

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA MECÁNICA Y
ELÉCTRICA
UNIDAD ZACATENCO



SECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
PROGRAMA DE POSGRADO EN INGENIERÍA DE SISTEMAS

” MODELO SISTÉMICO PARA LA REDUCCIÓN
DE ERRORES EN EL PROCESO DE MEDICACIÓN”

TESIS
QUE PARA OBTENER EL GRADO DE MAESTRO EN
CIENCIAS EN INGENIERÍA DE SISTEMAS
PRESENTA:
ING. MARÍA DEL ROSARIO GONZÁLEZ BAÑALEZ

DIRECTOR DE TESIS:

M. en C. IGNACIO ENRIQUE PEÓN ESCALANTE



MÉXICO D. F. MAYO, 2004.



INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL
COORDINACION GENERAL DE POSGRADO E INVESTIGACION

ACTA DE REVISION DE TESIS

En la Ciudad de México, D.F. siendo las 13:30 horas del día 22 del mes de Abril del 2004 se reunieron los miembros de la Comisión Revisora de Tesis designada Por el Colegio de Profesores de Estudios de Posgrado e Investigación de la E. S. I. M. E. Para examinar la tesis de grado titulada:

“MODELO SISTÉMICO PARA LA REDUCCIÓN DE ERRORES EN EL PROCESO DE MEDICACIÓN”

Presentada por el alumno:

GONZÁLEZ

Apellido paterno

BAÑALEZ

materno

MARÍA DEL ROSARIO

nombre(s)

Con registro:

0	2	0	5	1	4
---	---	---	---	---	---

aspirante al grado de:

MAESTRO EN CIENCIAS

Después de intercambiar opiniones los miembros de la Comisión manifestaron **SU APROBACION DE LA TESIS**, en virtud de que satisface los requisitos señalados por las disposiciones reglamentarias vigentes.

LA COMISION REVISORA

Director de tesis

M. EN C. IGNACIO E. PEÓN ESCALANTE

DR. LUIS MANUEL HERNÁNDEZ SIMÓN

M. EN C. JULIO RAMIRO ALONSO CRUZ

M. EN C. RENÉ TORRES BEJARANO

M. EN C. EFRAÍN MARTÍNEZ ORTÍZ

M. EN C. ERNESTO MERCADO RAMÍREZ

EL PRESIDENTE DEL COLEGIO

DR. FLORENCIO SÁNCHEZ SILVA



SECCION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION



INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

COORDINACION GENERAL DE POSGRADO E INVESTIGACION

CARTA CESION DE DERECHOS

En la Ciudad de México, Distrito Federal, el día 22 del mes Abril del año 2004 el que suscribe González Bañalez María del Rosario, alumno del Programa de Maestría en Ingeniería de Sistemas con número de registro A 020514, adscrito a la Sección de Estudios de Posgrado e Investigación de la ESIME Unidad Zacatenco, manifiesta que es autor(a) intelectual del presente Trabajo de Tesis bajo la dirección del M. en C. Ignacio Enrique Peón Escalante y cede los derechos del trabajo intitulado: Modelo Sistémico para la Reducción de Errores en el Proceso de Medicación al Instituto Politécnico Nacional para su difusión, con fines académicos y de investigación.

Los usuarios de la información no deben reproducir el contenido textual, gráficas o datos del trabajo sin el permiso expreso del autor y/o director del trabajo. Este puede ser obtenido escribiendo a la siguiente dirección: r_gonzález_b@yahoo.com.mx. Si el permiso se otorga, el usuario deberá dar el agradecimiento correspondiente y citar la fuente del mismo.

Ing. María del Rosario González Bañalez

**INSTITUTO
POLITÉCNICO
NACIONAL**

**MODELO SISTÉMICO PARA
LA REDUCCIÓN DE
ERRORES EN EL PROCESO
DE MEDICACIÓN**

**Una opción
para la
calidad en la
salud.**

MODELO SISTÉMICO PARA LA REDUCCIÓN DE ERRORES EN EL PROCESO DE MEDICACIÓN

RESUMEN

En el mundo de hoy, la producción y comercialización de medicamentos configura uno de los mercados globales más poderosos.

La estructura de mercado de la industria farmacéutica en México está claramente dividida en dos mercados: el primero tiene una orientación gubernamental y consiste principalmente en productos genéricos intercambiables, similares, magistrales y especializados o también llamados de patente; el segundo, dirigido al sector privado, que se caracteriza por el uso de marcas comerciales, con un mayor valor agregado.

Del mercado gubernamental, los medicamentos magistrales captan un 20% de la producción. Sin embargo, estos son el grupo de medicamentos sobre los que existe una menor regulación. La escasa intervención de las autoridades sanitarias en este campo supone una gran libertad para la prescripción y elaboración de las mismas, y por lo tanto favorece a un crecimiento de error.

En el proceso de medicación magistral es especialmente importante ajustarse a ciertos criterios que garanticen la calidad de las fórmulas magistrales. Con este fin, se propone la adopción de un Modelo Sistemático encaminado a disminuir el riesgo de error, en el uso de estos medicamentos.

MODEL SYSTEMIC FOR THE REDUCTION OF ERRORS IN THE PROCESS OF MEDICATION

ABSTRACT

In today's world, the production and commercialization of medications configures one of the most powerful global markets.

The structure of market of the pharmaceutical industry in Mexico is clearly divided in two markets: the first one has a government orientation and it consists mainly on interchangeable, similar, masterful and specialized generic products or also patent calls; the second, managed to the private sector that is characterized by the use of commercial marks, with a bigger added value.

Of the government market, the masterful medications capture 20% of the production. Without, these they are the group of medications on those that a smaller regulation exists. The scarce intervention of the sanitary authorities in this field supposes a great freedom for the prescription and elaboration of the same ones, and therefore it favors to an error growth.

In the process of masterful medication it is specially important to be adjusted to certain approaches that guarantee the quality of the masterful formulas. With this end, he/she intends the adoption of a guided Systemic Model to diminish the error risk, in the use of these medications.

AGRADECIMIENTOS

*Agradezco la participación de todos,
los que colaboraron con este trabajo
de tesis; a mi director: Ignacio Peón;
mis sinodales: Luis Manuel Hernández,
Julio Alonso, Rene Torres,
Ernesto Mercado y a Efraín Martínez;
a mis familiares y amigos,
a todos ellos
por su tiempo y apoyo,
gracias.*



CONTENIDO

Resumen / Abstract	
Índice de Tablas y Figuras	<i>iii</i>
Glosario	<i>vi</i>
Introducción	<i>xii</i>
Justificación	<i>xiii</i>
Contexto	<i>xiv</i>
Objetivos	<i>xx</i>

CAPÍTULO 1

1	Marco Conceptual y Metodológico.	1
1.1	Marco Conceptual.	
1.2	La Teoría General de Sistemas.	8
1.2.1	Definición de Sistema.	9
1.3	Marco Metodológico.	11
1.3.1	Selección de las herramientas metodológicas.	
1.3.2	Diseño del marco metodológico.	16

CAPÍTULO 2

2	Diagnóstico.	18
2.1	Diagnóstico Cultural.	21
2.2	Visión Rica Interpretativa.	27

CAPÍTULO 3

3	Diseño.	33
3.1	Definición Raíz.	
3.2	Modelo Conceptual.	37
3.2.1	Solución a los aspectos Urgentes.	44
3.2.2	Solución a los aspectos Importantes.	48
3.3	Modelo Viable.	49
3.4	Programa de cambio.	55
3.4.1	Proceso de capacitación.	57



CAPÍTULO 4

- 4 Implantación. 64
- 4.1 Implantación a nivel piloto.

CAPÍTULO 5

- 5 Conclusiones y Recomendaciones
- 5.1 Conclusiones. 66
- 5.2 Recomendaciones. 69
- 5.3 Observaciones finales. 70

Referencias 71

Anexos

- Anexo A Marco Legal A-1
- Anexo B Acta Sanitaria B-1
- Anexo C Elaboración de un procedimiento C-1
- Anexo D Manual de Procedimientos Normalizados de Operación D-1



ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Figura 0.1	Diagrama, causa y efecto en los errores de medicación	xv
Tabla 0.1	Clasificación de los errores de medicación	xvi
Figura 0.2	Porcentaje de los Errores producidos durante el Proceso de Medicación que llegan al paciente.	xvii
Figura 0.3	Procesos en los que se originaron los Errores de Medicación	xviii
Figura 1.1	Conceptos implicados en el proceso de medicación.	2
Figura 1.2	Consumo farmacéutico del IMSS	4
Figura 1.3	Fases del proceso de medicación	6
Figura 1.4	Pasos de la metametodología C5	12
Figura 1.5	Malla administrativa de Blake & Mounton.	13
Figura 1.6	Actividades a seguir en la aplicación de la metodología de Sistemas Suaves.	15
Figura 1.7	Pasos de la metodología de sistemas suaves	17
Tabla 2.1	Soluciones existentes para la reducción de errores, con sus ventajas y desventajas	20
Figura 2.1	Proceso general, primer nivel recursivo	22
Tabla 2.2	Posibles causas de los errores cometidos en el proceso de medicación y factores asociados	23
Figura 2.2	Diagrama de la preparación de medicamentos magistrales en la droguería, en un segundo nivel recursivo	24
Figura 2.3	Leyes que influyen directamente en la droguería	25



Figura 2.4	Procedimientos de la droguería	26
Figura 2.5	FODA referido al médico	28
Figura 2.6	FODA referido al Químico Farmacéutico	29
Figura 2.7	FODA del Químico preparador	30
Figura 2.8	Visión rica integrada del sistema	31
Figura 2.9	Aspectos urgentes e importantes del sistema	32
Figura 3.1	Esquema de CATWDE, del médico	34
Figura 3.2	Esquema de CATWDE, del químico farmacéutico	35
Figura 3.3	Esquema de CATWDE, del químico preparador	36
Tabla 3.1	Frecuencia a cometer errores en una droguería	38
Figura 3.4	Modelo Sistémico para la Reducción de Errores en el Proceso de Medicación en su primera Fase	39
Figura 3.5	Objetivo y funciones a realizar la Comisión	40
Figura 3.6	Modelo Sistémico para la Reducción de Errores en el Proceso de Medicación en su segunda Fase	42
Figura 3.7	Modelo Sistémico para la Reducción de Errores en el Proceso de Medicación en su tercera Fase	44
Figura 3.8	Datos a incluir en la Estandarización de la prescripción	45
Figura 3.9	Puntos que conforman un PNO	47
Tabla 3.2	Costos generados y previstos a la reducción de errores en el proceso de medicación	49



Figura 3.10	Modelo Viable en la Prevención de Errores	50
Tabla 3.3	Programa de cambio del modelo	56
Tabla 3.4	Profesionistas y campo de acción	61
Figura 3.11	Diagrama de Flujo del Proceso de Medicación propuesto	62
Figura 4.1	Seguimiento del medicamento magistral en Farmacias Especializadas.	64
Figura 5.1	Modelo Sistémico para la reducción de errores, general	67
Figura 5.2	Proceso de capacitación preventivo	67



GLOSARIO

ACONDICIONAMIENTO

Todas las operaciones, incluyendo el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en producto terminado.

ADMINISTRACIÓN DE DROGAS Y ALIMENTOS (FDA)

Es un organismo que vigila los estudios de investigación en drogas, biología y dispositivos médicos en clínicas, así como el desarrollo de nuevos productos para el cuidado de la salud y protección de los seres humanos.

ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS

Administrar un medicamento es hacer que dicho medicamento entre al cuerpo, para luego implica que el primero debe absorber selectivamente aspectos de éste de relación entre un sistema y su ambiente realizar su acción terapéutica.

CONTAMINACIÓN CRUZADA

Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de otros procesos de fabricación.

DISPENSACIÓN

Es el acto Profesional Farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente (generalmente como respuesta a la prestación de una receta elaborada por un profesional autorizado), informado y orientado al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento.

DOSIFICACIÓN

Se refiere a la cantidad que se debe administrar en cada tomada (dosis) con qué frecuencia o intervalo, la vía y la duración del tratamiento.

DOSIS

Es la cantidad de un medicamento que debe administrarse en un momento dado a un ser vivo para producir un efecto biológico determinado o específico.



DROGUERÍA

Establecimiento dedicado a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud.

ENVASE PRIMARIO

Elemento del sistema de envase que están en contacto directo con el Insumo.

ENVASE SECUNDARIO

Componente que forman parte del empaque en el cual se comercializa el Insumo y no está en contacto directo con él.

ERROR DE MEDICACIÓN

Cualquier incidente en el que la medicación se prescribe, transcribe, prepara, dispensa o administra en una dosis diferente a la apropiada para ese paciente, en una fecha incorrecta, por una vía incorrecta y/o con una técnica de administración incorrecta, incluyendo el vehículo, la duración, la velocidad, la concentración, la compatibilidad y estabilidad en solución, el orden de administración, o la propia técnica de administración.

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Medicamentos preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

ETIQUETA

Marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el Insumo incluyendo el envase mismo.

FARMACIA

Establecimiento dedicado a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo.



FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS (F.E.U.M.)

Documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos.

FICHA DE ESPECIFICACIONES

Ésta ficha, constará de los ensayos a realizar y límites admisibles. En el caso de que se apliquen las especificaciones recogidas en la F.E.U.M., u otro libro de referencia reconocido, bastará con anotar en el Libro de Registro de materias primas las siglas del libro de referencia. En el caso de materias primas peligrosas, tóxicas o inestables deberá de anotarse en la ficha las condiciones de conservación o manipulación.

FORMA FARMACÉUTICA

Es la forma del producto farmacéutico completo. Por ejemplo. tableta, cápsula, supositorio.

IATROGENIA

Toda alteración del estado del paciente producido por el médico. Indica una respuesta no deseada a una modalidad terapéutica inducida por el tratamiento mismo. Producción de efectos nocivos debidos a la actuación médica.

IDIOSINCRASIA

Estado de reacción especial del organismo muy probablemente de base genética, en que las dosis ordinarias de un medicamento producen una respuesta farmacológica cualitativamente anormal, la cual no está relacionada con mecanismos inmunológicos.

LIBRO DE REGISTRO

Libro en el que se deberá anotar la identificación del proveedor, cantidad y fecha de entrada de la materia prima, así como la cantidad y número de envases. También deberá de constar de la fecha de caducidad, o en su defecto del próximo control analítico. Y finalmente llevará la aceptación o rechazo de la partida con su fecha

MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

Cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. Se clasifica en primario o secundario según que esté o no en contacto con el producto.



MEDICACIÓN

Administración metódica de uno o más medicamentos con un fin terapéutico determinado.

MEDICAMENTO

Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tiene efecto terapéutico, preventivo o de rehabilitación, presentado en forma farmacéutica, con indicación, por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

MEDICAMENTO ALOPÁTICO

Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tiene efecto terapéutico, preventivo o de rehabilitación, que se presenta en forma farmacéutica y se identifica como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentra registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos.

MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO

Son considerados medicamentos de alto riesgo aquellos que cuando se utilizan incorrectamente tienen una gran probabilidad de producir un acontecimiento adverso en el paciente.

MEDICAMENTO DE PATENTE

Es aquel medicamento que resulta de un proceso de investigación, que está protegido por una patente y es fabricado exclusivamente por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló.

MEDICAMENTO GENÉRICO INTERCAMBIABLE

Los medicamentos genéricos son aquellos cuya patente (propiedad de la empresa farmacéutica que lo inventó o diseñó, normalmente tras muchos años de muy cara investigación científica) ha caducado y que laboratorios autorizados por la Administración fabrican y comercializan. Estos medicamentos deben contener el mismo principio activo, idéntica dosis y la misma forma farmacéutica que el original, y que debe garantizar la misma calidad, seguridad y eficacia que el medicamento de referencia.

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO

Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tiene efecto terapéutico, preventivo o de rehabilitación y que es elaborado de acuerdo con los



procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.

MEDICAMENTO HERBOLARIO

Producto elaborado con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional e internacional.

MEDICAMENTO MAGISTRAL

Medicamento preparado por un Profesional Farmacéutico conforme a la fórmula prescrita por un médico.

MEDICAMENTO OFICIAL

Medicamento realizado de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

MEDICAMENTO SIMILAR

Medicamento que es elaborado con la sal del principio activo, pero con la misma forma farmacéutica, cantidad de fármaco y forma de preparación.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN

Parte de la farmacología que trata de las dosis en que deben administrarse los medicamentos. Describe la dosis de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento. No debe confundirse con el término dosis.

PRESCRIPCIÓN

Es la enumeración de las diferentes sustancias que componen el medicamento con indicaciones, cantidades y dosis.

PREVENCIÓN

Preparación y disposición que se hace anticipadamente para evitar un riesgo o ejecutar algo.



PROCEDIMIENTO

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un **proceso**.

Conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la elaboración de un medicamento.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION (PNO)

Son los procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial como en su control de calidad.

RECETA MÉDICA MAGISTRAL

Es la comunicación escrita entre el médico que diagnostica y propone el tratamiento y el Químico Farmacéutico que proporciona o expende los medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

Daño achacable a la intervención relacionada con un medicamento.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA (SEFH)

Organización que rige las leyes en cuestión de salud en España.



INTRODUCCIÓN

La tesis tiene como finalidad realizar un modelo para reducir el riesgo de error que pueda ocurrir durante el proceso de medicación. Estos errores pueden provocar importantes pérdidas humanas y económicas.

Se presenta en el primer capítulo el marco conceptual y metodológico. En el marco conceptual se resume los conceptos más significativos de un modelo de salud preventivo bajo la visión integral o sistémica. En el marco metodológico se analiza que metodología es la más adecuada para lograr los objetivos de la tesis. Utilizando la Metametodología C5 se eligió la Metodología de Sistemas Suaves (MSS) de Peter Checkland para planear el sistema de salud. Se eligió esta metodología ya que el análisis del sistema se realizará bajo una perspectiva cultural en la que se toman en cuenta diferentes visiones del mundo para el diagnóstico y diseño del sistema de salud preventiva.

En el segundo capítulo se desarrolla el proceso de diagnóstico de la situación problemática. Se identifican los diferentes tipos de errores que se presentan en el sistema de medicación actual. Una parte del diagnóstico incluye el análisis de ventajas y desventajas de las soluciones que se han intentado para la reducción de errores en la medicación de la especialidad en dermatología. Se utilizan para el diagnóstico los pasos 1 y 2 de la MSS.

A través de los pasos 3 y 4 de la MSS se diseña el modelo ideal del proceso preventivo con intervención de actores internos y externos relevantes por sus conocimientos y versiones del mundo. En los pasos 5 y 6 se aterriza el modelo ideal y a través de un proceso de selección se hace viable en función de los recursos, cultura y relaciones de poder existentes.

En el capítulo 4, se muestran los resultados de la implantación a nivel piloto, en una Droguería.

Finalmente, en el capítulo de las conclusiones se presentan los resultados obtenidos en el diagnóstico y diseño del nuevo modelo preventivo que sirve para disminuir errores en la medicación. Dentro de las principales recomendaciones se incluyen: la elaboración de un sistema de información, la aplicación de este modelo para la prevención de errores en otras especialidades médicas.



JUSTIFICACIÓN

El riesgo de la asistencia sanitaria, especialmente el motivado por los errores de medicación, es un grave problema con repercusión humana, asistencial y económica, que está siendo abordada por las autoridades sanitarias de algunos países. Sin embargo en México, no se ha tomado conciencia de su trascendencia, ya que no hay datos que atestigüen la gravedad del problema.

Si bien la complejidad de la atención médica y el número de actos médicos que se realizan en México por paciente es menor, las tecnologías usadas son menos seguras, y por lo tanto, el riesgo es mayor. Adicionalmente, existe una cultura profesional sanitaria que tiende a ocultar en lugar de favorecer la comunicación abierta de los errores y sus causas.

Los farmacéuticos, los grupos de pacientes y las autoridades médicas demandan un enfoque orientado a los sistemas con el fin de reducir los errores de medicación. Esto implica anticiparse a los problemas relacionados y analizar datos sobre errores, y tomar medidas para modificar procesos cuando se detectan errores.

Por ello, sería necesario que todos los implicados en el proceso de medicación tomarán conciencia de la dimensión de este problema y se implantaran medidas dirigidas a la prevención de errores, tal y como se está haciendo en otros países. Y precisamente ésta es la finalidad del proyecto de Tesis, detectar los errores cometidos durante el proceso de medicación magistral, analizarlos desde el enfoque sistémico, aportar una solución y dar seguimiento al modelo de solución.



CONTEXTO



Errores en la medicación

La asistencia sanitaria, en especial la práctica médica, es una actividad de riesgo y con riesgo debido al elevado consumo de medicamentos por la población en los últimos años y a la incapacidad de crear sistemas seguros en el uso de medicamentos.

Serias lesiones y la muerte son causadas por iatrogenia y errores médicos en pacientes de todas las edades, estos hechos bien conocidos en el ambiente médico. La literatura médica sobre los errores es escasa y desgraciadamente, existe un grave incremento en los errores médicos dentro del Sistema de Salud en México.

Un reporte titulado “Errar es humano: construcción de un sistema de salud más seguro”, incluyó datos epidemiológicos que identificaban anualmente un millón de lesiones y casi 100,000 muertes en pacientes como consecuencia de errores médicos y alrededor de 120,000 daños casados por iatrogenia médica [18].

Estos datos transmiten gran inquietud, no sólo a los pacientes, sino también a las organizaciones sanitarias, invitando a la búsqueda exhaustiva de prácticas más seguras.

La importancia de los errores de medicación, sus graves consecuencias clínicas para el paciente y las elevadas pérdidas económicas generadas, son aspectos que han quedado demostrados a través de numerosos estudios, la mayor parte de ellos realizados en los Estados Unidos de Norteamérica [18]. Existen además costos que no pueden ser cuantificados directamente, como aquellos derivados de la pérdida de confianza en el sistema sanitario, la insatisfacción y la frustración tanto de pacientes, como de médicos, así como las secuelas físicas y psicológicas de los afectados.

A pesar de los avances terapéuticos en los últimos años, el proceso de medicación no presenta evolución, ya que es demasiado complejo, porque intervienen diversos agentes (prescripción, transcripción, dispensación, administración y monitorización). Hay ocasiones en que la terapia farmacológica falla y no se alcanza el objetivo de salud por diversas razones, entre las cuales se encuentran los errores de medicación que, en la mayor parte de los casos, podrían evitarse.



Algunos autores mencionan que la hospitalización de cualquier paciente conlleva riesgos inherentes a la atención médica; uno de éstos es la presencia de efectos indeseables causados por los medicamentos [16].

La mayoría de los efectos están asociados a reacciones imprevisibles como las respuestas de idiosincrasia o alérgicas; otros tantos, a reacciones previsibles como los efectos colaterales o las interacciones tóxicas con otros medicamentos. Tales efectos son derivados del uso de excipientes en la medicina de patente. Sin embargo existe otra causa de reacciones adversas: la equivocación en la indicación de los fármacos, la cual está relacionada con la práctica profesional, los procedimientos y sistemas, la prescripción, comunicación, envasado y etiquetado, nomenclatura, elaboración, dispensación, distribución, administración y educación (Ver Figura 0.1).

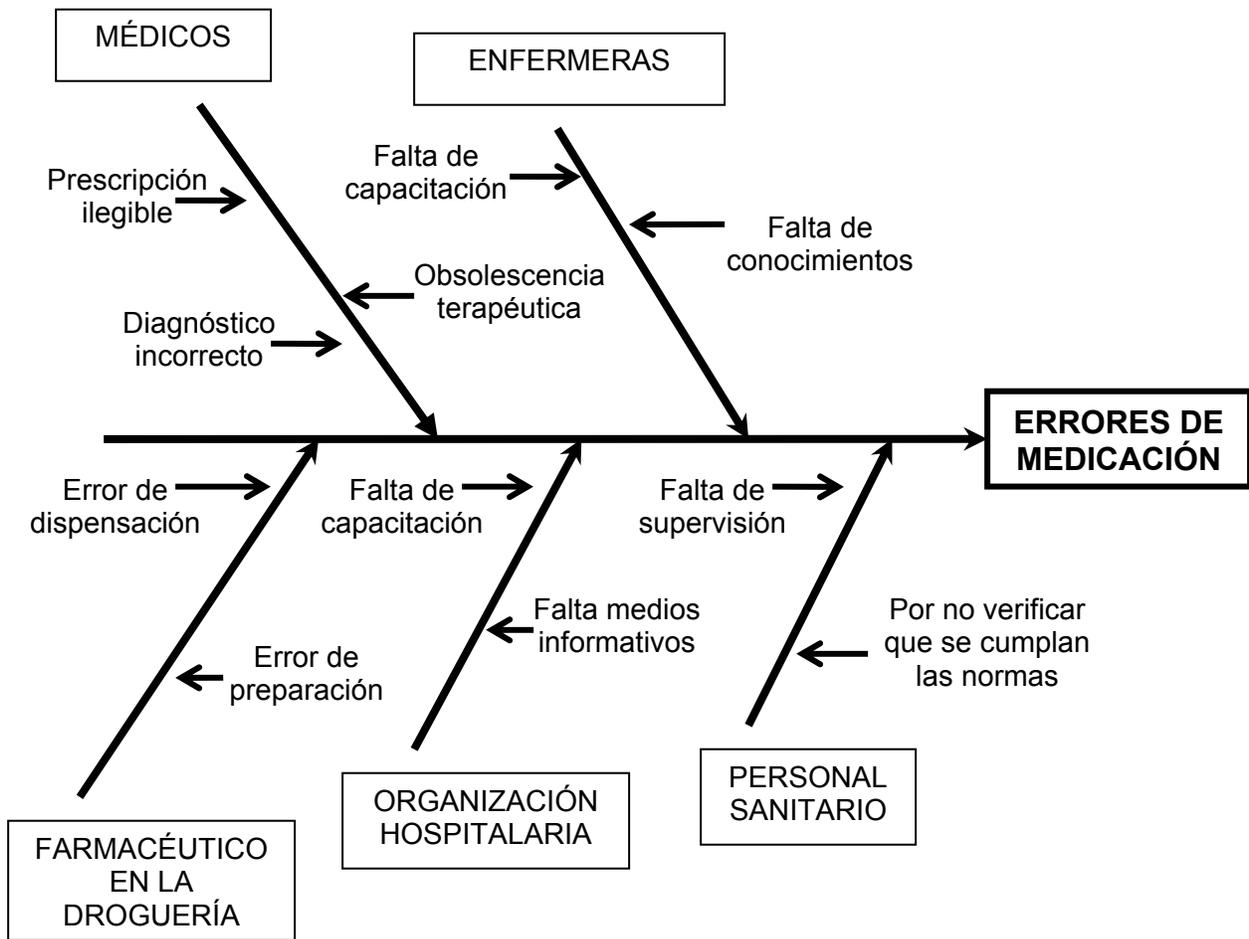


Figura 0.1 Diagrama, causa y efecto en los errores de medicación.



La frecuencia de estos eventos ha sido calculada entre 4 y 17% de todas las admisiones, esto es, un error cada 25 a 26 veces que se dan indicaciones. Esta frecuencia suele aumentar con relación al número de medicamentos prescritos [35].

En referencia a los errores que llegan al paciente, el de mayor incidencia es el error de omisión, seguido del error de administración de una dosis no prescrita, el error de administración de una dosis inadecuada, error de técnica de administración y error de administración de una forma farmacéutica inadecuada; como se muestra en la Figura 0.2.

De acuerdo a la American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) [1], la clasificación de los errores de medicación, son mostrados en la Tabla 0.1.

TIPOS DE ERROR	DESCRIPCIÓN
Error de prescripción	Selección incorrecta del medicamento prescrito, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, instrucciones de uso; prescripciones ilegibles.
Error por omisión	No administrar una dosis prescrita a un paciente.
Hora de administración errónea.	Administración de la medicación fuera del período de tiempo preestablecido en el horario programado de administración.
Medicamento no prescrito	Administración al paciente de un medicamento no prescrito.
Error de dosificación	Administración al paciente de una dosis mayor o menor que la prescrita, o administración de dosis duplicadas al paciente.
Forma farmacéutica errónea	Administración al paciente de un medicamento en forma farmacéutica diferente a la prescrita.
Preparación errónea del medicamento	Medicamento incorrectamente formulado antes de su información.
Error en la técnica de administración	Procedimiento o técnica inapropiados en la administración de un medicamento.
Medicamento deteriorado	Administración de un medicamento caduco, o bien, la integridad física o química ha sido alterada.
Error de monitorización	No haber revisado el tratamiento prescrito para verificar su idoneidad y detectar posibles problemas, o no haber utilizado los datos clínicos para evaluar adecuadamente la respuesta del paciente a la terapia prescrita.
Incumplimiento del paciente	Cumplimiento inapropiado del paciente al tratamiento prescrito.
Otros	Otros errores de medicación no incluidos en la categoría anteriormente descritas.

Tabla 0.1 Clasificación de los errores medicación.



Desgraciadamente casi la totalidad de los daños causados por el consumo de medicamentos, sea por automedicación o bajo receta médica, en México quedan impunes, porque la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) hasta ahora no parece haberse ocupado del problema.

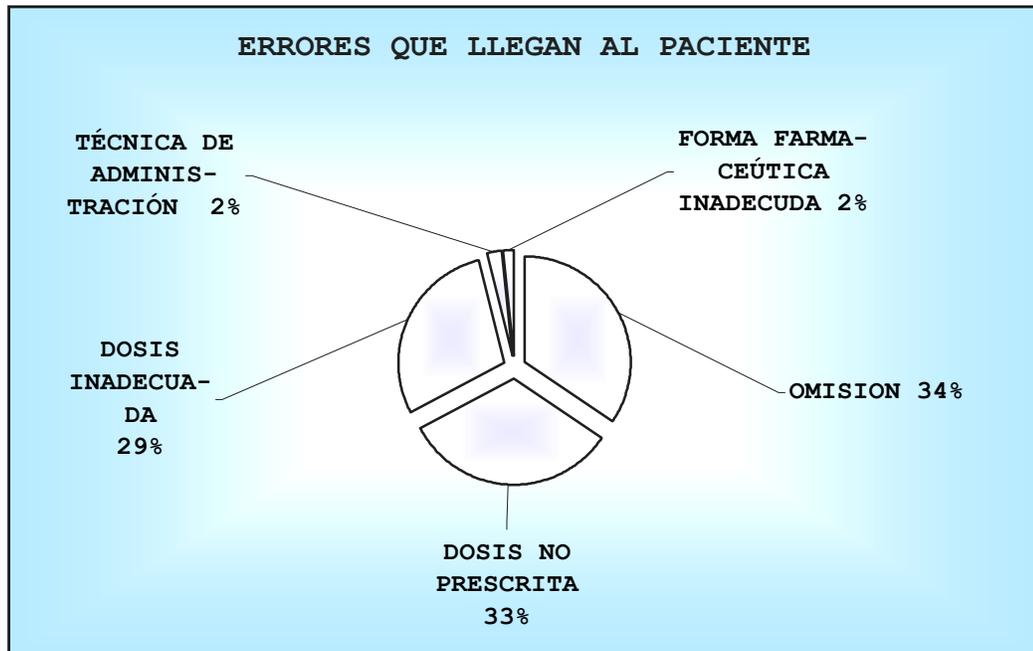


Figura 0.2 Porcentaje de los Errores producidos durante el Proceso de Medicación que llegan al paciente.

