



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO
INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
MAESTRÍA EN FARMACIA CLÍNICA

PROYECTO TERMINAL

**VALIDACIÓN DE INDICADORES DE CALIDAD PARA UNA CENTRAL
DE MEZCLAS DE MEDICAMENTOS INTRAVENOSOS ONCOLÓGICOS**

Para Obtener El Grado de
Maestra en Farmacia Clínica

PRESENTA

Q.F.B. Viridiana Ramírez Pablo

Director (a)

M. en C. Maricela López Orozco

Codirector(a)

Dra. Ivette Reyes Hernández

Pachuca de Soto, Hidalgo, México, enero 2025



Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo

Instituto de Ciencias de la Salud

School of Medical Sciences

Área Académica de Farmacia

Department of Pharmacy

ICSa/MFC/410

Asunto: Autorización de impresión

Mtra. Ojuky del Rocío Islas Maldonado
Directora de Administración Escolar
Presente.

El Comité Tutorial del **PROYECTO TERMINAL** del programa educativo del Posgrado titulado “**Validación de Indicadores de Calidad para una Central de Mezclas de Medicamentos Intravenosos Oncológicos**”, realizado por la sustentante **Q.F.B Viridiana Ramírez Pablo** con número de cuenta **454691**, perteneciente al programa de **MAESTRÍA EN FARMACIA CLÍNICA**, una vez que ha revisado, analizado y evaluado el documento recepcional de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 110 del Reglamento de Estudios de Posgrado, tiene a bien extender la presente:

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN

Por lo que la sustentante deberá cumplir los requisitos del Reglamento de Estudios de Posgrado y con lo establecido en el proceso de grado vigente.

Atentamente
“Amor, Orden y Progreso”
San Agustín Tlaxiaca, Hidalgo a 28 de enero de 2025

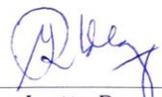
El Comité Tutorial

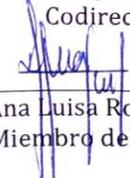

M en C Maricela López Orozco
Director


Dra. Isis Beatriz Bermúdez Camps
Miembro del comité




M en C Liliana Barajas Esparza
Miembro del comité


Dra. Ivette Reyes Hernández
Codirector


Dra. Ana Luisa Robles Piedras
Miembro del comité



Circuito ex-Hacienda La Concepción s/n
Carretera Pachuca Actopan, San Agustín
Tlaxiaca, Hidalgo, México. C.P. 42160
Teléfono: 52 (771) 71 720 00 Ext. 4327, 4328
farmacia@uaeh.edu.mx

uaeh.edu.mx



Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo
Instituto de Ciencias de la Salud
School of Medical Sciences
Área Académica de Farmacia
Department of Pharmacy

Asunto: Reporte antiplagio

M EN C. OJUKY DEL ROCÍO ISLAS MALDONADO
DIRECTORA DE ADMINISTRACIÓN ESCOLAR
PRESENTE

Por medio de la presente, le informo que el proyecto terminal titulado "**Validación de Indicadores de Calidad para una Central de Mezclas de Medicamentos Intravenosos Oncológicos**", presentado por la alumna **Q.F.B. Viridiana Ramírez Pablo**, con número de cuenta **454691**, del programa de posgrado en **Maestría en Farmacia Clínica**, ha sido sometido a un análisis de similitud de texto mediante el software **Plagiarism Detector**.

El resultado obtenido en el **Plagiarism Scan Report** indica un **3 %** de coincidencia, por lo que se determina que el presente trabajo **no constituye un posible caso de plagio**.

Adjunto el reporte del software para su referencia.

ATENTAMENTE
AMOR, ORDEN Y PROGRESO
San Agustín Tlaxiaca a 30 de enero del 2025


Maricela López Orozco
Directora de Tesis


Jovette Reyes Hernández
Codirectora de Tesis



Circuito ex-Hacienda La Concepción s/n
Carretera Pachuca Actopan, San Agustín
Tlaxiaca, Hidalgo, México. C.P. 42160
Teléfono: 52 (771) 71 720 00 Ext. 4327, 4328
farmacia@uaeh.edu.mx

uaeh.edu.mx

Plagiarism Scan Report



Words Statistics

Words	21768
Characters	137554
Exclude URL	None

Content Checked For Plagiarism

RESUMEN La implementación del servicio farmacéutico de preparación de medicamentos mediante la Central de Mezclas Intravenosas tiene como eje rector la racionalización del uso de medicamentos, además de los ya conocidos beneficios económicos, optimización del tiempo de personal y disminución de gastos por la reducción de espacio en el inventario. Sin embargo, para su correcto funcionamiento es de suma importancia establecer un sistema de gestión de la calidad, a fin de garantizar la seguridad y eficacia de medicación preparada y dispensada por este servicio. El presente estudio tuvo por objetivo validar un sistema de indicadores diseñados bajo un enfoque sistémico mediante el análisis de contenido y la fiabilidad, a fin de poder gestionar la calidad en una Central de Mezclas Intravenosas en la Ciudad de México. Para esto se identificaron mediante un análisis de riesgos, los factores críticos que impactan en la calidad del servicio, utilizando la herramienta de análisis matriz de probabilidad/gravedad. Una vez identificados los procesos críticos, se procedió al diseño de los indicadores de calidad, clasificándolos por tipo de estructura, proceso o resultados. Para cada indicador se elaboró una ficha técnica con: Nombre, objetivo, definición, justificación, atributo, tipo, método, fórmula de cálculo, unidad de medida, fuente de información, periodicidad y referencias. Se procedió a conformar el panel de expertos para la validación de contenido, considerando criterios de inclusión, se determinó el nivel de competencia de cada experto y se procedió a realizar la validación de contenido de los indicadores mediante el juicio de expertos con base en la metodología Delphi en dos rondas, los resultados fueron analizados mediante el modelo matemático de Torgerson. Para la determinación de la fiabilidad se incluyó a un evaluador interno y otro externo que cumplieron con los criterios de inclusión, y se realizó un análisis de concordancia intra e inter-observador mediante el índice kappa (K), los resultados se interpretaron de acuerdo con los criterios de Landis y Koch. Los factores críticos que afectan el funcionamiento de la Central de Mezclas encontrados en este estudio fueron relacionados a aspectos estructurales, de equipos y procesos. A fin de mitigar estos riesgos se establecieron medidas de control que serían monitoreadas por los indicadores diseñados. El sistema de indicadores diseñados estuvo conformado por 13

AGRADECIMIENTOS

A mamá, porque sé que trascendiste con la certeza de que siempre buscaría crecer, por tu ejemplo, confianza y amor incondicional, por ser siempre luz en el camino, sigues aquí.

A papá, por brindarme las herramientas para mi desarrollo, por tu comprensión e invaluable ejemplo, por siempre respetar y apoyar cada una de mis decisiones. Te amo

A mis hermanos, Ene, Lalo, Migue, Poncho, Ángel y Ari porque su cariño y apoyo se sienten en cada momento. Los adoro.

A la UAEH por brindarme la oportunidad de pertenecer a esta maravillosa comunidad profesional, por el excelente programa educativo de la maestría, que nos brinda la oportunidad de seguirnos formando en esta área educativa, por la disposición y calidez de su personal administrativo.

A la Maestra Maricela y la Dra. Ivette, mentoras increíbles, infinitas gracias por todo el aprendizaje, ayuda, tiempo invertido y la enorme paciencia para ver culminado este trabajo. No solo me llevo los conocimientos teóricos y prácticas que transmiten, también el ejemplo de profesionalismo, dedicación, amabilidad y generosidad con la que tocan la vida de sus alumnos. Gracias por mostrarme la importancia y grandeza del área de gestión de la calidad, se ha convertido en una de mis áreas favoritas.

A la maestra Lili y Dra. Isis, por las observaciones, propuestas de mejora, el tiempo y la disposición para el desarrollo y conclusión de este trabajo, sin olvidar el conocimiento de primera que nos permitieron adquirir durante sus clases en la maestría.

A la Dra. Claudia, por no soltarnos durante todo este tiempo, por brindarnos apoyo y guiarnos de la mejor manera durante cada una de las etapas de la maestría. Muchas, muchas gracias.

Al Lic. Martínez por la confianza y facilidades brindadas para poder desarrollar y concluir este trabajo, a nuestra adorada UQUIMIA que tanto trabajo nos ha costado y que me ha dejado un invaluable conocimiento y experiencia, estamos cerca. Gracias totales.

Este trabajo se realizó en el Centro de Mezclas UQUIMIA S. de R.L de C.V ubicado en Calle Resina No. 285 G Col. Granjas México, Ciudad de México, C.P 08400 en conjunto con el Área de Farmacia del Instituto de Ciencias de la Salud de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, ubicado en Circuito ex – Hacienda La Concepción s/n, Carretera Pachuca Actopan, San Agustín Tlaxiaca, Hidalgo, C.P 42160

ÍNDICE

Relación de cuadros, gráficas e ilustraciones.....	x
Abreviaturas.....	xi
Resumen.....	xiii
Abstract.....	xv
I Introducción.....	17
II Antecedentes.....	18
II.1 Marco teórico.....	18
II.1 Servicios Farmacéuticos Asistenciales.....	18
II.1.2 La Central de Mezclas como un Servicio Farmacéutico Asistencial.....	21
II.1.3 Manejo de Medicamentos Cytotóxicos.....	22
II.1.4 Calidad en el ámbito asistencial.....	25
II.1.5 Evaluación de la Calidad: Indicadores de calidad.....	31
II.1.6 Gestión De Riesgos.....	33
II.2 Estado del arte.....	38
II.2.1 Control de Calidad en una Central de Mezclas Intravenosas.....	38
II.3 La gestión de la calidad en Centro de Mezclas Intravenosas.....	40
III Justificación.....	42
IV Planteamiento del problema.....	43
V Hipótesis.....	43
VI Objetivo general.....	44
VII Metodología.....	44

VII.1 Características generales de la investigación.....	44
VII.2 Características del universo y la muestra.....	44
VII.3 Identificación de factores críticos que afectan el funcionamiento del proceso global de la Central de Mezclas a través de una matriz de probabilidad-gravedad.....	45
VII.4 Diseño de indicadores.....	47
VII.5 Determinación de validez de contenido y la factibilidad de los indicadores diseñados...47	
VII.5.1 Validación de contenido de indicadores de calidad.....	48
VII.5.2 Fiabilidad de los indicadores de calidad.....	50
VII.6 Obtención y procesamiento de la información.....	52
VII.7 Consideraciones éticas.....	52
VIII Resultados.....	53
VIII.1 Identificación de factores críticos mediante la matriz de probabilidad-gravedad.....	53
VIII.2 Diseño de indicadores.....	62
VIII.2.1 Selección de expertos.....	73
VIII.2.2 Validación de contenido.....	73
VIII.3 Fiabilidad de indicadores.....	88
IX. Análisis de resultados.....	93
IX.1 Identificación de factores críticos mediante la matriz de probabilidad-gravedad.....	93
IX.2 Diseño de indicadores.....	97
IX.2.1 Validación de contenido.....	101
IX.3 Fiabilidad de indicadores de calidad.....	106
X. Conclusiones.....	108
XI Recomendaciones.....	199

XII Bibliografía.....	110
XIII Anexos.....	120
XIV Glosario de términos.....	172

RELACIÓN DE FIGURAS Y TABLAS

Figura 1. Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales (Foro AF-FC)	19
Figura 2. Evolución del sistema ISO:9001	24
Figura 3. Estándares del modelo JCAHO	27
Tabla 1. Principios del modelo JCAHO	26
Tabla 2. Comparación de modelos de gestión de calidad en el ámbito sanitario	28
Tabla 3. Definición de probabilidad de ocurrencia	34
Tabla 4. Definición de impacto	34
Tabla 5. Determinación del valor de riesgo inherente	35
Tabla 6. Tipos de control de riesgo	35
Tabla 7. Determinación del riesgo residual	36
Tabla 8. Relación de probabilidad/impacto de los riesgos	45
Tabla 9. Definición de factores críticos	46
Tabla 10. Operacionalización de índice k	50
Tabla 11. Riesgos graves	52
Tabla 12. Indicadores de estructura	62
Tabla 13. Indicadores de proceso	66
Tabla 14. Indicadores de resultado	70

Tabla 15. Nivel de competencia de expertos.....	72
Tabla 16. Resultados obtenidos de la validación de indicadores de estructura por metodología Delphi (primera ronda)	73
Tabla 17. Resultados obtenidos de la validación de indicadores de proceso por metodología Delphi (primera ronda)	76
Tabla 18. Resultados obtenidos de la validación de indicadores de resultado por metodología Delphi (primera ronda).....	79
Tabla 19. Resultados obtenidos de la validación de indicadores de estructura por metodología Delphi (segunda ronda).....	81
Tabla 20. Resultados obtenidos de la validación de indicadores de proceso por metodología Delphi (segunda ronda)	84
Tabla 21. Resultados obtenidos de la validación de indicadores de resultado por metodología Delphi (segunda ronda).....	86
Tabla 22. Determinación de factibilidad de indicadores	87
Tabla 23. Cálculo de indicadores (Evaluador interno).....	89
Tabla 24. Cálculo de indicadores (Evaluador externo).....	90
Tabla 25. Resultados de fiabilidad (kappa de Cohen).....	92

ABREVIATURAS

AF-FC	Foro de Atención Farmacéutica- Farmacia Comunitaria
AMEF	Análisis de Modo y Efecto de Fallas
CMI	Centrales de Mezclas Intravenosas
EFQM	European Foundation for Quality Management
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
ISO	Organización Internacional de Normalización (International Organization For Standardization)
JCAHO	Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones de la Salud
NOM	Norma Oficial Mexicana
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PHVA	Planificar, Hacer, Verificar y Actuar
PRM	Problemas Relacionados con la Medicación
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
RAM	Reacción Adversa a Medicamentos
RNM	Resultado Negativo asociados a la Medicación
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
SPFA	Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales
SSA	Secretaría de Salubridad y Asistencia
SEFH	Sociedad Española de Farmacéuticos Hospitalarios

RESUMEN

La implementación del servicio farmacéutico de preparación de medicamentos mediante la Central de Mezclas Intravenosas tiene como eje rector la racionalización del uso de medicamentos, además de los ya conocidos beneficios económicos, optimización del tiempo de personal y disminución de gastos por la reducción de espacio en el inventario. Sin embargo, para su correcto funcionamiento es de suma importancia establecer un sistema de gestión de la calidad, a fin de garantizar la seguridad y eficacia de medicación preparada y dispensada por este servicio.

El presente estudio tuvo por objetivo validar un sistema de indicadores diseñados bajo un enfoque sistémico mediante el análisis de contenido y la fiabilidad, a fin de poder gestionar la calidad en una Central de Mezclas Intravenosas en la Ciudad de México. Para esto se identificaron mediante un análisis de riesgos, los factores críticos que impactan en la calidad del servicio, utilizando la herramienta de análisis matriz de probabilidad/gravedad. Una vez identificados los procesos críticos, se procedió al diseño de los indicadores de calidad, clasificándolos por tipo de estructura, proceso o resultados. Para cada indicador se elaboró una ficha técnica con: Nombre, objetivo, definición, justificación, atributo, tipo, método, fórmula de cálculo, unidad de medida, fuente de información, periodicidad y referencias. Se procedió a conformar el panel de expertos para la validación de contenido, considerando criterios de inclusión, se determinó el nivel de competencia de cada experto y se procedió a realizar la validación de contenido de los indicadores mediante el juicio de expertos con base en la metodología Delphi en dos rondas, los resultados fueron analizados mediante el modelo matemático de Torgerson. Para la determinación de la fiabilidad se incluyó a un evaluador interno y otro externo que cumplieron con los criterios de inclusión, y se realizó un análisis de concordancia intra e inter-observador mediante el índice kappa (K), los resultados se interpretaron de acuerdo con los criterios de Landis y Koch.

Los factores críticos que afectan el funcionamiento de la Central de Mezclas encontrados en este estudio fueron relacionados a aspectos estructurales, de equipos y procesos. A fin de mitigar estos riesgos se establecieron medidas de control que serían monitoreadas por los indicadores diseñados. El sistema de indicadores diseñados estuvo conformado por 13 indicadores de estructura, 13 de proceso y 6 de resultados. En la primera ronda de evaluación, diversos indicadores tuvieron valoraciones bajas en el criterio de “estructura del indicador”, por lo que se fortaleció la redacción de la justificación del indicador, además uno de los indicadores de proceso se reclasificó a indicador de estructura. Para la segunda ronda de evaluación el coeficiente de concordancia mejoró notablemente para todos los indicadores. En el estudio de factibilidad se determinó que solo los 14 indicadores de estructura y 3 de proceso pudieron ser evaluados debido a que la Central de Mezclas aún no está en operación por lo que no se cuenta con la fuente de información primaria para medir los demás. De los indicadores evaluados para fiabilidad, se encontraron valores de concordancia intraevaluador de 1 e inter evaluador de 0.6 para los indicadores de estructura y de 1 para los de proceso. Los indicadores validados en el presente estudio servirán para estandarizar el proceso de preparación de la Central de Mezclas, es importante recalcar que se requiere comprobar la fiabilidad de los indicadores que no pudieron ser calculados antes de su uso oficial a fin de obtener mediciones consistentes.

ABSTRACT

The implementation of the pharmaceutical service for the medication's preparation through the Intravenous Mixture Center has as its guiding axis the rationalization of the use of medications, in addition to the already known economic benefits, optimization of staff time and reduction of expenses due to the reduction of space in inventory. However, for its proper functioning it is of utmost importance to establish a quality management system, to guarantee the safety and effectiveness of the medication prepared and dispensed by this service.

The objective of this study was to validate a system of indicators designed under a systemic approach through content analysis and reliability, to manage quality in an Intravenous Mixture Center in Mexico City. For this, the critical factors that impact on the quality of the service were identified through a risk analysis, using the probability/severity matrix analysis tool. Once the critical processes were identified, the quality indicators were designed, classifying them by type of structure, process or results. For each indicator, a technical sheet was prepared with: Name, objective, definition, justification, attribute, type, method, calculation formula, unit of measurement, source of information, periodicity and references. The panel of experts was formed for content validation, considering inclusion criteria, the level of competence of each expert was determined and the content validation of the indicators was carried out through expert judgment based on the methodology Delphi in two rounds, the results were analyzed using Torgerson's mathematical model. To determine reliability, an internal and an external evaluator who met the inclusion criteria were included, and an analysis of intra- and inter-observer agreement was carried out using the kappa index (K). The results were interpreted according to the Landis and Koch criteria.

The critical factors that affect the operation of the Intravenous Mixture Center found in this study were related to structural, equipment and process aspects. In order to mitigate these risks,

control measures were established that would be monitored by the designed indicators. The system of indicators designed was made up of 13 structure indicators, 13 process indicators and 6 results indicators. In the first round of evaluation, several indicators had low ratings in the “indicator structure” criterion, so the writing of the indicator justification was strengthened, and one of the process indicators was reclassified as a structure indicator. For the second round of evaluation, the agreement coefficient improved notably for all indicators. In the feasibility study, it was determined that only the 14 structure and 3 process indicators could be evaluated because the Mixing Center is not yet in operation, so there is no primary source of information to measure the others. Of the indicators evaluated for reliability, intra-rater agreement values of 1 and inter-rater agreement of 0.6 were found for the structure indicators and 1 for the process indicators. The indicators validated in this study will serve to standardize the preparation process of the Mixing Center. It is important to emphasize that it is necessary to verify the reliability of the indicators that could not be calculated before their official use to obtain consistent measurements.

I. Introducción

La implementación de Centrales de Mezclas Intravenosas (CMI) es una de las estrategias actuales para cubrir la necesidad de uso racional de medicamentos, en la que el papel del farmacéutico es de suma importancia pues es el responsable de la validación, preparación y dispensación de las mezclas intravenosas.

En México, desde los años 70's se inician las actividades de preparación para el apoyo nutricional en algunas instituciones de salud pública. A partir de 1995, una empresa farmacéutica mexicana especializada comenzó a ofrecer este servicio a los diferentes hospitales del sector salud en el país. (Ochoa, 2007)

El objetivo de la implementación de una CMI se alinea con los principios establecidos por organizaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Estas organizaciones señalan que implementación de servicios farmacéuticos debe de tener como pilar el uso racional de los medicamentos, con el fin de garantizar la atención integral, integrada y continua a las necesidades y problemas de salud de la población tanto individual como colectiva (OPS, 2013). De este modo, la CMI garantiza la seguridad y eficacia de la terapia intravenosa, así como la racionalización de estos medicamentos y la optimización de recursos económicos.

Diversas publicaciones evalúan positivamente el impacto económico de las centrales de mezclas; sin embargo, es una realidad que en nuestro país son pocos los hospitales que pueden costear los gastos de inversión inicial para su implementación, lo que ha llevado a que este servicio se encuentre subrogado. En consecuencia, el surgimiento de centrales de mezclas intravenosas particulares dirigidos tanto a instituciones públicas como privadas, resulta

una excelente opción para cubrir esta necesidad, siempre y cuando éstas demuestren que cumplen con los requisitos normativos y de calidad establecidos para su funcionamiento.

II. Antecedentes

II.1. Marco Teórico

II.1.1. Servicios Farmacéuticos Asistenciales

Los servicios farmacéuticos tienen al medicamento como uno de los elementos esenciales y contribuyen a su acceso equitativo y su uso. Estas acciones desarrolladas por el farmacéutico o bajo su coordinación, en colaboración con un equipo de salud y con la participación comunitaria, tienen como objetivo la obtención de resultados concretos en la salud con vistas a la mejora de la calidad de vida de la población (OPS, 2013).

Desde 1989, en la reunión de expertos convocada por la OPS/OMS en Quito, Ecuador (OPS/OMS, 1990), se reconoció que los servicios farmacéuticos forman parte de los servicios y programas de salud y que abarcan las siguientes actividades:

- Suministro de medicamentos en todas y cada una de las etapas constitutivas.
- Conservación y control de la calidad.
- Seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos.
- El seguimiento y evaluación de la utilización.
- La obtención y difusión de la información de medicamentos.
- Educación permanente de los demás miembros del equipo de salud, el paciente y la comunidad, para garantizar el uso racional de los medicamentos.

