

ANÁLISIS DE LA TRASCENDENCIA DE LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC) EN UN SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA (SFC) DE UN HOSPITAL UNIVERSITARIO

Dra. María del Mar García Sáiz

Jefe del Servicio de Farmacología Clínica del HUC. Presidenta del Comité de Ética de Investigación del HUC. Académica Correspondiente.

** Trabajo galardonado con el Premio FUNDACIÓN LA CAIXA convocado por la Real Academia de Medicina en 1917.*

ABREVIATURAS Y SIGLAS UTILIZADAS

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

AENOR: Asociación Española de Normalización y Certificación.

CAE: Centro de Atención Especializada

CAFV: Centro Autonómico de Farmacovigilancia

CEI: Comité de Ética de la Investigación

CHUC: Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

CUSRM: Comisión de Uso Seguro y Racional de los Medicamentos

EFQM: Fundación Europea de Gestión de la Calidad

EMA: Agencia Europea de Medicamentos

EUM: Estudios de Utilización de Medicamentos

FDA: Food and Drug Administration

FV: Farmacovigilancia

HUC: Hospital Universitario de Canarias

ISCIII: Instituto de Salud Carlos III

OMS: Organización Mundial de la Salud

PGC: Programa de Gestión Convenida

RAM: Reacción Adversa a Medicamentos

SCS: Servicio Canario de la Salud

SEFV-H: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano

SFC: Servicio de Farmacología Clínica

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

UFGR: Unidad Funcional de Gestión de Riesgos

ULL: Universidad de La Laguna

URM: Uso Racional de los Medicamentos

1 - INTRODUCCIÓN

La Farmacología Clínica es la especialidad médica que evalúa los efectos de los fármacos en la especie humana en general, pero también en subgrupos específicos y en pacientes concretos. Esta evaluación se centra en la relación entre los efectos terapéuticos (beneficios), los efectos indeseables (riesgos) y los costes de las intervenciones terapéuticas e incluye la eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia.

Las funciones que puede realizar un farmacólogo clínico y, por tanto, un Servicio de Farmacología Clínica (SFC) se definieron en un Informe del Grupo de Estudio de la OMS en 1970. Si bien la especialidad existía desde los años 50, en aquel momento se establecieron como funciones del farmacólogo clínico: mejorar la asistencia a los pacientes procurando un empleo más eficaz e inocuo de los medicamentos, ampliar los conocimientos mediante la investigación, transmitir los conocimientos mediante la enseñanza, y prestar servicios como el análisis, la información sobre medicamentos y el asesoramiento para organizar experimentos.

En nuestro país la Ley 14/1986, de 5 de abril, General de Sanidad y más recientemente el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, disponen y definen el marco de actuación de la Farmacología Clínica en centros hospitalarios.

El Programa Oficial de la Especialidad (Orden SCO/3129/2006, de 20 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la

especialidad de Farmacología Clínica) establece las competencias propias del especialista en Farmacología Clínica a nivel asistencial, investigador y docente.

Por otra parte, algunas de las actividades en las que la Farmacología Clínica tiene competencias en cuanto a su planificación y desarrollo, presentan una regulación específica que el farmacólogo clínico conoce con exactitud. Este es el caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos Sanitarios regulados por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre; la vigilancia epidemiológica que establece las garantías de seguimiento de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos comercializados en base al Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, o la propia investigación epidemiológica con medicamentos que se encuentra regulada por la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

En conjunto, el farmacólogo clínico es, en primer lugar, médico con conocimientos, aptitudes y habilidades clínicas y asistenciales, es experto en la evaluación de tecnologías sanitarias, es un profundo conocedor de los métodos epidemiológicos y estadísticos, y es especialista en el diseño, desarrollo, análisis y evaluación de los ensayos clínicos y la investigación clínica en general, mostrando, además, un profundo conocimiento de los aspectos legislativos relacionados con áreas de la especialidad.

La Farmacología Clínica es una especialidad médica de implantación irregular en nuestro país. Sin embargo, los SFC desempeñan un papel crucial, garante de la utilización de los medicamentos con estándares de calidad, en aquellos Hospitales en los que se encuentran implantados.

2 - OBJETIVOS DEL PROYECTO

El presente proyecto tiene como objetivo mostrar la relevancia de la implantación y consolidación de un sistema de gestión de calidad (SGC), basado en procesos, dentro de un Servicio de Farmacología Clínica (SFC) de ámbito hospitalario y acorde con el SGC global del Hospital al que pertenece.

Los objetivos finales que nos han llevado a promover el desarrollo del SGC del SFC pueden concretarse

en los siguientes:

- Promover actuaciones para conseguir una gestión del SFC basada en la mejora continua, que garantice la eficacia y eficiencia de la asistencia sanitaria. Mejorar la gestión de los procesos que conforman la especialidad de Farmacología Clínica en diferentes áreas y que permita completar el mapa de procesos
- Adaptar los procesos del SFC a las necesidades y expectativas de otros profesionales sanitarios y de los propios pacientes
- Conseguir la participación de todos los profesionales del SFC en la mejora de la calidad.
- Obtener la satisfacción de nuestros clientes, entendidos como otros profesionales sanitarios y de nuestro cliente final que debe ser siempre el paciente.
- Favorecer el conocimiento científico, la investigación y la seguridad del paciente entre los profesionales de la institución.

3- DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA Y SU POSICIÓN EN EL CONTEXTO DEL HOSPITAL

El Servicio de Farmacología Clínica se sitúa dentro del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC), integrado en el Servicio Canario de la Salud (SCS) desde el 1 de enero de 2009.

En el CHUC se desarrollan las actividades sanitarias asistenciales del propio hospital, así como del Área Externa de Salud Mental y los Centros de Atención Especializada (CAE) del área norte de la isla de Tenerife, la prestación de la asistencia propia de los servicios de referencia que se asignen a nivel provincial o regional, la formación de pre y postgraduados en Ciencias de la Salud de la Universidad de La Laguna (ULL), y la investigación en tales campos.

El CHUC presta asistencia sanitaria especializada (hospitalización, asistencia ambulatoria y urgencias) a las zonas básicas de salud del norte de la Isla de Tenerife alcanzando una población de 374.528 habitantes (Fuente: Memoria CHUC 2016).

La población de referencia se ve ampliada al incluir otras zonas de la CCAA con derecho a determinadas asistencias:

- Es el Hospital de Referencia de la Isla de la Palma (73.606 habitantes) a efectos de urgencia y hospitalización, así como de apoyo a las especialidades para la atención de patologías que sobrepasen el nivel de recursos ofrecidos en dicha Área.
- Es Centro de Referencia para la Provincia de S/C de Tenerife (943.345 habitantes), para trasplante renal y cirugía cardíaca.
- Por sus características estructurales y tecnológicas, el HUC está designado de referencia para todas las Áreas de Salud de Canarias (1.976.566 habitantes) para Trasplante renal de donante vivo y cruzado, Trasplante renopancreático, Implantación de neuroestimuladores sacros y Tratamiento de infertilidad (este último excepto para el Área de Gran Canaria).

En conjunto, el CHUC se orienta hacia una cultura de excelencia, enfocando su organización y gestión hacia la mejora de los procesos asistenciales y buscando la responsabilidad y el estímulo de todos sus profesionales. Prueba de ello es que en el año 2011 se obtuvo el Sello de Excelencia Europea +400 concedido por la Fundación Europea de Gestión de la Calidad (EFQM), habiendo sido evaluado por una entidad independiente como AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación). Este sello transmite que la entidad que lo recibe es una institución que, además de estar volcada en crear más y mejorar procesos en sus servicios, tiene una gestión orientada hacia la Excelencia.

EL CHUC tienen implantado el sistema SAP para la gestión integral del centro, no sólo la gestión clínica sino la administrativa y de personal.

El CHUC está dotado con 687 camas funcionantes (según memoria 2016) y una importante actividad asistencial desde el punto de vista cuantitativo (22.652 ingresos hospitalarios, 16.663 intervenciones quirúrgicas y 667.163 consultas realizadas en el Complejo) y cualitativo en base a sus indicadores de resultados clave.