Afortunadamente, hay autores [32] que aseguran que aproximadamente el 75% de los errores cometidos en el seno de la Organización Hospitalaria pueden ser identificados y corregirlos oportunamente. Sin embargo, se ha estimado que cuando no son detectados, hasta un 20% pueden ocasionar serias lesiones.

Un estudio realizado en por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) en el año 2000, registra la siguiente Gráfica, la cual muestra los procesos en los cuales se han producido errores (Ver Figura 0.3).

Es necesario simplificar este complicado proceso, delimitando y protocolizando todas sus fases, desde una visión sistémica. Con la participación de todas las partes implicadas en el mismo: médicos, farmacéuticos, enfermeras, la organización hospitalaria, el personal sanitario e incluso el paciente, de tal forma que el proceso sea ágil y confiable.



La falta de normalización de procedimientos de trabajo, tanto de práctica asistencial como de seguridad en el uso de los medicamentos, y la falta o existencia deficiente de sistemas de información, constituyen los principales factores asociados a la aparición de errores.

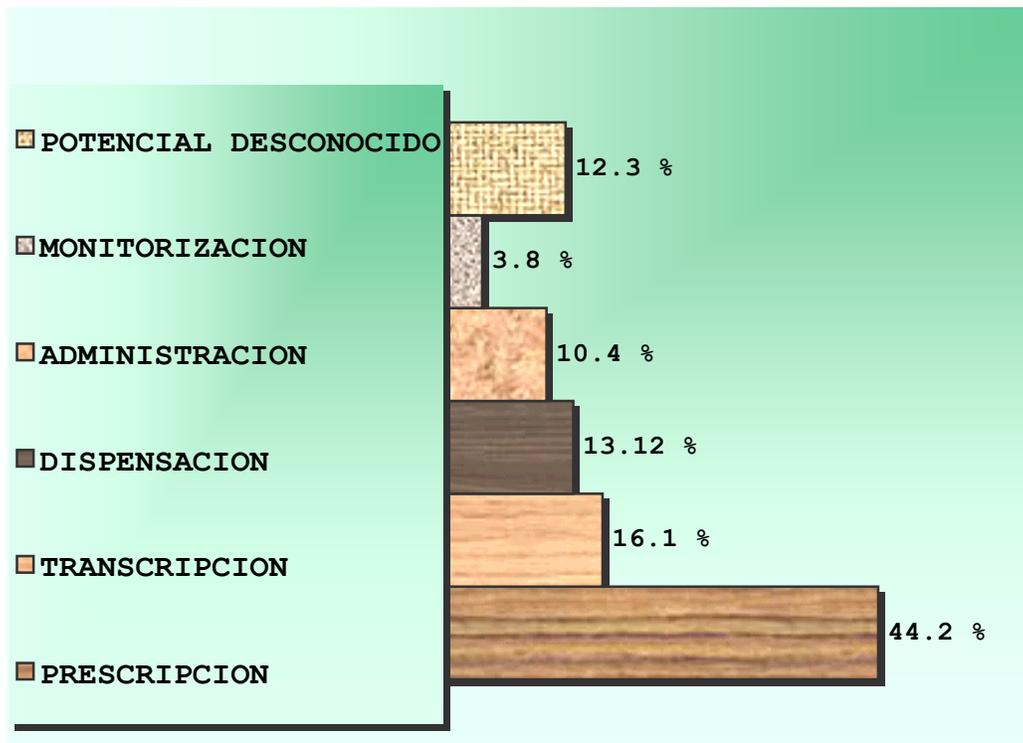


Figura 0.3 Procesos en los que se originaron los Errores de Medicación.

La mejor fuente de aprendizaje para corregir un error de medicación es a través de la reflexión del propio error. Sólo conociendo y analizando los errores que ocurren, se podrán desarrollar estrategias dirigidas a evitar que éstos vuelvan a producirse.

Los errores en la medicación afectan a una gran cantidad de pacientes. El análisis de esta situación proporciona datos que son de utilidad para el diseño de modelos preventivos que eviten errores en la medicación.

Aún no existe una metodología confiable para prevenir errores en el proceso de medicación en México. Por lo tanto es importante diseñar y proponer un modelo que garantice la salud del paciente al reducir los errores en la administración de medicamentos.



Por ello, es primordial, analizar la problemática de los errores en la administración de medicamentos y proponer algunas recomendaciones para su prevención; con la finalidad de **mejorar la seguridad del paciente, reduciendo dichos errores, ese es el objetivo del Proyecto de Tesis.**



OBJETIVOS

General:

Diseñar un modelo conceptual sistémico para la reducción de errores en el proceso de medicación y aplicarlo en el campo de la dermatología.

Particulares:

1. Diagnosticar de manera comparativa y crítica modelos de prevención sobre medicación existentes.
2. Diseñar un modelo preventivo más seguro en la administración de medicamentos, para el contexto hospitalario mexicano.
3. Capacitar para la formación.
4. Aplicar el modelo en el campo dermatológico.



CAPÍTULO 1

“Errors can be prevented by designing our work systems so that errors are difficult to make. This is the essence of the systems approach to error reduction: focus on the processes, not on the people”.

(LUCIAN L. LEAPE, 1998)

MARCO CONCEPTUAL Y METODOLÓGICO

Con el fin de profundizar en la problemática de salud abordada en esta tesis, se diseñará un marco conceptual del sistema de atención preventiva a la salud.

1.1 Marco Conceptual

A continuación se explican los conceptos implicados en el tema, bajo una visión integral sistémica. Dichos términos están identificados en la Figura 1.1, estos ilustran la articulación que deben tener para lograr la realización del Modelo para la reducción de errores.

En el pasado la asistencia sanitaria solía ser simple, poca efectiva y relativamente segura; en la actualidad se ha transformado en compleja, efectiva, pero potencialmente peligrosa. El reto ahora es desarrollar la calidad dentro del producto, y no inspeccionarla después del hecho.

El **proceso de mejora de calidad** consiste en enfocar los sistemas que mejoran la forma de producir un producto, para satisfacer los requerimientos y expectativas de los clientes, que en éste caso son los pacientes, y así proporcionar un valor adicional [20].

La palabra **proceso** se utiliza para describir todas las interacciones y sistemas. Un proceso puede ser cualquier serie de acciones u operaciones que lleven a un resultado deseado.



El uso de la **estadística** es una de las estrategias fundamentales para proporcionar valor al cliente. La aplicación de métodos estadísticos proporciona resultados en un proceso o sistema uniforme o estable.

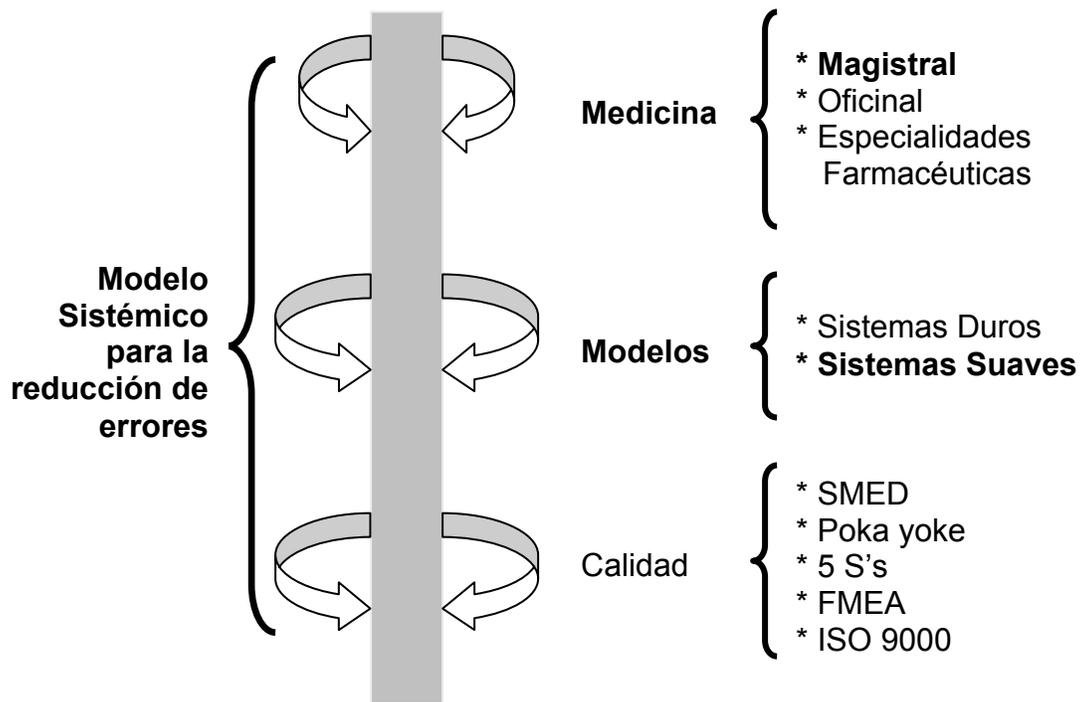


Figura 1.1 Conceptos implicados en el proceso de medicación.

Las **estrategias** efectivas giran alrededor de la satisfacción del cliente. El objetivo de la planeación estratégica es elaborar una postura tan fuerte es sus alternativas de selección que la organización pueda alcanzar sus metas a pesar de fuerzas externas no predecibles.

Las empresas adoptan la **Calidad Total** para reaccionar ante las amenazas competitivas o para aprovechar oportunidades percibidas. En la mayoría de los casos, son las amenazas las que han proporcionado el incentivo para la acción y para cambiar la cultura de la empresa. Una adopción exitosa de la Calidad Total requiere estar listo para el cambio, prácticas y estrategias de implantaciones sólidas. Algunas de las técnicas para la calidad son [40]:



a) **Montaje Rápido de Herramental (SMED)**, es un método usado para la reducción a un solo dígito, del tiempo requerido en minutos, para el montaje de una máquina, equipo o proceso.

b) **Poka-yoke** (A prueba de Fallas), esta técnica implica un buen diseño del proceso que impide que ocurran los defectos en general.

c) **Las 5 S's**, es una técnica que mejora la calidad aplicando siguientes puntos: Seiri-Seleccionar, Seiton-Ordenar, Seiso-Limpiar, Seiketsu-Pulcritud y Shitsuke-Disciplina.

d) El **Análisis de los Modos de Falla y sus Efectos (FMEA)** es una metodología que nos permite analizar los potenciales problemas de confiabilidad al inicio del ciclo de desarrollo donde es más fácil tomar acciones para evitar estos problemas, fortaleciendo entonces la confiabilidad del producto desde la etapa de diseño.

g) La serie **ISO 9000** de normas internacionales de sistemas de calidad proporcionan un marco para un sistema básico de aseguramiento de la calidad y un sólido punto de partida para lograr la Calidad Total.

Uno de los papeles sociales del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) es procurar a sus derechohabientes todos los medios que el médico indique para el tratamiento de sus afecciones. Dichos medios son los medicamentos.

De acuerdo a los expertos prácticos, el consumo farmacéutico que el IMSS provee a sus pacientes son: medicamentos genéricos intercambiables, similares, especializados o de patente y magistrales (Ver Figura 1.2). De todos estos grupos, las fórmulas magistrales son los medicamentos en los que existe una menor regulación. La escasa intervención de las autoridades sanitarias en este campo supone una gran libertad para la prescripción y elaboración de las mismas.

La Formulación Magistral, es un Medicamento hecho a medida. Austria, Holanda, Bélgica, Dinamarca y Suecia son países donde la Fórmula Magistral ha conservado y conquistado una influencia predominante [32].

La preparación de **medicamentos magistrales** es diferente a la fabricación industrial. Algunas de las características o criterios que diferencian a la preparación de fórmulas magistrales de las fabricadas en laboratorios, incluyen la existencia específica de la relación médico-paciente-farmacéutico. Las preparaciones generalmente son específicas para cada paciente, por lo que no se elaboran grandes cantidades [43].

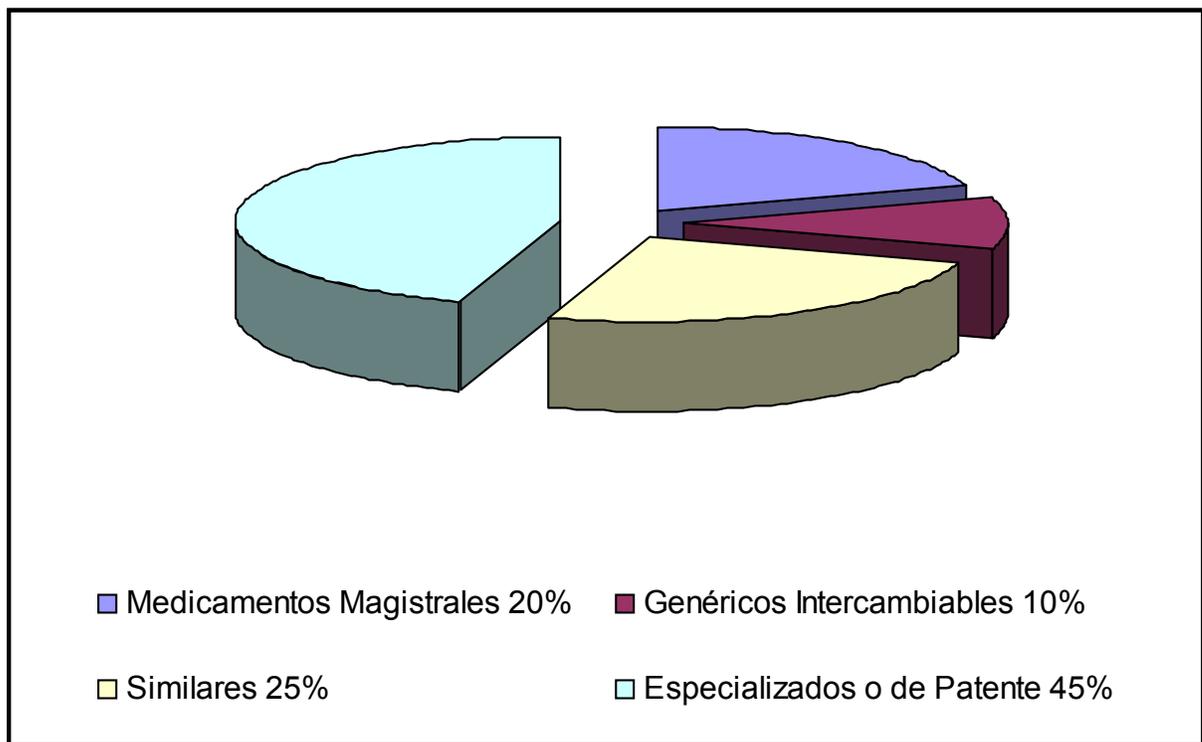


Figura 1.2 Consumo farmacéutico del IMSS.

Una **Droguería** es el establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contienen estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud.

El paciente se dirige a la droguería con la finalidad de obtener **atención farmacéutica**, la cual ofrece la provisión responsable de la terapia con fármacos, con el objetivo de alcanzar resultados terapéuticos, que mejoren la calidad de vida de los pacientes.

Para que al paciente se le dispense su medicamento en la droguería, deberá contar con una receta. La **receta médica magistral** es la comunicación escrita entre el médico que diagnostica y propone el tratamiento y el Químico Farmacéutico que proporciona los medicamentos. Sin embargo, aún la receta mejor concebida puede ser terapéuticamente inútil si conlleva un error de medicación.

Por lo tanto en una droguería mediante una receta médica, se van a preparar y dispensar medicamentos magistrales, los cuales son llamados así, porque el preparado farmacéutico, será elaborado en la farmacia conforme a fórmulas prescritas por un médico



Una Droguería debe de contar con un manual de Procedimientos que asegure las buenas prácticas de fabricación del medicamento. Se entiende que un

Procedimiento es un conjunto de operaciones que deben realizarse en la elaboración de un medicamento.

Los **Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)** son los procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad. Éstos describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo en la elaboración y control de calidad de una fórmula magistral [14].

Un **Proceso de Medicación Magistral** comienza con una afección del paciente, éste visita a un médico del Sector Salud al cual está afiliado; el médico diagnostica y prescribe la receta magistral por triplicado. El paciente se lleva dos de las copias, una de ellas será dispensada por el medicamento prescrito en una Farmacia Externa, conocida como Droguería, la otra copia será conservada por el paciente para dar seguimiento a su recuperación. Los principales procesos del sistema de utilización de los medicamentos en hospitales y personas implicadas son mostradas en la Figura 1.3.

Es durante el Proceso de Medicación donde se cometen los errores; se entiende que un **Error de Medicación**, es cualquier incidente en el que la medicación se prescribe, transcribe, prepara, dispensa o administra en una dosis diferente a la apropiada para ese paciente, en una fecha incorrecta, por una vía incorrecta y/o con una técnica de administración incorrecta, incluyendo el vehículo, la duración, la velocidad, la concentración, la compatibilidad y estabilidad en solución, el orden de administración, o la propia técnica de administración [30].

Iatrogenia y error son términos con significado diferente. No son sinónimos. Iatrogenia es un daño producido por una palabra, droga, procedimiento médico o quirúrgico, pero que el médico administra o realiza, con una indicación correcta, con un criterio justo; sin embargo, produce molestias o enfermedad, de lo cual el médico tiene conciencia y advierte al paciente y a su familia, que pueden escoger el procedimiento o terapéutica propuesto con todas sus ventajas y riesgos [38].

Error, como ya se mencionó, es habitualmente definido como un acto equívoco, está dentro de la ignorancia, no puede ser iatrogenia porque es lo opuesto a la acción médica.

Infracción o **falta médica**, es todo acto médico en que se manifieste indolencia, negligencia, abandono o incapacidad del médico, no sólo ante el paciente, sino ante su trabajo, su centro y sus compañeros [2].

Acontecimiento Adverso Potencial (Potencial Adverse Drug Event, PADE). Es un error médico grave que podría haber causado un daño, pero que no lo llegó a



causar, bien por suerte (por ejemplo, el paciente no tuvo una reacción alérgica a un medicamento que recibió, a pesar de que estaba anotado en la historia clínica que sí era alérgico) o bien porque fue interceptado antes de que llegara al paciente (por ejemplo, la enfermera se dio cuenta de que estaba prescrito un medicamento al que el paciente era alérgico y contactó con el médico para que lo cambiara).

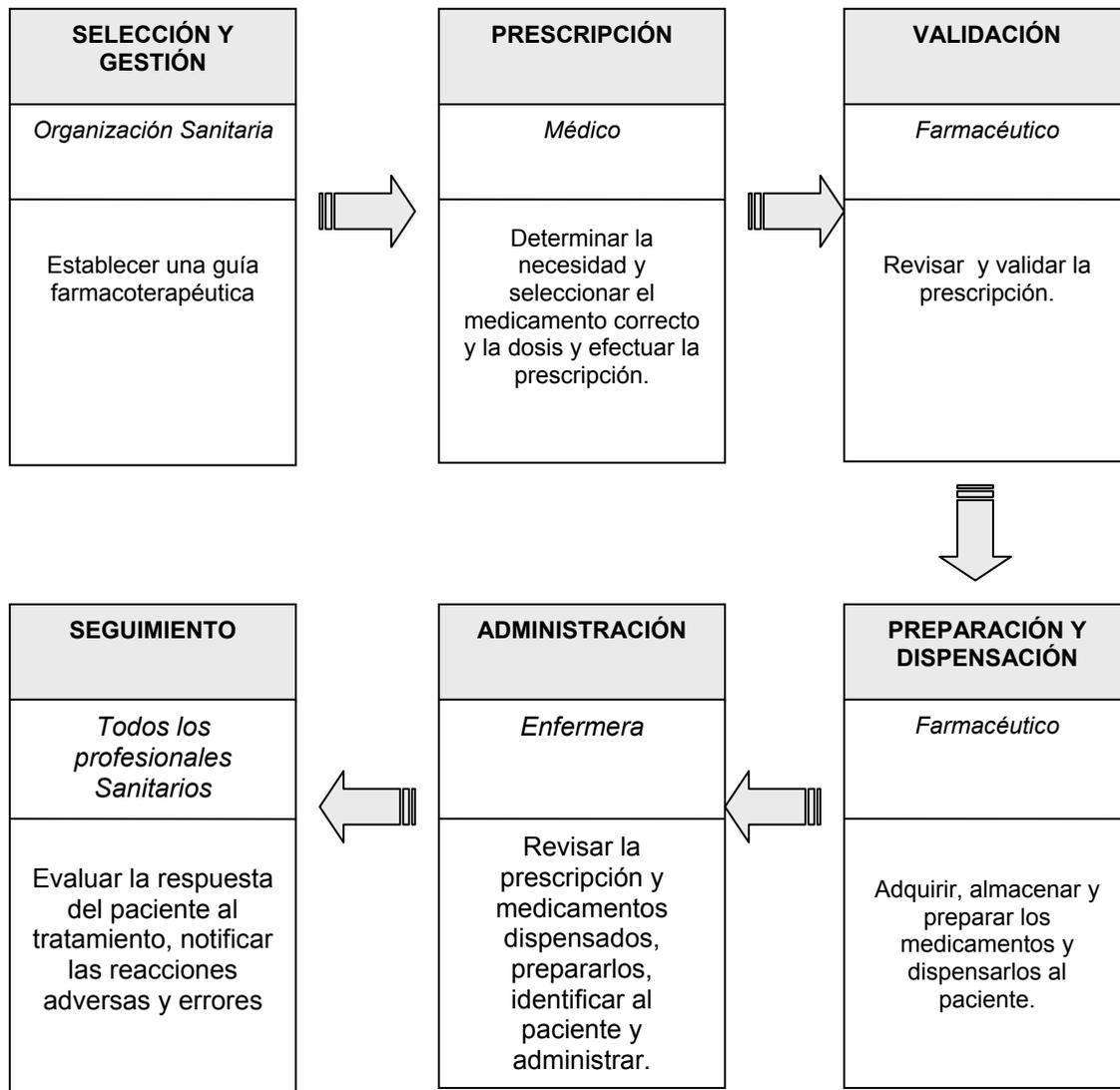


Figura 1.3 Fases del Proceso de Medicación.

Acontecimiento Adverso por Medicamentos (AAM) (Adverse Drug Event, ADE). Se define como “cualquier daño, grave o leve, causado por el uso



(incluyendo la falta de uso) de un medicamento” o “cualquier daño resultante del uso clínico de un medicamento”.

El análisis de los AAM potenciales es útil, porque permite identificar tanto los puntos donde falla el sistema y se producen los errores, como los puntos donde funciona y los errores se consiguen interceptar y evitar.

Los AAM pueden clasificarse en dos tipos:

- AAM prevenibles. Son aquellos AAM causados por un error de medicación. Suponen, por tanto, daño y error.
- AAM no prevenibles. Son aquellos AAM que se producen a pesar de un uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) (Adverse Drug Reaction, ADR). Se define por la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) como “todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar una función biológica” [14].



1.2 La Teoría General de Sistemas (TGS)

La seguridad no reside en los individuos, sino que es una característica de un sistema en su conjunto. Los errores deben analizarse desde la perspectiva de que se producen porque existen fallas en los componentes del sistema (*system approach*) y no por incompetencia o fallos de los individuos (*person approach*), como ha sido el enfoque tradicional hasta ahora.

Para mejorar la seguridad del sistema sanitario, la premisa inicial es reconocer que el error es inherente a la naturaleza humana, es decir, independientemente de la capacitación y del cuidado de las personas, los errores pueden ocurrir en cualquier proceso humano, incluyendo el complejo sistema de utilización de los medicamentos.

Por ello, lo realista es crear sistemas sanitarios seguros que sean resistentes a los errores humanos. La TGS es una forma de aproximación y representación a la realidad, que se caracteriza por su perspectiva holística e integradora, donde lo importante son las relaciones y los conjuntos que surgen a partir de ellas. La TGS ofrece un ambiente para la interrelación y comunicación entre especialistas y especialidades y permite operar en contextos reconocibles.

Los objetivos originales de la TGS son:

- a) Impulsar el desarrollo de una terminología general que permita describir las características, funciones y comportamientos sistémicos.
- b) Desarrollar un conjunto de leyes aplicables a todos estos comportamientos.
- c) Promover una formalización matemática de estas leyes.

Al aplicar la TGS en fenómenos humanos, sociales y culturales, se advierte que sus raíces están en el área de los sistemas naturales (organismos) y en el de los sistemas artificiales (máquinas). Mientras más equivalencias se identifiquen entre organismos, máquinas, hombres y formas de organización social, mayores serán las posibilidades para aplicar correctamente el enfoque de sistemas.



1.2.1 Definición de sistema.

Aunque existe una gran variedad de definiciones de sistema, hay una que resume y resalta los elementos más importantes y comunes es la siguiente:

Sistema es un conjunto de elementos interrelacionados que lo mantienen directa o indirectamente unido de modo más o menos estable, y cuyo comportamiento global persigue un objetivo. Las relaciones forman un todo unitario y complejo. Las propiedades de este todo no son atribuibles a la simple adición de las propiedades de sus componentes.

En 1989, un panel de expertos convocados por la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCHCO) definió el sistema de utilización de los medicamentos como el “conjunto de procesos interrelacionados cuyo objetivo común es la utilización de los medicamentos de forma segura, efectiva, apropiada y eficiente”.

Las partes o cosas que forman el todo pueden ser, a su vez, sistemas llamados subsistemas, (o microsistemas), ya que cada uno conforman un todo en sí mismo y tiene un rango menor. Por otro lado, un suprasistema (o macrosistema) es un sistema de rango mayor. Para la continuidad sistémica, es necesario establecer un flujo de relaciones con el ambiente.

La descripción de un sistema se encuentra a continuación:

- Entradas: Son los ingresos del sistema; pueden ser recursos materiales, humanos, energía e información.
- Proceso: Es lo que transforma una entrada en salida. Cuando se conoce como se efectúa la transformación, el proceso se denomina “caja blanca”. En la mayor parte de las situaciones no se conoce en sus detalles el proceso, porque la transformación es demasiado compleja; en tal caso, la función del proceso se denomina “caja negra”. Como a determinadas entradas corresponden ciertas salidas, es posible inducir, que a determinados estímulos, las variables responden en cierto sentido.
- Salidas: Son los resultados que se obtienen de procesar entradas. Son el resultado del funcionamiento del sistema o su propósito. Las salidas de un sistema se convierten en entrada de otro, que es procesada para convertirla en otra salida, repitiéndose este ciclo indefinidamente.
- Contexto o medio ambiente: Es el conjunto de objetos exteriores al sistema; siempre existe e influye sobre éste. El sistema influye sobre el contexto, aunque en menor proporción.



- Límite de interés o foco de atención: Es un elemento que se aísla con el fin de estudiarlo. El contexto por analizar depende fundamentalmente del foco de atención.

Las estrategias de prevención de los errores de medicación se basan fundamentalmente en el desarrollo de sistemas de utilización de medicamentos seguros, a prueba de errores. En este sentido, interesa conocer cómo se puede describir la cadena de la utilización de los medicamentos en una organización sanitaria desde la perspectiva de Ingeniería de Sistemas.



1.3 Marco Metodológico.

1.3.1 Selección de las herramientas Metodológicas

Se tiene como finalidad el diseño de un modelo, por lo tanto, habrá que definir la metodología a utilizar. La metametodología C5, incluye criterios para la utilización complementaria de herramientas metodológicas no sistémicas y para definir un proceso de generación de nuevos instrumentos metodológicos [25].

Se incorporan avances de los métodos usados para el Desarrollo Organizacional, con gran aceptación en las empresas. Métodos o modas como la Reingeniería, Benchmarking, Empowerment, las 5 S's, Mejoramiento Continuo, ISO 9000, herramientas matemáticas de la Investigación de Operaciones y de la Estadística que son ampliamente conocidas y aplicadas para el control, mejoramiento e innovación de las organizaciones.

Las herramientas metodológicas sistémicas tienen como cualidad importante su profundidad, solidez conceptual y consistencia, pero les falta claridad, facilidad de uso y difusión adecuada. En las modas administrativas ocurre lo contrario, son instrumentos prácticos de cambio, sumamente didácticos, con gran difusión y aceptación, pero superficiales.

Al no existir una metodología que vincule las herramientas metodológicas sistémicas con las no sistémicas, surge la metametodología C5 como una alternativa para transformar integralmente el sistema elegido y su entorno, hacia mayores y más sustentables niveles de Complejidad, Conciencia y Calidad.

Dentro de la metodología elegida para el diseño y elaboración de este trabajo de Tesis, la metametodología C5 (Contexto, Ciclo, Complejidad, Conciencia, Calidad) representa un proceso de selección de herramientas metodológicas sobre el Contexto Cultural.

Los pasos genéricos de C5 están lustrados en la Figura 1.4, y estos son:

1. Fijación de fronteras espacio-culturales-temporales del sistema a transformar por el equipo humano adecuado precisando límites y alcances del proceso de planeación-acción-retroalimentación en cada etapa metodológica.

2. La fijación de fronteras depende de la intención y recursos con los que cuenta el grupo inductor del cambio. El actor social que asume el liderazgo y la responsabilidad principal en la toma de decisiones en cada etapa metodológica, conoce de forma integral intuitiva la viabilidad de realizar el cambio a un ritmo adecuado, a través de procesos de planeación-acción-retroalimentación a distintos niveles de generalidad y detalle.



3. Selección de la combinación óptima de herramientas metodológicas sistémicas y no sistémicas para transformar integralmente un sistema de la realidad en su contexto en cada una de las etapas metodológicas.

4. Realizar la transformación integral teórico-práctica del sistema seleccionado por medio de la aplicación de conceptos del pensamiento sistémico y de herramientas metodológicas adecuadas en cada etapa del mismo.

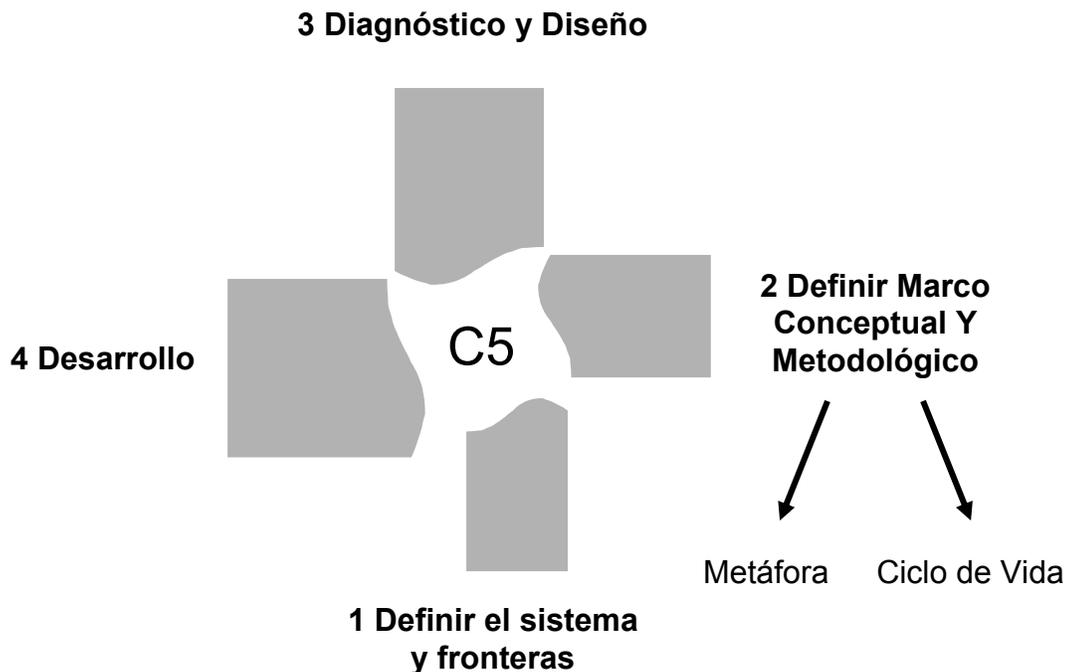


Figura 1.4 Pasos de la metametodología C5.

