

Diseño y evaluación de un sistema de acreditación para los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios en Cuba

Design and evaluation of an accreditation system for the hospital pharmaceutical services in Cuba

María de las Mercedes Cuba Venereo^I, Caridad Sedeño Argilagos^{II}, Lidia Rosa Pérez Villavicencio^{III}, Ariana Sánchez Barrios^{IV}, Evelyn Toledo Jiménez^V, Marilda Pérez Romero^{VI}

^I Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Máster en Farmacia Clínica. Profesora Auxiliar. Instituto de Farmacia y Alimentos (IFAL). Universidad de La Habana. La Habana, Cuba.

^{II} Doctora en Ciencias. Profesora Titular. Instituto de Farmacia y Alimentos (IFAL). Universidad de La Habana. La Habana, Cuba.

^{III} Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Máster en Farmacia Clínica. Escuela Latinoamericana de Ciencias Médicas. La Habana. Cuba.

^{IV} Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Máster en Farmacia Clínica. Dirección Nacional de Farmacia. Ministerio de Salud Pública (MINSAP). La Habana, Cuba.

^V Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Máster en Farmacia Clínica. Hospital Docente Clínicoquirúrgico "10 de Octubre". La Habana, Cuba.

^{VI} Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Máster en Farmacia Clínica. Dirección Nacional de Farmacia. Ministerio de Salud Pública (MINSAP). La Habana, Cuba.

RESUMEN

La misión de las farmacias hospitalarias es asegurar la farmacoterapia óptima del paciente. Para cumplir esto, se requiere la aplicación de un programa de garantía de calidad para la mejora continua y es preciso disponer de un Manual de Acreditación y de indicadores de calidad para la aplicación de estos programas. El objetivo del presente trabajo consistió en establecer la estrategia a seguir para implementar un Programa de Acreditación para los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios en Cuba, mediante la elaboración y evaluación de un Manual de Acreditación y una Guía de Indicadores de Calidad acordes con el contexto nacional. Se elaboraron el Manual de Acreditación y la Guía de Indicadores de Calidad previa consulta de programas de instituciones internacionales y de España, Argentina y Brasil. Se tuvo en cuenta en el diseño del manual, el programa vigente en Cuba

para la acreditación de hospitales y se eligieron para los indicadores de calidad los procesos como eje rector en la evaluación de la calidad. Se evaluaron ambas investigaciones por paneles de expertos según el método Delphi. Se comprobaron la aplicabilidad y la factibilidad de estos resultados en un hospital de atención secundaria de la capital de Cuba. Se revisó y evaluó el Manual de Acreditación por 25 expertos cubanos, que seleccionaron los indicadores que se ajustan a las funciones que se realizan dentro de las farmacias hospitalarias cubanas. Para la elaboración de los indicadores de calidad fue necesario un proceso de modificación que contempló las particularidades del servicio al cual se destinan. Se identificaron 11 procesos y 58 indicadores de calidad aplicables al contexto nacional. En el Servicio Farmacéutico del hospital seleccionado para la experiencia piloto, se evaluaron 9 procesos y se midieron 28 indicadores. Se obtuvieron nivel óptimo de desempeño en 13 indicadores; se declararon aceptables y mejorables 6 y 5 indicadores respectivamente, mientras que se evaluaron como inaceptables 4 indicadores del total analizados. Los resultados de esta experiencia demostraron la aplicabilidad y factibilidad del Manual de Acreditación y de la Guía de Indicadores de Calidad de los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios elaborados en el presente estudio, ya que su instrumentación se realizó con la información y los controles habituales que están regulados por la Dirección Nacional de Farmacia, como órgano rector de esta actividad en el país.

Palabras clave: calidad en farmacia hospitalaria, indicadores de calidad, acreditación farmacia hospitalaria.

ABSTRACT

The mission of the hospital pharmacies is to assure the optimal drug therapy to the patient. To fulfil this purpose, it is required to implement a quality assurance program for the permanent improvement and to have the Accreditation Manual and the quality requirements in place to apply this type of programs. The objective of this paper was to lay down the strategy to be followed for the implementation of an Accreditation Program directed to Hospital Pharmacy Services in Cuba, through the preparation and evaluation of an Accreditation Manual and a Quality Indicator Guide adapted to the national setting. They were both prepared after consulting the corresponding programs of international institutions and from Argentina, Spain and Brazil. The design of the manual and the program in effect in Cuba for the hospital accreditation were taken into account in addition to selecting process-based quality indicators as fundamental tools in the quality assessment. Panels of experts evaluated the two research works with the Delphi method. The applicability and feasibility of these results in a secondary care hospital of Havana were corroborated. Twenty five Cuban experts reviewed and evaluated the Accreditation Manual, who also selected the best suitable indicators adjusted to the functions of the Cuban hospital pharmacies. For the preparation of the quality indicators, it was necessary to carry out a process of changes covering the particularities of the service to which they are intended to. Eleven processes and 58 quality indicators applicable to the Cuban context were identified. In the pharmaceutical service of the selected hospital under the pilot study, 9 processes were evaluated and 28 indicators were measured. Thirteen indicators achieved the highest level of performance, 6 were considered acceptable, 5 had to be improved whereas 4 indicators were unacceptable. The results of this pilot study proved the applicability and feasibility of the Accreditation Manual and of the Quality Indicator Guide for the hospital pharmacy services developed in this study since they were prepared using the ordinary information and controls under the regulation of the National Division of Pharmacies, the ruling body in this activity nationwide.

Key words: quality in hospital pharmacy, quality indicators, hospital pharmacy accreditation.