El Programa de Gestión Convenida (PGC) que se establece anualmente con el SCS contiene las directrices de la Consejería de Sanidad y establece

los objetivos y líneas de actuación a nivel asistencial, de calidad y económicos que deben guiar la actividad del centro.

El Servicio de Farmacología Clínica se creó en el Hospital General y Clínico de Tenerife en 1974, por escisión del Departamento de Farmacología, Anestesia y Reanimación. Es importante señalar que la Farmacología Clínica no adquirió el rango de especialidad médica en España hasta 1978, por lo que no existían otros modelos de funcionamiento para las Unidades de Farmacología Clínica a nivel nacional; por ello, el Servicio del CHUC puede considerarse pionero de la Farmacología Clínica en España.

Aunque desde un principio se realizaron actividades asistenciales, docentes e investigadoras propias de la especialidad de Farmacología Clínica, fue a partir de 1996 en que se incorporaron nuevos especialistas, cuando se comenzó con una actividad importante y mantenida desde el punto de vista cuantitativo y cualitativo.

En este ámbito hospitalario general y particular de la especialidad de Farmacología Clínica se enmarca el SFC, como Servicio Central, dependiente de la Dirección Médica (Subdirección Médica de Servicios Centrales) dentro de la estructura organizativa del CHUC.

A. Estructura y recursos materiales del SFC

Físicamente, el SFC se localiza en la planta -2 del Edificio de Actividades Ambulatorias del CHUC. Dispone de 2 despachos individuales y un tercer espacio para Secretaría, así como una Sala de Trabajo con espacio para 10 puestos (Figura 1). Comparte con la Comisión de Docencia un aula para 15-20 personas y una Sala de Reuniones. Tiene, además una zona de archivo de documentación.

Este espacio es utilizado conjuntamente por el SFC del CHUC y por el Centro Autonómico de Farmacovigilancia e Información Terapéutica (CAFV) de Canarias.

Por otra parte, el Servicio cuenta con la Unidad de Ensayos Clínicos del CHUC, una unidad de apoyo a la investigación clínica que comenzó su andadura en el año 2008 gracias a la convocatoria del subprograma CAIBER (Consortio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red de Unidades Centrales de Investigación Clínica y en Ensayos Clínicos) del

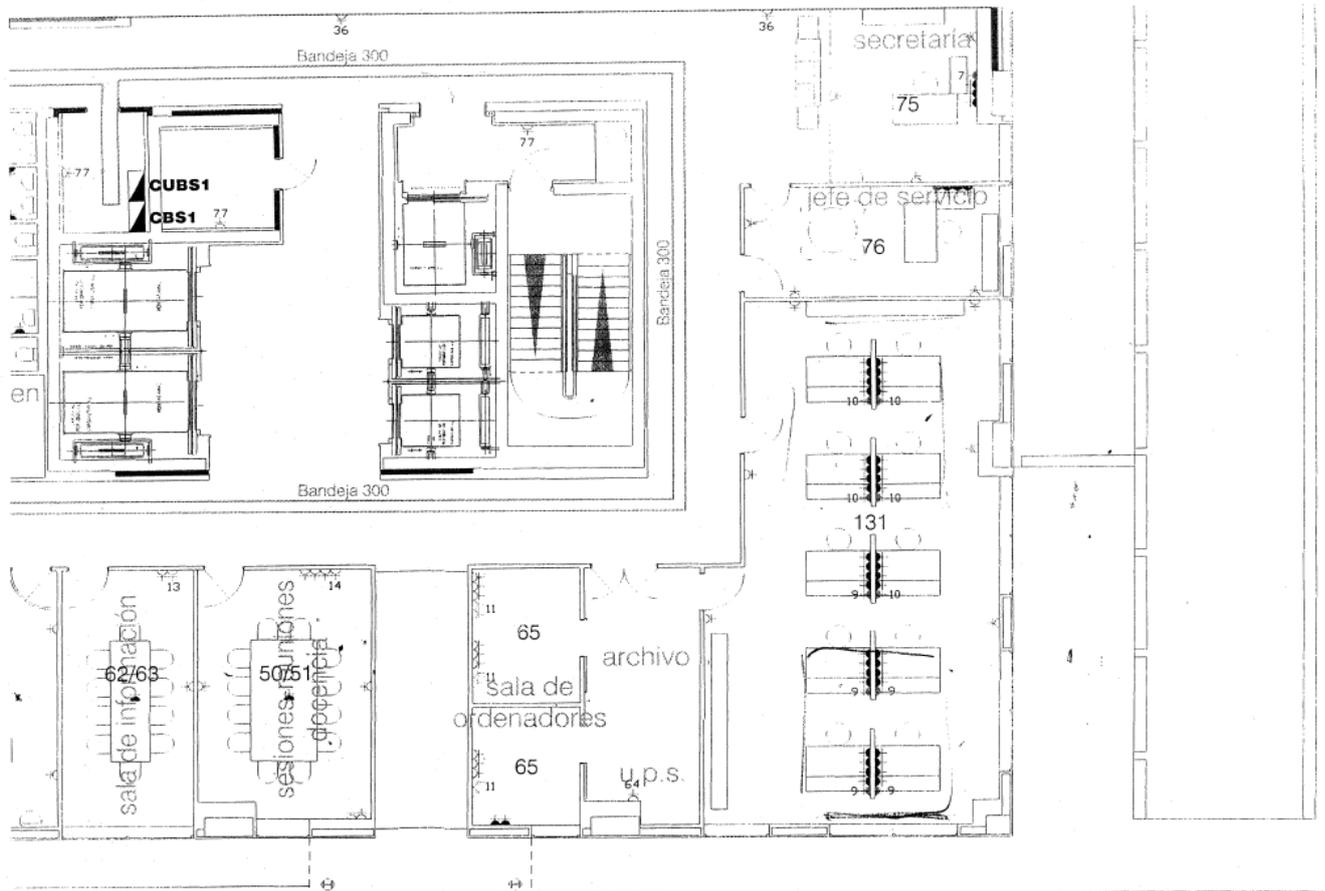


Figura 1. Plano de disposición del Servicio de Farmacología Clínica en la planta -2 del Edificio de Actividades Ambulatorias del CHUC.



Figura 2. Plano de disposición de la Unidad de Ensayos Clínicos del CHUC.

Instituto de Salud Carlos III.

La Unidad cuenta con una superficie de 151 m² (Figura 2) y dispone de:

Zona administrativa con despachos para el personal de la unidad.

Zona de conservación de medicamentos donde puede mantenerse, en condiciones adecuadas, la medicación que se utiliza en los estudios y otros medicamentos utilizados en la unidad.

Zona de tratamiento y seguimiento, donde se atiende a los pacientes o sujetos incluidos en el ensayo clínico. Consta de una sala con camas y sillones y consultas individuales con camillas para exploración.

Zona de descanso, para que los sujetos que participan en un ensayo puedan descansar.

Zona de procesamiento de las muestras obtenidas en los estudios.

Zona de gestión de residuos sanitarios y lavado de los materiales.

Además de las instalaciones, la Unidad de Ensayos Clínicos dispone del material y equipamiento necesarios para participar en el diseño, gestión, puesta en marcha, monitorización y seguimiento de Ensayos Clínicos independientes promovidos por personal del propio centro o entidades independientes.

B. Recursos Humanos del SFC

Desde un punto de vista cualitativo, la plantilla del SFC en 2016 constaba de miembros de las siguientes categorías, en base a su función:

- Médicos, Facultativos Especialistas en Farmacología Clínica u otras especialidades (Medicina Familiar y Comunitaria, y Geriátrica). Uno de ellos con vinculación a la Universidad de La Laguna.
- Personal en formación sanitaria especializada: Médicos Internos Residentes MIR de Farmacología Clínica.

Por otra parte, si bien no depende orgánicamente

del SFC, la Secretaría del Comité de Ética de la Investigación (CEI) dispone de un administrativo que depende funcionalmente del Servicio al encontrarse la Presidencia y la Secretaría Técnica del CEI asignada a miembros de dicho Servicio.

El Jefe de Servicio es el máximo responsable del funcionamiento de la Unidad Asistencial que dirige, siendo su principal misión trabajar para garantizar una atención sanitaria de excelencia, de acuerdo con los recursos asignados al Servicio y con los objetivos establecidos.