En este sentido, el modelo será realizado en una Droguería que provee medicamentos magistrales al IMSS. La Droguería forma parte del grupo Farmacias Especializadas, Sucursal Vallejo.

Los implementos de calidad en esta empresa son inexistentes, así que de acuerdo al gráfico de la Malla administrativa de Blake & Mounton [12], en relación al ciclo de vida de una empresa (Figura 1.5), Fármacos Especializados se encuentra en la etapa de inmadurez, en cuanto a calidad se refiere, por lo tanto será diseñado un modelo.



Por el momento no puede aplicarse ISO 9000, porque esta empresa está en su etapa de diseño, una vez que ya haya sido implantado el modelo en su totalidad podría apoyarse de otras técnicas de calidad e incluso buscar la certificación.

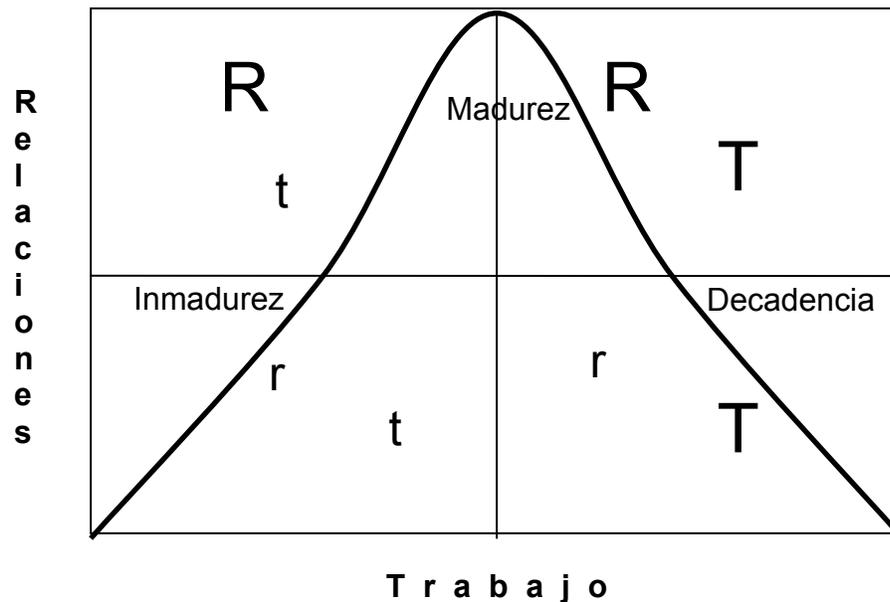


Figura 1.5 Malla administrativa de Blake & Mouton.

En la Figura 1.5 el eje de las "X" nos indica en nivel de preocupación por la producción y el eje de las "Y", Nos indica la preocupación por la gente.

Los cuatro extremos de los estilos Blake y Mouton reconocen los siguientes estilos básicos [7, 9] :

r / t Empobrecido: Los administradores se preocupan muy poco por la gente como por la producción y tienen una relación mínima con su trabajo; para todo propósito, han abdicado de su puesto y tan sólo marcan tiempo o actúan como mensajeros que comunican información de los superiores a los subordinados.

r / T Tarea o de trabajo: Los cuales se preocupan solamente por desarrollar una actividad eficiente, tienen poca o ninguna preocupación por la gente y son autócratas totales en su estilo de liderazgo.

R / t Club campestre o de administración: Los administradores tienen muy poca o ninguna preocupación por la producción y se preocupan tan sólo por la gente.



Promueven un ambiente en el cual todo mundo se relaja, es amistoso y feliz y nadie se preocupa por llevar a cabo un esfuerzo coordinado para cumplir las metas de la empresa.

R / T Equipo: Los administradores muestran en sus acciones mayor dedicación posible tanto en la gente como en la producción. Son los auténticos administradores de equipo, que son capaces de combinar e interrelacionar las necesidades de producción de la empresa con las de los individuos.

Por lo tanto al definir el Contexto Cultural y el Ciclo de Vida Organizacional se establecen las fronteras de cultura, espacio y tiempo que fijan los alcances y limitaciones de la intervención sistémica sobre el objeto de estudio o sistema a transformar en relación con un contexto específico.

La elección adecuada de la mejor combinación de instrumentos metodológicos a utilizar en cada etapa está condicionada por el contexto. Éste tiene dimensión objetiva y subjetiva; la objetiva es el medio ambiente concreto o entorno material del sistema, la subjetiva es el marco de referencia del pensamiento sistémico, en el que se basa la interpretación de los resultados de la intervención sistémica.

La mayor parte de las metodologías no sistémicas conocidas actualmente como modas no hacen explícito el pensamiento o filosofía que constituye el marco conceptual, desde su creación tienen carácter superficial. El alcance de sus aplicaciones es limitado a aspectos que resulten de forma temporal la necesidad de poner orden a las cosas. La mayor parte de los consultores empresariales se dedican a la aplicación de recetas importadas de forma pragmática, es decir, que el conocimiento verdadero es el que es útil. Es muy conocido en el medio empresarial la volatilidad de las soluciones, ya que se gastan enormes cantidades de recursos en la aplicación de modas o instrumentos metodológicos de corta duración por pragmáticos comerciantes de la consultoría.

Las soluciones sistémicas de fondo que tienen una base conceptual más sólida, requieren de procesos más largos de diseño e implantación y tienen efectos más duraderos a un costo total más bajo, con resultados más sólidos y consistentes. Se debe a una visión basada en un pensamiento sistémico con un horizonte más amplio en el espacio, tiempo y cultura.

Desgraciadamente, esta aproximación todavía no alcanza gran popularidad en las empresas, porque requiere de procesos de decisión y acción estratégicos a largo plazo que son todavía poco comunes en el mundo de las empresas. Por eso es necesario integrar aspectos útiles del manejo de la consultoría, con los del manejo profundo y estratégico, como puentes entre dos tendencias del mundo real.

El pensamiento C5 incluye cinco conceptos fundamentales [25]: un Contexto Cultural, el Ciclo de Vida, Complejidad, Conciencia y la Calidad Integral y Sustentable.



El conjunto de los conceptos interrelacionados, adquiere significado, coherencia y viabilidad operativa y sentido crítico sobre el pensamiento y práctica de la metáfora Cultural.

El Tema de Tesis tiene la vertiente epistemológica, es decir, una vertiente que busca nuevas maneras de abordar e interpretar la realidad hospitalaria. Para esto, se ha optado por utilizar la Metodología de Sistemas Suaves (MMS) desarrollada por Peter Checkland en 1981 y perfeccionada posteriormente por Checkland y Scholes en 1990 [6].

Esta metodología es empleada cuando la investigación tiene como objetivo el generar cambios en una situación compleja. Esta metodología se ha utilizado exitosamente en situaciones con un alto grado de ambigüedad y ambivalencia, es decir, en un contexto donde el comportamiento humano caótico predomina sobre el comportamiento racional.

La metodología de Checkland promueve la participación de los actores sociales involucrados, dentro de un contexto que considera, no solamente los aspectos clásicos del proceso de planificación: análisis de la situación planteada y revisión de los medios y recursos, sino que también ofrece posibilidades para la reflexión explícita sobre los factores de índole cultural y política asociados al proceso de gestión de una organización.

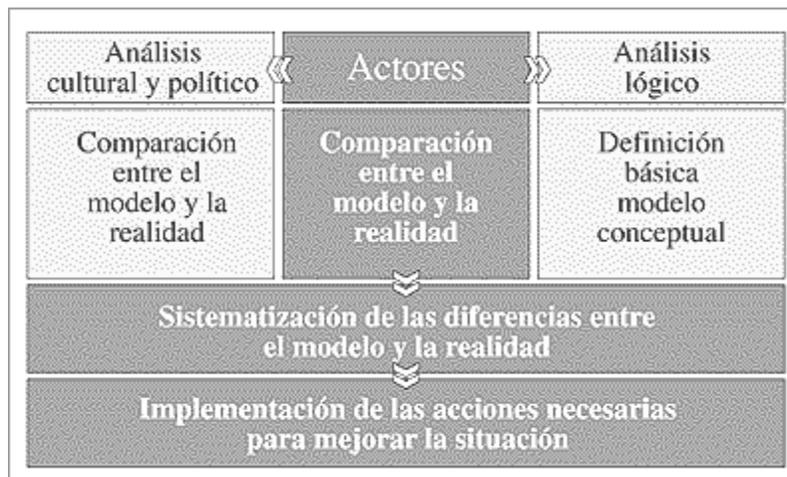


Figura 1.6 Actividades a seguir en la aplicación de la metodología de Sistemas Suaves.

La metodología contempla las diferentes actividades indicadas en la Figura 1.6. Estas fases son: el diagnóstico de la situación planteada, la elaboración del modelo idealizado, la comparación entre el modelo y la realidad, la identificación de los



cambios culturales factibles y sistémicamente deseables y la elaboración del plan de acción para mejorar la situación actual del sistema.

1.3.2 Diseño del Marco Metodológico

La MSS consta de siete etapas:

- 1) Aproximación a la situación problema inestructurada.
- 2) Expresión de la situación problema como una visión rica.
- 3) Formulación de una Definición “Raíz” de los sistemas relevantes (esto es, un enunciado muy sintético y compacto que capte la Raíz de cada situación problemática, desde determinadas perspectivas explícitas en la propia definición).
- 4) Construcción conceptual.
- 5) Comparación de los modelos con la realidad y obtener el Modelo Viable.
- 6) Identificación de los cambios que sean sistémicamente convenientes y culturalmente factibles; y
- 7) Acción que conduce a la realización de los cambios identificados en la realidad.

Checkland se esforzó siempre en destacar que, en tanto que los pasos 1, 2, 5, 6 y 7 tienen lugar en contacto directo con el mundo real, los pasos 3 y 4 consisten en pensar sistémicamente sobre el mundo ideal; así mismo hace hincapié que la metodología describe un proceso de indagación (enquiring process) Checkland muestra lo esencial de su metodología mediante un diagrama que muestra los pasos principales [3], Figura 1.7.



7. IMPLANTACIÓN

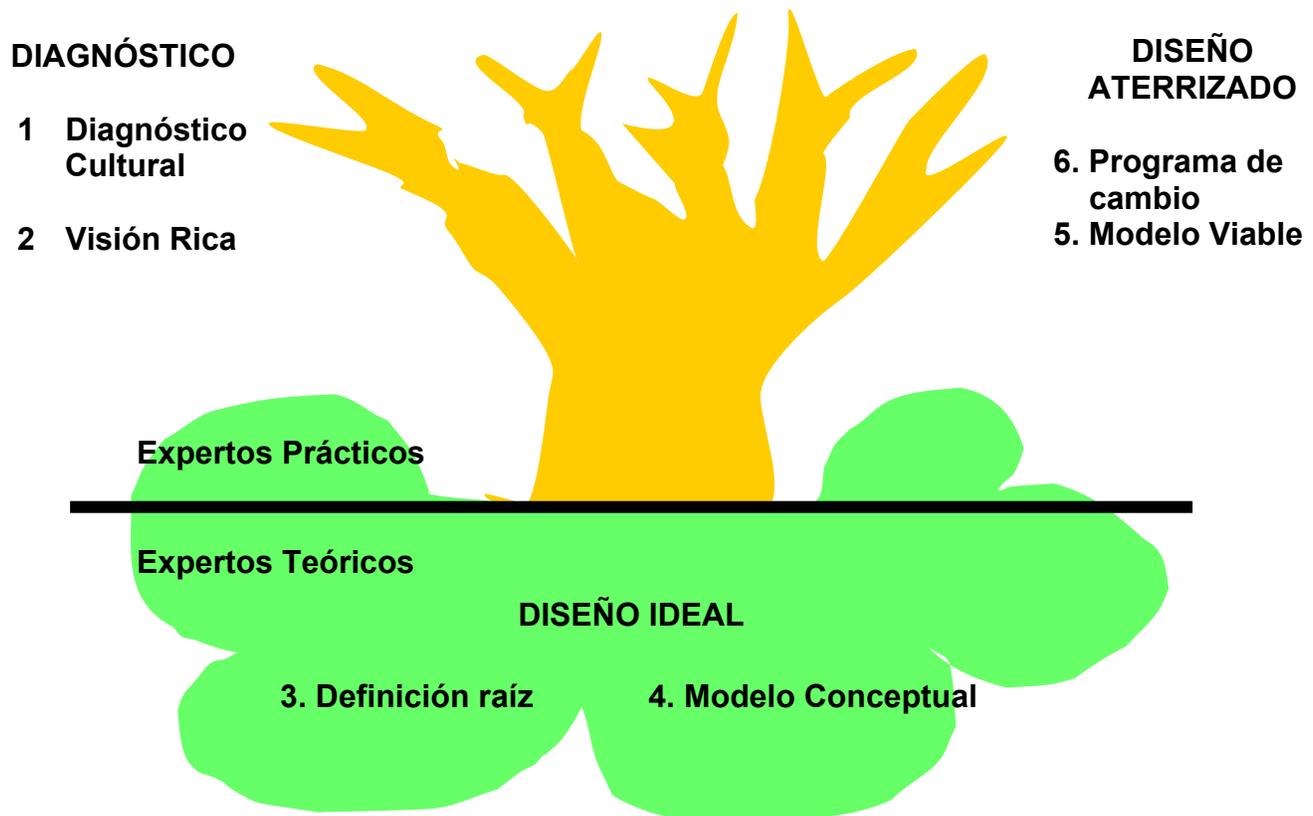


Figura 1.7 Pasos de la Metodología de Sistemas Suaves.

Todo lo anteriormente descrito son los cimientos del proyecto de Tesis, ya que se dio una explicación referente a los términos conceptuales y metodológicos que servirán para la realización de la misma.

En el siguiente capítulo se abordará la situación problemática actual a la que se enfrenta la sociedad mundial y algunas de las soluciones dadas, lo cual ayudará a brindar un panorama más acertado.



CAPÍTULO 2

“Debemos saber cómo podemos aprender de nuestros errores y cómo detectarlos. Eso nos puede ayudar mucho a comprender qué poco es lo que conocemos y a lograr una actitud más crítica.”

(Kart Popper, 1978)

DIAGNÓSTICO

Con el fin de dar una idea de las características de los modelos empleados hasta el momento [11, 36, 39], en la Tabla 2.1. se sintetizan, algunas de las soluciones propuestas a dicha problemática, en ciertas regiones específicas, junto con sus ventajas y desventajas:

De las soluciones mostradas ante la problemática de prevención de errores, se puede observar que éstas fueron elaboradas considerando el contexto cultural, físico y temporal del país en cuestión. También se ve que éstos proyectos fueron realizados para ser utilizados en un proceso de medicación oficial, en ninguno se contempla la magistral.

Reconociendo que existen diferencias abismales entre los Sistemas Sanitarios Español, Estadounidense o Canadiense y el Mexicano, la coincidencia ante dicha problemática es la misma y no existen, o al menos no hay estudios que cuantifiquen el problema en el ambiente mexicano; sin embargo, se puede asumir que los errores y sus costos económicos y sociales también existen aquí.



Solución Actual	Ventajas	Desventajas
El Sistema Personalizado de Dosificación.	El Programa es bastante claro y fácil de seguir, a tal grado que brinda seguridad, calidad de vida y mejora los resultados de la terapia.	El modelo fue confeccionado con criterios contemplando el medio ambiente Español. Incluye solamente la prevención de errores cometidos en la Automedicación e Incumplimiento del tratamiento.
La prescripción realizada por medio de computadoras.	Reduce hasta un 86% los errores derivados de la falta de claridad en la letra del médico y también ayuda a prevenir los problemas de la detección en la interacción de drogas a través del cruce de variables que han sido previamente cargadas en la PC. Disminuye las cargas de trabajo al personal.	Disponible solamente en hospitales de Estados Unidos y España. Es de elevado costo. Promueve la Automedicación. Venta desmesurada de medicamentos sin control. Es utilizado solo por algunos elementos del proceso de medicación.
La normalización a “La Acreditación de Calidad” de hospitales y servicios médicos.	Los manuales para el Programa de Certificación de Hospitales pueden ser adoptados por hospitales privados y los del sector público.	Los criterios utilizados en la Norma no se ajustan a la realidad del país, porque sus principales fuentes fueron la Academia de Acreditación Canadiense y la Joint Comission de Estados Unidos. Se detectó que la aplicación de los criterios en la Certificación de Hospitales sufrió numerosas irregularidades. La Certificación en los hospitales es voluntaria.



<p>Desarrollo de sistemas de información, inalámbricos y habilitados por Internet.</p>	<p>Estos sistemas aumentan el nivel de seguridad de los pacientes vinculando a todos los miembros del proceso de medicación.</p> <p>Presta apoyo inmediato en la toma de decisiones para garantizar una administración segura y exacta.</p>	<p>El sistema esta diseñado bajo lineamientos Inglés, Estadunidense y Canadiense.</p> <p>Una vez que se ha prescrito el medicamento, el sistema no proporciona el dato de quien la ha realizado. (Esto se sigue realizando de manera manual)</p> <p>El proceso para que los datos informáticos estén actualizados, es difícil.</p> <p>No se pueden tomar decisiones inmediatas porque los datos informáticos no están a tiempo real.</p>
--	---	--

Tabla 2.1 Soluciones existentes para la reducción de errores, con sus ventajas y desventajas.

Si bien la complejidad de la atención médica y el número de actos médicos que se realizan en México por paciente es menor, las tecnologías usadas son menos seguras, y por lo tanto, el riesgo es mayor.

Un ejemplo clásico de proceso con alto riesgo de error son los sistemas de identificación de los pacientes en el momento en que son sometidos a un acto médico o a la identificación de sus muestras clínicas cuando son analizadas con el propósito de diagnóstico.

Otro ejemplo de proceso inseguro la venta y administración de medicamentos sin necesidad de receta médica y, por lo tanto, sin vigilancia profesional.

El proceso de preparación y dispensación de medicamentos en la droguería es altamente riesgoso. Los Farmacéuticos, en México, tienen condiciones de trabajo inadecuadas y salarios raquíuticos en relación con la responsabilidad que deben enfrentar.



Es necesario construir un sistema de atención médica más seguro en lugar de quedarse sólo en la persecución de los responsables del error. No se pretende ser tolerante y permisivo, permitiendo que los profesionales de la salud dejen de ser atentos y cuidadosos en su ejercicio profesional, sino trabajar en la formación de un sistema sanitario en el que la seguridad del paciente sea un objetivo clave.

2.1 Diagnostico Cultural

Para la OMS la seguridad es un principio fundamental de la atención del paciente que incluye:

- La seguridad del entorno y de los equipos
- La lucha contra las infecciones
- La seguridad en el uso de los medicamentos
- Las prácticas clínicas seguras

En este sentido los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite como Droguerías, Farmacias o Boticas, podrán suministrar al público los medicamentos [14].

El papel social de las Droguerías es proporcionar a los pacientes todos los medios que el médico indique para el tratamiento de sus afecciones. Dichos medios son los medicamentos.

Los medicamentos magistrales serán dispensados en una Droguería, ésta toma un papel muy importante en el proceso de medicación, porque es en ella donde el paciente obtendrá un medicamento magistral u ofical que aliviará su afección. La misión del Farmacéutico es elegir las drogas y verdaderas materias primas, para preparar los medicamentos prescritos por el médico y entregarlos al enfermo. También, la Droguería, es el último escalón para detectar y corregir, si se ha cometido un error previo, antes de que llegue a manos del paciente.

La Figura 2.1 muestra el proceso general de medicación, en un primer nivel de recursividad, el cual fue descrito de una manera general en el Capítulo 1. Ahora se realizará una focalización indicada por la línea punteada, en la que intervienen: el paciente enfermo, el químico preparador y el químico farmacéutico, es decir, de los personajes que preparan directamente el medicamento que dará salud al paciente.

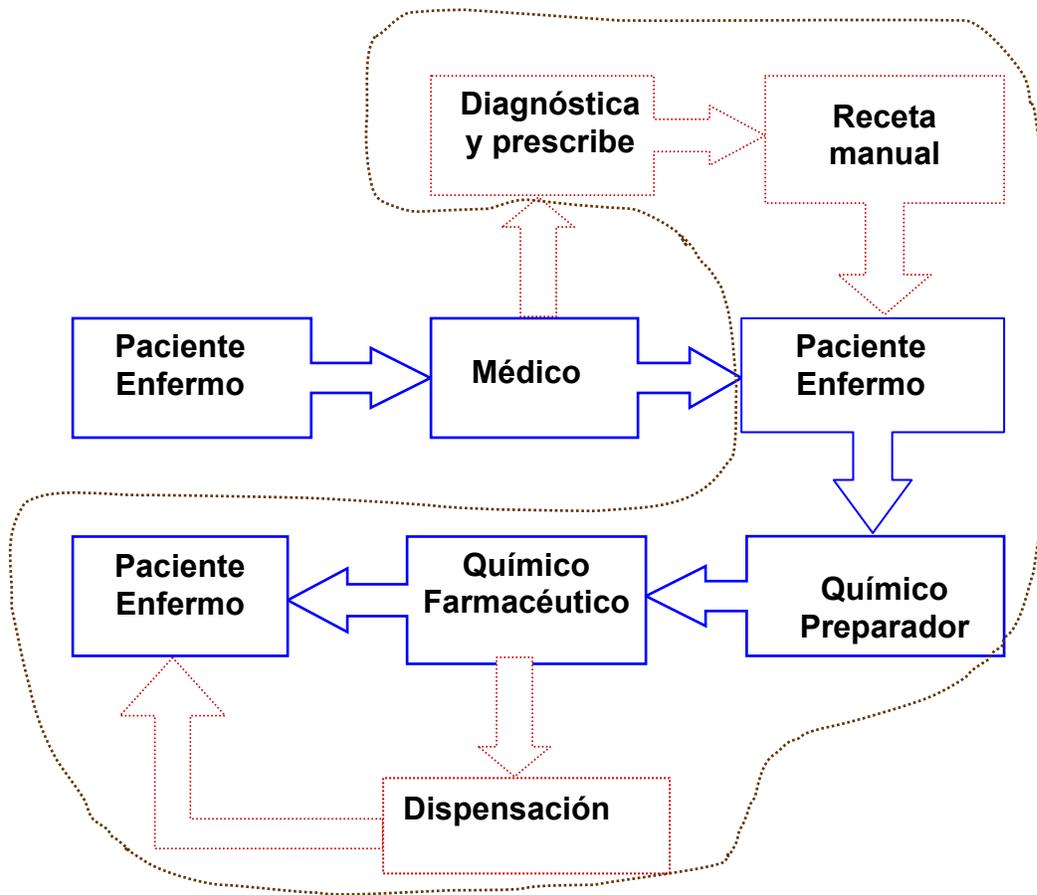


Figura 2.1 Proceso general, primer nivel recursivo.

Las causas de los errores que pueden ocurrir durante estas etapas quedan descritos en la Tabla 2.2 [22], los cuales se encuentran asociados a los sistemas de trabajo, tal como se muestra.



CAUSAS DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN	FACTORES ASOCIADOS A LOS SISTEMAS DE TRABAJO
<p>A) Problemas de interpretación en las descripciones, que incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Comunicación verbal o escrita incorrecta, incompleta o ambigua. * Interpretación incorrecta de la prescripción médica. <p>B) Confusión en el nombre o apellidos de los pacientes.</p> <p>C) Confusión en los nombres de los medicamentos, los cuales incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Similitud fonética y ortográfica. <p>D) Problemas en el etiquetado, envasado y diseño.</p> <p>E) Problemas en los sistemas de dispensación, preparación y administración.</p> <p>F) Factores humanos, que incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Falta de conocimiento e información sobre el paciente. * Falta de conocimiento e información del medicamento. * Despiste. * Falta de cumplimiento de las normas o procedimientos de trabajo establecidos. * Almacenamiento incorrecto del medicamento. * Errores en el cálculo de dosis. * Preparación incorrecta del medicamento. * Estrés, sobrecarga de trabajo, cansancio. 	<p>A) Falta de normalización de procedimientos, el cual incluye la falta de protocolos de seguridad en el uso de medicamentos.</p> <p>B) Sistemas de comunicación e información deficientes, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Falta de prescripción electrónica. * Falta de información sobre los pacientes. * Falta de sistemas de comunicación efectivos entre los profesionales. <p>C) Sistemas deficientes en la preparación y dispensación de medicamentos.</p> <p>D) Personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Falta de disponibilidad de un profesional sanitario. * Personal insuficiente. * Asignación de personal sin experiencia, personal no fijo, cambios frecuentes de tareas. * Asignación de personal empírico. <p>E) Falta de información a los pacientes sobre los medicamentos.</p> <p>F) Factores ambientales, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Instalaciones inadecuadas. * Ruido. * Interrupciones o distracciones frecuentes

Tabla 2.2 Posibles causas de los Errores cometidos en el proceso de medicación, y factores asociados.

Los errores de medicación producidos durante el proceso de prescripción, pueden ser detectados y corregidos durante los procesos de la preparación y dispensación, porque el Farmacéutico, que realiza estas funciones, tiene el perfil para poder hacerlo.

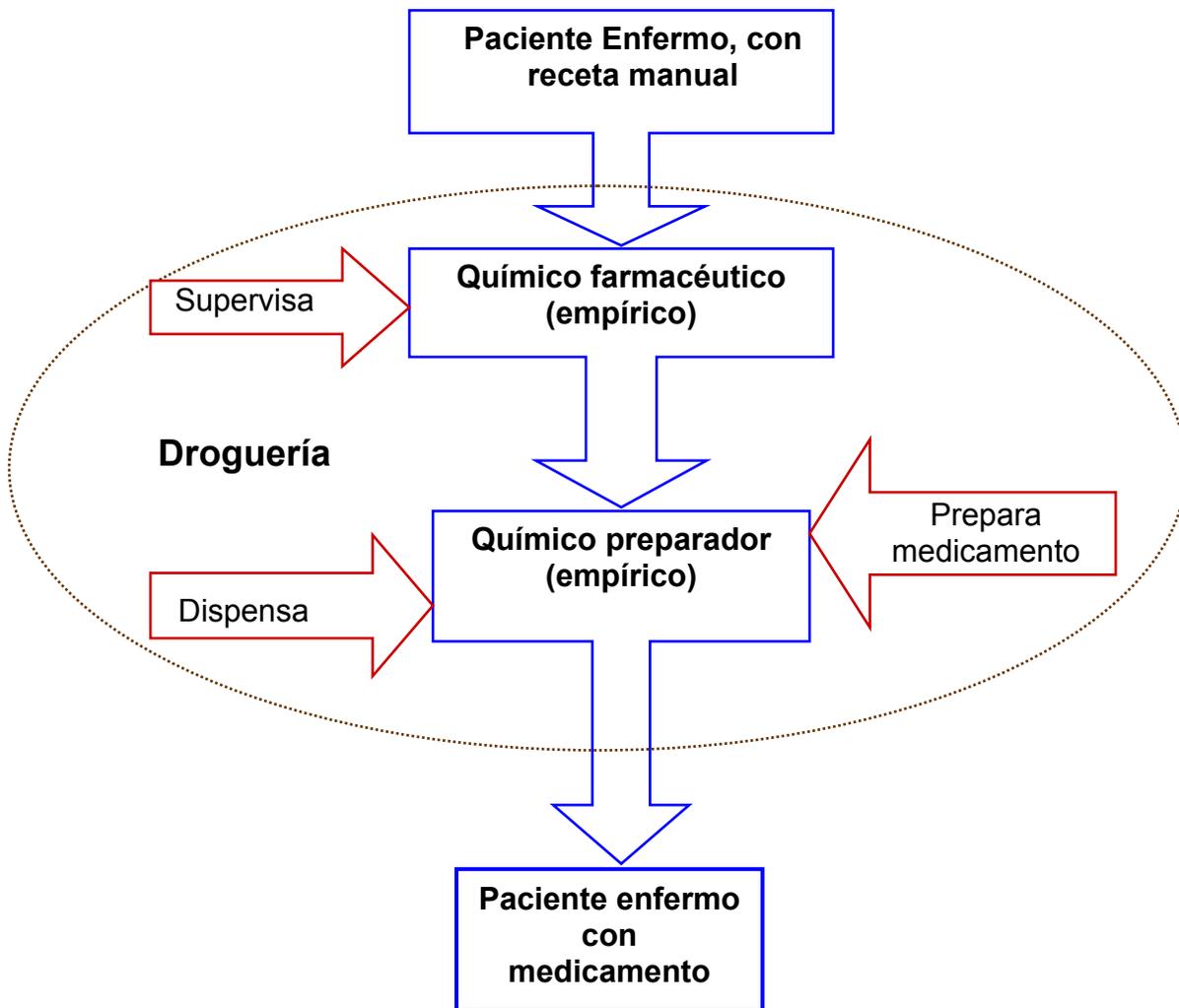


Figura 2.2 Diagrama de la preparación de medicamentos magistrales en la Droguería, en un segundo nivel recursivo.

La Figura 2.2 muestra el Diagrama de Flujo de la Droguería en un segundo nivel de recursividad, todo esto, antes de que el paciente reciba el medicamento magistral.

La situación actual de las Droguerías en México es deficiente, porque las condiciones de trabajo en las que se encuentran hacen que el riesgo de error vaya en aumento, ya que los requerimientos mínimos no son los establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (F.E.U.M.), el Reglamento de Insumos para la Salud (R.I.S.) y la Ley General de Salud (L.G.S.), Figura 2.3.

