



**UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
DEPARTAMENTO DE POSGRADO**

**TRABAJO DE TITULACIÓN ESPECIAL
PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
MAGISTER EN SISTEMAS DE GESTIÓN INTEGRAL**

**TEMA
IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD
PARA LA FARMACIA DEL HOSPITAL DEL DÍA DR.
EFRÉN JURADO LÓPEZ DEL INSTITUTO
ECUATORIANO DE LA SEGURIDAD SOCIAL (IESS).**

**AUTOR
Q.F. CONSTANTINE MONTESDEOCA JACOB VLADIMIR**

**DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN ESPECIAL
Q.F. ESTUPIÑÁN VERA GALO ENRIQUE, MGTR.**

**2016
GUAYAQUIL – ECUADOR**

DECLARACIÓN DE AUTORIA

“La responsabilidad del contenido de este Trabajo de Titulación Especial me corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual del mismo a la Facultad de Ingeniería de la Universidad de Guayaquil”.

Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir
C.C. 0924555501

DEDICATORIA

Esta Tesis está dedicada al arduo trabajo de los profesionales de salud en especial al gremio de Químicos/Bioquímicos Farmacéuticos que se compromete con los afiliados del IESS dando una atención de calidad y calidez.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios, creador y dador de mi vida.

A mi madre quien se encuentra presente en todo los momentos de mi vida, la cual me ayuda con sus consejos y estos me permiten tomar decisiones.

A mi papa putativo el cual ha estado presente en todo momentos.

ÍNDICE GENERAL

Nº	Descripción	Pág.
	INTRODUCCIÓN	1

CAPÍTULO I MARCO TEÓRICO

Nº	Descripción	Pág.
1.1	Teorías generales	10
1.2	Definición De Calidad	10
1.3	Concepto de gestión	11
1.4	Normas ISO	11
1.5	Obstáculos que podemos encontrar en la implantación de un sistema de gestión de calidad en nuestra organización	12
1.6	Ventajas de implementar un modelo de gestión de calidad	13
1.7	Desventajas de implementar un modelo de gestión de calidad	13
1.8	Concepto de Manual de Calidad	14
1.9	Gestión de almacenes	14

CAPÍTULO II MARCO METODOLÓGICO

Nº	Descripción	Pág.
2.1	Metodología	16
2.2	Métodos	16

Nº	Descripción	Pág.
2.3	Premisas o Hipótesis	16
2.4	Universo y muestra	17
2.5	CDIU – Operacionalización de variables	17
2.6	Gestión de datos	18
2.7	Criterios éticos de la investigación	20

CAPÍTULO III RESULTADOS

Nº	Descripción	Pág.
3.1	Antecedentes de la unidad de análisis o población	20
3.2	Diagnóstico o estudio de campo	22
3.3	Resultados de la inspección	39
3.4	Costo vs Beneficios	42

CAPÍTULO IV DISCUSIÓN

Nº	Descripción	Pág.
4.1	Contrastación empírica	44
4.2	Limitaciones	44
4.3	Líneas de investigación	45
4.4	Aspectos relevantes	45

CAPÍTULO V PROPUESTA

Nº	Descripción	Pág.
5.1	Recomendaciones/Conclusiones	46
5.1.1	Conclusiones	46

Nº	Descripción	Pág.
5.1.2	Recomendaciones	46
	ABREVIATURA	49
	ANEXOS	51
	BIBLIOGRAFÍA	118

ÍNDICE DE CUADROS

Nº	Descripción	Pág.
1	Características personal encuetado en el área de farmacia	18
	Variable de satisfacción del usuario relacionado al estado de ánimo	19
2		
3	Variable de gestión de calidad para la mejora del proceso	19
4	Nivel de conocimiento de estándares de calidad	19
5	Variable satisfacción del puesto laboral	20
6	Sexo del personal encuestado	23
7	Resultados obtenidos según rango de edades	23
8	Resultados obtenidos según rango de atención brindada	25
9	Resultados obtenidos según estado de ánimo del paciente	27
10	Encuesta: satisfaccion laboral	29
11	Encuesta: ha escuchado acerca de gestión de calidad	30
12	Encuesta: capacitación temas de gestión de la calidad	30
13	Encuesta: ha trabaja con estándares de calidad	31
14	Encuesta: importancia sobre trabajar con estándares de calidad	32
15	Encuesta: principal problema al no trabajar con estandares de calidad	33
16	Encuesta: incentivos	34
17	Encuesta: sentimiento ante paciente satisfecho	35
18	Formulario de evaluación con el fin de realizar el cumplimiento del manual de calidad en farmacia	36
19	Plan de implantación del sistema de calidad ISO 9001	40

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Nº	Descripción	Pág.
1	Representación gráfica sobre el sexo de los encuestados	23
2	Representación gráfica con respecto a la edad	24
3	Representación gráfica de atención brindada en farmacia	25
4	Representación gráfica de atención brindada en farmacia	28
5	Representación gráfica de encuesta sobre satisfacción laboral	29
6	Representación gráfica de cátedra sobre gestión de calidad	30
7	Representación gráfica: ha trabajado con estándares de calidad	31
8	Representación sobre importancia de trabajar con estándares de calidad	32
9	Principal problema al no trabajar con estándares de calidad	33
10	Representación gráfica sobre incentivos	34
11	Representación gráfica sobre sentimiento de satisfacción del personal de farmacia cuando ayuda al usuario	35

ÍNDICE DE DIAGRAMAS

Nº	Descripción	Pág.
1	Árbol de problemas	2
2	Principios del sistema de gestión de la calidad	12
3	Análisis FODA institucional	22

ÍNDICE DE ANEXOS

Nº	Descripción	Pág.
1	Manual	52
2	Flujograma 1 procedimiento de programación de necesidades de medicamentos	92
3	Flujograma 2 proceso de recepción y almacenamiento	93
4	Flujograma 3 proceso de egreso interno de medicamentos	94
5	Flujograma 4 proceso de expendio de medicamentos	95
6	Flujograma 5 proceso de reposición o canje de medicamento	96
7	Flujograma 6 Ram leves y moderadas, fallas terapéuticas y errores de medicación	97
8	Flujograma 1 reacciones adversas a medicamentos graves	98
9	Formato de registros y reportes	99

AUTOR: Q.F. CONSTANTINE MONTESDEOCA JACOB VLADIMIR
TEMA: IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA
LA FARMACIA DEL HOSPITAL DEL DÍA DR. EFRÉN
JURADO LÓPEZ DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE LA
SEGURIDAD SOCIAL (IESS).
DIRECTOR: Q.F. ESTUPIÑÁN VERA GALO ENRIQUE, MGTR.

RESUMEN

Este manual constituye los procedimientos esenciales para el funcionamiento de las farmacias en la el Hospital Dr. Efrén Jurado López del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, esto ayudara a cumplir la normativa legal vigente, criterios técnicos y procesos internos referente al funcionamiento del área de las Farmacia de este nosocomio; el proceso nace desde la recepción, almacenamiento, dispensación de medicamentos. Desde esta perspectiva, son numerosas las actividades que cumplen los funcionarios que laboran en una farmacia, por lo que deben estar debidamente especificadas sus funciones y detalladas en el manual de gestión de farmacia, por lo que se debe cumplir con calidad, responsabilidad y seguridad. La implementación de un manual de calidad nos ayudara a orientar al personal de farmacia sobre los pasos a seguir en cada una de sus etapas, con el fin de asegurar la satisfacción de los afiliados con calidad y calidez.

PALABRAS CLAVES: Implementación, Manual, Farmacia, Hospital, IEES, Normativa, Medicamentos, Sistema, Gestión, Calidad

AUTHOR: Q.F. CONSTANTINE MONTESDEOCA JACOB VLADIMIR
TOPIC: "IMPLEMENTATION OF A QUALITY MANUAL FOR
HOSPITAL PHARMACY DAY DR. JURY EFRÉN LÓPEZ
THE ECUADORIAN INSTITUTE SOCIAL SECURITY
(IESS)."
DIRECTOR: Q.F. ESTUPIÑÁN VERA GALO ENRIQUE, MGTR.

ABSTRACT

This manual is the essential procedure for the operation of pharmacies in the Hospital Dr. Efrén Jurado Lopez the Ecuadorian Institute of Social Security, this will help to meet current legislation, technical criteria and internal processes concerning to the functioning of the area of pharmacy at this hospital; the process borned from receipt, storage, dispensing drugs. From this perspective, there are many activities that meet officials working in a pharmacy, so they must be properly specified functions and detailed in the manual pharmacy management, so there must meet quality, responsibility and safety. The implementation of a quality manual will help us guide the pharmacy staff about the steps in each of its stages, in order to ensure member satisfaction with quality and warmth.

KEY WORDS: Implementation, Manual, Pharmacy, Hospital, IEES, Regulatory, Drug, System, Management, Quality

INTRODUCCIÓN

El problema central de esta tesis radica en que no existe “un manual de calidad para la farmacia del Hospital del Día Dr. Efrén Jurado López del IESS”, de esta problemática nace las causas y efectos, para lo cual se establece una Metodología y métodos.

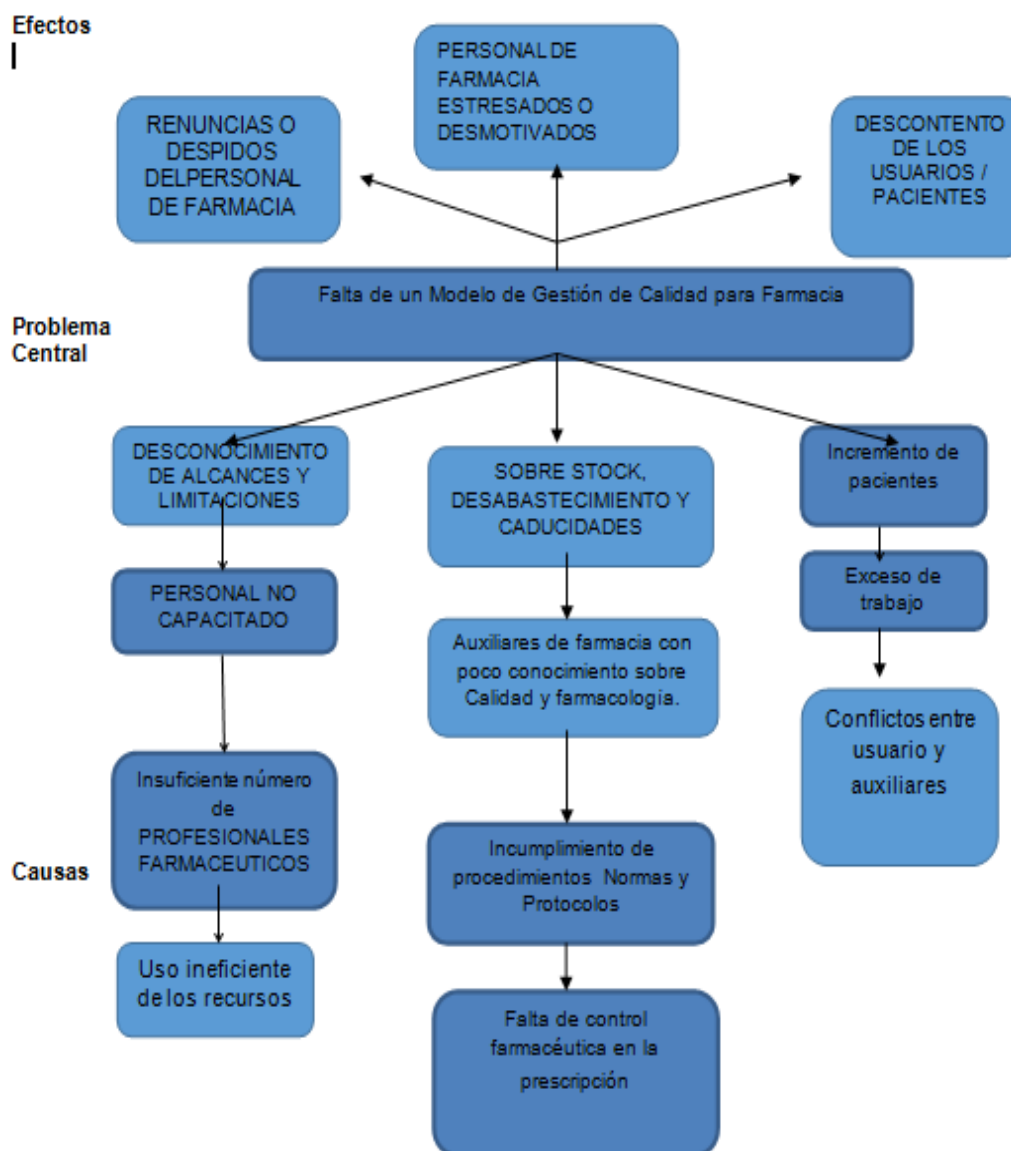
La recopilación de esta tesis se da propuestas, conclusiones y recomendaciones, lo que se propone un manual de calidad para la farmacia del hospital del día DR. EFRÉN JURADO LÓPEZ DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE LA SEGURIDAD SOCIAL (IESS).

Teniendo en claro que la “La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Plan Nacional de Desarrollo 2007 - 2010, planteó seis objetivos con sus respectivas políticas, orientados a la transformación sectorial de salud del país: 1) Universalizar el acceso a los servicios de salud con criterios de equidad, 2) Garantizar el financiamiento suficiente y oportuno para atención de calidad, 3) Garantizar la calidad y oportunidad en la prestación de los servicios de salud, 4) Optimizar la organización, funcionamiento y gestión de la red integrada de salud, 5) Fortalecer el rol de la Autoridad Sanitaria, 6) Promover y garantizar los espacios de participación ciudadana. Por lo que es indispensable LA IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD.

Delimitación del problema

DIAGRAMA N° 1
ÁRBOL DE PROBLEMAS



Fuente: Investigación de campo
Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

Análisis del árbol de problemas

El árbol de problemas se realizó basado en los datos obtenidos por la observación directa del personal que labora en el área de farmacia y de los usuarios que asistente a retirar sus fármacos, realizando entrevistas de forma verbal.

El problema central radica en la FALTA DE UN MODELO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA FARMACIA que permita contar con un proceso de dispensación, conservación y selección de fármacos estandarizado, y así mejorar la seguridad del paciente.

Análisis de los efectos

Renuncias o despidos del personal de farmacia.- debido a que el personal cuenta con contratos apegados a la LOSEP en el cual indica que el servidor público tiene máximos hasta 2 años de contratos o 24 meses esto no permite la continuidad del personal.

Personal de farmacia desmotivados.- la falta de incentivo económico y la demanda de usuarios atendidos vuelve el área de forma mecánica y esto provoca estrés y a su vez desmotivación.

Descontento de los pacientes.- se da por el tiempo de espera para retirar su medicina.

Análisis de las causas

Desconocimiento de alcances y limitaciones.- debido a no establecer por esta unidad hospitalaria las competencias de los funcionarios técnicos (3 FARMACEUTICOS), guardalmacén y auxiliares se cometen errores y se evaden responsabilidades y derecho.

Personal no capacitado.- esta es la causa común no solo en este hospital sino en los demás organismos públicos se debe en ciertos casos a factores presupuestarios en capacitaciones y a personal recomendado sin el conocimiento mínimo del área.

Uso ineficiente de los recursos: como se menciona en la causa

anterior no se realiza una buena selección del personal y se está subutilizando la capacidad del personal ya que en ciertos casos estos no son farmacéuticos y cuentan con títulos administrativos.

Insuficiente número de bioquímicos/químicos farmacéuticos

Con el fin de cumplir la constitución, leyes y normativas dadas por el estado Ecuatoriano se debe cumplir el artículo 166 de la ley orgánica de salud.

Por lo que se debe mantener las farmacias al público 12 horas diarias sin interrupción dando una atención especializada de un Bioquímico/Químico Farmacéutico el cual será el responsable técnico y dará directrices a los pacientes según el esquema terapéutico indicado por el médico, llevando los programas emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional como son el perfil epidemiológico, farmacovigilancia, atención farmacéutica, y demás funciones administrativas que el cargo lo requiera.

Teniendo en cuenta lo anteriormente establecido en la Ley Orgánica de salud es indispensable contar con un mínimo de 2 profesionales Farmacéuticos en la farmacia que se da atención 12 horas (consulta externa) y en el caso de las farmacias de 24 horas (emergencia y hospitalización) con 3 farmacéuticos así se dará cumplimiento el marco legal con calidad y calidez a nuestros afiliados.

EL INCREMENTO DE LOS PACIENTES: Desde el 20 de octubre del 2008, donde aprobó la actual Constitución de la República del Ecuador en la que se establece que el sistema de seguridad social es público y universal.

A demás el 17 de marzo del 2012, el IESS empezó a recibir las primeras solicitudes para acceder a la atención de salud para los

cónyuges e hijos menores de 18 años de afiliados y jubilados, medida aprobada en febrero del 2011.

Recordemos que entre la misión del es de proteger a la población Ecuatoriana, contra las “contingencias de enfermedad, maternidad, riesgos de trabajo, discapacidad, cesantía, invalidez, vejez y muerte, en los términos que consagra la Ley de Seguridad Social en el Art. 17”.

A demás en el 2013, el IESS aprobó la resolución 460, que establece reformas al Reglamento del Régimen Especial del Seguro Voluntario.

A parte de lo mencionado se dio reformas a la Ley de Seguridad Social aprobadas en noviembre de 2010 donde se establece que la protección de salud incluye no solo al afiliado directo, sino también al cónyuge o conviviente con derechos, y a los hijos menores de 18 años, sin estudios técnicos, actuariales y financieros tendrán un impacto muy alto en las finanzas del IESS.

La falta de incentivos: Se observó al personal de farmacia desmotivado, con la realización de procedimientos en forma mecanizada y monótona.

Insatisfacción de los usuarios: esto se debe al incremento de los pacientes y pocas unidades de salud del IESS con el fin de solucionar esta problemática el consejo directivo mediante el presidente del IESS se informó la creación de nuevas unidades médicas del IESS a nivel nacional.

Exceso de trabajo: El incremento de pacientes sin la contratación de más personal que se requiere como Bioquímicos/Químicos Farmacéuticos y Auxiliares de Farmacias, además de esto la capacidad

física operativa no da más y se provoca un colapso en farmacia tomando en cuenta que esta unidad está en la tipología otorgada por el MSP en su permiso de funcionamiento como Hospital del DIA y por la Subdirección de Salud del IESS como Centro Quirúrgico Hospital del Día.

Auxiliares de farmacia con poco conocimiento sobre calidad:

Este grupo del personal NO ha sido capacitado sobre la Gestión de la Calidad.

Incumplimiento de los protocolos, normas: Cabe recalcar que el IESS es una entidad autónoma pero no se exime de cumplir las normativas, protocolos y procedimientos establecidos por el MSP como ente de control y sanción, a demás el Hospital es parte de la REPUBLICA DE SALUD.

Uso ineficiente de los recursos: como se ha mencionado anteriormente debido a la falta de unidades de salud del IESS no se está aplicando la atención primaria en salud y esta nosocomio cuenta con especialistas médicos y adquiere fármacos de II nivel de complejidad establecidos en el CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS 9NA EDICION ECUADOR siendo de I nivel de atención en salud.

Falta de control farmacéutica en la prescripción médica (uso racional de fármacos): por la falta de personal farmacéutico, auxiliares de farmacia, y el incremento de usuarios en el área de farmacia no se lleva un control sobre la prescripción médica notando que en ocasiones el médico prescriptor en la receta médica comete errores en presentaciones, formas farmacéuticas y duplicidad de fármacos similares o que cumplen la misma función farmacológica, por ejemplo. MULTIVITAMINAS CON MINERALES JARABES Y ADICIONALMENTE FORMULA NUTRICIONAL FRASCO POLVO.

Sobre stock, desabastecimiento y caducidades: Esto se da en ocasiones porque los médicos no manejan protocolos de prescripción médica, en otras ocasiones renuncia o jubilación del médico el cual está acostumbrado a el manejo de ciertos fármacos y no ven otras alternativas farmacéuticas, brotes epidemiológicos, etc.

Conflictos entre usuario y auxiliares: se han presentados evento de ese tipo se da por el tiempo de espera que debe estar el usuario para recibir los fármacos recetados en las horas pico (7 a 15 horas) y comienzan a gritarles y exigir apuros a los auxiliares de farmacia a la vez esto puede provocar mal despacho de los medicamentos.

Formulación del problema

¿De qué manera aportaría el MANUAL DE CALIDAD PARA EL MEJORAMIENTO DEL AREA DE FARMACIA DEL HOSPITAL DEL DÍA DR. EFRÉN JURADO LÓPEZ DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE LA SEGURIDAD SOCIAL (IESS).?

Justificación

Nace de la necesidad de establecer una mejora continua, dar un valor agregado y brindar un mejor servicio con calidad en las farmacias del Hospital Del Día Dr. Efrén Jurado López para el año 2016, involucrados en la estrategia de atención primaria renovada, deben brindar satisfacción y seguridad al usuario interno y externo con el producto y servicio. Los medicamentos son instrumentos del ejercicio profesional farmacéutico, constituyen hoy en día el recurso más utilizado, su elevado consumo y el aumento de los costos implican un costo muy importante para el sistema de salud, con alto impacto en el presupuesto.

La mejor manera de prestar un servicio farmacéutico de calidad a

los clientes debe iniciar por establecer procesos desde el abastecimiento en forma técnica hasta la dispensación teniendo como marco de referencia una normativa nacional del propuesta por el MSP MANUAL DE PROCESOS PARA LA GESTION DEL SUMINISTROS DE MEDICAMENTOS y dando como apertura a otras normativas en gestión de la calidad y salud.

