del proceso.....	106
5. Seguimiento del proceso: inspección del almacenamiento y conservación.....	110
6. Medición del proceso.....	111
7. Responsabilidades : .....	111
8. Anexos .....	111
P06: Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.....	115
1. Objeto .....	115
2. Alcance .....	115
3. Definiciones/ Generalidades .....	115
4. Descripción del proceso.....	115
Bibliografía .....	119

# Introducción

Uno de los objetivos principales de cualquier empresa es conseguir el mayor nivel de calidad posible para todos sus procesos; no puede ser menos la Oficina de Farmacia por sus peculiaridades y por la gran precisión con que tienen que realizarse todos los procesos de trabajo, desde el aprovisionamiento de productos hasta la facturación, pasando por una dispensación perfecta.

Conscientes de la importancia de protocolizar nuestro trabajo en base a un Sistema de Calidad, hace aproximadamente 10 años iniciamos esta labor con la aplicación de la norma europea UNE EN ISO 9001: 2000; desde entonces hemos procurado tener todo nuestro trabajo muy bien organizado y estructurado en procesos bien descritos y documentados, desde el propio del titular hasta el del responsable de limpieza.

Con este trabajo pretendemos elaborar una sencilla guía para la creación e implantación de un Sistema de Gestión de Calidad partiendo de la elaboración del documento básico (el manual de calidad), de toda la documentación y de sesiones de formación y de supervisión a las que hemos estado sometidos durante todo este tiempo. Va dirigido a cualquier farmacéutico que desee organizar el trabajo diario para optimizarlo, asegurar un estándar de calidad y garantizar fácilmente una mejora continua en su Oficina de Farmacia.

Sirva este trabajo como homenaje a D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> Rosario Hernández Marrero, titular de “nuestra farmacia” que además de atender con exquisitez a una gran familia, después de treinta y cinco años continúa estimulando profesionalmente a todos sus colaboradores como el primer día y asistiendo a todos aquellos foros en los que se puede aprender algo.

Mención muy especial merece la responsable de calidad de “nuestra farmacia”, la farmacéutica adjunta Elena Andreu Alabarta, que se ha desvi-

vido desde el inicio de la implantación del sistema hasta la elaboración de esta guía.

Mención merece también todo el personal sin cuya colaboración no hubiera sido posible su implantación. A todos ellos, nuestro equipo, va dedicado este trabajo deseando les sirva de ayuda y estímulo para seguir mejorando día a día y para que sientan la satisfacción del trabajo bien hecho, del trabajo excelente.



# Capítulo 1.

## Datos legales, actividad de la Oficina de Farmacia, organización, recursos e infraestructura

### 1. Datos legales

El primer apartado del Manual de Calidad debe reunir los datos legales como la razón y sede social, NIF, teléfono, fax, e-mail, web-site, nombre del titular, clasificación a efectos de I.A.E., así como una breve descripción de la actividad que se realiza en la oficina de farmacia.

### 2. Actividad de la Oficina de Farmacia

Si denominamos Actividad Farmacéutica al conjunto de acciones realizadas por personal adscrito a la oficina de farmacia para responder a las necesidades sanitarias de los clientes, estas son, básicamente,

- *Dispensación y Entrega de Medicamentos*, siendo la Dispensación la actividad mediante la cual se entrega un medicamento por el farmacéutico o bajo su supervisión personal y directa y de acuerdo con la

prescripción médica formalizada mediante receta, con las salvedades legalmente establecidas, informando, aconsejando e instruyendo al cliente sobre su correcta utilización; definimos la Entrega de Medicamentos como la acción realizada durante la Dispensación por la que se proporciona un medicamento al cliente cuando éste no requiere información, consejo o instrucción acerca de su uso y consumo; la Entrega de Medicamentos la puede realizar un auxiliar de farmacia.