INTRODUCCIÓN

En salud el concepto de calidad se define, como el grado en que los servicios brindados al paciente incrementan la probabilidad de obtener los resultados deseados y reducen la probabilidad de efectos no deseados, y es determinada por componentes como accesibilidad, adecuación, continuidad, eficacia, efectividad, eficiencia, perspectivas del paciente, inocuidad y oportunidad de la asistencia.^{1,2}

La Acreditación de Establecimientos Asistenciales es un procedimiento de evaluación voluntaria, periódica y reservada, que tiende a garantizar la calidad de la atención a través de estándares previamente aceptados.³

El abordaje más sistemático para el análisis de la calidad de la asistencia, se debe a *Donabedian* (1965), quien basa su evaluación en el análisis de 3 enfoques: la estructura, el proceso y los resultados. Sus opiniones y propuestas son tomadas en la actualidad como referencia por la mayoría de los investigadores que tratan estos temas.⁴

En 1990 la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Federación Latinoamericana de Hospitales (FLH) promovieron la elaboración de un Manual de Acreditación para Hospitales, adecuado a la realidad latinoamericana. El documento preliminar fue elaborado en Argentina, a partir del trabajo conjunto de sociedades científicas, coordinadas por la Auditoría Médica. Fue aprobado en 1991 con el título de Manual de Acreditación de Hospitales para América Latina y el Caribe.⁵

En los programas de acreditación es común el uso de indicadores, los cuales permiten evaluar la calidad de la asistencia con la consiguiente propuesta de acciones de mejora. Estos indicadores deben basarse en la evidencia científica rigurosa, sin embargo, se necesita del uso de otros métodos de desarrollo, como las técnicas de consenso, las cuales combinan la opinión de especialistas y la evidencia disponible.⁶⁻⁸

Para los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios (SFH), la evaluación propuesta hasta el momento es muy limitada en la mayoría de los países, al no considerar las múltiples actividades que se desarrollan en ellos, lo cual impide un análisis completo del servicio. Por otro lado, tampoco se han diseñado medidas que sean comparables y válidas para poder evaluar la calidad del servicio prestado.^{9,10}

Es necesario implementar una estrategia para obtener reportes estandarizados del funcionamiento de los SFH, diseñada sobre la base del núcleo de premisas que conforman la mejora continua de la calidad, concepto o filosofía que busca demostrar un Programa de Acreditación. La mejora continua de la calidad es un proceso reconocido como un esfuerzo sin fin para minimizar la diferencia entre cuidado óptimo y cuidado perfecto; debe alcanzar a toda la institución, trabajando esta unida por una meta común, satisfaciendo las necesidades de los pacientes, el personal y la comunidad. Este programa debe ajustarse a la realidad existente en el

país y debe adaptarse dinámicamente a las diferentes situaciones que se presenten.^{11,12}

La mayoría de los indicadores de calidad asistencial, se han desarrollado en los hospitales, referidos fundamentalmente a los servicios clínicos o de medicina propiamente, sobre los que en la actualidad se tiene una vasta referencia; en menor medida, se conoce de proyectos que han utilizado estas técnicas para el desarrollo de indicadores de calidad de los SFH. Pueden encontrarse estudios de aplicación de indicadores de procesos y resultados diseñados para el monitoreo, mejoramiento de la calidad o formando parte de un sistema de acreditación hospitalario.¹³⁻²⁰

Schnell en 1976 hizo avances de propuestas relacionadas con la mejora de la atención al paciente y la medición del impacto social de la actividad farmacéutica, al plantear un sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria, para brindar un mejor servicio al paciente.²¹ Posteriormente fueron incluidos indicadores como, la detección de errores de medicación, las buenas prácticas de preparaciones estériles, los programas de farmacovigilancia, el monitoreo de niveles plasmáticos de fármacos y la detección de interacciones entre medicamentos o de medicamentos con alimentos. La *American Society of Health System Pharmacists* (ASHP) estableció las guías sobre la función del farmacéutico en los programas de Atención Farmacéutica, las cuales son indicadores de calidad que la *Joint Commission on Accreditation of Health Organization* (JCAHO) y otras organizaciones acreditadoras utilizan y exigen, así como se incluyen también diversos programas de evaluación de la satisfacción del paciente con determinadas terapias medicamentosas.⁴

Los programas de calidad que se implantan en los SFH, constituyen una herramienta básica para la mejora continua de los diferentes procedimientos y actividades que se desarrollan en el hospital,²² en los cuales se debe determinar un valor teórico y óptimo para cada indicador.²³⁻²⁵

En Cuba, la primera experiencia de un Programa de Acreditación de Hospitales, se realizó en el período comprendido entre 1995 y 2000 en la red de hospitales clínicoquirúrgicos y generales. Durante esta etapa, fueron evaluadas 38 instituciones, de las cuales 34 obtuvieron la condición de Hospital Acreditado.²⁶ Sin embargo, hasta el presente la evaluación de la calidad de los SFH ha sido muy limitada, ya que los procesos e indicadores incluidos en la propuesta vigente no permiten un análisis completo del servicio.

En un estudio exploratorio realizado en los SFH de la capital con el objetivo de diagnosticar las deficiencias relacionadas con la calidad en estos, se detectó la inexistencia de normas y procedimientos para la mayoría de las funciones del servicio, insuficientes recursos materiales y personal calificado que permita brindar un servicio de calidad.²⁷ Posteriormente en el 2004-2005 se procedió a la caracterización de los SFH a nivel nacional, evaluándose aspectos físicos y organizativos de estos. Las principales deficiencias detectadas estuvieron relacionadas con el espacio físico disponible y con el déficit de profesionales farmacéuticos que garanticen los procesos orientados al paciente.^{28,29}

El objetivo del presente trabajo consistió en establecer la estrategia a seguir para implementar un Programa de Acreditación para los SFH en Cuba, mediante la elaboración y evaluación de un Manual de Acreditación y una Guía de Indicadores de Calidad acordes con el contexto nacional.