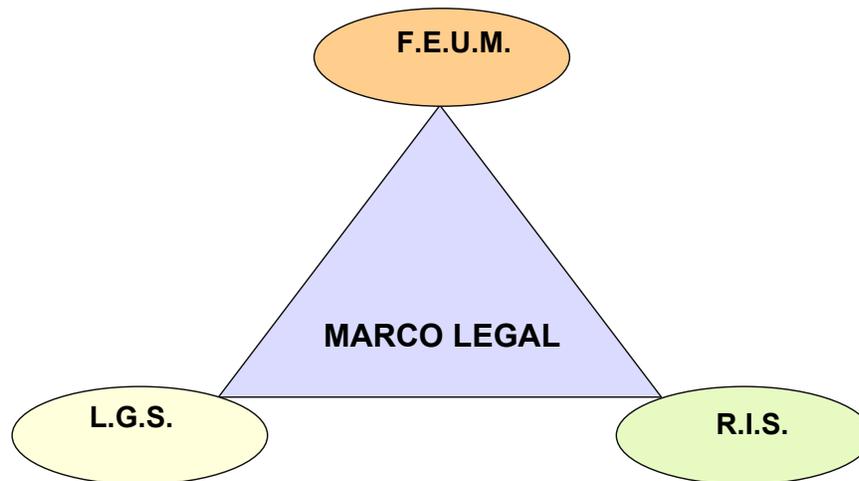


Figura 2.3 Leyes que influyen directamente a la Droguería.

Después de visitar varias Droguerías en distintos puntos del área Metropolitana, como son: “Droguería el Globo”, “Droguería Cosmopolitan”, “Farmacia París” y “Farmacia de los Angeles”, en estas se detectó que no hay ninguna que llene todos los lineamientos que pide la Secretaría de Salud; y la razón por la cual no cumplen con esto es porque muchas de las Droguerías llevan muchos años en servicio y no han ido evolucionando conforme a lo que las autoridades Sanitarias piden, y si a esto le agregamos que tampoco exigen con rigor los requerimientos mínimos, es natural que las Droguerías hayan quedado estancadas. Todo esto queda explícito en la Figura 2.4 que muestra un tercer nivel recursivo de los Procedimientos en la Droguería.

Otro aspecto notable en las Droguerías que hacen que su funcionamiento no sea muy efectivo, es que la mayoría de los trabajadores son empíricos, es decir, son gente que su preparación la han ido formando a través de los años, son personas que no cuentan con un título profesional, siendo esto una desventaja porque en la mayoría de los casos se requieren conocimientos específicos de las drogas utilizadas en la elaboración de fórmulas magistrales.

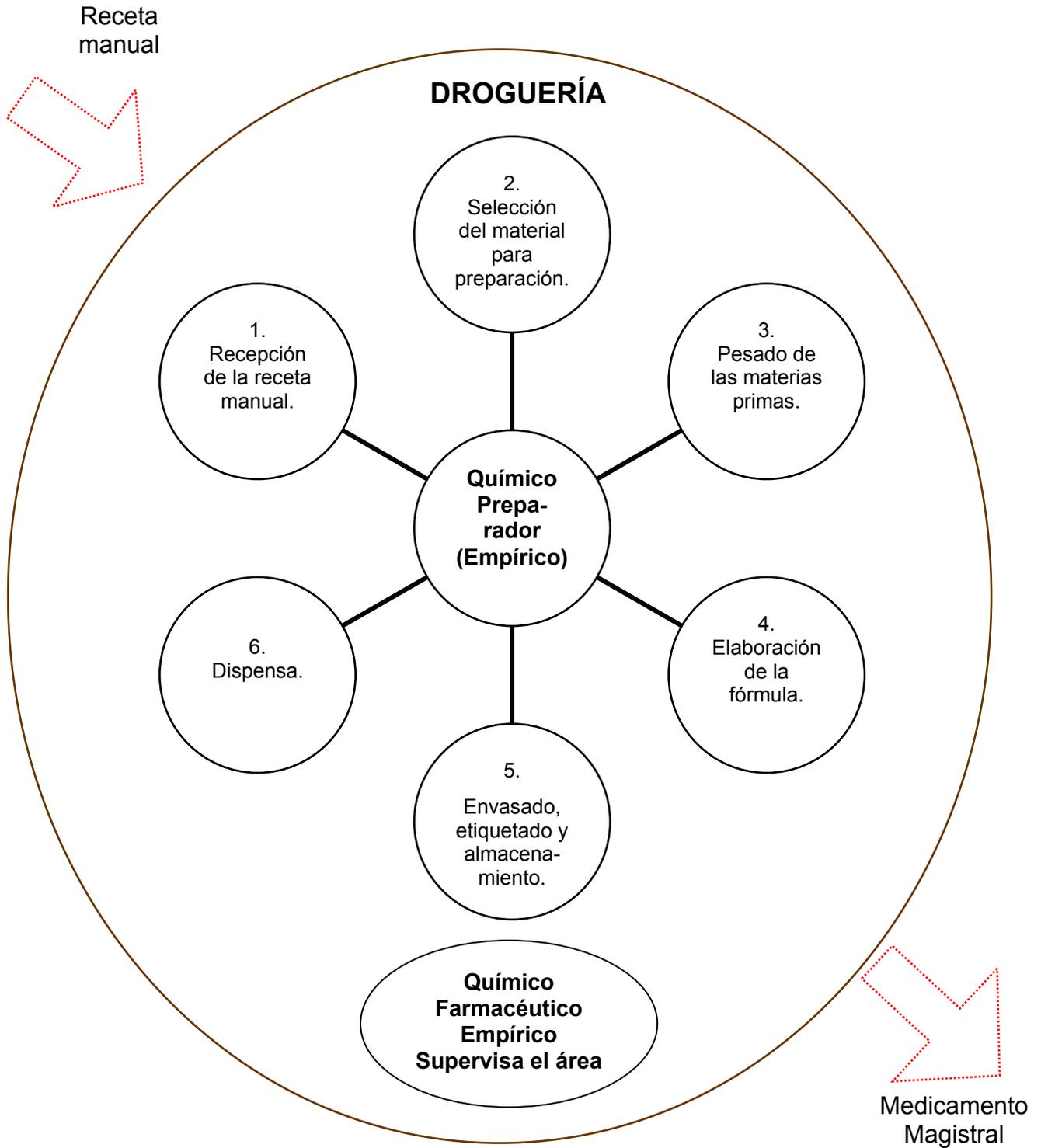


Figura 2.4 Procedimientos de la Droguería en un tercer nivel recursivo.



2.2 Visión Rica Interpretativa

El objetivo primordial de una Droguería es garantizar la calidad de la Receta Magistral y asegurar la correcta elaboración del Medicamento Magistral mediante el cumplimiento de un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), y así el paciente lograr una pronta salud.

Por lo tanto se realizará el análisis **FODA** (*Fuerzas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas*), porque es una herramienta que permitirá conformar un cuadro de la situación actual en la organización, permitiendo de esta manera obtener un diagnóstico preciso que permita, en función de ello, tomar decisiones acordes con los objetivos formulados.

De entre las cuatro variables, tanto Fortalezas como Debilidades son internas de la organización, por lo que resulta posible actuar directamente sobre ellas. En cambio las Oportunidades y las Amenazas son externas, por lo que en general resulta muy difícil.

Fortalezas: son los recursos y capacidades especiales con que cuenta la empresa, y por los que cuenta con una posición privilegiada frente a la competencia.

Oportunidades: son aquellas posibilidades favorables que se deben reconocer o descubrir en el entorno en el que actúa la empresa, y que permiten obtener ventajas competitivas.

Debilidades: son aquellos factores que provocan una posición desfavorable frente a la competencia.

Amenazas: son aquellas situaciones que provienen del entorno y que pueden llegar a atentar incluso contra la permanencia de la organización.

A continuación se muestra el FODA de los participantes de la Droguería; en primera instancia se presentará el del **Médico**, Figura 2.5, aunque no está físicamente en la droguería, toma un papel muy importante, porque no puede dispensarse un medicamento, sin antes haberse hecho un diagnóstico, con su respectiva prescripción, y precisamente ésta es la función del médico.



Figura 2.5. FODA referido al Médico.



El FODA del **Químico Farmacéutico**, en la Figura 2.6, es:



Figura 2.6 FODA referido al Químico Farmacéutico.



El FODA del **Químico Preparador**, es mostrado en la Figura 2.7.

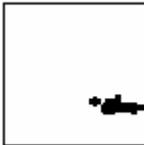
<p style="text-align: center;"><u>AMENAZAS</u></p>  <ul style="list-style-type: none">* Como las instalaciones no son las adecuadas, pueden provocar la mala elaboración del medicamento, debido a la contaminación cruzada.* El empirismo de los trabajadores, los hace menos competitivos ante las innovaciones.	<p style="text-align: center;"><u>OPORTUNIDADES</u></p>  <ul style="list-style-type: none">* El estricto conocimiento y uso de Procedimientos Normalizados de Operación.* El alto consumo de medicamentos magistrales va en aumento.
<p style="text-align: center;"><u>DEBILIDADES</u></p>  <ul style="list-style-type: none">* El personal empírico no sabe realizar los cálculos matemáticos para hacer dosificaciones y diluciones, lo cual provoca errores en la preparación.* Los profesionistas no cuentan con la experiencia de un trabajador empírico.	<p style="text-align: center;"><u>FORTALEZAS</u></p>  <ul style="list-style-type: none">* Cuenta con la experiencia de personas empíricas.* Los profesionistas que trabajan en el área, la enriquecen porque aportan los conocimientos.* Los preparados magistrales disminuyen riesgos de eventos adversos indeseables por el uso de excipientes (conservadores, colorantes, correctivos), que deben estar presentes en los productos industriales para asegurar una estabilidad a largo plazo.

Figura 2.7 FODA del Químico Preparador.



El FODA del Sistema queda representado en la Figura 2.8.

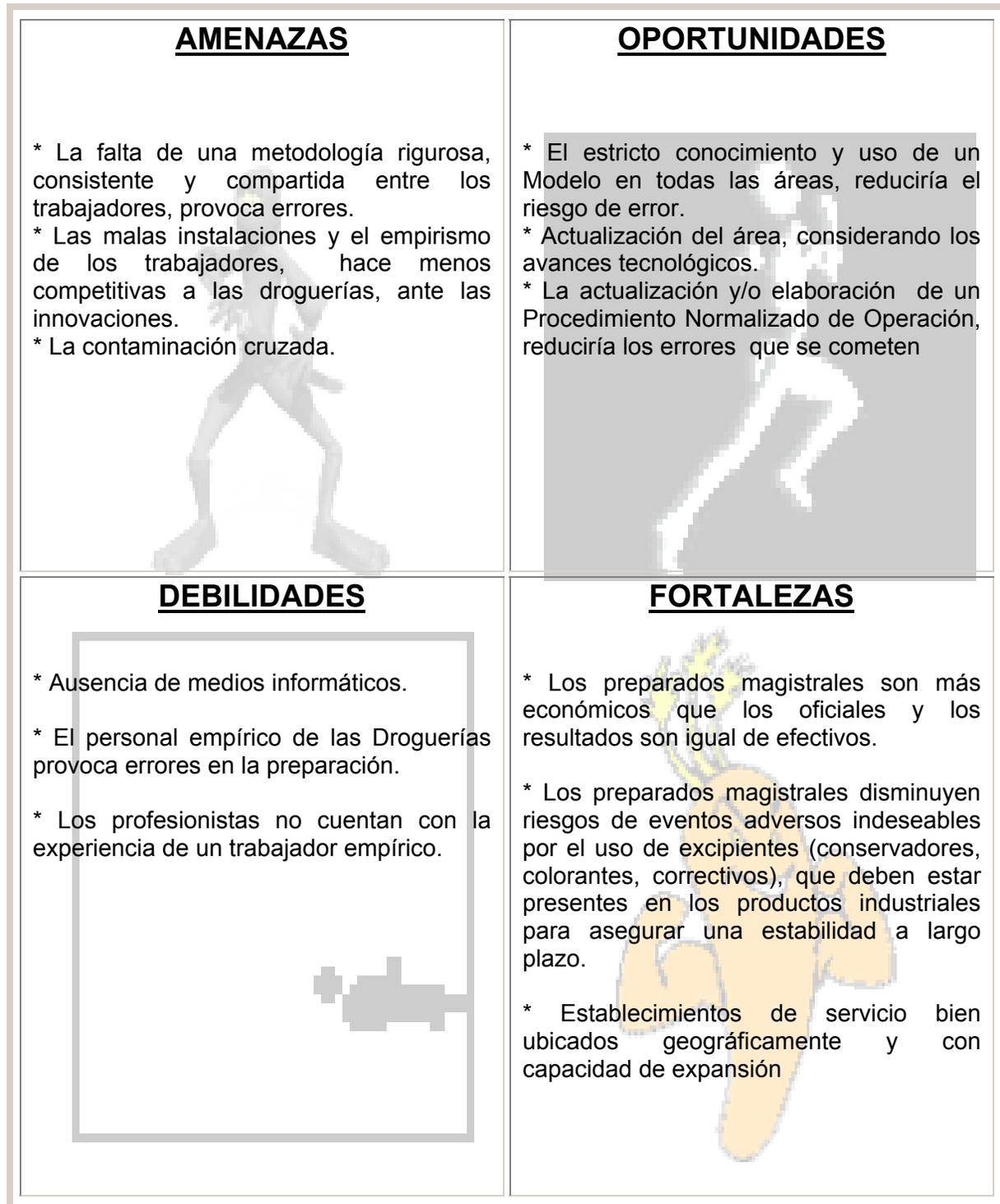


Figura 2.8 Visión rica integrada del sistema.



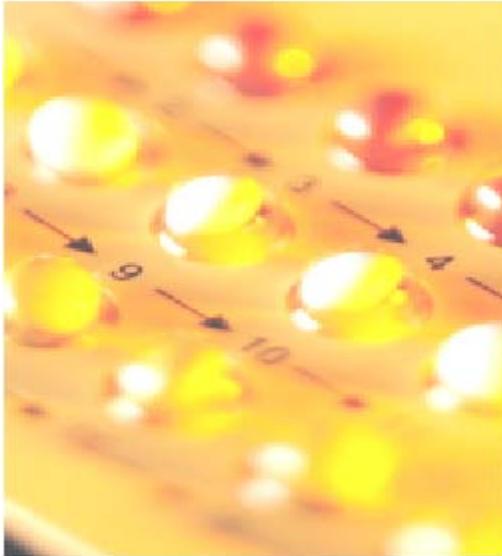
De lo anterior podemos definir lo importante y lo urgente a tratar en éste sistema, Figura 2.9.

	URGENTE		IMPORTANTE
	<ul style="list-style-type: none">* Actualización de los manuales de Procesos Normalizados de Operación.* Estandarización de las prescripciones.* Actualización del área, considerando los avances tecnológicos.* La actualización normativa de la Secretaría de Salud..		<ul style="list-style-type: none">* La actualización de los planes de estudio de los profesionistas del área, por parte de las Instituciones Educativas.* La implantación de nuevas carreras en los niveles técnico y licenciatura, que contemplen el medio ambiente mexicano actual.* Implantación de Sistemas Informáticos que faciliten el flujo de comunicación y por lo tanto disminuyen el grado de error.* Implantación de la prescripción electrónica.* Implantación de un programa de notificación y análisis de errores de medicación en el Sector Salud.

Figura 2.9 Aspectos urgentes e importantes del sistema.

En el presente capítulo se abordó la situación problema de los errores de medicación que se vive a nivel mundial en el Sector Salud. De esta manera se aterrizó con la problemática que se tiene en México, específicamente en los establecimientos en los que son realizados los medicamentos magistrales. De ahí se llevó a cabo un diagnóstico con los personajes principales que intervienen en el proceso de medicación de fórmulas magistrales, todo esto aplicando los pasos 1, 2 y 3 de la metodología de Checkland.

En el siguiente Capítulo se comenzará a dar una solución a dicha problemática.



CAPÍTULO 3

“La más provechosa lección es la conquista de nuestro propio error. Quienquiera que rechace admitir el error podrá ser un gran erudito, pero no será un gran sabio. Quienquiera que esté avergonzado del error, luchará para no reconocerlo ni admitirlo, lo cual significará luchar contra su mayor logro interior”

(Goethe)

DISEÑO

En este capítulo se comenzará con el diseño del modelo para la reducción de errores, desarrollando las etapas 3, 4, 5 y 6 de la MMS.

3.1 Definición Raíz

En esta etapa de la metodología de Checkland, es importante nombrar algunos sistemas relevantes de la situación problemática, así como la elaboración de una definición raíz. El objetivo es obtener una formulación explícita fraseada de la naturaleza de algunos sistemas que posteriormente se van a considerar como relevantes, para el mejoramiento del sistema.

En función de la situación problemática mencionada anteriormente (en el capítulo 2), se propusieron como sistemas relevantes:

El Médico.
El Químico Farmacéutico.
El Químico Preparador.

Para elaborar la definición raíz (DR), de cada uno de los sistemas relevantes, se tomó como referencia el modelo CATWDE [28], cuyas siglas significan:

1. **Cliente (C):** Cliente (de la actividad), beneficiario o víctima del subsistema, afectado por la(s) actividad(es) principal(es); es el objeto indirecto del (de los) verbo(s) de la actividad principal.



2. **Actor (es) (A):** Los agentes que realizarán u ocasionarán que se realice, el (los) proceso(s) de transformación o las actividades del sistema.
3. **Transformación (T):** El núcleo de la DR (definición raíz); proceso de transformación realizado por el sistema; asumido para incluir el objeto directo del (de los) verbos(s) de la actividad principal.
4. **Weltanschauung (W):** Visión del mundo o marco de trabajo percibido o dado por sentado, el cual hace significativa esta DR particular.
5. **Dueño (D):** El dueño es el que posee el control del sistema; un sistema más amplio que puede explicar el sistema y puede detener la transformación.
6. **Entorno (E):** Restricciones del ambiente, imposiciones ambientales; elementos fuera del sistema que éste toma como datos.

Ahora serán planteadas las DR; en la Figura 3.1 es mostrada la del médico.



Figura 3.1 Esquema de CATWDE, del médico.



En la Figura 3.2 es planteada la DR del Químico Farmacéutico.

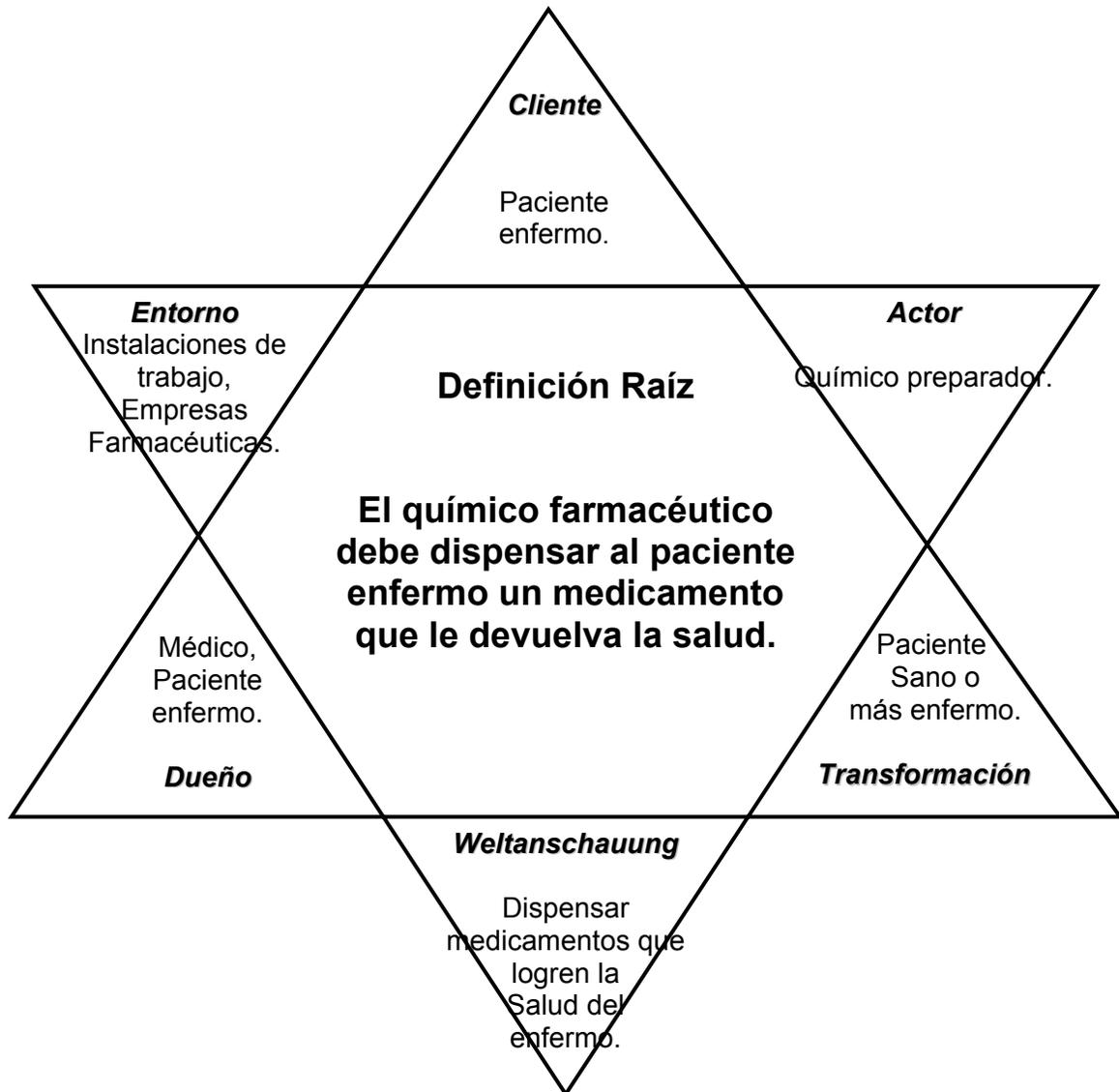


Figura 3.2 Esquema de CATWDE, del químico farmacéutico.



En la Figura 3.3 se muestra la DR del Paciente.

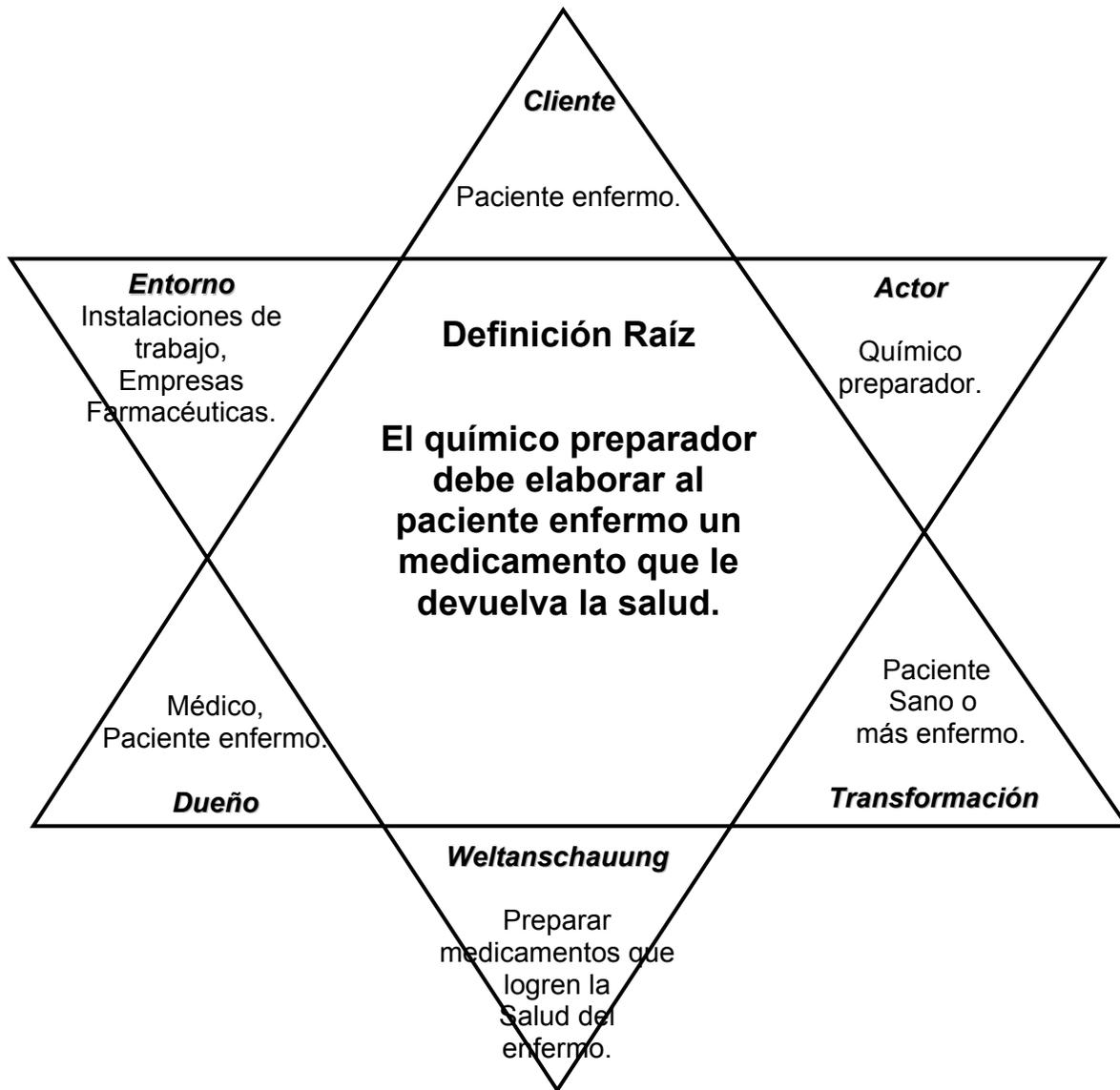


Figura 3.3 Esquema de CATWDE, paciente.

Como se puede observar para cada uno de los sistemas relevantes, señalados anteriormente (médico, químico farmacéutico y el químico preparador), se elaboró una definición raíz (DR), en la que se describe el sistema ideal que se busca, y en la siguiente etapa a través de un modelo conceptual, se describirá lo que cada uno debe hacer en el sistema.



Ahora bien, la Definición Raíz (Etapa 3 de la MMS) resultante o el objetivo general del diseño esta respondiendo a la pregunta ¿QUÉ?, la cual es mostrada a continuación:

Todo el personal que participa en el proceso de medicación magistral debe tener los conocimientos y experiencia necesaria para el desempeño de las tareas implicadas en el área, de tal forma que brinden al paciente un medicamento que garantice su salud.

3.2 Modelo Conceptual

La elaboración de distintas formas farmacéuticas implica una serie sucesiva de procesos, los cuales pueden tener una influencia sobre la calidad de la forma farmacéutica; sin embargo, su elaboración en la Droguería debe ser concebida de forma que garantice la salud del enfermo, por lo tanto se tiene que:

- Evitar cualquier error, en todas las operaciones.
- Debe comprobarse que las técnicas y documentos, han sido efectuadas correctamente en cada preparación.
- La fórmula magistral debe ser realizada y acondicionada conforme a las especificaciones hechas.

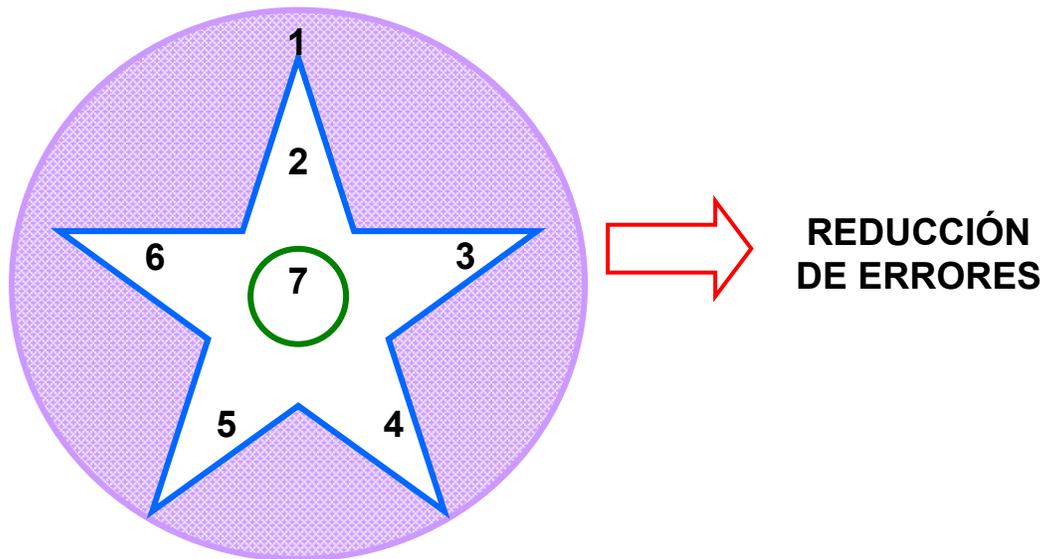
Consultando a los expertos prácticos, los errores más frecuentes, que llegan a la droguería, que se producen en ella y los que se derivan de la misma son mostrados en la Tabla 3.1.



ERROR	FRECUENCIA DIARIA
Prescripciones ilegibles que conducen a una dosis incorrecta.	30%
Procedimiento o técnica inapropiados en la preparación de un medicamento por no verificar que se cumplan los PNO.	1%
Dispensación de un medicamento caduco, o bien, la integridad física o química ha sido alterada.	1%
No haber revisado el tratamiento prescrito para verificar su idoneidad y detectar posibles problemas, o no haber utilizado los datos clínicos para evaluar adecuadamente la respuesta del paciente a la terapia prescrita.	0.5%
Surtir un medicamento por etiquetado equivocado.	0.3%
Surtir una receta equivocadamente por error de nombre o contraseña similar.	0.3%
Mala información acerca de las instrucciones de uso del medicamento.	No se realiza
Cumplimiento inapropiado del paciente al tratamiento prescrito.	90%
Contaminación cruzada.	80%

Tabla 3.1 Frecuencia a cometer errores en una droguería. Es importante mencionar que los diferentes tipos mostrados no son mutuamente excluyentes debido a la naturaleza multidisciplinar.

Ésta tabla será de utilidad porque es el aprendizaje que deja hasta ahora el error, y así abordar la problemática. Una vez detectado y analizado los errores de medicación se proponen en primera instancia las bases con las que se debe iniciar el modelo, todas ellas giran en torno al sistema (Fase sombreada de la Figura 3.4).



1. CÍRCULOS DE CALIDAD

Integrados por:

- Médicos,
- Químicos Farmacéuticos Comunitarios
- Asesor de riesgos

SEGURIDAD DEL PACIENTE

2. Liderazgo.
3. Promover los equipos de trabajo.
4. Adoptar la calidad en forma proactiva.
5. Crear una cultura de aprendizaje.
6. Considerar en el diseño de los procesos las limitaciones humanas.

7. PROCESO DE CAPACITACIÓN

- Prescripción
- Preparación
- Dispensación
- Seguimiento

Figura 3.4 Modelo Sistémico para la Reducción de Errores en el Proceso de Medicación en su primera Fase.



El primer paso para abordar la prevención de Errores de Medicación es constituir una Comisión integrada por médicos, químicos farmacéuticos, químicos en farmacia y un asesor de riesgos que establezca, coordine y actualice las medidas de prevención de la Droguería, como se muestra en la Figura 3.5. Con esto se busca la formación de círculos de calidad.

