

CONTRIBUCIÓN DEL FARMACÉUTICO CUBANO AL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS ISO EN UNIDADES DE SALUD.

Autores:

1. **Zoe González Hernández.** Máster en Ciencias en Farmacia Clínica. Investigador agregado. Profesor Auxiliar.

Dirección: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. La Habana. Cuba.

Email: zoe@cencec.sld.cu. Teléfono: 72164202.

2. Sandra Álvarez Guerra. Doctora en Ciencias. Investigador titular. Profesor Titular.

3. Lilia Saborido Martín. Máster en Ciencias en Farmacia Clínica. Investigador agregado. Profesor Auxiliar.

Institución que auspicia el trabajo: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. La Habana. Cuba.

Consideraciones éticas: El presente trabajo no contiene datos sensibles. No existe conflicto de intereses con los autores.

Resumen:

Introducción: La carrera de Ciencias Farmacéuticas forma a profesionales que serán los principales encargados de abordar científicamente todo lo relacionado con los medicamentos, respetando regulaciones nacionales e internacionales inherentes. Es conocida la intención del país de ganar confiabilidad de sus productos y servicios, por lo que se impone la necesidad de que las empresas y organizaciones implementen sistemas de gestión que contribuyan a ello. Por su parte, la ISO 9001:2015 es una norma internacional que se centra en todos los elementos de la gestión de la calidad que le permite a estas administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios, por lo que su adopción aporta un valor añadido incuestionable a sus actividades y procesos, y a los productos y/o servicios que se comercializan. **Objetivo:** argumentar la correspondencia entre las competencias adquiridas por el profesional farmacéutico y los principios de la norma ISO 9001:2015 que permiten a las empresas y organizaciones que cuenten con estos profesionales la adherencia a la norma. **Métodos:** se tomaron en consideración las competencias declaradas en el Calificador de cargos del MINSAP y se correlacionaron con los 7 principios sobre los que se sustenta la norma. **Resultados:** Se demuestra el aporte del farmacéutico en el enfoque al cliente, liderazgo, compromiso, enfoque a procesos, mejora, toma de decisiones basada en la evidencia y gestión de las relaciones. **Conclusiones:** El farmacéutico cubano contribuye a la mejora de la imagen del MINSAP, permitiendo que se reconozca su calidad a nivel internacional.

Palabras clave: Farmacéutico, ISO 9001:2015, principios.

Introducción

Las normas ISO son establecidas por el Organismo Internacional de Estandarización (ISO) y se compone de estándares y guías relacionados con sistemas y herramientas específicas de gestión aplicables en cualquier tipo de organización, con el objetivo de lograr una forma común de conseguir el establecimiento del sistema de calidad, que garantice la satisfacción de las necesidades y expectativas de los consumidores. (1)

Dichas normas fueron creadas con la finalidad de ofrecer orientación, coordinación, simplificación y unificación de criterios a las empresas y organizaciones con el objetivo de reducir costes y aumentar la efectividad, así como estandarizar las normas de productos y servicios para las organizaciones internacionales. Estas se han desarrollado y adoptado por multitud de empresas de muchos países por una necesidad y voluntad de homogenizar las características y parámetros de calidad y seguridad de los productos y servicios, independientemente de su tamaño o actividad. (1)

La norma ISO 9001:2015 establece siete principios de los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) sobre los que se sustenta una organización para el cumplimiento exitoso de sus objetivos. La certificación es la aprobación formal de que una entidad es capaz y competente para realizar tareas específicas, inspira a los clientes la confianza de que la calidad de los productos o servicios que les suministran es conforme a sus necesidades y expectativas, agregando valor a su competitividad en el mercado.

Por su parte, los campos de acción del profesional farmacéutico que se aspira formar en las universidades cubanas son: Ciencias Biomédicas, Química Farmacéutica, Tecnología Farmacéutica, Análisis Farmacéutico, Ciencias Farmacológicas y Farmacia Social, siendo entonces objeto de actuación: los servicios farmacéuticos (institucionales y comunitarios), la industria (farmacéutica, biotecnológica y cosmetológica), la educación farmacéutica, la investigación y la regulación farmacéutica. Así, los modos de actuación de actuación del profesional farmacéutico incluirán: diseñar, elaborar, analizar, seleccionar, distribuir, conservar, dirigir, dispensar, educar y evaluar. (2)

El objetivo del presente trabajo es demostrar de qué manera los farmacéuticos en Cuba son capaces de contribuir al cumplimiento de los requisitos de la norma NC ISO 9001:2015 desde su accionar cotidiano, haciendo más fácil el trabajo de las unidades de salud que se propongan adherirse a dichas normas, mediante la implementación de un SGC.

Material y métodos.