MÉTODOS

El trabajo comprendió 3 etapas:

1. Revisión de literatura científica actualizada de las temáticas objeto de investigación.
2. Elaboración de los documentos respectivos y evaluación según criterio de experto, aplicando el método Delphi.
3. Realización de una experiencia piloto, aplicando la Guía de Indicadores de calidad para los SFH cubanos, propuesta dentro del Programa de Acreditación.

Primera etapa

Se analizaron los programas de calidad de la ASHP, los del Colegio de Farmacéuticos de España, los de la Asociación Argentina de Farmacéuticos Hospitalarios y los de Brasil, los cuales fueron el referencial metodológico de esta investigación, además de que se tuvieron en cuenta las exigencias de la JCAHO.^{10-12,14,15,18,19,30}

También se analizaron el II Manual de Acreditación para Instituciones, del Ministerio de Salud Pública de Cuba del año 2002 y el Manual de Normas y Procedimientos para los SFH de la Dirección Nacional de Farmacia del 2006, el cual describe las actividades claves de los procesos que se ejecutan en la actualidad en los SFH cubanos, abarcando todos los niveles de atención hospitalaria.⁴

La elaboración de la Guía de Indicadores se basó en el criterio de *Donabedian*, que define los procesos como el eje rector para la evaluación de la calidad de la atención, y se identificaron los procesos que requieren evaluación y monitoreo en el contexto nacional. Estos se agruparon en procesos dirigidos al medicamento (selección, adquisición, recepción, conservación, distribución y farmacotécnica) y los que comprenden la actividad asistencial farmacéutica (dispensación, información, participación en comisiones y evaluación del uso de los medicamentos, farmacovigilancia, ensayos clínicos, docencia e investigación).

Segunda etapa

Elaboración de la propuesta de Manual de Acreditación. Se seleccionaron los atributos que más se acercan a la realidad cubana, se conformó la propuesta y posteriormente fue evaluada por un Comité de Expertos.

El Comité de Expertos estuvo constituido por 25 farmacéuticos de hospitales de las regiones occidental, central y oriental de Cuba que cumplieron los criterios de selección establecidos. Para el coeficiente de competencia (K) de los expertos se obtuvo un valor promedio de $K = 0,88$ y el 92 % de estos estuvo clasificado en el nivel alto de competencia.^{31,32} Los cuestionarios aplicados se evaluaron y procesaron por el método Delphi y se determinó la concordancia entre los expertos a través del coeficiente de Kendall (W), valor que puede oscilar entre cero y uno, interpretándose la existencia de mayor concordancia entre los expertos en la medida en que el valor promedio se aproxime más a uno.

Elaboración de la Guía de Indicadores de los SFH cubanos. Se siguió la metodología descrita por la JCAHO para el establecimiento de indicadores. Este

sistema ofrece una descripción detallada que permite evaluar a profundidad cada sección que se describe.^{1,33,34}

Para cada uno de los indicadores se declaró el nombre, el tipo, la forma de recogida de datos (fuente, método, muestra, responsable y frecuencia), el objetivo de su medición y la expresión matemática para calcularlo. Estos se agruparon por procesos, siguiendo el orden de la cadena de suministro de medicamentos.

El documento evaluador se concibió en forma de tabla con 3 columnas: descripción del indicador/aspectos a evaluar/rangos de valoración.

La primera columna, descripción del indicador, describe las características de cada herramienta con el nombre del indicador, el tipo, la forma de recogida de datos, el objetivo y la expresión matemática.

La segunda columna, aspectos a evaluar, comprende las variables a evaluar para cada indicador. Se denominaron: aplicación al contexto nacional y metodología.

En aplicación al contexto nacional se evaluó si el indicador responde a las actividades y necesidades que existen en los SFH nacionales en la actualidad, o sea, su validez y viabilidad y en metodología si las características declaradas para los indicadores, son reproducibles en cualquiera de los SFH del país, independientemente del nivel de atención de salud en que sean aplicados. El resultado final fue el refinamiento de los indicadores para adecuarlos al desempeño de los SFH cubanos.

La tercera columna, rangos de valoración, declara las categorías para evaluar las variables anteriores en una escala de evaluación decreciente, con los términos: muy adecuado (MA), bastante adecuado (BA), adecuado (A), poco adecuado (PA) e inadecuado (I). Los rangos de aceptación o votos positivos (VP), comprenden desde la categoría MA-A, mientras que los VP abarcan desde PA-I.

El panel de expertos se compuso de 12 especialistas que cumplieron los criterios de selección establecidos. Para el coeficiente de competencia (K) de los expertos se obtuvo un valor promedio de $K = 0,80$, de los cuales ocho fueron clasificados en el nivel alto y cuatro en el nivel medio de competencia. La evaluación y refinamiento de los indicadores de calidad se realizó aplicando el método Delphi de consulta a expertos por consenso. La determinación del nivel de consenso (C) se determinó por la expresión: $C = (1 - V_n / V_t) \times 100$. Sí C es mayor o igual que 75 %, se consideró que había consenso.^{18,35-40}

Análisis de los resultados. Se utilizó un sistema automatizado que permite la evaluación de la competencia de los expertos (K) y el análisis de la valoración de los indicadores para cada ronda. Este software fue instalado en una computadora con las siguientes características: Celeron (R), CPU 2.66 GHz, 224 MB de memoria RAM. Sistema operativo Microsoft Windows XP, versión 2002.