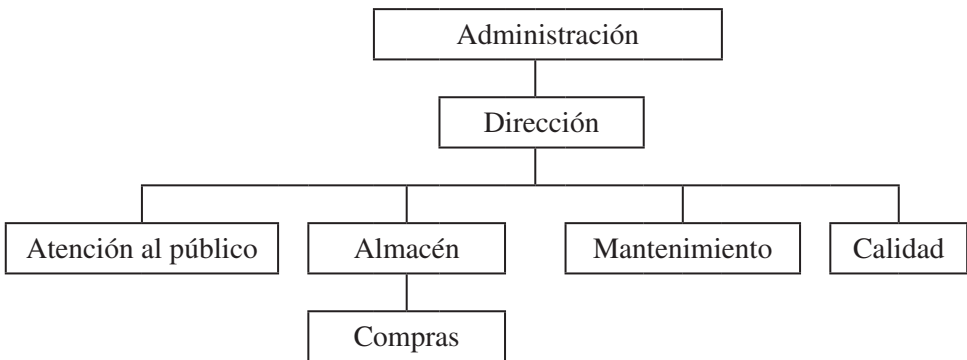
- *Atención Farmacéutica*, que comprende,
  - *consulta farmacéutica*, es decir, la actividad de la Atención Farmacéutica por la que se proporciona consejo y/o indicación (Indicación Farmacéutica) de uno o varios medicamentos ante la demanda de soluciones para un problema de salud por parte de un cliente.
  - *Intervención Farmacéutica*, actividad de la Atención Farmacéutica que se lleva a cabo por personal facultativo y cualificado, adscrito a la oficina de farmacia, ante la posibilidad o evidencia de un Problema Relacionado con los Medicamentos (en adelante PRM).
  - *Seguimiento farmacoterapéutico del cliente*, práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y solución de problemas relacionados con el medicamento de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente, familiares y/o cuidadores y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.
- *Determinación de Indicadores Biológicos*, actividad por la que se proporciona al cliente unos resultados analíticos con un margen de error conocido (peso, altura, presión arterial, colesterol, glucosa, ácido úrico realizado mediante punción digital, etc...)
- *Elaboración de Fórmulas magistrales y Preparados oficinales*, definiendo Fórmula magistral como el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia y con la debida información al usuario. A diferencia, definimos Preparado

oficinal como el medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico, o bajo su dirección, dispensado en su farmacia, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia.

### 3. Organización de la Oficina de Farmacia

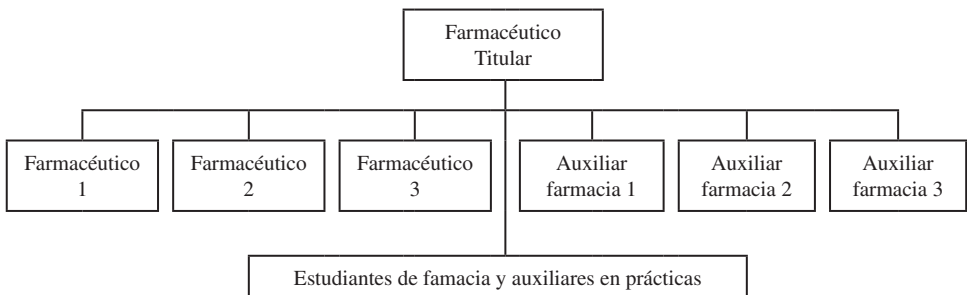
- La organización funcional (departamentalización por funciones) de la oficina de farmacia para llevar a cabo las Actividades Farmacéuticas anteriormente descritas, bien puede responder al siguiente esquema:

#### Organización funcional de la farmacia



- Organigrama y definición de puestos.  
Las relaciones de autoridad, responsabilidad y laterales entre los miembros del equipo de la farmacia, para la realización de las Actividades Farmacéuticas, pueden ser representadas en un básico organigrama similar al que se muestra a continuación, dependiendo en cada caso del número de trabajadores:

#### Organigrama de Oficina de Farmacia



A continuación debemos describir los puestos del organigrama anterior con sus funciones y responsabilidades tanto generales como concretas, lo más claramente posible, por ejemplo:

<b>Farmacéutico Titular</b>
Es la máxima autoridad en la oficina de farmacia.
<p><b>Funciones y responsabilidades:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Como Responsable de Dirección:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proporciona los medios materiales y humanos para lograr los objetivos generales de la Farmacia.</li> <li>• Dirige, coordina, motiva y mentaliza al personal para que se cumplan los objetivos generales y se ocupa de su continua formación.</li> <li>• Revisa y controla todas las actividades que se desarrollan en la oficina de farmacia.</li> <li>• Es el responsable de la implantación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.</li> <li>• Sus responsabilidades en materia de calidad son, fundamentalmente, las de establecer la política y objetivos de la calidad, proveer los medios necesarios que hagan viable la consecución de estos objetivos mediante la realización de la Actividades Farmacéuticas, revisar la consecución de los mismos e implantar nuevos planes de mejora de objetivos. También realizar la evaluación a proveedores. Estas responsabilidades se concretan con más detalle en cada uno de los documentos del sistema de gestión de la calidad, que desarrollaremos más adelante.</li> <li>• Formación continuada.</li> </ul> </li> <li>• <i>Como Responsable de Administración:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es el responsable de mantener al día los diferentes procesos de facturación, pagos y cobros de forma que no se entorpezca el eficaz funcionamiento de la Farmacia.</li> <li>• Preparar y liquidar todos los impuestos y obligaciones con las diferentes administraciones públicas.</li> <li>• Provisiones de tesorería que posibiliten todo lo anterior.</li> </ul> </li> <li>• <i>Como Responsable de Atención al Público:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es el máximo responsable de las relaciones entre la oficina de farmacia y sus clientes.</li> <li>• Coordina y dirige las actividades de mostrador.</li> <li>• Gestiona y evalúa las quejas de los clientes.</li> </ul> </li> <li>• <i>Como Responsable de Mantenimiento:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegurar que las instalaciones y equipos se mantienen en las condiciones adecuadas de operatividad.</li> </ul> </li> </ul>

### Farmacéutico 1

- Tiene responsabilidad directa ante el farmacéutico titular. En ausencia de éste, es la máxima autoridad en la farmacia, ejerciendo como farmacéutico sustituto.
- Tiene relación lateral con los otros farmacéuticos y con los auxiliares de farmacia.

#### **Funciones y responsabilidades:**

- Cumplir y hacer que se cumplan los requisitos del sistema de gestión de la calidad que afecten al proceso de “Dispensación y Entrega de Medicamentos”.
- Tiene autoridad para elaborar o hacer que se elaboren los Informes de No Conformidad.
  - *Como Responsable de Calidad* (recomendamos que la Dirección nombre como responsable de calidad a un farmacéutico).
    - Se asegura de que se ponen permanentemente en práctica los requisitos del sistema de gestión de la calidad.
    - Elabora y revisa la documentación del sistema de gestión de la calidad.
    - Apoya al resto de la organización en todo lo referente a la aplicación del sistema de gestión de la calidad implantado.
    - Elabora en su caso, y revisa siempre los Informes de No Conformidad.
    - Lleva a cabo el seguimiento de las acciones correctivas y preventivas.
    - Es el responsable de obtener, en los plazos establecidos, los indicadores de eficacia de los procesos.
    - Lleva a cabo la evaluación de los proveedores junto con la Dirección
    - Para más información, sus responsabilidades, se detallan en cada uno de los procedimientos y procesos del sistema de gestión de la calidad.

**Farmacéutico 2**

- Tiene responsabilidad directa ante el farmacéutico titular.
- Tiene relación lateral con los otros farmacéuticos y con los auxiliares de farmacia.

**Funciones y responsabilidades:**

- Cumplir y hacer que se cumplan los requisitos del sistema de gestión de la calidad que afecten al proceso de “Atención farmacéutica”.
  - *En materia de calidad sus responsabilidades son:*
    - Cumplir con los requisitos del sistema de gestión de la calidad que afecten a los procesos en los que participe, colaborando así al logro de la finalidad del proceso.
    - Comunicar las No Conformidades a su inmediato superior.
    - Participar en el estudio de las causas de las no conformidades.
    - Proponer acciones correctivas y preventivas.