Implementando un modelo de gestión de la calidad permitirá la actualización y aplicación de estándares nacionales e internacionales que facilitará el seguimiento, monitoreo y evaluación, por lo que será un instrumento de fácil aplicación que regulará y mejorara procedimientos técnicos y administrativos, todo esto con la única finalidad de que garantice la seguridad y calidad de nuestros afiliados.

Objeto de estudio

Hospital del día Dr. Efrén Jurado López del Instituto Ecuatoriano de la Seguridad Social (IESS).

Campo de acción o de investigación

Gestión de calidad para la farmacia.

Objetivo general

Implementar un manual de gestión de calidad para farmacia del HOSPITAL DEL DÍA DR. EFRÉN JURADO LÓPEZ DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE LA SEGURIDAD SOCIAL (IESS).

Objetivos Específicos

1. Realizar la verificación del cumplimiento de las normativas y leyes establecidas en Ecuador en el área de farmacia.

2. Desarrollar un manual de calidad para la farmacia.
3. Elaborar un plan de implementación para el manual de gestión de la calidad en el área de farmacia
4. Determinar conclusiones y recomendaciones que permitan la aplicación de este manual en la farmacia.
5. Realizar la recepción, almacenamiento y distribución adecuada de los medicamentos adquiridos por la unidad de salud, manteniendo su calidad desde el ingreso a la bodega hasta la entrega al destinatario final.

La novedad científica

El M.S.P. cuenta con un Manual de procesos para la gestión del suministro de medicamentos y el INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL actualmente cuenta con un MANUEL DE IMPLEMENTACIÓN EN GESTIÓN FARMACÉUTICA este nosocomio ve en la necesidad de implementar un manual de calidad para la farmacia teniendo en cuenta sus alcances y limitaciones, siendo así el primero hospital del IESS Guayas que cuente con un manual de calidad en la gestión farmacéutica.

CAPITULO I

MARCO TEÓRICO

1.1 Teorías Generales

1.2 Definición De Calidad

Se define calidad cuando un producto o servicio cumple las características o expectativas requeridas por el cliente estas condiciones son subjetivas ya que van desde usuario a usuario.

Se puede indicar que los parámetros que se van a medir no son los mismo de un producto o un servicio. En cuanto a un producto se puede indicar que existen en nuestro país normas INEN que dan lineamientos a seguir en el ámbito alimenticio, medicamentos, automovilísticos, etc.

En el ámbito de calidad de servicio va ser diferente según el criterio de la persona ejemple el tiempo de demora de 10 minutos en espera para recibir sus fármacos ya que algunos le parecerá poco aceptable, aceptable y muy aceptable.

Definición de modelo de calidad

“Un modelo es una descripción simplificada de una realidad que se trata de comprender, analizar y, en su caso, modificar. Un modelo de referencia para la organización y gestión de una empresa permite establecer un enfoque y un marco de referencia objetivo, riguroso y estructurado para el diagnóstico de la organización, así como determinar

las líneas de mejora continua hacia las cuales deben orientarse los esfuerzos de la organización.

Es, por tanto, un referente estratégico que identifica las áreas sobre las que hay que actuar y evaluar para alcanzar la excelencia dentro de una organización.

Un modelo de gestión de calidad es un referente permanente y un instrumento eficaz en el proceso de toda organización de mejorar los productos o servicios que ofrece” (www.jesuitasleon.es).

1.3 Concepto de gestión

Es la capacidad operativa y administrativa con un juicio profesional en la planificación, organización y control de manera oportuno, seguro, integral, que aseguren la continuidad de la atención y se sustenten en lineamientos estratégicos, para obtener como producto final la atención en servicios de salud salud. (www.bvs.sld.cu)

1.4 Normas ISO

ISO es la Organización Internacional de Normalización.

El portafolio de ISO provee de herramientas prácticas a las empresas, los gobiernos y la sociedad, para el desarrollo sostenible de las variables económicas, ambientales y sociales.

Las normas ISO proporcionan soluciones y beneficios para casi todos los sectores de actividad, incluida la agricultura, construcción, ingeniería mecánica, fabricación, distribución, transporte, dispositivos médicos, tecnologías de la información y comunicación, medio ambiente, energía, gestión de la calidad, evaluación de la conformidad y servicios.(www.iso.org/iso)

Principios de la calidad

DIAGRAMA Nº 2
PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



Fuente: <http://ifconsulting.pe/blog/los-ocho-normas-de-la-gestion-de-la-calidad/>
Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

1.5 Obstáculos que podemos encontrar en la implantación de un sistema de gestión de calidad en nuestra organización

- La implantación de un sistema supone un **cambio cultural** dentro de la organización, lo que requiere su tiempo. Este cambio cultural implica la realización de algunas actividades a las que las organizaciones aún no estamos muy acostumbradas, entre las que cabe destacar la necesidad de evaluación.
- La implantación de un sistema requiere hacer un importante **esfuerzo inicial**.
- Existen muchas organizaciones cuyos directivos son **reacios al cambio**. (www.solucionesong.org)

1.6 Ventajas de implementar un modelo de gestión de calidad

1. **Mejora de la satisfacción del cliente.** Los sistemas de gestión de calidad posibilitan que el proceso productivo esté enfocado tanto en las necesidades de los consumidores como en los parámetros de la empresa, permitiendo integrar las demandas del cliente en el producto o servicio final, lo que permitirá que tenga acceso a una mejor oferta y esté más satisfecho.
2. **Homogeneización de los productos o servicios.** Gracias al sistema de gestión de calidad, la organización no solo conseguirá resultados de mayor calidad, sino que también obtendrá una producción uniforme y estable, al aplicar durante el proceso unas pautas estandarizadas.
3. **Aumento de la eficiencia y reducción de costes.** Debido a que el sistema de gestión de calidad establece cuál es el procedimiento óptimo para crear un producto o servicio, la organización podrá eliminar los pasos innecesarios, desarrollar una gestión del tiempo más eficiente, detectar las áreas de mejora y reducir los fallos o errores en la fabricación del producto o prestación del servicio, consiguiendo una mayor eficiencia y el ahorro en costes innecesarios.
4. **Incremento de la rentabilidad económica.** Si la empresa logra la satisfacción del cliente con el menor coste posible, la consecuencia es que aumentará las ventas y reducirá gastos, repercutiendo directamente en el balance financiero de la compañía.
5. **Potenciación de la imagen positiva de la empresa.** El hecho de contar con un sistema de gestión de calidad va a favorecer que mejore la reputación de la marca en el mercado, tanto entre los consumidores actuales –que podrán acceder a productos y servicios de alto valor– como en los potenciales clientes –quienes oirán hablar del buen trabajo que desarrolla la empresa.
6. **Impulso de la motivación de los trabajadores.** Integrar a los empleados en el análisis de los procesos, para estudiar los aspectos mejorables, hará que se sientan más implicados con los objetivos de la

empresa. Además, al conocer en todo momento cómo deben llevar a cabo el trabajo y qué se espera de ellos, les permitirá conseguir los resultados esperados, incrementando su satisfacción.

7. **Crecimiento de la coordinación interdepartamental.** Dado que cada área o equipo de trabajo es consciente de su papel dentro del proceso, la interacción entre los diferentes departamentos se agiliza y simplifica, mejorando la producción final de la organización. (www.normas9000.com)

1.7 Desventajas de implementar un modelo de gestión de calidad

Se requiere de gran esfuerzo y tiempo para lograr el objetivo.

- El sistema origina cierta burocracia. .
- Se necesitan suficientes recursos.
- Genera extensa documentación

1.8 Concepto de Manual de Calidad

Un manual de calidad es el documento que establece los objetivos y los estándares de calidad de una compañía. Describe, por tanto, sus políticas de calidad y los instrumentos con los que la empresa o el negocio se dotan para lograr los objetivos fijados en este sentido. Es, en términos generales, el documento marco que explicita el compromiso de una empresa con la calidad y que determina, por ello, el sistema de gestión de la calidad (SGC) con el que se dota para evaluar sus procesos, actividades, formatos y procedimientos. (retos-operaciones-logistica.eae.es)

1.9 Gestión de almacenes

La gestión de almacenes puede definirse como el

proceso logístico que se encarga de la recepción, el almacenamiento y el movimiento dentro de un mismo almacén hasta el punto de consumo de cualquier unidad logística, así como el tratamiento de información de los datos generados en cada uno de los procesos.

La gestión de almacenes tiene como principal propósito optimizar un área logística funcional que actúa en dos etapas de flujo como lo son: el abastecimiento y la distribución física, constituyendo por ende la gestión de una de las actividades más importantes para el funcionamiento de la cadena de abastecimiento.

La gestión de almacenes se ubica en el Mapa de Procesos Logísticos entre la Gestión de Inventarios y la Gestión de Pedidos y Distribución. De esta manera el ámbito de responsabilidad del área de almacenes nace en la recepción de la unidad física en las propias instalaciones y se extiende hasta el mantenimiento del mismo en las mejores condiciones para su posterior tratamiento (**logisticayabastecimiento.jimdo.com**).

CAPÍTULO II

MARCO METODOLÓGICO

2.1. Metodología

Esta Tesis de Maestría es de tipo bibliográfica y de campo.

La parte bibliográfica se fundamenta en la recopilación de datos por medio de la web y textos, y en lo referente a la recopilación de datos se realiza en la farmacia del Hospital del IESS Dr. Efrén Jurado López y así establecer causas efectos de la problemática analizada, mediante la observación directa nos permite evaluar el proceso y a su vez ver los nudos o puntos críticos con el fin de mejorarlos, se puede decir que se pueden medir y valorar permitiendo establecer niveles de importancia y factores que inciden dentro de la calidad de la atención farmacéutica.

2.2. Métodos

Se ha empleado métodos cuantitativos con la técnica de recopilación de datos como son las entrevistas, encuestas y la observación; se ha realizado listas de verificaciones (checklist) para hacer inspecciones tanto en el área de bodega y despacho de farmacia esto nos permitirá establecer indicadores de gestión de calidad.

2.3. Premisas o Hipótesis

Con la propuesta de implementación de un manual de calidad para la farmacia del HOSPITAL DEL DÍA DR. EFRÉN JURADO LÓPEZ DEL

INSTITUTO ECUATORIANO DE LA SEGURIDAD SOCIAL (IESS), se mejorara la satisfacción de los usuarios internos y externos y los procesos ejecutados por esta unidad médica.

2.4. Universo y muestra

La metodología a emplearse para la investigación de la gestión de calidad farmacéutica es la encuesta como muestreo y técnica cuantitativa, tomando como universo los afiliados y el personal que labora en la el área de farmacia.

El total de afiliados que se tomó para este análisis fue de 100 usuarios que retiraron fármacos después de la consultas en este nosocomio, 6 auxiliares de farmacia y 3 Químicos y farmacéuticos teniendo como universo 109 encuestados. Se establece un margen de error aceptable del $\pm 5\%$, es decir que existe un 95% de confiabilidad de los resultados.

2.5. CDIU- Operacionalización de variables

Para desarrollar la tabla de CDIU se debe recordar que el problema de la investigación fue la implementación de un manual de calidad para la farmacia del HOSPITAL DEL DÍA DR. EFRÉN JURADO LÓPEZ DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE LA SEGURIDAD SOCIAL (IESS).

Las delimitaciones del problema están enfocados en los factores: sociales, físicos y económico. Por lo que se elaboran tablas y gráficos con el fin de entender de una forma más representativa los datos y resultados obtenidos con las cuales se construye la propuesta de un manual de calidad para la farmacia del HOSPITAL DEL DÍA DR. EFRÉN JURADO LÓPEZ DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE LA SEGURIDAD SOCIAL (IESS), y posteriormente su aplicación con la mejora de sus procesos.

Variable independiente: causa

- Manual de calidad para la farmacia

Variable dependiente: efecto

- Satisfacción laboral
- Satisfacción del usuario
- Estandarización y mejora del proceso

2.6. Gestión de datos

CUADRO N° 1
CARACTERÍSTICAS PERSONAL ENCUETADO EN EL ÁREA DE
FARMACIA

Dimensión	Indicador	Escala	Variable
Características Personal encuetado en el área de farmacia	Edad	18-29 Años 30 –40 Años 41-50 Años 51-60 Años 61 o más Años	Número y Porcentaje
	Sexo	Femenino Masculino	Número y Porcentaje
	Nivel de educación	Primaria Secundaria Bachiller Superior	Número y Porcentaje
	Tipo de afiliado	General Campesino Montepío Jubilado	Número y Porcentaje

Fuente: Investigación de campo

Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

CUADRO N° 2
VARIABLE DE SATISFACCIÓN DEL USUARIO RELACIONADO AL
ESTADO DE ÁNIMO

Dimensión	Indicador	Escala	Variable	Definición
Estado de ánimo de los usuarios al momento de espera	Emociones	Alegría Emoción Tristeza Enojo Coraje	Número y Porcentaje	Tiempo de espera para recibir sus medicamentos

Fuente: Investigación de campo

Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

CUADRO N° 3
VARIABLE DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA MEJORA DEL
PROCESO

Dimensión	Indicador	Escala	Variable	Definición
Personal de farmacia	Proceso de mejoras	Abastecimiento Motivación Capacidad Infraestructura o espacio físico	Número y Porcentaje	Referir lo que consideran como incentivo para mejorar la calidad en su área de trabajo u actividades

Fuente: Investigación de campo

Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

CUADRO N° 4
NIVEL DE CONOCIMIENTO DE ESTÁNDARES DE CALIDAD

Dimensión	Indicador	Escala	Variable	Definición
Formación	conocimiento	si no	Número y Porcentaje	Según refiera el personal la importancia de trabajar con estándares de calidad.

Fuente: Investigación de campo

Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

CUADRO N° 5
VARIABLE SATISFACCIÓN DEL PUESTO LABORAL

Dimensión	Indicador	Escala	Variable	Definición
Puesto laboral	Satisfacción	Muy Satisfecho Satisfecho Poco Satisfecho Insatisfecho Muy Insatisfecho	Número y Porcentaje	Se refiere como se siente en su lugar de trabajo en el momento de la encuesta.

Fuente: Investigación de campo

Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

2.7. Criterios éticos de la investigación

La investigación se realizó mediante la autorización otorgada por la DIRECCION ADMINISTRATIVA de la institución hospitalaria, para la realización de encuestas, entrevistas e inspección. Por lo que se indica que esta información es recopilada en la investigación es exclusiva para la realización de la tesis de maestría y los resultados recopilados obtenidos se presentan de forma agrupada.

CAPÍTULO III

RESULTADOS

3.1. Antecedentes de la unidad de análisis o población

La LEY DE SEGURIDAD SOCIAL. Título III DEL SEGURO GENERAL DE SALUD INDIVIDUAL Y FAMILIAR Capítulo Uno DE LAS PRESTACIONES DE SALUD Art. 103.- b. Gozaran de una atención de salud con su respectivos tratamientos y diagnósticos, esto incluye el abastecimiento de medicamentos para sus diferentes patologías clínicas tanto en enfermedades comunes y otras de enfermedades catastróficas, huérfanas o raras, siguiendo los protocolos emitidos por la Autoridad Nacional en Salud (M.S.P) con asesoría del Consejo Nacional de Salud (CONASA).

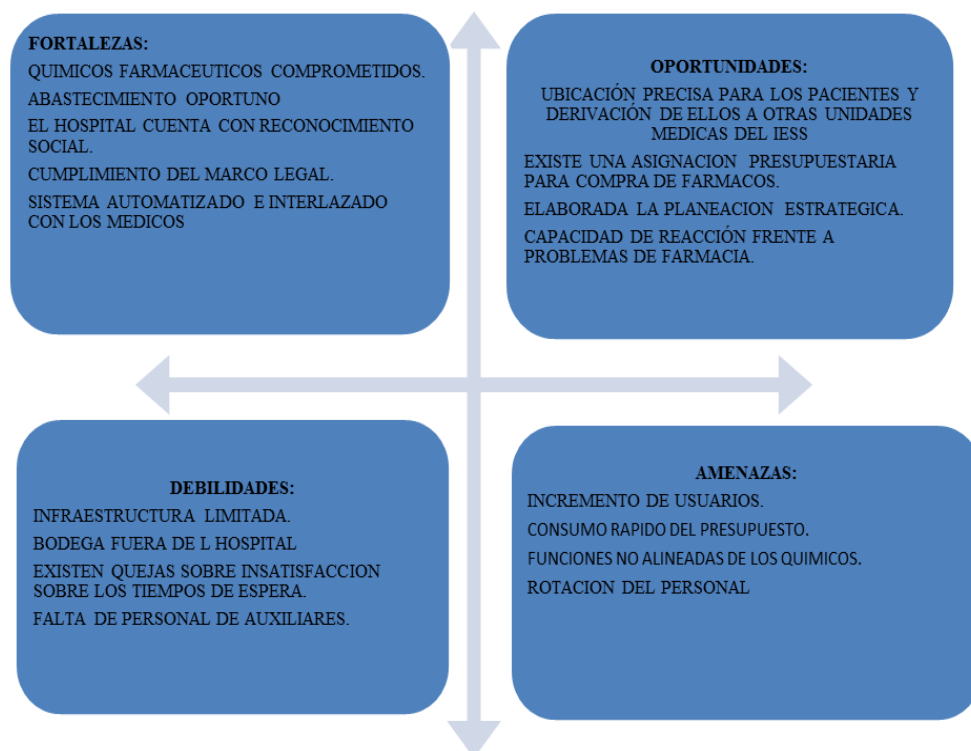
A demás cumpliendo con la misión del Seguro General de Salud Individual y Familiar la proteger al asegurado con políticas, normas, reglamentos, a través de procesos de aseguramientos.

En referencia a lo anteriormente mencionado nace la necesidad de crear y establecer este manual de calidad en el área de farmacia para el HOSPITAL DEL IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, esta unidad mantiene establecido una plataforma a nivel nacional que es el IESSPR POR RESULTADOS en el cual se evalúa el abastecimiento de medicamentos pero no establece las condiciones de almacenamiento, conservación y satisfacción de nuestros afiliados y trabajadores del área, esta es una las razones por las que

es necesaria esta investigación , lo que conlleva a la realización de actividades como: diagnóstico situacional

con el análisis FODA, inspecciones para la observación de la aplicación de los cuidados, conversaciones con el RESPONSABLE DE FARMACIA, aplicación de la encuesta y elaboración de la propuesta del manual el mismo que puede implementarse en el área de farmacia.

DIAGRAMA N° 3 ANÁLISIS FODA INSTITUCIONAL



Fuente: Investigación de campo

Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

3.2. Diagnostico o estudio de campo

Se ha considerado 2 grupos para realizar encuestas y recopilar la información necesaria para realizar este trabajo de investigación. El primer grupo corresponde a 9 personas que trabajan en el área de farmacia, el segundo grupo de encuestas corresponde a 100 usuarios que asisten por el retiro de sus fármacos del HOSPITAL DEL IESS Dr.

EFREN JURADO LOPEZ. Los que reflejan como resultado las siguientes cuadro y gráficos.

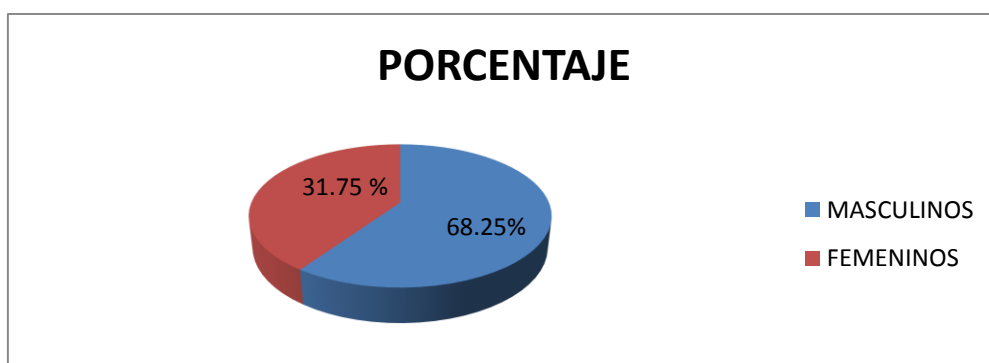
CUADRO N° 6
SEXO DEL PERSONAL ENCUESTADO

Sexo	Encuestados	%
Masculino	65	68.25 %
Femeninos	44	31.75 %
Total	109	100%

Fuente: Investigación de campo

Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

GRÁFICO N° 1
REPRESENTACIÓN GRÁFICA SOBRE EL SEXO DE LOS
ENCUESTADOS



Fuente: Encuesta Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, 2016.

Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

De las 109 encuestas realizadas en el HOSPITAL DEL IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ en relación a edad se observa lo siguiente en la tabla anexada:

CUADRO N° 7
RESULTADOS OBTENIDOS SEGÚN RANGO DE EDADES

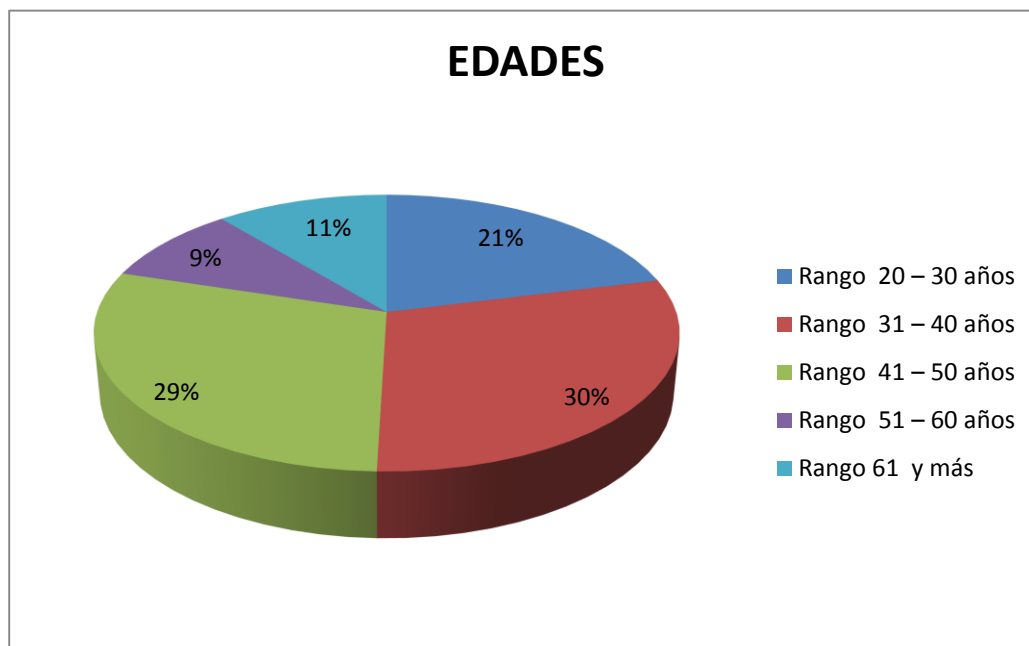
EDADES	ENCUESTA	%
Rango 20 – 30 años	23	21.0%
Rango 31 – 40 años	32	29.5%
Rango 41 – 50 años	32	29.5%
Rango 51 – 60 años	10	9.0%

Rango 61 y más	12	11.0%
Total	109	100%

Fuente: Encuesta Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, 2016.
Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

GRÁFICO N° 2

REPRESENTACIÓN GRÁFICA CON RESPECTO A LA EDAD



Fuente: Encuesta Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, 2016.
Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

Como se indicó al inicio del Diagnostico se realiza 2 tipos de encuestas, tanto a los usuarios (100 encuestas) como al personal del área que trabaja en farmacia (9 encuestas), con el fin de evaluar 3 parámetros:

- 1.- Satisfacción al usuario externo.
- 2.- Ambiente laboral de los trabajadores de farmacia.
- 3.- Conocimientos de gestión y procesos de calidad.

Preguntas realizadas a los usuarios o afiliados

- 1.- Que tipo de afiliado

Se determinó que de los 100 afiliados encuestados el 92% pertenecen al seguro general, 0% Seguro campesino, 0% al seguro de montepío y 8 % son jubilados.

2.- Nivel de educación

Se constató que del los 100 encuestados el 70% son bachilleres y un 30 % son de nivel de educación superior.

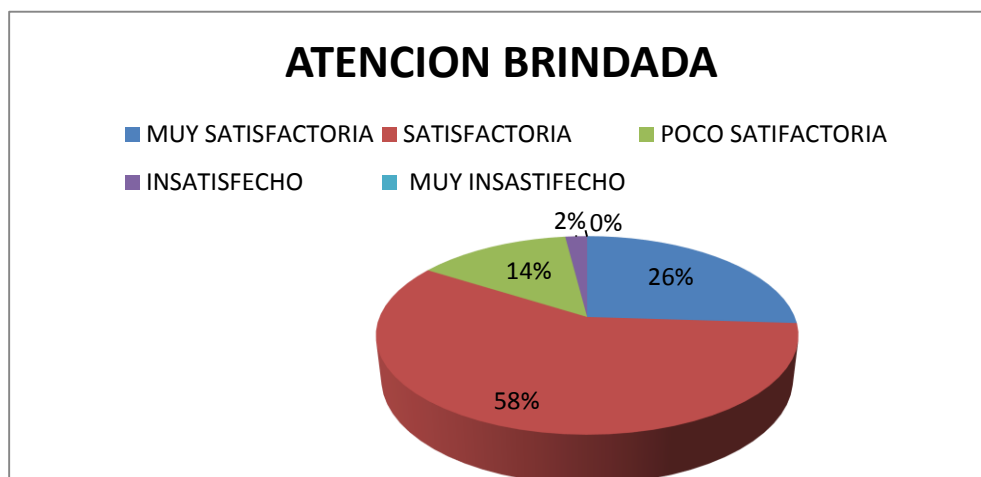
3.- En atención en el área de farmacia se consideró 5 percepciones dando como resultado lo siguiente

CUADRO N° 8
RESULTADOS OBTENIDOS SEGÚN RANGO DE ATENCIÓN
BRINDADA

ATENCIÓN BRINDADA	ENCUESTA	%
MUY SATISFACTORIA	26	26.0%
SATISFACTORIA	58	58.0%
POCO SATISFACTORIA	14	14.0%
INSATISFECHO	2	2.0%
MUY INSATISFECHO	0	0%
TOTAL	100	100%

Fuente: Encuesta Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, 2016.
Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

GRÁFICO N° 3
REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE ATENCIÓN BRINDADA EN
FARMACIA



Fuente: Encuesta Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, 2016.

Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

4.- Turnos respetados en ventanilla de farmacia

Del 100% de encuestados el solo el 8% indica que su turno no fue respetado vs el 92 % que indican que si fue respetado su turno.

5.- Entrega de medicación completa

Del 100% de encuestados el solo el 8% indica que no fue entregada su medicación completa vs el 92 % que indican que si fue entregado completa su medicación. Se consultó esto en el área de farmacia indicando que esto sucede a pacientes que tienen medicación continua y no es que no se ha entregado completo la receta generada por el médico sino que debido a no tener el fármaco la receta no fue generada, además recalco que la falta de estos medicamentos se debe a que los proveedores no están cumpliendo debido a esto se está generando préstamos a otras unidades del IESS.

6.- Se indicó la forma de tomar el fármaco

De los 100 encuetados el 32% dijo que si vs el 68% que indico que no. Esta pregunta más va en relación a mejorar el proceso con la implementación de una atención farmacéutica ya que los despachadores

de fármacos no son profesionales Químicos y farmacéuticos y no tienen el conocimiento exacto de la posología del fármaco y sus interacciones farmacológicas.

7.- Si ha escuchado sobre la gestión de calidad

De los 100 encuetados el 58% dijo que si vs el 52% que indico que no. Esto se consultó con la finalidad de saber si el usuario esta consiente y puede medir bajo su apreciación si el servicio brindado está encaminado hacia la calidad de atención.

8.- Fue atendido con amabilidad

De los 100 encuetados 90% dijo que si vs el 10% que indico que no.

9.- Cuales son los principales problemas observados en la atención de farmacia

La apreciación en este punto fue diferente para cada afiliado entre los que se destacan los siguientes:

Falta de personal, falta de medicamentos para enfermedades catastróficas o raras, tiempo de demora, poco espacio físico, sistema informático lento.

10.- Estado de ánimo del paciente en el momento que le toco esperar

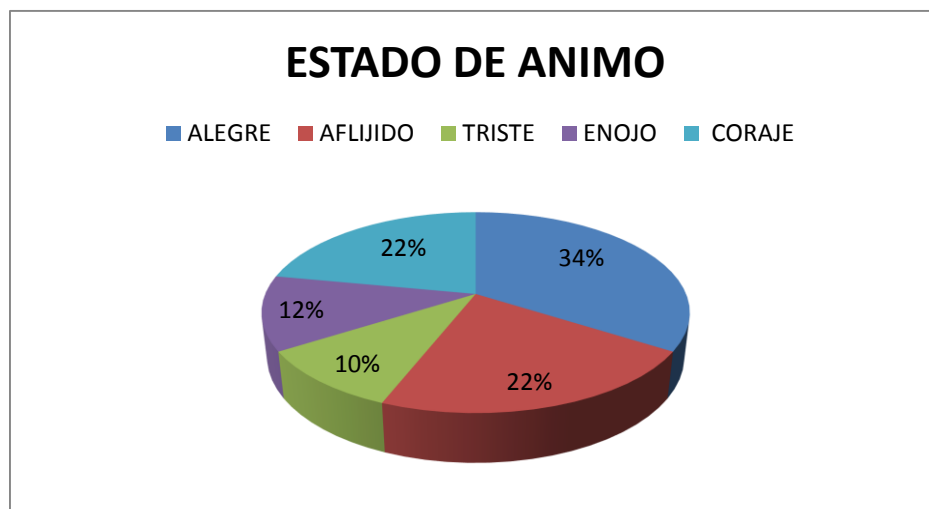
Se estableció los siguientes parámetros:

CUADRO N° 9
RESULTADOS OBTENIDOS SEGÚN ESTADO DE ÁNIMO DEL
PACIENTE

ESTADO DE ANIMO	ENCUESTA	%
ALEGRE	34	34.0%
AFLIJIDO	22	22.0%
TRISTE	10	10.0%
ENOJO	12	12.0%
CORAJE	22	22%
TOTAL	100	100%

Fuente: Encuesta Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, 2016.
 Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

GRÁFICO N° 4
REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE ATENCIÓN BRINDADA EN
FARMACIA



Fuente: Encuesta Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, 2016.
 Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

Esta pregunta esta en caminada a 2 factores; como sabemos farmacia es el último sitio donde el usuario va después de pasar por estadística, enfermería, y la atención medica en el caso de farmacia de consulta externa ya que si es en farmacia de emergencia seria para darle el alta el usuario se desespera y es lógico que quiere retirarse del hospital

y que en ciertos casos el paciente viene de estados de ánimos cambiantes de tanta espera.

Preguntas realizadas al personal que laboran en farmacia

11.- Ambiente laboral de los trabajadores de farmacia y conocimientos de gestión - procesos de calidad (encuestas).

Resultados obtenidos de la encuesta realizada a 9 personas que trabajan en el servicio de farmacia del Hospital IESS Dr. EFRÉN JURADO LÓPEZ, para conocer la satisfacción laboral actual del personal, dando como resultado lo siguiente.

CUADRO N° 10

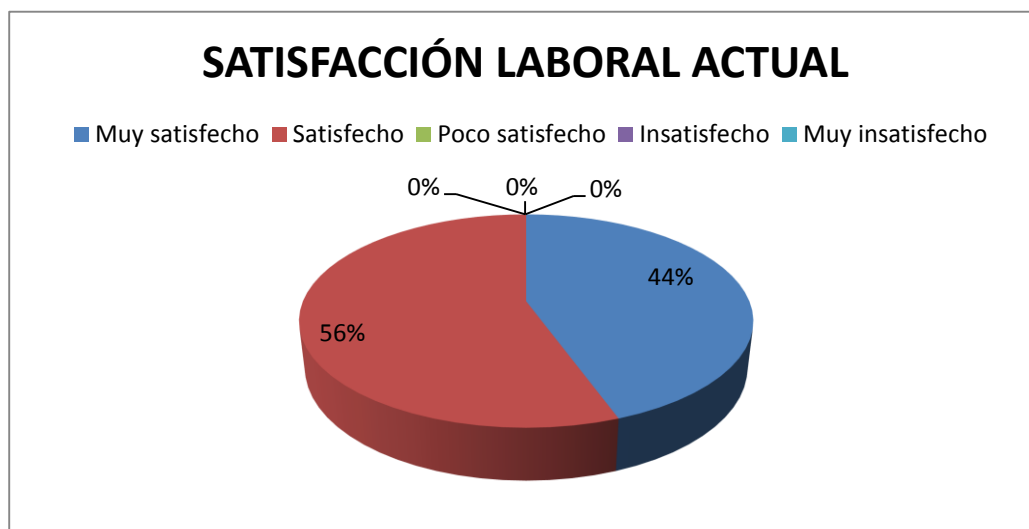
ENCUESTA: SATISFACCION LABORAL

SATISFACCIÓN LABORAL ACTUAL	ENCUESTA	%
Muy satisfecho	4	44.4%
Satisfecho	5	55.6%
Poco satisfecho	0	0%
Insatisfecho	0	0%
Muy insatisfecho	0	0%
TOTAL	9	100%

Fuente: Encuesta Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, 2016.
Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

GRÀFICO N° 5

REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE ENCUESTA SOBRE SATISFACCIÓN LABORAL



Fuente: Encuesta Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, 2016.
Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

El resultado obtenido de la encuesta realizada al personal que labora en el área de farmacia del Hospital IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, con el fin de saber si el personal a escuchado y conoce sobre Gestión de calidad de 9 encuestados que representan el 100% afirman que si han escuchado y conocen de gestión de calidad.

CUADRO N° 11

ENCUESTA: HA ESCUCHADO ACERCA DE GESTIÓN DE CALIDAD

HA ESCUCHADO	ENCUESTA	%
Si	9	100%
No	0	0%
TOTAL	9	100%

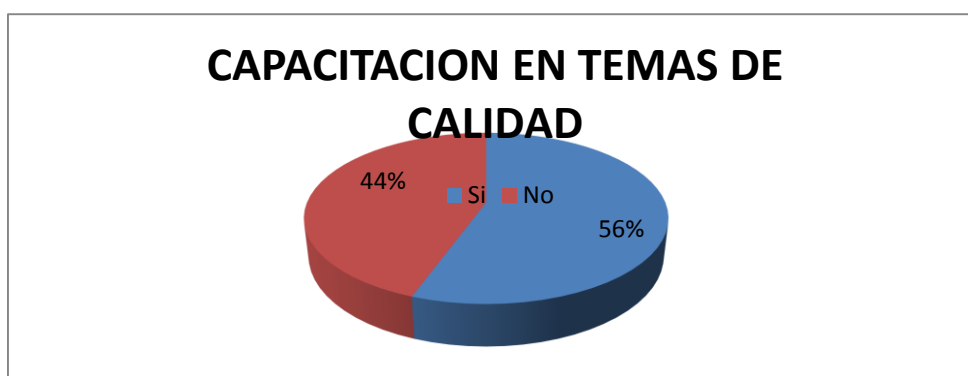
Fuente: Encuesta Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, 2016.
Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

Resultado obtenido de la encuesta realizada a 9 personas que trabajan en el área de farmacia del Hospital IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, para conocer si han recibido durante su formación académica a recibido la materia de gestión de la calidad, datos que se reflejan en el cuadro 11 y grafico 6 de esta tesis.

CUADRO N° 12**ENCUESTA: CAPACITACIÓN TEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

CAPACITACIÓN EN TEMAS DE CALIDAD	ENCUESTA	%
Si	5	55.6%
No	4	44.4%
TOTAL	9	100%

Fuente: Encuesta Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, 2016.
Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

GRÁFICO N° 6**REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE CÁTEDRA SOBRE GESTIÓN DE CALIDAD**

Fuente: Encuesta Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, 2016.
Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

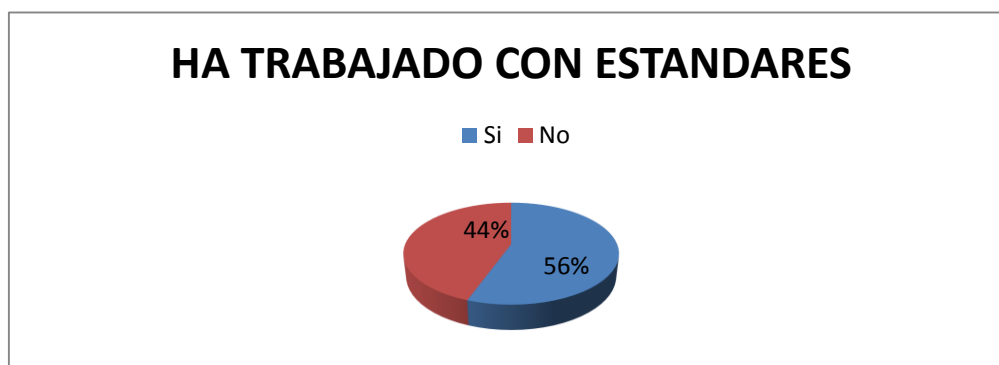
Resultados obtenidos de las encuestas realizadas en el área de farmacia del Hospital IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, al personal que labora actualmente en el área de farmacia se ha considerado a los 9 encuestados, preguntándoles si han trabajado con estándares de calidad, obteniendo los siguientes resultados:

CUADRO N° 13**ENCUESTA: HA TRABAJA CON ESTÁNDARES DE CALIDAD**

HA TRABAJADO CON ESTANDARES	ENCUESTA	%
Si	5	55.6%
No	4	44.4%
TOTAL	9	100%

Fuente: Encuesta Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, 2016.
Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

GRÁFICO N° 7
REPRESENTACIÓN GRÁFICA: HA TRABAJADO CON ESTÁNDARES
DE CALIDAD



Fuente: Encuesta Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, 2016.
 Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

Resultados obtenidos de la encuesta realizada para conocer si el personal de farmacia que labora actualmente en el Hospital IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, considera que es importante trabajar con estándares de calidad, considerando a los 9 encuestados, (cuadro 13) se obtuvo que el 100 % si consideran que es de gran importancia trabajar con estándares de calidad. (Grafico 8)

CUADRO N° 14
ENCUESTA: IMPORTANCIA SOBRE TRABAJAR CON ESTÁNDARES
DE CALIDAD

IMPORTANCIA DE TRABAJAR CON ESTANDARES DE CALIDAD	ENCUESTA	%
Si	9	100 %
No	0	0 %
TOTAL	9	100 %

Fuente: Encuesta Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, 2016.
 Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

GRÁFICO N° 8

REPRESENTACIÓN SOBRE IMPORTANCIA DE TRABAJAR CON ESTÁNDARES DE CALIDAD



Fuente: Encuesta Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, 2016.
Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

Resultados obtenidos de la encuesta realizada para conocer si el personal de farmacia que labora actualmente en el Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, cual es el principal problema al no trabajar con estándares de calidad, de 9 encuestados considerando lo siguiente, que se exponen en el cuadro 15, grafico 9 de esta Tesis.

CUADRO N° 15

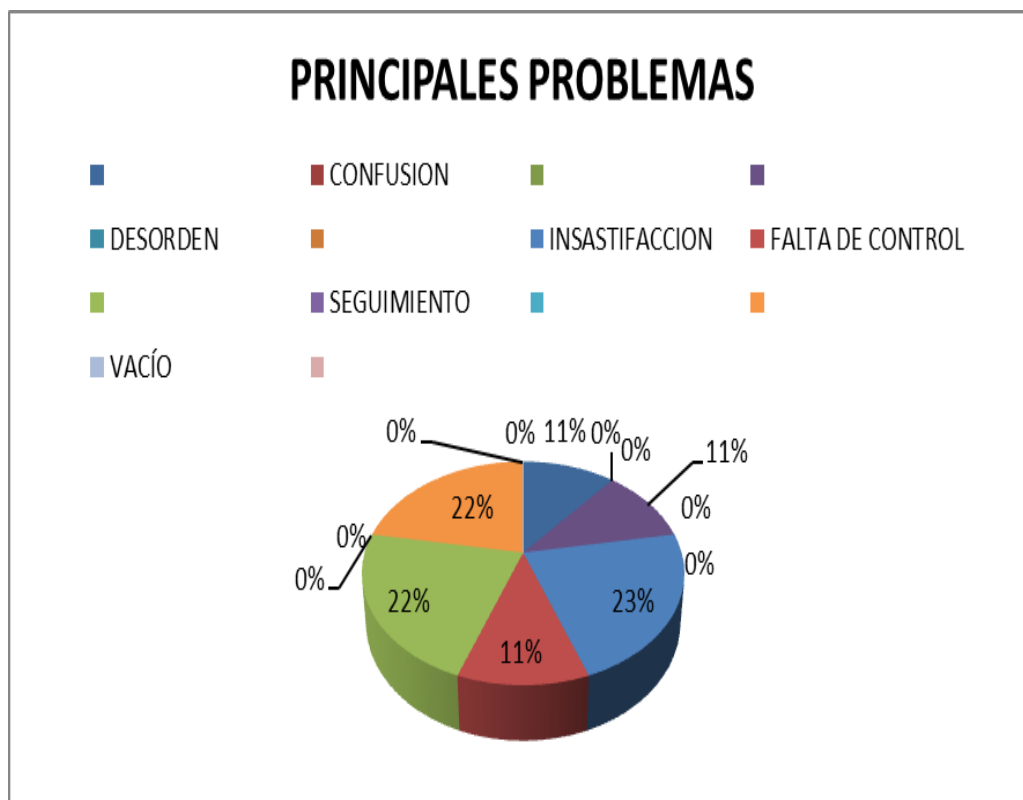
ENCUESTA: PRINCIPAL PROBLEMA AL NO TRABAJAR CON ESTANDARES DE CALIDAD

PRINCIPALES PROBLEMAS	ENCUESTA	%
CONFUSION	1	11.1 %
DESORDEN	1	11.1 %
INSASTIFACCION	2	22.2 %
FALTA DE CONTROL	1	11.1 %
SEGUIMIENTO	2	22.2. %
VACÍO	2	22.2. %
TOTAL	9	100 %

Fuente: Encuesta Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, 2016.

Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

GRÁFICO N° 9
PRINCIPAL PROBLEMA AL NO TRABAJAR CON ESTÁNDARES DE CALIDAD



Fuente: Encuesta Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, 2016.

Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

Resultados obtenidos de la encuesta realizada a 9 personas que laboran en el área de farmacia del Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ en referencia a lo que consideran sería un incentivo para motivar a mejorar la gestión de calidad en su puesto de trabajo, se obtuvo lo siguiente que se detalla a continuación:

CUADRO N° 16
ENCUESTA: INCENTIVOS

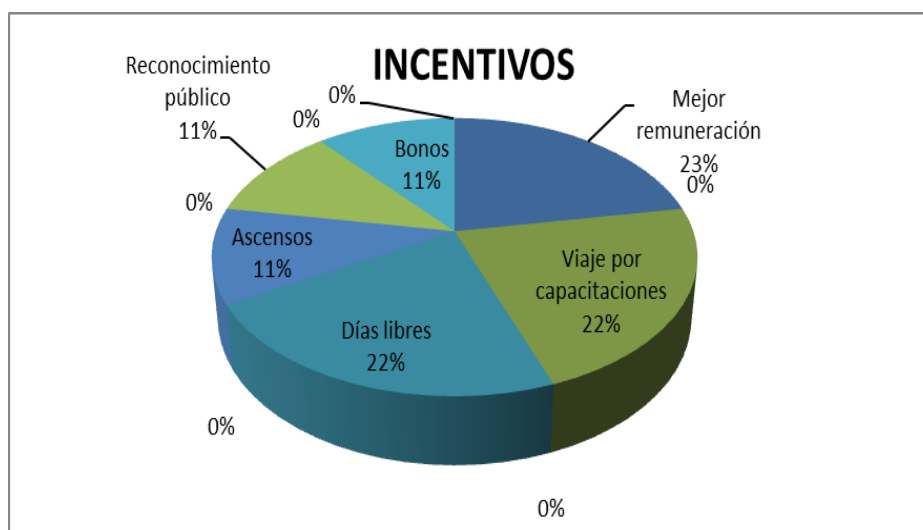
INCENTIVOS	ENCUESTA	%
Mejor remuneración	2	22.2 %
Viaje por capacitaciones	2	22.2 %
Días libres	2	22.2 %
Ascensos	1	11.1 %

Reconocimiento público	1	11.1 %
Bonos	1	11.1 %
TOTAL	9	100%

Fuente: Encuesta Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, 2016.
Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

GRÁFICO N° 10

REPRESENTACIÓN GRÁFICA SOBRE INCENTIVOS



Fuente: Encuesta Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, 2016.
Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

El resultado obtenido de la encuesta realizada a 9 personas que laboran en el servicio de farmacia del Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, para conocer el sentimiento ante la satisfacción de los pacientes atendidos en el Hospital Mariana de Jesús, considerando a los 9 encuestados, (cuadro 17) se obtuvo que el 84% siente alegría, y el 16% siente emoción. (Gráfico 11)

CUADRO N° 17

ENCUESTA: SENTIMIENTO ANTE PACIENTE SATISFECHO

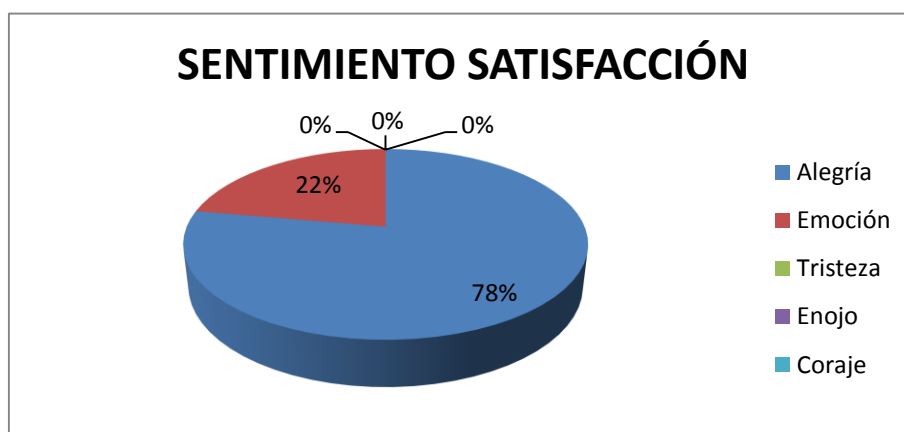
SENTIMIENTO SATISFACCIÓN	ENCUESTA	%
Alegría	7	77.8 %
Emoción	2	22.2 %

Tristeza	0	0%
Enojo	0	0%
Coraje	0	0%
Fuente: Encuesta Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, 2016. Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir TOTAL	9	100%

Fuente: Encuesta Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, 2016.
Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

GRÁFICO N° 11

REPRESENTACIÓN GRÁFICA SOBRE SENTIMIENTO DE SATISFACCIÓN DEL PERSONAL DE FARMACIA CUANDO AYUDA AL USUARIO



Fuente: Encuesta Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ, 2016.
Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

A continuación se presenta.

CUADRO N° 18

FORMULARIO DE EVALUACIÓN CON EL FIN DE REALIZAR EL CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE CALIDAD EN FARMACIA

FORMULARIO DE EVALUACIÓN CON EL FIN DE REALIZAR EL CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE CALIDAD EN FARMACIA.

HOSPITAL DEL IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ

AREA DE INSPECCION	BODEGA	F. EMERGENCIA	
	F. E. EXTERNA	X	
		CUMPLE	NO CUMPLE

CUMPLIMIENTO DE LA LEY ORGANICA DE SALUD

Art. 130 Cuenta con permiso de funcionamiento vigente
Art. 166 La farmacia atiende 12 horas

X	
X	

**GUÍA PARA LA RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS M.S.P. y MANUAL DE PROCESOS
PARA LA GESTION DE MEDICAMENTO**

Cuenta con pisos, paredes y techado el cual proteja la humedad y temperaturas elevadas, luz sola, polvos e insectos

El área de bodega, zona de almacenamiento, recepción, cuarentena o caducado y zona administrativa.

Los medicamentos se encuentran sin precio marcados en su caja y con la leyenda IESS PROHIBIDA SU VENTA O MEDICAMENTOS

Cuenta con el registro de control de temperatura y humedad.

Manejan stock máximo y mínimo de fármacos.

Cuentan con un stock de emergencia de fármacos.

Cuentan con registro de control de limpieza e higiene del área de Bodega o Farmacia.

Existe un plan de capacitación del personal del área de fármacos

Existe ~~Kardex~~ Kardex de fármacos y psicotrópicos

Cuenta con un comité de farmacología y farmacoterapia

Se ha establecido el VEN en lo referente a fármacos

X	
X	
X	
X	
X	
	X
X	
	X
X	
X	
	X

CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 9001:2008

Definición del Alcance	X
Mapa de Procesos	X
Caracterizaciones de Procesos	X
Manual de Calidad	X
Documentos elaborados en los formatos institucionales	X
Procedimiento de control de documentos institucional entendido y aplicado	X
Listado Maestro de Documentos del SGC	X
Procedimiento de control de registros institucional entendido y aplicado	X
Listado Maestro de Control de Registros	X
Política de Calidad	X
Registros de difusión de la política	X
Registros de evaluación del entendimiento de la política de calidad	X
Matriz de Objetivos de Calidad	X
Registros de planificación de cambios	X
Responsabilidad y Autoridad para todos los cargos definidos	X
Nombramiento del Representante de la Dirección	X
Canales de comunicación definidos.	XX
Actas de Revisión por la Dirección	X
Presupuesto para el SGC	X
Manuales de competencias de cargos administrativos revisados	X
Registros de inducción	X
Plan de capacitación	X
Registros soportes de competencia	X

Inventario de medicamentos	X
Fichas Técnicas de medicamentos	X
Programa de mantenimiento preventivo de equipos	X
Registros de ejecución del mantenimiento	X
Condiciones de ambiente de trabajo que deben ser controladas identificadas	X
Controles para el ambiente de trabajo	X
Caracterización de Usuarios - Características del producto o servicio	X
Plan de calidad	X
Procedimiento de relación con el cliente	X
Documentos que contengan información específica sobre el producto o servicio ofrecido.	X
Procedimiento de relación con el cliente	X
Existencia de buzón de sugerencias	X
Listado de Proveedores y productos que suministran	X
Registro de proveedores	X
Conocimiento del procedimiento Institucional Contratación y Compras	X
Registros de verificación del cumplimiento de especificaciones de las compras	X
Controles definidos y documentados en los documentos de los procesos	X
Documentos donde se establecen las actividades de validación	X
Método de identificación del producto o servicio	X

Fuente: Hospital del IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ
Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

3.3. Resultados de la inspección

Referente a la Ley orgánica de Salud

No cuenta con salida de evacuación, ni plan de emergencia, a su vez no cuenta con medicamentos antirretrovirales / enfermedades oportunistas y enfermedades catastróficas.

Le falta implementar control de farmacovigilancia, buenas prácticas de manufactura, establecer los medicamentos vitales, esenciales y no vitales con el fin de tener un uso racional de fármacos.

Por lo que incumplen los artículos 118, 67, 69, 157,131 y 134 de la Ley mencionada.

Referente a la guía y manual de medicamentos para farmacia o bodega

Falta la implementación de registros de limpieza y el programa de capacitación del personal que labora en el área.

Referente a la Normativa ISO 9001.2008

Se puede demostrar que hay que hacer mejoras de los procesos y alinearlos como indica la normativa, por lo que se va a efectuar un plan de implementación que se detalla a continuación:

CUADRO N° 19

PLAN DE IMPLANTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9001

PLAN DE IMPLANTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9001					
---	--	--	--	--	--

NIVEL DE CUMPLIMIENTO **29%**

Etapas:

I. PLANIFICACION

Total de cumplimiento de la etapa I: **60%**

Clausula Norma	1.2 PLANIFICACION	60%	F. PROPUESTAS		ESTADO
			INICIO	FIN	
	Definición del alcance del Sistema de Gestión de Calidad	100%	2016	2016	Realizado
	Designar Directores y Facilitadores del Comité de Calidad	100%	2016	2016	Realizado

II. IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION

Total de cumplimiento de la etapa II: 53%

4. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD		53%	F. PROPUESTAS		ESTADO
Clausula Norma	REQUERIMIENTOS GENERALES	80%	INICIO	FIN	
4,1	Elaboración del Macroproceso de la Empresa	80%	jul/16	dic/16	En proceso
	Identificación de los procesos externos en el Macroproceso	80%	jul/16	dic/16	En proceso
	Aprobación del Macroproceso por la Gerencia	80%	jul/16	dic/16	En proceso

			F. PROPUESTAS		ESTADO
Clausula Norma	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION	25%	INICIO	FIN	
4,2	Elaborar el manual de calidad	100%	jul/16	jul/16	Realizado
	Revisión y aprobación Procd. General "Control Documentos"	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Revisión y aprobación Procd. General "Control de Registros"	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	<u>Elaboración e Implantación de la documentación :Promedio Control de Avance Doc.</u>	0%	jul/16	jun/17	En proceso

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION		89%	F. PROPUESTAS		ESTADO
Clausula Norma	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION	89%	INICIO	FIN	
5	Compromiso de la dirección	100%	jul/16	jul/16	Realizado
	Enfoque al cliente	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Definición de la Política de Gestión de Calidad	100%	jul/16	jul/16	Realizado
	Difusión de Política de Calidad	100%	jul/16	jul/16	Realizado
	Definición de Objetivos Corporativos	100%	jul/16	jul/16	Realizado
	Definición de responsabilidades y autoridades del personal	100%	jul/16	jul/16	Realizado
	Designar representante de la dirección	100%	jul/16	jul/16	Realizado
	Determinación de la periodicidad de la revisión por la dirección	100%	jul/16	jul/16	Realizado
	Elaboración de la revisión por la dirección	100%	jul/16	jul/16	Realizado

6. GESTION DE LOS RECURSOS		0%	F. PROPUESTAS		ESTADO
Clausula Norma	GESTION DE LOS RECURSOS	0%	INICIO	FIN	
6	Provisión de los recursos	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Definir planes de mantenimiento preventivo para infraestructura, equipos y vehículos.	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Registros de educación, formación, experiencia y habilidades de los	0%	jul/16	jun/17	En proceso

7 REALIZACION DEL PRODUCTO			0%		
			F. PROPUESTAS		ESTADO
Clausula Norma	REALIZACION DEL PRODUCTO	0%	INICIO	FIN	
7	Confirmación de pedidos con el cliente	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Confirmación de pedidos con producción / operaciones	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Definir el diseño y desarrollo del servicio.	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Control de Calidad de Producción / Operación	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Identificar equipos que necesiten calibración y/o verificación.	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Elaborar procedimiento de Adquisiciones	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Elaborar procedimiento de Selección, Evaluación y Re-evaluación de proveedores	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Planificación de la operación / producción	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Manejo de Producción / Operación	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Elaborar Proced. General# 7 "Manejo de Producto / Servicio No Conforme"	0%	jul/16	jun/17	En proceso
		0%	jul/16	jun/17	En proceso
		0%	jul/16	jun/17	En proceso

8. MEDICION, ANALISIS Y MEJORA			0%		
			F. PROPUESTAS		ESTADO
Clausula Norma	8. MEDICION, ANALISIS Y MEJORA	8. MEDICION, ANALISIS Y MEJORA	INICIO	FIN	
8	Definir indicadores de gestión	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Revisión y aprobación de Procedimiento de Control de Producto no conforme	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Revisión y aprobación de procedimiento de Acciones Correctivas	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Revisión y aprobación de procedimiento de Acciones preventivas	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Implementación de Programa de ideas y comunicaciones	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Implementación de Proyectos de Mejora	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Capacitación: "Auditores Internos ISO 9001"	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Revisión y aprobación de Procedimiento de Auditorías Internas	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Elaboración de Programa Anual de Auditorías Internas	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Planificación de Auditorías Internas	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Elaboración de Informe de No conformidades	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Cierre de No conformidades	0%	jul/16	jun/17	En proceso
		0%	jul/16	jun/17	En proceso

III.ACOMPANAMIENTO EN CERTIFICACION

Total de cumplimiento de la etapa III:			0%		
Clausula Norma	ACOMPANAMIENTO EN CERTIFICACION	0%	F. PROPUESTAS		ESTADO
			INICIO	FIN	
N/A	Contratación Certificadora Internacional	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Escoger organismo acreditador de ISO en exterior	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Coordinación con la Certificadora para el Plan de Auditoría Certificación	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Auditoría de Certificación	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Cierre de No Conformidades de Aud. Certif.	0%	jul/16	jun/17	En proceso
	Coordinar aceptación de cierre de No Conformidades por certificadora	0%	jul/16	jun/17	En proceso

Fuente: <https://www.dspace.espol.edu.ec/.../Anexo%202%20Plan%20Implementacion%20ISO...>

Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

3.4. Costo vs Beneficios

Con la implementación de este manual se evitara el incumplimiento de la LEY ORGANICA DE SALUD y a su vez con las sanciones respectivas, que van desde un salario básico unificado a 20 dependiendo de las infracciones cometidas. Por ejemplo:

En la inspección realizadas se incumplió el artículo 118 que indica un ambiente seguro de trabajo la infracción cometida corresponde a 5 salarios básicos unificados esto quiere decir 1830 dólares americanos.

En cuanto a los costos de este trabajo de tesis son bajos son proporcionados por el maestrante, en cuanto a la implementación la institución proporciona los recursos tecnológicos, humanos y equipamiento necesario para la implementación del manual en farmacia.

En cuanto a los beneficios se podría indicar los siguientes:

- Medicamentos seguros y confiables.
- Personal capacitado y competente.
- Ambiente laboral agradable.
- Afiliados conformes y contentos.
- Disminución de partida presupuestaria en fármacos.

CAPÍTULO IV

DISCUSIÓN

4.1 Contrastación empírica

Actualmente el Ecuador cuenta con la GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MSP (dic. /2009), MANUAL DE PROCESOS PARA LA GESTIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS (dic. /2009) y MANUAL DE GESTIÓN FARMACÉUTICA IESS (2016), los cuales son de referente para el manejo de farmacias tanto en lo público y en ciertos casos en lo privada. Los manuales y guías nos dan directrices relacionados acorde a la normativa legal en el ámbito de salud, pero estos manuales y guías en medicamento no hacen relación a una normativa internacional como es la ISO 9001:2008.

El Hospital del IESS Dr. Efrén Jurado sería uno de los pioneros en el IESS de la provincia del Guayas en incorporar el área de farmacia un manual de procesos basado en la ISO 9001:2008.

4.2. Limitaciones

- Debido a que es una institución pública no se puede alcanzar a establecer el 100% de los objetivos y metas expuestas en esta tesis debido a la rotación del personal y al presupuesto establecido en la institución como para mejorar el proceso de bodegaje.
- Las políticas públicas en salud son muy cambiantes y la implementación de un Manual de gestión en farmacia va encaminado al marco legal.

4.3. Líneas de investigación

Todo proceso debe ser medido y mejorado desde este punto nace la necesidad no solo verlo desde el punto de calidad sin intégralos con seguridad, salud ocupacional y mejora continua.

4.4. Aspectos relevantes

La interacción entre usuarios y personal de farmacia es lo más importante ya que depende de la actitud y estado de ánimo de las partes involucradas ayudan a que este proceso fluya.

CAPÍTULO V

PROPUESTA

Una vez obtenida la información y habiéndose realizado el análisis correspondiente se propone establecer, mantener y controlar los procesos delineados en el manual a la vez llevar los registros de temperatura y humedad, limpieza, reingreso de fármacos.

5.1. Recomendaciones/Conclusiones

5.1.1 Recomendaciones

Implementar el sistema VEN, farmacovigilancia y el uso racional de medicamento nos permitirá evitar una interacción farmacológica a la vez que se dé un excesivo consumo y dosificación principalmente en antibióticos y vitaminas.

Involucrar al personal del área de farmacia para que cumplan los procedimientos establecidos en el manual.

5.1.2 Conclusiones

El manual nos permitirá y ayudar a parametrizar el proceso de farmacia y saber funciones, obligaciones, responsabilidades y alcance del personal que labora en farmacia y podrá resolver o indicar lo que se puede realizar en el caso de un suceso o acontecimiento.

Los resultados obtenidos de 109 encuestados en esta investigación realizada en el Hospital del IESS Dr. Efren Jurado López, las

características del personal de farmacia que labora actualmente fue de 5 mujeres y 4 hombres el cual quiere decir que el 55 % del personal que laboran son mujeres y un 45% son hombre, en cambio la población que se analizó en este trabajo de tesis fueron afiliados que acuerden a este nosocomio por atención médica y trabajadores de la esta casa asistencial lo cual refleja un total de 68.25% son hombres y un 31.75% son mujeres esto fue con el fin de evaluar la satisfacción de calidad que se le da al proceso de farmacia.

El rango de edades es muy variable ya que asisten son los hijos de afiliados pero solo se consideró a personas con más de 20 años y se estableció 5 rangos los cuales se mencionan con su respectivo porcentaje a continuación:

Rango 20 – 30 años representan el 21%, entre 31 a 40 años representan el 29.5%, entre 41 a 50 años el 29.5%, entre 51 a 60 un 9% y entre 61 y más años 11%.

El nivel de educación otro punto a analizarse ya que así se podría establecer otros paramitos a medir por lo que nos dio que el 70% son bachilleres y un 30 % son de nivel de educación superior.

La calidad de atención como sabemos puede ser muy subjetiva pero se indicó por los afiliados que el 26% muy satisfecho, el 58% satisfechos, el 14% poco satisfechos y un solos 2% insatisfecho.

Los turnos fueron otro punto de integres y un 92% indico que fue respetado vs un 8 % que indico que no fue respetado. En cuanto a amabilidad el 90% indica que su trato del personal de farmacia fue amable vs un 10% que indica lo contrario.

Lo que se debe de considerar es la Falta de personal, de

medicamentos para enfermedades catastróficas o raras, tiempo de demora, el poco espacio físico y un sistema informático lento.

Al personal de farmacia se le pregunto sobre su satisfacción laboral y marco 55.6%, el 100% ha escuchado sobre gestión de la calidad y un 55.6% ha trabajado con estándares de calidad y el 100% de ellos esta consiente que es bueno trabajar con estándares de calidad ya que así se evitara confusión, desorden, insatisfacción, descontrol y efectivo seguimiento de los procesos.

El área pertinente deberá analizar estos temas de incentivos estableciendo una mejor remuneración, capacitación, días libres, etc.

Se realizaron una observación 30 días in situ con el fin de ver sus procesos, y el punto crítico que se debe mejorar de forma inmediata es el área de bodega.

La en cuanto a la normativa legal se observa que si hay cumplimiento y se recomienda fortalecer en el ámbito de salud ocupacional, se encuentra implementado las normativas emitidas por el MSP y el IESS mediante sus manuales y guía.

Se deja desarrollado el manual de gestión de la calidad para su implementación con su respectivo plan de implementación para el área de farmacia.

ABREVIATURAS

ARCSA.- Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

APSr.- Atención Primaria Salud renovada

BPFV.- Buena Práctica de Farmacovigilancia

CNFV.- Centro Nacional de Farmacovigilancia

CNMB.- Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos

DCI.- Denominación Común Internacional

EM.- Error de Medicación

FT.- Falla Terapéutica

IESS.- Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social

LNME.- Lista Nacional de Medicamentos Esenciales

LMEA.- Lista de Medicamentos Esenciales del Área

LMEH.- Lista de Medicamentos Esenciales del Hospital

PAC.- Plan Anual de Compras

RAM.- Reacción Adversa a Medicamentos

RO.-Registro Oficial

SNFV.- Sistema Nacional Farmacovilinia

UO Unidad Operativa

ANEXOS

ANEXO N° 1**MANUAL**

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	2
2. REFERENCIAS. GLOSARIO DE TERMINOS.ABREVIATURAS.....	4
3. COMPROMISO DE LA CALIDAD Y RESPONSABILIDAD SOCIAL.....	4
4. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.....	5
5. RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION.....	11
6. GESTIÓN DE RECURSOS.....	18
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.....	24
8. MEDICION, ANALISIS Y MEJORA.....	35
9. HISTORIAL DE MODIFICACIONES.....	48

Elaborado	Revisado	Aprobado
FARMACIA	DIRECCION TECNICA	DIRECTOR ADMINISTRATIVO
Firma	Firma	Firma
Q.F. Jacob Constantine	Dr. Pedro Molina	CPA. Marcos Loor
Fecha: 16/06/2016	Fecha: 16/06/2016	Fecha: 16/06/2016

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

1 Introducción

1.1 Información general del proceso de farmacia

1.2 Productos que proporciona el proceso

- Certificados de Registros
- Certificaciones
- Informes de Análisis Técnicos
- Informes Post Registro Sanitario

1.3 Misión / Visión

Misión

Brindar atención de salud especializada a través de estándares nacionales e internacionales para los afiliados, derecho habientes de la seguridad social y beneficiarios de la red pública integral de salud contribuyendo al Buen Vivir.