La investigación se sustentó en principios éticos establecidos, teniendo en cuenta el consentimiento previo de todas las personas y directivos para participar en la misma, y la negociación y concertación para la ejecución de las actividades. Durante la evaluación, se mantuvo el anonimato de todas las personas que participaron.

Tercera etapa

La experiencia piloto se realizó en un hospital de atención secundaria, elegido por oportunidad, el cual atiende poblaciones adultas residentes en 2 municipios de Ciudad de La Habana. El hospital de 324 camas dispone de los servicios médicos de Medicina Interna, Geriátrica, Urología, Ortopedia, Cirugía, Oftalmología, Otorrinolaringología y Angiología.

El SFH consta de 5 áreas de trabajo. En él trabajan 3 licenciados en Ciencias Farmacéuticas, 13 técnicos, 1 dependiente de almacén, 1 operador de microprocesador y 2 auxiliares de limpieza.

De todos los indicadores propuestos en la guía, se seleccionaron los procesos para los cuales el Servicio Farmacéutico disponía de la fuente de información necesaria para su evaluación. Se calcularon 28 indicadores, 19 correspondieron a procesos enfocados hacia el medicamento y 9 a procesos enfocados hacia el paciente. La recolección de datos y el cálculo de los indicadores fueron de un año.

Para clasificar los indicadores de calidad de acuerdo con el nivel obtenido, se utilizaron los criterios de nivel estándar si el indicador calculado alcanzaba un valor práctico igual a su valor teórico máximo, nivel aceptable si alcanzaba valores medios cercanos o iguales a los referidos en la literatura por otros autores y diferentes del valor teórico máximo; nivel mejorable si alcanzaba valores medios alejados hasta un 10 % del estándar o del referido en la literatura, pero que es susceptible de mejora con toma de medidas a corto plazo y nivel inaceptable cuando alcanza valores medios alejados por encima del 11 % del valor estándar o del referido en la literatura y que requieren de rápidas acciones para su mejora.

RESULTADOS

El Manual de Acreditación de los SFH cubanos, consta de 3 partes: Parte General, Estándares obligatorios y Estándares no obligatorios. Cada parte está subdividida por acápite:

1. *Parte General*: Consideraciones Generales, Servicio Farmacéutico Hospitalario, Instructivo preliminar y procedimientos e Instructivo para el empleo e interpretación del manual.
2. *Estándares obligatorios*: se consideran de obligatorio cumplimiento, tienen que estar presentes en todas las instituciones de salud que cuenten con un SFH y sin estos el servicio no puede ser acreditado. Están relacionados todos con la estructura física y organizativa y con algunos procesos (cuadro 1).
3. *Estándares no obligatorios*: están relacionados igualmente con la estructura física y organizativa del SFH. Se consideran no obligatorios, ya que son indicadores que no tienen que estar presentes dentro de todos los SFH del país.

En la primera revisión del manual, los criterios que los expertos clasificaron coincidentemente como inadecuados estuvieron centrados fundamentalmente en acápite correspondientes a la Parte III: Estándares no obligatorios, debido a que no son funciones establecidas en el SFH cubano, lo cual fue corroborado por Delphi, específicamente en las áreas de Farmacocinética, de Toxicidad de Fármacos y de Esterilización. El valor promedio del coeficiente de concordancia de Kendall (W) fue

de 0,0241, lo cual confirmó que existió un desacuerdo total en sus criterios. Este resultado obligó a perfeccionar los indicadores del manual, teniendo en cuenta las opiniones expertas, someter este a una segunda evaluación y lograr obtener una concordancia entre los mismos.

Cuadro 1. Estándares obligatorios. Áreas correspondientes a la estructura física y organizativa de los SFH cubanos. Primera versión

Áreas	Estructura física		Estructura organizativa	
	Espacio	Materiales de trabajo	Recursos humanos	Gestión
Adquisición y Conservación	X	X	---	X Almacén
Dispensación y Distribución	X	X	---	X Consumo
Elaboración y Re-embalado	X	X	---	X
Docencia e Investigación	X	X	---	X
Gestión	---	---	---	Clínica Farmacoterapia
Farmacovigilancia	---	---	---	X

La segunda versión del manual no tuvo cambios estructurales, sino más bien los mismos fueron realizados a determinadas funciones y áreas a tener en cuenta para la acreditación. Los aspectos correspondientes a la Parte General y a los Estándares obligatorios, quedaron como estaban declarados en la primera versión. Sin embargo, la parte referida a los Estándares no obligatorios, tuvo modificaciones tanto en las áreas declaradas, como en algunos indicadores de las funciones (cuadro 2).

Cuadro 2. Áreas correspondientes a la estructura física y organizativa de los SFH cubanos. Estándares no obligatorios. Segunda versión

Áreas	Estructura física		Estructura organizativa	
	Espacio (localización y distribución)	Materiales de trabajo	Recursos Humanos	Gestión
Adquisición y Conservación	X	X	-	X Adquisición
Dispensación y Distribución	X	X	-	X Consumo
Elaboración	X	X	-	X
Docencia e Investigación	X	X	-	-
Gestión	---	---	-	-
Farmacovigilancia	X	X	-	-
Información de medicamentos	X	X	-	X
Radiofarmacia	X	X	-	X

En la evaluación de la segunda versión por los expertos, hubo coincidencia de criterios en cuanto a las funciones que recoge esta, las cuales se ajustan a los servicios y actividades en las que se trabaja habitualmente en la farmacia hospitalaria cubana, además coincidieron en la opinión de que, a pesar de que las

áreas de Radiofarmacia y la de Preparaciones por dosis unitarias, aún no son servicios implementados en todos los SFH del país, deben estar declarados dentro de los Estándares no obligatorios. El coeficiente de concordancia de Kendall (W), en la segunda versión del manual, tuvo un valor promedio de 0,641, valor que significa que existió un acuerdo entre los expertos que formaron parte del panel de evaluación del manual.