**Farmacéutico 3**

- Tiene responsabilidad directa ante el farmacéutico titular.
- Tiene relación lateral con los otros farmacéuticos y con los auxiliares de farmacia.

**Funciones y responsabilidades:**

- Cumplir y hacer que se cumplan los requisitos del sistema de gestión de la calidad que afecten al proceso de “Determinación de Indicadores Biológicos”.
- Cumplir y hacer que se cumplan los requisitos del sistema de gestión de la calidad que afecten al proceso de “Elaboración de Fórmulas Magistrales y Preparados oficinales”.
- Tiene autoridad para elaborar o hacer que se elaboren los Informes de No Conformidad.

**Auxiliar de Farmacia 1**

- Tiene responsabilidad directa ante el farmacéutico titular.
- Tiene relación lateral con los auxiliares de farmacia y los farmacéuticos.

**Funciones y responsabilidades:**

- Cumplir y hacer que se cumplan los requisitos del sistema de gestión de la calidad que afecten al proceso de “Compras”.
- Tiene autoridad para elaborar o hacer que se elaboren los Informes de No Conformidad.
- Dentro de la función almacén-compras, emisión de los pedidos de reposición diaria, control de la recepción y actualización del stock.

**Auxiliar de Farmacia 2**

- Tiene responsabilidad directa ante el farmacéutico titular.
- Tiene relación lateral con los auxiliares de farmacia y los farmacéuticos.

**Funciones y responsabilidades:**

- *Dentro de la función administración:*
  - Organización y revisión de recetas y elaboración de la facturación a los diferentes organismos.
  - Coordina las actividades contables con una asesoría externa.
- *En materia de calidad sus responsabilidades son:*
  - Cumplir con los requisitos del sistema de gestión de la calidad que afecten a los procesos en los que participe, colaborando así al logro de la finalidad del proceso.
  - Comunicar las No Conformidades a su inmediato superior.
  - Participar en el estudio de las causas de las no conformidades.
  - Proponer acciones correctivas y preventivas

### Auxiliar de Farmacia 3

- Tiene responsabilidad directa ante el farmacéutico titular.
- Tiene relación lateral con los auxiliares de farmacia y los farmacéuticos.

#### Funciones y responsabilidades:

- Cumplir y hacer que se cumplan los requisitos del sistema de gestión de la calidad que afecten al proceso de “Conservación del Producto” (el cual desarrollaremos más adelante).
- Tiene autoridad para elaborar o hacer que se elaboren los Informes de No Conformidad.
- Dentro de la función almacén lleva a cabo, junto con los farmacéuticos y los auxiliares, la recepción de pedidos de los distintos almacenes.
- Ordenación y limpieza de estanterías y lineales.

A estas funciones generales debe añadirse tareas que no forman parte como tal de estos procesos pero que son de obligado cumplimiento en el día a día y necesitan de un responsable que las lleve a cabo (proveer de suficiente cambio a las cajas, realización de copias de seguridad del sistema informático, instalación de actualizaciones del sistema de gestión, apertura y cierre de la farmacia, recogida y cambio de las bolsas de Sigre, etc); de esta manera nos aseguramos que todos los procesos en que dividimos el trabajo en la oficina de farmacia tienen un profesional responsable de su buen cumplimiento y funcionamiento y al mismo tiempo cada miembro del equipo conoce en cada momento sus responsabilidades y funciones.

## 4. Recursos e infraestructura disponibles

En este apartado del manual de calidad, debemos expresar la responsabilidad que la Dirección adopta en materia de provisión de recursos materiales, humanos, así como de proporcionar el ambiente de trabajo necesario para:

- que el sistema de gestión de la calidad implantado se mantenga y mejore continuamente su eficacia, y
- aumente la satisfacción de sus clientes mediante el cumplimiento de sus requisitos.

En cuanto a la planificación de los recursos humanos debe hacerse en base a las necesidades de la oficina de farmacia, de acuerdo con la dimen-



sión, servicios que se prestan y horario de los mismos, es decir, disponer de suficientes personas calificadas para cubrir las necesidades de los usuarios.