El Jefe del SFC depende orgánicamente de la Dirección Médica, con dependencia inmediata del Director Médico, y a través de ella de la Dirección Gerencia. Funcionalmente, recibe instrucciones del Director Médico y del Director Gerente.

Del Jefe del Servicio depende funcionalmente el personal adscrito al Servicio, como requisito indispensable para garantizar el correcto funcionamiento del mismo, responsabilizarse de la actividad que éstos desarrollan, integrarla y ofrecer un producto final consistente, manteniendo su dependencia orgánica de la Dirección. Al SFC, como se ha descrito previamente, únicamente se encuentra adscrito personal médico, sin disponer de personal de enfermería o administrativo.

C. Descripción de la cartera de servicios del SFC

El SFC es un servicio central y de apoyo dentro de la estructura organizativa del CHUC.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en su Título VII, Capítulo III (Del Uso Racional de los Medicamentos en la Atención Hospitalaria y Especializada), establece que los Servicios o Unidades de Farmacología Clínica son estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales del más alto nivel y les asigna, en colaboración con los Servicios de Farmacia Hospitalaria y demás unidades o servicios clínicos del hospital, las siguientes funciones:

- Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

- Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.
 - Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.
 - Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.
 - Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona en el desarrollo de las funciones relacionadas con el uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud.
 - Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.
- Postgraduados:
 - › Ámbito Universitario: Enseñanzas universitarias oficiales de Máster y Enseñanzas de Doctorado.
 - › Formación Sanitaria Especializada.
 - › Formación continuada de profesionales sanitarios.
 - Investigación:
 - › Comité de Ética de la Investigación (CEI) del CHUC.
 - › Unidad de Ensayos Clínicos del CHUC.
 - › Asesoramiento metodológico a profesionales del CHUC.
 - › Líneas de investigación propias.

En este marco asistencial se encuentran las actividades que realiza el SFC del CHUC y que constituyen su cartera de servicios, sin olvidar la actividad investigadora y docente.

- Procesos asistenciales propiamente dichos:
 - Información sobre medicamentos.
 - Consulta terapéutica.
 - Farmacoepidemiología. Estudios de utilización de medicamentos.
 - Farmacovigilancia.
 - Seguridad del paciente.
 - Individualización del tratamiento: monitorización de niveles plasmáticos de fármacos
 - Selección y política de medicamentos.
 - Participación en comisiones hospitalarias.
- Docencia:
 - Pregraduados: Enseñanzas universitarias oficiales de Grado en Ciencias de la Salud.

El farmacólogo clínico posee formación específica que le confiere un profundo conocimiento de la herramienta metodológica que constituye el ensayo clínico y las normas que lo regulan. Gracias a ello, el farmacólogo clínico es capaz de llevar a cabo un ensayo clínico desde su diseño hasta su ejecución, tiene capacidad para evaluar adecuadamente un protocolo de ensayo clínico y puede analizar críticamente los resultados obtenidos. Así, en el CHUC el farmacólogo clínico es un elemento de importancia clave en el CEI, en la asesoría metodológica a otros investigadores del CHUC y una pieza fundamental en la realización de ensayos clínicos a través de la Unidad de Ensayos Clínicos del CHUC.

Por último, cabe señalar que el SFC del CHUC es el único que existe en los centros sanitarios de la Comunidad Autónoma de Canarias, por lo que las relaciones externas, principalmente con otros órganos periféricos y centrales del SCS, son esenciales para mantener una actividad que pueda apoyar a toda la Comunidad Autónoma de Canarias.

4 - DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC) DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA (SFC)

En 2007 la Dirección del CHUC tomó la decisión de implantar un SGC, tal y como se reflejaba en la Línea 7 del Plan Estratégico 2008-2011. Se eligió la Norma UNE EN ISO 9001:2008 "Sistemas de Gestión de la

Calidad. Requisitos” como el modelo a seguir en la implantación del SGC.

Desde entonces, la organización se encarga de establecer, documentar, implementar y mantener un SGC, y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la Norma UNE EN ISO 9001:2008.

Para garantizar el cumplimiento con los requisitos de la Norma UNE EN ISO 9001:2008, el CHUC ha establecido procedimientos documentados globales aplicables a toda la organización siguiendo las indicaciones básicas establecidas en los epígrafes 4 (Sistema de Gestión de la Calidad), 5 (Responsabilidad de la Dirección), 6 (Gestión de los recursos) y 8 (Medición, análisis y mejora) de la Norma.

Sin embargo la diversidad de servicios prestados por el Hospital conlleva una interpretación más específica del punto 7 de la Norma UNE EN ISO “Realización del Producto” en cada una de los Servicios, Unidades o Procesos del mismo. Debido a esto se han ido estableciendo sistemas de calidad locales para cada uno. Siempre teniendo como referencia la parte común centralizada en un sistema general.

La implantación y mantenimiento de los diferentes Sistemas de Gestión Locales es responsabilidad del propio Servicio o Unidad, siempre con el apoyo y asesoramiento de la Unidad de Calidad y siguiendo el modelo de la Norma UNE EN ISO 9001:2008 (Figura 3).

Con el objeto de dar cumplimiento a los requisitos de la Norma es indispensable establecer un soporte documental del propio sistema.

En este contexto se integra el SGC local del Servicio de Farmacología Clínica bajo la responsabilidad del propio Servicio, integrado en el Sistema General del CHUC, y contando siempre con el apoyo y asesoramiento de la Unidad de Calidad del CHUC y la revisión por la Dirección del centro.

El SGC del SFC, de acuerdo a la Norma UNE EN ISO 9001:2008 en la que está basado, tiene como objetivos fundamentales los siguientes:

- Asegurar la capacidad del Servicio para suministrar productos acordes a las necesidades y expectativas de nuestros clientes, y de los requisitos legales aplicables.
- Conseguir la satisfacción del cliente.

La norma ISO 9001:2008 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Siguiendo la norma y las políticas de gestión de la Calidad del CHUC se ha seguido un enfoque basado en procesos, entendiendo como proceso el conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

El SGC del SFC tiene la siguiente estructura que se describirá en detalle a continuación:

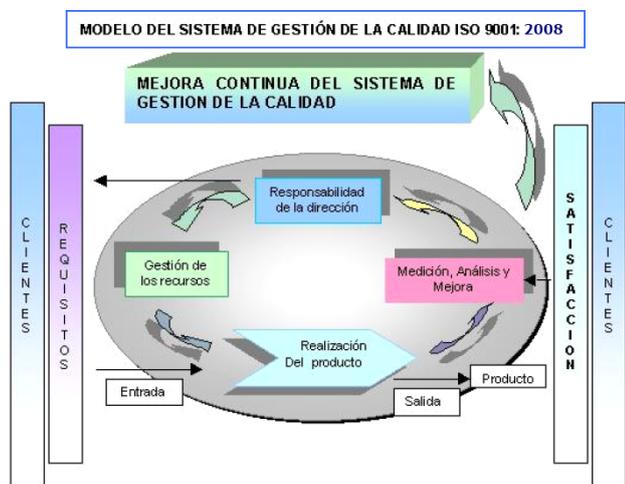


Figura 3. Modelo del SGC según la Norma UNE EN ISO 9001:2008, en el que se ilustran los vínculos entre los distintos procesos del sistema.

Administración	Organigrama
Misión y Visión	Misión y Visión Objetivos
Procesos	Catálogo Fichas de Procesos Flujogramas Mapa de procesos
Procedimientos	Procedimientos específicos
Listados	Listado de Documentación en vigor y formatos Listado de documentación externa Listado de Mejoras
Personal y Formación	
Auditorías	Programa anual y Plan de Auditoría desde el SGC general

Mantenimiento	
Formatos	Formatos Cuestionarios de Satisfacción de clientes
Proveedores	
Acciones de Mejora	Acciones de Mejora Abiertas
Indicadores	Indicadores
Satisfacción del Cliente	Resultados de cuestionarios de satisfacción
Revisión por la Dirección	Informes de Revisión

La misión y visión que el SFC tiene y pretende alcanzar se describe a continuación de forma detallada.