En la Guía de Indicadores de Calidad para los SFH cubanos fueron incluidos 11 procesos que comprendieron 58 indicadores.

La primera versión de esta fue respondida por el 100 % de los especialistas consultados. En la variable aplicación al contexto nacional, el 100 % de los indicadores fueron considerados como aplicables a los SFH cubanos, y se obtuvo un elevado nivel de consenso entre los especialistas (100 %). De los 58 indicadores, 40 (69 %) se evaluaron como MA y 18 (31 %) como BA. En la variable metodología 42 indicadores (72 %) fueron considerados como MA y 16 (20 %) fueron evaluados como BA.

Con los resultados anteriores se realizaron las modificaciones, teniendo en cuenta las observaciones y sugerencias de los expertos. Las principales indicaciones estuvieron centradas en la variable metodología, proponiéndose cambios de nomenclaturas, modificaciones a la expresión matemática y en la forma de recogida de datos, referidas fundamentalmente a la frecuencia de evaluación.

Los procesos más modificados fueron: farmacotécnica y elaboración de medicamentos, adquisición, recepción y conservación de medicamentos.

La segunda versión de la guía fue respondida en el tiempo previsto por el 91,67 % de los especialistas convocados, debido a la pérdida de un participante por motivos de trabajo en el extranjero.

De nuevo en la variable aplicación al contexto nacional se obtuvo que el 100 % de los indicadores se consideraron como aplicables a los SFH cubanos, incrementándose con respecto a la primera evaluación el número de indicadores clasificados de MA (76 %). Mientras que la evaluación de la variable metodología mantuvo el nivel de clasificación obtenido en la primera versión.

Con los resultados anteriores se decidió finalizar el proceso de evaluación debido al alto nivel de consenso obtenido en ambas rondas.

La realización del ensayo piloto de los resultados anteriores dependió de la existencia en el SFH elegido, de las fuentes de información que en la práctica habitual se utilizaban en el mismo en el momento del estudio, o sea, los indicadores de calidad fueron determinados sin que se introdujeran modificaciones en la actividad de dirección, de organización y de asistencia del servicio.

En este hospital de atención secundaria no se encuentra implementado el SDMDU y la elaboración de MIV es realizada por las enfermeras adiestradas para este proceso, por lo que de los 58 indicadores descritos en la Guía de Indicadores de Calidad para los SFH cubanos, solo 52 se consideraron como potencialmente medibles. En la tabla se muestran los 28 indicadores para los cuales el servicio contaba con las fuentes de información necesarias, por constituir registros de la actividad habitual, lo cual representó el 53,8 % del total de indicadores que plantea la guía.

De los 28 indicadores determinados, 13 (46,4 %) fueron clasificados en la categoría de estándares, por obtener resultados semejantes a los teóricos máximos, 11 (39,2 %)

estuvieron en las clasificaciones intermedias (aceptables y mejorables) y es preciso resaltar que 4 (14,2 %) se clasificaron como inaceptables, 2 en el proceso de distribución, 1 en el de farmacotecnia y 1 en el de farmacovigilancia. Estos últimos resultados se convirtieron en una señal de urgencia para que la dirección del SFH elaborara un plan de medidas de aplicación inmediata, que fue analizado con la dirección de la institución hospitalaria, la cual dio su aprobación y estableció la prioridad requerida para mejorar los resultados vinculados con estos indicadores.

DISCUSIÓN

El diseño metodológico del Manual de Acreditación para los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios cubanos, siguió el formato establecido en otros manuales de acreditación de países con estructura del sistema de salud semejantes al de Cuba y que se encuentran publicados en la literatura internacional.^{14,15,18,19,30}

Comienza reflejando la metodología que se debe seguir para su implementación en las instituciones hospitalarias, define conceptos como el de SFH y establece las disposiciones generales de este así como sus funciones. Dentro del acápite del Instructivo Preliminar, se especifican las condiciones para solicitar la acreditación y las condiciones de calidad implícitas. Finalmente se detallan los criterios mediante los cuales se definirá el resultado final de la acreditación, a partir de los indicadores evaluados.

La declaración de Estándares obligatorios hace que los criterios planteados en este acápite tienen que estar presentes en todas las instituciones de salud que cuenten con un SFH y sin estos el servicio no puede ser acreditado. Están relacionados con la estructura física y organizativa e incluyen actividades de gestión, las cuales forman parte de la logística del servicio y con actividades asistenciales inherentes a los servicios farmacéuticos.

Las actividades declaradas en los Estándares no obligatorios están relacionadas también con la estructura física y organizativa del SFH y algunos procesos. Estos fueron considerados no obligatorios, porque incluyen algunos aspectos que no están presentes en todos los SFH del país, y que solo se realizan en las instituciones del tercer nivel de atención de salud y en los centros de referencia nacional.

Este manual tiene semejanzas y diferencias con manuales de Acreditación de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios de España, Argentina y Estados Unidos.