La titulación del personal que realiza las Actividades Farmacéuticas viene determinada por la *Ley del Medicamento* (Ley 20 diciembre 1990, núm. 25/1990). El farmacéutico titular debe validar la competencia del personal tras haber superado el periodo de prueba en el que estos reciben una formación teórica y práctica “in situ”.

Asimismo, el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del servicio, debe estar recibiendo permanentemente una educación, formación y adquiriendo habilidades. Además es muy recomendable disponer de un “**Plan de Formación**” que garantice la competencia y el conocimiento del equipo (cuya eficacia se debe evaluar en la revisión anual del sistema por la Dirección) y una “**Ficha individual de formación**” para cada miembro del equipo; la formación continuada es primordial para actualizarnos y ofrecer el mejor servicio a nuestros clientes, objetivo principal de toda nuestra labor; esta formación puede ser proporcionada por entidades externas a la oficina de farmacia y debe ser lo más amplia posible, desde temas de farmacología, estudios de investigación, atención farmacéutica, informática, marketing, cosmética, escapatismo, técnicas de venta, formación en prevención de riesgos laborales, etc. Las prioridades en formación deben establecerse en base a las necesidades de los pacientes y clientes.

Por lo que respecta a la infraestructura, para cumplir con este apartado del manual, la oficina de farmacia debe disponer de las instalaciones, los equipos y utensilios adecuados y suficientes para la prestación de Actividades Farmacéuticas con las debidas garantías de una buena ejecución.

Así pues, la realización de las actividades propias de la oficina de farmacia obligan a disponer de un entorno de trabajo adecuado tanto para los responsables de ejecutarlas como para el cliente que las recibe.

Es el momento de una breve descripción por zonas como indicamos a continuación:

- Zona de dispensación general y mostradores, la Dispensación es la actividad de mayor envergadura de las realizadas en la oficina de farmacia por lo que debemos destinar para ella la zona principal y más amplia de la superficie útil.
- Gabinete de dispensación personalizada, para la realización de aquellas Consultas en las que se requiera mayor privacidad, se dispone de una zona separada de la destinada a Dispensación.

- Zona para la realización de Determinación de Indicadores Biológicos (toma de tensión, análisis... ).
- Zona para la Elaboración de fórmulas magistrales separada del resto y con los medios necesarios para realizar adecuadamente la actividad.
- Despacho privado para problemas personales.

Para cada “*proceso*” en que se descomponen las Actividades Farmacéuticas, debemos identificar los materiales y equipamiento para la eficaz operación de los mismos.

Es necesario establecer en algunos casos, contratos de mantenimiento con empresas externas para asegurar que las instalaciones y equipos se mantienen en las condiciones adecuadas de operatividad, principalmente los equipos afectados suelen ser aquellos destinados a medición (balanzas) y los programas y equipos informáticos.

## 5. Ambiente de trabajo

Es de destacar la importante función social que desarrollan las oficinas de farmacia en el marco de la sanidad y por tanto de la gran responsabilidad que supone la realización de las Actividades Farmacéuticas, con las debidas garantías de seguridad y adecuación a cada caso.

Esta consciencia de labor social y de seguridad y adecuación de los servicios prestados al cliente deben ser transmitidas continuamente desde el titular a todos los profesionales de la oficina de farmacia y especialmente a aquellos que realizan las Actividades Farmacéuticas. Asimismo estimular a los responsables y fomentar el trabajo en equipo. De esta forma debemos disponer un sistema de comunicación vertical y horizontal así como del exterior suficientemente eficaz.

# Capítulo 2.

## Alcance del sistema de gestión de calidad

El alcance del sistema está en función del ámbito de aplicación; este puede ser tan extenso como deseemos, pero al menos el sistema de gestión de la calidad debe afectar a todos los profesionales adscritos a la oficina de farmacia que participan en el desarrollo de las actividades de:

- Dispensación y Entrega de Medicamentos,
- Atención Farmacéutica, en lo correspondiente a:
  - Consulta Farmacéutica,
  - Intervención Farmacéutica,
  - Seguimiento farmacoterapéutico
- Determinación de Indicadores Biológicos.
- Elaboración de Fórmulas magistrales y Preparados oficinales.