- Misión o lo que tenemos que hacer:
 - Mejorar el cuidado de los pacientes promoviendo un uso más efectivo y seguro de los medicamentos, integrando el conocimiento de las propiedades farmacológicas de los medicamentos con las características particulares de cada paciente, con el objetivo de valorar la variabilidad en la respuesta e individualizar el tratamiento.
- ACTIVIDAD ASISTENCIAL:
 - Proporcionar formación e información farmacoterapéutica objetiva en relación a la eficacia, seguridad, conveniencia y coste de los tratamientos farmacológicos, a profesionales sanitarios y ciudadanos.
 - Asesorar a los profesionales para incrementar la eficiencia en el uso de los medicamentos en pacientes concretos en el ámbito de la Comunidad Autónoma.

Respecto al organigrama, tal y como se describió previamente, el SFC pertenece a la Dirección Médica del centro y depende de la Subdirección Médica de Servicios Centrales, si bien ha una importante interacción con la Subdirección Médica de Investigación vinculada a la Unidad de Ensayos Clínicos. En la Figura 4 se representa el organigrama del SFC con sus dependencias jerárquicas, el personal adscrito y las interacciones con el CAFV y con determinadas Comisiones o Comités hospitalarios.

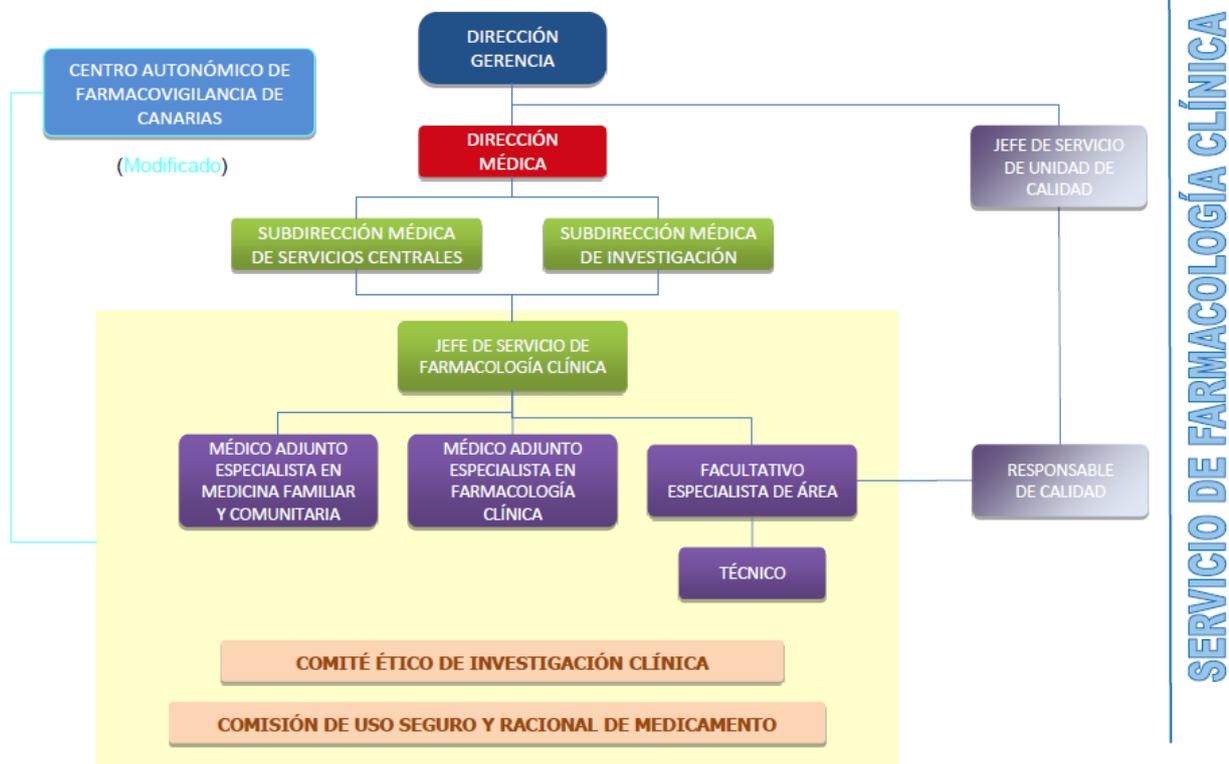


Figura 4. Organigrama del SFC.

- Recopilar y evaluar la información que facilitan los profesionales y usuarios sobre reacciones adversas relacionadas con el uso de los medicamentos .
- **ACTIVIDAD DOCENTE:**
 - Formar especialistas en Farmacología Clínica, y colaborar en la formación de otros residentes.
 - Participar en la docencia universitaria ligada a la especialidad y en la formación continuada de los profesionales sanitarios en el uso y seguridad de medicamentos e investigación clínica.
- **ACTIVIDAD INVESTIGADORA:**
 - Favorecer una investigación clínica de calidad que permita obtener resultados científicos de aplicabilidad en la práctica clínica, salvaguardando el bienestar y la seguridad de los pacientes que acepten ser sujetos de investigación.
- **Visión o lo que queremos llegar a ser:**
 - Un servicio con peso en las decisiones que sobre terapéutica se tomen en el CHUC.
 - Un servicio de apoyo dispuesto siempre a colaborar para resolver problemas específicos de pacientes.
 - Un servicio que mejore la seguridad de los pacientes.
 - Un servicio que ayude a optimizar el gasto sin perjudicar a los pacientes.
 - Un servicio que trabaje en equipo con otros Servicios del CHUC.
 - Un servicio en el que se apoyen no sólo otros servicios del CHUC, sino las demás áreas sanitarias, los directivos del propio centro y estructuras superiores.
 - Un servicio con cohesión interna, motivación y capaz de trabajar en equipo.
 - Un servicio en el que los residentes quieran formarse porque van a encontrar expertos en todas las áreas de la especialidad capaces de proporcionar una docencia de calidad.
- Un servicio que sea referente en la promoción y el asesoramiento de la investigación clínica con medicamentos.
- El catálogo de procesos del SFC del CHUC está constituido por:
 - 1. Procesos estratégicos.** Están orientados a las actividades estratégicas propias del CHUC, así como a las relaciones externas del propio SFC:
 - Comunicación.
 - Relaciones Externas.
 - Control de Gestión.
 - Programa de Gestión Convenida.
 - Gestión de la Calidad.
 - Planificación Estratégica.
 - Programa de Farmacovigilancia.
 - Planificación en investigación en Ciencias de la Salud
 - 2. Planes de Docencia:** Procesos operativos o procesos clave del SFC. Están constituidos por cada uno de los procesos clínico-asistenciales que se realizan tras solicitud por parte de los profesionales sanitarios y que tienen como objetivo final la asistencia del paciente.
 - Procesos asistenciales propiamente dichos:
 - › Información y Consulta terapéutica.
 - › Seguridad de Medicamentos.
 - › Monitorización e individualización de tratamientos.
 - › Selección y política de Medicamentos.
 - › Ensayos clínicos.
 - Gestión de la Investigación: conjunto de

actividades orientadas a la participación del Servicio en actividades evaluadoras, como el Comité de Ética de la Investigación (CEI), a la participación activa en investigación clínica del CHUC y al mantenimiento de las líneas de investigación propias.

3. Procesos de apoyo. Son aquellos que generan los recursos necesarios para que los procesos clave se puedan producir.

- Laboratorio Central: proceso de apoyo a la monitorización de niveles plasmáticos de fármacos a través de sus determinaciones analíticas.
- Servicio de Farmacia.
- Formación.
- Sistemas de gestión del CHUC:
 - ›Gestión de la Calidad: Unidad de Calidad.
 - ›Gestión de la Información.
 - ›Gestión de Personas o RRHH.
 - ›Gestión económica.
- Ingeniería de Telecomunicaciones y Telemática (ITT).

Cada una de las actividades consideradas como procesos que se realizan en el SFC, entendida como una Unidad Asistencial, se integran dentro de la estructura organizativa y funcional del propio CHUC según el mapa de procesos que se muestra a continuación (Figura 5).

Las actividades que constituyen los procesos operativos o clave del SFC y que son la esencia de nuestra especialidad se corresponden con la cartera de servicios descrita previamente.