Visión

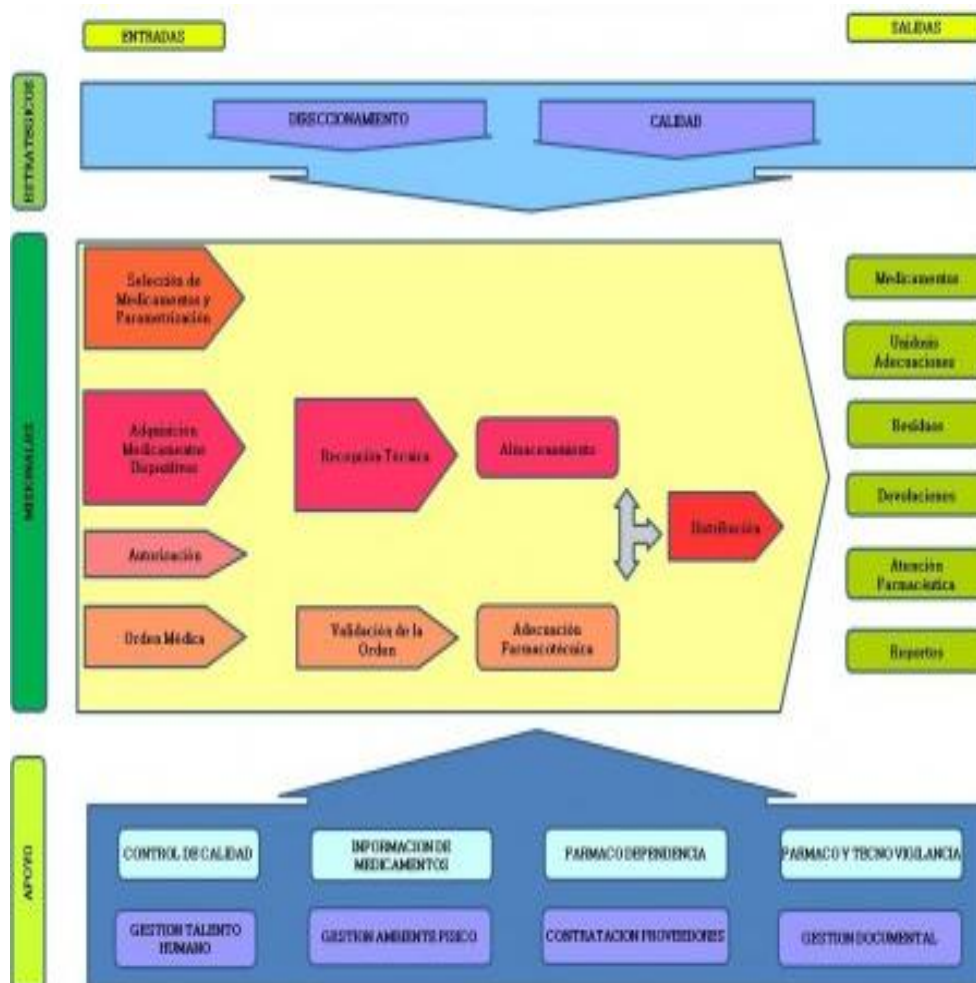
En el 2017 ser reconocidos como pioneros a nivel nacional del IESS con un manual interno de farmacia brindando una excelencia en la atención, promoviendo una cultura de mejoramiento continuo y garantizando medicamentos seguros a nuestros afiliados.

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

1.4 Estructura Organizacional

La estructura organizacional general del proceso de FARMACIA, se presenta en el Diagrama N° 1 de este Manual de la Calidad.

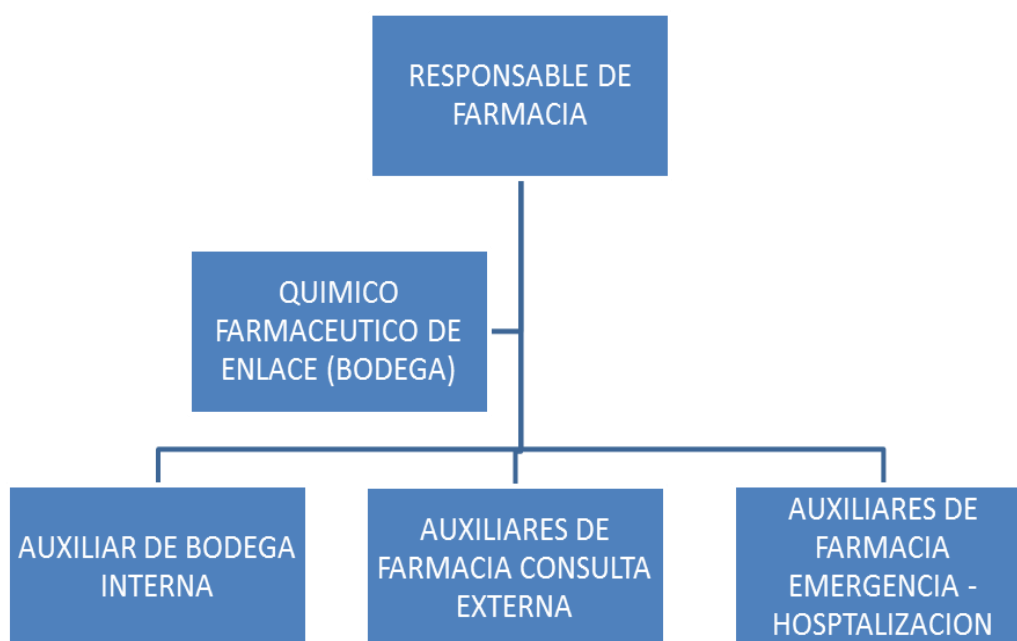
DIAGRAMA N° 1
MAPA DE PROCESOS SERVICIO FARMACEUTICO



Fuente: <http://files.servicio-farmaceutico.webnode.com.co/200000037-3f98a4092d/Modulo%201.jpg>

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

DIAGRAMA N° 2
ORGANIGRAMA GENERAL DE FARMACIA



2. Referencias. Glosario de términos .abreviaturas

2.1 Referencias

Como referencias básicas para la elaboración y aplicación de este manual se han tomado los criterios establecidos en los siguientes documentos:

- Norma NTE-ISO 9001:2008: "Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- Norma NTE-ISO 10013: 2002, Directrices para la Documentación de

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

Sistemas de Gestión de la Calidad.

- Norma ISO 9000: 2005, “Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario”.
- Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el M.S.P. Dic/2009
- Manual de procesos para la gestión del suministro de medicamentos M.S.P. Dic/2009
- Manual de gestión farmacéutica IESS. 2016

2.2 Glosario de términos

N/A

2.3 Abreviaturas

VEN: Medicamentos vitales, esenciales y no vitales.

3. Compromiso con la calidad y responsabilidad social

3.1 Alcance del manual de farmacia

El manual de calidad del área de farmacia del Hospital Del IESS Dr. Efrén Jurado López, se aplica a las actividades de despacho, almacenamiento, conservación, canjes por caducidades y demás actividades que tienen que ver con medicamentos en este nosocomio del área de farmacia de consulta externa, emergencia y bodega.

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

3.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio (ISO 9001:2008, 7.5.2):

En la Farmacia, los servicios que presta se verifican mediante seguimiento o medición durante el proceso por lo que no es requerida esta validación de los procesos de prestación del servicio.

3.3 Política de la calidad

“El área de Farmacia, es la encargada de ejecutar de abastecimiento de fármacos, controlar el cumplimiento de la normativa técnica relacionados en medicamentos en conformidad con las normas y políticas emitidas para el efecto por la autoridad Sanitaria Nacional y la Ley del sector, garantizando la Salud de la población. Nos comprometemos a la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad para satisfacer las necesidades de nuestros afiliados, contribuyendo con la salud de los Ecuatorianos, a través de la eficacia de nuestros procesos y al cumplimiento de los requisitos, incluyendo los del cliente, los legales y reglamentarios, de calidad y seguridad farmacéutica”

4. Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

La farmacia, ha establecido, documentado e implantado un SGC basado en la norma NTE-ISO 9001:2008, el cual se actualiza y mantiene

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

vigente a fin de mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la norma. El SGC se fundamenta en la gestión por procesos y en la mejora continua de estos. Para ello, se han llevado a cabo las siguientes actividades:

- Se determinaron los procesos necesarios para el SGC, su aplicación dentro de la institución y la secuencia e interacción entre ellos. Estos procesos se han clasificado en tres grupos: Procesos Clave, Procesos Estratégicos y Procesos de Apoyo.
- Documentación de los criterios y los métodos de actuación para garantizar una eficaz operación y control de los procesos, esto se hace a través de fichas/ documentos que describen los procesos, formatos y otra documentación del SGC que se completa para todos los procesos identificados.
- Dotación de los recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos.
- Establecimiento de los indicadores de proceso que proporcionan una información fiel y útil para realizar el seguimiento, medición y análisis de los procesos,
- Definir e implantar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

4.2 requisitos de la documentación

La documentación del SGC de la Farmacia incluye:

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

- La Política y Objetivos de la Calidad,
- El presente Manual de la Calidad.
- Los Procedimientos Generales requeridos por la norma NTE-ISO 9001:2008, así como cualquier otro que se ha considerado necesario dentro del SGC.
- Los documentos requeridos por la institución para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, dentro de los que se encuentran: procedimientos específicos, software específico (AS400), fichas/ documentos que describen los procesos, formatos, especificaciones, listados, documentos externos, etc.
- Los Registros requeridos por la norma NTE-ISO 9001:2008 y controlados de acuerdo a lo indicado en 4.2.4 de este Manual de la Calidad.

4.2.2 Manual de la calidad

El presente Manual de la Calidad es el documento que describe los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad y las directrices o actuaciones necesarias para garantizar que los servicios son conformes con los requisitos y satisfacen las necesidades y expectativas de los usuarios del servicio. Este documento incluye, entre otros aspectos los siguientes:

- El campo de aplicación o alcance del SGC, el cual se indica en el apartado 3.1 de este Manual y la exclusión del requisito 7.5.2 de la norma NTE-ISO 9001:2008, el cual no es aplicable al SGC del proceso

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

de Registro y Control Sanitario y cuya justificación de exclusión y detalles de la misma se presentan en el apartado 7.5.2

- Referencia a los procedimientos documentados requeridos por la norma NTE-ISO 9001:2008 (indicados en los respectivos apartados).

4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el SG se controlan mediante lo que estipula la **CONTRALORÍA GENERAL DEL ESTADO** mediante Acuerdo 039 “Normas de control interno para las entidades, organismos del sector público y de las personas jurídicas de derecho privado que dispongan de recursos públicos”.

En este procedimiento es realizado por el guardalmacén con el Delegado Técnico con sus respectivas observaciones y registrado en el formulario CD001:

- Aprobar los documentos.
- Revisar los documentos con el fin de comprobar que siguen siendo válidos, actualizarlos, cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente
- Identificar los cambios realizados a los documentos y la edición correspondiente.
- Distribuir las ediciones aprobadas y vigentes de los documentos, para su disponibilidad en los subprocesos donde son requeridas para su uso.
- Disponer de documentos legibles y fácilmente identificables.

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

- Asegurar que los documentos externos determinados por la institución como necesarios para la operación planificación y operación del SGC, se identifican y que su distribución es controlada.
- Desincorporar y retirar los documentos obsoletos o en desuso de todos los puntos de emisión o uso, e identificarlos para evitar su uso no intencionado, cuando se requiera que sean retenidos con propósitos legales, de registro, para preservación del conocimiento o con otros fines.

4.2.4 Control de los registros

Los registros generados en el SGC proporcionan evidencia de conformidad con los requisitos. Este proceso se lleva a cabo en el formulario CRF001 el cual garantiza que los registros permanecen legibles, fácilmente identificable y recuperable, se establecen los controles requeridos para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros del SG.

5. Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

La Dirección Administrativa del Hospital proporciona evidencia de su compromiso para el desarrollo, implantación y mejora continua del SGC, a través de las siguientes actividades:

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

- Comunicando al personal del área de FARMACIA la importancia de satisfacer tanto los requisitos de los afiliados, como los legales y reglamentarios. Estos requisitos generalmente se detallan en los documentos específicos de los procesos (fichas de procesos, procedimientos operativos estándar, formatos, etc.),
- Estableciendo la Política de la Calidad, la cual se enuncia en el apartado 2.2 de este Manual de la Calidad.
- Estableciendo los Objetivos de la Calidad (ver apartado 5.4.1),
- Llevando a cabo las Revisiones por la Dirección de acuerdo a lo establecido en el apartado 5.6.
- Asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios para la realización de las actividades de los procesos (ver apartado 6.).

5.2 Enfoque al cliente

La Dirección Administrativa del Hospital se asegura, a través de lo establecido en este Manual de la Calidad y los documentos del SGC que lo desarrollan, que:

- Se determinan los requisitos del usuario según lo estableció en el apartado 7.2.1 de este Manual.
- Se cumplen los requisitos del usuario según lo establecido en los apartados 8.2.3, 8.2.4 y 8.3.
- Se consigue e incrementa la satisfacción del usuario según lo establecido en 8.2.1 y 8.4.

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

5.3 Política de la calidad

La Dirección Administrativa del Hospital ha establecido la Política de la Calidad (ver apartado 2.2 de este Manual), asegurándose que:

- Es adecuada al propósito de la institución,
- Incluye el compromiso de satisfacer los requisitos de los usuarios, los legales o reglamentarios, y de mejorar continuamente la eficacia del SGC implantado.
- Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad según se establece en el apartado 5.4.1 de este Manual.
- Es comunicada y entendida dentro a las partes interesadas de la institución
- Es revisada para su continua adecuación.

Nota: La actualización y control de la Política de la Calidad se asegura de acuerdo a las disposiciones establecidas y registradas en el formulario CD001 Registro de Documentación.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La Dirección Administrativa establece anualmente objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

servicio, en coherencia y dentro del marco de la política de la calidad. Estos objetivos son expresados de forma tal de ser susceptible a ser “medidos” de la manera más adecuada.—Los objetivos de la calidad específicos del proceso son establecidos por los Líderes de los subprocesos dentro del alcance del SGC, consolidados por el proceso de Sistema de Gestión, revisados y aprobados por la Coordinación de Proceso de Registro y Control Sanitario—La documentación y el seguimiento de los objetivos anuales de la calidad se realizan en el formato “Objetivos Anuales de la Calidad”, DOAC 001

5.4.2 Planificación del SGC

La planificación del SGC, con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1 de este Manual de la Calidad, así como los objetivos de la calidad, es recogido en los distintos documentos del SGC. La consecución de cada objetivo de la calidad es planificada por el proceso de Registro y Control Sanitario conjuntamente con subprocesos cubiertos por el SGC, esta contempla además de la definición del objetivo, el establecimiento del indicador asociado, los responsables de los mismos y los plazos para la realización. Esta planificación se realizará de forma documentada en el formato “Objetivos Anuales de la Calidad”, DOAC 001. Dependiendo de la naturaleza o formulación del objetivo, el seguimiento del cumplimiento del mismo será realizado semestralmente por el Director Administrativa con base a la información que le dan los responsables de los objetivos. Para realizar el seguimiento y registrar estas actividades se podrá usar el formato “Objetivos Anuales de la Calidad”, DOAC 001. Por

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

otra parte, el cumplimiento de los objetivos será tratado en el ámbito de las Revisiones por la Dirección del Sistema de Gestión (ver apartado 5.6). La integridad del SGC cuando se planifican e implementan cambios se mantiene al cumplir con lo establecido en los documentos del SGC.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La Dirección Administrativa se asegura que las responsabilidades y funciones del área de farmacia están definidas en el **Acuerdo Ministerial 00000569 del 06 de julio de 2011**, en donde se indican entre otra información, las funciones de cada cargo (para los cargos incluidos en el organigrama del Diagrama N° 2), el proceso al que pertenece y la dependencia jerárquica del mismo: esto se complementa con la asignación de responsabilidades establecida en la documentación del SGC. Al ingreso del personal de farmacia y cada vez que cambie la descripción del cargo, Talento Humano, entrega una copia de la descripción del cargo correspondiente y la persona firma como evidencia que conoce esta información.

El responsable de Talento Humano dispondrá de una listado en la que se indique las personas que forman parte de farmacia indicando el cargos que ocupan; en aquellos casos en los que un cargo se encuentre vacante, las funciones definidas para el mismo en los documentos del SGC podrán ser ejercidas por otra persona de la institución que cumpla

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

con los requisitos definidos para el puesto, indicándose, en su caso, que se encuentra en funciones; así mismo, podrán ser ejercidas por el responsable jerárquico inmediato.

5.5.2 Representante de la dirección

La Dirección Administrativa, ha designado al Responsable del Proceso de Farmacia como Representante de la Dirección, quien independientemente de otras funciones y responsabilidades, tiene la autoridad y responsabilidad para:

- Asegurar que se establecen, se implementan y se mantienen los procesos necesarios para el SGC,
- Informar a la Dirección Ejecutiva sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora, y
- Asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del usuario en todos los niveles de la institución.

5.5.3 Comunicación interna

La comunicación interna en el proceso de Farmacia se lleva a cabo a través de procesos apropiados que consideran la eficacia del SGC. La comunicación puede ser: verbal (entre las personas del área a través de reuniones, comunicación personal, etc.) o escrita. La comunicación se puede realizar a través de los siguientes canales:

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

- Comunicados internos Quimpux (memorando, correo interno, oficios, etc.).
- Correo electrónico Zimbra.
- Actas o minutas de reuniones.
- Informes de gestión, de personal, etc.
- Cartelera de anuncios.
- Otras.

Cada persona del proceso de Farmacia será responsable de asegurar que la comunicación interna en lo relativo al SGC es eficaz.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La revisión por la Dirección se divide en dos etapas:

- a) El Responsable del proceso de Farmacia se reúne con el Director Médico, Auditor medico de calidad y los Químicos Farmacéuticos del hospital para realizan una revisión del SGC considerando como mínimo los tópicos indicados en 5.6.2, y se elabora el Informe de Revisión del SGC.
- b) Con el informe antes mencionado el Responsable del proceso se reúne con una frecuencia de por lo menos una vez al año con el Director Administrativo y Director Médico para revisar la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

5.6.2 Información para la revisión

Entre la información de entrada para la revisión del SGC se incluye la relativa al funcionamiento actual del sistema y a las oportunidades de mejora asociadas. La revisión del SGC toma en cuenta, pero no se limita a:

- Resultados de las Auditorías internas del SGC,
- Retroalimentación de los Químicos Farmacéuticos, Auxiliares de farmacia y Guardalmacén de Fármaco,
- Desempeño del procesos y conformidad de los productos y servicios,
- Estado de las acciones correctivas y preventivas,
- Acciones de revisiones por la dirección previas,
- Necesidad de modificación o adecuación de la Política de la Calidad y los Objetivos de la calidad,
- Cambios que podrían afectar al SGC y
- Recomendaciones de mejora.

Los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surgen de éstas, son registrados por los responsables establecidos en los formatos definidos para tal fin en el apartado 8.5.1 de este Manual o en el formato Acciones Preventivas, Correctivas y Mejoras FACPM001.

5.6.3 Resultados de la revisión

Como consecuencia de la Revisión por la Dirección, el Responsable de farmacia y del Sistema de Gestión realiza un informe

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

donde consolidan los resultados y hallazgos del proceso y/o subprocesos donde se llevó a cabo la revisión del SGC, el cual es presentado en una reunión de Dirección, en donde además del Director Administrativo estarán presentes el Director Médico, Auditor Medico de calidad, Responsable de diagnostico y tratamiento y el Responsable de Farmacia - SGC, a fin de acordar decisiones y acciones relacionadas con:

- La mejora de la eficacia del SGC y sus procesos,
- La mejora del proceso en relación con los requisitos del usuario, y
- Las necesidades de recursos.

Como registro de esta reunión el Responsable de Farmacia - SGC, levanta un Acta de Reunión de trabajo FART 001 del SGC” (ver Anexo 1: Formatos Asociados a la aplicación de este documento) en el que se reflejan los participantes, asuntos tratados y acuerdos adoptados.

6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

La Dirección Administrativa determina y proporciona los recursos necesarios para:

- Implementar y mantener el SGC y mejorar continuamente su eficacia.
- Aumentar la satisfacción de los usuarios mediante el cumplimiento de sus requisitos.

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

Bajo estas premisas, en la documentación del SGC se determinan:

- Los recursos necesarios (humanos, materiales, infraestructura, etc.), o sus características, para llevar a cabo las actividades que se recogen en los documentos.
- La dotación de recursos para las que así lo requieran, tal como la incorporación de nuevo personal, cuando se detectan necesidades en este sentido que se llevará a cabo de acuerdo a lo estipulado por el Ministerio de Trabajo, o de otros recursos (materiales, equipos, instalaciones, servicios, subcontrataciones, etc.) a través del proceso de compras establecido.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El responsable del proceso de farmacia se asegura de la competencia del personal que ejecuta actividades que afectan la conformidad de los requisitos del producto/servicio, en base a las exigencias de educación, formación, habilidades y experiencia indicadas en el apartado 6.2.2.

6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

- Competencia.-** En el Acuerdo Ministerial 00000569 del 06 de julio de 2011, se definen los requisitos de competencia necesaria para la ejecución de funciones o tareas asignadas a cada puesto de trabajo.