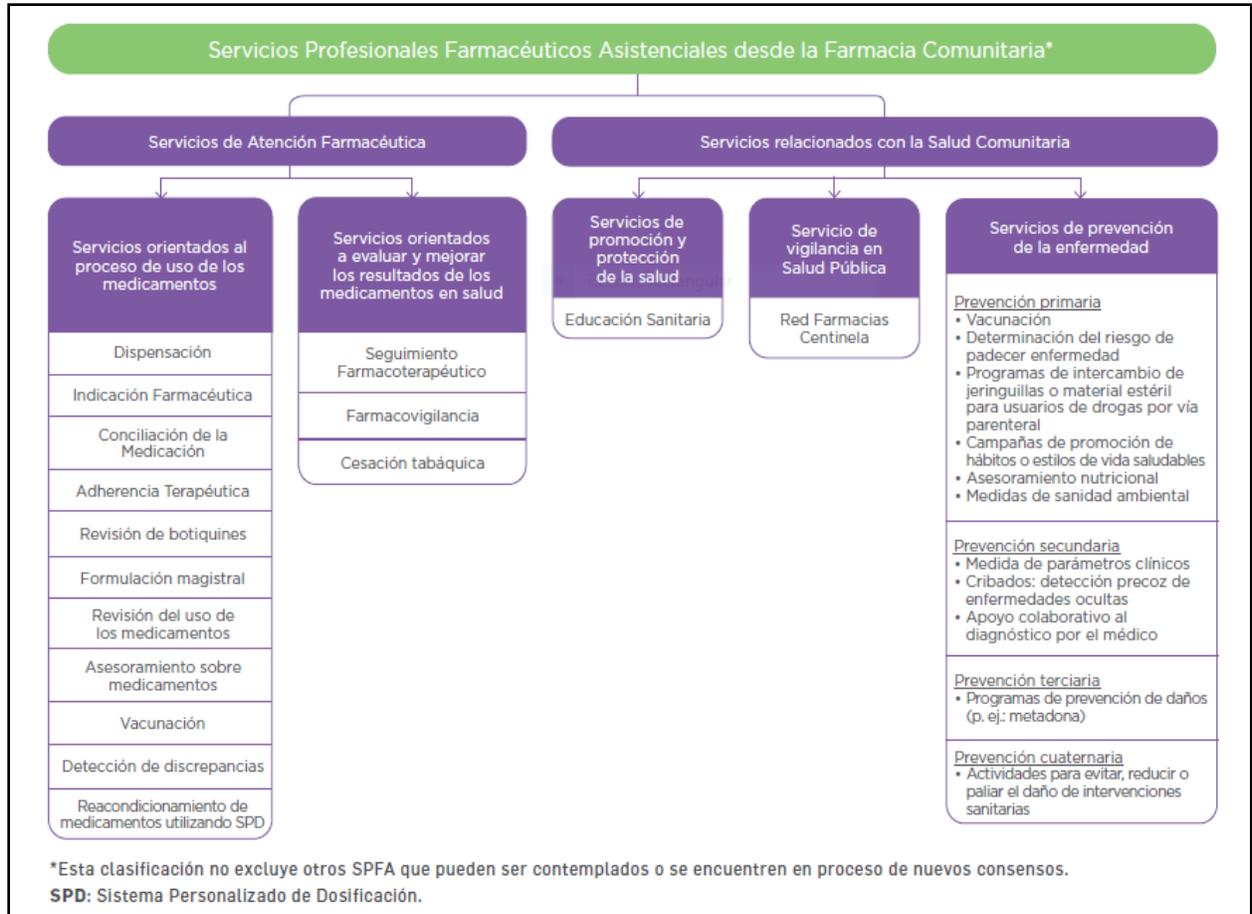
En 2016, en el foro de Atención Farmacéutica- Farmacia Comunitaria (AF-FC) realizado en Madrid España, definen los Servicios Profesionales Farmacéuticos como “aquellas

actividades sanitarias prestadas desde la farmacia comunitaria por un farmacéutico que emplea sus competencias profesionales para la prevención de la enfermedad y la mejora tanto de la salud de la población como la de los destinatarios de los medicamentos y productos sanitarios, desempeñando un papel activo en la optimización del proceso del uso y de los resultados de los tratamientos. Dichas actividades, alineadas con los objetivos generales del sistema sanitario, tienen entidad propia, con definición, fines, procedimientos y sistemas de documentación, que permiten su evaluación y retribución, garantizando su universalidad, continuidad y sostenibilidad (Foro AF-FC, 2016).”

En concordancia con esta definición, se establece además que los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales (SPFA) se pueden realizar desde la farmacia, en atención domiciliaria o en centros sociosanitarios, siempre que los profesionales farmacéuticos encargados adquieran competencias profesionales, habilidades y conocimientos que le permitan actuar como un agente sanitario en la prevención de la enfermedad, mejora de salud de los ciudadanos y primordialmente en la optimización del uso de los medicamentos a fin de lograr la mejora en los resultados de salud. La actual clasificación de SPFA (FORO AF-FC, 2024), mantiene una diferenciación entre los servicios relacionados con la Atención Farmacéutica y los de Salud Comunitaria, tal como se muestra en la figura 1:

Figura 1

Clasificación de los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales.



Fuente: Foro de AF- FC (2024). Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales.

La formulación magistral es considerada uno de los SPFA, el cual es un proceso orientado al uso de los medicamentos. De acuerdo con Faus Dáder y colaboradores (2008), las preparaciones magistrales son aquellas destinadas a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplir específicamente una prescripción facultativa detallada del contenido, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en el servicio y con la debida información al usuario.

En concordancia con esta definición dentro de las formulaciones magistrales se incluyen las mezclas estériles, siendo los principales preparados estériles los siguientes:

- Mezclas intravenosas de gran volumen:
 - a. Adición de electrolitos
 - b. Nutrición parenteral
- Manipulación de formas farmacéuticas inyectables:
 - a. Reconstitución
 - b. Dilución
 - c. Fraccionamiento
 - d. Adición de fármacos.

II.1.2. La Central de Mezclas como un Servicio Farmacéutico Asistencial

La incorporación del uso de la vía intravenosa a la práctica médica se detonó en los años 50, por lo que la demanda de preparaciones de medicamentos intravenosos se incrementó. Sin embargo, aunque la administración de medicamentos por vía intravenosa tiene una indiscutible efectividad, también se encuentra asociada a diversos riesgos, principalmente de carácter infeccioso, interacciones, errores de medicación e incompatibilidades.

Es por ello, que a partir de la década de los 60 tanto a nivel industrial como hospitalario, se presenta un auge de los preparados inyectables y surge la necesidad de crear de unidades especializadas en la preparación y dispensación de medicamentos intravenosos en los Estados Unidos de América (Menendez, 1997).

La Sociedad Española de Farmacéuticos Hospitalarios (SEFH), define a las mezclas intravenosas como preparaciones extemporáneas que se obtienen a partir de la incorporación de medicamentos para uso intravenoso (aditivo) a envases que contienen disoluciones para

fluidoterapia IV (vehículo). La preparación de estas mezclas estériles debe de realizarse en instalaciones restringidas que cumplan con las condiciones asépticas necesarias relacionadas con la manipulación de medicamentos estériles, desde su almacenamiento hasta su dispensación. El farmacéutico del servicio es el responsable de la elaboración y dispensación de las mezclas estériles con la correcta composición, pureza, estabilidad y esterilidad, con un acondicionado idóneo y una identificación precisa y apropiada para el paciente (Inaraja et al., 1998)

De acuerdo con Inaraja y colaboradores (1998), la centralización de la preparación de las mezclas intravenosas confiere diversas ventajas en diferentes áreas como:

- Técnica: Mayor garantía de estabilidad fisicoquímica, asepsia, condiciones de administración, conservación y caducidad, así como disminución de errores de medicación, y prevención y corrección de problemas relacionados con los medicamentos.
- Asistencial: Al tener estandarizados los procesos de preparación de las mezclas intravenosas, disminuye el riesgo de aparición de determinados efectos adversos, a la par que incrementa la participación del farmacéutico en la individualización posológica e integración al equipo asistencial.
- Económico: Con la centralización de las preparaciones intravenosas se optimizan el uso de recursos a nivel de insumos y medicamentos, como a nivel de personal.

II.1.3. Manejo de Medicamentos Citotóxicos.

De acuerdo con datos del Centro Internacional de Investigaciones sobre el cáncer (CIIC) se calcula que en 2022 se presentaron 20 millones de nuevos diagnósticos de cáncer y 9.7 millones de defunciones por su causa. El cáncer de pulmón fue la principal causa de muerte por cáncer (18,7%), seguido del cáncer colorrectal (9,3%), el cáncer de hígado (7.8%), el

cáncer de mama (6,9%) y el cáncer de estómago (6,8%). En las mujeres el cáncer más diagnosticado y con mayor tasa de muerte fue el cáncer de mama, seguido del cáncer de pulmón y el colorrectal. En los hombres el cáncer de pulmón fue el más frecuente, seguido del de próstata y colorrectal. (OPS, Organización Panamericana de la Salud, 2024)

En México la tasa de muerte por tumores malignos fue del 10,6% en 2022, las ciudades con las más altas tasas de muerte por esta causa fueron Ciudad de México, Sonora, Veracruz de Ignacio de la Llave, Colima, Mores y Chihuahua. En la población de entre 30-59 años, para hombres, las defunciones por tumor maligno de colon fueron más frecuentes, seguido por tumor de recto, ano y estómago. En las mujeres la principal causa fue cáncer mama y tumor de cuello uterino. (INEGI, 2024)

El tratamiento del cáncer incluye diferentes alternativas, entre las principales se pueden mencionar la cirugía, radioterapia, inmunoterapia, terapia hormonal y quimioterapia. Esta última se basa en el uso de fármacos citostáticos que son capaces de inhibir o impedir la evolución de la neoplasia, al restringir la maduración y proliferación de células malignas. Estos fármacos son de diferente naturaleza química, como lo son los agentes alquilantes, antimetabolitos, antibióticos antitumorales, inhibidores de la topoisomerasa, inhibidores mitóticos, alcaloides de planta, análogos de platino, entre otros (Morales et al., 2004).

En 1990, *The American Society of hospital Pharmacist* (ASHP) utilizó por primera vez el término de *hazardous drugs*, para referirse a medicamentos peligrosos, principalmente medicamentos antineoplásicos, que pueden causar genotoxicidad, carcinogenicidad, teratogenicidad y toxicidad orgánica en dosis bajas (ASHP, 1990), por lo cual es de suma importancia asegurar una manipulación segura de los mismos.

Son diversos los estudios que se han realizado para determinar el riesgo de exposición a medicamentos citotóxicos de los profesionales de salud que son encargados de la

preparación, manipulación, administración y almacenamiento de éstos. Dentro de los principales hallazgos se han descrito abortos espontáneos, partos prematuros, aumento en el riesgo de cáncer y algunos eventos tóxicos agudos como la pérdida de cabello o náuseas (Viñeta et al., 2013) (Canon y Rodríguez, 2010).

Si bien, las primeras guías de manejo y procesamiento de medicamentos citotóxicos surgen mediante entidades de protección ambiental y ocupacional en Estados Unidos, como lo son *Occupational Safety and Health Administration* (OSHA) en 1986 y la *Environmental Protection Agency* (EPA), estas guías fueron enfocadas en los procesos de fabricación de este tipo de medicamentos (OSHA, 1986).

En 2004, *The National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) publica una serie de recomendaciones universales de manipulación segura a fin de prevenir la exposición laboral de este tipo de fármacos (NIOSH, 2004). Actualmente se cuenta con diversas guías internacionales para el manejo seguro de preparaciones estériles de medicamentos peligrosos en el ámbito sanitario, entre las que se pueden mencionar; Capítulo de la USP <797> *Pharmaceutical Compounding- Sterile Preparations* (2019); Documento técnico Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) del 2016; Consideraciones importantes en el manejo de medicamentos peligrosos en los centros de quimioterapia del Instituto de Salud Pública de Chile (2022) y en México la NOM-249 -SSA1 -2010 Mezclas Estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.

De acuerdo con las guías mencionadas, el manejo seguro de medicamentos citotóxicos implica tanto las medidas de protección para las preparaciones estériles de estos fármacos, así como el minimizar los riesgos para el paciente, el manipulador y el medio ambiente. Por lo tanto, los protocolos de seguridad para el manejo de estos medicamentos en el ámbito sanitario

requieren determinar los principales factores de riesgos en cada uno de los procesos de manipulación (L de Lemos et al., 2021).

II.1.4. Calidad en el Ámbito Asistencial

La calidad en el ámbito asistencial es definida como la obtención del máximo beneficio para el usuario mediante la aplicación del conocimiento y tecnología avanzada, tomando en cuenta los requerimientos del paciente, así como las capacidades y limitaciones de los recursos del servicio de acuerdo con los valores sociales imperantes (Inaraja et al., 1998).

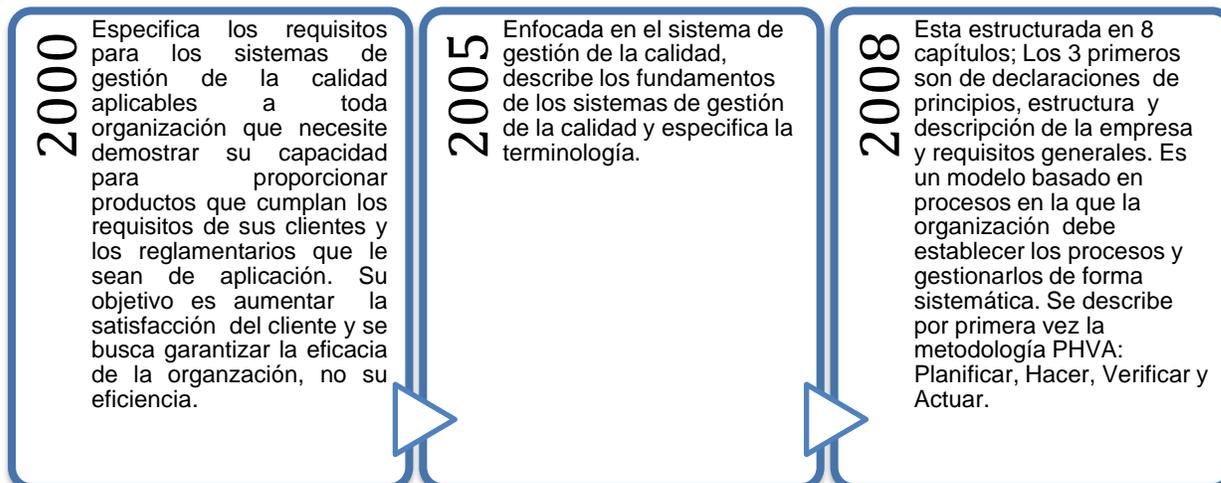
La gestión de la calidad está controlada por una serie de normas aplicables genéricamente a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño o personalidad jurídica, dichas normas son herramientas que constituyen la base para mejorar la calidad en la gestión de las instituciones. En la gestión de calidad sanitaria se reconocen tres modelos aplicables que sirven como mecanismo de detección de problemas, uso de indicadores de evaluación y definición e implementación de acciones de mejora:

- Modelo ISO 9001

Las siglas ISO hacen referencia a la Organización Internacional de Normalización, la cual especifica los requerimientos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad y las prácticas para su aplicación, ya sea interna, para certificación o con fines contractuales. Se compone de un conjunto de normas que ayudan a la implantación y desarrollo de sistemas de calidad (Organización Internacional de Normalización (ISO), 2015). La norma ISO 9001:2000, ha ido evolucionando a través del tiempo, las aportaciones principales se resumen en la Figura 2.

Figura 2.

Evolución del sistema ISO 9001



La versión más reciente de la norma ISO 9001:2015, está estructurada en 10 capítulos siguiendo el ciclo Planear, Hacer, Verificar, Actuar (PHVA), se adentra en un enfoque basado en procesos, expectativas de las partes interesadas, recalca la importancia del entorno en que opera la organización y la gestión de riesgos (Medici, 2020) lo que facilita su integración con otras normas de sistemas de gestión, como la ISO 14001:2015, relacionada con la gestión ambiental (Alzate-Ibañez et al., 2018), y la ISO 45001:2018, que aborda la gestión de la seguridad y salud en el trabajo (Mena-Mejía et al., 2022).

En esta versión se establecen siete principios (ISO, Organización Internacional de Normalización, 2015):

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Compromiso de las personas
- Enfoque en el proceso
- Mejora

- Toma de decisiones basada en evidencia
- Gestión de las relaciones

Esta norma establece los requisitos a cumplir para la implantación de un sistema de gestión de la calidad. Es modelo de carácter contractual que tiene por objetivo tener un proceso de certificación por una organización internacional, los requisitos son genéricos y aplicables a todas las organizaciones sin tener en cuenta el tipo y tamaño.

- Modelo JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)

El modelo de la JCAHO, por sus siglas en inglés, es orientado a evaluar la calidad asistencial sanitaria mediante un proceso de evaluación externa e imparcial. Establece estándares profesionales internacionales que requieren la evaluación continua, la cual se actualiza de forma regular. Su misión es mejorar la asistencia que recibe el usuario a través de la acreditación sanitaria y otros servicios que apoyan la mejora de la calidad de las instituciones sanitarias (Joint Commission International, 2024).

Está dirigido a centros sanitarios y no a servicios. Al finalizar un proceso de evaluación satisfactorio, se emite un informe con recomendaciones sobre áreas de mejora, que tiene una vigencia anual. El proceso de acreditación de este modelo busca contribuir a la mejora continua y al enriquecimiento profesional, y no solo actuar como un mecanismo de reconocimiento externo. Los principios rectores de este modelo se describen en la Tabla 1.

Tabla 1.

Principios del modelo JCAHO

Funciones centradas en el paciente	Funciones de la organización
1. Acceso y continuidad	6. Gestión y mejora de la calidad de la asistencia

2. Derecho del paciente y familiares	7. Prevención y control de las infecciones
3. Evaluación del paciente	8. Dirección y liderazgo
4. Asistencia de pacientes	9. Entorno y seguridad
5. Educación de pacientes	10. Cuantificación y formación de los profesionales
	11. Gestión de la Información

El modelo se encuentra conformado por una serie de estándares constituidos por: Objetivo, requisito, intención y elementos medibles (Gómez-Álvarez, 2021). Se dividen en dos grupos, descritos en la figura 3.

Figura 3.

Estándares del modelo JCAHO

ESTÁNDARES CENTRADOS EN EL PACIENTE	ESTÁNDARES DE GESTIÓN DE LA ORGANIZACIÓN SANITARIA
<ul style="list-style-type: none"> •Identificación correcta del paciente •Mejorar la comunicación efectiva •Mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo •Garantizar la cirugía en el lugar correcto, con el procedimiento y al paciente correcto. •Minimizar el riesgo de infecciones relacionadas con la atención sanitaria •Minimizar el riesgo por caídas 	<ul style="list-style-type: none"> •Gestión de las actividades de calidad y seguridad de los pacientes •Selección de medidas y recolección de datos •Análisis y validación de datos de medida. •Obtención y sostenimiento de la mejora

- Modelo EFQM (European Foundation for Quality Management)

Es un modelo basado en los principios de la gestión de la calidad total, su filosofía es lograr la excelencia, en un proceso de autoevaluación continua de una serie de indicadores, por lo que no se utilizan normas ni estándares (Martínez, 2008). Sus principios rectores son los siguientes:

- a) Liderazgo
- b) Políticas y estrategias
- c) Personas
- d) Recursos y alianzas
- e) Procesos
- f) Resultados: de clientes, personal y sociedad

De acuerdo con Maderuelo-Fernández (2002), la aplicación de este modelo en el ámbito sanitario ha demostrado que permite un diagnóstico de la situación interna, detección de áreas de mejora y favorece la comunicación interna. Las principales limitaciones que se han encontrado son: la terminología utilizada, pues al tener un origen empresarial, éste no empata con el lenguaje en el ámbito sanitario; la rotación de directivos en las organizaciones sanitarias, puede llegar a impedir el compromiso e implicación que demanda este modelo a éstos; la autoevaluación por sí sola no asegura la mejora continua y se presenta un riesgo de que el ejercicio se limite a la auto evaluación sin que haya implementación y seguimiento a los planes de mejora. En los últimos años se ha producido una creciente implementación de este modelo tanto del ámbito de la Atención Primaria como especializada en España, pues en 2006 la Dirección General de Calidad, Acreditación, Evaluación e Inspección (DGCAE), lo definió como su modelo de calidad (Ferrándiz-Santos et al., 2018)

Cada modelo descrito presenta debilidades y fortalezas, dependiendo de los objetivos de las instituciones de salud (Davins Miralles, 2007). A continuación, se resumen en la Tabla 2.

Tabla 2.

Comparación de modelos de gestión de calidad en el ámbito sanitario.

SISTEMA	DEBILIDADES	FORTALEZAS
---------	-------------	------------

ISO 9001	<p>Centrada en el cliente</p> <p>Proceso costoso</p> <p>Modelo contractual</p>	<p>Aplicable a todas las organizaciones, sin importar tipo o tamaño</p> <p>Norma abierta a la mejora continua</p> <p>Reconocimiento mundial</p> <p>Integrantes de diferentes partes del mundo</p> <p>Fácil uso para quienes inician en los sistemas de calidad</p>
EFQM	<p>No es un modelo de iniciación, es una pauta para seguir una vez que se han utilizado otros modelos y se pretenda llegar a más.</p> <p>Modelo de autoevaluación</p>	<p>Visión conjunta de la organización</p> <p>Definición de áreas de mejora</p> <p>Aplicable a todo tipo de empresa</p>
JCAHO	<p>Poco flexible por estar integrado por profesionales especializados</p> <p>Independencia limitada por contrato</p> <p>Costo elevado</p> <p>Acreditación solo dura 3 años, requiere de revisiones permanentes y autoevaluaciones</p> <p>Solo para instituciones de asistencia sanitaria</p>	<p>Manual de acreditación público con criterios bien definidos, alcanzables y actualizados periódicamente.</p> <p>El proceso es realizado por profesionales multidisciplinarios</p> <p>La mejor herramienta conocida para evaluar la asistencia sanitaria</p> <p>Conceptos y lenguaje enfocados a la práctica y organización clínica</p>

Los estándares de la ISO 9001 además de brindar una certificación internacional han permitido aumentar la satisfacción de los consumidores, fomentan el liderazgo en calidad y controles de seguridad, optimizan la gestión de riesgos y ayudan a cumplimiento legal y normativo (Quintana y Apezteguía, 2010) . Además, junto con los lineamientos establecidos en las Buenas Prácticas de Fabricación han permitido el desarrollo de los sistemas de calidad específicos para la industria farmacéutica como la ICH Q10 “Pharmaceutical Quality System” del junio del 2008 emitida por la European Medicines Agency (EMA) o la “Guidance for Industry

Quality Systems Approach to Pharmaceutical Current Good Manufacturing Practice Regulations” de septiembre de 2006 de la Food and Drug Administration (FDA)

UQUIMIA S. de R.L de C.V es un Centro de Mezclas cuyos procesos han sido diseñados para satisfacer los lineamientos normativos aplicables en el país y cuyo desarrollo de su Sistema de Gestión de la Calidad pretende dar cumplimiento a los estándares ISO 9001 a fin de asegurar que se cumplen con las necesidades de nuestros futuros clientes, mediante la aplicación efectiva del Sistema, su mejora continua y la garantía de conformidad con los requisitos del cliente y legales aplicables.