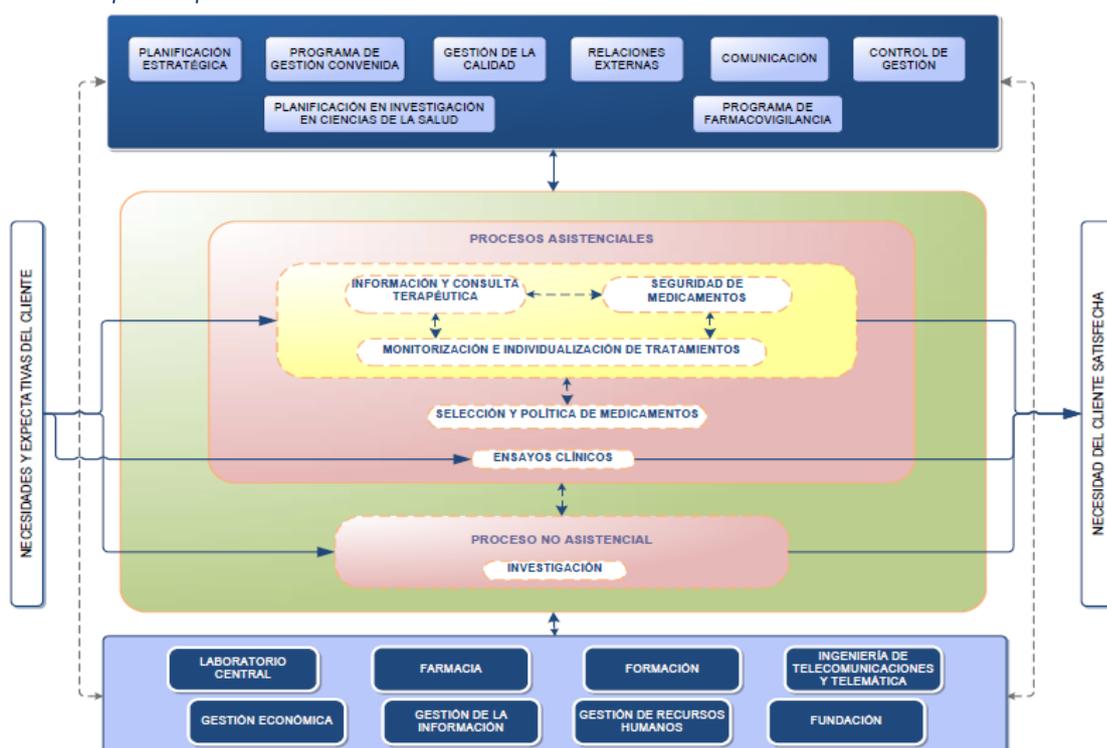
Para cada uno de los 5 procesos operativos o clave del SFC (tanto asistenciales como de investigación), se han elaborado las Fichas de Proceso con el fin de caracterizar y detallar el contenido de cada uno de los procesos identificados en el catálogo.

Esta ficha de procesos consta de dos partes:

1. Elementos del Proceso: aporta información adicional sobre el proceso y se identifican:

- Misión del proceso de forma específica.
- Proveedor: aquellas personas u organizaciones que proporcionan un producto o prestan un servicio para llevar a cabo el proceso; pueden ser otros Servicios del Hospital.
- Elementos de Entrada al proceso.
- Propietario: responsable de la puesta en

Figura 5. Mapa de procesos del SFC



marcha y coordinación del proceso.

- Indicadores del proceso: medidas identificables para evaluar la eficacia del proceso y verificar la calidad del producto.
- Salidas del proceso: cómo se va a plasmar el producto que se genera en el Servicio a la finalización del proceso; por ejemplo, informes clínicos, notificaciones de RAM al CAFV, información web, actividades formativas, publicaciones, etc.
- Cliente: persona u organización que recibe el producto a la finalización del proceso.
- Instalaciones y ambiente de trabajo: instalaciones, equipos y servicios necesarios para llevar a cabo el proceso (edificios, instalaciones, equipos y servicios de apoyo) y el conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo (luz, limpieza, etc).
- Documentación asociada: documentación en la que se recogen las actividades y tareas correspondientes a la realización del servicio, y las actividades de validación, verificación y seguimiento, así como los registros generados, según cada caso.
- Indicaciones: apartado en el que se anotarán las aclaraciones indicadas con números, en el diagrama de flujo o cualquier otra indicación que se considere interesante.

2. Diagrama de flujo: en el que, de forma gráfica se muestra la secuencia de acciones y decisiones a tomar para llevar a cabo la actividad, así como las entradas y salidas y las relaciones con otros procesos. Se representan de una forma gráfica las actividades clave del proceso (Diagrama de Fases), para posteriormente definir las con más detalle en el diagrama de flujo.

En términos generales, se encuentran definidos quienes son nuestros proveedores y quienes son nuestros clientes o usuarios, es decir, a quien va dirigido finalmente el resultado de nuestro trabajo asistencial.

En conjunto, para los diferentes procesos, podemos establecer que nuestros proveedores son otros profesionales de diferentes categorías y ámbitos asistenciales, así como otros servicios del CHUC o externos que proporcionan el material, la información o los recursos necesarios para generar nuestra

actividad.

Para realizar su actividad, el SFC se nutre de diversos recursos:

- Resultados analíticos del Laboratorio Central o de laboratorios externos, relativos a niveles plasmáticos de fármacos, que constituyen la base para la generación de nuestros informes terapéuticos relacionados con esta actividad.
- Informes de alta, interconsultas u otro tipo de información clínica contenida en SAP, que constituyen una fuente de información para generar las actividades de Consulta Terapéutica y de Farmacovigilancia activa que posteriormente se describirán.
- El Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Canarias que nos proporciona datos sobre la seguridad de los medicamentos en los pacientes de esta Comunidad Autónoma.
- Fuentes de información bibliográfica proporcionadas básicamente por la Biblioteca Virtual del SCS y la Biblioteca de la Universidad de La Laguna (ULL), así como las publicaciones de acceso abierto.

Los clientes, a los que van dirigidos los resultados de nuestra actividad pueden clasificarse en:

- Clientes Internos:
 - › Personal sanitario de Servicios y Unidades del CHUC de diversas categorías (médicos, farmacéuticos, enfermeras...).
 - › Direcciones del CHUC, incluyendo las Comisiones Hospitalarias de asesoramiento a la Dirección.
- Clientes Externos:
 - › Pacientes del SCS.
 - › Personal sanitario de otras instituciones públicas y privadas.
 - › Direcciones del SCS: Dirección General de Programas Asistenciales, principalmente el Servicio de Control de la Prestación y Uso

Racional del Medicamento, y la propia Dirección del SCS, principalmente el Servicio de Ordenación e Inspección Farmacéutica.

›Otras Instituciones u organizaciones: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), Sociedades Científicas o la propia Industria Farmacéutica.

En cualquier caso, los clientes finales a los que deben ir dirigidos los resultados de nuestra actividad son los pacientes. Si bien el farmacólogo clínico no suele prestar el servicio directamente al paciente, sino a través de otro profesional sanitario, el objetivo último de la actividad debe ser conseguir que el paciente reciba un tratamiento farmacológico efectivo tras una adecuada valoración de su situación clínica y sus expectativas.

Una vez definidos los procesos y las actividades, se han elaborado o revisado, si previamente existían, procedimientos documentados, es decir, la forma específica de llevar a cabo dicha actividad o proceso. Estos procedimientos e instrucciones técnicas detallan actividades concretas de los procesos y constituyen el mayor volumen de documentación del SGC.

Cada procedimiento dispone de un contenido mínimo:

- Objeto: cuál es el objeto, el fin del procedimiento.
- Alcance: cuál es el alcance del procedimiento, a que área aplica.
- Responsabilidad: de quien es la responsabilidad de la actividad descrita en el procedimiento.
- Entorno, ambiente de trabajo y equipamiento: qué instalaciones e infraestructuras son necesarios para realizar correctamente el trabajo (equipos, instalaciones, software).
- Metodología a seguir: criterios a seguir para el correcto desarrollo de las actividades y acciones que se deben normalizar por todos los implicados en la actividad.
- Formatos asociados: se identifican los formatos asociados al procedimiento.