El objetivo general de este comité debe ser mejorar la calidad en el proceso de utilización de los medicamentos de la Droguería, con el fin de prevenir los Errores de Medicación y mejorar la seguridad de los pacientes. Para alcanzar su objetivo, las principales funciones de esta comisión serían las siguientes:

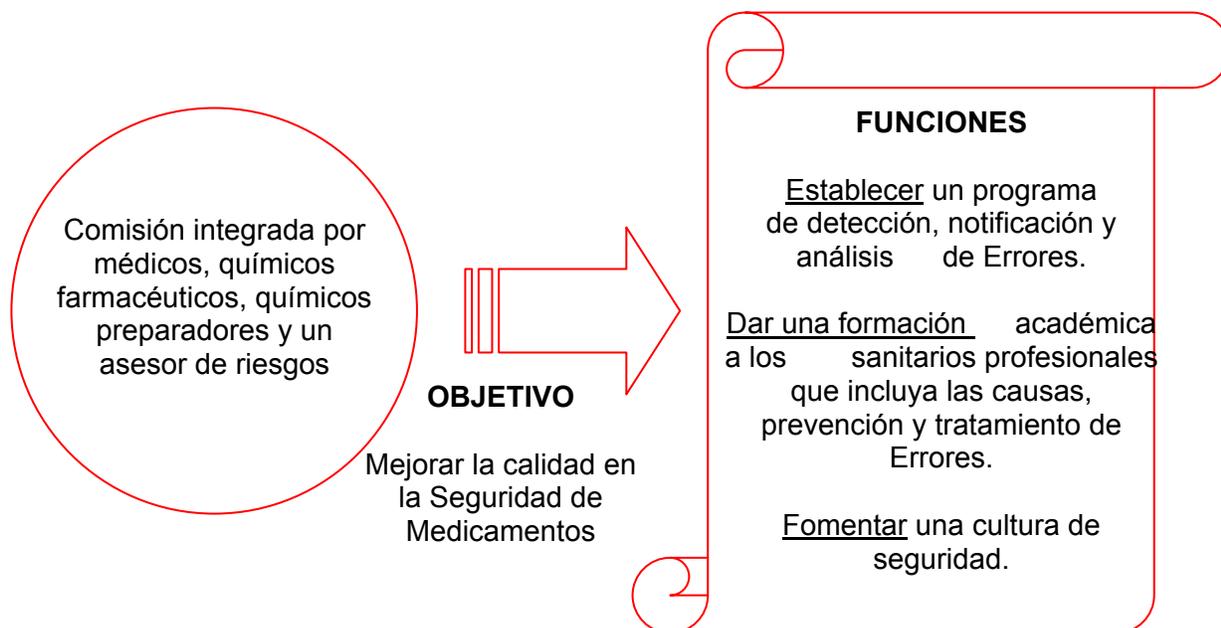


Figura 3.5 Objetivo y funciones que debe realizar la Comisión.

- Establecer un programa de detección, notificación y análisis de Errores de Medicación en la Droguería, de tal forma que permita identificar las fallas en el sistema.
- Promover en la Droguería una cultura de seguridad, que no busque culpables sino soluciones.
- Dar a los profesionales sanitarios una formación profesional que incluya las causas y prevención de los Errores de Medicación.



- Formar a los profesionales sanitarios sobre los procedimientos a adoptar cuando se producen los Errores de Medicación, incluyendo la información al paciente.

Hasta éste punto se ha promovido la creación de un círculo de calidad para favorecer la comunicación entre los personajes implicados y analizar mejor los problemas derivados al cometer errores.

En seguida será explicada la segunda fase del modelo el cual es indicada por la parte sombreada de la Figura 3.6.

La creación de una cultura de seguridad enfocada a la mejora del sistema, adopta los principios descritos a continuación, los cuales son fundamentales y facilitan la aplicación del resto de los procedimientos [23, 34].

1) Promover el Liderazgo.

Así como en toda la organización de una empresa, el cliente es el personaje primordial, de igual manera las instituciones sanitarias deben hacer de la seguridad en los pacientes un objetivo prioritario. Proporcionando los recursos humanos y la infraestructura necesaria para desarrollar las actividades en mejora de su seguridad.

La dirección también debe transmitir claramente a los profesionales sanitarios que la responsabilidad sobre la seguridad de los pacientes no es sólo responsabilidad de la dirección o de una comisión, sino de todos y cada uno de los profesionales del centro.

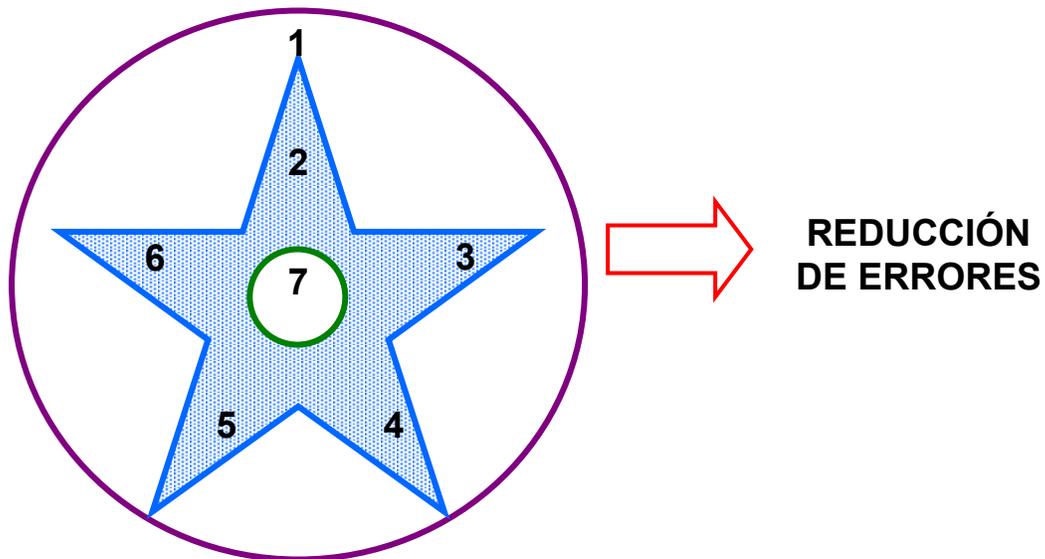
2) Promover los equipos de trabajo.

Para lograr un sistema en la utilización de medicamentos seguro es necesario el esfuerzo efectivo y coordinado de equipos de trabajo. Los profesionales sanitarios son responsables de proporcionar programas de formación de equipos, con métodos de eficacia probada que aseguren su organización y coordinación, con la finalidad de detectar los errores antes de que causen un accidente.

3) Adoptar la calidad en forma proactiva.

Las organizaciones y los individuos deben adoptar una actitud proactiva en la prevención y reducción de los Errores de Medicación. Es decir, con la información que se tiene acerca de los errores ocurridos, analizar los procesos e implantar medidas para mejorar la seguridad en los puntos o procesos donde se conoce que existen deficiencias, antes y no después de que los errores se produzcan.

También es importante mejorar el acceso a la información actualizada sobre los pacientes y medicamentos.



1. CÍRCULOS DE CALIDAD

Integrados por:

- Médicos,
- Químicos Farmacéuticos Comunitarios
- Asesor de riesgos

SEGURIDAD DEL PACIENTE

2. Liderazgo.
3. Promover los equipos de trabajo.
4. Adoptar la calidad en forma proactiva.
5. Crear una cultura de aprendizaje.
6. Considerar en el diseño de los procesos las limitaciones humanas.

7. PROCESO DE CAPACITACIÓN

- Prescripción
- Preparación
- Dispensación
- Seguimiento

Figura 3.6 Modelo Sistémico para la Reducción de Errores en el Proceso de Medicación en su segunda Fase.



4) Crear una cultura de aprendizaje.

El concepto de seguridad debe incorporarse sistémicamente en la cultura y en los aspectos educativos de las instituciones, hasta que se llegue a aceptar la idea de que la comunicación de un error es una oportunidad para aprender y mejorar la seguridad.

Esto incluye establecer un programa de notificación voluntaria de Errores de Medicación, fomentar un flujo de comunicaciones entre todos los profesionales, independientemente de su grado de autoridad y, finalmente, establecer y mantener sistemas de que analicen los errores y rediseñen los procesos, con el fin de introducir las mejoras pertinentes en los mismos.

5) Considerar en el diseño de los procesos las limitaciones humanas.

La diversidad de medicamentos magistrales, el volumen y complejidad de operaciones, procesos y equipos empleados varían en cada Droguería, y los resultados dependen en gran medida de las actuaciones de los profesionales sanitarios y de los propios pacientes. Por ello es necesario diseñar procesos que contemplen las limitaciones derivadas de los factores humanos, dichas consideraciones son las siguientes:

- a) Organizar el trabajo teniendo en cuenta criterios de seguridad, lo cual supone considerar los horarios, los periodos de sobrecarga, las posibles fuentes de distracción, la experiencia de los profesionales, etc.;
- b) Estandarizar los procedimientos normalizados de trabajo, como: documentación, preparación y dispensación de medicamentos.
- c) Implantar sistemas que limiten u obliguen a ejecutar los procesos de forma apropiada, como, por ejemplo, la elaboración de medicamentos en las que se realizan diluciones.

Hasta aquí se han descrito los cimientos del modelo propuesto en la reducción de errores, que está respondiendo a la pregunta ¿CÓMO?; en los siguientes subcapítulos se abordará la manera de manejarlos, en cuanto a tiempo, recursos y disponibilidad.



3.2.1 Solución a los aspectos Urgentes

Se hace una conexión en éste subcapítulo con la tercera fase del modelo porque precisamente, la solución de los aspectos urgentes a tratar, está implícita en la última fase del modelo. Por lo tanto la Figura 3.7 señala esa fase del modelo sistémico para la reducción de errores en el proceso de medicación.

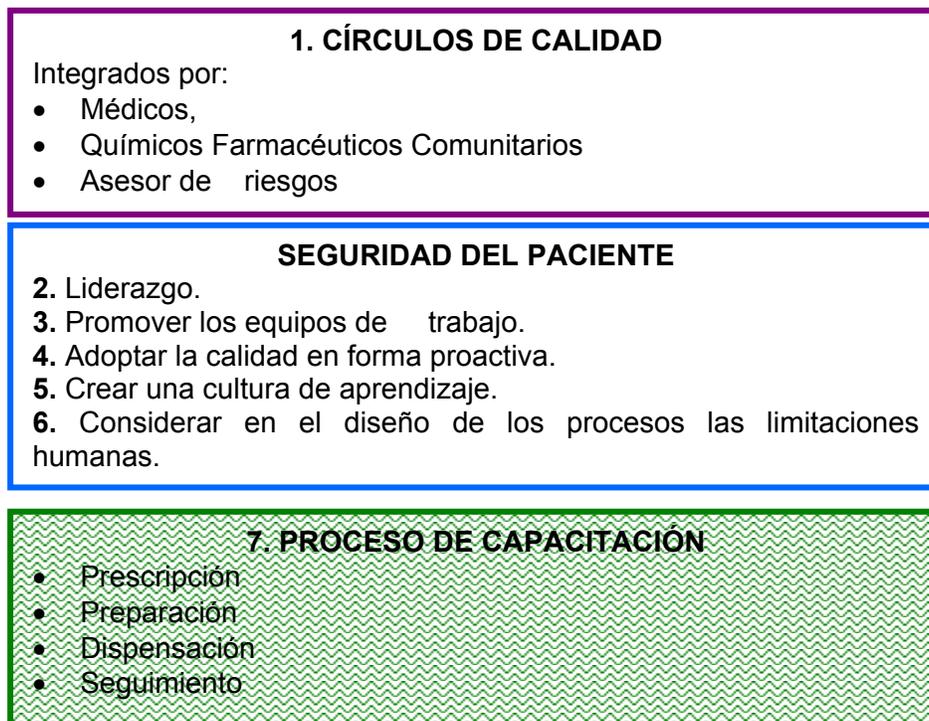
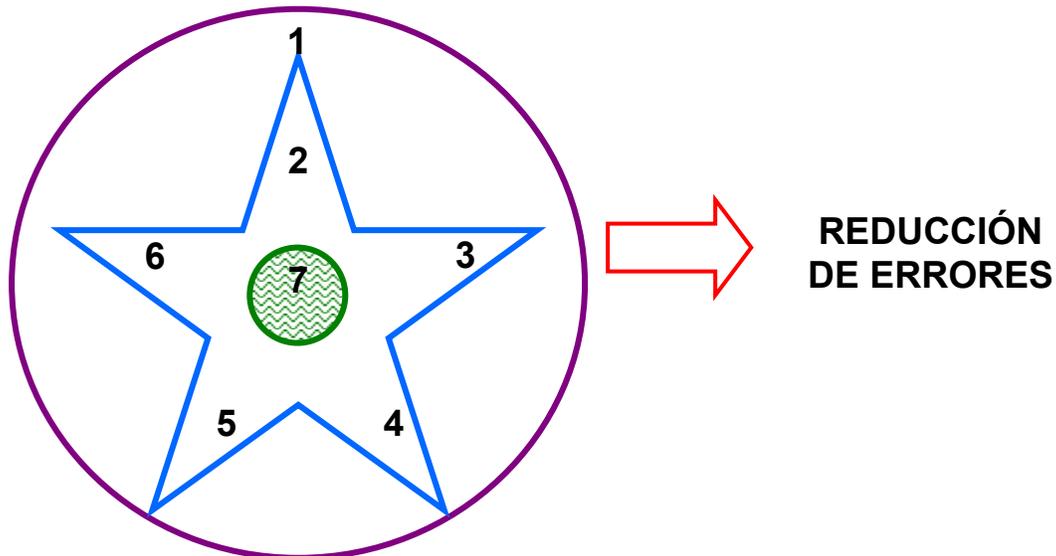


Figura 3.7 Modelo Sistémico para la Reducción de Errores en el Proceso de Medicación en su tercera Fase.



En el Capítulo 2 quedaron definidos los aspectos a tratar como urgentes, es decir, las recomendaciones aplicables a corto plazo, estos puntos son de aplicación fácil y rápida, buscan la estandarización y simplificación del sistema [1, 15, 19, 26], dichos puntos son:

Estandarizar la prescripción médica, la cual incluiría todos los datos referidos al medicamento, mostrados en la Figura 3.8.

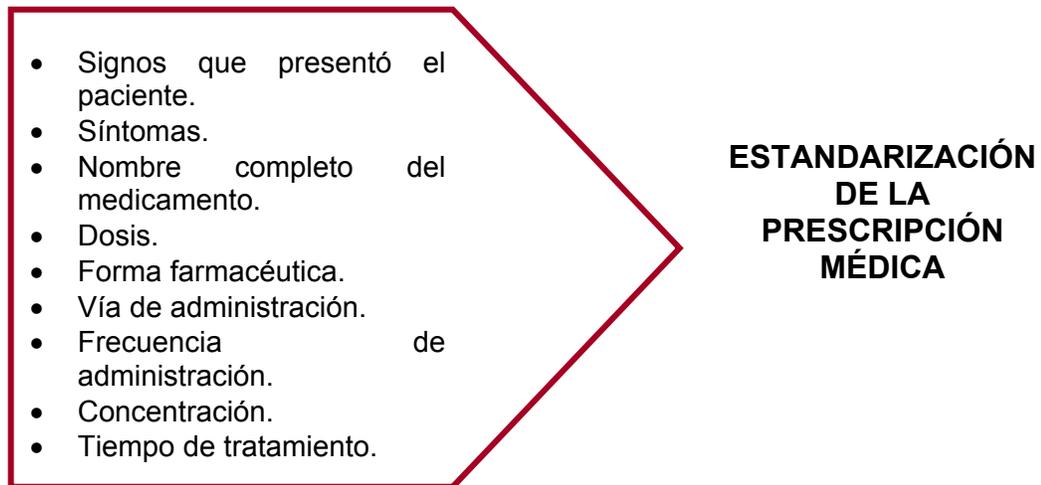


Figura 3.8 Datos a incluir en la Estandarización de la prescripción.

Desarrollar protocolos de uso y procedimientos especiales para manejar los medicamentos de alto riesgo. Se incluyen en éste grupo el Ácido Salicílico (puede provocar urticaria en la piel), la hidroquinona (el exceso puede provocar cáncer), PAB (Ácido Paraminobenzoico puede dañar la piel), Ácido Oleico, Vitamina A (los cuales pueden dañar la retina), etc. El manejo de estos medicamentos por la gente con más experiencia puede disminuir enormemente los errores de cálculo y de preparación en los mismos. Otra medida adicional es evitar el almacenamiento de soluciones concentradas de estos, especialmente del cloruro potásico.

Adicionalmente en el uso de medicamentos de alto riesgo, se propone establecer lo siguiente:

- a) Difusión de una relación con los medicamentos de alto riesgo.
- b) Establecer límites de dosis para estos medicamentos, mediante órdenes preimpresas.
- c) Implantar prácticas tales como el doble chequeo para la prescripción, preparación y dosificación de estos medicamentos.
- d) Utilizar envasado y etiquetado especial.



Además para el resto de los medicamentos implantar las siguientes medidas:

- a) Guía actualizada sobre los medicamentos en uso y los nuevos.
- b) El uso de programas informáticos en la información de medicamentos.

Se ha demostrado que la implantación de una serie de prácticas o medidas de seguridad permite reducir los Errores de Medicación [10, 31]. Los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) son esenciales para la efectividad y eficiencia de cualquier centro de trabajo que realice actividades manuales para obtener un producto.

Los procedimientos proporcionan información acerca de cómo llevar a cabo labores de manera segura, eficiente y efectiva. Éstos describen procesos y los pasos importantes en los procesos, y ayudan a los trabajadores a recordar cómo llevar a cabo sus labores. Los procedimientos deben describir la mejor práctica que resulta de un aprendizaje continuo de la organización. Los procedimientos también se utilizan para ayudar a capacitar a los empleados.

Los procedimientos no son un fin en sí mismos –no garantizan el buen desempeño o los resultados. Más importantes son los sistemas y procesos bien diseñados, empleados calificados y una cultura motivacional de la compañía. Los procedimientos apoyan el proceso-gente-ambiente pero no crean buenos procesos, gente calificada o un buen ambiente de trabajo.

La Figura 3.9 incluye una síntesis, de los *PNO* los cuales pretenden establecer la aplicación práctica para una buena recepción, comprobación y almacenamiento de principios activos, excipientes y material de envase y acondicionamiento.

Al mismo tiempo, estos procedimientos, incluyen las condiciones generales que deben reunir el personal, local, material, equipo, etc., contemplando todos los aspectos que influyen directamente en la calidad de las preparaciones que se realizan en la Droguería, ésta serie de requisitos ayudarán a garantizar la calidad del preparado. De cualquier forma en el Anexo D, los PNO son explicados de una manera detallada, para su aplicación [43, 44, 45].

La información referente a la historia médica del paciente debe estar accesible, sobre todo por aquellos profesionales que estén al cuidado del mismo, para verificar la correcta prescripción y administración de los medicamentos.

La Institución pública, la Droguería y los pacientes deben conocer cuáles, por qué, y cómo deben tomar los medicamentos para que su uso sea seguro, invitándolos a consultar cualquier duda sobre su tratamiento. Creando así, en los pacientes una cultura de aprendizaje sobre los medicamentos que están tomando. Se debe promover entre los profesionales sanitarios la colaboración con el farmacéutico en la información de los pacientes, especialmente de aquellos polimedicados.

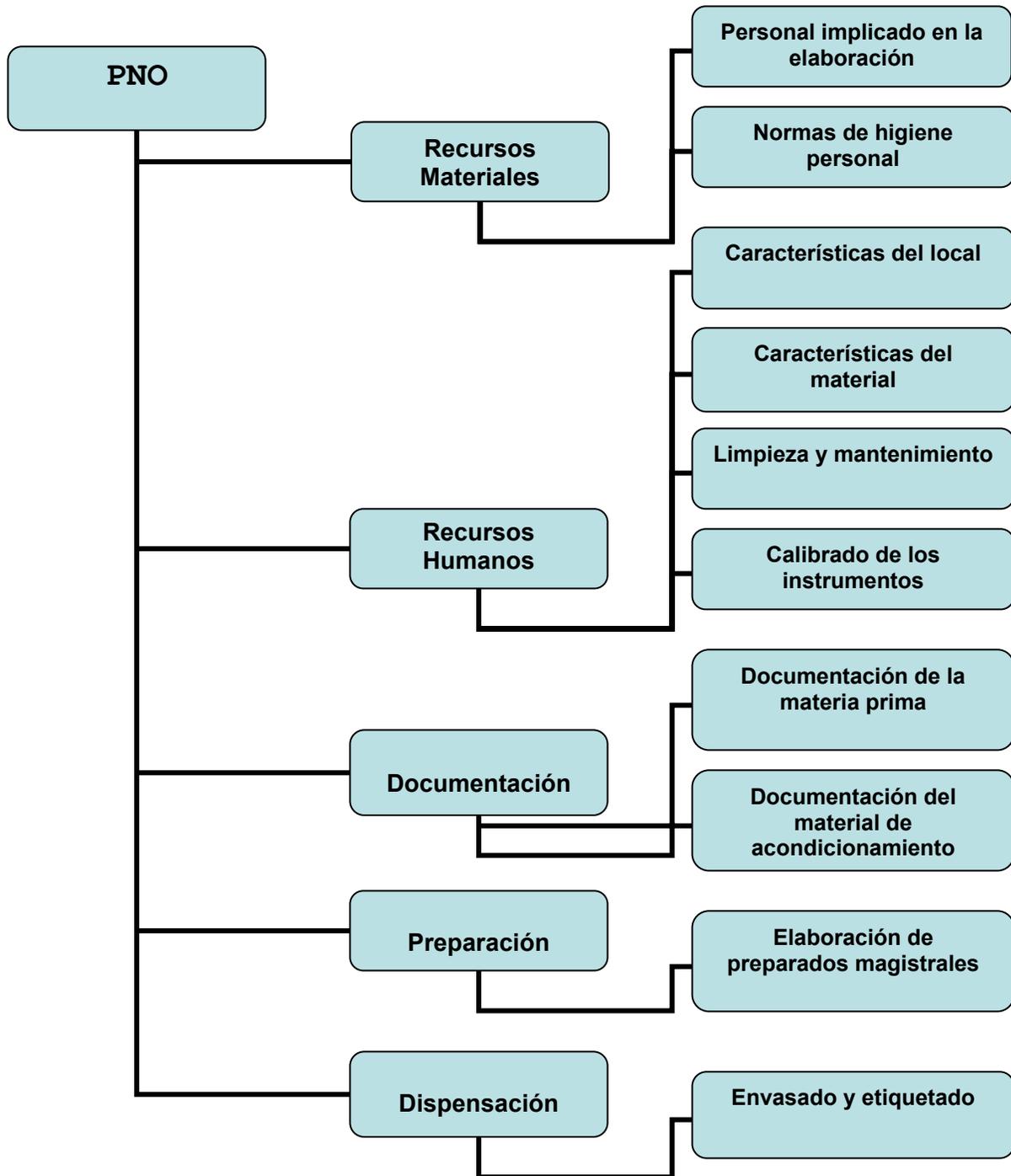


Figura 3.9 Puntos que conforman un PNO.



3.2.2 Solución a los aspectos Importantes

Los puntos a tratar como importantes en el sistema, incluyen una serie de recomendaciones que requieren un plan de implantación a largo plazo, puesto que implican el uso de medios informáticos, en la prescripción y la dispensación. En consecuencia, precisan disponer de recursos técnicos, humanos y económicos.

a) La Implantación de la prescripción electrónica, ayudaría a eliminar los errores derivados de la caligrafía en la prescripción manuscrita y asegura que la prescripción esté completa y en la forma correcta. Además, la prescripción electrónica disminuye los errores de selección incorrecta del medicamento, provee de sistemas de control de dosis, acceso directo a información sobre el paciente y alerta sobre interacciones, contraindicaciones y alergias [15, 37].

b) La Implantación de un Programa Interno (en el Hospital y en la Droguería) para la notificación y análisis de los errores de medicación, que sea voluntario y confidencial, va a contribuir al mayor conocimiento del estado y magnitud del problema en el sistema. En éste programa se recolectarán los casos que se deseen notificar por parte de los pacientes o los profesionales sanitarios. Posteriormente se realizará un análisis, para determinar objetivamente las causas de los errores, sin ningún tipo de conflicto de intereses. Los profesionales sanitarios que deseen notificar EM o colaborar con su experiencia en cualquier aspecto que ayude a prevenirlos podrían contactar con la Dirección, por fax, correo, teléfono, e-mail o a través de una página web.

c) La Implantación de un Programa de Notificación de errores a nivel Nacional, en el que se recopile las comunicaciones y experiencias de los profesionales sanitarios y permita la evaluación conjunta de la información sobre Errores de Medicación. Donde su objetivo básico sea centralizar y obtener información sobre los errores y sus causas, con el fin de realizar un análisis para establecer y transmitir recomendaciones prácticas dirigidas a evitar que los errores vuelvan a producirse.



3.3 Modelo Viable

Éste modelo es realizado considerando los recursos con los que cuenta la Institución en donde será implantado el modelo. Primeramente, a modo de conciencia son mostrados los costos económicos que en otros países se invierten para la solución en la prevención de errores de medicación. (Tabla 3.2) [31, 35].

PAIS		COSTOS ECONOMICOS
CANADÁ	PÉRDIDAS	No dispone de datos precisos sobre la magnitud de los costos que causan los errores.
	RECURSOS PREVISTOS	En el año 2004, hará una inversión inicial de 500,000 US para constituir un Instituto para la seguridad de los pacientes y 10,000,000 US anuales, durante 5 años como mínimo, para desarrollar el plan estratégico que elabore el Instituto.
E. U.	PÉRDIDAS	Las pérdidas económicas son de hasta 7 mil millones de US, anualmente.
	RECURSOS PREVISTOS	Se destinan aproximadamente 30,000,000 US para crear un centro para la mejoría de la calidad y seguridad del paciente.
ESPAÑA	PÉRDIDAS	Los estudios realizados muestran que el 4.7% al 5.3% de los pacientes que ingresan a un hospital son a causa de un error de medicación y las pérdidas económicas son cerca de 3,000 Euros por persona.
	RECURSOS PREVISTOS	Se han destinado 15,000,000 Euros en el estudio para la prevención de errores de medicación.

Tabla 3.2 Costos generados y previstos a la reducción de errores en el proceso de medicación.

En México no hay datos que cuantifiquen éstos recursos, ahora se trata de que el Estado, las instituciones, las sociedades profesionales y científicas, y el público deban reconocer el carácter estratégico de invertir en la innovación y el desarrollo tecnológico para mejorar los procesos y así mejorar la calidad de la atención sanitaria; se trata de una inversión inteligente para ahorrar en el futuro.

Ahora son expuestas algunas consideraciones prácticas sobre la planificación y la estrategia a seguir para el desarrollo e implantación del modelo. La selección del equipo de profesionales encargado de su ejecución, la comunicación entre los profesionales involucrados y la buena difusión de los resultados serán aspectos



decisivos para el éxito y la posterior ampliación del sistema al resto de las sucursales. Las etapas a seguir son mostradas en la Figura 3.10 [4, 13].



Figura 3.10 Modelo Viable en la Prevención de Errores

A) Autorización del programa de cambio.

En primera instancia habrá que conseguir autorización del programa de cambio junto con sus etapas, a las autoridades pertinentes para que autoricen las actividades y recursos necesarios, que para el caso de la droguería en que será aplicado el modelo es el Responsable Sanitario de la compañía.



B) Segunda Etapa: Sensibilizar al personal implicado. En primer lugar y como requisito previo es indispensable presentar el modelo a la autoridad máxima responsable asistencial de la Institución, es decir, al director médico.

Es importante que el modelo se identifique como un objetivo de calidad de la Institución, y por lo tanto, se requiere de la colaboración y el compromiso de todos los que intervienen en la misma. El apoyo institucional constituye el marco idóneo para ofertar el modelo en las diversas sucursales que trabajan conjuntamente con el seguro Social.

En este contexto y con el compromiso de la dirección de la Droguería es conveniente asegurar que la implantación del modelo será una aportación altamente enriquecedora para la mejora del sistema y de la seguridad de los pacientes.

Finalmente y dentro de esta primera etapa, es básico difundir al máximo número de profesionales la ejecución del modelo, mediante reuniones conjuntas entre médicos, químicos farmacéuticos y químicos preparadores, con el grupo impulsor del modelo. Esto asegura dar información no diferenciada, implicando a los equipos asistenciales.





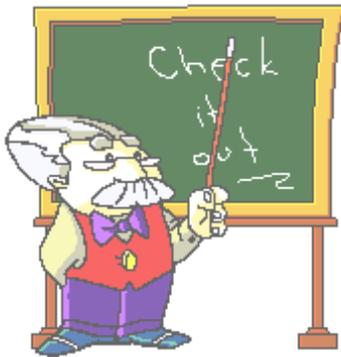
c) Tercera Etapa: Participación y trabajo en equipo. De acuerdo a la experiencia se dice que detrás de cada proyecto siempre hay un grupo de personas sumamente interesadas en su ejecución y que realmente serán las impulsoras. El proyecto debe estar constituido por un grupo de trabajo o comité multidisciplinar que, como ya se mencionó, deberá estar integrado por personal médico, farmacéutico y preparadores, entre otros. Deben incluirse también representantes directos de la Dirección Médica y, además, según las características de cada sucursal, en función de la conveniencia y/o necesidad, deben incluirse también un asesor de riesgos.



Este comité multidisciplinar será el encargado inicialmente de poner en marcha el modelo y otras medidas de prevención de errores en el centro (ver Modelo Conceptual). Sin embargo, además de las personas que participan en este comité, dada la complejidad y las múltiples personas que intervienen en el proceso de medicación en los hospitales, es totalmente imprescindible hacer partícipes a otros grupos o individuos que en un momento determinado interese implicar.



D) Cuarta Etapa: Plan de mejora. Ésta etapa es fundamental, porque implica el desarrollo e implantación de medidas dirigidas a la prevención de nuevos incidentes y por lo tanto la mejora en la seguridad de los pacientes. A continuación se relacionan algunas acciones concretas de mejora que pueden ser de utilidad:



(Ver modelo de capacitación).

- Elaborar una normativa de prescripción de medicamentos y difundir la misma a todos los facultativos, tras su aprobación por la Secretaría de Salud.
- Elaborar recomendaciones específicas para cada uno de los grupos de profesionales que intervienen en los procesos del sistema de utilización de medicamentos.
- Facilitar periódicamente información sobre los Errores de Medicación a cada uno de los profesionales implicados.
- Realizar análisis conjuntos de los resultados entre farmacéuticos, preparadores y médicos.
- Elaborar un boletín divulgativo sobre un programa de Errores de Medicación incluyendo información sobre cómo se enfoca este problema en los hospitales de otros países o por sociedades científicas que tratan de este tema, difusión de recomendaciones, datos globales, sugerencias de profesionales, acciones de mejora en la propia Institución, etc.



E) Quinta Etapa: Seguimiento y Comunicación.