II.1.5. Evaluación de la Calidad: Indicadores de calidad

En el ámbito sanitario, los indicadores de calidad se utilizan habitualmente para medir y cuantificar la seguridad y calidad de la atención que se presta a los pacientes, éstos proporcionan una base cuantitativa a los prestadores de servicios, a las organizaciones y a los gestores a fin de mejorar la atención y los procesos que se prestan a los pacientes. Además, permiten documentar la calidad de la atención, hacer comparaciones a través de tiempo y entre diferentes establecimientos, evaluar y establecer acciones de mejora, establecer regulaciones y acreditaciones (Foro AF-FC, 2019).

De acuerdo con (Jiménez P. , 2004) el diseño de indicadores de calidad debe cumplir al menos con las siguientes características:

- Validez: en referencia a que deben de reflejar exclusivamente el aspecto de calidad para el que fue establecido.
- Confiabilidad: Deben de proporcionar el mismo resultado en todas las circunstancias
- Comprensibilidad: Debe de indicar claramente qué aspecto de la calidad se pretende reflejar.
- Sencillez: De fácil administración, aplicación y explicación.

Existen diferentes maneras de clasificar a los indicadores de calidad, la forma más comúnmente utilizada es la propuesta por Avedis Donabedian (Donabedian, 1988), que se basa en el análisis de la estructura, de proceso y resultados.

Los **indicadores de estructura** son aquellos que describen las características que afectan la capacidad de prestar la atención sanitaria, por ejemplo, el número de farmacéuticos, pacientes atendidos, utillaje, inversión realizada, es decir, los aspectos relacionados con el entorno en el que se va a realizar la prestación del servicio farmacéutico. De acuerdo con Geyndt, existen 4 categorías para estos indicadores (Jiménez P. , 2004):

- Estructura física: Cimientos, edificaciones, equipos (fijo y movable) y mobiliario de oficina.
- Estructura ocupacional: En referencia al personal que brinda el servicio, número, tipo, capacitación y desempeño
- Estructura financiera: Presupuesto disponible para operar adecuadamente.
- Estructura organizacional: Relaciones entre autoridad y responsabilidad en la organización que impactan en la toma de decisiones.

Los **indicadores de proceso** hacen referencia a una medida directa o indirecta de cómo se siente o se encuentra el paciente, es un sustituto de un resultado clínicamente significativo. Estos permiten medir la calidad del servicio prestado y se utilizan para la mejora continua de la práctica profesional. Ejemplo de éstos son: número de incidencias detectadas, tipos de Problemas Relacionados con la Medicación (PRM) identificados, número y tipos de intervenciones farmacéuticas, número de propuestas aceptadas, etc.

Por su parte, los **indicadores de resultado** permiten medir los efectos en resultados de salud de las intervenciones realizadas. Algunos ejemplos son: Número de notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) hechas en determinado tiempo, número de Resultados Negativos a la Medicación, (RNM) resueltos, coste ahorrado, etc.

La identificación de los indicadores debe de cumplir con los siguientes datos para la construcción de su ficha técnica (CONEVAL, 2013); (DANE, 2021)

- Nombre del indicador: Es la expresión verbal, precisa y concreta sobre qué identifica el indicador.
- Objetivo: Descripción de la naturaleza y finalidad del indicador.
- Definición: Explicación de los términos utilizados en el indicador.
- Justificación: Motivo por la cual es necesario aplicar una medición a través del indicador.
- Atributo/dimensión: Hace referencia al aspecto del logro que miden, pueden ser de eficiencia o eficacia.
- Tipo: De los 3 componentes del sistema, pueden ser de estructura, proceso y resultados.
- Método: Explicación técnica del proceso para la obtención de datos y la medición del resultado del indicador.
- Fórmula de cálculo: Expresión matemática mediante la cual se calcula el indicador
- Unidad de medida: En la que se mide el indicador.
- Fuente de información: Procedencia de la información que se utiliza para la construcción del indicador.
- Periodicidad: Frecuencia de medición del indicador.
- Bibliografía: Referencias sobre las que se basan las definiciones y fundamento de los indicadores.

II.1.6. Gestión de Riesgos

La gestión de riesgos es una evaluación sistemática del riesgo relacionada a cada aspecto relevante de las organizaciones, lo cual es la base para desarrollar e implementar una estrategia de mitigación del riesgo que ayude a mejorar la calidad del servicio. Esta gestión se logra mediante la adaptación de una metodología que permita identificar, priorizar, evaluar,

medir, monitorear y revisar los riesgos a fin de administrarlos adecuadamente (Vijayakuar et al., 2014).

Partiendo de la definición de riesgo como una probabilidad de que ocurra un evento negativo y el efecto o impacto de tal evento, cuya existencia represente una amenaza y vulnerabilidad de la organización a sus efectos, se tiene a la matriz de riesgos o matriz de probabilidad-impacto. Esta herramienta que refleja de manera sencilla y eficaz los riesgos significativos inherentes al funcionamiento de una organización es aplicable a cualquier tipo de escenario o proceso.

Las principales características de esta matriz son su flexibilidad, su fácil comprensión, su capacidad para realizar un diagnóstico objetivo de todos los factores de riesgo y su posibilidad de ser actualizada en cualquier momento. Por definición, una matriz está compuesta por dos vectores; en el caso de la matriz de riesgos, estos vectores son la probabilidad y el impacto, y su combinación establece el nivel de riesgo de una actividad o proceso (Jiménez M. , 2021)

En la matriz de riesgo, la probabilidad se define como la frecuencia con la que puede ocurrir un riesgo. Esta probabilidad se puede establecer mediante escalas de valores cualitativas y cuantitativas, que, según el criterio de cada empresa, pueden constar de 3, 4 o 5 niveles. La escala más utilizada es la de cinco valores. En la Tabla 3 se presenta la definición de probabilidad de ocurrencia."

Tabla 3.

Definición de probabilidad de ocurrencia

PORCENTAJE	VALOR CUALITATIVO	VALOR CUANTITATIVO
0%-20%	Muy baja	1
20,1%-40%	Baja	2
40,1%-60%	Media	3
60,1%-80%	Alta	4
80,1%-100%	Muy alta	5

Por su parte, el impacto se define como el conjunto de consecuencias que origina la materialización de un riesgo (ver Tabla 4. Definición de impacto), y su evaluación se realiza mediante una escala.

Tabla 4.

Definición de impacto

PARÁMETRO	DEFINICIÓN	VALOR
Insignificante o muy bajo	El impacto no representa un problema para la organización	1
Menor o bajo	El impacto de la materialización del riesgo en los objetivos de la empresa es mínimo	2
Moderado o medio	La materialización del riesgo puede causar un efecto negativo momentáneo	3
Mayor o alto	Genera retrasos importantes que afectan el cumplimiento de los objetivos	4
Catastrófico o muy alto	Puede detener la operación de la empresa, incluso un cierre definitivo	5

En la matriz de riesgo, en el eje de las Y se colocan los valores de la probabilidad y en eje de las X, el impacto, los valores se multiplican y se obtiene el valor del riesgo inherente de esta

manera, como se muestra en la Tabla 5. Determinación del valor del riesgo inherente (Mora y Humberto, 2016).

Tabla 5.

Determinación del valor de riesgo inherente

		GRAVEDAD IMPACTO					
		MUY BAJO	BAJO	MEDIO	ALTO	MUY ALTO	
		INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTRÓFICO	
PROBABILIDAD	MUY ALTA	5	5	10	15	20	25
	ALTA	4	4	8	12	16	20
	MEDIA	3	3	6	9	12	15
	BAJA	2	2	4	6	8	10
	MUY BAJA	1	1	2	3	4	5
	BAJO	1	1	2	3	4	5

De acuerdo con la ponderación y dependiendo del tamaño y complejidad de la empresa, el rango de los riesgos puede ser calificado como alto, medio o bajo y una vez ubicado el valor del riesgo inherente se determina los controles que se deben de tomar para cada riesgo

(Tabla 6. Tipos de control de riesgo) (PDUN, 2018).

Tabla 6.

Tipos de control de riesgos.

RIESGO	TIPO DE CONTROL
BAJO	Riesgo aceptable, aun así, debe de monitorearse sus tendencias para evitar que avance de color
MEDIO	Monitorizar el riesgo de manera cotidiana a fin de que pase a rojo
ALTO	Implementar controles y tratamientos para reducir la probabilidad e impacto de ocurrencia.

De esta manera, los controles pueden ser preventivos, detectivos o correctivos y pueden moverse de un valor a otro, y su valoración determina el riesgo residual, que es aquel suceso indeterminado que permanece después de haber ejecutados los controles del riesgo inherente, se obtiene al multiplicar el valor de riesgo inherente por la eficacia del control implementado (PDUN, 2018), como se muestra en la Tabla 7. Determinación del riesgo residual

Tabla 7.

Calificación del riesgo residual

		RIESGO RESIDUAL					
PRIORIZACIÓN INICIAL		25	25	50	75	100	125
		20	20	40	60	80	100
		16	16	32	48	64	80
		15	15	30	45	60	75
		12	12	24	36	48	60
		10	10	20	30	40	50
		9	9	18	27	36	45
		8	8	16	24	32	40
		6	6	12	18	24	30

		5	5	10	15	20	25
		4	4	8	12	16	20
		3	3	6	9	12	15
		2	2	4	6	8	10
		1	1	2	3	4	5
			1	2	3	4	5
			VALORACIÓN DEL CONTROL				

Es importante considerar que la matriz de riesgo para su efectividad requiere que sea revisada y actualizada de manera periódica, generando planes de acción en los que se establezcan responsabilidades e indicadores de cumplimiento que permitan monitorizar la efectividad de las acciones establecidas. (Ismael y Moyassar, 2020)

II.2. Estado del arte

II.2.1. Control de Calidad en una Central de Mezclas Intravenosas

De acuerdo con la NOM-249-SSA1-2010, las Buenas Prácticas de Preparación de Mezclas Estériles se definen como el conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que las mezclas estériles elaboradas tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su uso. Para garantizar las condiciones antes descritas en la Central de Mezclas es de suma importancia implementar la gestión de la calidad en el servicio farmacéutico.

En el ámbito de la Central de Mezclas el objetivo de la calidad asistencial es garantizar que las mezclas preparadas sean adecuadamente formuladas, elaboradas y etiquetadas, que mantengan un adecuado nivel de esterilidad, que sean manipuladas de forma segura y sean costo-efectivas. (Inajara et al., 2002) Para lograr esto, los establecimientos deben implementar

un programa de aseguramiento de la calidad que abarque todo el proceso, incluyendo tanto los aspectos técnicos como los resultados, los cuales se verán reflejados en indicadores de calidad.

La estandarización de los procesos contribuye a controlar y ordenar la operación de los establecimientos, prevenir y corregir irregularidades, dar trazabilidad y verificar que se cumplan los requisitos.

De acuerdo con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's) son los documentos que contienen las instrucciones mínimas necesarias para llevar a cabo una operación de manera reproducible, así como el objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias. En el documento definen el qué, quién, cómo, cuándo y dónde de una o varias actividades de un proceso, descritas en forma clara y específica. Estos documentos, además, describen las responsabilidades del personal operativo, explica cómo se ejecutan las diferentes actividades, los documentos y registros que son requeridos, los controles a aplicar y las actividades de supervisión que deben ser registradas, incluyendo las del responsable Sanitario.

Los PNO's deben de estar disponibles para todo el personal en el lugar de aplicación y supervisión, su cumplimiento debe ser permanente, por lo que es importante fijar la vigencia del documento y realizar la actualización correspondiente, además de establecer un programa de capacitación a fin de dar a conocer estos documentos a todo el personal, establecer su obligatoriedad y verificar su comprensión mediante una evaluación.

En el ámbito de la Central de Mezclas en México, además de los PNO's para garantizar la calidad del servicio farmacéutico, es necesario la evaluación periódica de los requerimientos normativos de estructura y proceso, descritos en el NOM-249-SSA1-2010.

II.3. La Gestión de la Calidad en Centro de Mezclas IV

Existen diversos estudios internacionales que se han publicado respecto a la implementación del servicio farmacéutico del CMI, en los que se expone la importancia e impacto económico que se logra con la protocolización y centralización de la preparación de medicamentos intravenosos (Cuesta-López et al., 2018). Entre las principales ventajas técnicas, clínicas y económicas de la implementación de CMI se pueden mencionar la disminución de errores de medicación, reducción significativa de contaminación de las preparaciones, aprovechamiento del tiempo de trabajo del personal de enfermería, el cual en muchos hospitales es quien se encarga de la preparación de las mezclas intravenosas, así como la optimización del 31.4 % de medicamentos y materiales (Silveira et al., 2022).

En México, son escasas las publicaciones relacionadas con las CMI y, al igual que en el ámbito internacional, estas se centran en el impacto económico de estos establecimientos, así como en la disminución de costos operativos, la reducción de gastos administrativos, el control de calidad, el aprovechamiento del talento humano, y la disminución de inventarios y del stock de insumos y medicamentos (Olvera et al., 2008), así como en la reducción de costos por mantenimiento y control de logística (Romero et al., 2010).

De las pocas publicaciones relacionadas con la implementación de la calidad en la CMI en México, se destaca una tesis publicada en 2010, en la que se diseñó y realizó una auditoría interna a una CMI de dos hospitales privados en la Ciudad de México a fin de determinar puntos críticos en el proceso, basándose en el entonces Proyecto de Norma Oficial Mexicana, NOM-249-SSA1-2007. Para el diseño de la auditoría, se basaron en el capítulo de formulación magistral del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) para farmacias vigente en ese año, pero adaptado para la Central de Mezclas, de esta manera se evaluaron la falta o existencia de aspectos estructurales y documentales de la CMI, encontrando que ambos hospitales cumplían con la mayoría de estos requisitos. De acuerdo con el autor, a partir del desarrollo de los procedimientos normalizados de operación faltantes

detectados, y del diseño de la auditoría aplicada en el trabajo, se constituyó un plan de calidad para CMI que permitió dar seguimiento puntual a su cumplimiento (Aguilar-Velázquez, 2010).

Sin embargo, se encuentran muy pocas publicaciones que engloben la gestión de la calidad en una central de mezclas. En Chile en 2015 se publicó una tesis bajo el nombre de “Implementación de herramientas de calidad, análisis de riesgo y análisis de causa raíz en una Central de Mezclas Intravenosas”, en la que implementaron herramientas de gestión de la calidad para la mejora continua de los procesos de la Central de Mezclas IV, mediante la herramienta de análisis de riesgos, Análisis de Modo y Efecto de Fallas (AMEF) aplicado únicamente a desviaciones y reclamos que el Centro de Mezclas registró del año en que se realizó el trabajo de tesis. Las desviaciones encontradas principalmente fueron en el área microbiológica y de producción. Los principales reclamos recaen en los procesos operativos de recepción de solicitudes y liberación de los preparados elaborados. Para estos procesos se realizó un AMEF y los riesgos encontrados fueron clasificados como menores y contenidos por lo que no se establecieron Acciones Correctivas (Marín-Vallejos, 2015).

El impacto de la implementación de sistemas de gestión de la calidad en los servicios farmacéuticos está bien documentado. A través del uso de indicadores como herramienta, se evidencia un incremento en la calidad de la farmacoterapia, en la vida de los pacientes, así como una reducción de costos y una mayor integración del farmacéutico al equipo de salud (Bring Pérez, 2016). La construcción de indicadores de calidad en los diversos servicios farmacéuticos tiene como objeto el monitoreo continuo de los procesos críticos (Rabuñal et al., 2014), así como cuantificar la calidad del servicio en cuestión (Gaspar et al., 2009)

Si bien, hasta el momento no se han encontrado publicaciones que relacionen la validación de indicadores de calidad en el Centro de Mezclas, en la literatura sí se han reportado indicadores de calidad en procesos que forman parte de los procedimientos operativos de un Centro de

Mezclas. Por ejemplo, diseño de indicadores de calidad para el proceso de almacenamiento y dispensación de medicamentos (Rabuñal et al., 2014), así como para la terapia intravenosa (Ramos Reis M, 2018). Además, existen procedimientos de elaboración y control de mezclas intravenosas que reportan indicadores de calidad relacionados con el cumplimiento de la hoja de elaboración y control de esterilidad (Morales M. J., 2022). Sin embargo, estos indicadores no contienen toda la información de la ficha de identificación o bien no fueron validados.

En el caso de la empresa UQUIMIA S. de R.L de C.V, esta es una central de mezclas intravenosas de medicamentos oncológicos, que está a la espera de la resolución de liberación de la licencia sanitaria por parte de las autoridades sanitarias. A nivel documental, actualmente cuenta con todos los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's) necesarios para dar soporte al Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de la empresa. Además, se han realizado análisis de riesgos para apoyar la calificación y validación de procesos críticos del establecimiento, con el objetivo de asegurar la calidad y seguridad del servicio. Por lo tanto, resulta de suma importancia el diseño y validación de indicadores de calidad que permitan el monitoreo continuo del cumplimiento normativo.

III. JUSTIFICACIÓN

La empresa UQUIMIA S. de R.L de C.V, es una Central de Mezclas de medicamentos oncológicos, cuyo proyecto de implementación tiene más de dos años de desarrollo. Su objetivo comercial es convertirse en el principal establecimiento que brinde atención a centros de infusión privados en la Ciudad de México y zonas aledañas, para lograr este objetivo deberá demostrar un servicio innovador y de calidad que lo distinga en el mercado.

Para un buen funcionamiento de la Central de Mezclas, la implementación de un sistema de gestión de la calidad en este servicio farmacéutico es la vía para garantizar que los procesos se desarrollen eficientemente y que las mezclas intravenosas cumplan con las Buenas Prácticas

de Preparación, asegurando su identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su uso, durante cada uno de los procesos que conforman el servicio.

En este sentido, la gestión de la calidad debe sustentarse en actividades encaminadas a garantizar servicios accesibles y equitativos proporcionados por profesionales farmacéuticos debidamente capacitados, teniendo en cuenta los recursos disponibles y logrando la satisfacción de los usuarios con la atención recibida. (Aragonés, 2005).

UQUIMIA S. de R.L. de C.V. está comprometida con garantizar la calidad integral de su servicio como una prioridad. Aunque actualmente cuenta con los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) que respaldan su Sistema de Gestión de la Calidad, considera de suma importancia contar con herramientas que le permitan evaluar sus estrategias de control y asegurar la calidad y seguridad del servicio. Por ello, es esencial diseñar y evaluar indicadores de calidad que sean representativos y confiables.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Para garantizar su correcto funcionamiento, UQUIMIA S. de R.L de C.V debe de asegurar la calidad del servicio farmacéutico, lo que implica la necesidad de gestionar adecuadamente la calidad en la Central de Mezclas de medicamentos oncológicos.

V. HIPÓTESIS

El diseño de indicadores bajo un enfoque sistémico permitirá establecer un sistema de indicadores de calidad para una Central de Mezclas Intravenosas de medicamentos oncológicos de demostrada validez y fiabilidad.

VI. OBJETIVO GENERAL

Validar un sistema de indicadores diseñados bajo un enfoque sistémico a través del análisis de contenido y la fiabilidad para gestionar la calidad de la Central de Mezclas de medicamentos oncológicos UQUIMIA S. de R.L de C.V.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Identificar los factores críticos que afectan el funcionamiento del proceso global de la Central de Mezclas a través de una matriz de probabilidad- gravedad para el diseño de indicadores de calidad.
2. Diseñar un sistema de indicadores de estructura, proceso y resultado para una central de mezclas intravenosas de medicamentos oncológicos bajo un enfoque sistémico, a partir de un análisis de riesgos
3. Determinar la validez de contenido y la fiabilidad de los indicadores diseñados.

VII. METODOLOGÍA

VII.1. Características Generales de la investigación

Se realizó una investigación descriptiva y aplicada con el objetivo de validar un sistema de indicadores diseñados bajo un enfoque sistémico a través de la validez de contenido y la fiabilidad para gestionar la calidad de la Central de Mezclas de medicamentos oncológicos UQUIMIA S. de R.L de C.V ubicada en la Ciudad de México en el periodo de junio 2021 a diciembre 2023

VII.2. Características del universo y de la muestra

De acuerdo con los objetivos establecidos, la muestra fue no probabilística pues la elección de los elementos de la población dependió de las características del diseño. Siendo así que las muestras cambiaron de acuerdo con el avance de la metodología planteada:

VII.2.1. Selección de expertos para la determinación de validez de contenido: El panel de expertos se constituyó con base en los siguientes criterios de inclusión:

- a. Especialistas en ciencias de la salud y/o ciencias farmacéuticas, con título de Maestría o Doctorado.
- b. Experiencia en temas de calidad
- c. Obtener un coeficiente de competencia mayor a 0.85. (Jaam et al., 2022)

VII.2.2. En el estudio de la fiabilidad, el universo de estudio lo conformaron los indicadores diseñados, los cuales cubrieron los siguientes criterios:

- a. Criterios de inclusión: Todos los indicadores de calidad diseñados a partir los factores críticos identificados en la matriz de probabilidad-gravedad y que aprobaron la validez de contenido del panel de expertos.
- b. Criterios de exclusión: Indicadores para los que la fuente de información no se encontró disponible durante su evaluación.

VII.3. Identificación de los factores críticos que afectan el funcionamiento del proceso global de la Central de Mezclas a través de una matriz de probabilidad-gravedad.