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

Estos requisitos contemplan: educación, experiencia, conocimientos, formación y habilidades. Así mismo, se lleva a cabo una evaluación de competencias de acuerdo con lo establecido en el la “Evaluación de Competencias del Ministerio de trabajo”.

b. Capacitación.- La necesidad de formación o adiestramiento del personal podrá darse entre otras por: Talento Humano y el Responsable de farmacia analiza las necesidades detectadas y emitidas generara un plan denominado "Plan Anual de compras dado por el Ministerio de Finanzas" donde se establecen las acciones de adiestramiento (internas y/o externas), la fecha estimada de realización, los postulados y la duración de dicha actividad. Este plan es aprobado por Director Administrativa y validado por Dirección Médica del Hospital. Se podrían realizar revisiones al Plan de Abastecimiento para incluir nuevas actividades o peticiones de adiestramiento (que surjan de las necesidades antes indicadas) para ajustar fechas o incluir postulaciones de participantes. Estas revisiones serán registradas, generándose edición consecutiva del plan.

c. Toma de Conciencia- El Coordinador del proceso de Registro y Control Sanitario se asegura que su personal conoce y está consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuye al logro de los objetivos de la calidad, dándoles a conocer la política de la calidad, los objetivos de la calidad y la documentación del SGC, a través de reuniones, difusiones escritas, cursos o talleres de formación u otros medios que aseguren el objetivo.

Cuando se realiza la incorporación de nuevo personal se realiza una inducción de acuerdo a las actividades a realizar esta persona.

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

6.3 Infraestructura

El proceso de Farmacia dispone de la infraestructura para lograr la conformidad con los requisitos aplicables a los productos que se ofrecen.

Por lo que se debe tener en cuenta los siguientes requisitos para el almacenamiento y conservación de los medicamentos:

- Estar limpia
- Tener suficiente perchas y pallet
- Temperaturas no mayores a 30°C
- Humedad relativa inferior a 70%
- Cuarto de frío o refrigeradoras con sus respectivos termohigrómetros.
- Evitar el ingreso directo de la luz solar ya que deterioraría el fármaco.
- Evitar filtraciones de agua
- Piso, paredes y tumbados de fácil limpieza.
- Tener área de entrada – salida y emergencia.
- Contar con instalaciones eléctricas empotradas y funcionales.
- Extintores recargados y controlados.
- Control de registro de plagas.

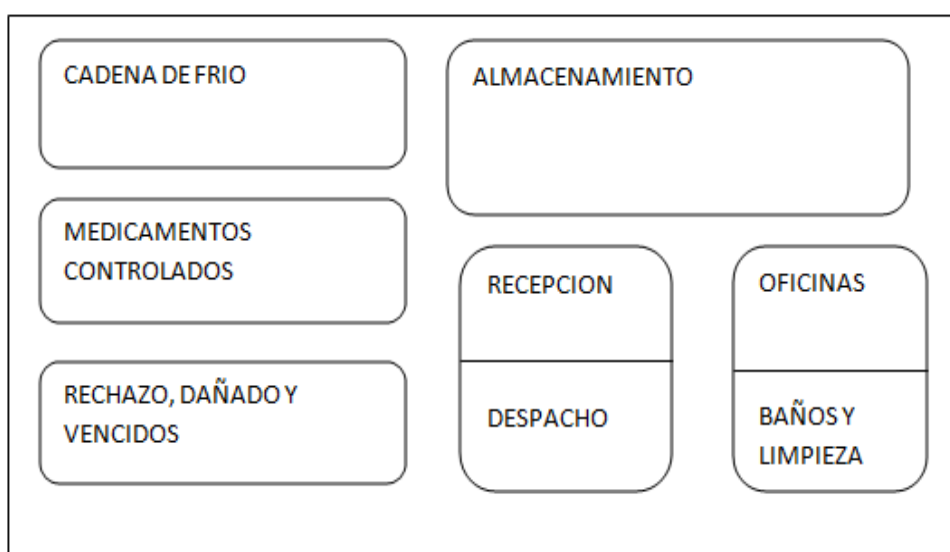
	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

6.3.1 ORGANIZACIÓN DE BODEGA

La organización debe responder al flujo unidireccional de la bodega de acuerdo al proceso secuencial por los diferentes sitios de trabajo, hasta concluir el proceso, para lo cual deben estar definidas las siguientes áreas. 1. Área de cuarto frio.

2. Área de cuarentena.
3. Área de almacenamiento.
4. Área de embalaje y despacho.
5. Área administrativa.
6. Área de rechazados, dañados y vencidos.

DIAGRAMA N° 3
ORGANIZACIÓN DE BODEGA



	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

6.4 Ambiente de trabajo

El proceso de Farmacia, ha determinado y gestiona las condiciones del lugar de trabajo (Oficinas) en donde lleva a cabo sus procesos. Las oficinas disponen de las condiciones apropiadas en cuanto a: fluido de aire, iluminación, limpieza, etc. Cuando haya otras condiciones específicas de funcionamiento en una oficina, más allá de las normales, estas se establecerán en la documentación del SGC.

7. Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto (abastecimiento de medicamentos)

El proceso de Farmacia ha realizada la planificación del abastecimiento en conjunto con el comité de farmacología y aprobados por la Dirección Administrativa una vez por año y en el caso alguna emergencia se reúne y establece los lineamientos necesarios para resolverlo (ANEXO 1 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE PROGRAMACION Y AQUISICION).

El comité de farmacología revisara el Cuadro Nacional Básico de Medicando vigente según el nivel de complejidad Hospitalario 1 para realizar la programación los fármacos de segundo nivel hospitalario que se requieran deberán pedir autorización a la COORDINACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL IESS para su autorización, en

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

cuanto a los fármacos que no se encuentre en el CNBM se realizara **Instructivo para Autorizar la Adquisición de Medicamentos que no constan en el CNMB 1 Abril 2013.** Durante la planificación de la programación de fármacos, los subprocesos involucradas en los productos que forman parte del alcance del SGC determinan, cuando es apropiado, lo siguiente:

- Los objetivos de calidad y los requisitos para el producto,
- La necesidad de establecer procesos y documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto,
- Las actividades de verificación, validación, seguimiento, medición e inspección específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del mismo
- Los registros que son necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumple con los requisitos establecidos.

Estos procesos se han desarrollado en las fichas de proceso y documentos del SGC que las desarrollan.

7.2 Procesos relacionados con el producto

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

Los requisitos de los productos/servicio, están determinados y descritos en la Ficha de Producto/ Servicio en la cual se define el sus características, incluyendo en lo que aplique:

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

- Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de almacenamiento, manipulación y transporte.
- Los requisitos no establecidos por el usuario, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- Los requisitos legales y reglamentarios y los establecidos relacionados con el servicio
- Cualquier requisito adicional determinado por el proceso de Farmacia.

Los requisitos para los servicios/productos, son aprobados por el Responsable de Farmacia.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

- a. Promoción.-** El proceso de Farmacia promociona su servicio a través de publicaciones en la página Web, folletos, trípticos, etc. La gestión de promoción es responsabilidad del Coordinador del proceso de Farmacia (cuando aplique) por ejemplo, para la emisión de publicaciones promocionales, los Líderes del Subproceso suministran como insumo información sobre el contenido de la publicación a emitir. Las publicaciones son revisadas antes de la emisión por parte del Coordinador del proceso de Registro y Control Sanitario.
- b. Solicitud del servicio.-** El requerimiento de los servicios de Farmacia es realizado mediante solicitudes presentadas al inicio del proceso por el usuario

El requerimiento, es revisado antes de ser procesados.

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

La revisión de los requisitos relacionados con el producto es realizada a fin de comprobar que:

- Están definidos los requisitos para el servicio a proporcionar
- Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos solicitados por el cliente y los que realmente se pueden proporcionar.
- Existe la capacidad para cumplir los requisitos establecidos

c. Modificación de los Requisitos.- Los cambios a los requisitos del servicio a solicitud del cliente, conllevan a modificaciones del requerimiento del servicio. En este caso, el cliente realiza una petición por escrito, que será revisada por el Responsable del proceso, quien informa al resto de personal cuyas actividades puedan ser afectadas por las modificaciones requeridas.

Pueden presentarse modificaciones en los requisitos del servicio que sean debido a cambios en decretos, normas, etc. En este caso el proceso de farmacia realizará las modificaciones pertinentes en los documentos que lo requieran de acuerdo a lo establecido en el procedimiento “Control de Documentación”, CDF-001.

El detalle de la sistemática a seguir cuando se cambien los requisitos del producto, las responsabilidades, los registros que deben mantenerse y de las acciones generadas, se establece en los respectivos Procedimientos del proceso/subproceso en otra documentación del SGC.

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

7.2.3 Comunicación con el usuario

El proceso de Farmacia determina e implementa, mediante sistemáticas establecidas en las fichas/ documentos que describen los procesos y demás documentación del SGC, que aplique, disposiciones eficaces para la comunicación con los usuarios de sus productos relativas a:

- La información sobre los productos/servicios
- Las consultas para aclarar interrogantes que se plantean,
- Requerimiento del servicio y, en su caso, las modificaciones de estas.
- La retroalimentación del usuario, incluyendo sus quejas.

Con respecto a la retroalimentación del usuario, se cuenta detallado mediante encuestas de satisfacción al usuario, buzón de sugerencias, teléfono asistencial o del usuario y formato quejas y sugerencias FQS001, como herramientas para que el usuario pueda expresar sus percepciones sobre el producto o hacer sus reclamaciones.

La comunicación con los usuarios puede darse por contacto personal o mediante diversos canales, dentro de los que se podrían citar: teléfono, fax, correo, correo electrónico, publicaciones (trípticos, folletos, prensa, boletines informativos, etc.), página Web, videoconferencia, skype, comunicaciones escritas, fax, internet, etc.. Esta comunicación es llevada por los responsables establecidos en los procesos que aplique.

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

El proceso de farmacia no realiza Diseño y Desarrollo de Productos por lo que se excluye este requisito de la Norma.

7.4. Compras

7.4.1 Proceso de compras

El proceso de compras asegurará que los productos y servicios comprados que afectan a la calidad del producto ofrecido cumplen con los requisitos establecidos por el MSP, IESS, SERCOP y otros Organismos de Control Ecuatorianos. El área que realiza este proceso es el departamento de compras en base a los requerimientos y necesidades del Responsable del área de Farmacia.

Para este proceso se considera lo siguiente:

- Se llevará un registro de proveedores teniendo en cuenta los límites establecidos en la legislación.
- Se realizará una evaluación al menos de los proveedores críticos teniendo en cuenta criterios relacionados, por ejemplo, con su capacidad para suministrar productos o servicios que cumplan con los requisitos, experiencia, sistema de calidad, otros.
- Se elaborará un listado de proveedores que incluya todos aquellos a los que se pueden comprar.

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

- Se llevara a cabo una reevaluación de los proveedores “al menos anualmente” teniendo en cuenta criterios, por ejemplo, calidad en los servicios prestados, tiempos de entrega, otros.
- Se establecerán documentos de compra que establezcan los requisitos con los que ha de cumplir el producto/servicio.
- Para todos los productos se llevara a cabo un control de recepción de los mismos verificando cantidad y que se corresponden con lo especificado en la orden de compra.
- Se dejará registros de estas verificaciones.
- Para todos los productos o servicios que afecten a la calidad del servicio/producto

7.4.2 Información de las compras

Los documentos de compra que se elaboren describirán los productos o servicios requeridos que afecten a la calidad del producto, de forma que se identifiquen adecuadamente los requisitos que tienen que cumplir. Los Documentos habilitantes para el ingreso de fármacos son los siguientes:

- Orden de compra
- Factura
- Registro sanitario
- Análisis de lote
- Contrato de compra
- Garantía técnica

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

7.4.3 Verificación de los productos y servicios comprados

Se llevará a cabo la verificación de los productos y servicios comprados que afectan a la calidad del producto de forma que se garantice el cumplimiento de los requisitos solicitados.

Para realizar el seguimiento y registro de estas actividades se utilizara una aplicación informática AS400 y el ESIGEF.

7.5 Producción del producto

7.5.1 Control de la producción del producto

El proceso de Farmacia planifica y lleva a cabo los procesos incluidos dentro del SGC para la producción del producto bajo las siguientes condiciones controladas:

- Se lleva a cabo la recepción técnica y monitorea empleando la tabla militar, para lo cual se llena el: Reporte de Especificaciones Técnicas Evaluadas (Control Pos-Registro) anexo 2

7.5.2 Validación de los procesos de la producción

Se ha excluido este requisito de la norma ISO 9001:2008 por las razones indicadas en el apartado 3.1.

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

7.5.3 Validación de los procesos de la producción

Se ha excluido este requisito de la norma ISO 9001:2008 por las razones indicadas en el apartado 3.1.

7.5.4 Identificación y trazabilidad

- **Identificación del producto.-** A toda prestación de servicio que ingresa en el proceso de Farmacia se le asigna un código o número de tramite con la cual es identificado a lo largo del proceso mediante el sistema AS400.
- **Trazabilidad del producto.-** La trazabilidad del servicio ofrecido por el proceso de Farmacia se lo hace en base al código con el que se emite al ingreso del medicamento automáticamente por el sistema AS400, el cual cumple con requisitos del IESS y al que se puede rastrear.

7.5.5 Propiedad del cliente

En el proceso de Farmacia, se considera propiedad del cliente, algún equipo dado en comodato por algún proveedor o información de nuestros afiliados, esta información solo se la puede indicar por algún caso de índole legal previa autorización de las autoridades del IESS.

7.5.6 PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO

Con el fin de preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y hasta la entrega del mismo al cliente, se establecen los

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

siguientes criterios generales para la manipulación, embalaje, almacenamiento y protección, que podrán ser desarrollados, cuando sea necesario establecer unos criterios más concretos, en procedimientos y fichas/ documentos que describen los procesos u otros documentos del SGC:

- La manipulación de los medicamentos se realizará por parte de todo el personal del proceso de farmacia de forma que se preserve su integridad y buen estado durante los procesos internos y hasta la entrega en destino cumpliendo la base legal del MSP, manual de procesos para la gestión de suministro de medicamentos-MSP y manual de procesos para la gestión farmacéutica- IESS.
- EL archivo y protección de la documentación facilitada por el cliente y de los registros, se hará de acuerdo con lo indicado en el apartado 4.2.4.
- La identificación de la información se realiza de acuerdo a lo indicado en el apartado 7.5.3.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición

En el proceso de farmacia se lleva a cabo el control de los dispositivos de seguimiento y medición, considerando:

- La definición de las actividades de seguimiento y medición a realizar para asegurar el cumplimiento de los requisitos del producto y otros relacionados dentro del SGC, y los equipos necesarios para llevarlas a cabo.

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

- La calibración y/o la verificación de los equipos de seguimiento y medición asegurando la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, o la base utilizada para la calibración cuando no existan dichos patrones,
- El ajuste o reajuste de los equipos cuando sea necesario.
- La identificación del estado de calibración y/o verificación de los equipos.
- La protección de los equipos contra ajustes que invaliden la calibración y contra daños o deterioro en su uso, transporte y almacenamiento.
- El mantenimiento de los registros de calibración y verificación.

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

En el proceso de Farmacia, se planifican e implementan los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- Demostrar la conformidad del servicio prestado,
- Asegurarse de la conformidad del SGC,
- Mejorar continuamente la eficacia del SGC

Esto incluye la determinación de los métodos aplicables, las técnicas estadísticas si es el caso, y el alcance de su utilización.

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas de desempeño del SGC, el proceso de Aseguramiento de Calidad realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de los requisitos.

Las sistemáticas para obtener y utilizar dicha información, se establecen encuestas de satisfacción y “Formulario de Quejas y Sugerencias” FQS001.

8.2.2 Auditoria interna

El proceso de Farmacia lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el SGC:

- Es conforme con las disposiciones planificadas (ver apartado 7.1), con los requisitos de la norma ISO 9001 y con los requisitos del SGC establecidos por la organización, y
- Se ha implantado y se mantiene de manera eficaz

En el formato de auto inspección FAUI001, se describen las responsabilidades y requisitos estipulados en el SGC a demás se considera la normativa legal vigente para establecimientos farmacéuticos con el fin de establecer y mejorar el proceso.

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

El proceso de Farmacia se aplica los medios apropiados para el seguimiento y la medición de los procesos, a través de la definición de indicadores en las fichas o documentos que describen los procesos. Para demostrar la capacidad de los procesos se han definido objetivos para cada indicador, en los que se indican cuáles son los resultados planificados. Estos indicadores son medidos o seguidos con la frecuencia por el responsable establecido en las fichas/ documentos que describen los procesos, y en caso de no cumplirse las metas definidas, el responsable del proceso realiza las correcciones y acciones correctivas según sea conveniente a fin de asegurarse de la conformidad del servicio.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

El proceso de Farmacia mide y realiza seguimiento de las características del producto/servicio a fin de verificar que se cumplen los requisitos del mismo en las etapas descritas en los documentos respectivos.

El control del servicio se realiza a lo largo de los procesos de prestación de servicio por los responsables de las actividades que allí se indican. Para dejar evidencia de la conformidad del producto con los criterios de aceptación, la verificación final de las características del producto se registra en informes o registros.

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

8.3 Control del producto no conforme

Con la aplicación el formato de “Producto no conforme” FPNC001, el proceso de Farmacia se asegura que las No Conformidades con los requisitos establecidos por el SGC, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Este procedimiento considera, en lo que aplique, tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- Tomando las acciones para eliminar las no conformidades detectadas
- Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable por el usuario;
- Tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;
- Tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

En este procedimiento se establecen además las responsabilidades y autoridades para el tratamiento del producto no conforme.

8.4 Análisis de datos

Aquí se determinan, recopilan y analizan los datos apropiados para determinar la idoneidad y eficacia del SGC implantado, así como también

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

para iniciar acciones correctivas, preventivas o de mejora que se requieran. Estos datos son obtenidos de los registros generados por la aplicación de los documentos del SGC y dentro de ellos se encuentran los indicadores de seguimiento y medición. Los datos que se analizan proporcionan información sobre:

- Las características y tendencias de los procesos y del servicio prestado, incluyendo las oportunidades de mejora detectadas para llevar a cabo acciones preventivas.
- La conformidad de los requisitos del servicio prestado
- La satisfacción del Cliente
- Los proveedores

El análisis de los datos será realizado con una frecuencia trimestral por:

- Responsable de Farmacia para el caso de las características y tendencia del proceso,
- El Responsable de Farmacia para la conformidad de los requisitos del producto, con el apoyo de los responsables de los procesos en aquellos casos en los que se realicen verificaciones de las características de los productos.
- El Responsable de compras para los datos referentes a la evaluación de proveedores,
- El Responsable de farmacia en el caso de los datos sobre satisfacción del usuario.

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

Si es requerido, en cada caso se tomarán las acciones requeridas (acción correctiva, preventiva o alguna mejora). Los resultados del análisis de datos y las acciones emprendidas por el SGC, son recopilados y consolidados, para su presentación en el ámbito de las Revisiones por la Dirección del SGC.

8.5 Mejoras

8.5.1 Mejora continua

El proceso de Farmacia mejora continuamente la eficacia del SGC, mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, el análisis de datos, los resultados de las auditorias, la Gestión de No Conformidades, la Gestión de Acciones Correctivas, la Gestión de Acciones Preventivas, la Gestión de las Quejas, la evaluación de la satisfacción del Cliente y el análisis de los indicadores de la calidad y la revisión del SGC por la dirección. Cualquier persona con funciones o responsabilidades en el SGC, puede identificar oportunidades de mejora.

Una vez identificadas, registras las mismas en la sección formato Reporte de Mejoras y entregar al responsable del proceso o área susceptible a ser mejorada (proceso afectado).

El Responsable de Farmacia que recibe la propuesta de mejora, evaluará la situación planteada y determinará si procede o no la propuesta de mejora.