Es totalmente necesario establecer un sistema de “retroalimentación” entre los profesionales implicados, con la finalidad de que se dé una evolución de la situación. Es primordial de que el uso de la información sea la correcta, ya que la información utilizada de forma incorrecta produce daño y existe el riesgo de favorecer la no-comunicación para evitar posibles represalias. Hay que ser muy prudentes y exageradamente cuidadosos en el momento de difundir los datos. Es conveniente hacer la difusión a nivel general, a efectos de que las partes afectadas no se sientan acusadas y/o señaladas y se provoque el efecto contrario al deseado.

Se debe recordar en todo momento que el que tenga más errores registrados, no significa que sea el que más errores comete, sino el que más notifica.





3.4 PROGRAMA DE CAMBIO

A continuación se muestra el Programa de Cambio (Etapa 6 de MMS) del sistema tentativo a seguir, (Tabla 3.3):

No	Actividad	Personal	Tiempo (meses)														
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
1	Formación del comité integral	*Médicos *Químicos *Asesor de riesgos	Real														
			Teórico														
2	Promover el liderazgo	*Dirección *Personal Sanitario	Real														
			Teórico														
3	Promover los equipos de trabajo	*Personal Sanitario	Real														
			Teórico														
4	Adoptar la calidad en forma proactiva	*Organización	Real														
			Teórico														
5	Crear una cultura de aprendizaje	*Organización	Real														
			Teórico														
6	Diseño estudiando las limitaciones humanas	*Químico responsable del área	Real														
			Teórico														



No	Actividad	Personal	Tiempo (meses)														
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
7	Estandarización médica	*Autoridades Sanitarias	Real														
		*Jefes médicos	Teórico														
8	Implantación de los PNO	*Químico responsable del área	Real														
			Teórico														
9	Comunicación escrita	*Organización	Real														
			Teórico														
10	Capacitación del personal	*Químico responsable del área	Real														
			Teórico														
11	Implantación de la prescripción electrónica	*Ingeniero en Sistemas Computacionales	Real														
			Teórico														
12	Implantación de un programa interno de notificación de errores	*Ingeniero en Sistemas Computacionales	Real														
			Teórico														

Tabla 3.3. Programa de cambio del modelo.



Cabe señalar que el programa de cambio (Tabla 3.3) fue realizado considerando un tiempo de ejecución promedio, ya que la literatura menciona que para llegar a un programa típico, como el presentado, tarda de un año a 18 meses, pues realmente es hasta que la calidad quede instituida en toda la organización [20, 21, 29]. Este programa de cambio resuelve las preguntas ¿QUIÉN Y CUÁNTO TIEMPO?

3.4.1 Proceso de capacitación

Para ésta etapa se recomienda la lectura del ANEXO A que incluye a manera de resumen el Marco Legal que indican la F.E.U.M., L.G.S. y R.I.S; la aplicación del ANEXO B, es un Acta de Verificación para evaluar los recursos con los que cuenta el sistema [27].

Ahora sí se esta en condiciones de aplicar el siguiente proceso de capacitación por etapa:

1. Prescripción

- Asegurarse de la identificación del paciente y de la unidad de hospitalización.
- Indicar si hay alergia medicamentosa conocida.
- Usar la estandarización médica.
- No sobrescribir un cambio de dosis, frecuencia o vía cuando se trata del mismo medicamento. Es mejor escribir de nuevo el medicamento con la nueva dosis, frecuencia o vía que se considere.
- Firmar la prescripción, para poder identificar al médico que prescribe en caso de cualquier duda o consulta.
- Indicar día y hora, con el fin de saber cronológicamente las prescripciones actuales, sobre todo cuando por la situación clínica en un mismo día se produce más de una prescripción para un mismo paciente.

2. Preparación

Es importante en éste punto hacer las siguientes consideraciones previas:

- * No mantener al personal en tareas repetitivas de forma continua.
- * Normalizar todas las preparaciones que se realizan en el Droguería. (Ver ANEXO D)
- * Utilizar sistemas automáticos de cálculo de dosis o doble control del cálculo de dosis, en la preparación de medicamentos.
- * Confirmar cualquier duda con el médico que prescribe la receta.
- * Preparar la medicación de forma individualizada, sin acumular preparaciones de varios pacientes.
- * Todo el proceso de elaboración y control final del producto terminado será supervisado y firmado por el farmacéutico responsable.



2.1 Recepción de la receta. Se realiza en el local de farmacia, en ella el paciente recibe una contraseña que individualiza su preparación magistral, con la que posteriormente podrá recoger dicho preparado.

Esta es la primera instancia de revisión de la receta, y en ella el Químico Farmacéutico debe observar si cumple con las restricciones reglamentarias de una receta magistral (Sección 3ª, artículos 29 y 30, L.G.S.)

2.2 Ingreso a la Droguería. Al llegar la receta (con su respectiva contraseña), se le asigna un “Número de Receta Paciente”, el que individualizará el proceso de elaboración. La incorporación de Sistemas Computacionales puede permitir la detección de errores en la escritura del médico, errores de codificación o de dosificación que no hayan sido detectados en el punto anterior.

2.3 Buscar la ficha de elaboración.

2.4 Selección del material necesario para la preparación.

2.5 Selección y comprobación de las materias primas necesarias.

2.6 Pesado de las materias primas.

Utilizar ANEXO D.

2.7 Elaboración de la fórmula.

Dependiendo del medicamento a realizar, utilizar el ANEXO D.

* La elaboración se llevará a cabo siguiendo los criterios descritos en la ficha de elaboración.

* En la preparación de cada lote de un producto se seguirán los procedimientos establecidos, resolviendo incidencias o anomalías en el trabajo, e informando de las mismas al farmacéutico responsable.

* Completar la correspondiente hoja de elaboración y proceder al registro en el libro foliado de recetas o bien de preferencia en un sistema automatizado electrónico, en el que tendrá que anotar los siguientes datos [45]:

I. La fecha, indicando día, mes y año.

II. El nombre del preparado.

III. El nombre del médico que prescribe.

IV. El número de cédula profesional.

V. El número de receta que la droguería asignará en forma consecutiva.

VI. La fórmula y forma farmacéutica.

VII. Las indicaciones, en su caso.



2.8 Envasado.

Utilizar Anexo D. Seleccionar el material de envasado adecuado, en función de la estabilidad del preparado, la posología y duración del tratamiento y comprobar que cumple las normas establecidas para su uso.

2.9 Etiquetado.

Utilizar ANEXO D.

*Las operaciones de etiquetado se llevarán a cabo teniendo especial cuidado para evitar errores o confusiones.

*Comprobar y registrar los datos de la etiqueta de identificación; la incorporación de sistemas computacionales permite que la generación de la etiqueta se realice en forma simultánea al proceso de ingreso de la receta. Dichos datos son (Capítulo II, artículo 117, L.G.S.):

- I. El número de folio de la receta médica especial y la fecha en que fue emitida.
- II. El nombre del medicamento prescrito, cantidad, dosificación y saldo.
- III. El nombre, domicilio y número de cédula profesional del médico que prescribe.
- IV. La fecha del descargo del medicamento.

2.10 Control del producto terminado.

Utilizar ANEXO D.

La decisión de aceptación o rechazo del producto elaborado lleva implícito el reconocimiento, por parte del farmacéutico, de su responsabilidad sobre el producto terminado.

2.11 Limpieza y colocación del material utilizado en la elaboración.

Utilizar ANEXO D.

2.12 Almacenamiento.

Utilizar ANEXO D. El almacenaje del producto terminado, se realiza en una división aparte del área de preparación y en él permanece hasta el momento en que es dispensado. Antes de despachar el preparado se deben llevar a cabo las siguientes actividades:

*Compaginar correctamente la etiqueta y receta con la formulación correspondiente.

*Verificar el texto de la etiqueta con la receta y la formulación.



- *Revisar que el número de la forma farmacéutica sea el solicitado.
- *Verificar que la rotulación sea la adecuada.
- *Controlar que las fórmulas vayan presentadas en forma correcta.

3. Dispensación

- Comprobar el preparado antes de la dispensación al paciente solicitante, o proceder a almacenamiento.
- En el momento de dispensar el medicamento, se proporcionará al paciente por parte del farmacéutico, toda la información oral y escrita suficiente sobre la actividad del preparado, vía de administración, condiciones de conservación, interacciones, efectos secundarios, etc.
- Una vez que se ha dispensado la fórmula magistral, la receta correspondiente se conservará durante un mínimo de tres meses.
- Una vez dispensada la fórmula magistral con receta médica, habrá que anotarla en el libro de registro.

4. Seguimiento

- Aclarar las dudas del paciente con respecto a la dosificación.
- Integrar la información relacionada con el medicamento con la información relacionada con el paciente.
- Referir al paciente sobre otros recursos para el cuidado de la salud.
- Vigilar y evaluar la respuesta terapéutica del paciente.
- Revisar y/o solicitar información adicional relacionada con el medicamento.

Como se puede ver en la Figura 3.11 se está proponiendo que los procesos de preparación, dispensación y seguimiento sean llevados a cabo por profesionales con licenciatura en Químico en Farmacia Comunitaria, debido a la especialización que recibe. En la Tabla 3.4 se observa el Campo de acción de éste profesional con respecto a otros de su mismo campo.

Anteriormente, el CONALEP, ofrecía la Carrera Técnica en Farmacia, pero la ha dejado de ofertarla. Sin embargo, un técnico puede trabajar en una Droguería, pero siempre supervisado por un profesional, porque un profesional sabe el porque, y para que de las aplicaciones y el técnico sabe realizar las actividades de una manera mecánica, que servirá para perfeccionar el sistema técnico de trabajo.

Actualmente el Instituto Politécnico Nacional está en estudios para incluir la carrera de Químico Farmacéutico Hospitalario y Comunitario, pero la decisión tardará por lo menos dos años más.

En la Figura 3.11 queda resumido el proceso de medicación, con los personajes implicados, que son el Médico y los Químicos en Farmacia, sus actividades correspondientes, entre las que destacan: prescripción, recepción, elaboración, etiquetado, almacenamiento, dispensación y seguimiento.



Los controles que aparecen en el modelo y que reducirán los errores de medicación, son la comunicación entre los profesionales implicados, la notificación, análisis y seguimiento de los errores cometidos.

Uno de esos controles es el promover la comunicación del Químico con el Médico [29], dado que en los últimos años ha sido prácticamente inexistente. La comunicación del farmacéutico con el médico debe entenderse como cooperación y ayuda, en beneficio del paciente, y nunca como enfrentamiento. Esa comunicación debería iniciarse en la Universidad, con programas comunes para alumnos de medicina y de farmacia en algunas asignaturas.

PROFESIÓN	INSTITUCIÓN PÚBLICA QUE LA IMPARTE	CAMPO DE ACCIÓN
Químico Fármaco Biólogo	Universidad Autónoma de México Instituto Politécnico Nacional	Industria Alimenticia Industria Farmacéutica
Químico Farmacéutico Industrial	Instituto Politécnico Nacional	Industria Farmacéutica
Ingeniero Bioquímico	Instituto Politécnico Nacional Universidad Autónoma Metropolitana Universidad Autónoma Metropolitana	Industria Alimenticia Industria Farmacéutica
Químico Farmacéutico Hospitalario	Universidad Autónoma de Pachuca	Farmacia Hospitalaria
Químico Farmacéutico Comunitario	Universidad Autónoma de Pachuca	Farmacia Comunitaria
Técnico en Farmacia	CONALEP	Farmacia Hospitalaria y Comunitaria

Tabla 3.4 Profesionistas y campo de acción.

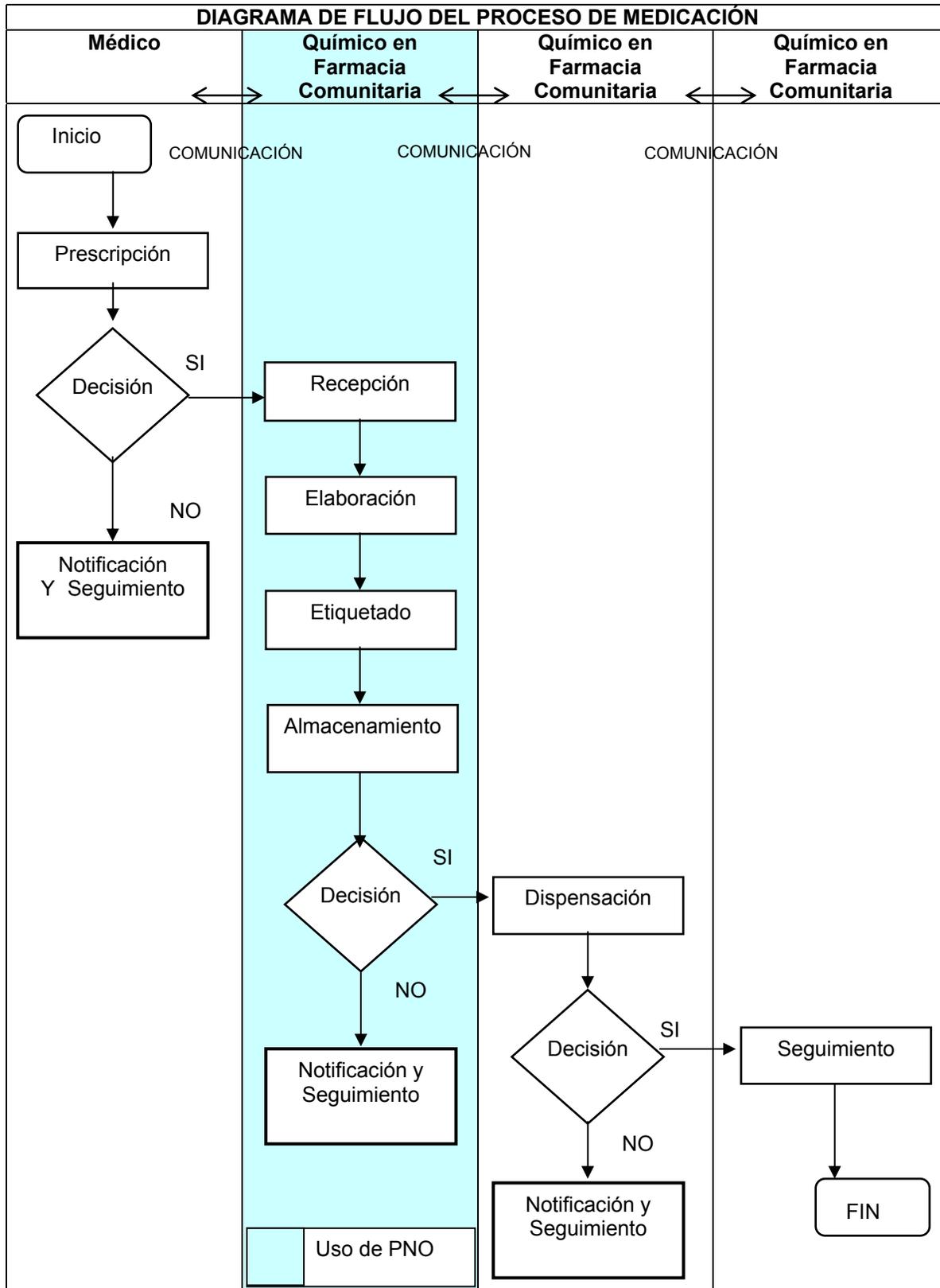
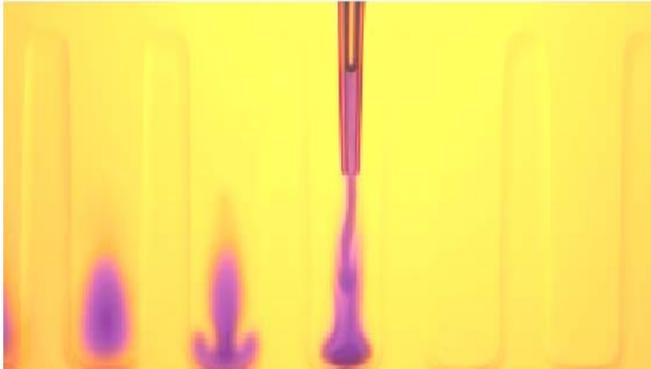


Figura 3.11 Diagrama de Flujo del Proceso de Medicación propuesto.



En éste capítulo se realizó el modelo para la reducción de errores en el proceso de medicación, primero se realizó la Definición Raíz de los principales personajes implicados, enseguida fue planteado el Modelo Conceptual, seguido de la elaboración del Modelo Viable, finalizando con el Programa de cambio y el proceso de capacitación, tal como lo indica la MSS.



CAPÍTULO 4

“Todos cometemos errores, pequeños o grandes durante el día. Pero si creemos que tenemos razón o si echamos la culpa de nuestros actos equivocados a los demás, no podremos darnos cuenta de nuestros errores”

(Coette Léculier)

IMPLANTACIÓN

4.1 Implantación a nivel piloto

El modelo fue aplicado en una Droguería, que como ya se señaló, es una sucursal de la línea Farmacias Especializadas S. A. de C. V., ubicada en Calzada Vallejo 444-B. Esta empresa se dedica a la preparación de medicamentos magistrales y oficinales. La solicitud es realizada por un paciente de algún centro del IMSS (La Raza, Centro Médico, Siglo XXI, etc.) y por lo tanto en este lugar es dispensada la receta, tal como lo muestra la Figura 4.1.

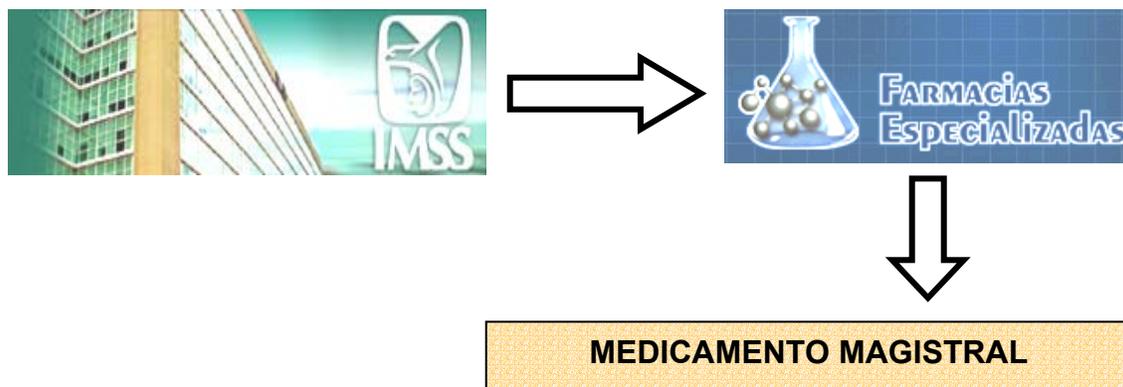


Figura 4.1 Seguimiento del medicamento magistral en Farmacias Especializadas.



La manera de cómo se realizaban las actividades antes de implantar el modelo, queda identificada en las Figuras 2.1, 2.2 y 2.3 y el cambio que se propuso en las Figuras 3.4, 3.6 y 3.7.

Por lo tanto el modelo fue implantado, pero con limitaciones en recursos. Una vez concluido el programa de capacitación, fue aplicado considerando los puntos incluidos en la Figura 3.7 *Modelo de mejora para la seguridad en el Paciente* (Liderazgo, Equipos de trabajo, Calidad Preactiva, Cultura de Aprendizaje, Consideración de las limitaciones humanas).

Los resultados obtenidos considerando las limitaciones fueron satisfactorios, pues de los errores que se cometen directamente por personal de la droguería (Éstos fueron mostrados en la Tabla 3.1. Frecuencia a cometer errores en una droguería) se redujeron a un grado de que por cada 10 errores cometidos en la droguería se evitaron 8. Principalmente aquellos causados en las actividades relacionadas con la preparación y en el seguimiento.

El éxito es porque en primera instancia se adecuo el lugar de trabajo de acuerdo al ANEXO B a la posterior aplicación correcta de las actividades mostradas en el proceso de capacitación. Y finalmente se dio un seguimiento a los pacientes, lo cual actualmente no se realiza.

Como se mencionó se ejecutó el modelo considerando los recursos existentes, la adecuación de las instalaciones tuvo un costo aproximado de \$100,000.00, la recuperación fue inmediata, ya que la Droguería tiene un contrato con el IMSS y sus ingresos mensuales son de \$1,000,000.00

Lo que resta es la formación de un Comité a nivel local, esto no se realizó por las limitantes de tiempo y recursos humanos, sin embargo ha quedado como recomendación en la droguería.



CAPÍTULO 5

*“... y ya se sabe que no hay goce completo si no es en compañía.”
(Erasmus de Róterdam)*

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

Primeramente se realizará una valoración de los objetivos para determinar la capacidad con la que se contó para llevarlos a cabo.

Así el primer objetivo fue:

1. Diagnosticar de manera comparativa y crítica modelos de prevención sobre medicación existentes.

Este primer objetivo fue cumplido en el capítulo 2, el cual, está asignado para realizar un diagnóstico de la situación actual, siguiendo la metodología de Checkland.

Para llevar a cabo este objetivo se hizo una comparación sobre aquellas acciones que algunos países han implementado como solución ante la reducción de errores. Con la presentación de estos modelos se llegó a la conclusión que ninguno puede aplicarse al medio mexicano, dado que los criterios en su desarrollo son los del país en cuestión. Además que de los modelos existentes a nivel mundial, no hay uno que indique una aplicación en la preparación de



medicamentos magistrales para enfermedades dermatológicas.

2. Diseñar un modelo preventivo más seguro en la administración de medicamentos, para el contexto hospitalario mexicano, (Figura 5.1).

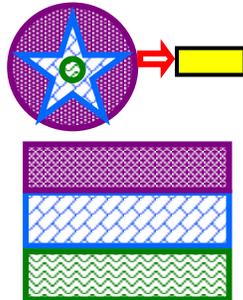


Figura 5.1 Modelo Sistémico para la reducción de errores, general.

En el Capítulo 3 fue diseñado un modelo considerando la problemática estructurada en el Capítulo 2. Enseguida se comenzó a diseñar el modelo tomando en cuenta el contexto de una Droguería en México (errores que son cometidos, marco legal, personal implicado). Así, aplicando la metodología elegida fue realizado un Modelo Conceptual, el Modelo Viable y el Programa de Cambio, por lo tanto se concluye que fue cumplido el presente objetivo.

3. Capacitar para la formación. (Figura 5.2).

Médico	Q. en F.	Q. en F.	Q. en F.

Figura 5.2 Proceso de capacitación preventivo.

También en el Capítulo 3 es mostrado el proceso de capacitación preventivo (Figura 3.11); este es diseñado para el personal implicado en el proceso de medicación; las bases de este diseño son tomadas de la F.E.U.M., L.G.S. y R.I.S., pues como se sabe es el marco legal que rige a las Droguerías en México (Ver ANEXO A). Incluso se sugiere el apoyo del ANEXO B, ya que es un Acta Sanitaria que la Secretaría de salud utiliza para evaluar éste tipo de establecimientos, y al usuario le serviría de guía para verificar que cumpla con los requisitos mínimos que sugiere la Secretaría.

De una manera más explícita en el ANEXO D, es presentado un manual de PNO, el cual muestra detalladamente las actividades que debe realizar un Químico en la Droguería. Cabe mencionar que éste fue realizado con el apoyo del



personal que labora en una Droguería, pues claro está que el personal sabe como realizar sus actividades, pero no lo tiene documentado y normalizado.

También si se desea cambiar un procedimiento el ANEXO C muestra un diagrama para realizar uno nuevo o modificar un procedimiento existente.

Con esto se puede concluir que se ha cumplido con el objetivo planteado.

4. Aplicar el modelo en el campo dermatológico.

El modelo fue aplicado en el campo dermatológico, los resultados de este objetivo son mostrados en el Capítulo 4, por lo tanto se puede concluir que ha sido cumplido con el objetivo.

Finalmente, el objetivo general fue cumplido dado que se diseñó un modelo conceptual sistémico para la reducción de errores en el proceso de medicación y aplicarlo en el campo de la dermatología.



5.2 Recomendaciones

Una vez obtenido el proyecto de Tesis se está en condiciones de hacer algunas recomendaciones, todas ellas con la finalidad de brindar salud al paciente. Las recomendaciones futuras referidas directamente a la droguería en donde fue implantado el Modelo, para mantener y preservar la calidad en el área, es la aplicación de la técnica de Calidad: 5 S's, SMED, otras técnicas de calidad e incluso buscar una posible Certificación. Estos dos últimos puntos no pueden llevarse a cabo aún, porque como se mencionó el ciclo de vida de la empresa es inmadura en cuanto a calidad se refiere.

También se recomienda la difusión para la aplicación del Modelo a otras sucursales de la organización Fármacos Especializados S. A. de C. V.

Otra recomendación sería la validación del modelo en otras especialidades de los centros de Salud. Es decir, si es ejecutado en una especialidad de la Institución, es obvio que se implante en el resto de las especialidades. Posteriormente se buscará la implantación del modelo en otras Instituciones, de tal forma, que una vez que se ha ejecutado de manera local, se lleve a un nivel nacional. Ya que la finalidad de todo esto es la retroalimentación que se puede recibir de otras Instituciones y sobre la reducción de errores.

La validación del modelo en otras áreas, por ejemplo la alimenticia, agropecuaria, textil, etc. Siempre y cuando se adecuen las necesidades al modelo.

Las siguientes recomendaciones serían la ejecución de los puntos obtenidos como importantes del Sistema, los cuales figuran como Sistemas de Información, tales son:

La Implantación de la prescripción electrónica.

La Implantación de un Programa Interno para la notificación y análisis de los errores de medicación.

La Implantación de un Programa de Notificación de errores a nivel Nacional.



5.3 Observaciones finales

Un Modelo Sistémico para la Reducción de Errores en el Proceso de Medicación fue el producto del trabajo de Tesis, este trabajo es una respuesta ante la problemática que ocurre en el Sector Salud del país.

El modelo es el resultado de la integración de los conocimientos adquiridos en la maestría, como son la representación del enfoque de sistemas a un problema y la respectiva solución aplicando una metodología.

La visión de calidad en el Sector Salud, dado a la importancia que adquiere ésta en cualquier empresa. Pues como se mencionó, el Seguro Social debe verse como una empresa donde su principal objetivo es la satisfacción de su cliente, que en este caso sería el paciente y su salud. Para lo que se aplicaron conocimientos de calidad, calidad total, administración de la calidad y mejoramiento de la calidad en la realización del modelo.

También los conocimientos de desarrollo humano, en el enfoque a los recursos humanos, el manejo de equipos de trabajo, liderazgo, cultura de aprendizaje, círculos de calidad, planeación estratégica.

Para la preservación de la calidad, la aplicación de las Técnicas de Calidad, la búsqueda de la Certificación para poder competir a nivel mundial.

Finalmente los conocimientos adquiridos en Sistemas de Información brindan las herramientas para la realización sistemas informáticos que funcionen de manera local y nacional, en un futuro.

De tal forma que se puede concluir que el modelo fue la aplicación práctica de una manera sistémica de los conocimientos teóricos adquiridos en el curso.



REFERENCIAS

1. American Society of Health-System Pharmacists. 1996. *Top priority actions for preventing adverse drug events in hospitals. Recommendations of an expert panel.* Am J Health-Syst Pharm. Vol. 53, No.7, pp 43-51.
2. Cohen MR. 1997. *Preventing medication errors related to rescribing.* IHI: Institute for Healthcare Improvement (IHI). Boston, Mass. Vol. 60, No. 2, pp75-83.
3. Checkland, P, Scholes, J. 1994. *La Metodología de los Sistemas Suaves de Acción*, México, D.F.
4. Evans, J., Lindsay, W. 2000. *Administración y control de la calidad.* México, D.F.
5. Fuentes A. 1997. *El Enfoque de Sistemas en la Solución de Problemas.* México: Facultad de Ingeniería, UNAM.
6. Fuentes A. 1999. *El Pensamiento Sistemico.* México: Facultad de Ingeniería, UNAM.
7. Guízar, R. 1998. *Desarrollo Organizacional.* México, D. F.
8. Juran, J. 1995. *Análisis y planeación de la calidad.* México, D.F.
9. French, W. 1996. *Desarrollo Organizacional.* México, D.F.
10. Gamaa L. 2000. *Sistemas de protección y seguridad, Manufactura,* Vol. 6, No. 5, pp 140-144.
11. Guijt, I. 1998. *Hard or 'Soft' or Medium-boiled Methodological complementarity in the EU.* Chile.
12. Hersey, P. 1996. *Management of Organizacional Behavior.* United States of American.
13. Jiménez, V., Nava C., 2000. *Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua.* México, D.F.
14. Joshi, H. 1997. *Errores y consecuencias.* Revista Médica del Hospital General de México. Vol. 60, No.2, pp 38-48.



15. Causal, K., Bates, D. 2001. *Computerized physician order entry (CPOE) with clinical decision support systems (CDSS)*. Publication No.01-E058.
16. Kaushal, R., Bates, D. 2001. *The clinical pharmacist's role in preventing adverse drug events*. Publication n° 01-E067.
17. Kieffer, R. 2003. *Procedimientos, mejorando su calidad*. Pharmaceutical Technology, Vol. 1 No. 1, pp 32-36.
18. Kohn, L., Corrigan, J. 1999. *To err is human: Building a safer health system*. Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Vol. 74, No.3, pp 23-56.
19. Leggett A. 2001. *Medical Prescription*, Science, Vol. 279, No. 5354, pp 1137-1141.
20. Macdonald, J. 1997. *Como entender la administración de la Calidad Total*. México, D.F.
21. Obaya. A. V. 2002. *Los Principios de la Administración de Calidad*, Informacéutico, Vol.9 No. 1, pp 9-10.
22. Otero M. 2002. *Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente*. Farmacéutica Hospitalaria. Vol. 24, No.1. pp 58-66.
23. Otero M. 2003. *Errores de medicación y gestión de riesgos*. Salud Pública. Vol. 77, No.5. pp 30-45.
24. Pacheco A. E. 2002. *La productividad bajo sospecha*. México: Centro Nacional de Promoción Social.
25. Peón I. 1997. *Metametodología C5 (Contexto, Ciclo, Complejidad, Calidad), proceso de selección de herramientas metodológicas bajo el contexto geocultural*". SEPI, ESIME-Z, IPN, México.
26. Ross T.W., Wojdylo JR. 1997. *Identifying sources and reducing the potential for chemotherapy-related errors: mission impossible?*. Cancer control. Vol. 4, No.6, pp 528-536.
27. Ruíz L. P. 1998. *Evaluación y Autoevaluación* . Revista de Postgrado de la VI Cátedra de Clínica Médica de la Facultad de Medicina de la U.N.A.M. Vol. 7, No.4, pp 12-15.
28. Stafford Beer. 1989. *The Viable System Model: Its Provenance, Development,*



Methodoly and Pathology. London, England.

29. Waller, J., Burns, A. 1998. *El manual de Admistración de la Calidad*. México, D.F.

30. Wechster J. 2001. *Desafío para los fabricantes: reducir los errores de medicación*, *Pharmaceutical Technology*, Vol. 4, No. 2, pp 6-9.

31. "American Hospital Improving Medication Safety", 2004.
<http://www.aha.org>

32. "Boletín Fármacos"
<http://www.boletinfarmacos.org/boletines.htm>, 2002.