Para realizar un mapeo completo del proceso global de funcionamiento del Centro de Mezclas de medicamentos intravenosos citostáticos, se conformó un comité de trabajo integrado por el Director General, la Directora del Departamento Jurídico, el Director de Finanzas, el Responsable Sanitario y la Coordinadora del proceso de Preparación. Según el Acta de verificación COS-DESVS-P-01-M-AC-10 para establecimientos dedicados a la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas Rev.06/Septiembre 2021. (COFEPRIS, 2023), se incluyeron todos los procesos involucrados en el funcionamiento de la central de mezclas y se identificaron los riesgos asociados a cada uno de ellos. Posteriormente, se evaluaron la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de cada riesgo para determinar cuáles

eran los riesgos críticos. La definición de probabilidad y gravedad se estableció conforme a la Tabla 8.

Tabla 8

Relación probabilidad /gravedad de los riesgos

		GRAVEDAD					
		MUY BAJO INSIGNIFICANTE 1	BAJO MENOR 2	MEDIO MODERADO 3	ALTO MAYOR 4	MUY ALTO CATASTRÓFICO 5	
PROBABILIDAD	MUY CASI SEGURO	5	5	10	15	20	25
	ALTA	5	5	10	15	20	25
	80-100%	5	5	10	15	20	25
	ALTA	4	4	8	12	16	20
	PROBABLE	4	4	8	12	16	20
POSIBLE	60-80%	4	4	8	12	16	20
	MEDIA	3	3	6	9	12	15
	40-60%	3	3	6	9	12	15
IMPROPABLE	BAJA	2	2	4	6	8	10
	20-40%	2	2	4	6	8	10
RARO	MUY BAJA	1	1	2	3	4	5
	1 < 20%	1	1	2	3	4	5

En la tabla 9 se presenta la definición de factores críticos y los niveles de riesgo, determinados según la puntuación obtenida.

Tabla 9

Definición de factores críticos

NIVEL DE RIESGO	PUNTUACIÓN	COLOR
GRAVE	10-25	
MODERADO	4-9	
LEVE	1-3	

VII.4. Diseño de indicadores

Se realizó una búsqueda de información relacionada al diseño de indicadores de calidad en Central de mezclas, utilizando los siguientes operadores booleanos: “Central de mezclas AND calidad AND indicadores”, en bases de datos como PubMed, Elsevier, Embase y Scopus. A partir de la revisión bibliográfica realizada y de los resultados obtenidos en la matriz de probabilidad-gravedad, se propusieron indicadores de estructura, proceso y resultados ajustados al proceso global de la empresa. Posteriormente, se construyeron fichas técnicas para cada indicador propuestos, incluyendo los siguientes datos: nombre, objetivo, definición, justificación, atributo, tipo, método, fórmula de cálculo, unidad de medida, fuente de información, periodicidad y referencias (Bermúdez-et.al, 2021). Estas fichas se concentraron en un documento de Excel con un apartado de observaciones para su evaluación posterior por los expertos.

VII.5. Determinación de la validez de contenido y la fiabilidad de los indicadores diseñados.

La validación de los indicadores se realizó a través del método de consenso de expertos utilizando la técnica Delphi; la validez de contenido se determinó usando los criterios del

modelo matemático de Togerson y el coeficiente V de Aiken, mientras que para la consistencia interna se usó la concordancia intra e inter observadores a través del índice Kappa de Cohen.

VII.5.1. Validación de contenido de los indicadores de calidad

Se realizó a través del consenso de expertos utilizando el método Delphi; para determinar el grupo de expertos se realizó una selección a conveniencia y considerando que: a) fueran especialistas en ciencias de la salud y/o ciencias farmacéuticas, con título de Maestría o Doctorado; b) experiencia en temas de calidad; c) obtener un coeficiente de competencia mayor a 0.85. (Jaam et al., 2022)

A cada uno de los expertos seleccionados, se les invitó mediante una carta diseñada para estos fines (Anexo XIII.3 Carta de invitación para participar en el Comité de Expertos), que incluía el consentimiento informado para participar en la investigación. Se les envió un cuestionario a partir del cual se calculó el coeficiente de competencia (K) (Anexo XIII.5 Cuestionario de selección de expertos), teniendo en cuenta los valores del coeficiente de conocimiento y el coeficiente de argumentación, considerando los siguientes valores:

Coeficiente de Competencia Alto $0.8 < K < 1.0$

Coeficiente de Competencia Medio $0.5 < K < 0.8$

Coeficiente de Competencia Bajo $K < 0.5$

El panel de expertos se integró por aquellos profesionales cuyo coeficiente de competencia fuera alto; no obstante, se valoró la inclusión de expertos de competencia media si se obtenía un coeficiente promedio de todos los posibles expertos alto, pero nunca se utilizaron expertos con competencia baja (Bernal et al., 2018); (Grant y Davis, 1997); (Ortega et al., 2017) .

La validación de contenido de los indicadores se realizó utilizando los criterios de Moriyama (Moriyama, 1968) y de Bermúdez y cols (Bermúdez-et.al, 2021). Cada indicador fue evaluado por los expertos en una planilla (XIII.5 Fichas técnicas de los indicadores) a partir de los siguientes criterios:

1. Ajuste al funcionamiento del servicio: se refiere a si el indicador puede ser utilizado atendiendo al proceso de la Central de Mezclas de medicamentos oncológicos UQUIMIA S. de R.L de C.V
2. Razonable y comprensible: se refiere al entendimiento y comprensión del indicador, es decir, si se entiende toda la estructura desarrollada.
3. Simple: se refiere a la facilidad para aplicar el indicador.
4. Estructura del indicador: se refiere a si el indicador cumple con todas las características establecidas en la ficha técnica
5. Trazabilidad: se refiere a si es posible calcular el indicador según los datos que se documentan en el servicio de dispensación.

Se utilizó una escala tipo Likert para evaluar los indicadores, estableciendo las siguientes categorías: muy adecuado (5), bastante adecuado (4), adecuado (3), poco adecuado (2) e inadecuado (1) (Moriyama, 1968)

Se realizaron dos rondas de Delphi, los resultados se analizaron usando el modelo de Togerson y se utilizó el coeficiente de Validez de Contenido v de Aiken para determinar la validez de contenido (García-Ruíz y Lena-Acevedo, 2018).

Los criterios de aceptación de cada ítem fueron:

- a) Coeficiente de variación en las respuestas igual o menor de 0.3
- b) Medias de las calificaciones asignadas por los expertos igual o mayor a 3.5
- c) Porcentaje de expertos que calificó a cada indicador con un valor de 4 (categoría “bastante adecuado”) ó 5 (categoría “muy adecuado”) superior del 50%.

El valor de coeficiente v de Aiken para su aceptación fue mayor de 0.90 con un nivel de confianza del 95%.

VII.5.2 Fiabilidad de los indicadores de calidad

Para determinar la fiabilidad de los indicadores de calidad para una central de mezclas intravenosas de medicamentos oncológicos bajo un enfoque sistémico, se seleccionaron dos evaluadores, uno interno en la organización y otro externo. Ambos evaluadores debían cumplir con los siguientes criterios:

- a. Título y cédula de licenciatura en el área químico-farmacéutica o farmacia.
- b. Experiencia mínima de 3 años en el área de preparaciones de mezclas intravenosas, validación de prescripciones médicas, conocimiento de la normatividad aplicable a centro de mezclas y el Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la FEUM vigente.

En dos semanas diferentes entre junio-julio del 2024, se entregó a cada evaluador el listado de los indicadores de estructura, proceso y resultados diseñados. Durante dos días consecutivos, cada evaluador calculó los indicadores y emitió observaciones sobre su interpretación y la disponibilidad de la información para su cálculo.

La fiabilidad de los indicadores se determinó utilizando la concordancia intra e Inter observada (P_0) e índice Kappa (K) entre dos evaluadores. La interpretación de los resultados se realizó de acuerdo con los criterios de Landis y Koch (Landis y Koch, 1977). Para el cálculo de la fiabilidad se utilizó la siguiente ecuación (Bermúdez-et.al, 2021):

El Índice K: índice de concordancia se definió como:

$$k = (P_0 - P_e) / (1 - P_e)$$

Donde:

K = índice Kappa

P_0 =Proporción de acuerdo observados

P_e =Proporción de acuerdos esperados en la hipótesis de independencia entre los observadores, es decir de acuerdos por el azar

En la tabla 10 se establecen las etiquetas a los rasgos correspondientes de kappa:

Tabla 10

Operacionalización de Índice K.

K	Grado de acuerdo
< 0.00	Sin acuerdo
>0.00-0.20	Insignificante
0.21-0.40	Discreto
>0.41-0.6	moderado
0.61-0.8	Sustancial
0.81-1.00	Casi perfecto

La información se obtuvo del sistema documental de la Central de Mezclas Intravenosas UQUIMIA S. DE R.L DE C.V. El análisis estadístico se realizó mediante el modelo Togerson, (Garacía- Valdés, 2013).

VII.6. Obtención y procesamiento de la información

El análisis de riesgos del proceso global del Centro de Mezclas se realizó mediante una matriz de probabilidad-gravedad en un libro de Excel. A partir de los factores críticos identificados se diseñaron indicadores de estructura, proceso y resultados para su evaluación, las fichas técnicas de estos indicadores fueron descritas en un libro de Excel.

La validación de contenido de los indicadores se realizó a través de dos rondas de evaluación de expertos, los datos fueron recolectados en un libro de Excel para cada tipo de indicador (estructura, proceso y resultado), en donde en cada hoja se colocó la ficha técnica del indicador, un apartado de observaciones para los expertos.

Para el análisis de la fiabilidad el cálculo de los indicadores se realizó mediante los datos primarios y la generación de fórmulas en Excel.

El procesamiento de la información se realizó en bases de datos Microsoft Excel, una para cada evaluación por experto, otra con las mediciones de los indicadores de calidad y el índice de concordancia inter-observador mediante el programa estadístico Stata® 13.

Excel.

VII.7. Consideraciones éticas

El procesamiento de los datos expresados en este documento cumple con las políticas de privacidad y manejo de datos de la empresa UQUIMIA S. DE R.L DE C.V y se obtuvo la autorización del representante legal de la empresa (ANEXO 1).

VIII. RESULTADOS

VIII.1. Identificación de factores críticos mediante matriz de probabilidad-gravedad

Para la construcción de la matriz de probabilidad-impacto (ANEXO 2), el funcionamiento del Centro de Mezclas se dividió en diversos componentes y procesos para su análisis, basándose en el acta de verificación sanitaria de la NOM-249-SSA1-2010 Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación. Los riesgos graves, con ponderación de 10-25 puntos, identificados mediante la matriz de probabilidad-gravedad, se describen en la tabla 11

Tabla 11.

Riesgos graves

RIESGO	DESCRIPCIÓN	NIVEL/PUNTAJE	MEDIDA DE CONTROL
INSTALACIONES			
Contaminación al medio ambiente	Descarga de algún tipo de contaminante al medio ambiente	Grave /15	Construcción de áreas autocontenidas, con control de presiones que evitan la contaminación de las MIV y los operarios, así como sistema de filtración de aire descargado al medio ambiente
Contaminación de instalaciones	Presencia de partículas viables y no viables como	Grave/15	Construcción de instalaciones con material y acabados sanitarios

	fuentes de contaminación para las MIV		Medición continua de partículas NO viables en las áreas
			Validación del proceso de limpieza
			Rotación del agente sanitizante
Condiciones ambientales inadecuadas	Valores de temperatura y %Humedad Relativa fuera del rango establecido en la NOM-249-SSA1-2010	Grave/15	Monitoreo continuo de temperatura y %HR en las áreas críticas
Daño al operador y producto	Condiciones de trabajo inseguras para el operador y producto	Grave/12	Ejecución de protocolos de calificación de diseño, instalación, operación y desempeño de áreas

EQUIPOS E INSTRUMENTOS

Falla	Falla eléctrica o mecánica de algunos de los equipos que impida el correcto funcionamiento de	Grave/15	Ejecución de programa de mantenimiento preventivo de equipos
Sub o sobre	Lecturas erróneas de	Grave/12	Ejecución del programa de

estimación de	parámetros críticos:	Calibración de instrumentos
parámetros críticos	Presiones	de medición
	Diferenciales,	
	Temperatura,	
	%Humedad Relativa	

PERSONAL

Contaminación de	Presencia de	Grave/15	Uso de ropa exclusiva para
las MIV	partículas		el área de preparación,
	contaminantes en las		cumplimiento de reglamento
	MIV por un		de acceso a áreas de
	inadecuado manejo		preparación
	del personal		Calificación de personal en

actividades de preparación
por medio del examen de
llenado simulado

Daño en el estado de	Alteraciones físicas	Grave/12	Exámenes médicos
salud del personal	en el personal por el		periódicos al personal
	manejo de		Capacitación del personal
	medicamentos		en el uso y manejo seguro
	citostáticos		de medicamentos
			citotóxicos

PROCESO: SOLICITUD Y CONFIRMACIÓN DE MIV

Error de	Cambio en datos de	Grave/15	Recepción de prescripción
transcripción	la prescripción		original en formato PDF
	original al enviar a la		

	CM		
No contar con los insumos solicitados	Que el medicamento solicitado no se encuentre dentro del stock de la CM	Grave/12	Establecer un stock de medicamentos con base en un histórico de consumo

PROCESO: VALIDACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN

Aprobación de solicitudes de MIV con incompatibilidades fisicoquímicas	Errores en la validación de los aspectos clínicos y fisicoquímicos de las MIV	Grave/15	Capacitación del personal en el proceso de validación clínica de la prescripción Sistema de alertas de incompatibilidades en el sistema informático de la CMIV Proceso de doble verificación farmacéutica en el sistema informático
Envío de indicaciones médicas ilegibles	Que el documento de las indicaciones médicas no sea legible	Grave/12	Solicitar envío de documento en formato PDF legible con todos los datos que debe llevar: Nombre completo, Fecha de nacimiento, Peso, Talla, diagnóstico, tratamiento, fecha de aplicación, nombre y cédula profesional del

			médico prescriptor
Que se validen	Grave/15		Verificar, de acuerdo con el
indicaciones de			PNO que se deben
datos ilegibles sin			corroborar con el cliente
corroborarlos			todos los datos que NO son
			legibles

PROCESO: ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD

Falta de	No contar el	Grave/15	Contar con cartera basta de
medicamentos o	medicamento o		proveedores calificados
insumos	insumo para la salud		
	necesario para la		
	preparación		

PROCESO: RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD

Insumos o	Rechazo de	Grave/12	Evaluación de proveedores
medicamentos fuera	producto al recibirlo		
de especificaciones	con daños físicos o		
	sospecha de		
	medicamentos		
	falsificados		
Alteraciones de las	No se mantienen las	Grave/15	Instalar instrumentos de
propiedades	condiciones de T y%		medición de Ty %HR que
fisicoquímicas de los	HR que indican los		permitan determinar estos
medicamentos	medicamentos		parámetros de manera
	durante el		continua y detectar

almacenamiento

desviaciones

PROCESO: SURTIDO

Error de surtido al
área de preparación

Surtido de insumos o Grave/15
medicamentos que
no corresponde a la
MIV solicitada

Doble verificación de
surtido. Establecer en el
PNO que el personal de
preparación deberá validar
los insumos que está
recibiendo

PROCESO: PREPARACIÓN

Contaminación

Presencia de Grave/15
contaminación que
altere la integridad
de las MIV

Capacitación del personal
en las actividades de
preparación
Calificación de personal en
las técnicas asépticas
mediante el llenado
simulado
Áreas autocontenidas que
evitan la contaminación del
producto y el operario

Identificación
errónea de las MIV

Error en la Grave/15
identificación de la
MIV que se prepara

Establecer en el PNO de
preparación que se realizará
la preparación de una sola
MIV a la vez

Manejo inadecuado
de medicamentos

Uso de Grave/16
medicamentos que

Uso de Cabina de
Bioseguridad en áreas

citotóxicos	generan Aerosoles que pueden ser fuente de contaminación para el ambiente y el operario	autocontenidas
-------------	--	----------------

PROCESO: INSPECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO

Generación de Producto No Conforme (PNC)	Identificación de Presencia de partículas, precipitados o fuga en las MIV; o preparación errónea de medicamento	Grave/15	Establecer PNO de manejo de PNC
--	---	----------	------------------------------------

PROCESO: DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

MIV fuera de especificación	No se respetan las condiciones de conservación durante la cadena de distribución y transporte	Grave/15	Validación de manejo de red fría
	No hay un registro continuo que asegure que se mantienen las	Grave/15	Colocación de sistema de monitoreo continuo de Temperatura y %HR

condiciones de
 conservación
 durante el transporte

PROCESO: DESTRUCCIÓN Y DESTINO FINAL DE RESIDUOS

Contaminación ambiental	Deshecho de residuos contaminantes para el medio ambiente	Grave/12	Evaluar y aprobar a un proveedor autorizado para la destrucción final de los residuos
-------------------------	---	----------	---

SISTEMAS COMPUTACIONALES

Pérdida de la información	El sistema no genera un respaldo constante de la información	Grave/16	Elaboración de PNO de manejo de Sistema informático. Diseño, ejecución y reporte de
Alteración de datos	El sistema puede ser alterado por cualquier usuario con acceso a él	Grave/20	validación del Sistema informático

Como se observa en la tabla 11, el análisis en la sección de componentes arrojó que en las instalaciones los riesgos clasificados como altos, es decir aquellos que fueron ponderados con un puntaje mayor a 12 puntos, fueron la contaminación al medio ambiente, la contaminación en las instalaciones, condiciones ambientales inadecuadas y el daño al operador y producto.

En el análisis de los equipos e instrumentos, los riesgos altos fueron identificados en la falla de estos y la sub o sobre estimación de parámetros críticos. Para el personal, los riesgos altos

fueron la contaminación de las mezclas intravenosas y el daño en el estado de salud del personal de preparación.

Siguiendo con el análisis de los componentes, se encontró que, para el sistema computacional, la pérdida y alteración de la información fueron los riesgos clasificados como altos.

Tras el análisis de los procesos del Centro de Mezclas se determinaron como riesgos altos para el proceso de solicitud y confirmación de las MIV, los errores de transcripción de la prescripción y el no contar con los insumos necesarios para la preparación, otro de los riesgos altos, con valor de 15 puntos, fueron los errores de validación de la prescripción.

En el proceso de adquisición de medicamentos e insumos para la salud, la falta de estos se consideró el riesgo más alto. Para la recepción y Confirmación de las MIV los riesgos clasificados como altos fueron el error en la transcripción y la falta de los insumos requeridos para la preparación. En el proceso de recepción y almacenamiento de medicamentos e insumos para la salud, el riesgo alto fue la recepción de medicamentos o insumos fuera de especificación y las alteraciones en las propiedades fisicoquímicas de los medicamentos.

Continuando con el análisis de los procesos del Centro de Mezclas, los errores de surtido de insumos para la preparación de las MIV fue un aspecto considerado con riesgo alto, en el proceso de preparación, los riesgos altos encontrados fueron la contaminación de las MIV, el manejo inadecuado de medicamentos peligrosos y la identificación errónea de MIV, Para el proceso de acondicionado, la generación de producto no conforme fue el riesgo alto identificado y para el proceso de distribución y transporte fue la entrega de producto fuera de especificaciones.

Finalmente, en el proceso de destrucción y destino final de residuos la contaminación ambiental fue el riesgo alto identificado con una ponderación de 12 puntos.

No menos importantes, en todos los procesos y componentes, también se identificaron riesgos moderados con ponderaciones entre 6 a 10 puntos, entre los que se pueden mencionar para los componentes el diseño de instalaciones, la falta de personal, el desvío en los procesos operativos por parte del personal, la gestión de devoluciones y quejas, así como la falta de control de acceso al sistema informático.

En los procesos, los principales riesgos moderados identificados fueron: incidencias relacionadas con la recepción de solicitudes de preparación, retrasos en entregas por parte de proveedores, contaminación cruzada, ocurrencia de contingencias durante el transporte y entrega al cliente, así como la presencia de fauna nociva.

Para cada uno de los riesgos identificados, se establecieron medidas de control relacionados con el desarrollo documental de procesos normalizados de operación, generación de protocolos de calificación y validación de procesos y equipos, del diseño y ejecución de programas de mantenimiento, calibración y capacitación del personal operativo, así como evaluación de proveedores.

De la misma manera, para cada medida de control establecida para los riesgos identificados, se asignaron a los responsables de la ejecución, supervisión, seguimiento y evaluación de estas.

VIII.2. Diseño de indicadores.

Los indicadores diseñados para el monitoreo de los riesgos graves identificados a través la matriz de probabilidad-gravedad en el Centro de Mezclas se clasificaron en tres categorías, de acuerdo de criterio de Donabedian (Donabedian, 1988). En la tabla 12, Indicadores de Estructura, se presentan los 13 indicadores de estructura diseñados para el monitoreo de las medidas de control implementadas en los riesgos considerados graves. Estos abarcan los componentes de instalaciones, limpieza de áreas asépticas, monitoreo de las condiciones

ambientales de temperatura y porcentaje humedad relativa, mantenimiento de equipos e instrumentos, proceso de recepción de insumos, calificación del personal y validación del sistema informático.

Tabla 12.