Las semejanzas se concentran fundamentalmente, en las áreas que se deben evaluar. Coinciden las áreas propuestas con las del Manual de Acreditación de Argentina, exceptuando el Área de Esterilización, que en las instituciones hospitalarias cubanas, no forma parte del Servicio Farmacéutico.

Igualmente presenta semejanzas en las áreas que se deben evaluar con los Manuales de Acreditación para América Latina y el Caribe emitido por la OPS, inclusive especifican acápitales de Instructivo preliminar para el empleo del manual, así como la división por Estándares obligatorios y no obligatorios.

Las principales diferencias con los manuales anteriormente mencionados, están centradas en que estos evalúan un grupo mayor de indicadores de calidad para cada país en particular. Todos ellos tienen sus ventajas e inconvenientes, pero sí es

importante resaltar que realizan una verificación completa de los procedimientos asistenciales, para poder ofrecer una mejor atención a los usuarios.

Los manuales de Acreditación de Argentina, España y EUA, refieren de manera explícita indicadores para evaluar las áreas de Toxicidad de fármacos y Farmacocinética. Ambas áreas son de gran importancia para el SFH, ya que mediante el monitoreo farmacocinético puede individualizarse el tratamiento de cada paciente en particular. Mientras que el Área de Toxicidad de fármacos, garantiza un servicio asistencial del farmacéutico de alta especialización. Sin embargo, en la actualidad en los SFH cubanos, las áreas de Farmacocinética y de Toxicidad de fármacos, no están implantadas como funciones del servicio, por lo que los expertos coincidieron en que su inclusión en el presente estudio provocaría dificultades en el proceso de acreditación.

En el análisis por los expertos también fue muy debatida la inclusión del Área de Radiofarmacia dentro de las áreas de los SFH que se deben evaluar, pues existen muy pocos servicios de farmacia de hospitales a nivel nacional que la aplican en la actualidad. Sin embargo, finalmente se incluyó por el uso de este tipo de fármacos, en algunos centros de referencia nacional del país.

La metodología seguida en el presente estudio para la aplicación del método Delphi, fue semejante a la aplicada por Rachel Magarinos Torres de Brasil en su trabajo "Indicadores de resultados para Farmacia Hospitalaria", quien para la evaluación de los indicadores mediante este método, obtuvo una concordancia del 100 % en la tercera ronda de aplicación en 18 de los 103 indicadores por ella evaluados, donde estos resultados generaron un 94,4 % del nivel de consenso entre sus especialistas.⁴¹

En el presente estudio, no se realizó una tercera vuelta de evaluación, ya que en la segunda ronda se obtuvo un acuerdo entre todos los criterios de los expertos.⁴¹

Los criterios recogidos en la segunda revisión del manual fueron concluyentes. Los expertos estuvieron de acuerdo en la totalidad de los aspectos evaluados, así como, en los cambios que se le realizaron al manual y que perfeccionaron los criterios en los que presentaron desacuerdo.

Además, los indicadores a evaluar para la Acreditación de los SFH cubanos, se ajustan a los requisitos necesarios y obligatorios que debe cumplir básicamente la farmacia hospitalaria. La aplicación de estos para acreditar las farmacias hospitalarias, da la medida de la calidad en el servicio que se le brinda al paciente, lo cual constituye un eslabón más de la cadena de un servicio de salud de excelencia.

La Guía de Indicadores de Calidad para los SFH cubanos incluyó 11 procesos, que comprendieron las actividades básicas y las especializadas, abarcando todos los niveles de atención hospitalaria.

En la literatura especializada se identificaron 74 indicadores de procesos y se eligieron de ellos 58, que se adecuan a las condiciones de infraestructura de los SFH cubanos. La principal causa de exclusión de los procesos restantes se debió a que la gran mayoría de ellos aplican sistemas automatizados de gestión.

Las variables analizadas por los especialistas obtuvieron altos niveles de consenso en las 2 rondas realizadas. De ellas la variable metodología fue la que recibió el mayor número de observaciones y sugerencias en la primera ronda, proponiendo cambios de nomenclaturas, modificaciones a la expresión matemática y en la forma de recogida de datos, referidas fundamentalmente a la frecuencia de evaluación.

Los procesos más modificados fueron: farmacotécnica y elaboración de medicamentos, adquisición, recepción y conservación de medicamentos.

Con los resultados obtenidos en la segunda ronda, se decidió finalizar el proceso de evaluación por el alto nivel de consenso obtenido en ambas rondas.

Para el estudio piloto se seleccionaron fundamentalmente, aquellos procesos que tributan al Sistema de Suministro de Medicamentos y algunos otros especializados que se implementan en la actualidad, ya que en Cuba nunca antes, se habían utilizado los indicadores de calidad como herramienta para el monitoreo de las funciones de un SFH.

La mejora continua de los diferentes procedimientos y actividades que se desarrollan en los SFH, implica determinar un valor teórico y óptimo para cada indicador, lo cual sería un paso previo que permitiría con posterioridad trazar estrategias nacionales de mejora continua.^{7,8,42}

Al realizarse esta experiencia en un hospital docente Clínicoquirúrgico de atención secundaria, con subordinación como hospital provincial, posibilita que el trabajo realizado en él pueda ser extrapolado o utilizado de referencia por el resto de los hospitales que clasifican en esta misma categoría y que tienen representación en todas las provincias del país, lo cual permitiría extender el trabajo a nivel nacional.