33. "Buscas Salud"
<http://www.buscassalud.com>, 2002.

34. "Control estadístico del proceso"
<http://www.calidadsuite2000.com>, 2000.

35. "Fármacos"
<http://farmakos.com>, 2001.

36. "Institute for Safe Medication Practices"
<http://www.ismp.org>, 2000.

37. "Los procesos"
<http://www.ucm.es>, 2002.

38. "Médicos... En la búsqueda de la reducción de errores"
<http://www.medicos.sa.cr>, 2001.

39. "National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP taxonomy of medications errors"
<http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm>, 1999.

40. "René Torres Bejaráno"
<http://148.204.218.106>, 2004.

41. "The National Quality Porum. Making healthcare safer for patients: evidence-bases practices a national quality forum consensus"
<http://www.qualityforum>, 2004.

42. "Tipos de evaluación"
<http://www.ugr.es>, 2002.



Reglamentos

43. *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos* (F.E.U.M.)
44. *Ley General de Salud* (L.G.S.)
Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de Febrero de 1984.
Vigente al 30 de septiembre de 2003
45. *Reglamento de Insumos para la Salud* (R.I.S.)
4 de febrero de 1998.



ANEXO A

MARCO LEGAL

El Presente Anexo conjunta y sintetiza los recursos mínimos con los que debe de contar una droguería, únicamente tiene los puntos específicos, sin embargo, si se desea ahondar más en el tema podrá encontrarlo en las Referencias indicadas.

Cabe señalar que los requisitos fueron tomados de la F.E.U.M., L.G.S y R.I.S.

A manera de evaluación en el Anexo B se podrá encontrar un Acta de Verificación para Droguerías, la cual es utilizada por la Ley General de Salud.

1. Recursos humanos.
 - 1.1. Personal implicado en la elaboración.
 - 1.2. Normas de higiene personal.

2. Recursos materiales.
 - 2.1. Características del local y material de trabajo.
 - 2.2. Características generales del material.
 - 2.3. Instrucciones de limpieza y mantenimiento.
 - 2.4. Calibrado de los instrumentos de medida.

3. Documentación
 - 3.1. Documentación de la materia prima.
 - 3.2. Documentación del material de acondicionamiento.

4. Preparación.
 - 4.1. Elaboración de preparados magistrales.

5. Dispensación.
 - 5.1. Envasado y etiquetado



1 RECURSOS HUMANOS

1.1 PERSONAL IMPLICADO EN LA ELABORACIÓN

De acuerdo con el R.I.S. (Capítulo III, Artículo 124) y la L.G.S. (Título 4. Capítulo I), el personal empleado en la elaboración de fórmulas magistrales, debe tener el perfil profesional y experiencia necesaria. Además de estar supervisado de forma permanente por un farmacéutico.

El farmacéutico procurará que el personal de laboratorio alcance un nivel teórico y práctico adecuado, y destacar la importancia del estricto cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Operación y las Normas de Higiene, para evitar errores y conseguir la calidad en el producto final.

El compromiso del personal, en general, es el de mantener actualizados sus conocimientos, ya que se los exige su propia responsabilidad.

El personal implicado en el proceso de elaboración deberá:

- *Conocer las responsabilidades y tareas que se le encomiendan.
- *Indicar de manera oportuna, toda anomalía y constatar las posibles faltas de conformidad en cada una de las etapas de elaboración, por lo tanto habrá que eliminarse los obstáculos que puedan presentarse en la comunicación.
- *Comprender la información técnico-científica contenida en la ficha técnica de elaboración.
- *Adaptarse a las nuevas situaciones laborales generadas como consecuencia de las innovaciones tecnológicas y de organización introducidas en su área laboral.
- *Colaborar con los miembros del equipo de trabajo asumiendo las responsabilidades que se le confieren, cumpliendo con los objetivos asignados y manteniendo un flujo de información adecuado.

La responsabilidad, organización de trabajo, iniciativa, autonomía, resolución, trabajo en equipo, relación interpersonal, conocimiento de las responsabilidades y las tareas encomendadas, tienen como finalidad motivar al personal en las exigencias de calidad, subrayan notablemente los riesgos de error y acentúan permanentemente el nivel de importancia de cada una de las tareas que le son confiadas.



1.2 NORMAS DE HIGIENE PERSONAL

El farmacéutico deberá de establecer las normas básicas de higiene del personal. Estas normas deberán estar por escrito y contendrán como mínimo los puntos:

Se prohíbe comer, fumar o mascar chicle en zonas destinadas a la elaboración.

Queda prohibido realizar actividades ajenas al proceso de elaboración de fórmulas magistrales.

La ropa y objetos personales deben ser guardados en armarios.

Deben emplearse indumentarias adecuada en función a la fórmula magistral a preparar, utilizando siempre bata blanca o pantalón y blusón sanitario y cofia. Cuando el preparado lo requiera se empleará, mascarilla, guantes desechables y gafas.

La limpieza y renovación de esta ropa de forma regular y siempre que sea necesario.

La separación temporal de las actividades de preparación de las personas con afecciones o lesiones en la piel o que sufran enfermedades transmisibles.

El personal del laboratorio no podrá llevar puesto ningún vendaje, salvo que esté perfectamente impermeabilizado y no se pueda desprender accidentalmente.

Utilización de jabón líquido y toallitas de un solo uso en aseos y lavabos.

En general el personal del laboratorio de la Droguería deberá mantener un alto grado de higiene personal, conservando sus manos y ropa de trabajo limpias.



2 RECURSOS MATERIALES

2.1 CARACTERÍSTICAS DEL LOCAL Y MATERIAL DE TRABAJO

Las Droguerías, tendrán que cumplir con los requisitos referentes a Características del Local, contenidos en el R.I.S. (Artículos 100, 102, 103 y 104) y la F.E.U.M (Primera Sección). Además deberá validar esto, con el acta de verificación sanitaria para Droguería.

Las operaciones farmacéuticas de elaboración de fórmulas magistrales, se deben efectuar en un local o parte del local llamado "laboratorio de Droguería", construido en una zona de la Farmacia, que permite la vigilancia efectiva por parte del farmacéutico. Este laboratorio no podrá ser utilizado para realizar otras actividades, como pueden ser análisis clínicos, repaso de pedidos.

El mantenimiento y limpieza deben realizarse cotidianamente, y de aplicarse, estar previstos en forma de documentos escritos. Los residuos de cualquier tipo serán evacuados en forma regular y en recipientes adecuados. También es necesario extremar orden para evitar confusiones y permitir un elevado nivel de limpieza

2.2 CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL MATERIAL

El material y equipo a usar será definido de acuerdo a lo establecido en la F.E.U.M. (1er. Sección). Dicho material deberá reunir las siguientes características:

*El material debe estar hecho de forma que ningún producto utilizado en el mantenimiento o el funcionamiento de los aparatos (lubricantes o tintas) pueda contaminar el medicamento.

*Este material debe ser de facilitar su limpieza, desinfección o esterilización.

*La limpieza del material y equipo deberá de realizarse inmediatamente después de utilizarlos, para prevenir errores por contaminación cruzada y para mantener en buen estado su funcionamiento.

*Todos los equipos de medida deben ser controlados y calibrados periódicamente para asegurar la exactitud de los datos leídos o registrados. El resultado de estos registros deben documentarse. En todos los aparatos que lo necesiten se debe efectuar una verificación, antes del comienzo de las operaciones, sobre todo de las balanzas.



2.3 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Se recomienda una limpieza del local y/o área de trabajo cada vez que se inicia una preparación.

El suelo del local debe fregarse diariamente con agua y una sustancia aséptica adecuada, así como las mesas o superficies de trabajo (Por ejemplo, solución acuosa de Texapón N-40 al 10%).

Los estantes y armarios se limpiarán con la frecuencia que sea necesaria para mantenerlos limpios.

La limpieza de los diferentes equipos se realizará según se especifique en el P.N.O. del equipo. Enseguida se detallan las instrucciones de limpieza de los equipos y material más utilizados:

***Material de vidrio.**

Lavar el material con agua jabonosa, enjuagar con agua abundante, para posteriormente dar un último enjuague con agua desionizada. Preferentemente secar en una estufa a 40°C, en su defecto utilizar escurridor.

El material utilizado para preparados de alta viscosidad, hay que limpiarlos previamente con papel, enseguida con alcohol, por último lavar con agua jabonosa y secar.

***Balanza.**

Retirar de la balanza todos los restos de producto con un pincel o paño. Limpiar el plato de pesada con un paño humedecido en etanol. Después de la limpieza, realizar una calibración de la misma.

***Potenciómetro.**

Lavar el electrodo y la sonda de temperatura con agua desionizada y secarlos con papel. Dejar el electrodo sumergido en un vaso con agua destilada. Cuando ya no se utilice el equipo, introducir el electrodo en una solución de Cloruro de Potasio 3 Molar (KCl 3M).

Cuando sea necesario calibrar el equipo y cambiar la solución de relleno.



2.4 CALIBRADO DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDIDA

Los instrumentos de medida deben ser calibrados periódicamente para asegurar la exactitud de los datos leídos y registrados; los resultados deben ser adecuadamente documentados y conservados. Existen entidades acreditadas para la calibración de instrumentos, en México la Entidad Mexicana de Acreditación (E.M.A), es la institución con la facultad de emitir éstos certificados de calibración.

*Balanza Analítica: La balanza deberá calibrarse diariamente y realizarse una validación anual por E.M.A. La calibración se realiza utilizando un marco de pesas certificadas, dependiendo de la precisión de la balanza y de las pesadas que se realicen en ella.

*Potenciómetro: La calibración se efectuará previa utilización, ajustando el potenciómetro con soluciones patrones reguladoras de pH 4.00, y 7.00.



3 DOCUMENTACIÓN

Los documentos constituyen una parte fundamental para establecer las garantías de calidad en los medicamentos preparados en la Droguería.

Un buen registro de los documentos puede evitar los errores inherentes a la comunicación oral o de aquellos que se derivan al operar con datos retenidos en la memoria.

La documentación debe ser legible, para que facilite la lectura de cifras y símbolos. Es recomendable que esté impresa, mecanografiada o informatizada. Los documentos llevarán un título que identifique claramente su contenido. Deberán ir fechados y firmados por el farmacéutico. La documentación debe estar accesible para el personal que haga uso de la misma. En caso de modificar un documento, se tomarán las medidas oportunas para retirar las versiones antiguas, con el fin de evitar confusión. Cualquier modificación que se introduzca en dicha documentación deberá ir firmada y fechada por el farmacéutico. A continuación se reflejan los registros y documentos mínimos que deben mantenerse como parte de la garantía de la calidad en la elaboración.

De acuerdo al R.I.S. (Artículos 109, 110 y 111) y a la F.E.U.M. (1er. Sección), los mínimos documentos de tipo general, con los que se deberán contar son:

- Manual de Procedimientos para la limpieza, mantenimiento y calibración.
- Procedimientos Normalizados de Operación.
- Normas de higiene personal.
- Responsabilidades del personal.

3.1 DOCUMENTACIÓN DE LA MATERIA PRIMA

En el momento de recepción de la materia prima deben de ser examinadas para verificar su integridad, el aspecto, el etiquetado de los envases y número de lote.

Se recomienda tener como mínimo los siguientes documentos, en formato de papel o de preferencia electrónico.

Libro de registro, el cual deberá llevar los siguientes datos:

- Nombre de la materia prima.
- Proveedor.
- Número de lote.
- Protocolo Analítico de la oficina de farmacia, o del proveedor, o de un laboratorio de análisis acreditado.
- Fecha de recepción.
- Cantidad.



-Fecha de vencimiento (si la tiene).

Ficha de especificaciones, la cual, además de contener el nombre y las especificaciones de la materia prima según el fabricante o proveedor contendrá:

- Condiciones de conservación.
- Características específicas de peligrosidad y toxicidad.
- Condiciones de manipulación.

Ficha de análisis, ésta contendrá los resultados obtenidos en los análisis efectuados a cada materia prima. Los datos de identificación deberán incluir lo siguiente:

- Número de referencia del control de calidad.
- Nombre de la materia prima.
- Proveedor.
- Número de lote.
- Fecha de recepción.
- Cantidad y número de envases.
- Fecha de caducidad o del próximo control analítico.

Los controles que se efectúan incluyen:

- Ensayos o técnicas analíticas realizadas.
- Descripción de los métodos de análisis.
- Resultados obtenidos.

De manera complementaria puede ir la aceptación o rechazo, con la fecha y firma del farmacéutico del área.

Las materias primas aceptadas se almacenan conservando su envase y etiqueta original. Las materias primas rechazadas, deberán ser devueltas al proveedor o destruirlas. Mientras esto sucede, deberán ser almacenadas en el lugar destinado a producto rechazado.

3.2 DOCUMENTACION DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

Los diversos materiales de acondicionamiento deben ser registrados en el documento de registro de materiales de acondicionamiento. Dicho material, deberá cumplir con las especificaciones propuestas en la L.G.S. (Artículo 213).

Se debe disponer de la documentación en formato de papel o de manera electrónica. Los datos que incluye el documento son:

- Número de registro interno.



- Nombre o identificación del material de acondicionamiento.
- Proveedor.
- Número de lote, el que indica el proveedor, siempre que se trate de material de acondicionamiento primario.
- Fecha de recepción.
- Cantidad y número de envases.
- Fecha de caducidad si procede.
- Condiciones de conservación, si procede

De manera complementaria deberá ir la aceptación o rechazo, con la fecha y firma del farmacéutico del área.

El material aceptado se almacena bajo condiciones apropiadas. Aquél que haya quedado obsoleto o caduco deberá ser destruido y registrar su eliminación.



4 PREPARACIÓN

4.1 ELABORACIÓN DE PREPARADOS MAGISTRALES

En la elaboración de fórmulas magistrales y oficinales es muy importante la organización para evitar cualquier error, respetando siempre las técnicas y documentos escritos.

Es responsabilidad del farmacéutico encargado, elaborar, actualizar y validar la ficha técnica de elaboración, que contendrá como mínimo:

- Identificación del preparado, nombre, composición cualitativa, cuantitativa y forma farmacéutica.
- Modo de operación.
- Características analíticas del preparado (físicas y químicas).
- Caducidad y condiciones de conservación.
- Indicaciones terapéuticas, para el personal sanitario y el paciente.
- Bibliografía, fecha y firma del farmacéutico que lo estudio.

Si es nueva la fórmula que se va a preparar, y no se dispone de la ficha técnica, el farmacéutico deberá solicitar bibliografía al médico que la solicita, para avalar la eficiencia, seguridad y forma de preparación.

Antes de iniciar una preparación debe de comprobarse la disponibilidad de las materias primas y el equipo necesario. Además de tener la ficha y los conocimientos necesarios para realizar una preparación que siga los Procedimientos Normalizados de Operación.

Una vez realizado el preparado magistral se procederá a un examen detallado de características organolépticas.

En ausencia de datos concretos, la fecha de caducidad nunca será mayor de un año a partir de la fecha de preparación. Como referencia de caducidad, pueden servir los siguientes plazos basados en las fórmulas farmacéuticas, teniendo en cuenta que la temperatura adecuada de conservación ha de ser inferior a 25°C.



5 DISPENSACIÓN

5.1 ENVASADO Y ETIQUETADO

Las etiquetas de los envases de los Preparados Magistrales, de acuerdo a la F.E.U.M (1er. Sección) contendrán como mínimo los siguientes datos:

- Nombre del producto.
- Fórmula magistral.
- Concentración.
- Nombre de la droguería.
- Domicilio.
- Nombre del responsable sanitario.
- Cédula profesional.
- Nombre del médico solicitante.
- Posología.
- Fecha de preparación.
- Vía de administración.
- Reacciones adversas.
- Indicaciones de conservación.

En el momento de dispensar el medicamento, se proporcionará al paciente por parte del farmacéutico, toda la información oral y escrita suficiente sobre la actividad del preparado, vía de administración, condiciones de conservación, interacciones, efectos secundarios, etc.

Una vez que se ha dispensado la fórmula magistral, la receta correspondiente se conservará durante un mínimo de tres meses.

Las fórmulas magistrales se dispensarán en envases adecuados a su naturaleza y al uso al que estén destinados, de forma que garanticen la protección del contenido y el mantenimiento de la calidad del mismo durante el tiempo de validez establecido por el farmacéutico elaborador.

La dispensación de las fórmulas magistrales con receta médica, quedará por escrito en el libro de registro.



ANEXO B

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA

Acta de visita de verificación sanitaria para: Droguerías

**Con venta de
medicamentos de
naturaleza:**

Estupefacientes Psicotrópicos
Sueros y antitoxinas de origen animal

Vacunas Homeopáticos Herbolarios
Toxoides
Hemoderivados Otros

NOTA: Se deberán anotar los valores dentro de los cuadros en blanco que conforman la columna denominada "Valor", de acuerdo a la calificación que amerite cada reactivo según corresponda:

Calificación: (1) Cumple totalmente; (0) No cumple; (-) No es aplicable

CONTROL ADMINISTRATIVO

	Requisito Sanitario	Valor	L.G.S.	R.I.S.	F.E.U.M.
1	Licencia Sanitaria No.:	<input type="text"/>	198 y	162 y	
	Fecha de emisión :	<input type="text"/>	258	168	
	Solicitud de licencia sanitaria	<input type="text"/>	368,	169	
	No. de Entrada : de fecha :	<input type="text"/>	369 y		
	Giro:	<input type="text"/>	370		

MODELO SISTÉMICO PARA LA REDUCCIÓN DE ERRORES EN EL PROCESO DE MEDICACIÓN
ANEXO B



2	Cuenta con Comprobante de Aviso de Funcionamiento.		47, 200 bis, 257 y 25	36, 82, 91 93, 108, 140 y 181	
	No. de Entrada :	de fecha :			
	Giro:				
3	Autorización o comprobante de Aviso de Responsable.		200 bis f. IV, 259 y 260 f. I	93, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128 y 130	
	Nombre:				
	No. de Entrada :	de fecha :			
	Horario de asistencia:				
	Cuenta con Título profesional .				
	Profesión específica:				
	Cuenta con cédula profesional:				
	Número de cédula profesional:				
	Centro de estudios que otorgó el Título:				
4	Corresponde el giro autorizado con las funciones.		257		
5	Es independiente a cualquier otro giro.				1er. S.
6	Última visita de verificación sanitaria practicada con motivo de:		396 al 398		
	Orden de visita No.:	Acta (s) No.(s):			
7	Se encontró presente durante la diligencia el responsable sanitario			127	
	Si no estuvo presente asiente las razones:				

MODELO SISTÉMICO PARA LA REDUCCIÓN DE ERRORES EN EL PROCESO DE MEDICACIÓN
ANEXO B



8	El establecimiento está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público como:		162		
	Persona Física ()	Numero de Registro:			
	Persona Moral ()	Número de Registro:			
9	Cuentan con el suplemento de farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de la FEUM.		258		
	Ejemplares No.:				
10	El establecimiento cuenta en la fachada principal con los rótulos de:		83	100	
	Nombre completo y correcto de la razón social.				
	Nombre completo y correcto del giro que manejan.				
	Datos completos y correctos del responsable sanitario.				

CARACTERÍSTICAS DEL LOCAL

Punto	Requisito Sanitario	Valor	L.G.S.	R.I.S.	F.E.U.M.
1	Cuentan con plano del local.			100	1er. S.
	Están señaladas todas y cada una de las áreas que lo conforman				
	La superficie total es suficiente para el volumen de productos que manejan (mínimo 60 m ²).				
2	La construcción del almacén es lisa y plana en:			102	
	Piso, ¿de qué material?:				
	Muro (pared), ¿de qué material?:				
	Techo, ¿de qué material?:				
3	Si el techo es de lámina acanalada, ¿cuenta con aislante térmico?			102	
4	La instalación eléctrica está oculta o entubada				1er. S.
5	Cuentan con las siguientes áreas y tienen rótulo de identificación:				1er. S.
	Recepción.				
	Devolución.				
	Almacenamiento.				
	Rechazos.				
	Embarque y empaque.				
	Red fría para productos biológicos y hemoderivados.				
	Medicamentos controlados como estupefacientes y psicotrópicos.				
6	Las áreas están delimitadas mediante:				1er. S.
7	Cuenta con flujo unidireccional para personal y materiales.				1er. S.

MODELO SISTÉMICO PARA LA REDUCCIÓN DE ERRORES EN EL PROCESO DE MEDICACIÓN
ANEXO B



8	Cuentan con iluminación natural y/o eléctrica suficiente. El equipo de iluminación cuenta con cubiertas lisas.			102 f. V	
9	Cuentan con ventilación natural y/o artificial suficiente.			102 f. V y VI	
10	Cuentan con refrigerador con termómetro. Está operando en buenas condiciones. Cuenta con registro diario de temperatura entre 2 y 8°C.			106	
11	Cuentan con congelador . Temperatura:				1er. S.
12	Cuentan con áreas de vestidores.			102 f. IV	1er. S.
13	Existe servicio sanitario independiente del almacén. Están separados (hombres – mujeres). Identificados. De material: Cuentan con sistema de extracción de aire o ventilación natural. Además cuentan con los siguientes servicios: Agua corriente. Lavabo. Jabón. Toallas desechables. Bote de basura con tapa. Letrero alusivo al lavado de manos. Están limpios y en condiciones higiénicas.			102 f. IV	1er. S.
14	Las condiciones de higiene de las siguientes áreas son satisfactorias: Recepción. Devolución. Almacenamiento. Rechazos. Embarque y empaque. Red fría para productos biológicos y hemoderivados. Medicamentos controlados como estupefacientes y psicotrópicos.			103 y 104	
15	Los insumos almacenados se encuentran en buenas condiciones. Tarimas ¿de que material?: Anaqueles ¿de que material?: Racks (anaqueles metálicos grandes con bases reforzadas).			104	1er. S.
16	Los insumos son almacenados a lo especificado por el fabricante. Sin evidencia de deterioro. Protegidos de la luz solar.			102 f. II	
17	Todos los insumos cuentan con Registro Sanitario impreso en su caja y etiqueta.			165	
18	Los insumos con fecha de caducidad vencida se encuentran en área de seguridad exclusiva			26, 33 y	1er. S.

MODELO SISTÉMICO PARA LA REDUCCIÓN DE ERRORES EN EL PROCESO DE MEDICACIÓN
ANEXO B



	No existen insumos del Sector Salud disponibles para su distribución o venta.			34	
	No existen insumos en presentación muestra médica o en original de obsequio para su distribución o venta.				
19	Existen insumos de importación con Registro Sanitario, con etiqueta de indicaciones en español.			24 último párrafo	
20	El almacén cuenta con termohigrómetro.			106	
	Cuentan con registro diario de humedad relativa y temperatura.				
	¿Con que frecuencia al día?				
	Las lecturas están dentro de los límites de humedad relativa y temperatura ambiente				

TRANSPORTE

Punto	Requisito Sanitario	Valor	L.G.S.	R.I.S.	F.E.U.M.
1	El transporte es utilizado únicamente para transportar medicamentos.			17 f. I	
2	El envase y empaque de los productos son de acuerdo a las especificaciones del fabricante			17 f. II	
3	Los medicamentos que transportan requieren refrigeración.			17 f. III y IV	
	Los transportes tienen instaladas cámaras de refrigeración o hielera.				
	Tienen control gráfico de la temperatura.				
	Se mantiene la temperatura entre 2 y 8°C.				
4	Los medios de transporte están:			17 f. V y VI	
	Construidos de materiales resistentes a la corrosión, impermeables, no tóxicos y de fácil limpieza.				
	Limpios y en buen estado de uso y conservación.				
	El equipo instalado permite asegurar la conservación de los productos e impedir la entrada y proliferación de plagas.				

MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

Punto	Requisito Sanitario	Valor	L.G.S.	R.I.S.	F.E.U.M.
1	La recepción registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el Responsable Sanitario.			123	
2	Especifique los grupos de medicamentos que maneja:		226		
3	Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.			46 y 159	
	Foliados.				
	Autorizados.				

MODELO SISTÉMICO PARA LA REDUCCIÓN DE ERRORES EN EL PROCESO DE MEDICACIÓN
ANEXO B



	Actualizados.			
	Llenados correctamente con tinta indeleble.			
	Firmados por el Responsable Sanitario.			
4	No existen tachaduras o enmendaduras en el texto original en los libros de control autorizados de medicamentos controlados.		47	
5	En el libro autorizado, el control y balance de los medicamentos es correcto.		47 y 159	
6	Cuenta con área de seguridad o gaveta con llave funcionando para el almacenamiento de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos.		45	
7	Los productos controlados cuentan con facturas legales de adquisición.		45 y 54	
8	La venta de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos se realiza a establecimientos que cuentan con licencia sanitaria.		58	

DOCUMENTACIÓN

Punto	Requisito Sanitario	Valor	L.G.S.	R.I.S.	F.E.U.M.
1	Cuentan con manual de procedimientos para la limpieza de cada una de las áreas.			109, 100 y 111	
	Existe constancia de su aplicación.				
	Está actualizado el procedimiento.				
2	Cuentan con sistemas de primeras entradas – primeras salidas (PEPS).				1er. S.
	Que sistemas emplean (Kárdex o computadora).				
	Existe constancia de su aplicación.				
3	Cuentan con manual de procedimientos de:			109, 110 y 111	
	Manejo de los insumos.				
	Recepción de los insumos.				
	Almacenamiento de insumos.				
	Conservación de los insumos acorde a lo establecido por el fabricante				
	Rechazo y devolución de los insumos				
	Están actualizados				
4	El establecimiento cuenta con un sistema que permita la recuperación de los productos que comercializa				1er. S.
5	Cuentan con un listado de los productos que comercializan				
6	Cuenta con control de fauna nociva en el interior del establecimiento			102 f. I y 103	
	Con que frecuencia se realiza:				
	La realiza servicio externo				
7	Anexar copia del listado de los establecimientos a los que se les venden los productos controlados				



PERSONAL

Punto	Requisito Sanitario	Valor	L.G.S.	R.I.S.	F.E.U.M.
1	El personal cuenta con el siguiente equipo de seguridad:			105	
	Faja y zapatos de seguridad				
	Casco protector				
	Otros:				
2	El personal tiene y usa la indumentaria adecuada para el correcto desarrollo de sus funciones			105	
3	El establecimiento cuenta con programa de capacitación de personal para el manejo de los insumos				1er. S.
	Existe evidencia de su aplicación				

DROGUERIAS

a) Instalaciones

Punto	Requisito Sanitario	Valor	L.G.S.	R.I.S.	F.E.U.M.
1	El establecimiento cuenta con superficie mínima de 60 m ²				1er. S.
2	Están localizadas, diseñadas y adaptadas de acuerdo a la capacidad de producción				1er. S.
3	Cuenta con las siguientes áreas.				1er. S.
	a) Vestidor.				1er. S.
	Anaqueles y vitrinas para almacenamiento y comercialización de especialidades farmacéuticas.				1er. S.
	c) Recepción de materias primas y materiales.				
	Pesadas.				
	Lavado de materiales y enseres.				
	Preparación de medicamentos magistrales y oficinales.				
	g) Psicotrópicos o estupefacientes en caso de requerirse.				
	Devoluciones.				
	Dispensación.				
4	La áreas cuentan con superficies lisas en muros, techos y pisos.				1er. S.
	a) Las materias primas se encuentran correctamente identificadas.				
	b) Los envases primarios para las fórmulas magistrales están almacenados y protegidos contra el polvo y otras sustancias extrañas.				
5	El área de preparación cuenta con:				1er. S.
	a) Iluminación suficiente natural y/o eléctrica con tubería oculta.				
	b) Ventilación natural y/o artificial suficiente.				
	Solo se prepara un producto a la producto a la vez				
	Existen riesgos de contaminación cruzada.				

MODELO SISTÉMICO PARA LA REDUCCIÓN DE ERRORES EN EL PROCESO DE MEDICACIÓN
ANEXO B



6	Cuentan con anaqueles contruidos de materiales que no se desprendan partículas y resistan la acción de agentes de limpieza y desinfección.				1er. S.
7	Tienen balanza o báscula instalada correctamente.				
	a) Tiene instructivo de instalación y operación.				
	b) Tiene instructivo y registro de mantenimiento y/o calibración .				
	c) Están calibradas.				
8	Tienen servicios de auxiliares de agua potable.			101	1er. S.
9	En el lavado de utensilios de trabajo, el último enjuague lo realizan con agua purificada, desmineralizada o destilada.			13	1er. S.
10	Las materias primas están almacenadas sobre tarimas o anaqueles.				1er. S.
11	Llevan control de entradas y salidas de materia prima.				1er. S.
12	No están expuestas a luz solar directa las materias primas.				1er. S.
13	Los envases que las contienen cuentan con cierre hermético y se encuentran identificados.			21	1er. S.
14	Cuentan con lista ordenada y actualizada de las sustancias que utilizan.				1er. S-
15	No adulteran o alteran medicamentos de su envase original para preparar fórmulas magistrales a partir de medicamentos de medicamentos de patente.	206 y 208			
16	Manejan materias primas clasificadas como estupefacientes o psicotrópicos.			45 y 46	
	a) Cuentan con gavetas de seguridad para almacenarlas.				
	b) Cuentan con libros de control para el manejo de estas materias primas.				
	c) El balance es correcto.				
17	Cuenta con procedimientos normalizados de operación (operación de la droguería, manejo de materias primas y preparación de recetas.			109, 111 y 124.	
	a) Están autorizados por el responsable sanitario los procedimientos normalizados de operación.				

b) Receta Magistral

Punto	Requisito Sanitario	Valor	L.G.S.	R.I.S.	F.E.U.M.
1	En el libro copiador de recetas se especifica:			115	
	a) Nombre del paciente.				
	b) Prescripción.				
	c) Instructivo y posología.				
	d) Nombre y firma del médico que prescribe.				
	e) Fecha.				
	f) Número de cédula profesional.				
2	Llevan control de rectas, anotando número de clave de identificación.				1er. S.