Indicadores de Estructura

COMPONENTE	NOMBRE DEL INDICADOR	OBJETIVO	JUSTIFICACIÓN
Recepción de insumos	Cumplimiento del programa de auditorías de proveedores (IPAP)	Determinar el índice de cumplimiento del programa de evaluación de proveedores	Asegurar que los proveedores de la CM tengan la capacidad de cumplir con los criterios de calidad solicitados
Instalaciones	Funcionamiento de filtros HEPA (IFH)	Determinar el % de filtros HEPA que están funcionando adecuadamente	Si las áreas cumplen con la calidad de aire requerido se evita la contaminación en las MIV preparadas
Instalaciones	Adecuación de las áreas, según el conteo de partículas No viables (IPNV)	Determinar el índice de áreas que cumplen con las especificaciones de conteo de Partículas No viables	Que las áreas cumplan con la calidad de aire requerido a fin de evitar contaminación en las MIV

preparadas

Instalaciones	Adecuación de las áreas según Partículas Viables (IPV)	Determinar el porcentaje de áreas que cumplen con las especificaciones de Partículas Viables	Si las áreas cumplen con la calidad de aire requerido se evita la contaminación microbiológica en las MIV preparadas
Limpieza de áreas	Cumplimiento de programa de limpieza (IPL)	Determinar el índice de cumplimiento del programa de limpieza	Que se realice la limpieza de las instalaciones con la frecuencia indicada en el programa de limpieza a fin de evitar la contaminación de las MIV y el operario
Limpieza de áreas	Cumplimiento de programa de rotación de sanitizante (ICRS)	Determinar el índice de cumplimiento de programa de rotación de agentes sanitizantes	Evitar la resistencia de microorganismos a los sanitizantes empleados

Monitoreo de las condiciones ambientales	Índice de registros de Temperatura ambiental adecuada (IRT)	Determinar la índice ocurrencia de temperatura adecuada	Que la temperatura dentro de las instalaciones se encuentre dentro de los parámetros permitidos a fin de evitar alteraciones en las estabildades de las MIV
Monitoreo de las condiciones ambientales	Humedad Relativa adecuada (IRHR)	Determinar el índice de ocurrencia de HR adecuada	Que la HR dentro de las instalaciones se encuentren dentro de los parámetros permitidos a fin de evitar alteraciones en las estabildades de las MIV
Mantenimiento	Cumplimiento de mantenimientos de equipos (ICPMto)	Determinar el índice de cumplimiento del programa de mantenimiento de equipos	El cumplimiento del programa de mantenimiento de equipos garantiza la revisión periódica de éstos para su correcto funcionamiento a fin

			de evitar fallas que alteren la integridad del proceso de preparación de las MIV
Mantenimiento	Programa calibración de equipos (ICal)	Determinar el índice de cumplimiento del programa de calibración de instrumentos	El cumplimiento del programa de calibración de instrumentos garantiza la revisión periódica de éstos para su correcto funcionamiento a fin de evitar lecturas erróneas de los parámetros de control de presión, temperatura y HR
Calificación del personal	Programa de capacitación (ICPC)	Determinar el índice de cumplimiento del programa de capacitación	La capacitación continua del personal le permitirá aumentar las competencias del equipo de trabajo
Sistema informático	Compleción de la Base de Datos (CBD)	Determinar el índice de completión de la	Que se tenga un medio que permita la

		base de datos del servicio	trazabilidad de los procesos de preparación
Sistema informático	Respaldos de la información (IGR)	Estimar el índice de respaldos de información realizados	Que la información generada se mantenga disponible, trazable y sin alteraciones.

Se diseñaron 13 indicadores de proceso, cuyo propósito es servir para el monitoreo de las medidas de control implementadas en los riesgos graves identificados en la matriz de probabilidad-gravedad. Estos indicadores se aplican a los procesos de preparación, calificación del personal, recepción de solicitudes, validación de prescripciones, adquisición de insumos y medicamentos, surtido de medicamentos e insumos al área de preparación y distribución (véase Tabla 13, Indicadores de proceso).

Tabla 13.

Indicadores de proceso

COMPONENTE	NOMBRE DEL INDICADOR	OBJETIVO	JUSTIFICACIÓN
Preparación	Mezclas intravenosas preparadas por turno (IMIVT)	Determinar el índice de MIV preparadas por turno (productividad)	Determinar el turno en el que se tiene mayor carga de trabajo permite

			planear una mejor distribución de personal
Preparación	MIV preparadas por personal (IMIVPx)	Determinar el índice de preparaciones realizadas por cada personal (productividad)	Determinar la productividad por farmacéutico de preparación (x) permite mejorar la organización del tiempo en el área de preparación
Validación de prescripciones	Intervenciones Farmacéuticas aceptadas (IIF)	Determinar el índice de intervenciones farmacéuticas aceptadas al mes	Determinar el índice de aceptación de intervenciones farmacéuticas permite medir de manera indirecta el desempeño de los farmacéuticos de la CM
Calificación del personal	Cultivos positivos del personal de preparación (IC+)	Determinar el cumplimiento de las técnicas asépticas en el proceso de preparación mediante	Que se cumplan las Buenas Prácticas de Preparación a fin de evitar contaminación microbiológica en las

		el índice de cultivos positivos	MIV preparadas
Recepción de prescripciones	Solicitudes con datos incompletos (ISI)	Determinar el índice de solicitudes de preparación con datos incompletos	Los datos solicitados son necesarios para: Identificación correcta del paciente y la validación de la prescripción
Validación de prescripciones	Errores de medicación detectados (IEM)	Determinar el índice de errores de medicación en las solicitudes de preparación	Prevenir y reducir los riesgos, errores y daños a los pacientes atendidos en el Centro de Mezclas
Adquisición	Faltantes de inventario (IFI)	Determinar el índice de insumos faltantes necesarios para la realización de las preparaciones	La identificación de los medicamentos o insumos para la salud con mayor índice de faltante permite ajustar las solicitudes de stock a fin de tener capacidad de entregar a tiempo las MIV solicitadas
Recepción de insumos	Incidencias detectadas en la	Evitar la entrada de medicamentos e	Evitar la entrada de medicamentos e

	recepción de insumos para la salud (IID)	insumos para la salud con alteraciones que dañen la integridad de las MIV	insumos para la salud con alteraciones que dañen la integridad de las MIV
Surtido	Errores de surtido detectados (IES)	Determinar el índice de errores de surtido de medicamentos o insumos para la salud	Evitar errores de preparación y medicación
Preparación	Errores de preparación (IEP)	Determinar el índice de errores de preparación	Que se eviten posibles errores de medicación a fin de fortalecer la seguridad del tratamiento del paciente
Preparación	Tiempo promedio de preparación por tratamiento (TPPROMX)	Determinar el tiempo de preparación promedio establecido por tratamiento	El conocimiento del tiempo de preparación permite la realización de la planeación del trabajo y realizar las entregas oportunamente
Distribución	Registros de temperatura fuera de especificaciones	Determinar el índice de variaciones de temperatura en las	Que se verifique que la cadena fría mantiene las

	durante los envíos (IVTE)	MIV durante las entregas a los clientes	condiciones de refrigeración durante su envío a los clientes a fin de mantener la estabilidad de las MIV
Personal	Desempeño del personal (IDP)	Determinar el índice de desempeño del personal	Que el personal demuestre que se encuentra capacitado para ejercer las actividades encomendadas

En la tabla 14, Indicadores de Resultados, se presentan los indicadores seis indicadores diseñados para monitorear las medidas de control establecidas en los riesgos graves y moderados relacionados con la satisfacción del cliente y el proceso de inspección.

Tabla 14.

Indicadores de Resultados

COMPONENTE	NOMBRE DEL INDICADOR	OBJETIVO	JUSTIFICACIÓN
Satisfacción del cliente	Satisfacción del cliente (SC)	Determinar el índice de clientes satisfechos con el servicio ofrecido	La satisfacción del cliente es una medida indirecta de la calidad del servicio

Número de Quejas	Quejas mensuales recibidas (IQ)	Determinar el número de quejas que se reciben al mes	Cuantificar el número de quejas recibidas en la CM es una medida indirecta de la calidad del servicio
Número de Devoluciones	Índice de devoluciones mensuales (IDM)	Determinar el índice de devoluciones de mezclas intravenosas dispensadas por mes	Determinar el índice de devoluciones permite prevenir gastos extraordinarios en materia de logística e insumos de preparación
Distribución	Entregas con retardo (IER)	Determinar el índice de entregas fuera de tiempo o con retardo	Identificar si el proceso de distribución está siendo eficiente a fin de realizar mejoras en caso de requerirse
Inspección y acondicionado	Productos No Conformes notificados por el cliente (IPNC)	Determinar el índice de Producto No Conformes (PNC) notificados por el cliente al mes	Cuantificar los PNC generados en el mes permite identificar las oportunidades de mejora en el proceso de preparación
Cotizaciones Aceptadas-Competitividad	Cotizaciones aceptadas (ICOTA)	Determinar el índice de cotizaciones que son aceptadas por	El índice de cotizaciones aceptadas es una medida indirecta

parte de los clientes de la competitividad de
costos de la empresa en
el mercado

VIII.2.1. Selección de expertos

En la tabla 15 se muestra que el nivel de competencia de los expertos es alto, con base en los resultados obtenidos de su cuestionario de autoevaluación, de acuerdo con el cálculo de la ecuación (Herrera et al., 2022):

$$K=1/2 (Kc+ka)$$

Donde:

Kc= Coeficiente de conocimiento calculado a partir de la autoevaluación de los expertos

Ka= Coeficiente de argumentación

Tabla 15.

Nivel de competencia de expertos

Experto	Coeficiente de información (Kc)	Coeficiente de argumentación (Ka)	Coeficiente de competencia (K)	Clasificación de coeficiente de competencia
1	0.8	0.9	0.85	Alto
2	1	1	1	Alto
3	1	1	1	Alto

VIII.2.2. Validación de contenido

Los resultados obtenidos en la primera ronda de evaluación por los expertos se muestran en Tablas 16, 17 y 18 respectivamente.

En la tabla 16 relacionada a los indicadores de estructura, para el criterio “estructura” se obtuvo el 60% de aceptación para el indicador I1. “Cumplimiento del programa de auditorías de proveedores (IPAP)”, 66.67% para el I.12 “Compleción de Base de Datos (CBD)”, 73.33% para los indicadores I.2 “Funcionamiento de filtro HEPA (IFH)”, I.5 “Cumplimiento del programa de limpieza (IPL)” y I.13 “Respaldos de la información (IGR)”. Para este criterio, además, se obtuvo un 80% de aceptación para el indicador I.4 “Adecuación de las áreas según partículas viables(IPV)” y el indicador I.6” Cumplimiento de programa de rotación de sanitizante (ICRS)”.

En el criterio 2 “Razonable y comprensible” se observó un 66.67% de aceptación en el indicador I.3 “Adecuación de las áreas, según el conteo de partículas no viables (IPVN)” y en el indicador I.6 “Cumplimiento de programa de rotación de sanitizante (ICRS)” un 60%, para este mismo indicador se encontró un 60% de aceptación en el criterio “simple” y 73.33% en el criterio “trazabilidad”. Los demás indicadores fueron evaluados en el rango de Bastante Adecuado (5) y Muy Adecuado (5) para todos los criterios.

Tabla 16.

Resultados obtenidos de la validación de indicadores de estructura por metodología Delphi (primera ronda).

Indicadores de estructura	Criterios	N - P	Criterio Likert	V de Aiken	Promedio ±SD	Coefficiente de variación	% Aceptación
I1. Cumplimiento del programa de auditorías de proveedores (IPAP)	C1	0.9455418	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.9455418	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.9455418	MA	1	5±0	0	100
	C4	-0.5890945	A	0.5	3±0	0	60
	C5	0.9455418	MA	1	5±0	0	100

I2. Funcionamiento de filtros HEPA (IFH)	C1	0.91882323	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.91882323	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.91882323	MA	1	5±0	0	100
	C4	-0.4488219	A	0.6	3.67±1.15	0.31	73.4
	C5	0.91882323	MA	1	5±0	0	100
I3. Adecuación de las áreas, según el conteo de partículas No viables (IPNV)	C1	1.41116961	MA	1	5±0	0	100
	C2	-0.5263155	A	0.58	3.33±1.53	0.46	66.67
	C3	0.15750712	A	0.75	4±1	0.25	80
	C4	0.72734703	BA	0.83	4.33±0.58	0.13	86.67
	C5	0.8413297	MA	0.92	4.67±0.58	0.12	93.33
I4. Adecuación de las áreas según Partículas Viables (IPV)	C1	0.900586	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.900586	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.900586	MA	1	5±0	0	100
	C4	-0.3530765	A	0.75	4±1	0.25	80
	C5	0.900586	MA	1	5±0	0	100
I5. Cumplimiento de programa de limpieza (IPL)	C1	0.91394529	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.91394529	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.91394529	MA	1	5±0	0	100
	C4	-0.4232128	A	0.67	3.67±0.58	0.16	73.33
	C5	0.91394529	MA	1	5±0	0	100
I6. Cumplimiento de programa de rotación de sanitizante (ICRS)	C1	1.77100097	MA	1	5±0	0	100
	C2	-0.2804668	A	0.5	3±1.73	0.58	60
	C3	-0.2804668	A	0.5	3±1.73	0.58	60
	C4	1.0036828	A	0.75	4±0	0	80
	C5	-0.0525014	A	0.67	3.67±1.53	0.42	73.33
I7. Índice de registros de Temperatura ambiental adecuada (IRT)	C1	0.80941161	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.80941161	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.80941161	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.12558903	BA	0.83	4.33±0.58	0.13	86.67
	C5	0.80941161	MA	1	5±0	0	100
I8. Humedad Relativa adecuada	C1	0.80941161	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.80941161	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.80941161	MA	1	5±0	0	100

(IRHR)	C4	0.12558903	BA	0.83	4.33±0.58	0.13	86.67
	C5	0.80941161	MA	1	5±0	0	100
I9. Cumplimiento de mantenimientos de equipos (ICPMto)	C1	0.80941161	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.80941161	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.80941161	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.12558903	BA	0.83	4.33±0.58	0.13	86.67
	C5	0.80941161	MA	1	5±0	0	100
I10. Programa calibración de equipos (ICal)	C1	0.80941161	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.80941161	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.80941161	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.12558903	BA	0.83	4.33±0.58	0.13	86.67
	C5	0.80941161	MA	1	5±0	0	100
I11. Programa de capacitación (ICPC)	C1	0.80941161	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.80941161	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.80941161	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.12558903	BA	0.83	4.33±0.58	0.13	86.67
	C5	0.80941161	MA	1	5±0	0	100
I12. Compleción de la Base de Datos (CBD)	C1	0.93218252	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.93218252	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.93218252	MA	1	5±0	0	100
	C4	-0.5189582	A	0.58	3.33±0.58	0.18	66.67
	C5	0.93218252	MA	1	5±0	0	100
I13. Respaldos de la información (IGR)	C1	0.91882323	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.91882323	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.91882323	MA	1	5±0	0	100
	C4	-0.4488219	A	0.67	3.67±0.58	0.17	73.33
	C5	0.91882323	MA	1	5±0	0	100

C1: Ajuste de funcionamiento; C2: Razonable y comprensible; C3: Simple; C4: Estructura del indicador; C5: Trazabilidad

En la tabla 17 se muestran los resultados obtenidos para los indicadores de proceso. En el criterio “estructura” se encontró un 60% de aceptación para los indicadores I1. “Mezclas IV preparadas por turno (IMIVT)”, I.6 “Errores de medicación detectados (IEM)”, I.7 Faltantes de inventario (IFI) e I.8 “Incidencias detectadas en la recepción de insumos (IID)”; 66.67% de aceptación en los indicadores I5. “Solicitudes con datos incompletos (ISI)”, I.9 “Errores de surtido detectados (IES)” y el indicador I.10 “Errores de preparación (IEP)”; 73.33% de

aceptación para el indicador I.13 “Desempeño del personal (IDP)” y 80% para el indicador I.2 “MIV preparadas por el personal (IMIVPx)”.

En el criterio “razonable y comprensible”, se encontró un 73.33% de aceptación para el indicador I.7 “Faltantes de inventario (IFI)” y 80% para los indicadores I1. “Mezclas IV preparadas por turno (IMIVT)” e I.8 “Incidencias detectadas en la recepción de insumos (IID)”.

Por su parte, en el criterio “simple” para el indicador I.7 “Faltantes de inventario (IFI)” se encontró un 73.33% de aceptación. Los demás indicadores fueron evaluados en el rango de Bastante Adecuado (5) y Muy Adecuado (5) para todos los criterios.

Tabla 17.

Resultados obtenidos de la validación de indicadores de proceso por metodología Delphi (primera ronda).

Indicadores de proceso	Criterios	N - P	Criterio Likert	V de Aiken	Promedio \pm SD	Coefficiente de variación	% Aceptación
I1. Mezclas intravenosas preparadas por turno (IMIVT)84	C1	0.7768739	MA	0.92	4.67 \pm 0.58	0.12	93.33
	C2	0.0930513	A	0.75	4 \pm 1	0.25	80
	C3	0.6628912	BA	0.83	4.33 \pm 0.58	0.13	86.67
	C4	- 0.1879225	A	0.5	3 \pm 0	0	60
	C5	1.3467138	MA	1	5 \pm 0	0	100
I2. MIV preparadas por personal (IMIVPx)96	C1	0.900586	MA	1	5 \pm 0	0	100
	C2	0.900586	MA	1	5 \pm 0	0	100
	C3	0.900586	MA	1	5 \pm 0	0	100
	C4	- 0.3530765	A	0.75	4 \pm 1	0.25	80
	C5	0.900586	MA	1	5 \pm 0	0	100
I3. Intervenciones Farmacéuticas aceptadas (IIF)97.33	C1	0.8823487 7	MA	1	5 \pm 0	0	100
	C2	0.8823487 7	MA	1	5 \pm 0	0	100
	C3	0.8823487 7	MA	1	5 \pm 0	0	100

	C4	- 0.2573310 5	BA	0.83	4.33±0.1 5	0.27	86.67
	C5	0.8823487 7	MA	1	5±0	0	100
14. Cultivos positivos del personal de preparación (IC+)97.33	C1	0.8094116 1	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.8094116 1	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.8094116 1	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.1255890 3	BA	0.83	4.33±0.5 8	0.13	86.67
	C5	0.8094116 1	MA	1	5±0	0	100
		C1	1.2057056 8	MA	1	5±0	0
15. Solicitudes con datos incompletos (ISI)89.33	C2	0.6358657 7	MA	0.92	4.67±0.5 8	0.12	93.33
	C3	0.6358657 7	MA	0.92	4.67±0.5 8	0.12	93.33
	C4	- 0.2454350 8	A	0.58	3.33±0.5 8	0.17	66.66
	C5	0.6358657 7	MA	0.92	4.67±0.5 8	0.12	93.33
		C1	0.9455418 2	MA	1	5±0	0
16. Errores de medicación detectados (IEM)92	C2	0.9455418 2	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.9455418 2	MA	1	5±0	0	100
	C4	- 0.5890945 3	A	0.5	3±0	0	60
	C5	0.9455418 2	MA	1	5±0	0	100
		C1	0.9045227 4	MA	0.92	4.67±0.5 8	0.12
17. Faltantes de inventario (IFI)79.99	C2	0.1067174 9	A	0.67	3.67±1.1 5	0.31	73.33
	C3	0.1067174 9	A	0.67	3.67±1.1 5	0.31	73.33
	C4	- 0.0602737	A	0.5	3±0	0	60
	C5	1.4743626 5	MA	1	5±0	0	100

I8. Incidencias detectadas en la recepción de insumos para la salud (IID)86.67	C1	0.6674622 9	MA	0.92	4.67±0.5 8	0.12	93.33
	C2	-	A	0.75	4±1	0.25	80
	C3	1.2373022	MA	1	5±0	0	100
	C4	-	A	0.5	3±0	0	60
	C5	0.2973341 5	MA	1	5±0	0	100
I9. Errores de surtido detectados (IES)93.33	C1	1.2373022	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.9321825 2	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.9321825 2	MA	1	5±0	0	100
	C4	-	A	0.58	3.33±0.5 8	0.17	66.66
	C5	0.5189582 4	MA	1	5±0	0	100
I10. Errores de preparación (IEP)93.33	C1	0.9321825 2	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.9321825 2	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.9321825 2	MA	1	5±0	0	100
	C4	-	A	0.58	3.33±0.5 8	0.17	66.66
	C5	0.5189582 4	MA	1	5±0	0	100
I11. Tiempo promedio de preparación por tratamiento (TPpromx)94.66	C1	0.9321825 2	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.8094116 1	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.8094116 1	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.1255890 3	BA	0.83	3.67±0.5 8	0.16	86.67
	C5	0.8094116 1	MA	1	5±0	0	100
I12. Registros de temperatura fuera de especificacion	C1	0.8094116 1	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.8094116 1	MA	1	5±0	0	100

es durante los envíos (IVTE)97.33	C3	0.8094116 1	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.1255890 3	BA	0.83	4.33±0.5 8	0.13	86.67
	C5	0.8094116 1	MA	1	5±0	0	100
	C1	1.0962940 7	MA	1	5±0	0	100
	C2	- 0.0433857 6	BA	0.83	4.33±0.1 5	0.27	86.67
I13. Desempeño del personal (IDP)92	C3	1.0962940 7	MA	1	5±0	0	100
	C4	- 0.2408640 2	A	0.67	3.67±0.5 8	0.16	73.33
	C5	1.0962940 7	MA	1	5±0	0	100

C1: Ajuste de funcionamiento; C2: Razonable y comprensible; C3: Simple; C4: Estructura del indicador; C5: Trazabilidad

En la tabla 18 para los indicadores de resultados, se encontraron un 73.33% de aceptación en el criterio “estructura” para el indicador I.1 “Satisfacción del cliente (SC)” y 80% en los indicadores I.4 “Entregas con retardo (IER)” e I.6 “Cotizaciones aceptadas (ICOTA)”. Por su parte, en el indicador I.2 “Quejas mensuales recibidas (IQ)”, los % de aceptación fueron de 73.33% y de 60% en los 5 criterios evaluados. Los demás indicadores fueron evaluados en el rango de Bastante Adecuado (5) y Muy Adecuado (5) para todos los criterios.

Tabla 18.

Resultados obtenidos de la validación de indicadores de resultado por metodología Delphi (primera ronda).