En concreto, durante la implantación se elaboraron o revisaron 24 Procedimientos y 9 Instrucciones

Técnicas con 67 Formatos asociados, cuya eficacia se ha puesto de manifiesto a lo largo de los años 2015 y 2016. El proceso al que se asociaron un mayor número de Procedimientos e Instrucciones Técnicas fue el de Ensayos Clínicos: 16 Procedimientos y 4 Instrucciones Técnicas, con 59 Formatos asociados; lo cual es lógico dado que se trata de una actividad que requiere unos elevados estándares de calidad y que tiene unos requisitos legales muy estrictos.

Toda la documentación en vigor y los formatos se encuentran registrados tras su aprobación en el "Listado de documentación en vigor y formatos del HUC", donde se indica, código, nombre, enlace, ubicación de los registros generados, versión, fecha de aprobación, tiempo de archivo y método de eliminación.

En el caso del SFC es de gran relevancia mantener actualizado el Listado de Documentación externa en el que se recoge la abundante legislación relacionada con medicamentos e investigación clínica que está constantemente en revisión.

El seguimiento y medición de los procesos y de los productos o resultados se realiza mediante indicadores definidos previamente para cada una de las actividades del SFC, así como por los resultados de auditorías, inspecciones u otros informes relevantes. Estos indicadores son medibles y cuantificables, de modo que aportan información para el seguimiento del "desempeño" de los procesos y del sistema. Hablamos de "desempeño" porque lo que se quiere evaluar es la calidad de los resultados del proceso, de la forma de hacer las cosas, y no sólo conocer datos estadísticos o de volumen de actividad.

A continuación se describen los indicadores y los objetivos que se utilizan para evaluar los resultados de cada uno de los procesos del SGC del SFC.

Proceso: Consultas terapéuticas (IC)	
OBJETIVO	INDICADORES
<p>Proporcionar al consultor una información y recomendación útiles sobre la individualización terapéutica en pacientes concretos o en grupos de pacientes con características comunes, en base a las mejores evidencias científicas disponibles</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Tiempo de respuesta a las IC de hospitalización normales, preferentes o urgentes liberadas en la Hª Clínica por el Servicio de Farmacología Clínica. Definición: Promedio del N° de horas desde que se realiza la interconsulta de hospitalización en SAP hasta su primera respuesta por el Servicio de Farmacología Clínica Meta: IC urgentes y preferentes: <24 horas IC normales: <36 horas ❖ Proporción de IC de hospitalización liberadas en el sistema (SAP) por el Servicio de Farmacología Clínica Definición: N° de IC de hospitalización solicitadas a través de SAP y atendidas por el Servicio de Farmacología Clínica respecto al total de IC de hospitalización solicitadas a través de SAP y atendidas en todo el CHUC Meta: ≥0.35 ❖ Satisfacción del solicitante con la respuesta aportada: encuestas de satisfacción

Proceso: Seguridad de medicamentos	
OBJETIVO	INDICADORES
<p>Mejorar la detección de sospechas de RAM en el medio hospitalario, contribuyendo de este modo a su prevención y tratamiento, así como fomentar su notificación al SEFV-H a través del Centro de Farmacovigilancia de Canarias.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ N° de casos clínicos revisados para la detección activa de RAM Definición: N° absoluto de casos revisados. Meta: ≥1600/año ❖ N° de Informes clínicos sobre RAM grave en la historia clínica de los pacientes en SAP Definición: N° de informes de FV originados por el SFC y liberados en la historia del paciente Meta: ≥75 informes/año ❖ Tiempo desde recepción de notificación de RAM en SFC hasta emisión de informe Definición: Porcentaje de informes con tiempo ≤ a 3 días (dentro de rango) Meta: ≥70% ❖ Participación de algún facultativo del servicio en las Comisiones Hospitalarias y actividades relacionadas con seguridad del paciente y gestión de riesgos Definición: Porcentaje de actividades sobre seguridad del paciente (comisiones, cursos) realizadas en el CHUC en las que está presente el SFC. Meta: ≥80%

Proceso: Monitorización e individualización de tratamientos	
OBJETIVO	INDICADORES
Mejorar el cuidado del paciente mediante la individualización de determinados tratamientos farmacológicos para maximizar, en el menor tiempo posible, el beneficio y minimizar el riesgo de toxicidad en cada paciente.	<ul style="list-style-type: none"> ❖ N° de Informes de monitorización de niveles plasmáticos de fármacos realizados <p>Definición: N° total de informes de monitorización de niveles plasmáticos de fármacos</p> <p>Meta: ≥ 525/año</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Proporción de niveles de antibióticos con informe respecto del total de niveles analizados en el Laboratorio <p>Definición: Número de informes de niveles de antibióticos respecto del total de niveles de antibióticos analizados en el Laboratorio y obtenidos mediante Openlab.</p> <p>Meta: $\geq 90\%$</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Satisfacción del solicitante con el servicio prestado: encuestas de satisfacción

Proceso: Selección y Política de Medicamentos	
OBJETIVO	INDICADORES
Mejorar y facilitar la prescripción a los profesionales sanitarios, optimizar la asistencia a los pacientes asegurándoles el uso de medicamentos efectivos, y permitir una reducción de los costes de la terapéutica de determinados procesos.	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Participación activa de un farmacólogo clínico en las Comisiones Hospitalarias relacionadas con el uso de medicamentos (Comisión de Medicamentos y Farmacia, Comisión de Infecciones y Política de Antibióticos u otras) del CHUC <p>Definición: Porcentaje de reuniones de las citadas Comisiones en las que está presente el SFC</p> <p>Meta: $\geq 80\%$</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Proporción de protocolos, formularios y/o guías de práctica clínica del CHUC, relacionados con terapéutica, en los que ha participado algún farmacólogo clínico <p>Definición: Proporción de protocolos terapéuticos u otro tipo de documento de consenso (guía, formulario) relacionado con terapéutica y aprobado por una Comisión Hospitalaria en los que haya participado algún miembro del SFC.</p> <p>Meta: 100%</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ N° de informes emitidos sobre uso de medicamentos en situaciones especiales <p>Definición: N° de informes emitidos a solicitud de la Dirección Médica en relación a usos especiales de medicamentos solicitados por profesionales del centro.</p> <p>Meta: ≥ 20/año</p>

Proceso: Ensayos Clínicos (EC)	
OBJETIVO	INDICADORES
Facilitar, promover y coordinar la realización de una investigación clínica de calidad orientada a la salud y el bienestar del paciente en el CHUC y en los centros de su área de influencia.	<ul style="list-style-type: none"> ❖ N° de evaluaciones de ensayos clínicos y otros proyectos de investigación Definición: N° de ensayos clínicos y otros proyectos evaluados por el SFC. Meta: ≥ 90/año ❖ N° solicitudes de apoyo o consultas de investigadores Definición: N° solicitudes de apoyo o consultas recibidas en la Unidad de EC o el SFC. Meta: ≥ 35/año

Proceso: Investigación Clínica	
OBJETIVO	INDICADORES
Mantener líneas de investigación propias del Servicio, abriendo otras nuevas que sean de interés para mejorar la calidad de la asistencia a los pacientes.	<ul style="list-style-type: none"> ❖ N° de proyectos de investigación en los que algún farmacólogo clínico/facultativo del servicio actúa como investigador (principal o colaborador) Definición: N° de proyectos de investigación (ensayos clínicos, EPA o estudio de otro tipo) activos en los que un miembro del Servicio conste como investigador principal o investigador colaborador o monitor Meta: media ≥ 12/año ❖ N° de publicaciones con factor de impacto generadas por facultativos del SFC Definición: N° de publicaciones con factor de impacto generadas por facultativos del Servicio en las que la fecha de publicación esté dentro del año en curso. Meta: ≥ 3/año

Los indicadores se engloban en el Registro "Seguimiento de indicadores" para ser caracterizados y definidos. El seguimiento y el análisis de los resultados obtenidos durante la medición, permite al propietario de los procesos y a la dirección, la toma de decisiones: acciones correctivas, acciones de mejora y preventivas.