MODELO SISTÉMICO PARA LA REDUCCIÓN DE ERRORES EN EL PROCESO DE MEDICACIÓN
ANEXO B



3	Llevan libros copiadores de recetas.				115	1er. S.
	a) Foliados.					
	b) Autorizados.					
	c) Actualizados.					
	d) Tienen fecha indicando día, mes y año.					
	e) El nombre del médico que prescribe.					
	f) El número de cédula profesional.					
	g) El número de recta que asigna en forma consecutiva.					
	h) La fórmula y forma farmacéutica.					
	i) Las indicaciones, en su caso.					
	j) Llenados correctamente con tinta indeleble.					
	k) Firmados por el responsable sanitario.					
	l) Especifica el método de preparación de los medicamentos magistrales u oficinales.					
m) Hay evidencia de la pesada de la materia prima.						
4	Cuentan con material básico para la preparación de fórmulas magistrales (de material inocuo, resistente a la corrosión y de fácil limpieza)					1er. S.
	a) Morteros.	SI	NO			
	b) Probetas.	SI	NO			
	c) Espátulas.	SI	NO			
	d) Goteros graduados.	SI	NO			
	e) Matraces	SI	NO			
	f) Pipetas (Especificar tipo):	SI	NO			
	g) Vasos de precipitados.	SI	NO			
	h) Varillas de vidrio.	SI	NO			
	i) Parrillas eléctricas.	SI	NO			
	j) Vidrio de reloj.	SI	NO			
	k) Otros (Especifique):	SI	NO			



c) Fórmulas magistrales

Punto	Requisito Sanitario	Valor	L.G.S.	R.I.S.	F.E.U.M.
1	Se preparan adecuadamente las siguientes fórmulas magistrales:				1er. S.
	a) Cápsulas duras.	SI NO			
	b) Emulsiones.	SI NO			
	c) Geles.	SI NO			
	d) Jarabes.	SI NO			
	e) Pastas.	SI NO			
	f) Pomadas.	SI NO			
	g) Soluciones	SI NO			
	h) Suspensiones	SI NO			
	i) Tisanas vegetales.	SI NO			
	j) Otras (Especifique):	SI NO			

d) Envasado y etiquetado

Punto	Requisito Sanitario	Valor	L.G.S.	R.I.S.	F.E.U.M.
1	Los envases primarios utilizados en las fórmulas magistrales (frascos, tarros) se observan limpios.		213		
2	Una vez envasados los productos se encuentran debidamente identificados con los siguientes datos:				1er. S.
	a) Nombre del producto.	SI NO			
	b) Fórmula magistral.	SI NO			
	c) Concentración.	SI NO			
	d) Nombre de la droguería.	SI NO			
	e) Domicilio.	SI NO			
	f) Nombre del responsable sanitario.	SI NO			
	g) Cédula profesional.	SI NO			
	h) Nombre del médico solicitante.	SI NO			
	i) Posología.	SI NO			
	j) Fecha de preparación.	SI NO			



k) Vía de administración.	SI	NO			
l) Reacciones adversas.	SI	NO			
m) Indicaciones de conservación.	SI	NO			

e) Personal

Punto	Requisito Sanitario	Valor	L.G.S.	R.I.S.	F.E.U.M.
1	Cuenta con indumentaria de acuerdo a las actividades que realizan (Bata, Cofia, cubre bocas y guantes)			105	1er. S.
2	Se aplican las buenas prácticas de higiene.			103	1er. S.
3	Existe evidencia documentada de capacitación del personal para realizar sus actividades.				1er. S.

BALANCE DE PRODUCTO TERMINADO

Hoja No. _____ de

En términos de lo establecido en la presente acta, el(los) suscrito(s) verificador(es) sanitario(s), en presencia del interesado y testigos procedió(eron) a la revisión del libro de estupefacientes y psicotrópicos, cuyas existencias comparadas con los saldos anotados en el libro, se hacen constar abajo, de acuerdo al cuadro siguiente:

Fecha del balance anterior _____. Periodo del balance que se practica del ____ al _____.

Nombre de los estupefacientes y psicotrópicos	Permiso Importación Permiso Adquisición	Existencia anterior	Cantidades adquiridas Aviso de previa fecha	Totales	Salidas según libro	Saldo	Existencia	Diferencias



ANEXO C

ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO

Los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) son esenciales para la efectividad y eficiencia de cualquier centro de trabajo que realice actividades manuales para obtener un producto. Así el gasto de los recursos significativos en los procedimientos es común.

La siguiente Figura C muestra un posible proceso de los procedimientos. La salida del proceso de los procedimientos es un documento amigable para el usuario que describe cómo llevar a cabo todas las actividades críticas de una manera efectiva, eficiente y segura. Las entradas al proceso son regulatorias y estándares de la compañía, objetivos de la compañía, mejor práctica e información técnica relacionada a la labor.

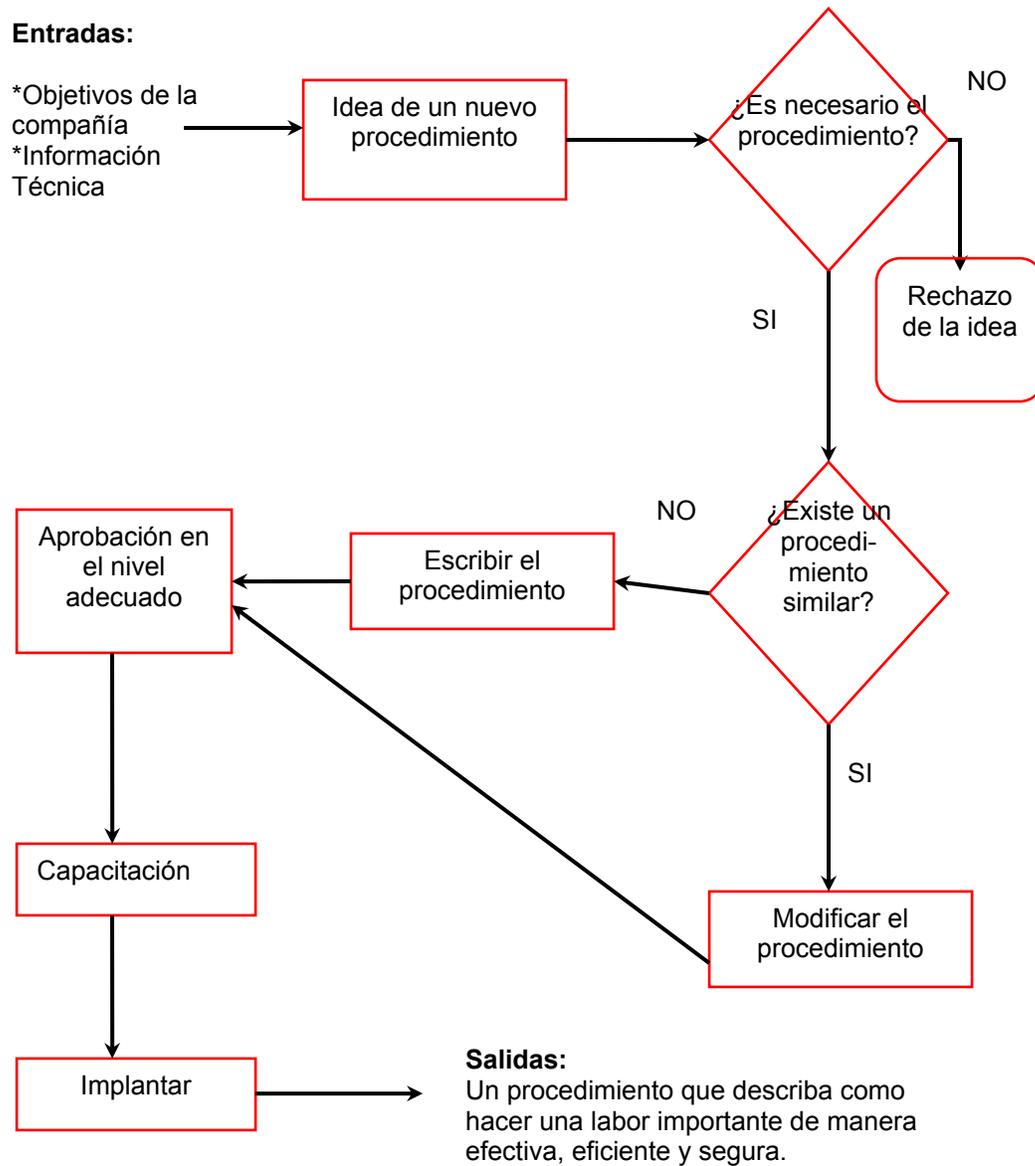


Figura C Proceso para la implantación de un procedimiento.



ANEXO D

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN

El presente Anexo es un Manual de Procedimientos Normalizados de Operación, el cual muestra de manera detallada las actividades a realizar por el personal de la Droguería. Dicho Manual fue realizado con apoyo del mismo personal en la Droguería, Sánchez, E. y Tapia, S.

1. INDUMENTARIA PNO/001
2. HIGIENE PERSONAL PNO/002
3. ATRIBUCIONES DEL PERSONAL PNO/003
4. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PNO/004
5. RECEPCIÓN CONTROL DE CONFORMIDAD Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS PNO/005
6. ETIQUETADO PNO/006
7. PESADO PNO/007



Datos de la Farmacia

INDUMENTARIA	PROCEDIMIENTOS GENERALES	CLAVE: PNO/001 VIGENCIA: SUSTITUYE: FECHA DE APROBACIÓN: HOJA: 1 DE 1.
--------------	-----------------------------	--

1. OBJETIVO

Definir la indumentaria de los técnicos y/o auxiliares.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance del presente procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la manipulación de cualquier producto (principios activos y/o excipientes).

3. DEFINICIONES

No aplica

4. DESCRIPCIÓN

4.1. Indumentaria (equipo general)

Bata blanca de manga larga con puños ajustables.

Pantalón blanco, si procede.

Calzado destinado a su uso exclusivo en la zona de elaboración o bien zapatones de plástico ajustables.

Cofia.

Mascarilla protectora, gafas, y guantes si procede.

4.2. Instrucciones generales

• El acceso a la zona de elaboración, acondicionamiento, laboratorio etc., deberá realizarse con la correcta indumentaria:

- Bata blanca.
- Pantalón blanco, si procede.
- Zapatos de zona o zapatones.
- Cofia cubriendo todo el cabello.

• Se emplearán guantes (si procede) cuando se realice cualquier operación que suponga entrar en contacto directo con el producto (principios activos y/o excipientes). Éstos se sustituirán cada vez que se cambie de actividad o en caso de deterioro de los mismos.

• Emplear mascarilla y gafas, siempre que existan operaciones pulverulentas.

• La limpieza y sustitución de la indumentaria se realizará con regularidad (el farmacéutico deberá especificar exactamente la regularidad).

5. REGISTROS

No aplica

ELABORÓ	AUTORIZÓ	APROBÓ



Datos de la Farmacia

HIGIENE PERSONAL	PROCEDIMIENTOS GENERALES	CLAVE: PNO/002 VIGENCIA: SUSTITUYE: FECHA DE APROBACIÓN: HOJA: 1 DE 1.
------------------	-----------------------------	--

1. OBJETIVO

Definir las normas básicas de higiene del personal que participe en la elaboración y control de calidad de preparados oficinales y fórmulas magistrales.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a realizar cualquier operación relacionada con la elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

3. DEFINICIONES

No aplica

4. DESCRIPCIÓN

Las normas mínimas que el personal debe cumplir son:

4.1 Antes de entrar en la zona de elaboración el personal deberá cambiarse de ropa según el procedimiento general de indumentaria. Debe guardar sus objetos personales y su ropa de calle en los armarios destinados para ello.

4.2 En la superficie de trabajo nunca debe haber alimentos, tabaco o medicamentos distintos a los que se están elaborando.

4.3 Está prohibido comer, fumar y mascar chicle en la zona de elaboración, así como realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar la zona.

4.4 Después de cambiar de trabajo o de ir al servicio el personal deberá lavarse meticulosamente las manos

4.5 La indumentaria será la descrita en el procedimiento general de indumentaria.

4.6 La limpieza y sustitución de la indumentaria se realizará regularmente (el farmacéutico deberá especificar en este apartado la periodicidad del cambio) y siempre que sea necesario.

4.7 El personal que sufra cualquier enfermedad o lesión en la piel debe comunicárselo al farmacéutico responsable.

4.8 El farmacéutico responsable decidirá, en función de la enfermedad o de la lesión, la medida a tomar (uso de guantes, separación temporal de trabajo, u otras). Se recomienda situar carteles de precaución y prohibición, en la zona de elaboración de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, sobre las normas de higiene.

5. REGISTROS

No aplica.

ELABORÓ	AUTORIZÓ	APROBÓ



Datos de la Farmacia

ATRIUBUCIONES DEL PERSONAL	PROCEDIMIENTOS GENERALES	CLAVE: PNO/003 VIGENCIA: SUSTITUYE: FECHA DE APROBACIÓN: HOJA: 1 DE 2
----------------------------	--------------------------	---

1. OBJETIVO

Definición de la estructura y organización del personal de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.
Descripción de los puestos de trabajo: funciones y tareas.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación de este procedimiento recae sobre todo el personal responsable de las distintas áreas o secciones (si procede) de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

3. DEFINICIONES

No aplica

4. DESCRIPCIÓN

Se realizará un organigrama donde se indicará el cargo y la persona que lo desempeña.

4.1. Descripción del puesto de trabajo:

De cada puesto de trabajo debe indicarse:

- 1- Denominación del puesto.
- 2- Calificación necesaria para ocupar el puesto: titulación, cursos y experiencia práctica y/o entrenamiento.
- 3- Posición en el organigrama: se indicará el área o sección que ocupa (si procede) y su inmediato superior.
- 4- Funciones básicas: definición de las funciones que debe desempeñar en el puesto de trabajo.
- 5- Tareas específicas: descripción detallada de cada una de las tareas a desarrollar.
- 6- Criterios de sustitución en caso de ausencia.

4.2. Reconocimiento de firmas:

Se elaborará un registro de firmas reconocidas de todo el personal responsable de la aplicación de los procedimientos.

En el registro figurará el cargo y nombre completo junto con la firma.

5. REGISTROS

1. Registro de reconocimiento de firmas, ver Formato 1.

MODELO SISTÉMICO PARA LA REDUCCIÓN DE ERRORES EN EL PROCESO DE MEDICACIÓN
ANEXO D



Datos de la Farmacia

ATRIUBUCIONES DEL PERSONAL	PROCEDIMIENTOS GENERALES	CLAVE: PNO/003 VIGENCIA: SUSTITUYE: FECHA DE APROBACIÓN: HOJA: 2 DE 2.
----------------------------	--------------------------	--

FORMATO 1

REGISTRO DE FIRMAS RECONOCIDAS

Cargo	Nombre	Firma	Abreviada

ELABORÓ	AUTORIZÓ	APROBÓ



Datos de la Farmacia

RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	PROCEDIMIENTOS GENERALES	CLAVE: PNO/004 VIGENCIA: SUSTITUYE: FECHA DE APROBACIÓN: HOJA: 1 DE 2.
--	-----------------------------	--

1. OBJETIVO

Describir los pasos a seguir para una correcta recepción del material de acondicionamiento, así como, establecer un sistema de organización de la zona de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico destinada a almacenamiento, que nos permita una localización rápida y fácil, así como un máximo aprovechamiento del espacio respetando las condiciones de conservación.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la recepción y almacenamiento del material de acondicionamiento.

3. DEFINICIONES

Acondicionamiento: todas las operaciones, incluido el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado.

Material de acondicionamiento: cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario según esté o no en contacto con el producto.

Producto a granel: producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento.

Producto terminado: medicamento que ha pasado por todas las fases de preparación incluyendo su acondicionamiento en el envase final.

4. DESCRIPCIÓN

4.1. Inspección en la recepción: El personal que recepciona los materiales realiza la comprobación de que lo recepcionado corresponde con el material pedido. Para ello:

- Comprobar que el albarán de entrega coincide con el material pedido.
- Comprobar que el material recibido se corresponde con lo indicado en el albarán de entrega.
- Inspeccionar el estado de envases, embalajes y etiquetado.

Después de esta inspección, los materiales aceptados deberán registrarse inmediatamente. Los no aceptados se devolverán al proveedor.

4.2. Registro.

Debe contener al menos:

- Número de registro interno
- Identificación del producto: tipo de envase
- Proveedor
- Número de lote, en el caso del acondicionamiento primario.
- Fecha de recepción
- Cantidad y número de envases
- Fecha de caducidad, si procede
- Condiciones de conservación, si procede
- Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.



Datos de la Farmacia

RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	PROCEDIMIENTOS GENERALES	CLAVE: PNO/004 VIGENCIA: SUSTITUYE: FECHA DE APROBACIÓN: HOJA: 2 DE 2.
--	-----------------------------	--

4.3. Almacenamiento

El almacén deberá contar con áreas perfectamente delimitadas para los productos aceptados y los rechazados.

Se tendrán en cuenta estos principios básicos de almacenamiento para el material de acondicionamiento:

- Deben almacenarse sobre estanterías, nunca sobre el suelo o sobre la mesa de trabajo.
- Medios de acceso adaptados a productos y al mantenimiento.
- Evitar almacenar en sitios de paso.
- No deben recibir luz natural directa.
- Deben mantenerse libres de basura, plagas y polvo.
- Deberá estar bien ventilado.
- No almacenar envases voluminosos o pesados en altura.
- Control del tiempo de estancia y almacenamiento: Reglas de recepción y prioridad, retirar productos caducados o inútiles.
- Etiquetado legible y dispuesto hacia el usuario

Al menos una vez al año el farmacéutico realizará una evaluación del estado de los productos almacenados, quedando registrada dicha comprobación, por ejemplo, en el registro de material de acondicionamiento, en el campo de observaciones. En este mismo campo se debe registrar la eliminación de los materiales de acondicionamiento primario ó impresos que hayan quedado caducados u obsoletos.

5. REGISTROS

5.1. Registro de material de acondicionamiento, ver Formato 2.

FORMATO 2

REGISTRO DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

Nombre de registro interno			
Identificación del producto			
Proveedor		Lote	
Fecha de recepción			
Cantidad		No. de envases	
Fecha de Caducidad		Condiciones de conservación	
Decisión final	Fecha:	Firma:	

ELABORÓ	AUTORIZÓ	APROBÓ



Datos de la Farmacia

RECEPCIÓN, CONTROL DE CONFORMIDAD Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS	PROCEDIMIENTOS GENERALES	CLAVE: PNO/005 VIGENCIA: SUSTITUYE: FECHA DE APROBACIÓN: HOJA: 1 DE 5.
---	--------------------------	--

1. OBJETIVO

Describir los pasos a seguir para una correcta recepción de las materias primas y aceptación de las mismas previo control de conformidad, así como establecer un sistema de organización de la zona de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico destinada a almacenamiento, que nos permita una localización rápida y fácil, así como un máximo aprovechamiento del espacio respetando las condiciones de conservación.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas.

3. DEFINICIONES

Cuarentena: Situación de las materias primas, de los productos intermedios, a granel o terminados, y de los materiales de acondicionamiento que se encuentran aislados físicamente, o de otra forma efectiva, mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo.

Materia prima: Toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

Registro: Recopilación manual o informática de todos los datos relativos a las materias primas, productos intermedios y productos terminados, ya sean fórmulas magistrales o preparados oficinales.

Número de lote: Combinación característica de números, letras o ambos que identifica específicamente un lote.

4. DESCRIPCIÓN

4.1. Recepción, registro y cuarentena

4.1.1. Recepción: el personal que recepciona la materia prima debe realizar la comprobación de que lo recepcionado corresponde con el material pedido. Para ello debe comprobar que:

- el albarán de entrega coincide con el material pedido.
- el material recibido se corresponde con lo indicado en el albarán de entrega.
- el estado de envases, embalajes y etiquetado es el correcto.

Después de esta primera inspección, las materias primas aceptables deberán registrarse inmediatamente.

4.1.2. Registro: contiene los datos mínimos que identifican cada materia prima que existe en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

Datos:

- **número de registro interno**
- **nombre del producto**
- **proveedor**

- **número de lote:** el indicado por el proveedor.

- **número de control de calidad** de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, del proveedor o de un laboratorio acreditado.

- **fecha de recepción:** fecha en la que se recibe el producto.

- **cantidad y número de envases**

- **fecha de caducidad:** la del proveedor.

- **decisión de aceptación o rechazo,** fechada y firmada por el farmacéutico.



Datos de la Farmacia

RECEPCIÓN, CONTROL DE CONFORMIDAD Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS	PROCEDIMIENTOS GENERALES	CLAVE: PNO/005 VIGENCIA: SUSTITUYE: FECHA DE APROBACIÓN: HOJA: 2 DE 5.
---	--------------------------	--

4.1.3 Cuarentena: una vez registradas las materias primas se colocarán en la zona destinada a materias primas “en cuarentena” hasta su conformidad definitiva o rechazo. Para evitar confusiones, cada envase irá correctamente identificado con una pequeña etiqueta que permite distinguir los productos “en cuarentena” de los aceptados, además se deberá conservar siempre la etiqueta del proveedor.

4.2. Control de conformidad

Dada la importancia de la calidad de las materias primas éstas deberán cumplir unas especificaciones que estarán descritas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en su defecto en una farmacopea de reconocido prestigio que se recogerán en un documento donde se indiquen estas especificaciones y otra información de interés:

a) Si se trata de una materia prima descrita en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos hay que indicar:

- El número de monografía, donde se describen las especificaciones de la materia prima.
- Las condiciones de conservación
- Las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación

b) Si no se describe en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, puede recurrirse a una farmacopea de reconocido prestigio, indicándose:

- Los requisitos que debe satisfacer la materia prima en la farmacopea de reconocido prestigio: identificación de la materia prima, su riqueza si procede, posibles impurezas y descripción de los procedimientos analíticos que permitan la definición de las mencionadas características.

Todos estos datos figuran en la monografía correspondiente.

- Las condiciones de conservación.
- Las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación

c) Si no se describe en farmacopea se podrán aceptar las especificaciones del fabricante o proveedor, indicándose además:

- Las condiciones de conservación.
- Las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación.

Si existe algún cambio en las especificaciones debe evaluarse cómo afectará al modo de operación, la seguridad y la eficacia del producto final.

1. Si la materia prima es aceptada se le da el número de registro interno, que se anota tanto en el registro como en la etiqueta, se firma y fecha el registro. Cada envase irá correctamente identificado con una pequeña etiqueta que permite distinguir los productos aceptados. Por último se procede a su almacenamiento en el lugar correspondiente.

2. Si la materia prima es rechazada deberá devolverse al proveedor o eliminarse por un método adecuado a sus características de peligrosidad, lo más rápidamente posible. En el ínterin, se mantendrá totalmente aparte y debidamente etiquetada, para evitar confusiones con las aceptadas. Su eliminación se registrará.



Datos de la Farmacia

RECEPCIÓN, CONTROL DE CONFORMIDAD Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS	PROCEDIMIENTOS GENERALES	CLAVE: PNO/005 VIGENCIA: SUSTITUYE: FECHA DE APROBACIÓN: HOJA: 3 DE 5.
---	--------------------------	--

4.3. Almacenamiento

Las materias primas se deben de almacenar en condiciones que aseguren su buena conservación físico-química y microbiológica y la ausencia de contaminación cruzada. La zona destinada a almacenamiento, estará diseñada de forma que en ella se puedan colocar por orden las materias primas y productos acabados, debidamente separados y clasificados según su naturaleza con el fin de evitar que se produzcan confusiones y errores. Deberá contar con áreas perfectamente delimitadas para los productos en cuarentena y los rechazados. Se dispondrá de una nevera y congelador, con capacidad y temperatura adecuadas y dotadas de los correspondientes sistemas de registro de temperatura.

Se tendrán en cuenta estos principios básicos de almacenamiento:

- Deben almacenarse sobre estanterías, nunca sobre el suelo o sobre la mesa de trabajo.
- Medios de acceso adaptados a productos y al mantenimiento.
- Evitar almacenar en sitios de paso.
- No deben recibir luz natural directa.
- Las temperaturas recomendadas son:
 - Temperatura ambiente: inferior a 30°C.
 - Refrigerador: $5 \pm 3^\circ \text{C}$.
 - Congelador: inferior a -15°C.
- Deben mantenerse libres de basura, plagas y polvo.
- Deberá estar bien ventilado.
- No almacenar productos peligrosos, voluminosos o pesados en altura.
- Control del tiempo de estancia y almacenamiento: Reglas de recepción y prioridad, retirar productos caducados o inútiles.
- Etiquetado legible y dispuesto hacia el usuario
- Separación por incompatibilidades.
- Alejar productos sensibles al agua de tomas o conducciones y de material inflamable.

Al menos una vez al año el farmacéutico realizará una evaluación del estado de los productos almacenados, quedando registrada dicha comprobación, por ejemplo, en el registro de materia prima, en el campo de observaciones.

Se tendrá en cuenta la legislación vigente aplicable a productos químicos.

5. REGISTROS.

- 5.1. Registro de materias primas, ver Formato 3.
- 5.2. Especificaciones, ver Formato 4.

MODELO SISTÉMICO PARA LA REDUCCIÓN DE ERRORES EN EL PROCESO DE MEDICACIÓN
ANEXO D



Datos de la Farmacia

RECEPCIÓN, CONTROL DE CONFORMIDAD Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS	PROCEDIMIENTOS GENERALES	CLAVE: PNO/005 VIGENCIA: SUSTITUYE: FECHA DE APROBACIÓN: HOJA: 4 DE 5.
---	--------------------------	--

FORMATO 4

REGISTRO DE MATERIAS PRIMAS

Registro Interno:	Nombre del Producto:	
Proveedor:	Lote:	
Control de Calidad:		
Fecha de recepción:	Cantidad:	No. De envases:
Fecha de caducidad:		
Decisión final:	Fecha:	Firma:
Observaciones:		



Datos de la Farmacia

RECEPCIÓN, CONTROL DE CONFORMIDAD Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS	PROCEDIMIENTOS GENERALES	CLAVE: PNO/005 VIGENCIA: SUSTITUYE: FECHA DE APROBACIÓN: HOJA: 5 DE 5.
---	--------------------------	--

FORMATO 5

ESPECIFICACIONES

NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA			
Cumple	FEUM	Monografía No.	Fabricante o Proveedor:
	Otra farmacopea	Farmacopea:	
		Monografía:	
	Identificación:		
	Riqueza:		
	Impurezas:		
Descripción de los procedimientos analíticos:			
Condiciones de conservación:			
Precauciones al manipular:			
Toxicidad y Peligrosidad:			

ELABORÓ	AUTORIZÓ	APROBÓ



Datos de la Farmacia

ETIQUETADO	PROCEDIMIENTOS GENERALES	CLAVE: PNO/006 VIGENCIA: SUSTITUYE: FECHA DE APROBACIÓN: HOJA: 1 DE 1.
------------	-----------------------------	--

1. OBJETIVO

Definir las características, tipos e información a incluir en las etiquetas de fórmulas magistrales.
Orientar al farmacéutico en la elaboración de sus propias etiquetas.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de etiquetas.

3. DEFINICIONES

No aplica

4. DESCRIPCIÓN

* Las etiquetas de los envases de fórmulas estarán expresadas en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles.

* En cualquier caso contendrán los siguientes datos en el acondicionamiento primario:

- Denominación de la fórmula magistral.
- Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
- Fecha de elaboración y plazo de validez o, fecha de caducidad.
- Condiciones de conservación, si procede.
- Nombre y número de colegiado del facultativo que prescribe, para las preparaciones que precisen receta.
- Nombre del paciente.
- Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
- Advertencia: Manténgase fuera del alcance de los niños.

5. REGISTROS

No aplica

ELABORÓ	AUTORIZÓ	APROBÓ



Datos de Farmacia

PESADO	PROCEDIMIENTOS GENERALES	CLAVE: PNO/007 VIGENCIA: SUSTITUYE: FECHA DE APROBACIÓN: HOJA: 1 DE 3.
--------	-----------------------------	--

1. OBJETIVO

Definir el procedimiento para la pesada de producto.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a pesar cualquier producto (principios activos y/o excipientes).

Las materias primas deberán pesarse o medirse por el farmacéutico o bajo su control directo. Cuando se trate de sustancias tóxicas, el farmacéutico efectuará una comprobación de la pesada o medida.

3. DEFINICIONES

No aplica

4. DESCRIPCIÓN

4.1 Material y equipo.

Balanza de precisión, con una sensibilidad de 1 mg.

Vidrio de reloj.

Espátula.

Cápsulas para pesada.

Papel que no libere fibras.

Brocha.

4.2 Entorno y requisitos previos

- Evitar fluctuaciones bruscas de temperatura.
- Evitar la exposición directa al sol.
- Evitar las corrientes de aire.
- Situar la balanza en una base fija y firme.
- Comprobar la nivelación de la balanza; si tiene burbuja de aire, ésta debe estar en el centro del círculo del nivel. Si no lo está, se centrará girando las patas de ajuste.

4.3 Funcionamiento de la balanza

Conectar la balanza a la red eléctrica y dejar 30 minutos de calentamiento previo.

Encender la balanza y consultar el manual de instrucciones (Formato 6) ya que dependiendo del modelo, la balanza puede incluir autocalibración electrónico que termina con la indicación cero.

La periodicidad de los ajustes las establecerá el técnico responsable.

4.4 Desarrollo de la operación de pesada

1. Localizar en el almacén todas las materias primas de acuerdo con la hoja de elaboración. Comprobar la vigencia de las mismas.
2. Trasladar las materias primas a la zona de pesadas y situarlas todas al mismo lado de la balanza.
3. Verificar la correcta limpieza de la balanza.
4. Realizar la puesta a cero de la balanza



Datos de la Farmacia

PESADO	PROCEDIMIENTOS GENERALES	CLAVE: PNO/007 VIGENCIA: SUSTITUYE: FECHA DE APROBACIÓN: HOJA: 2 DE 3.
--------	-----------------------------	--

5. Anotar en la hoja de elaboración el lote o número de control del producto a pesar.
6. Colocar en el plato de la balanza el recipiente de pesada adecuado que permita identificar la materia prima y garantizar la integridad de la pesada. Tarar.
7. Abrir el envase correspondiente de la materia prima a pesar.
8. Pesar la cantidad de materia prima indicada en la guía de elaboración, y anotar en la misma la cantidad pesada.
9. Cerrar el envase del producto (en la zona de pesadas no debe haber más de un envase abierto) y situarlo al otro lado de la balanza (de esta forma se diferencian las materias primas pendientes de pesar de las ya pesadas).
10. La materia prima pesada debe estar siempre identificada.
11. Anotar en la guía de elaboración, fecha y firma de la persona que ha realizado la pesada.

En caso de vertidos accidentales de productos, limpiar inmediatamente el plato de pesada y/o las diferentes partes de la balanza según el apartado 4.5 del presente procedimiento.

Una vez pesadas todas las materias primas (correctamente identificadas) y haber cumplido con la guía de elaboración, trasladarlas a la zona de elaboración correspondiente.

Los envases originales de las materias primas se trasladarán al almacén, y se colocarán en su ubicación correspondiente.

Finalizada la operación de pesada proceder a la limpieza de la balanza y utensilios de pesada según el apartado 4.5 del presente procedimiento.

4.5 Limpieza

- Balanza.

Retirar de la balanza todos los restos de producto con ayuda de un pincel o de un papel que no libere fibras.

Pasar por el plato de pesada un papel que no libere fibras humedecido en etanol.

- Utensilios de pesada.

Lavar todos los utensilios de pesada con agua y detergente apropiado, con abundante agua.

En caso de utilizar un sistema automático de lavado, el farmacéutico responsable deberá desarrollar un procedimiento basándose en las indicaciones del fabricante.

5. REGISTROS

No aplica



Datos de la Farmacia

PESADO	PROCEDIMIENTOS GENERALES	CLAVE: PNO/007 VIGENCIA: SUSTITUYE: FECHA DE APROBACIÓN: HOJA: 3 DE 3.
--------	-----------------------------	--

FORMATO 6

LISTADO DE BALANZAS

BALANZA	FABRICANTE	MODELO	INTERVALO DE PESADA

ELABORÓ	AUTORIZÓ	APROBÓ