Indicadores de RESULTADOS	Criterios	N - P	Criterio Likert	V de Aiken	Promedio ±SD	Coefficiente de variación	% Aceptación
I1. Satisfacción del cliente (SC)94.66	C1	0.9188232	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.9188232	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.9188232	MA	1	5±0	0	100
	C4	-	A	0.67	3.67±1.1	0.31	73.33

		0.4488219			5			
	C5	0.9188232	MA		1	5±0	0	100
12. Quejas mensuales recibidas (IQ)70.66	C1	0.2806025	A			3.67±2.3	0.63	73.33
		2			0.67			
	C2	0.2806025	A			3.67±2.3	0.63	73.33
		2			0.67	1		
	C3	0.2806025	A			3.67±2.3	0.63	73.33
		2			0.67	1		
	C4	0.0526371	A			3±2	0.67	60
		9			0.5			
	C5	0.2806025	A			3.67±2.3	0.63	73.33
		2			0.67			
13. Índice de devoluciones mensuales (IDM)97.33	C1	0.8094116	MA			5±0	0	100
		1			1			
	C2	0.8094116	MA			5±0	0	100
		1			1			
	C3	0.8094116	MA			5±0	0	100
		1			1			
	C4	0.1255890	BA			4.33±0.5	0.13	86.67
		3			0.83	8		
	C5	0.8094116	MA			5±0	0	100
		1			1			
14. Entregas con retardo (IER)96	C1	0.8227709	MA			5±0	0	100
		1			1			
	C2	0.8227709	MA			5±0	0	100
		1			1			
	C3	0.8227709	MA			5±0	0	100
		1			1			
	C4	0.0554527	A			4±0	0	80
		3			0.75			
	C5	0.8227709	MA			5±0	0	100
		1			1			
15. Productos No Conformes notificados por el cliente (IPNC)97.33	C1	0.8094116	MA			5±0	0	100
		1			1			
	C2	0.8094116	MA			5±0	0	100
		1			1			
	C3	0.8094116	MA			5±0	0	100
		1			1			
	C4	0.1255890	BA			4.33±0.5	0.13	86.67
		3			0.83	8		
	C5	0.8094116	MA			5±0	0	100
		1			1			
16. Cotizaciones aceptadas (ICOTA)96	C1	0.900586	MA		1	5±0	0	100
	C2	0.900586	MA		1	5±0	0	100
	C3	0.900586	MA		1	5±0	0	100
	C4	-	A		0.75	4±1	0.25	80

	0.3530765					
C5	0.900586	MA	1	5±0	0	100

C1: Ajuste de funcionamiento; C2: Razonable y comprensible; C3: Simple; C4: Estructura del indicador; C5: Trazabilidad

En esta primera ronda, todos los indicadores pasaron a la segunda ronda debido a que en todos los criterios superó el 50% de evaluación entre “muy adecuado” y “adecuado”. El indicador de proceso I.13 Desempeño del personal (IDP) fue clasificado como de estructura, de acuerdo con las observaciones emitidas por el panel de expertos, por lo que en la segunda ronda de evaluación pasó a ser el indicador número 14 en la lista de indicadores de estructura.

Los resultados de la segunda ronda de Delphi se presentan en la Tabla 19, 20 y 21 respectivamente.

En la tabla 19, para los indicadores de estructura, en el criterio “razonable y comprensible” se obtuvieron 86.67% y 93.33% de aceptación para los indicadores I3. “Adecuación de las áreas, según el conteo de partículas No viables (IPNV)” e I14. “Desempeño del personal (IDP)”; Para el criterio “simple” se encontró un 93.33% de aceptación en el indicador I6. “Cumplimiento de programa de rotación de sanitizante (ICRS)”. Finalmente, en el criterio “estructura” para los indicadores I.7. “Índice de registros de Temperatura ambiental adecuada (IRT)” e I14. “Desempeño del personal (IDP)” el porcentaje de aceptación fue de 93.3%. De acuerdo con el análisis estadístico de la segunda ronda de evaluación, la mayoría de los criterios de los 14 indicadores de estructura fueron evaluados como “muy adecuados” (MA) y solo el criterio “razonable y comprensible” del indicador I3. Adecuación de las áreas, según el conteo de partículas No viables (IPNV) fue “bastante adecuado” (BA).

Tabla 19.

Resultados obtenidos de la validación de indicadores de estructura por metodología Delphi (segunda ronda).

Indicadores de estructura	Criterios	N - P	Criterio Likert	V de Aiken	Promedio ±SD	Coefficiente de variación	% Aceptación
11. Cumplimiento del programa de auditorías de proveedores (IPAP)	C1	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C5	0.7	MA	1	5±0	0	100
12. Funcionamiento de filtros HEPA (IFH)	C1	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C5	0.7	MA	1	5±0	0	100
13. Adecuación de las áreas, según el conteo de partículas No viables (IPNV)	C1	0.8094116	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.125589	BA	0.8333333	4.33±0.58	0.13	86.67
	C3	0.8094116	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.8094116	MA	1	5±0	0	100
	C5	0.8094116	MA	1	5±0	0	100
14. Adecuación de las áreas según Partículas Viables (IPV)	C1	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C5	0.7	MA	1	5±0	0	100
15. Cumplimiento de programa de limpieza (IPL)	C1	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C5	0.7	MA	1	5±0	0	100
16. Cumplimiento de programa de rotación de sanitizante (ICRS)	C1	0.7911744	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.7911744	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.2213345	MA	0.9166667	4.67±0.58	0.12	93.3
	C4	0.7911744	MA	1	5±0	0	100
	C5	0.7911744	MA	1	5±0	0	100
17. Índice de registros de Temperatura ambiental adecuada (IRT)	C1	0.7911744	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.7911744	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.7911744	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.2213345	MA	0.9166667	4.67±0.58	0.12	93.3
	C5	0.7911744	MA	1	5±0	0	100

	C1	0.7	MA	1	5±0	0	100
I8. Humedad Relativa adecuada (IRHR)	C2	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C5	0.7	MA	1	5±0	0	100
		C1	0.7	MA	1	5±0	0
I9. Cumplimiento de mantenimientos de equipos (ICPMto)	C2	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C5	0.7	MA	1	5±0	0	100
		C1	0.7	MA	1	5±0	0
I10. Programa calibración de equipos (ICal)	C2	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C5	0.7	MA	1	5±0	0	100
		C1	0.7	MA	1	5±0	0
I11. Programa de capacitación (ICPC)	C2	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C5	0.7	MA	1	5±0	0	100
		C1	0.7	MA	1	5±0	0
I12. Compleción de la Base de Datos (CBD)	C2	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C5	0.7	MA	1	5±0	0	100
		C1	0.7	MA	1	5±0	0
I13. Respaldos de la información (IGR)	C2	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C5	0.7	MA	1	5±0	0	100
		C1	0.8823488	MA	1	5±0	0
I14. Desempeño del personal (IDP)	C2	0.3125089	MA	0.9166667	4.67±0.58	0.12	93.3
	C3	0.8823488	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.3125089	MA	0.9166667	4.67±0.58	0.12	93.3
	C5	0.8823488	MA	1	5±0	0	100
		C1	0.8823488	MA	1	5±0	0

C1: Ajuste de funcionamiento; C2: Razonable y comprensible; C3: Simple; C4: Estructura del indicador; C5: Trazabilidad

En la tabla 20 se presentan los resultados de la segunda ronda de evaluación para los indicadores de resultados. En el criterio de “razonable y comprensible” se obtuvo un 93.3% de aceptación en el indicador I4. “Cultivos positivos del personal de preparación (IC+)”. Para el criterio de “estructura” se obtuvieron porcentajes de aceptación de 86.7% en el indicador I6. “Errores de medicación detectados (IEM)” y de 93.3% para los indicadores I1. “Mezclas intravenosas preparadas por turno (IMIVT)”, I7. “Faltantes de inventario (IFI)”, I8. “Incidencias detectadas en la recepción de insumos para la salud (IID)” e I11. “Tiempo promedio de preparación por tratamiento (TPpromx)”. Solo el criterio de “estructura” para el indicador I6. “Errores de medicación detectados (IEM)” se evaluó como “bastante adecuado” (BA), los demás criterios para los 12 indicadores de resultados fueron considerados como “muy adecuados” (MA).

Tabla 20.

Resultados obtenidos de la validación de indicadores de proceso por metodología Delphi (segunda ronda).

Indicadores de proceso	Criterios	N - P	Criterio Likert	V de Aiken	Promedio \pm SD	Coefficiente de variación	% Aceptación
I1. Mezclas intravenosas preparadas por turno (IMIVT)	C1	0.31250886	MA	0.916667	5 \pm 0	0	100
	C2	0.88234877	MA	1	5 \pm 0	0	100
	C3	0.88234877	MA	1	5 \pm 0	0	100
	C4	0.31250886	MA	0.916667	4.67 \pm 0.58	0.12	93.3
	C5	0.88234877	MA	1	5 \pm 0	0	100
I2. MIV preparadas por personal (IMIVPx)	C1	0.7	MA	1	5 \pm 0	0	100
	C2	0.7	MA	1	5 \pm 0	0	100
	C3	0.7	MA	1	5 \pm 0	0	100
	C4	0.7	MA	1	5 \pm 0	0	100
	C5	0.7	MA	1	5 \pm 0	0	100
I3. Intervenciones Farmacéuticas aceptadas (IIF)	C1	0.7	MA	1	5 \pm 0	0	100
	C2	0.7	MA	1	5 \pm 0	0	100
	C3	0.7	MA	1	5 \pm 0	0	100
	C4	0.7	MA	1	5 \pm 0	0	100

	C5	0.7	MA	1	5±0	0	100
14. Cultivos positivos del personal de preparación (IC+)	C1	0.79117439	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.79117439	MA	1	4.67±0.58	0.12	93.3
	C3	0.79117439	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.22133447	MA	0.9166667	5±0	0	100
	C5	0.79117439	MA	1	5±0	0	100
15. Solicitudes con datos incompletos (ISI)	C1	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C5	0.7	MA	1	5±0	0	100
16. Errores de medicación detectados (IEM)	C1	0.88234877	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.88234877	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.88234877	MA	1	5±0	0	100
	C4	-0.2573311	BA	0.8333333	4.33±1.15	0.27	86.7
	C5	0.88234877	MA	1	5±0	0	100
17. Faltantes de inventario (IFI)	C1	0.31250886	MA	0.9166667	5±0	0	100
	C2	0.88234877	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.88234877	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.31250886	MA	0.9166667	4.67±0.58	0.12	93.3
	C5	0.88234877	MA	1	5±0	0	100
18. Incidencias detectadas en la recepción de insumos para la salud (IID)	C1	0.31250886	MA	0.9166667	5±0	0	100
	C2	0.88234877	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.88234877	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.31250886	MA	0.9166667	4.67±0.58	0.12	93.3
	C5	0.88234877	MA	1	5±0	0	100
19. Errores de surtido detectados (IES)	C1	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C5	0.7	MA	1	5±0	0	100
110. Errores de preparación (IEP)	C1	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C5	0.7	MA	1	5±0	0	100
111. Tiempo promedio de preparación por tratamiento (TPpromx)	C1	0.79117439	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.79117439	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.79117439	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.22133447	MA	0.9166667	4.67±0.58	0.12	93.3

	C5	0.79117439	MA	1	5±0	0	100
I12. Registros de temperatura fuera de especificaciones durante los envíos (IVTE)	C1	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C5	0.7	MA	1	5±0	0	100

C1: Ajuste de funcionamiento; C2: Razonable y comprensible; C3: Simple; C4: Estructura del indicador; C5: Trazabilidad

En la tabla 21 se muestran los resultados de la segunda ronda de evaluación para los indicadores de resultados. De acuerdo con el análisis estadístico, todos los criterios de los 6 indicadores fueron evaluados como “muy adecuados” (MA).

Tabla 21.

Resultados obtenidos de la validación de indicadores de resultado por metodología Delphi

(segunda ronda).

Indicadores de resultados	Criterios	N - P	Criterio Likert	V de Aiken	Promedio ±SD	Coefficiente de variación	% Aceptación
I1. Satisfacción del cliente (SC)	C1	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C5	0.7	MA	1	5±0	0	100
I2. Quejas mensuales recibidas (IQ)	C1	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C5	0.7	MA	1	5±0	0	100
I3. Índice de devoluciones mensuales (IDM)	C1	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C5	0.7	MA	1	5±0	0	100
I4. Entregas	C1	0.7	MA	1	5±0	0	100

con retardo (IER)	C2	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C5	0.7	MA	1	5±0	0	100
15. Productos No Conformes notificados por el cliente (IPNC)	C1	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C5	0.7	MA	1	5±0	0	100
16. Cotizaciones aceptadas (ICOTA)	C1	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C2	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C3	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C4	0.7	MA	1	5±0	0	100
	C5	0.7	MA	1	5±0	0	100

C1: Ajuste de funcionamiento; C2: Razonable y comprensible; C3: Simple; C4: Estructura del indicador; C5: Trazabilidad

VIII.3. Fiabilidad de indicadores

Con base en las observaciones de los evaluadores, se rediseñó el indicador de estructura Índice de Cumplimiento de Rotación de Sanitizante (ICRS) debido a la confusión generada por la fórmula para su cálculo. Asimismo, mediante la revisión documental de los evaluadores, y debido a que el Centro de Mezclas aún no se encuentra en funcionamiento, los indicadores de resultados y varios de proceso no fueron factibles para su cálculo debido a la falta de una fuente primaria de información. Los indicadores que pasaron la prueba de fiabilidad se describen en la Tabla 22. Determinación de la factibilidad de los indicadores.

Tabla 22.

Determinación de factibilidad de indicadores

Nombre del indicador	¿Se cuenta con la fuente de información primaria para su cálculo?		Conclusión
	Evaluador interno	Evaluador externo	

	si	no	si	no	
ESTRUCTURA					
Cumplimiento del programa de auditorías de proveedores (IPAP)	X		X		Pasa a prueba de fiabilidad
Funcionamiento de filtros HEPA (IFH)	X		X		Pasa a prueba de fiabilidad
Adecuación de las áreas, según el conteo de partículas No viables (IPNV)	X		X		Pasa a prueba de fiabilidad
Adecuación de las áreas según Partículas Viables (IPV)	X		X		Pasa a prueba de fiabilidad
Cumplimiento de programa de limpieza (IPL)	X		X		Pasa a prueba de fiabilidad
Cumplimiento de programa de rotación de sanitizante (ICRS)	X		X		Pasa a prueba de fiabilidad
Índice de registros de Temperatura ambiental adecuada (IRT)	X		X		Pasa a prueba de fiabilidad
Humedad Relativa adecuada (IRHR)	X		X		Pasa a prueba de fiabilidad
Cumplimiento de mantenimientos de equipos (ICPMto)	X		X		Pasa a prueba de fiabilidad
Programa calibración de equipos (ICal)	X		X		Pasa a prueba de fiabilidad
Programa de capacitación (ICPC)	X		X		Pasa a prueba de fiabilidad

Compleción de la Base de Datos (CBD)	X	X	Pasa a prueba de fiabilidad
Respaldos de la información (IGR)	X	X	Pasa a prueba de fiabilidad
Desempeño del personal (IDP)	X	X	Pasa a prueba de fiabilidad
PROCESO			
Cultivos positivos del personal de preparación (IC+)	X	X	Pasa a prueba de fiabilidad
Incidencias detectadas en la recepción de insumos para la salud (IID)	X	X	Pasa a prueba de fiabilidad

Los resultados del cálculo de los indicadores realizado por el evaluador interno y externo se presentan en las Tablas 23 y 24, respectivamente.

Tabla 23

Cálculo de indicadores (Evaluador interno)

INDICADOR	DÍA 1 (24- JUN-2024) (%)	DÍA 2 (25- JUN-2024) (%)	PROMEDIO (%)	DE (Desviación estándar)
ESTRUCTURA				

IPAP	100	100	100	0
IFH	100	100	100	0
IPNV	100	100	100	0
IPV	100	100	100	0
IPL	100	100	100	0
ICRS	100	100	100	0
IRT	91.1	91.1	91.1	0
IRHR	100	100	100	0
ICPMto	100	100	100	0
ICal	100	100	100	0
ICPC	100	100	100	0
CBD	100	100	100	0
IGR	100	100	100	0
IDP	100	100	100	0
PROCESO				
IC+	0	0	0	0
IID	0	0	0	0

Cumplimiento del programa de auditorías de proveedores (IPAP); Funcionamiento de filtros HEPA (IFH); Adecuación de las áreas, según el conteo de partículas No viables (IPNV); Adecuación de las áreas según Partículas Viables (IPV); Cumplimiento de programa de limpieza (IPL); Índice de registros de Temperatura ambiental adecuada (IRT); Humedad Relativa adecuada (IRHR); Cumplimiento de mantenimientos de equipos (ICPMto); Programa calibración de equipos (ICal); Programa de capacitación (ICPC); Compleción de la Base de Datos (CBD); Respaldos de la información (IGR); Desempeño del personal (IDP)

Cultivos positivos del personal de preparación (IC+); Incidencias detectadas en la recepción de insumos para la salud (IID);

Tabla 24.

Cálculo de indicadores (Evaluador externo)

INDICADOR	DÍA 1 (01-JUL- 2024) (%)	DÍA 2 (02-JUL- 2024) (%)	PROMEDIO (%)	DE
ESTRUCTURA				
IPAP	75	75	75	0
IFH	100	100	100	0
IPNV	100	100	100	0
IPV	100	100	100	0
IPL	100	100	100	0
ICRS	100	100	100	0
IRT	91.1	91.1	91.1	0
IRHR	100	100	100	0
ICPMto	100	100	100	0
ICal	100	100	100	0
ICPC	100	100	100	0
CBD	100	100	100	0
IGR	100	100	100	0
PROCESO				
IC+	0	0	0	0
IID	0	0	0	0
IDP	100	100	100	0

Cumplimiento del programa de auditorías de proveedores (IPAP); Funcionamiento de filtros HEPA (IFH); Adecuación de las áreas, según el conteo de partículas No viables (IPNV); Adecuación de las áreas según Partículas Viables (IPV); Cumplimiento de programa de limpieza (IPL); Índice de registros de Temperatura ambiental adecuada (IRT); Humedad Relativa adecuada (IRHR); Cumplimiento de mantenimientos de equipos (ICPMto); Programa calibración de equipos (ICal); Programa de capacitación (ICPC); Compleción de la Base de Datos (CBD); Respaldos de la información (IGR); Desempeño del personal (IDP)

Finalmente, se determinó la fiabilidad de los indicadores mediante el cálculo del coeficiente K de Cohen, tanto intra evaluador como inter evaluador (véase Tabla 25).

Tabla 25.

Resultados de fiabilidad (kappa de Cohen)

INDICADOR	INTRA EVALUADOR		INTER-EVALUADOR
	EVALUADOR INTERNO	EVALUADOR EXTERNO	
	ESTRUCTURA	1	
PROCESO	1	1	1

De acuerdo con la tabla de operacionalidad, para el índice de Cohen (Landis y Koch, 1977), y con base en los resultados obtenidos, se observó una concordancia casi perfecta intraevaluador, tanto para los indicadores de estructura como para los de proceso. Por su parte, al analizar la concordancia interevaluador (es decir, entre los evaluadores), se encontró una concordancia sustancial para los indicadores de estructura, con un valor de 0.6, mientras que para los indicadores de proceso la concordancia volvió a ser casi perfecta.

IX. ANÁLISIS DE RESULTADOS

IX.1. Identificación de factores críticos mediante la matriz de probabilidad-gravedad.

En la industria farmacéutica se presentan diversos riesgos que deben de ser evaluados durante todo el ciclo de vida de los productos farmacéuticos fabricados; en este sentido el uso de sistemas de gestión de riesgos contribuye a la eficacia de los sistemas de gestión de la calidad.

Dentro de los objetivos del uso de la gestión de riesgos se pueden mencionar la identificación de fallas antes de que ocurran desviaciones y no conformidades, facilitar la toma de decisiones en caso de que ocurran problemas de calidad, evaluar la efectividad de las acciones, evaluar tendencias de calidad, así como los desvíos del proceso, además de proponer mejoras continuas (Committee for Human Medicinal Products, 2015).

El servicio farmacéutico de preparación de mezclas intravenosas, en México puede ser proporcionado dentro de los hospitales o bien por organizaciones privadas independientes que deben de cumplir con el marco normativo dictado por las autoridades sanitarias del país. La estandarización de procesos en el Centro de Mezclas Intravenosas (CMIV) contribuye al control y ordenamiento de la operación del establecimiento, así como a verificar que las condiciones regulatorias se cumplan, por lo cual es importante identificar los factores críticos que afectan su operación.

Diversos organismos nacionales e internacionales han dictado los requisitos mínimos para el correcto funcionamiento de estos establecimientos; la NOM-249-SSA1-2010 dicta los requerimientos de los Centros de Mezclas Intravenosas en México, identifica al personal, la construcción, el control de las condiciones ambientales, los sistemas computarizados y a los procesos de limpieza y sanitización como factores críticos que impactan en la calidad y control de las preparaciones de las MIV (Secretaria de Salud, 2010), lo cual es congruente con los riesgos graves descritos en la tabla 6, para instalaciones (A.1, A.2, A.3 y A.4), personal (C.1 y C.2), sistemas computacionales (M.1 y M.2); por su parte, la USP en su capítulo 797 para preparaciones estériles, identifica como factores críticos el sistema de control de calidad ambiental, los procedimientos operativos estándar (SOPS), la calificación del personal, la evaluación microbiológica de las instalaciones y la técnica de preparación aséptica (The United states Farmacopeia, USP, 2015) lo que concuerda con los riesgos graves del presente estudio para instalaciones (A.2 y A.3), proceso de preparación e inspección de MIVO (I.1, I.2 y J.1) y

personal (C.2 y C.3); también existe correspondencia entre los factores críticos identificados en el presente estudio con los estándares de calidad (QuapoS6) para el servicio de farmacia oncológica dictados por la Sociedad Europea de Farmacia Oncológica (ESOP), estos establecen las actividades y entrenamientos necesarios para asegurar la calificación del personal (riesgos graves C.2 y C.3), así como las características que deben de cumplir los equipos de control del aire ambiental (riesgos A.1, A.2, A.3 y A.4) y las cabinas de seguridad para manipulación de fármacos citotóxicos (riesgo A.4) y pone hincapié en las técnicas asépticas de preparación(riesgo I.1) y el monitoreo de partículas y superficies (European Society of Oncology Pharmacy, 2018).