Se realizó un trabajo descriptivo en el que revisó el Calificador Ramal de Cargos Técnicos, de Operarios y de Servicios para el Sistema Nacional de Salud Pública aprobado en la Resolución N. 89/2009, del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, en la que aparecen identificadas las funciones o tareas principales del farmacéutico en las áreas técnica, de servicios y administrativos, según grupos de complejidad. Igualmente se consultó el Modelo del profesional definido en la carrera de Ciencias Farmacéuticas, en su Plan E, del Instituto de Farmacia y Alimentos (IFAL) de la Universidad de la Habana, buscando los elementos comunes con el cumplimiento de los siete principios sobre los que se sustenta la norma ISO 9001:2015.

Análisis y Discusión.

La carrera de Ciencias Farmacéuticas es la tercera más antigua que se estudia en Cuba, remontándose sus orígenes a 1734. Actualmente se estudia en tres universidades del país (Universidad de la Habana, Universidad Central de las Villas y Universidad de Oriente). Sus graduados son los únicos profesionales con la formación requerida para poder interactuar con los restantes miembros del equipo de salud, como máximo responsable del medicamento, por lo que el objeto fundamental de su trabajo se centra en el medicamento propiamente dicho, sus componentes, su elaboración, su acción farmacológica y su dispensación. Es por ello que el farmacéutico podrá desempeñarse en diferentes campos de acción, tales como: las ciencias biomédicas, la química farmacéutica, la tecnología farmacéutica, el análisis farmacéutico, la biofarmacia, la biotecnología, los servicios farmacéuticos y la educación. (4)

Si hacemos una mirada retrospectiva a los principales hitos que han vuelto a la ciencia cubana famosa en todo el mundo, vemos que la inmensa mayoría han sido medicamentos, por lo que es fácil pensar que el profesional farmacéutico ha estado involucrado en el reconocimiento mundial de nuestro país, debiendo cumplir con las regulaciones vigentes nacionales e internacionales que le permiten posicionarse en el mercado internacional, siendo cada vez más competitivos. Para ellos las empresas se adhieren a las normas ISO, que no son más que estándares para asegurar la calidad, seguridad y eficiencia de productos y servicios. (1), (3)

Actualmente existen más de 22 000 normas ISO diferentes. Estas no constituyen leyes que una empresa deba cumplir de manera obligatoria, pero sí pueden ser de ayuda para mejorar, por ejemplo, la gestión de la seguridad de la información (ISO 27001), la gestión ambiental (ISO 14001) y la gestión de la calidad (ISO 9001), entre otras. Una empresa puede conseguir uno o varios certificados ISO, los que constituyen un tipo de marca de calidad que sirve para convencer a potenciales clientes de que adquieran un determinado servicio o producto. De esta manera, una

empresa puede fortalecer su posición en el mercado. (5) Es por ello habitual que una compañía con certificación ISO sólo trabaje con empresas que compartan ese sistema de gestión.

Cuba, en su interés por conseguir reconocimiento internacional de nuestros productos y servicios, se ha insertado en el amplio movimiento por la certificación, lo que demanda de nuestros trabajadores un mayor compromiso y profesionalidad. Para ellos en la educación superior cubana se realizan revisiones periódicas y profundas para actualizar los programas de formación e investigación en las universidades, en función de los escenarios a los que se enfrenta la sociedad cubana. (6)

Los principios de gestión de la calidad son el marco de referencia para que la dirección de cada organización guíe a la misma, orientándola hacia la consecución de la mejora del desempeño de su actividad. Son aquellos que toda organización ha de seguir si quiere obtener los beneficios esperados. La calidad aparece como meta de una empresa del siglo XXI y se encuentra vinculado a aquella organización que busca consolidarse, crecer y desarrollarse para tener éxito.

Los principios de la norma NC ISO 9001: 2015 son:

- Enfoque al cliente;
 - Liderazgo;
 - Compromiso de las personas;
 - Enfoque a procesos;
 - Mejora;
 - Toma de decisiones basada en evidencia;
 - Gestión de las relaciones.
- Enfoque al cliente: Todo el SGC busca intensificar el enfoque al cliente, con el fin de aumentar su satisfacción. La empresa debe tener claro que las necesidades de sus clientes no son estáticas, sino dinámicas y cambiantes a lo largo del tiempo, además de ser los clientes cada vez más exigentes y estar cada vez más informados. Por ello, la empresa no sólo ha de esforzarse por conocer las necesidades y expectativas de sus clientes, sino que ha de ofrecerles soluciones a través de sus productos y servicios y gestionarlas e intentar superar esas expectativas día a día. (7)

El farmacéutico cubano contiene entre sus funciones proveer servicios farmacéuticos orientados al paciente relacionados con el seguimiento farmacoterapéutico y el uso racional de los medicamentos

(8). De esta manera es capaz de conocer y satisfacer sus expectativas de salud, contribuyendo así al mejoramiento de la calidad de la atención médica a los pacientes.