El sistema de acreditación supone un impulso global para los profesionales que laboran dentro de la farmacia hospitalaria, por cuanto se traduce en un aumento en la calidad reconocida de su actuación profesional. La conversión de las mejoras detectadas en objetivos operativos, legitima el valor real de un sistema de acreditación, favorece que el Servicio de Farmacia se integre y realice un trabajo coordinado con el resto de las unidades de la institución. En realidad, todo el proceso es perfectamente compatible e incluso complementa y mejora la calidad de los servicios de Farmacia Hospitalaria, lo cual aporta instrumentos para llevarlas a cabo en consonancia con los intereses del Hospital y del Sistema de Salud en Cuba. Si se piensa en la acreditación como un proceso necesario que tiene como objeto incentivar la extensión de los procesos asistenciales, de la gestión clínica, de la evidencia clínica como elemento inseparable de la actividad diaria y de la gestión del conocimiento, queda claro que, con los métodos de trabajo que se desprenden de este sistema de acreditación, se entra en una nueva dinámica del quehacer profesional y al mismo tiempo, permite apropiarse de un arsenal argumental realmente potente para convencer a los gestores de la realidad, la pertinencia y necesidad de las demandas presentadas y/o de los objetivos que se persiguen.^{43,44}

Los resultados de esta experiencia demostraron la aplicabilidad y factibilidad del Manual de Acreditación y de la Guía de Indicadores de Calidad de los SFH elaborados en el presente estudio, ya que su instrumentación se realizó con la información y los controles habituales que están regulados por la Dirección Nacional de Farmacia, como órgano rector de esta actividad en el país.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gilmore CM, de Moraes Novaes H. Manual de Gerencia de la Calidad. Serie HSP-UNI. Fundación W.K. Kellogg. Organización Panamericana de la Salud. Washington: OPS/OMS; 1996.

2. Angaran DM Quality assurance to quality improvement: measuring and monitoring pharmaceutical care. Am J Hosp Pharmacists. 1991;48:1901-7.
3. Organización Panamericana de la Salud/Federación Latinoamericana de Hospitales. Acreditación de Hospitales para América Latina y le Caribe. Editorial Washington: OPS/FLS; 1991.
4. Jiménez Caballero ME. Aportaciones de los farmacéuticos de hospitales a la calidad asistencial. Evolución histórica. Rev Calidad Asistencial [Internet] 1998 [citado 10 Ene 2010]; 13:57-60. Disponible en: http://dialnet.unirioja.es/servlet/listaarticulos?tipo_busqueda=VOLUMEN&revista_busqueda=5949&clave_busqueda=13
5. Arce H. Etapas en la historia del ITAES y de la acreditación en la Argentina. Revista ITAES. 2005;7(1):6-10.
6. Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall M. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. Qual Saf Health Care [Internet] 2002 [cited 2010 Jan 10]; 11:358-364. Available from: <http://qshc.bmj.com/cgi/content/full/11/4/358?ijkey=42b00b4a19ab5f47cef858e925244cdb14f4743a>
7. Sociedad Española de Calidad. Gestión de procesos. Calidad. Organización. Recursos humanos. 2005. [citado 10 Ene 2010]. Disponible en: <http://www.aiteco.com/gestproc.htm>
8. Marshall MN, Shekelle PG, McGlynn EA, Campbell S, Brook RH, Roland MO. Can health care quality indicators be transferred between countries? Qual Saf Health Care 2003;12;8-12.
9. Asociación Argentina de Farmacéuticos Hospitalarios. Filial Litoral. Encuesta para efectuar un diagnóstico de situación y evaluación de los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios. IV Reunión Latinoamericana de Ciencias Farmacéutica. 27 de noviembre al 1 de diciembre. Buenos Aires. 1989.
10. Instituto Técnico de Acreditación de Efectores de Salud (ITAES). Estándar: Dispensa de Medicamentos. Buenos Aires: ITAES; 1999.
11. O' Malley C. Quality measurement for health systems: Accreditation and report cards. Am J Health Syst Pham. 1997;54:528-35.
12. Coe CP. The elements of Quality in Pharmaceutical Care. Bethesda: American Society of Hospital Pharmacists, ASHP; 1992.
13. Cipriano SL. Proposta de um conjunto de indicadores para utilização na Farmacia Hospitalar com foco na Acreditação Hospitalar [Disertación de Maestría]. Sao Paulo: Facultad de Salud Pública. Universidad de Sao Paulo; 2004.
14. Santó Font MM, Lacasa Díaz C, Fraile Gallart MJ, Martínez Cutillas J, Roure Nuez C, Lladó Domínguez M. et al. Programa de Garantía de Calidad en el Servicio de Farmacia del Hospital de Barcelona (I). Farm Hosp [Internet] 1998;22(5):241-248. Disponible en: <http://www.sefh.es/revistas/vol22/n5/2205241.PDF>