Los riesgos graves asociados a la parte estructural del establecimiento (riesgos A.1, A.2, A.3,A.4, B.1,B.2, G.2, M.1 y M.2), obtuvieron ponderaciones altas que van de 15-20 puntos, esto demuestra la necesidad de que desde el diseño, se establezcan controles de calidad que garanticen que las áreas de preparación de mezclas intravenosas de medicamentos citostáticos deben de ser autocontenidas, con un control adecuado de las condiciones ambientales, así como el uso de equipos autocontenidos que eviten la contaminación de las MIVO, del operario y del medio ambiente (García-Aponte OF, 2015), más aún debido al manejo de medicamentos de alto riesgo como lo son los citotóxicos, cuyos niveles traza de 0.5 ng/cm² hasta 3.6 ng/cm² han sido encontrados en superficies de trabajo y áreas de preparación (Sottani-Cristina, 2017). En este sentido las medidas de control como son la ejecución periódica de conteos de partículas viables y no viables (medidas de control para riesgo A.2) permiten monitorear el grado de contaminación de las áreas asépticas y pueden considerarse un indicador del desempeño de los equipos y de la técnica de limpieza. (Brigitte Bonan, 2009)

Por su parte, en los procesos operativos que engloban la preparación de las MIVO como lo son la validación prescripción, la recepción y surtido de insumos, las técnicas asépticas de preparación y los controles de calidad para la MIVO ya preparadas, se determinaron riesgos

con valores de 15 a 20 puntos, lo que los coloca en la zona roja como riesgos graves (Riesgos F.1, G.2, H.1, I.1, I.2, I.3 y J.1). Gagaille y colaboradores, encontraron 19 puntos críticos tan solo en el proceso de producción que son asociados a las técnicas asépticas de preparación (Gagaille y et.al, 2021) de MIVO, lo que concuerda con los riesgos descritos I.1, I.2, I.3 y J.1. Las medidas de control para estos riesgos críticos encontrados incluyen el diseño de procesos normalizados de operación que establezcan la doble verificación de los procesos críticos, así como el uso de equipos de vigilancia automatizados (Drugcam®), que en combinación pueden disminuir el riesgo de error en dosificación considerablemente. (M.Savelli, 2018)

Dentro de las herramientas para la gestión de riesgos, la matriz de probabilidad-impacto, es una herramienta basada en dos dimensiones, la primera es la probabilidad de que el riesgo suceda y la segunda es su impacto, con lo que se determina la severidad de los efectos adversos que puedan ocurrir en un proceso, servicio, organización o establecimiento (Vijayakumar et al., 2014), además permite identificar de manera visual y sencilla los riesgos potencialmente peligrosos. El que sea una herramienta visual permite combinar los dos factores en un mismo análisis, con evaluación simultánea, ayudando a tomar decisiones integradas. (Strategic Foresight, 2024) (Activa Conocimiento, 2016). Esta herramienta además permite el análisis de procesos que aún no se desarrollan, lo cual permitió a nuestra organización prever riesgos durante el diseño y puesta en marcha del CMIVO a diferencia de la técnica de AMEF (Análisis de modos y efectos de falla), la cual requiere un conocimiento bien establecido de los procesos (Bakshi-Imra, 2018).

En concordancia con los principios rectores dictados por los organismos nacionales e internacionales (Secretaría de Salud, 2010) (The United States Pharmacopeia, USP, 2015) (European Society of Oncology Pharmacy, 2018) que establecen el funcionamiento de los Centros de Mezclas Intravenosas, en la tabla 11 se exponen las medidas de control que mitigan los riesgos graves encontrados. Las principales fueron la calificación de áreas y

equipos, así como del personal y la validación de los procesos de limpieza de instalaciones, preparación y envío de las MIV, lo cual redujo significativamente el riesgo residual hasta niveles de clasificación de riesgos moderados y leves. Patricia Mathias y colaboradores, encontraron que diversos países han adoptado diversas pautas para el manejo seguro de medicamentos citotóxicos, como son controles de ingeniería, controles administrativos y de prácticas laborales, uso de equipos de protección personal y uso de cabinas de seguridad biológica para la preparación de MIVO (Mathias- Patricia I, 2019), medidas que son descritas en la tabla 11 del presente trabajo, para el control de los riesgos A, B, G, I, L y M. Por su parte, Ozakin y cols, enfatizan la importancia de la capacitación teórica y práctica del personal en el manejo seguro de medicamentos citotóxicos que permite garantizar la seguridad del personal y los pacientes debido a la disminución del riesgo de contaminación química y microbiológica de las MIVO. (Ozakin-Gozde Yesilyaprak, 2019), lo que responde a las medidas adoptadas para la mitigación de los riesgos C.1, C.2 y C.3

Lo que se buscó con la aplicación de los análisis de riesgos es el establecimiento de medidas de control que mitiguen los riesgos críticos encontrados, por lo que se requiere un monitoreo continuo y oportuno de dichas medidas de control, para lo cual fue necesario el diseño de indicadores de calidad que faciliten el seguimiento y análisis de éstas.

IX.2. Diseño de indicadores

Se diseñaron 13 indicadores de estructura (Tabla 12), relacionados con las instalaciones, mantenimiento de equipos e instrumentos, sistema informático, condiciones ambientales, limpieza y calificación de personal. De acuerdo con Campbell y colaboradores, los indicadores de estructura si bien proporcionan una posibilidad en atención de salud de calidad, no la garantizan, aunque sí tienen un impacto directo en los procesos y resultados de los sistemas de cuidado de la salud (Campbell, 2000), siendo así que indicadores diseñados en el presente

estudio son clasificados de estructura porque son parte de los elementos estructurales que permiten el correcto funcionamiento del Centro de Mezclas para la preparación de las MIVO.

De esta manera los indicadores relacionados con las instalaciones del CMIV (IFH, IPNV, IPV, IPL, ICRS,IRT,IRHR, ICPMto, ICal), permiten monitorear las acciones de limpieza, mantenimiento y calibración de equipos e instrumentos que garantizan los niveles de limpieza y condiciones ambientales (Temperatura y % Humedad relativa) requeridos en las áreas asépticas en dónde se prepararán las MIVO y que son requisitos normativos de la autoridad sanitaria del país (Secretaria de Salud, 2010). Por su parte, el indicador IPAP pretende medir el porcentaje de cumplimiento en que los insumos adquiridos para la preparación de las MIVO cumplen con los criterios de calidad adecuados mediante la evaluación de los proveedores de insumos y servicios, lo cual es un componente relevante que tiene un impacto directo en la calidad y su evaluación es un requisito actual en las normas de calidad internacionales (ISO, Organización Internacional de Normalización, 2015).

De igual manera, el indicador ICPC determinará el porcentaje de cumplimiento del programa de capacitación del personal y los indicadores CBD e IGR permitirán identificar el índice de compleción y respaldos del sistema informático que dará soporte a toda la información generada en el CMIV, ambos indicadores responden a dos de las normas de calidad para los servicios farmacéuticos de la Federación Internacional Farmacéutica (FIP), referentes a mantener y mejorar el desempeño profesional mediante programas de capacitación continua y actualizada, así como la documentación de la actividad profesional a través de una base de datos de fácil acceso y comprensible. (FIP/OMS, 2012).

En cuanto a los indicadores de proceso, estos se relacionan con las acciones y actividades que se realizan en el servicio de atención de salud (Secretaria de Salud, 2016). Los indicadores de resultados diseñados en el presente trabajo abordan desde los procesos de adquisición

(indicador IFI), el cual pretende determinar el índice de insumos faltantes necesarios para la preparación de las MIVO, pues de acuerdo con la FIP, se deben establecer planes de contingencia para situaciones de escasez de medicamentos y compras en caso de emergencia (FIP/OMS, 2012).

En el proceso de recepción y surtido de insumos para la preparación de las MIVO los indicadores diseñados (IID, IES), reflejan el índice de incidencias detectadas durante la recepción de insumos y medicamentos, así como aquellas ocurridas al surtido de éstos al área de preparación, de igual manera en concordancia con las normas de calidad para los servicios de farmacéutico de la FIP en la cual se establece que la adquisición de medicamentos y productos sanitarios sean respaldadas por principios de calidad sólidos a fin de evitar la compra de medicamentos de baja calidad, adulterados, sin licencia, de etiquetado engañoso o falsificado. (FIP/OMS, 2012)

Para el proceso de validación de las prescripciones (indicadores IIF, ISI, IEM), éstos pretenden determinar el índice de desviaciones referentes a datos incompletos o errores de medicación detectados durante este proceso, éstos son de los indicadores más estudiados en el ámbito internacional, ejemplo de esto se puede mencionar el estudio realizado en Madrid por Moro Agud en el que cuantificó la media de pacientes validados diariamente en el servicio de Farmacia oncológica en los años de 2010 a 2015, obteniendo un incremento neto de la actividad del 22,2% (Moro-Agud, 2018); en otro estudio realizado en un centro médico de Países Bajos en 2018 se encontraron que los errores más comunes en la preparación de MIV fueron aquellos detectados durante la técnica de preparación por ejemplo el mezclado incompleto y los errores en volumen de infusión, de los que 11.1% fueron riesgos peligrosos, asociados principalmente a la técnica de preparación en múltiples pasos (Janique G. Jessurun, 2022)

Los indicadores diseñados del proceso de preparación de las MIVO (IMIVT, IMIVPx, IEP, TPPROMX), se diseñaron a fin de determinar los índices de MIVO preparadas por turno, personal y el tiempo que les toma, estos indicadores también fueron utilizados por Moro Agud en 2015, y encontró un tiempo promedio por preparación entre 32.68 min a 16.69 min, y el número de preparaciones de MIVO preparadas que oscila de 39.032 a 44.169 preparaciones en los años de 2008-2015 que fueron analizados (Moro-Agud, 2018). Por otro lado, en el proceso de distribución de las MIVO el indicador diseñado (IVTE) determina el índice de variaciones de temperatura en los envíos de las MIVO durante su entrega a los clientes, lo cual responde las recomendaciones de las normas de calidad dictadas por la FIP para los servicios farmacéuticos en el cual se recomienda establecer un sistema de manejo y distribución eficaz, fiable y seguro (FIP/OMS, 2012). Los últimos indicadores de proceso relacionados al desempeño de personal durante el proceso de preparación (IDP, IC+), tienen como base las recomendaciones de las organizaciones internacionales y nacionales respecto a la calificación del personal en la técnica de preparación mediante el llenado simulado. (Secretaria de Salud, 2010) (The United states Farmacopeia, USP, 2015).

Finalmente, de acuerdo con Campbell y colaboradores, los indicadores de resultados son consecuencia de la atención brindada por el servicio, y la estructura como el proceso pueden influir directa o indirectamente en los resultados (Campbell, 2000). Con base en esta definición se diseñaron 6 indicadores referentes al servicio farmacéutico de preparación de MIVO (indicadores SC e IQ, IDM, IER), éstos enfocados en la satisfacción del cliente, gestión de quejas, devoluciones y retardos en las entregas, éstos indicadores han sido aplicados en algunos estudios de servicios farmacéuticos: En 2015 Sánchez Gundín y colaboradores, publicaron un estudio transversal en un Hospital de segundo nivel cuyo objetivo fue conocer el grado de satisfacción de clientes internos (servicio de enfermería y facultativos especialistas de área) y externos (pacientes), mediante encuestas de satisfacción, se encontró que los clientes

internos presentaron menor valoración del servicio ($6,2\pm 2,1$ a $7,9\pm 1,8$) en comparación con los clientes externos ($8,0\pm 1,5$), las principales oportunidades de mejora arrojadas fueron mayor presencia del farmacéutico en la historia clínica electrónica, menor supervisión en la validación de la prescripción, mayor rapidez y ampliación del tiempo de dispensación, así como menor carga administrativa en la petición de los medicamentos, esto denota la importancia de la aplicación de este tipo de cuestionario de satisfacción del servicio pues permite analizar e implementar mejoras en el mismo (Sánchez- Gundín J, 2015).

IX.2.1. Validación de contenido

La selección de expertos se realizó con base al nivel de competencia, como lo demuestra la tabla 15 su nivel de competencia fue alto, estuvo conformado por investigadores académicos con grado mínimo de maestría en ciencias de la salud y con amplia experiencia en el área de farmacia y calidad. La importancia de demostrar que los expertos cuentan con un nivel de competencia alta radica en que, al demostrar vinculación al problema a atender, aportan su experiencia y pericia profesional para comprender las dimensiones del problema, desarrollar modelos alternativos, y decidir qué datos utilizar o bien interpretarlos de la manera más adecuada. (Herrera et al., 2022)

Si bien, en el método Delphi no existe una norma que defina el número de expertos participantes, algunos autores mencionan que al incrementar el número de expertos incrementa la fiabilidad del estudio (Dalkey, 1972), por lo cual una posible limitación del presente estudio es la cantidad del panel de expertos. Es importante mencionar que en la metodología Delphi no se busca la representatividad estadística de la población general, por lo que el número de participantes varía en función de las necesidades y características de la investigación (Masdeu, 2015), de esta manera, en la bibliografía se pueden encontrar estudios con un mínimo de 3

expertos hasta 3000, aunque en promedio los estudios publicados reportan grupos de expertos de 7-100 miembros (Akins et al., 2005).

De acuerdo con Powell, el número de expertos responde a dos criterios: el problema de la investigación y los recursos a disposición de los investigadores (Powell, 2003), otros autores reportan la ubicación geográfica, la actividad laboral y la disposición de tiempo para participar (Urrutia et al., 2014), pero siempre se deberá de priorizar la calidad a la cantidad (Reguant-Álvarez y Torrado-Fonseca, 2016). De esta manera, el nivel de competencia de los expertos es fundamental para el desarrollo de la investigación por lo que resulta imperante que éstos conozcan sobre el área a investigar, ya sea a nivel académico o profesional, esto se ve reflejado en el presente estudio pues los tres expertos obtuvieron un nivel de competencia alto. Sin embargo, se recomienda que una vez que el Centro de Mezclas se encuentre en operación se pueda presentar el sistema de indicadores de calidad diseñados a otros profesionales de salud expertos en el área para que además se valore su aplicabilidad en otros Centros de Mezclas.

Ahora bien, de acuerdo con las observaciones realizadas por los expertos. En la tabla 16 de evaluación de indicadores de estructura se encontraron % de aceptación bajos para el criterio de “estructura del indicador” de 5 de los 13 indicadores diseñados, principalmente se solicitó mejorar la justificación del indicador mediante lo cual se refleje la importancia del cálculo del indicador.

En el indicador IPAP (Cumplimiento del programa de auditorías de proveedores), se resalta la importancia del cumplimiento de este programa a manera de garantizar que los proveedores del CM cuenten con la capacidad de cumplimiento de los criterios de calidad de los medicamentos e insumos para la salud requeridos. Por su parte para el indicador de Funcionamiento de filtros HEPA (IFH) su justificación establece que, si las áreas asépticas

cumplen con la calidad de aire requerido, el cual es soportado por los filtros HEPA, se evitará la contaminación de las MIV preparadas. Como parte de la reestructuración de la justificación del indicador de adecuación de las áreas, según el conteo de partículas No viables (IPNV), quedó establecida la importancia de que las áreas asépticas cumplan con la calidad de aire requerido a fin de evitar la contaminación de las MIV. En cuanto al indicador de Compleción de la Base de Datos (CBD), se destaca la importancia de contar con medio que permita la trazabilidad de los procesos de preparación de las MIV.

Por su parte, el indicador de cumplimiento de programa de rotación de sanitizante (ICRS) fue el indicador con más observaciones por parte de los expertos, lo cual se reflejó en los niveles bajos de aceptación para los criterios de “razonable-comprensible”, “simple” y “estructura del indicador”, por lo cual se trabajó en la mejora de la justificación al enfatizar que el cumplimiento de la rotación de los agentes sanitizantes contribuye a evitar la resistencia de microorganismos a los sanitizantes empleados, lo que permite tener bajo control el número de partículas viables dentro de las áreas asépticas. Además, en este indicador, los expertos indicaron que el método de cálculo fue confuso por lo cual se mejora la redacción de la fórmula de cálculo del indicador.

En la tabla 17, se muestran los resultados de la evaluación de los expertos para los 13 indicadores de proceso. Las principales observaciones realizadas a 7 de los indicadores se relacionaron con la mejora de la justificación del indicador. Siendo así, que en la justificación del indicador de Mezclas intravenosas preparadas por turno (IMIVT), se resalta la importancia del indicador al aportar información respecto a la identificación del turno con mayor carga de trabajo para mejorar la distribución del personal, optimizar los tiempos de preparación y la asignación de recursos. En el indicador Solicitudes con datos incompletos (ISI), la justificación fue modificada a fin de denotar que un índice alto de estas solicitudes impide la correcta identificación del paciente, así como la validación de la prescripción, lo que retrasa los procesos del Centro de Mezclas. Por su parte el indicador de Errores de medicación detectados (IEM) en

su justificación destaca la importancia de prevenir y reducir los riesgos, errores y daños a los pacientes atendidos por el Centro de Mezclas. En el indicador de incidencias detectadas en la recepción de insumos (IID), la justificación hace hincapié en evitar la entrada de insumos con alteraciones en los atributos de calidad requeridos que dañen la integridad de las MIV. Para el indicador de Errores de surtido detectados (IES), la justificación se modificó resaltando que determinar su índice permitirá evitar errores de preparación y medicación que causen daño al paciente. De igual manera, para el indicador de Errores de preparación (IEP), la justificación destaca que se pretende evitar posibles errores de medicación a fin de fortalecer la seguridad del paciente.

De los indicadores de proceso, el indicador de faltantes de inventario (IFI), fue el que tuvo bajos porcentajes de aceptación en tres criterios, el de “razonable-comprensible”, “simple” y “estructura del indicador”, principalmente porque el método fue confuso, siendo así que se reestructura la fórmula para su cálculo aclarando que éste será por medicamento a fin de que permita identificar el los faltantes y se realicen los ajustes de stock de medicamentos en el CM.

El indicador de proceso I.13 Desempeño del personal (IDP) fue clasificado como de estructura, de acuerdo con las observaciones emitidas por el panel de expertos, por lo que en la segunda ronda de evaluación pasó a ser el indicador número 14 en la lista de indicadores de estructura. Esto se debe a que, de acuerdo con la clasificación de Donabedian, este indicador evalúa la formación de recursos humanos requerido para el adecuado funcionamiento del servicio del CM (OECD; The European Observatory on health Systems and Policies, 2019).

En la tabla 18, se muestran los resultados de evaluación de los indicadores de resultados, de los 6 indicadores diseñados, dos obtuvieron % de aceptación bajos. En el indicador de Satisfacción del Cliente (SC), la justificación se modifica para resaltar que su determinación es una medida indirecta de la calidad del servicio. Finalmente, en el indicador de Quejas

mensuales recibidas (IQ), se observó que su cuantificación por si sola se limita a ser un indicador directo de problemas percibidos por los clientes, por lo que se opta por relacionar el número de quejas recibidas entre el número total de servicios prestados.

En la segunda ronda de evaluación el análisis estadístico arroja que los criterios de evaluación alcanzaron coeficientes de V de Aiken de 0.86 a 1, que reflejan un mayor acuerdo de los expertos y por lo tanto mayor evidencia de validez de contenido, este índice permite evaluar la relevancia de cada criterio respecto a su constructo, pero teniendo en cuenta no solo las categorías ofrecidas a los expertos sino también el número de ellos. El grado de acuerdo se establece basado en una distribución normal de la que se obtiene una probabilidad asociada a cada ítem (Pedrosa et al., 2014). Esto, además, permite ubicarlos en la escala Likert como “Bastante adecuado” (BA) y “Muy adecuado” (MA) y se refleja en los porcentajes de aceptación obtenidos entre el 86.7% al 100%.

De las observaciones realizadas en esta ronda, principalmente fueron errores de gramática y para el indicador de proceso I.6 Errores de medicación detectados (IEM) un experto sugiere que el atributo/dimensión que cubre es el de calidad, pues de acuerdo con el Manual CONEVAL, los indicadores de calidad monitorean los atributos desde perspectivas como la precisión en la que se cuantifican los fallos o errores que pueden ocurrir durante la gestión o al generación de bienes o servicios (CONEVAL, 2013).

En cuanto a la técnica utilizada, la ronda de método Delphi para la validez de contenido de los indicadores de calidad diseñados, es una técnica en la que se hace uso de información proveniente de la experiencia y conocimientos de los expertos, al participar varios expertos, además, el análisis se convierte en intersubjetivo y supera los sesgos y limitaciones de un solo individuo. (Reguant-Álvarez y Torrado-Fonseca, 2016).

Por otra parte, el método Delphi ha sido frecuentemente utilizado para la validación de contenido de indicadores de calidad en el ámbito de la farmacia hospitalaria. En 2019, Bermúdez y cols, validaron 7 indicadores de estructura, 5 de proceso y 2 de resultados para el servicio de educación sanitaria mediante dos rondas de esta metodología, logrando en la segunda una tendencia al acuerdo entre expertos con un coeficiente de Kendall de 0.7 (Bermudez-Camps et al., 2019), y para el 2021 Bermúdez y colaboradores, diseñaron 16 indicadores de estructura, proceso y resultado para el servicio de dispensación en un hospital pediátrico en los que 15 indicadores obtuvieron un promedio mayor a 3.5 y el porcentaje de expertos que calificaron cada indicador en las categorías más altas fue mayor al 50% (Bermúdez-et.al, 2021).

Esta técnica es adecuada para la validación de contenido en situaciones en las que la información existente es insuficiente (García-Ruíz y Lena-Acevedo, 2018), como es el caso de indicadores de calidad para Centros de Mezclas, pues si bien como se menciona en el apartado de diseño, se han estudiado indicadores similares a los propuestos para otros servicios farmacéuticos, son muy pocos los diseñados para Centros de Mezclas, siendo así que la evaluación proporcionada por los expertos participantes nos permitió mejorar los indicadores diseñados verificando así su validez de contenido.

IX.3. Fiabilidad de los indicadores

Los criterios de selección para los evaluadores de los indicadores de calidad propuestos consideraron la calificación técnica de éstos , así como los conocimientos y experiencia adquirida en la operación del CMIVO, por lo que se estableció como mínimo un grado de licenciatura en el área de químico-farmacéutico o farmacia, así como 3 años de experiencia en el área del CMIVO, lo cual muestra que los evaluadores cuentan con amplia experiencia en el

tema y los resultados obtenidos pueden considerarse como confiables al provenir de evaluadores expertos en el tema (Herrera-Maso JR, 2022).

Con base en las observaciones de los evaluadores, se rediseñó uno de los indicadores de estructura ICRS (índice de cumplimiento de rotación de sanitizante ICRS) debido a lo confuso de la fórmula para su cálculo, esta misma observación fue realizada en el indicador de proceso (índice de cultivos positivos del personal de preparación IC+), sin embargo en este no fue necesario el rediseño, solo explicar la fórmula al evaluador externo y redactar de manera más clara las definiciones para el numerador y denominador.

Así mismo, con la revisión documental de los evaluadores y debido a que el Centro de Mezclas aún no se encuentra en funcionamiento, los indicadores de resultados y varios de proceso no fueron factibles para su cálculo debido a que no se tuvo la fuente de información primaria, por lo que solo tres factores de proceso y todos los de estructura fueron factibles de calcular.

Posteriormente al resolver las observaciones de los expertos referente al diseño de los indicadores, en dos semanas diferentes del mes de junio-julio del 2024, a cada uno se le entregó el listado de los indicadores de estructura y proceso que resultaron factibles de medición, para que en dos días consecutivos calcularan los mismos y emitieran las observaciones correspondientes, sobre su interpretación y la disponibilidad de la información para su cálculo.