### 1. Responsabilidad de la dirección

El Titular ha de proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implantación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia, mediante la realización de las siguientes acciones:

- Establecer una política de calidad.
- Comunicar a la organización, a través de la política de la calidad, la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
- Establecer unos objetivos tanto a corto como a largo plazo.

- Llevar a cabo la revisión del sistema de gestión de la calidad, al menos anualmente.
- Establecer la provisión de recursos para cada proceso, en la ficha de planificación del mismo.
- Establecer y comunicar dentro de la propia organización las responsabilidades y autoridades: para cada procedimiento/ proceso, en el apartado de *Responsabilidades*.

## 2. Revisión por la dirección del sistema de gestión de la calidad

El titular anualmente, debe hacer una revisión global del sistema de gestión de la calidad, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas; esta revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de calidad, incluyendo la política y los objetivos de la calidad.

La base para realizar la revisión del sistema está constituida por la información relativa a:

- los informes de las auditorías de la calidad (internas y externas),
- la retroalimentación de los clientes (satisfacción y quejas),
- el funcionamiento de los procesos y el análisis de las No Conformidades,
- los informes de acciones correctivas y preventivas,
- el estado del seguimiento de las acciones derivadas de las revisiones por la dirección anteriores,
- los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.
- las recomendaciones para la mejora procedentes de los clientes y de los profesionales del equipo con los que debe haber, como ya hemos dicho, un eficaz sistema de comunicación.

Los resultados de la revisión por la Dirección, deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema y sus procesos, incluyendo la revisión de los objetivos para el siguiente periodo y los posibles cambios en la política de la calidad, la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente y la necesidades de recursos; esta revisión por dirección quedará registrada bien en soporte papel o informático, considerándose un registro del sistema.

De las acciones a tomar, incluidas las acciones correctivas que procedan, se deberán nombrar responsables, plazos de ejecución y los controles necesarios para asegurar que se llevan a cabo las actividades derivadas de la revisión del sistema.

Si además de la anual, la dirección decidiera realizar una revisión del sistema extraordinaria, se deberá elaborar un documento en el que se reflejarán los asuntos tratados y las decisiones tomadas.

### **3. Política de calidad**

La Dirección tiene que definir una política de la calidad, y asumir la responsabilidad de su difusión y entendimiento a los niveles apropiados de la farmacia. Para ello, debe redactarse como escrito formal y exponerse en un lugar visible de la oficina de farmacia; además esta debe ser entregada a cada trabajador dentro del mes siguiente a su publicación y/ o revisión.

La política de calidad debe referirse a la preocupación por la calidad en todos sus elementos, implicar a todos los responsables y debe estar basada en las necesidades y expectativas del cliente y miembros del equipo; esta tiene que ser acorde a la visión, misión y valores de la oficina de farmacia. No deberíamos olvidar incluir en este punto el compromiso que la Dirección debe adoptar en materia de prevención de riesgos laborales.

### **4. Objetivos de la calidad**

Anualmente deben establecerse, durante el proceso de revisión por la Dirección, unos objetivos de calidad concretos, alineados con la política de calidad, cuya consecución será objeto de una planificación, seguimiento y evaluación durante el período que hayan sido definidos. Los objetivos pueden ser estratégicos a largo plazo o más concretos a medio y corto plazo formando parte de los objetivos generales de la organización.

No deberíamos olvidar el objetivo primordial de toda nuestra labor, obtener la máxima satisfacción de nuestros clientes.

## 5. Planificación del sistema de gestión de la calidad

La planificación del sistema de gestión de la calidad para las Actividades Farmacéuticas objeto del alcance del sistema, debe perseguir la mejora continua, es decir, se trata de organizar con detalle nuestro trabajo para optimizarlo, minimizar errores y poder detectar las oportunidades de mejora.