El SFC sigue el proceso para la gestión de las acciones correctivas y preventivas desarrollado en el CHUC, encaminado a minimizar, reducir, eliminar o prevenir las causas, o potenciales causas, de no conformidad.

5-ANÁLISIS DE LA IMPLANTACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL SGC DEL SFC

La implantación del SGC del Servicio de Farmacología

Clínica se realizó en el año 2014 siguiendo las etapas que se muestran a continuación:

- Identificación y comunicación de la misión y los objetivos de calidad/funcionalidad (estrategia, requisitos de clientes y de grupos de interés).
- Identificación, caracterización y comprensión de las interacciones con otros procesos (Mapa de Procesos).
- Definición de los elementos del proceso.
- Planificación del proceso: diseño de su flujograma, elaboración de la ficha, definición del equipo de proceso y del sistema de control.
- Asegurar la disponibilidad de recursos (formalización de la interacción con procesos de

soporte y gestión)

- Durante la ejecución: resolución de incidencias, reducción de riesgos y mantenimiento de controles.
- Medición y seguimiento (indicadores, auditorías...) para aplicar acciones de mejora.
- Ejecución de un proceso de mejora continua.

En el diseño, elaboración y puesta en marcha del SGC del SFC se siguió lo indicado en el Manual de Calidad del CHUC, así como los procedimientos documentados globales aplicables a todo el Hospital en lo referente al SGC, Responsabilidad de la Dirección, Gestión de los recursos y Medición, análisis y mejora, siguiendo la norma UNE EN ISO 9001:2008.

Así mismo, se utilizaron los formatos estándar del centro para la generación de cualquier documento (fichas de proceso, procedimientos, seguimiento de indicadores...).

El diseño del SGC local del SFC se inició en el primer trimestre de 2014 con un primer periodo de 4 meses en el que se llevó a cabo la documentación de todos los procesos del SFC.

Si bien el SFC contaba con algunos procedimientos por escrito, éstos tuvieron que ser revisados y además se tuvieron que crear nuevos procedimientos e instrucciones técnicas y definir formatos adecuados y adaptados al SGC del CHUC. La actividad relacionada con ensayos clínicos, requirió un importante trabajo de estandarización de procedimientos adecuados a la abundante legislación y normativa vigente en el área de ensayos clínicos con medicamentos.

Durante un periodo de 3 meses (julio a septiembre de 2014) se realizó la implantación del SGC del SFC y en el último trimestre del año se pasaron la auditoría interna y externa.

Por ello, el año 2015 ha sido el periodo en el que se ha comprobado la validez y fiabilidad del SGC y su integración en el SGC del CHUC, en suma, la viabilidad del proyecto que se inició en 2014.

El SFC se ha sometido a cuatro Revisiones por la Dirección (2014, 2015, y 2017), a cuatro auditorías

internas (2014, 2015, 2016 y 2017) y a tres auditorías externas realizadas por AENOR (2014, 2015 y 2016) en las que se ha determinado que el SGC local del SFC es conforme a lo planificado, cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2008, cumple con los requisitos del sistema, está implantado y es eficaz (ANEXO I).

Manteniendo la filosofía de la mejora continua, durante el periodo 2014-2017 se han gestionado 23 acciones de mejora en el SFC, la mayor parte como consecuencia del análisis de los procesos y de carácter preventivo.

La coordinación del Jefe de Servicio (propietario del SGC) y del responsable de calidad del Servicio, así como la colaboración de los responsables nombrados para cada uno de los procesos ha sido fundamental para orientar y concretar todas estas iniciativas

6 - RESULTADOS Y TRASCENDENCIA DE LA IMPLANTACIÓN DEL SGC PARA EL SFC Y PARA EL CHUC

El diseño e implantación de un SGC siempre conlleva un esfuerzo intelectual y un consumo importante de tiempo por parte de los responsables del sistema pero también del equipo involucrado.

En el caso del SFC, el principal desafío fue el diseño de cada uno de los procesos, dado que la actividad de apoyo asistencial que se realiza no se asemeja a la realizada por otros servicios hospitalarios centrales. A ello se sumó la falta de información sobre otros SGC de Servicios de Farmacología Clínica a nivel nacional que pudieran servir de modelo para el diseño. La experiencia y conocimiento de la Unidad de Calidad del CHUC contribuyó a que cada uno de los procesos se definiera de forma precisa y se engranara con el resto de procesos del centro hospitalario.

El diseño del SGC requirió una importante dosis de innovación e incluso de imaginación para adaptar unas actividades tan específicas como las que realiza el SFC a un SGC bien estructurado como requiere la norma UNE EN ISO 9001:2008, sin perder de vista el contexto hospitalario.

La implantación del SGC nos ha permitido mejorar numerosos aspectos relacionados con la organización interna del SFC que han llevado a obtener un producto de mayor calidad y más adaptado a las necesidades

del CHUC.

El minucioso registro de nuestra actividad y su análisis nos ha permitido la mejora continua y la implementación de las acciones de mejora necesarias.

Los resultados de la actividad y calidad del SFC, ponderados a través de los indicadores de cada uno de los procesos en el curso del año 2016 pueden analizarse en la Tabla adjunta.

Indicador	Resultado	Valor objetivo	Comentario
Tiempo de respuesta a las IC de Hospitalización Normales	6,12 h (media anual)	<36 h	Datos ajustados al objetivo.
Tiempo de respuesta a las IC de Hospitalización Preferentes	5,72 h (media anual)	<24 h	Datos ajustados al objetivo.
Tiempo de respuesta a las IC de Hospitalización Urgentes	8,37 h (media anual)	<24 h	Datos ajustados al objetivo.
Proporción de IC de hospitalización liberadas en el sistema (SAP) por el SFC	1,21% anual	≥0,35%	Datos ajustados al objetivo.
Satisfacción del solicitante con la respuesta aportada: encuestas de satisfacción	8,95/10		Informe anual
Nº de casos revisados para la detección activa de RAM	Total: 1880	≥1600	Datos ajustados al objetivo.
Nº de Informes clínicos sobre RAM grave en la historia clínica de los pacientes en SAP	73/año	≥75/año	El número anual no alcanza el objetivo pero está por encima del valor tolerado. Este parámetro depende de las RAM graves recibidas.
Tiempo desde recepción de notificación de RAM en SFC hasta emisión de informe: % informes en menos de 3 días	70,6% (media anual)	≥70%	Datos ajustados al objetivo.
Participación de algún facultativo del servicio en las Comisiones Hospitalarias y actividades relacionadas con seguridad del paciente y gestión de riesgos	100%	≥80%	Datos ajustados al objetivo.
Nº total de informes de monitorización de niveles plasmáticos de fármacos	Total: 709	≥525	Datos ajustados al objetivo.

Indicador	Resultado	Valor objetivo	Comentario
Proporción de niveles de antibióticos con informe respecto del total de niveles analizados en el Laboratorio	94,75%	≥90%	Datos ajustados al objetivo.
Satisfacción de los solicitantes con el servicio prestado: encuesta de satisfacción anual	8,83/10		Informe anual
Participación activa de un farmacólogo clínico en las Comisiones Hospitalarias relacionadas con Medicamentos del CHUC	80%	≥80%	Datos ajustados al objetivo.
Proporción de protocolos, formularios y/o guías de práctica clínica del CHUC, relacionados con terapéutica, en los que ha participado algún farmacólogo clínico	100%	100%	Datos ajustados al objetivo.
Nº de informes emitidos sobre uso de medicamentos en situaciones especiales	Total: 22	≥20	Datos ajustados al objetivo.
Nº evaluaciones de ensayos clínicos y otros proyectos de investigación	Total: 161	≥90	Datos ajustados al objetivo.
Nº solicitudes de apoyo o consultas	Total: 82	≥35	Datos ajustados al objetivo.
Nº de proyectos de investigación en los que algún farmacólogo clínico/facultativo del servicio actúa como investigador (principal o colaborador)	15/año	≥12/año	Datos ajustados al objetivo. El número indica los proyectos activos y no los incorporados cada mes.
Nº de publicaciones con factor de impacto generadas por facultativos del Servicio	Total: 4	≥3/año	Datos ajustados al objetivo.