15. Fraile Gallart MJ, Lacasa Díaz C, Sant Font MM, Martínez Cutillas J, Roure Nuez C, Lladó Domínguez M, et al. Programa de Garantía de Calidad en el Servicio de Farmacia del Hospital de Barcelona (II). *Farm Hosp* [Internet] 1998;22(6):271-278. Disponible en: <http://www.sefh.es/revistas/vol22/n6/2206271.PDF>
16. Santó MM. Obtención de indicadores de calidad en el Servicio de Farmacia de un Hospital General. Comunicación XLI Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Sevilla: Editorial SEFH; 1996. p. 20-50.
17. Font I, López E, Ordovás JP, Ruiz C, Sirvent M. Evaluación y mejora de la calidad asistencial de los Servicios de Farmacia Hospitalaria en la Comunidad Valenciana. Programa VALOR en Farmacia Hospitalaria. Escuela Valenciana de Estudios para la Salud. Generalitat Valenciana. Valencia, 2002.
18. Traverso ML, Salamano MC, Pérez B, Botta CA, Sopranzetti V, Campella M. Aplicación de un programa de Acreditación en Servicios de Farmacia Hospitalarios en Argentina. *Farm Hosp*. 2002;26(6):356-65.
19. Botta C, Salamano M, Colautti M, Palchik V, Pérez B, Traverso ML, et al. Gestión económica en establecimientos asistenciales de la Ciudad de Rosario. Propuesta de indicadores de calidad. *Farm Hosp*. 2004;28(5):327-33.
20. García P, Campo M, Escobar I, Ferriari JM, Herreros de Tejada A. Memoria de un servicio farmacéutico de hospital: Algo más que números. *Rev OFIL*. 2002;12(3):31-6.
21. Schnell B. Study of unit-dose drug distribution in four Canadian Hospitals. *Can J Hosp Pharm*. 1976;29:21-5.
22. Andani Cevera JD. La empresa y su empresario en la prevención de riesgos laborales. Presentación del Manual de criterios para la evaluación de los servicios de Farmacia Hospitalaria. 2005. Disponible en: <http://www.svmst.com/actividades2005/laboralia05/andani.htm>
23. Noticias del Grupo Astrazeneca. Información al día. 2005 Nov.:(68).
24. OMS. Mejora del uso de medicamentos. Boletín de Medicamentos Esenciales OMS (Ginebra). 1997;(23):1.
25. SEFH. Farmacia Hospitalaria. Gestión de calidad. 2001. Tomo 1, Cap. 1.4: 237-255. [citado Feb 2010]. Disponible en: http://sefh.interguias.com/libros/tomo1/Tomo1_Cap1-4.pdf
26. Ministerio de Salud Pública. El hospital de excelencia. La Habana: MINSAP; 2004.
27. Pérez Romero M. Servicios Farmacéuticos Hospitalarios Cubanos. Diagnóstico de su funcionamiento. Dirección Nacional de Farmacia, Instituto de Farmacia y Alimentos. Tesis en opción del título de Máster en Farmacia Clínica. La Habana, 2006.
28. Cuba MM, Monzón AL, Pérez M. Necesidad de un programa de calidad para los servicios farmacéuticos hospitalarios (Parte I. diagnóstico). [citado Ene 2010]. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol38_4_04/far06405.htm#z5

29. Cuba MM. Calidad de los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios. Rev Cubana Farm. 2008;42(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152008000300006&lng=es
30. Ministerio de Salud. Dirección General de Salud de las Personas. Dirección Ejecutiva de Calidad en Salud. Normas técnicas de estándares de calidad para hospitales e institutos especializados. Lima, Septiembre 2003. [citado Feb 2010]. Disponible en: <http://www.minsa.gob.pe/dgsp/docurelev.htm#>
31. Torres MR. Indicadores de resultados para la Farmacia Hospitalaria. Ministerio de Salud, Fundación Osvaldo Cruz e Instituto Fernández Figueiras. Tesis en opción del título de Máster en Salud. Brasil, 2006.
32. Donabedian Avedis. Evaluating the quality of Medical care. Milblank Memori Fund Quaterly. 1993;44:166-206.
33. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Guía de Gestión de los Servicios de Farmacia Hospitalaria. Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto Nacional de la Salud. Boletín SEFH (Madrid).1997;XXII:83.
34. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). Primer on Indicator Development and Application: Measuring Quality in Health Care. New York: Oakbrook Terrace, IL, JCAHO; 1990.
35. Landeta J. El método Delphi, una técnica de previsión para la incertidumbre. Madrid: Editorial Ariel; 1999.
36. Bernard B. The Delphi approach: recent applications in health care. Nurs Res. 2005;8(4):24-6.
37. Linstone H, Turoff M. The Delphi Method. Techniques and Applications. Londres: Addison-Wesley; 1975. p. 3.
38. Coulter I, Adams A, Shekelle P. Impact of varying panel membership on ratings of appropriateness in consensus panels: a composition of a multi- and single disciplinary panel. Health Serv Res. 1995;30:577-91.
39. Campbell SM, Hann M, Roland MO. The effect of panel membership and feedback on ratings in a two-round Delphi survey. Med Care. 1999;37:964-8.
40. Greatorex J, Dexter T. An accessible analytical approach for investigating what happens between the rounds of a Delphi study. J Adv Nurs. 2000;32(4):1016-24.
41. Magarinos Torres R. Indicadores de Resultado para a Farmácia Hospitalar. Ministério da Saúde Fundação Osvaldo Cruz. Instituto Fernandes Figueira. Pós-graduação em Saúde da Criança e da Mulher. Rio de Janeiro, 2006. Disponible en: <http://www.bvsam.ict.fiocruz.br/teses/rmtorres.pdf>
42. Palmer RH. Process-based measures of quality: the need for detailed clinical data in large health care databases. Ann Intern Med. 1997;127:733-8.

43. McGlynn EA, Asch SM. Developing a clinical performance measure. Am J Prevent Med. 1998;14:14-21.

44. Lawrence M, Olesen F. Indicators of quality health care. Eur J Gen Pract. 1997; 3:103-8.

Recibido: 28 de febrero de 2011.

Aprobado: 15 de abril de 2011.

MSc. *María de las Mercedes Cuba Venereo*. Instituto de Farmacia y Alimentos (IFAL). Universidad de La Habana. San Lázaro y L, El Vedado, municipio Plaza de la Revolución, La Habana, Cuba. Correo electrónico: mcuba@ifal.uh.cu; caridad.sedeno@infomed.sld.cu