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

Se definen los requisitos para:

- Revisar las no conformidades (incluyendo la queja de los clientes)
- Determinar las causas de las no conformidades,
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- Determinar e implementar acciones necesarias,
- Registrar los resultados de las acciones tomadas
- Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas

8.5.2 Acción preventiva

Con la aplicación de lo establecido en el formato de Acciones Preventivas, el proceso de Farmacia determina las acciones necesarias para eliminar las causas de las no conformidades potenciales y evitar su ocurrencia. Estas acciones son apropiadas a los efectos de las No Conformidades potenciales identificadas. En este procedimiento se definen los requisitos para:

- Determinar las no conformidades potenciales y sus causas
- Evaluar la necesidad de la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- Determinar e implementar acciones necesarias,
- Registrar los resultados de las acciones tomadas
- Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	MDCF-001
			Edición:	001
	Proceso: DIRECCION TECNICA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

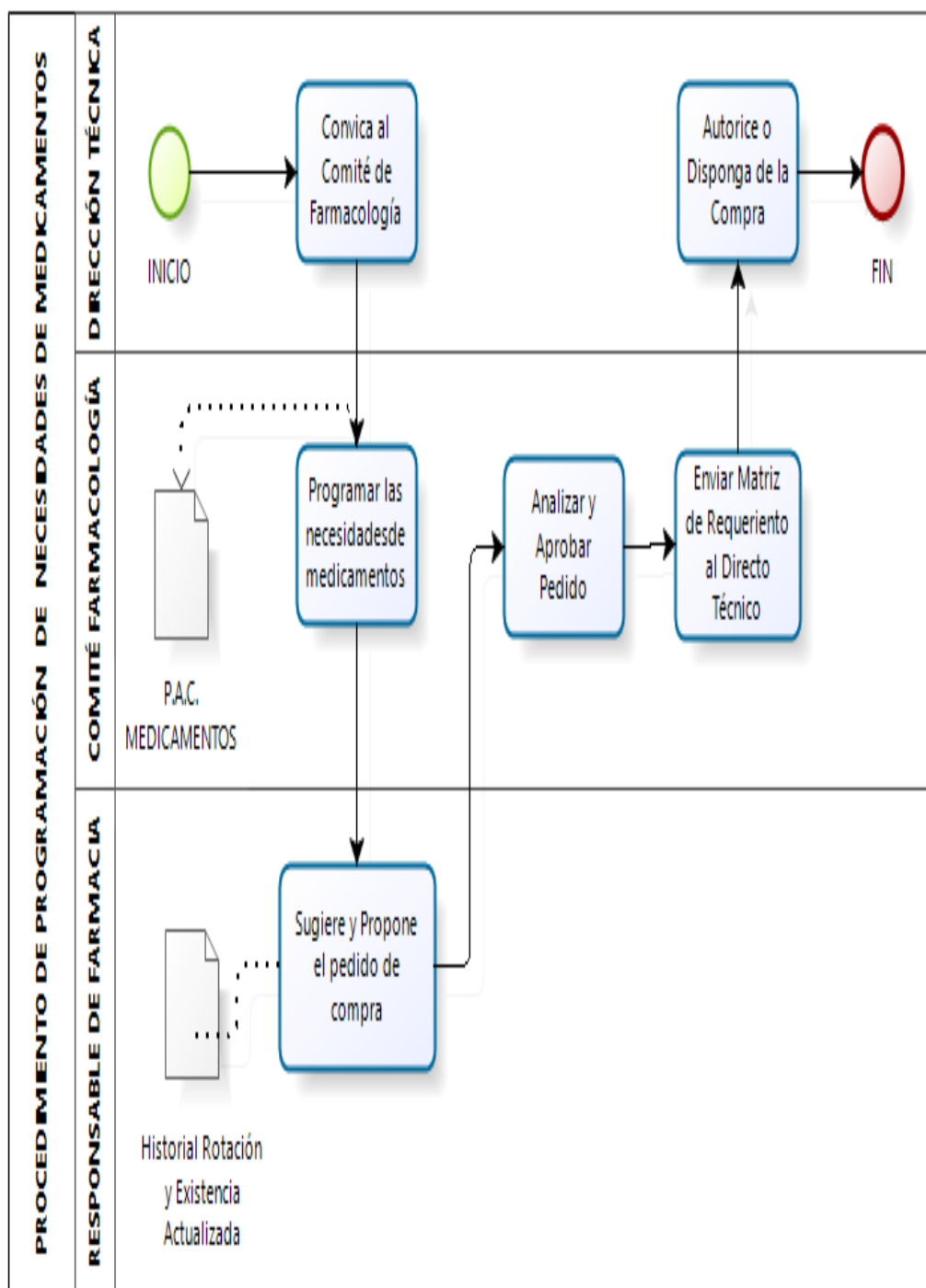
9 Historial de modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
001	16/06/2016	Versión Inicial

Fuente: IESS

Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

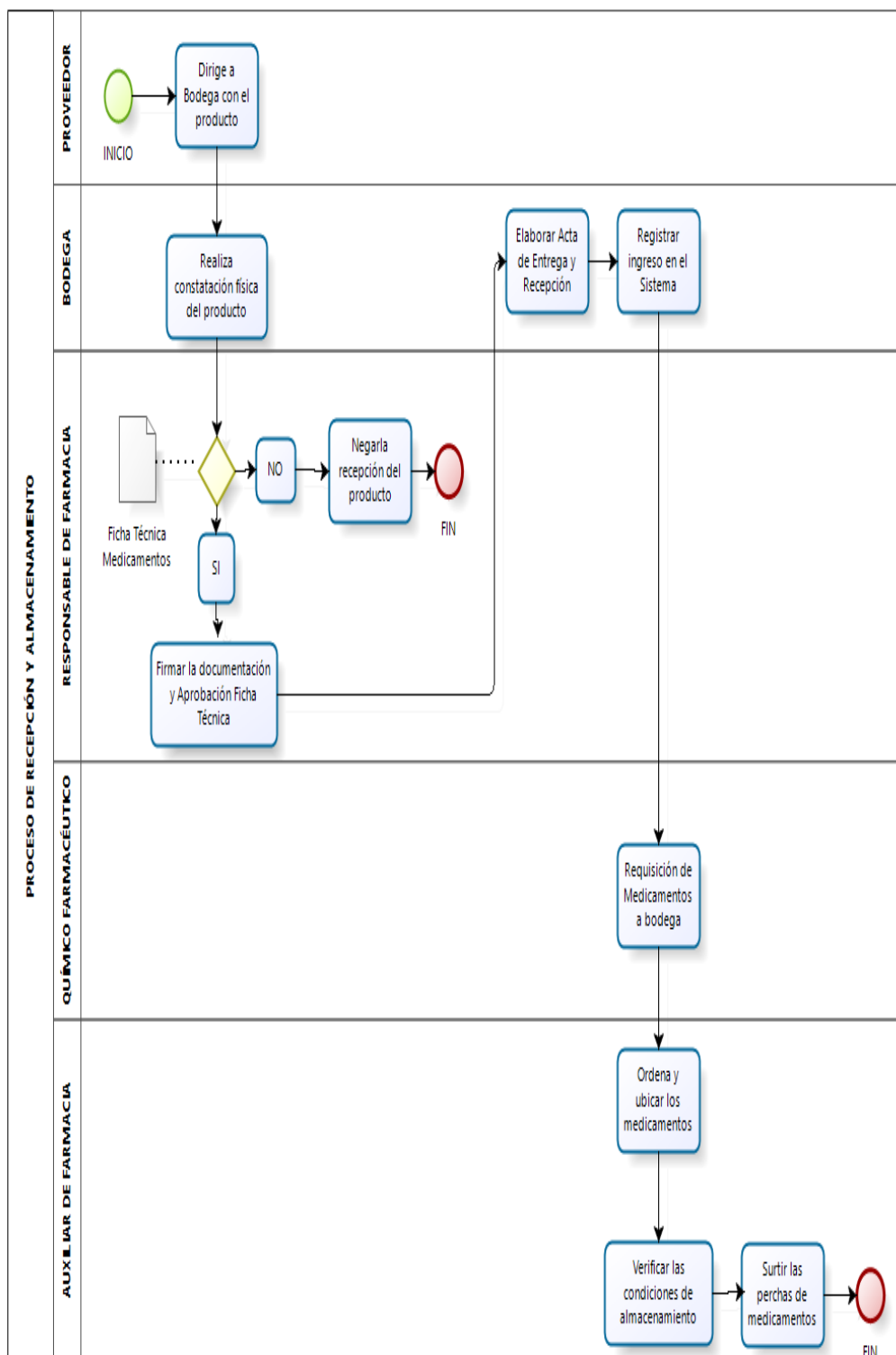
ANEXO N° 2
FLUJOGRAMA 1
PROCEDIMIENTO DE PROGRAMACIÓN DE NECESIDADES
DE MEDICAMENTOS



Fuente: Investigación de campo

Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

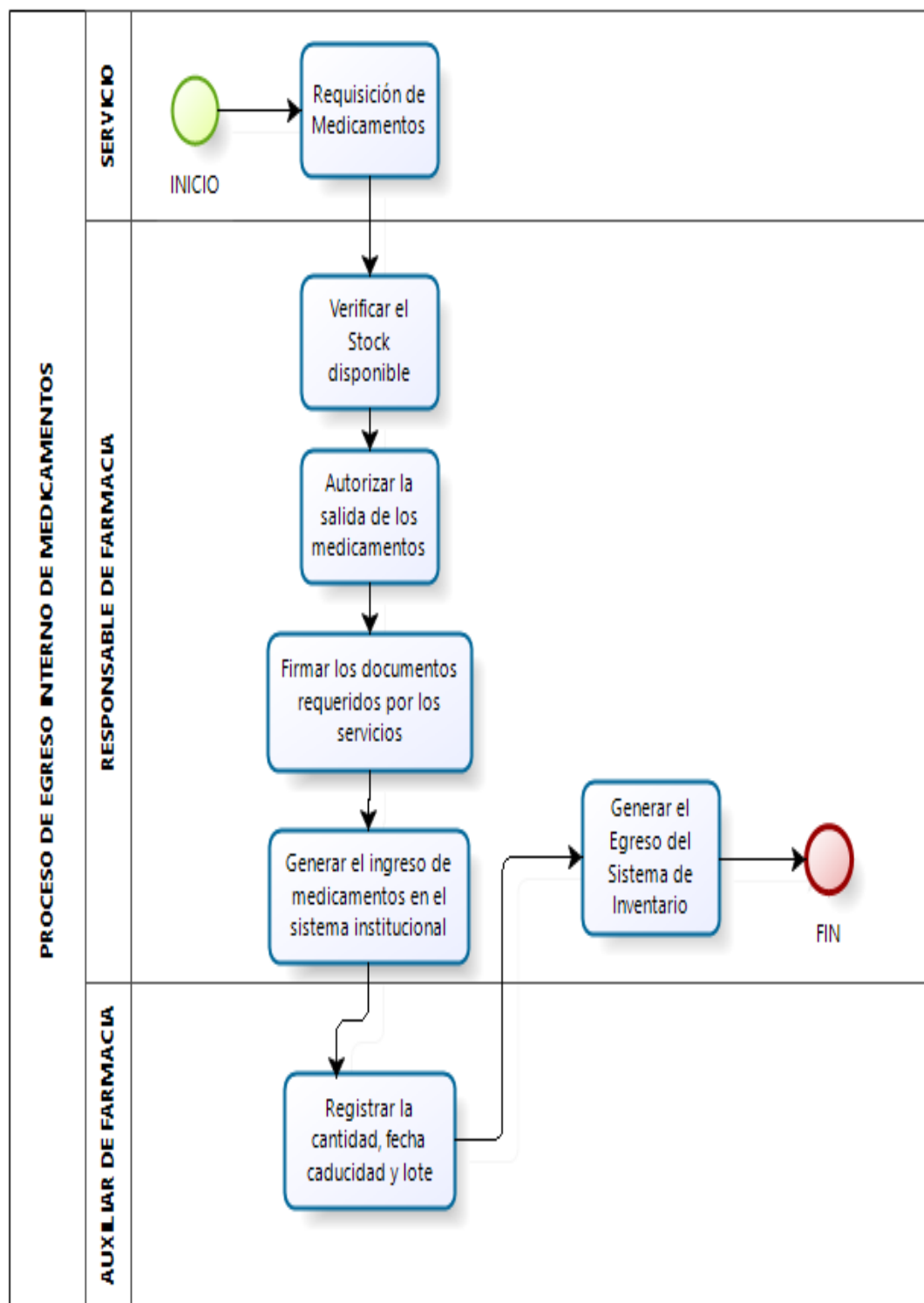
ANEXO N° 3
FLUJOGRAMA 2
PROCESO DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO



Fuente: Investigación de campo

Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

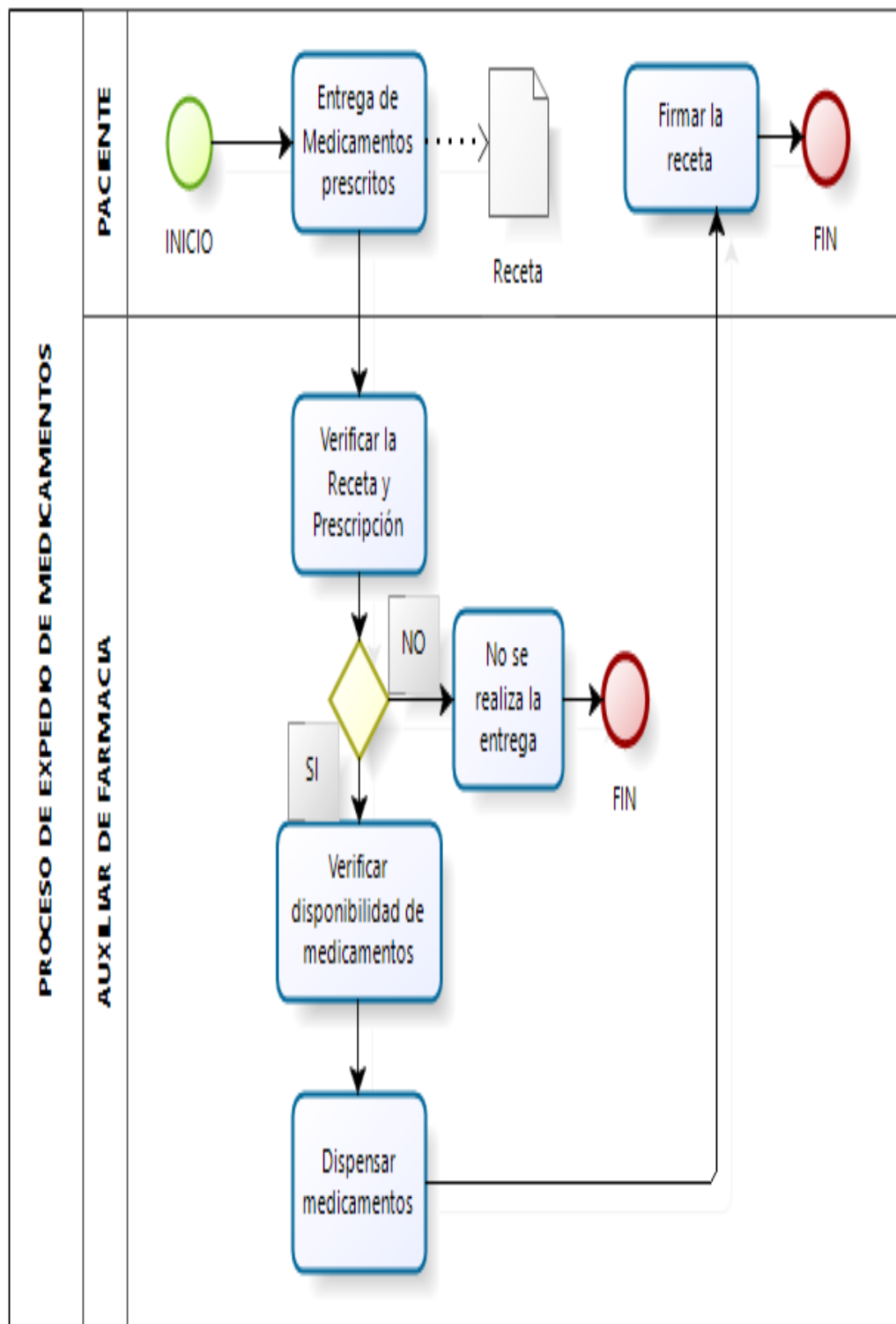
ANEXO N° 4
FLUJOGRAMA 3
PROCESO DE EGRESO INTERNO DE MEDICAMENTOS



Fuente: Investigación de campo

Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

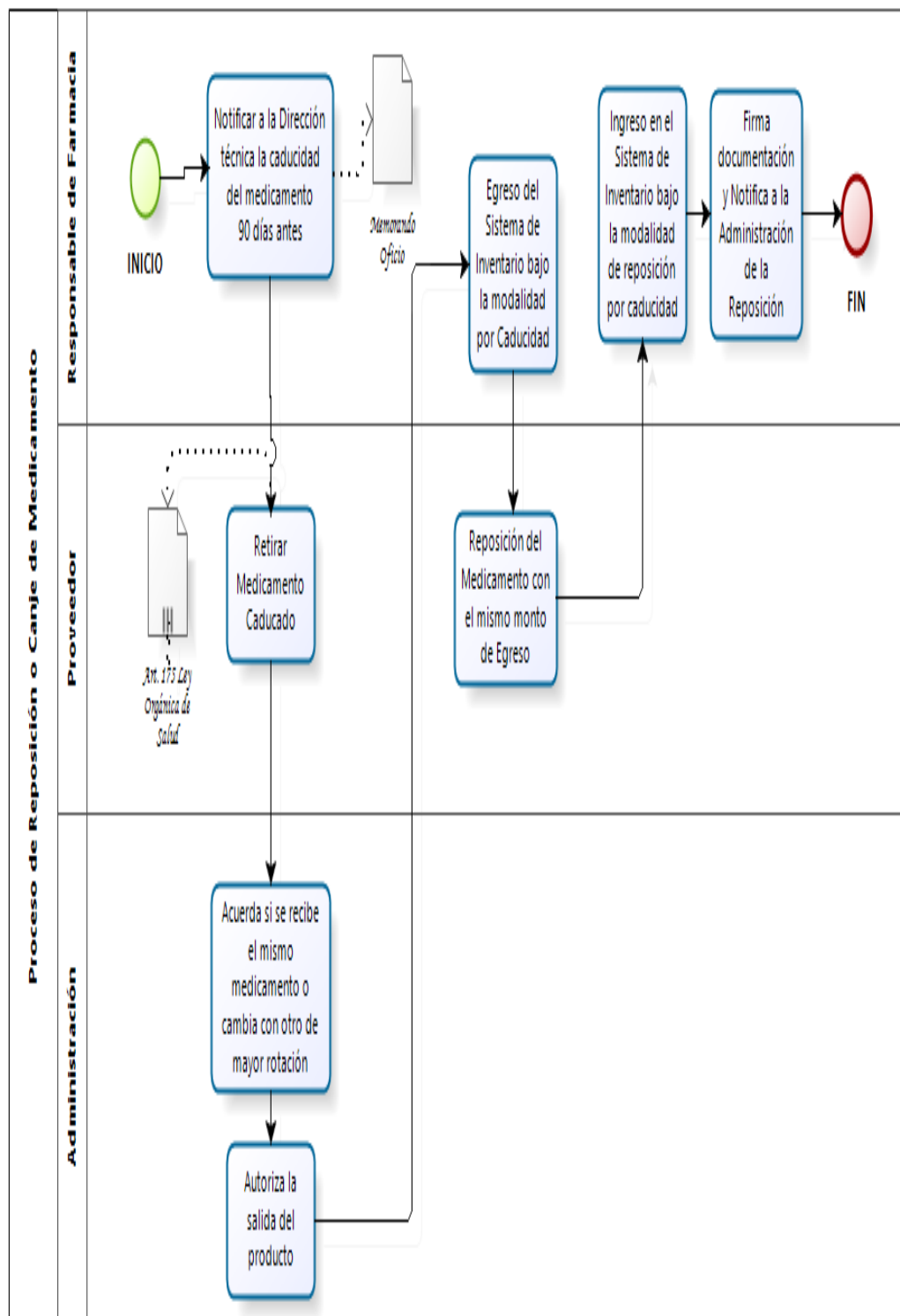
ANEXO N° 5
FLUJOGRAMA 4
PROCESO DE EXPENDIO DE MEDICAMENTOS



Fuente: Investigación de campo

Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

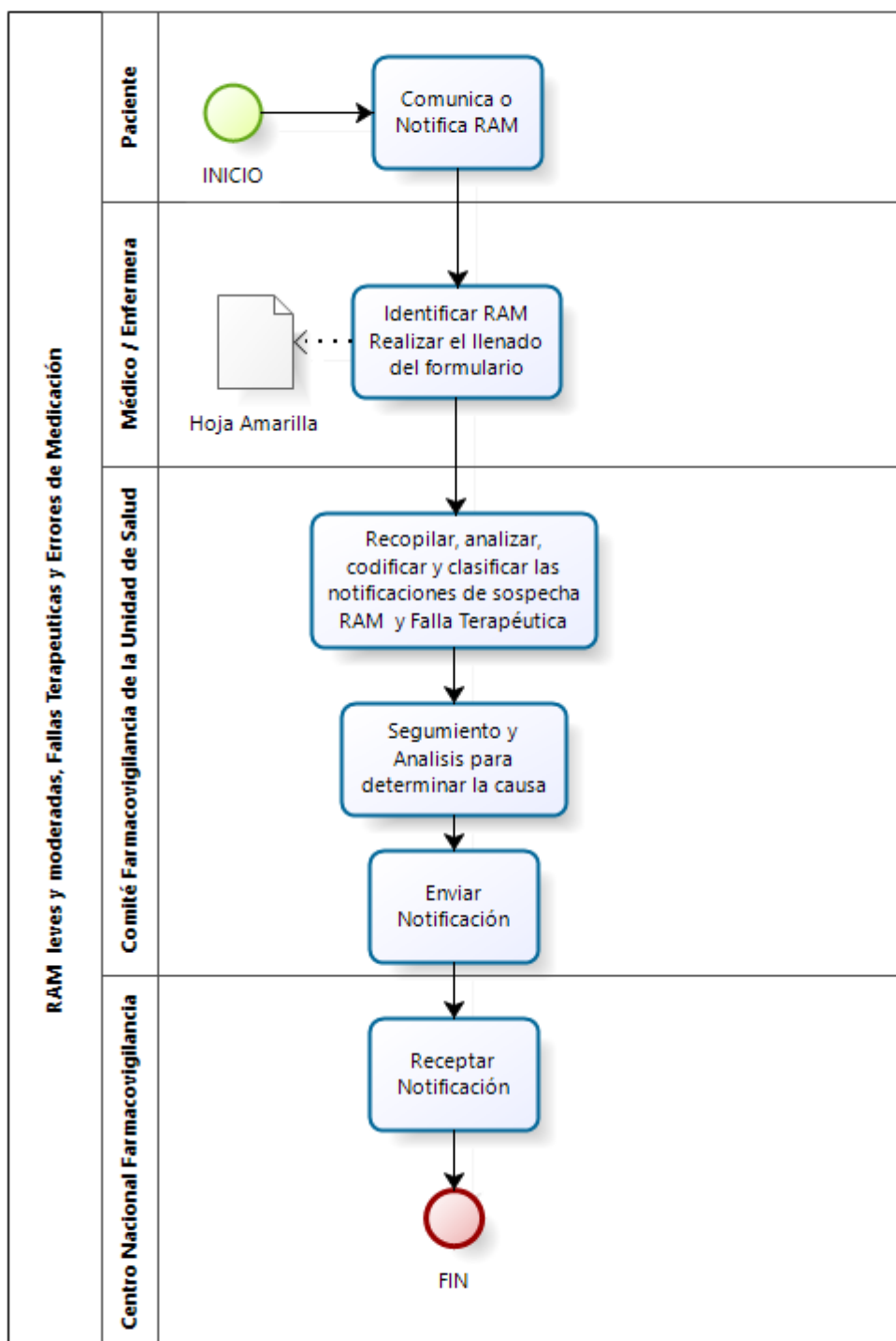
ANEXO N° 6
FLUJOGRAMA 5
PROCESO DE REPOSICIÓN O CANJE DE MEDICAMENTO



Fuente: Investigación de campo

Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

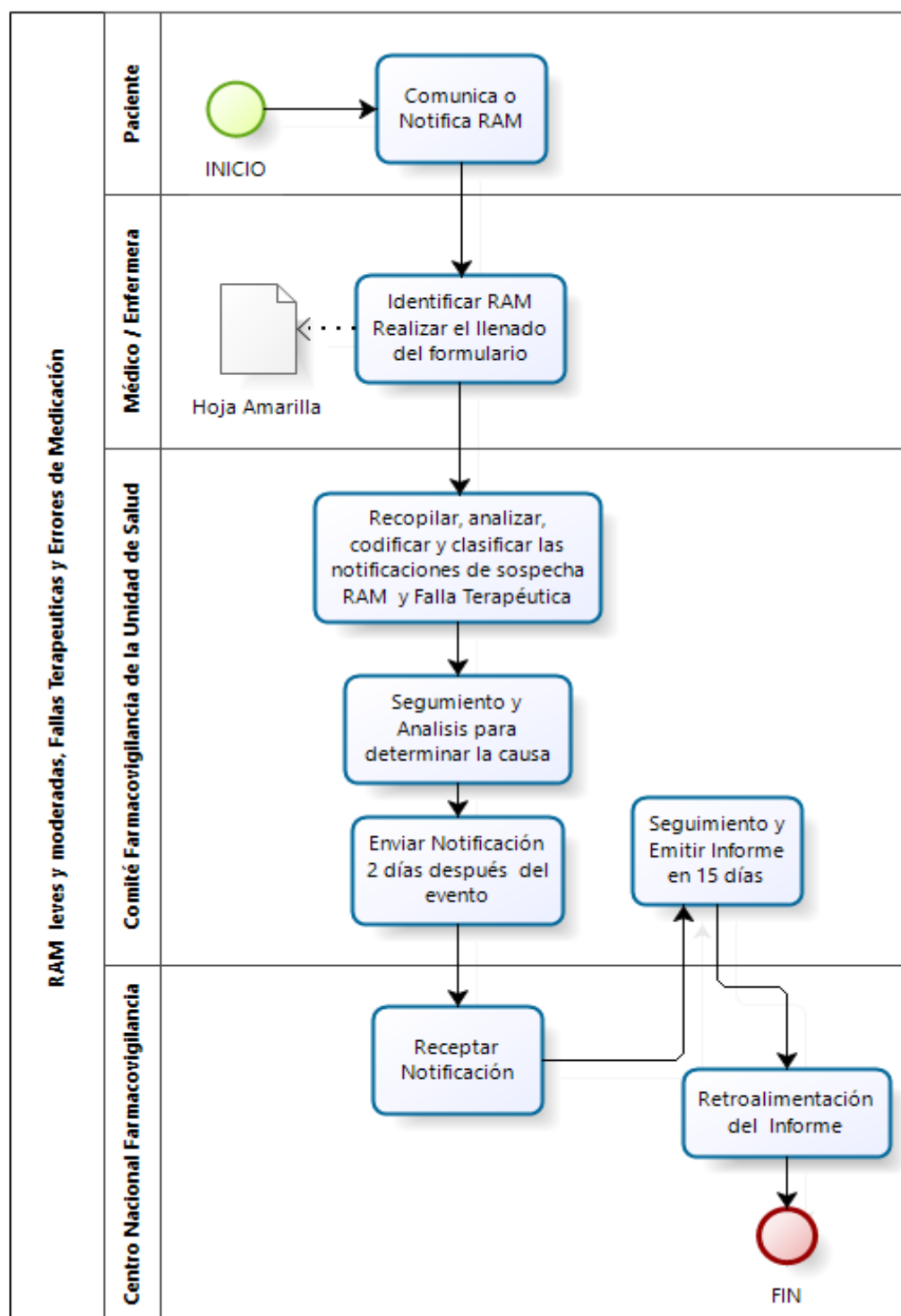
ANEXO N° 7
FLUJOGRAMA 6
RAM LEVES Y MODERADAS, FALLAS TERAPÉUTICAS Y ERRORES
DE MEDICACIÓN



Fuente: Investigación de campo

Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

ANEXO N° 8
FLUJOGRAMA 2
REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS GRAVES



Fuente: Investigación de campo

Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

ANEXO N° 9

FORMATOS DE REGISTROS Y REPORTES

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS REPORTE DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EVALUADAS (CONTROL POST REGISTRO)

REPUNTE N° _____

NIVEL NACIONAL ☐ PROGRAMA: _____ (nombre)

PROVINCIA: _____ (nombre)

ÁREA N°: _____ (nombre) HOSPITAL: _____ (nombre)

DATOS GENERALES

N° contrato adquisición:	Fecha contrato:	Fecha de recepción:
Producto genérico:	Producto de marca:	
Cantidad adjudicada:	Cantidad recibida:	

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre genérico:	Nombre comercial:
Forma farmac. y concentr:	Presentación:
Lote:	Fecha elab:
N° Reg. Sanit.	Período vida útil:
Fabricante/país:	Proveedor:

CERTIFICADO ANALÍTICO

N°:	Lote analizado:	Fecha análisis:	Fecha elab.:	Fecha exp.:
-----	-----------------	-----------------	--------------	-------------

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PARÁMETRO	RESULTADO	OBSERVACIONES
Aspecto		
Envase primario		
Envase secundario		
Etiqueta envase primario	Nombre genérico	
	Forma farmacéutica	
	Concentración	
	Lote	
	Fecha elaboración	
	Fecha expiración	
	N° Reg. Sanit. vigente	
	Fabricante	
	Fórmula cualitativa-cuantitativa	
	Vía de administración	
	Contraindicaciones-advertencias	
	Condiciones almacenamiento	
	Leyenda M.S.P.	
Etiqueta envase secundario	Nombre genérico	
	Forma farmacéutica	
	Concentración	
	Cantidad del producto	
	Fórmula cualitativa-cuantitativa	
	Vía de administración	
	N° Reg. Sanit. vigente	
	Contraindicaciones-advertencia	
	Condiciones almacenamiento	
	Indicaciones	
	Lote	
	Fecha elaboración	
	Fecha expiración	
Embalaje externo	Estado del cartón	
	Rotulación	

OBSERVACIONES: _____

CONCLUSIÓN: APROBADO ☐
RECHAZADO ☐

(Nombre y Firma del farmacéutico que realiza la recepción técnica)

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	FAC001
			Edición:	001
	Proceso: Acciones preventivas, correctivas y mejoras.	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

TIPO DE ACCION

PREVENTIVA

CORRECTIVA

MEJORA

OBSERVACION		CLASIFICACION DE LAS CAUSAS (clasifique por cada causa)	
FECHA		Falta medición o control	
NOMBRE DEL QUE REPORTA		Incumplimiento de un método o procedimiento	
RESPONSABLE DEL SGC		Método inexistente	
DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD	ACCIONES CORRECTIVAS	Planeación inadecuada	
		Falta de recursos económicos	
		Falta de recursos técnicos o tecnológicos	
		Falta de recursos físicos (instalaciones)	
		Falta de insumos o suministros	
		Falta de talento humano	
		Falta de entrenamiento	
		Dificultades en el clima Org.	
		Dificultades en el clima Org.	
		Dificultades en la gobernabilidad	
VERIFICACION DE LA NO CONFORMIDAD	RESPONSABLE	FECHA INICIO	FECHA FIN
		Fecha de Cierre de la Acción	

BENEFICIO GENERADO (Campo requerido específicamente para Acción de Mejora)

--

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	FART 001
			Edición:	001
	Proceso: ACTA DE REUNION DE TRABAJO	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

ACTA DE REUNIÓN		
Comité o Grupo:	S.G.C. FARMACIA	Acta No
Citada por:		Fecha:
DIRECTOR ADMINISTRATIVO O DELEGADO		Hora inicio: Fin:
Secretario:		Lugar:

PUNTOS DE DISCUSION	
1	
2	
3	

DESARROLLO DE LA REUNIÓN	

COMPROMISOSO				
No	Tarea	Responsable	Período de cumplimiento	Observaciones

PARTICIPANTES			
No.	Nombre	Cargo	Teléfono
1			
2			
3			

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	DARC 001
			Edición:	001
	Proceso: Asignación responsable de la dirección para el aseguramiento de la calidad	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

I

Asunto: ASIGNACION RESPONSABLE DE LA DIRECCION (ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD)

Según el capítulo No 5 "RESPONSABLE DE LA DIRECCION" numeral 5.5.2 de la norma ISO 9001: 2008 "REPRESENTANTE DE LA DIRECCION", se debe asignar un miembro de la dirección con responsabilidad y autoridad para:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

Por tal motivo y con el fin de mantener y mejorar el sistema de gestión de la calidad, se designa como responsable de la dirección a **Q.F. Vanessa Castro** en el cargo de **RESPONSABLE DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**, quien con independencia de otras responsabilidades, deberá asegurar que se establezcan, implementan y mantenga los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y deberá informar a la dirección sobre el desempeño del mismo y de cualquier necesidad de mejorar y asegurarse que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en toda la organización.

Atentamente:

CPA. MARCOS LOOR
DIRECTOR ADMINISTRATIVO

ACEPTO

Q.F. Vanessa Castro
Responsable de la Dirección para la calidad.

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	FAUI001
			Edición:	001
	Proceso: AUTOINSPECCION	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

ENCARGADO _____

FECHA _____

**FORMULARIO DE EVALUACION CON EL FIN DE REALIZAR EL CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE CALIDAD
EN FARMACIA.**

HOSPITAL DEL IESS Dr. EFREN JURADO LOPEZ

AREA DE INSPECCION	BODEGA	F.EMERGENCIA	
	F. E. EXTERNA		
		CUMPLE	NO CUMPLE

CUMPLIMIENTO DE LA LEY ORGANICA DE SALUD

Art. 130	Cuenta con permiso de funcionamiento vigente		
Art. 166	La farmacia atiende 12 horas		
Art. 194	Los farmacéuticos están registrados en el M.S.P.		
Art. 137	Los medicamentos cuentan con Registro Sanitario		
Art. 170	Los medicamentos no se encuentran adulterados o re-etiquetados		
Art. 170	Los medicamentos próximos a caducar se encuentran separados e identificados		
Art. 118	El personal de área se encuentra con sus prendas de protección (mandil)		
Art. 118	El área tiene salida de emergencia o vías de evacuación		
Art. 118	El área cuenta con extintores recargados y con buena fecha de caducidad		
Art. 118	El área cuenta con un plan de emergencia contra incendio o fenómeno natural		
Art. 118	El establecimiento cuenta con un botiquín de emergencia y con sus respectivos implementos		
Art. 67	Cuentan con medicamentos para enfermedades de acceso y disponibilidad de medicamentos antirretrovirales y para enfermedades oportunistas		
Art. 69	Cuenta con fármacos para enfermedades no transmisibles, crónicas - degenerativas, congénitas, hereditarias y de los problemas declarados prioritarios para la salud pública.		
Art. 157	La farmacia lleva el control de farmacovigilancia		
Art. 131	Se lleva el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación.		
Art. 171	Cuentan con el Informe y recetas Psicofarmacológicos ordenados y almacenados		

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	FPNC001
			Edición:	001
	Proceso: PRODUCTO NO CONFORME	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

DATOS GENERALES				
Nº contrato adquisición:	Fecha contrato:	Fecha de recepción:		
Producto genérico:		Producto de marca:		
Cantidad adjudicada:		Cantidad recibida:		
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO				
Nombre genérico:		Nombre comercial:		
Forma farmac. y concent.:		Presentación:		
Lote:	Fecha elab:	Fecha exp.:		
Nº. Reg. Sanit.	Periodo vida útil:	Fecha vigencia Reg. Sanit.		
Fabricante/país:		Proveedor:		
MOTIVOS				
Defectos materiales de acondicionamiento		Medicamento despachado y no facturado		
Defectos forma farmacéutica		Avería en el transporte		
Medicamento no solicitado		Menor valor facturado		
Medicamento facturado y no despachado		Mayor valor facturado		
		Otro		
PRODUCTO NO CONFORME (MEDICAMENTOS)				
INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA			CUMPLE	NO CUMPLE
Información borrosa				
Ausencia: nombre genérico, número del registro sanitario, laboratorio fabricante, número de lote, fecha de expiración, composición, cantidad o volumen				
Ausencia de condiciones especiales de almacenamiento cuando el medicamento así lo requiera (ejemplo: consérvese bajo refrigeración.)				
Ausencia de la vía de administración para soluciones y polvos parenterales				
Ausencia de leyenda: venta bajo receta médica o venta libre según caso				
Leyenda del MSP: Medicamento gratuito, prohibida su venta.				
Fecha de vencimiento inferior a doce meses o inferior al 80% de la vida útil reportada para el medicamento en su ficha técnica.				
Diferencia en el número de unidades contenidas en el empaque y las impresas en el rotulo				
Número de lote o fecha de vencimiento impreso en el empaque diferentes al número de lote o fecha de vencimiento impresos en envase o blíster.				
Leyenda en un idioma diferente al español				
CUANDO SE UTILIZAN ETIQUETAS				
Etiqueta rota, sucia o arrugada, sin que le falte información.				
Etiqueta torcida o mal pegada en medicamentos para reconstituir y que el nivel hasta donde se reconstituye se encuentre marcado en la etiqueta.				
Ausencia de etiqueta				
ENVASE DE VIDRIO O PLASTICO				
Envase sin contenido				
Color del envase (debe ser el que requiere el medicamento con fines de protección)				
Envase sucio o manchado				
Manchas o partículas extrañas en su interior				
Envase de plástico abombado				
Suciedad exterior				
Deformaciones que afecten su apariencia				
Lote y fecha de vencimiento borroso o poco legible				
Deficiente hermeticidad del cierre o ausencia de banda de seguridad (con excepción de productos estériles, que se considera crítico).				
TUBOS COLAPSIBLES				
Tubos deformados				
Suciedad exterior				
Perforaciones, grietas o roturas				
Cierre deficiente (con excepción de productos estériles, que se considera crítico)				
Blíster mal sellado, roto o vacío				
Superficie arrugada, rayada o defectuosa				
FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS ESTERILES (INYECTABLES)				
Presencia partículas extrañas no inherentes al proceso (las inherentes al proceso es un defecto mayor)				
Turbidez en soluciones				
Ampollas quebradas				
Pirograbado				
FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS ESTERILES (POLVO PARA INYECCIÓN)				
Compactación (que sugiere humedad)				
Pirograbados				
FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS NO ESTERILES (JARABES, SUSPENSIONES, LOCIONES, ETC.)				
Partículas extrañas suspendidas				
Presencia de gas				
Envase sin contenido				
Envase quebrado				
Color no uniforme				
Frascos con grieta				
FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS (TABLETAS, CÁPSULAS, POLVOS PARA SUSPENSIÓN)				
Superficie irregular				
Bordes erosionados o porosos				
Tabletas partidas o manchadas				
Polvo adherido a la superficie del blíster				
Compactación (que sugiere humedad)				
MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO				
Embalajes en mal estado (ej.: cajas mojadas o arrugadas)				
REVISADO POR:				
FECHA:				

	HOSP. DEL IESS DEL DIA Dr. EFREN JURADO LOPEZ		Código:	FQS 001
			Edición:	001
	Proceso: QUEJAS Y SUJERENCIA	Subproceso: FARMACIA	Fecha Aprobación:	16/06/2016

Para validar su queja y/o sugerencia deberá llenar algunos dato que nos permita localizarlo y darle respuesta, esta información es de carácter CONFIDENCIAL.

Nombre: _____ Correo Electrónico. _____

N. Cedula _____ Tel.: _____

Describa su:

QUEJA	SUJERENCIA

Fecha.

ATENTAMENTE.

RECIBIDO POR:

Nombre y Firma

Nombre y Firma

Hospital del Día Efrén Jurado López

	REGISTRO DE CONTROL LIMPIEZA	CODIGO FCL-001
		VERSION. N° 01
	PROCESO: FARMACIA	REV. N° 01
		FECHA: 16/06/2016

MES:

DIA	PISOS	PUERTAS Y VENTANAS	ESTANTERIA	ESCRITORIOS Y EQUIPOS	BAÑOS	NEVERAS	FIRMA ENCARGADO
FRECUENCIAS	DIARIO	MENSUAL	SEMANAL	DIARIO	DIARIOS	MENSUAL	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							

	REGISTRO DE TEMPERATURA		CODIGO FCT-001
			VERSION. N° 01
	PROCESO: FARMACIA		REV. N° 01
			FECHA: 16/06/2016

MES: _____

DIA	HORA DE ENTRADA	REGISTRO	HORA DE SALIDA	REGISTRO	REALIZADO POR	PROMEDIO (I1 + I2)/2
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						

HOSPITAL DEL DIA “DR. EFREN JURADO LOPEZ”
ENCUESTA REALIZADA AL PERSONAL QUE LABORA EN EL AREA
DE FARMACIA

TRABAJO DE CAMPO PARA TESIS DE MAESTRÍA DE SIG. DEL
 MAESTRANTE QF. JACOB CONSTANTINE MONTESDEOCA

Fecha_____Cargo_____Sexo_____Edad_____

Instrucción: Respuesta Si / No o subraye lo usted considere correcto.

1. ¿Actualmente cómo se siente en su área de trabajo?

Muy Satisfecho

Satisfecho

Poco Satisfecho

Insatisfecho

Muy Insatisfecho

2. ¿Ha escuchado sobre la gestión de la calidad?

3. ¿Cuánto conoce acerca de gestión de la calidad?

4. Recibió alguna materia relacionada con Gestión de la calidad.

5. En su trabajo las actividades las realiza con Estándares de Calidad.

6. Antes había usted trabajado con estándares de Calidad

7. Usted considera importante trabajar con estándares de calidad

8. ¿Cuáles son los principales problemas que usted ha observado al trabajar sin estándares de calidad en sus actividades?

9. ¿Selecciones cuáles considera usted que son los incentivos que motivan para mejorar la Gestión de calidad en su trabajo?

Mejor remuneración

Viajes por capacitaciones

Días libres

Ascensos

Reconocimiento público

Bonos

10. ¿Qué siente al ver un paciente satisfecho?

Alegría

Emoción

Tristeza

Enojo

Coraje

HOSPITAL DEL DIA “DR. EFREN JURADO LOPEZ”
ENCUESTA REALIZADA A LOS USUARIOS DE FARMACIA

TRABAJO DE CAMPO PARA TESIS DE MAESTRÍA DE SIG. DEL
 MAESTRANTE QF. JACOB CONSTANTINE MONTESDEOCA

Fecha_____Cargo_____Sexo_____Edad_____

Instrucción: Respuesta Si / No o subraye lo usted considere correcto.

1. ¿Cuál es su nivel de educación?

Primaria

Secundaria

Bachiller

Universitaria o tercer nivel.

2. ¿Cómo considera usted la atención en el área de farmacia?

Muy satisfecho

Satisfecho

Poco satisfecho

Insatisfecho

Muy insatisfecho

3. ¿Fue respetado su turno?

SI

NO

4. ¿Fue correctamente informado sobre su medicación entregada de forma completa?

SI

NO

5. ¿Conoce sobre el término gestión de la calidad?

SI

NO

6. Usted considera importante trabajar con estándares de calidad

SI

NO

7. ¿Cuáles son los principales problemas que usted ha observado en el área de farmacia?

8. ¿Fue atendido con amabilidad?

SI

NO

9. ¿Cuál fue su estado de ánimo al esperar el despacho de su medicación?

Alegría

Emoción

Tristeza

Enojo

Coraje

Fuente: manual de procesos para la gestión de suministro de medicamentos-msp
Elaborado por: Q.F. Constantine Montesdeoca Jacob Vladimir

BIBLIOGRAFÍA

Constitución Política de la República del Ecuador 2008 (RO N° 449 DE 20 OCTUBRE DE 2008).

Ley orgánica de salud (RO N° 423 DE 22 DE DICIEMBRE DEL 2006).

Ley orgánica del sistema nacional de contratación pública. (RO N° 395 DE 4 DE AGOSTO DE 2008).

Reglamento interno del subsistema de dispensación y expendio institucional de medicamentos del MSP (RO N° 485 DE 18 DE JULIO DE 1994).

Plan nacional de desarrollo del Ecuador 2007 – 2010.

Propuesta de Plan del Buen Vivir 2009-2013. Senplades. Octubre 2009.

Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el MSP.

Manual de procesos para la gestión del suministro de medicamentos.

Reglamento para el funcionamiento del sistema nacional de farmacovigilancia (SNFV), REGISTRO OFICIAL NO 540, EL 22 DE SEPTIEMBRE 2011.

Ley de seguridad social, sus reformas y resoluciones.

Reglamento a la ley de ejercicio profesional de los doctores y profesionales en química y farmacia, bioquímica y farmacia, químico en alimentos, bioquímico clínico y químico del Ecuador: REGISTRO OFICIAL NO 116- MARTES 26 DE ENERO 2012.

Acuerdo ministerial 00000569 DEL 06 DE JULIO DE 2011.

Reglamento para la gestión del suministro de medicamentos y control administrativo y financiero.

Manual de gestión farmacéutica IESS.