Los procedimientos y procesos necesarios para la implantación del sistema de gestión de la calidad los describiremos en el siguiente punto. Haremos referencia a los procesos necesarios para el desarrollo de las actividades objeto del alcance del sistema de gestión de la calidad, determinaremos la secuencia e interacción entre los procesos así como los elementos necesarios para el eficaz desarrollo de los mismos. Explicaremos también como debe llevarse a cabo la medición y mejora del sistema y los procedimientos documentados que intervienen.

## 6. Los documentos del sistema de gestión de la calidad y su control

El sistema de gestión de la calidad se desarrolla basándose en los siguientes documentos:

- Declaración documentada de la política de la calidad.
- Declaración documentada de los objetivos de la calidad.
- Manual de la calidad.
- Procedimientos documentados, que describen la forma de llevar a cabo las actividades o procesos. Se entiende por “procedimiento documentado” aquel que se ha establecido, documentado, puesto en práctica y mantenido; a continuación se detallan los procedimientos documentados que normalmente debemos desarrollar:
  - **PD01:** Procedimiento para el control de los documentos.
  - **PD02:** Procedimiento para el control de los registros.
  - **PD03:** Auditorías internas.
  - **PD04:** Control de no conformidades.
  - **PD05:** Acciones correctivas y preventivas
  - **PD06:** Determinación de la satisfacción del cliente.

- Documentación relativa a los procesos de elaboración del producto o prestación del servicio: para cada proceso en que se dividen las Actividades Farmacéuticas, se documenta los elementos del mismo; estos procesos son:
  - **P01:** DISPENSACIÓN Y ENTREGA DE MEDICAMENTOS.
  - **P02:** ATENCIÓN FARMACÉUTICA.
  - **P03:** DETERMINACIÓN DE INDICADORES BIOLÓGICOS.
  - **P04:** COMPRAS.
  - **P05:** CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO. ALMACÉN
  - **P06:** ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES.
- Instrucciones técnicas: documentos donde se describe de forma clara y concisa la secuencia de operaciones necesarias para realizar una concreta actividad en un puesto de trabajo.
- Registros. Son documentos requeridos por las normas ISO de Calidad, por las auditorías y por la propia farmacia que proporcionan evidencias objetivas de actividades realizadas o de resultados obtenidos.
- Todos estos documentos se consideran internos, aunque también hagamos uso de documentos externos (leyes, Reales Decretos, recomendaciones profesionales, etc.)

El control de los mismos se define en el procedimiento al que llamamos, “*Procedimiento para el Control de los Documentos PD01*”. Los registros son un tipo especial de documento y se controlan de acuerdo con otro “*Procedimiento para el Control de los Registros PD02*”.

Esto es para asegurar que toda la documentación y registros que forma parte de nuestro sistema de gestión de calidad estén correctamente organizados y actualizados así como para tener una evidencia de nuestra actividad y poderla medir para la mejora continua.

Hablamos de un sistema dinámico que permite modificaciones, sustituciones, anulación de documentos, creación de nuevos documentos... esto avanza en paralelo a la dirección que va tomando en cada momento la oficina de farmacia.

## 7. Red de procesos

En el proceso de planificación de la calidad, agrupamos las actividades de la oficina de farmacia en cuatro **procesos clave**, alineados perfectamente con la política de la calidad y que coinciden con las cuatro Actividades Farmacéuticas definidas en el punto 1.2 del primer capítulo de esta guía. Los procesos clave controlan aquellas actividades consideradas críticas para cubrir las necesidades y expectativas de los clientes consiguiendo así la satisfacción de los mismos. Los procesos clave son:

- **P01:** DISPENSACIÓN Y ENTREGA DE MEDICAMENTOS.
- **P02:** ATENCIÓN FARMACÉUTICA.
- **P03:** DETERMINACIÓN DE INDICADORES BIOLÓGICOS.
- **P06:** ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES.

Además, para contribuir a la consecución de la finalidad de estos procesos, identificamos y definimos dos **procesos de apoyo**:

- **P04:** COMPRAS.
- **P05:** CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO.

En el mapa de procesos, se representa la secuencia e interacción de los mismos. Las principales entradas y salidas de los procesos están indicadas por números en el propio mapa de procesos.