Salvo pequeñas desviaciones puntuales de alguno de los numerosos indicadores recogidos, la actividad del SFC ha sido valorada muy positivamente a nivel interno y por parte de la Dirección del centro. La implantación del SGC ha permitido cuantificar la actividad y potenciarla, obteniéndose mejores resultados que los del 2º semestre de 2014. Así mismo, las desviaciones detectadas nos han permitido implementar acciones de mejora enfocadas a conseguir una mayor satisfacción de nuestros clientes.

Por otra parte, el trabajo en grupo realizado en el seno del SFC durante todo el proceso de implantación, ha permitido una mayor cohesión del personal del SFC, fruto de las numerosas reuniones de trabajo mantenidas en las que se han discutido temas relacionadas con la organización interna y la proyección externa del servicio. Durante el periodo 2015-2017, el mantenimiento del SGC local también se ha realizado con la colaboración de todos los miembros del SFC que aportan regularmente aquella información

necesaria para el cálculo e interpretación de los indicadores.

La definición de los procesos y el establecimiento de procedimientos adecuadamente estructurados y documentados ha supuesto un importante apoyo a la docencia MIR de la especialidad de Farmacología Clínica en el CHUC, dado que permite a los residentes disponer de documentos de referencia para formarse y desarrollar su actividad, una vez se incorporan al Servicio.

Como aparece reflejado en esta memoria, el SFC es un servicio pequeño dentro de la estructura organizativa del CHUC y en ocasiones poco visible. Es por ello que la implantación del SGC también ha posibilitado que la actividad del SFC sea más conocida y apreciada por otros profesionales del centro. Incluso las sucesivas revisiones del SGC por la Dirección han posibilitado que ciertas necesidades detectadas hayan podido ser satisfechas.

Determinadas acciones que se desarrollan de forma regular, como las encuestas de satisfacción, permiten conocer constantemente la calidad con la que realizamos nuestro trabajo y si cumplimos con las expectativas del resto de profesionales a los que debemos dar apoyo. En nuestro caso no se realizan encuestas de satisfacción a pacientes al no tener contacto directo con ellos, sin embargo consideramos que el servicio que se presta a otros profesionales sanitarios revierte directamente en la calidad de la asistencia que se presta a los pacientes de nuestro centro.

Debemos también contemplar las limitaciones que tiene el SGC del SFC. En este sentido, la falta de personal administrativo de apoyo obliga a que los facultativos y técnicos superiores tengan que llevar a cabo tareas burocráticas relacionadas con la documentación del sistema. Además, las actividades asistenciales y de investigación en las que participa el SFC son tan variadas y complejas que es complicado poder plasmarlas en una adecuada documentación. Aun así, desde el SFC se ha hecho un importante esfuerzo para que el SGC sea comprensible y esté adecuadamente estructurado, y ello ha quedado plasmado en los positivos resultados obtenidos en las auditorías internas y externas a las que se ha sometido.

Como se indicó anteriormente, el SFC del CHUC es el único servicio de este tipo en la Comunidad Autónoma de Canarias y queremos llegar a ser un servicio de apoyo también fuera de nuestro ámbito local. La implantación del SGC nos ha permitido valorar adecuadamente nuestras fuerzas y determinar las tareas o actividades que podemos asumir fuera de nuestro propio centro.

En conclusión, el esfuerzo invertido en el diseño, desarrollo e implementación de un SGC local en el SFC, integrado en el SGC general del CHUC, ha reportado numerosos beneficios orientados a mejorar la calidad en el manejo de los medicamentos, la seguridad de los pacientes y la investigación clínica de nuestro centro.

7 - BIBLIOGRAFÍA Y DOCUMENTACIÓN

- Clinical Pharmacology. Scope, organization and training: report of a WHO study group. WHO technical report series, nº 446, 1970.

- Clinical Pharmacological services. Report on a working group. WHO regional office for Europe, 1977.
- Florez J, Armijo JA, Mediavilla A, Eds. Farmacología Humana. Barcelona: Ediciones Elsevier Masson; 2008.
- Salvá P, Moreno A, Portolés A et al, Eds. Manual del Residente de Farmacología Clínica. Barcelona: Ediciones Litofinter SA; 2002.
- Routledge PA. Developing and delivering clinical pharmacology in the UK National Health Service. Br J Clin Pharmacol 2012;73(6):884-7.
- Ohman B, Lyrvall H, Törnqvist E, Alván G, Sjöqvist F. Clinical pharmacology and the provision of drug information. Eur J Clin Pharmacol 1992;42(6):563-7.
- Vallano A, Cereza G, Pedrós C, Agustí A, Danés I, Aguilera C, Arnau JM. Obstacles and solutions for spontaneous reporting of adverse drug reactions in the hospital. Br J Clin Pharmacol 2005;60(6):653-8.
- Pedrós C, Vallano A, Cereza G, Mendoza-Aran G, Agustí A, Aguilera C, Danés I, Vidal X, Arnau JM. An intervention to improve spontaneous adverse drug reaction reporting by hospital physicians: a time series analysis in Spain. Drug Saf 2009;32(1):77-83.
- Williams D. Monitoring Medicines Use and Reducing Medication errors: The role of the Clinical Pharmacologist. Br J Clin Pharmacol. 2012 May 3. doi:10.1111/j.1365-2125.2012.04316.x.
- Touw DJ, Neef C, Thomson AH, Vinks AA. Cost-Effectiveness of Therapeutic Drug Monitoring Committee of the International Association for Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology. Cost-effectiveness of therapeutic drug monitoring: a systematic review. Ther Drug Monit 2005;27(1):10-7.
- Cascorbi I. The promises of personalized medicine. Eur J Clin Pharmacol 2010;66(8):749-54
- Programa de Gestión Convenida 2012-2013. CHUC. SCS.

- Memoria de actividad del CHUC 2016.
- Buena Práctica Clínica y Normativa de Referencia en España. 1ª ed. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2008. Ministerio de Sanidad y Consumo. Gobierno de España.
- Norma Internacional ISO 9001:2008 (traducción oficial). Ginebra (Suiza).
- Informe Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2006-2010. Balance de actividades y acciones previstas. Ministerio de Sanidad y Política Social. Gobierno de España.
- Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2010. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Gobierno de España.
- Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud. Indicadores Clave. Septiembre 2011. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Gobierno de España.
- Gestión clínica en los Centros del INSALUD. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2001. Gobierno de España.
- Gestión por Procesos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía. Consejería de Salud, 2002. Junta de Andalucía.
- Guía de diseño y mejora continua de procesos asistenciales integrados. Coordinadores: Dotor Gracia M, Fernández García E. 2ª ed. Sevilla: Consejería de Salud, 2009. Junta de Andalucía.
- Guía de diseño y mejora continua de procesos asistenciales: calidad por sistema. Sevilla: Consejería de Salud, 2001. Junta de Andalucía.
- PROTECT Consortium. Review of methodologies for benefit and risk assessment of medication
- órganos de prestación de servicios sanitarios del Servicio Canario de la Salud.
- ORDEN de 15 de julio de 1999, por la que se determina el sistema y procedimiento de evaluación de los Jefes de Servicio y de Sección de carácter asistencial en las unidades de asistencia especializada del Servicio Canario de la Salud.
- LEY ORGÁNICA 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y REAL DECRETO 1720/2007, de 21 de diciembre.
- LEY 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- LEY 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.
- LEY 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal Estatutario de los Servicios de Salud.
- LEY 4/2005, de 13 de julio, de Ordenación Farmacéutica de Canarias.
- REAL DECRETO 1030/2006, de 15 de septiembre, se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización con el fin de garantizar la equidad y la accesibilidad a una adecuada atención sanitaria en el Sistema Nacional de Salud.
- ORDEN SCO/3129/2006, de 20 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Farmacología Clínica.
- REAL DECRETO 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.
- REAL DECRETO 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
- ORDEN SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

8 - MARCO LEGAL

- LEY 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- DECRETO 123/1999, de 17 de junio, sobre selección de personal estatutario y la provisión de plazas básicas y puestos de trabajo en los

- REGLAMENTO (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Diario Oficial de la Unión Europea L 158/1, de 27 de mayo de 2014.
- REAL DECRETO 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- REAL DECRETO LEGISLATIVO 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015).
- REAL DECRETO 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.