- Liderazgo: es una cadena que afecta no sólo a los miembros de la alta dirección o a las empresas que están a cargo de los diferentes equipos de trabajo. Muchas personas, dentro del sistema, asumen posiciones de liderazgo para proponer cambios, acciones y resultados (7), (9).

Nuestros farmacéuticos cubanos están preparados para programar, dirigir y ejecutar las tareas técnicas y organizativas de los servicios farmacéuticos comunitarios, hospitalarios y de la producción farmacéutica (8). Una muestra de ello es el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (Cencec) que cuenta con un SGC certificado por ISO 9001 desde 2008 y en el que han jugado un notable papel los 43 licenciados en farmacia que forman parte del capital humano de la organización, distribuidos en funciones como responsables de distribución de insumos médicos a los ensayos clínicos que actualmente conduce el centro por todo el país; como especialistas en gestión de la calidad, de asuntos regulatorios, asistentes de investigación clínica, coordinadores provinciales de ensayos clínicos y jefes de secciones y departamentos con evidente muestra de liderazgo, capaces de transmitir a los nuevos ingresos y a todo el personal el compromiso con la organización.

De la misma manera, vemos licenciados en farmacia dirigiendo servicios farmacéuticos comunitarios y hospitalarios, al frente de líneas de producción de medicamentos, de grupos de investigación, droguerías. Cuando consultamos la Resolución N.89/2009 Calificador Ramal del Sistema Nacional de Salud, vemos que el licenciado en farmacia, en cargos como Especialista A y B en Servicios Farmacéuticos y Plantas Medicinales, así como Especialista B y C en Radiofarmacia médica, puede desempeñar funciones como supervisor en la elaboración de medicamentos, ya sea en hospitales o en farmacias dispensariales, puede orientar, controlar y coordinar actividades de exportación, supervisar procesos tecnológicos, materiales radiactivos. Tales líderes deberían crear y mantener un ambiente interno en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización (10).

- Compromiso de las personas: El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización. La motivación del personal es clave, y para conseguirla, se necesita de una efectiva y fluida red de comunicación que permita que todos conozcan los objetivos y su participación en la consecución de los mismos y de una vía de retroalimentación adecuada, donde todos puedan aportar ideas y propuestas de mejora (7).

En Cuba, el farmacéutico egresado de las universidades puede desarrollar sus funciones interactuando con otros profesionales en equipos multidisciplinarios de la industria farmacéutica, biotecnológica y cosmética, las agencias reguladoras, empresas comercializadoras de medicamentos y demás productos para la salud, centros de investigación y educación. Igualmente es el único profesional con la formación requerida para poder interactuar con los restantes miembros del equipo de salud, como máximo responsable del medicamento. Es por ello que puede influir positivamente en el logro de los objetivos de la organización, de forma responsable con la sociedad y el medio ambiente, atendiendo a los principios de la ética profesional e interactuando con otros profesionales en equipos multidisciplinarios de trabajo (8).

- Enfoque basado en procesos: este enfoque implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos, permita a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización (11). Las personas comprometidas tienden a buscar la comprensión de los procesos y cómo pueden contribuir a la calidad, por lo que la adhesión al SGC es mucho más rápida y fluida (9). Queda en manos, por tanto, del licenciado en farmacia, la interrelación efectiva entre los integrantes de los grupos básicos de trabajo con el objetivo de garantizar una atención médica individualizada y completa, que no sólo se circunscriba al diagnóstico e indicación de tratamiento, sino que sea capaz de evaluar las características individuales de cada sujeto, las patologías asociadas, los medicamentos concomitantes, consiguiendo con ello una mejor calidad de vida, la reducción de eventos adversos consecuencia de la polifarmacia con la recuperación deseada del paciente.

Igual enfoque puede aplicarse en la labor que hace el licenciado en farmacia en la atención primaria de salud, de la que es capaz de obtener análisis de consumo que sirvan para garantizar una producción y distribución de medicamentos razonable, efectiva y que se corresponda con el estado de salud de la comunidad.

- Mejora: Este requisito debía ser un objetivo permanente de cada organización, asegura, no sólo, la reducción de errores, sino una cultura de cambio y evolución (7). En el trabajo desarrollado por Ortega López y colaboradores, de la Universidad de Oriente, sobre el perfil profesional del licenciado en farmacia se desarrollan objetivos instructivos de la profesión con los cuales se puede cumplir con el requisito de mejora continua. Ente ellos se encuentran la posibilidad de desempeñar actividades relacionadas con el suministro de medicamentos, garantizar su uso racional desde los servicios farmacéuticos a través de una práctica profesional dirigida a mejorar la calidad de vida de

los pacientes, elaborar formas farmacéuticas tanto a nivel industrial como dispensarial, garantizando el aseguramiento y control de la calidad de los mismos, entre otros (2). Los elementos anteriores llevan implícito acciones de mejora que permitan minimizar pérdidas, optimizar procesos, entre otros.

- Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: Gracias a la medición de la eficacia del sistema, es posible encontrar fallas o lo que no está dando resultado. La toma de decisiones basada en evidencias debe ser una cultura en la organización. (9) El licenciado en farmacia adquiere habilidades en su carrera que le permitirán ejecutar acciones como: diseñar, elaborar, analizar, seleccionar, distribuir, conservar, dirigir, dispensar, educar y evaluar (8), siendo capaz de contribuir, de conjunto con los demás integrantes de los grupos de trabajo, a la toma de decisiones que permita mejorar las condiciones de salud y la calidad de vida de nuestros pacientes, aportando ideas y experiencias para disminuir la polifarmacia o posibles reacciones adversas por acumulación o sobredosificación. Igualmente, en la cadena de investigación y desarrollo de fármacos, es capaz de evaluar eficacia de los procesos, proponer mejoras a las propiedades físico químicas de los productos, que incremente su estabilidad, biodisponibilidad y efectividad clínica, cumpliendo así con este principio de la norma.

- Gestión de las relaciones: Es necesario conocer, escuchar y fomentar el desarrollo de las partes interesadas, efectuando alianzas estratégicas con el objetivo de ser más competitivos y mejorar la productividad, la rentabilidad y la relación con la sociedad (7). Este principio se puede cumplir desde la esencia misma del objeto de trabajo del farmacéutico, a partir de la indispensable interacción con otros profesionales en equipos multidisciplinarios de trabajo de la industria farmacéutica, biotecnológica y cosmética, las agencias reguladoras, empresas comercializadoras de medicamentos y demás productos de la salud, centros de investigación y educación, además de los servicios farmacéuticos comunitarios y hospitalarios (8). De la correcta gestión de estas relaciones dependerá, en gran medida, el éxito de la organización.

Implantar un SGC permite a las organizaciones enfrentarse, de manera satisfactoria, a los numerosos retos a los que debe hacer frente, consiguiendo el éxito a largo plazo. Obtener la certificación de dicho sistema facilita la comercialización de sus productos y servicios y aporta un valor añadido a la misma.

Si bien no son pocos los desafíos a los que una organización tiene que hacer frente cuando emprende el camino de los sistemas integrados de gestión, la alta dirección de nuestras instituciones de salud cuenta con profesionales de perfil amplio, con bases en su formación

académica que les permiten, desde su accionar consciente, racional y ético, contribuir al desarrollo económico del país y al mejoramiento de los indicadores de salud de nuestra población.

Conclusiones.

Existe correspondencia ente las competencias adquiridas por el profesional farmacéutico y los principios de la norma NC ISO 9001:2015, por lo que pueden contribuir, desde su radio de acción, a la adherencia de cualquier organización que pretenda la implementación de un SGC a tales principios, con la consecuente certificación.

Bibliografía.

1. Plataforma tecnológica para a gestión de la excelencia. Disponible en <https://www.isotools.org/2015/03/19>.
2. Ortega López IL y colaboradores. Perfil profesional del Licenciado en Farmacia de la Universidad de Oriente, Cuba. Revista Cubana de Farmacia. Vol 45. N.1. (Ene-mar 2011).
3. Ramírez García JR. Sistemas integrados de gestión en empresas cubanas. Disponible en http://www.gestiopolis.com/sistemas_integrados_gestión_empresas_cubanas.
4. Licenciatura en Ciencias Farmacéuticas. Disponible en http://ecured.cu/Licenciatura_en_Ciencias_Farmacéuticas.
5. Normas ISO. Disponible en https://www.ticportal.es/glosario_tic/normas_iso.
6. Suárez Pérez Y. Nuevo plan de estudio para la Licenciatura en Ciencias Farmacéuticas. Revista Cubana de Farmacia. Vol 51. N.2. (2017).
7. Los 7 principios de gestión de la calidad según ISO 9001: 2015. Disponible en www.qualired.com.
8. Ciencias Farmacéuticas. Disponible en www.uh.cu/ciencias_farmacéuticas.
9. Los 7 principios de la gestión de la calidad. Escuela Europea de Excelencia. Disponible en www.escuelaeuropeaescelencia.com/2017/12.
10. Resolución N.89/2009. Calificador Ramal del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.
11. Norma Internacional ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos. Quinta edición. 2015-09-15.