De acuerdo con la tabla de operacionalidad de Landis y Coach, para el índice K de Cohen, y con base en los resultados obtenidos se observó una concordancia casi perfecta intra evaluador tanto para los indicadores de estructura como para los de proceso.

Por su parte, al analizar la concordancia inter evaluador, es decir, entre los evaluadores, para los indicadores de estructuras se encontró una concordancia sustancial con un valor de 0.6, esto debido a que al momento de la medición el experto interno realiza el cálculo del indicador

IPEP en el mes de junio en donde se esperaba una evaluación de 3 proveedores y el experto externo la realiza a principios del mes de julio en donde ya se esperaba tener a 4 proveedores calificados pero aún no se concretaba la auditoria con el cuarto proveedor.

Una de las principales limitaciones del presente estudio es la subjetividad de la puntuación de los riesgos encontrados, razón por la cual el comité de trabajo incluyó a expertos en los procesos, y áreas involucradas en la toma de decisiones para el establecimiento de las medidas de control asociados a los riesgos encontrados. Por otra parte, es importante recalcar que de manera general los resultados obtenidos de los análisis de riesgos dependen en gran medida del funcionamiento específico de cada organización.

En cuanto a la fiabilidad de los indicadores propuestos la principal limitación fue que el establecimiento aún no se encuentra en operaciones por lo que la fuente de información primaria para los indicadores de proceso y resultados no estuvo disponible. Los indicadores validados en el presente estudio servirán para estandarizar el proceso de preparación del Centro de Mezclas, es importante recalcar que se requiere comprobar la fiabilidad de los indicadores que no pudieron ser calculados antes de su uso oficial a fin de obtener mediciones consistentes.

X. CONCLUSIONES

Con base en los resultados obtenidos y analizados se concluye que:

1. Se identificaron factores críticos que afectan el correcto funcionamiento de un Centro de Mezclas Intravenosas oncológicas en la Ciudad de México, en cuanto a instalaciones, equipos y procesos.

2. Con base en las medidas de control adoptadas para mitigar los riesgos graves, se diseñaron indicadores de calidad para su monitoreo continuo, de los cuales 14 fueron indicadores de estructura, 12 indicadores de proceso y 6 indicadores de resultados.

3. Todos los indicadores diseñados aprobaron la validación de contenido por el panel de expertos.

4. Se determinó que todos los indicadores de estructura y 3 indicadores de proceso fueron factibles de medir debido a que se contó con la fuente de información primaria.

5. Los indicadores que fueron factibles de medir, mostraron una fiabilidad casi perfecta, siendo así que se propone ser implementados para evaluar el servicio farmacéutico de preparación de mezclas intravenosas oncológicas en el Centro de Mezclas en el que fueron diseñados.

XI. RECOMENDACIONES

Con base en los resultados obtenidos y las conclusiones establecidas, se recomienda:

1. Presentar a la junta directiva del Centro de Mezclas el sistema de indicadores validados para su aprobación.

2. Una vez que el Centro de Mezclas se encuentre en operaciones, repetir el estudio de factibilidad y fiabilidad para evaluar los indicadores de proceso y resultado que no se pudieron determinar en el presente estudio.

3. Aplicar de manera sistemática y continua los indicadores de calidad validados para el servicio farmacéutico de preparación de mezclas intravenosas.

XII. BIBLIOGRAFÍA

- A Tomás Luiz, C Pellicer Franco, MDM Ruiz Jiménez, M Almanchel Rivadeneyra, J Mateo Carmona, MA de la Rubia Nieto. (2016). PP-045 Evaluation of compounding quality of intravenous admixtures. *European Journal of Hospital Pharmacy*, 23(Sup 1).
- Activa Conocimiento. (2016). Retrieved julio de 2024, from Matriz de Probabilidad-Impacto. Analizando los riesgos de forma visual: <https://activaconocimiento.es/matriz-probabilidad-impacto/>
- Aguilar-Velázquez, J. L. (2010). *Diseño de un plan de calidad basado en el proyecto de NOM-249-SSA1-2007 aplicable a una central de mezclas intravenosas de un hospital privado del Distrito Federal*. México: UNAM, FES CUAUTILÁN .
- Akins, R. B., Tolson, H., y Cole, B. R. (2005). Stability of response characteristics of a Delphi panel: application of bootstrap data expansion. *BMC Medical Research Methodology*, 37.
- Alzate-Ibañez, A., Ramírez-Ríos, J., y Alzate-Ibañez, S. (Junio de 2018). Modelo de Gestión Ambiental ISO 14001: Evolución y aporte a la sostenibilidad organizacional. *Revista Chilena de Economía y Sociedad*, pp. 74-85. <https://rches.utem.cl/wp-content/uploads/sites/8/2018/07/revista-CHES-vol12-n1-2018-A.Alzate-Iban%CC%83ez-Ramirez-S.Alzate-Iban%CC%83ez.pdf>
- Aragónés, A. (2005). La calidad en los servicios sanitarios. *Pharm Care Esp*, 16-17.
- ASHP. (May de 1990). Technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs. *Am J Hosp Pharm*, 47(5), 1033-49.
- Ávila, C. M. (2015). Metodología Delphi en salud. *Hipertensión y riesgo cardiovascular*, 32(sup1), 12-16.
- Bakshi-Imra, e. (2018). Applications of quality risk magement tool in pharmaceutical industry: A comprehensive review. *Pharmaspire*, 10(4).
- Bermudez-Camps, Téllez-López, López-Orozco, García-Pérez, Flores-Mera, y Reyes-Hernández. (2019). Validación por método Delphi de indicadores de calidad para evaluar el servicio de educación sanitaria. *Revista cubana de Farmacia*, 52(1).
- Bermúdez-et.al. (Febrero de 2021). Desing and validation of quality indicators for drug dispensing in a pediatric hospital. *Journal of the American Pharmacist Association*, 30.
- Bernal, G., J.D.R, S., Pérez, G., y Quemba, M. M. (2018). Validez de contenido por juicio de expertos de un instrumento para medir percepciones fisico-emocionales en la práctica de disección anatómica. *Educación Médica*. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.edumed.2018.08.008>
- Boulkedid Rym, e. (2011). Using and reporting the Delphi Method for selecting Healthcare Quality Indicators: A systematic review. *PLoS ONE*, 6(6).

- Brigitte Bonan, e. (2009). The application of hazard analysis and critical control points and risk management in the preparation of anticancer drugs. *International Journal for Quality in Health Care*, 21(1), 44-50.
- Bring Pérez, J. . (2016). Comportamiento de indicadores de calidad del seguimiento farmacoterapéutico en pacientes hospitalizados con trastornos psiquiátricos. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 51-59.
- Campbell, e. (2000). Defining quality of car. *Social Science and Medicine*, 51, 1611-1625.
- Canon, M. W., y Rodríguez, A. A. (Mayo-junio de 2010). ¿Se incrementa el riesgo de cáncer, complicaciones reproductivas, y eventos tóxicos en trabajadores de salud expuestos a agentes antineoplásicos? *Revista de Enfermería Clínica*, 20(3).
<https://doi.org/https://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-clinica-35-articulo-se-incrementa-el-riesgo-cancer-S1130862110000720>
- Castillo, e. (2020). *Servicios Farmacéuticos basados en la atención primaria de la Salud*.
https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=8692:2013-servicios-farmaceuticos-atencion-primaria-salud-documento-posicion-ops-oms-2013&Itemid=3562&lang=es
- COFEPRIS. (2023). *Actas de verificación sanitaria*.
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/172731/AC-10_Preparacion_y_disp._Mezclas_esteriles.pdf
- Committee for Human Medicinal Products. (September de 2015). (E. M. Health, Ed.) Retrieved 15 de april de 2024, from ICH guideline Q9 on quality risk management:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use-ich-guideline-q9-quality-risk-management-step-5-first-version_en.pdf
- CONEVAL. (Septiembre de 2013). *Manual para el diseño y construcción de indicadores instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México*. Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social:
<https://www.coneval.org.mx/InformesPublicaciones/Paginas/Mosaicos/Manual-para-el-diseno-y-la-construccion-de-indicadores.aspx>
- Consejo General de Colegios Oficiales de farmacéuticos. (2014). Servicio de Seguimiento farmacoterapéutico en Farmacia Comunitaria.
- Cuesta-López, Sánchez Cuervo, M., Candela Toha, Á., Benedí González, J., y Bermejo Vicedo, T. (2018). Impacto de la protocolización de mezclas intravenosas de fármacos vasoactivos en el cote de tratamiento del paciente crítico. *Farm Hosp*, 42(2), 62-67.
<https://doi.org/https://dx.doi.org/10.7399/fh.10844>

- D'Alessio, R. e. (1997). Información de medicamentos. En OPS-OMS, *Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos*. OMS.
- Dalkey, N. (1972). *Studies in the quality life: Delphi and decision-making*. Lexington Books.
- DANE. (18 de Abril de 2021). *Guía para diseño, construcción e interpretación de indicadores*. Departamento Administrativo Nacional de Estadística:
https://www.dane.gov.co/files/planificacion/fortalecimiento/cuadernillo/Guia_construccion_interpretacion_indicadores.pdf
- Davins Miralles, J. (Junio de 2007). Comparativa de tres modelos de gestión de la calidad: EFQM, ISO, JCAHO. *Formación Médica Continuada en Atención Primaria*, 14(6), 328-332.
[https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S1134-2072\(07\)71837-6](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S1134-2072(07)71837-6)
- Donabedian, A. (1988). The quality of care. How can it be assessed? *JAMA*, 260(12), 23-30.
- European Society of Oncology Pharmacy. (2018). *Quality Standards of Oncology Pharmacy Services*.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2018). *Suplmento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, Sexta edición*. Ciudad de México: Publicaciones e impresiones de calidad, S.A de C.V.
- Faus Dáder, e. (2008). *Atención farmacéutica. Conceptos, procesos y casos prácticos*. Madrid: ERGON.
- Ferrándiz-Santos, J., A., P.-H., C., N.-R., E., M.-M., y Prados-Roa, F. (2018). Modelo EFQM en los hospitales del Servicio Madrileño de Salud: ciclo completo de evaluación. *J.healthc.qual.res*, 33(5), 298-304. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2018.05.004>
- FIP/OMS. (2012). Directrices conjuntas FIP/OMS sobre las Buenas Prácticas de Farmacia: Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos., (pp. 1-18).
- FIP/OMS. (2012). *fip.org*. <https://www.fip.org/file/1479>
- Foro AF-FC. (2016). *Foro de Atención farmacéutica.Farmacia comunitaria. Sexto comunicado*. Madrid.
- Foro AF-FC. (2019). *Guía práctica para los servicios profesionales farmacéuticos asistenciales en Farmacia Comunitaria*. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid: Medea, Medical education Agency S.L.
- FORO AF-FC. (2024). *Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales desde la Farmacia Comunitaria*. Madrid: Consejo General de Colegios Farmacéuticos.
- Foro de Atención Farmacéutica - Farmacia Comunitaria. (2016). *Sexto comunicado de AF-FC*. Madrid.
- Gagaille, y et.al. (2021). Risk management in an anticancer drug preparation unit:use of Preliminary Risk Analysis method and aplication to the preparation process. *Pharm Technol Hosp Pharm*, 6(1), 12.

- Garacía- Valdés, M. S.-M. (2013). El método Delphi para la consulta a expertos en la investigación científica. *Revista Cubana de Salud Pública* . 39(2), 253-267.
- García Ruzi-Ma. Elena, L. A.-F. (2018). Aplicación del método Delphi en el diseño de una investigación cuantitativa sobre le fenómeno FABLAB. *EMPIRIA. Revista de Metodología de Ciencias Sociales*, 129-166.
- García Valdés Margarita, S. M. (2013). El método Delphi para la consulta a expertos en la investigación científica. *Revista Cubana de Salud Pública*, 39(2).
- García-Aponte OF, V.-D. B.-H. (2015). La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica. *Estudios Gerenciales*, 31, 68-78.
- García-Ruíz, M., y Lena-Acevedo, F. (2018). Aplicación del método delphi en el diseño de una investigación cuantitativa sobre el fenómeno FABLAB. *Revista de Metodología de Ciencias Sociales*(40), 129-166. <https://doi.org/https://doi.org/10.5944/empiria.40.2018.22014>
- Gaspar, M., M, C., I, R., L, M. R., A, G.-V., V, T., y M, P. (2009). Establecimiento de un indicador de calidad de atención farmacéutica. *Farm Hosp*, 33(6), 296-304.
- Gerardo Ruiz, M. e. (2018). Farmacovigilancia en México. *Revita cubana de farmacia* 51(2).
- Gómez-Álvarez, S. (Junio de 2021). *Curso On-line Actualización en Procesos transversales de la Farmacia Hospitalaria*. <https://svfh.es/wp-content/uploads/2020/12/M%C3%93DULO-7.-CALIDAD-EN-LOS-SERVICIOS-DE-FARMACIA.pdf>
- Gómez-Olivan, e. (2005). importancia de establecer programas de farmacovigilancia en los hospitales mexicanos. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas* 36(2), 41-48.
- Gómez-Olivan, L. e. (2007). Diseño e implementación de un programa de farmacovigilancia intensiva en un hospital pediátrico mexicano. *Pharmaceutical care*; 9(3), 117-122.
- Grant, J., y Davis, L. (1997). Selection and use of Content Experts for Instrument Development. *Research in nursing & health*, 20, 269-274. [https://doi.org/https://doi.org/10.1002/\(sici\)1098-240x\(199706\)20:3%3C269::aid-nur9%3E3.0.co;2-g](https://doi.org/https://doi.org/10.1002/(sici)1098-240x(199706)20:3%3C269::aid-nur9%3E3.0.co;2-g)
- Hecq, J.-D. (January de 2011). Centralized intravenous additive services (CIVAS): the state of the art in 2010. *Annales Pharmaceutiques Françaises*, 69(1).
- Herrera, M., Calero, R., González, R., Collazo, R., y Travieso, G. (2022). El método de consulta a expertos en tres niveles de validación. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*, 21(1). <https://doi.org/ISSN1729-519X>
- Herrera-Maso JR, e. (2022). El método de consulta a expertos en tres niveles de validación. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*, 21(1).

- Inajara, M., Castro, I., y Martínez, M. (2002). Formas Farmacéuticas Estériles: mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral. En M. G. Planas, *Farmacia Hospitalaria Tomo I*. Fundación Española de Farmacia Hospitalaria.
- Inaraja, N., Castro, I., y Martínez, M. (1998). 2.7.2. Formas farmacéuticas estériles: Mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral. En S. E. hospitalaria, *Farmacia Hospitalaria* (pp. 487-506). Madrid: GlaxoSmithKline.
- INEGI. (2024). *Estadísticas a propósito del día mundial contra el cáncer*. INEGI.
https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/aproposito/2024/EAP_CANCER24.pdf
- Ismael, O. A., y Moyassar, I. A. (Octubre de 2020). Using Quality Risk Management in Pharmaceutical Industries: A case study. *Quality Access to Success*, 21(178), 106-113.
<https://doi.org/DOI:10.13140/RG.2.2.15176.34568>
- ISO, Organización Internacional de Normalización. (2015). *ISO 14001:2015 (es)*.
<https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:14001:ed-3:v1:es>
- ISO, Organización Internacional de Normalización. (2015). *ISO 9001:2015 (es)*.
<https://www.iso.org/es/contents/data/standard/06/20/62085.html#amendment>
- ISOTools-Excellence. (29 de Mayo de 2021). *ISOTools-Excellence*.
<https://www.isotools.org/2017/12/23/metodologias-analisis-de-riesgos-segun-iso-9001-2015/#:~:text=El%20an%C3%A1lisis%20de%20riesgos%20seg%C3%BAn%20ISO%209001%3A2015%20es%20el,la%20operaci%C3%B3n%20de%20la%20organizaci%C3%B3n.>
- Jaam, M., Awaisu, A., El-Awaisi, A., Stewart, D., y el Hajj, M. (2022). Applying the Delphi technique in pharmacy and health services research. *Contemporary Research Methods in Pharmacy and Health Services*, 467-487.
- Janique G. Jessurun, e. (2022). Prevalence and determinants of intravenous admixture preparation errors: A prospective observational study in a university hospital. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 44, 44-52. <https://doi.org/doi.org/10.1007/s11096-021-01310-6>
- Jiménez, M. (2021). Retrieved 15 de Abril de 2022, from Opirani Academy:
<https://www.piranirisk.com/es/blog/matriz-de-riesgos-frecuencia-impacto>
- Jiménez, P. (2004). Indicadores de calidad y eficiencia en los servicios hospitalarios. Una mirada actual. *Revista cubana de Salud Pública*, 30(1).
- Jiménez-Paneque, R. E. (2004). Indicadores de calidad y eficiencia de los servicios hospitalarios: Una mirada actual. *Rev Cubana de salud pública*.
- Joint Commission International. (2024). <https://www.jointcommissioninternational.org>.
<https://www.jointcommissioninternational.org/>

- L de Lemos, M., Badry, N., Conklin, J., y Koberinski, M. (June de 2021). Defining cytotoxic drugs-you know it when you see it? *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 27(8).
<https://doi.org/https://doi.org/10.1177/10781552211034473>
- Landis, J., y Koch, G. (1977). The measurement of Observer Agreement for Categorical Data. *Biometrics*, 33(1), 159-174. <https://doi.org/https://doi.org/10.2307/2529310>
- M.J, M. (2006). Evaluación económica de la centralización de mezclas intravenosas. *Farmacia Hospitalaria*, 30(6).
- M.Savelli, e. (2018). Methods to control anticancer chemotherapy preparations ranked by risk analysis. *Pharmazie*, 73, 251-259.
- Maderuelo-Fernández, J. (Diciembre de 2002). Gestión de la calidad total. El modelo EFQM de excelencia. *MEDIFAM*, 12(10). <https://doi.org/ISSN 1131-5768>
- María José Faus Dáder, e. (2008). *Atención Farmacéutica. Conceptos, procesos y casos prácticos*. Madrid: Ergon.
- Marín-Vallejos, V. A. (2015). *Implementación de herramientas de calidad, análisis de riesgo y análisis de causa raíz en un central de mezclas intravenosas*. Santiago de Chile: Universidad de Chile.
- Martínez, B. (2008). HABLEMOS DE...Calidad. ¿Qué es el modelo EFQM (European Foundation for Quality Management. 6(5), 313-18. [https://doi.org/10.1016/S1696-2818\(08\)74887-X](https://doi.org/10.1016/S1696-2818(08)74887-X)
- Masdeu, Á. C. (2015). Metodología Delphi en salud. *Hipertensión y riesgo cardiovascular*, 32(Supl1), 12-16. [https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S1889-1837\(15\)30003-9](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S1889-1837(15)30003-9)
- Mathias- Patricia I, e. (2019). Survey of Guidelines and current practices for safe handling of antineoplastic and other hazardous drugs used in 24 countries. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 25(1).
- Medici, L. (2020). ISO 9000: Evolución hacia la calidad total. 14(1), 3-13.
<https://doi.org/http://doi.org/10.13140/RG.2.2.27619.48162>
- Mena-Mejía, S., Muyulema-Allaica, J., Bermeo-García, M., y Reyes-Soriano, F. (2022). La norma ISO 45001:2018 y la reducción de accidentabilidad en empresas resilientes. Una revisión sistemática. *AlfaPublicaciones*, 4(3.1), 187-213. <https://doi.org/https://doi.org/10.33262/ap.v4i3.1.247>
- Menendez, A. M. (Octubre de 1997). *Preparación de mezclas de uso intravenoso. Programa regional de medicamentos esenciales y tecnología*. (OPS, Editor)
<https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/mezclasiv.pdf>
- Menéndez, Ana Maria, et.al. (Octubre de 1997). *Preparación de mezclas de uso intravenoso. Programa regional de medicamentos esenciales y tecnología*.
<https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/mezclasiv.pdf>

- Molpeceres, et.al. (2018). *Protocolo de Análisis de Riesgos*. Programa de las Naciones Unidas para el desarrollo de México, México.
- Mora, H., y Humberto, L. (2016). Guía Práctica-Armado una precisa Matriz de Riesgos. *Conferencia Anual de Latinoamericana sobre delitos financieros de la Asociación de Especialistas Certificados en Delitos Financieros*, (p. 48). Panamá.
- Morales, M. J. (2022). *P0041_Procedimiento de elaboración y control de mezclas intravenosas*. Andalucía: Hospital Universitario TorreCárdenas.
- Morales, R. I., Valdés, Y. C., y Proveyer, D. S. (Junio de 2004). Citostáticos: Medicamentos riesgosos. *Rev Cubana de Medicina*, 43(2-3).
- Moriyama, I. (1968). Problems in the measurement of health status. En *Indicators of Social Change. Concepts and Measurements* (pp. 573-595). New York: Russell Sage Foundation.
- Moro-Agud, M. (2018). *Análisis de la mejora continua de la calidad de un servicio de Farmacia certificado por la ISO 9001. Evolución de 8 años*. Madrid: Universidad Comptense de Madrid.
- NIOSH. (2004). *Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Durgs in Health Care Settings*. NIOSH Alert, Centers of Disease Control and Prevention National Institute for Occupational Safety and Health , Department of Health and Human Services , Cincinnati, OH.
- NOM-220-SSA1-. (2016). *Instalación y operación de la farmacovigilancia*. México: SSA.
- Ochoa, C. F. (2007). Centros de mezclas intravenosas, un adelanto más en la atención hospitalaria. *Cir Ciru* (75), 325-326.
- OECD; The European Observatory on health Systems and Policies. (2019). *Improving helathcare quality in Europe*. Busse, R; klazinga, N.; Panteli, D.; Quentin, W.
- Olvera, H. E., A, C. R., A, Á. C., L, G. O., y T, F. C. (2008). Evaluación de la utilización de las mezclas intravenosas (MI) en un hospital pediátrico de Pachuca de Soto, HGO. *V Encuentro de Participación de la Mujer en la ciencia* (pp. 1-8). León, Guanajuato: Centro de investigaciones en óptica A.C.
- OMS. (2011). Guía de servicios farmacéuticos en la atención primaria de salud., (p. 84). Washington.
- OMS. (2016). *Organización Mundial de la Salud*. <https://www.who.int/features/qa/health-promotion/es/>
- OMS. (2019). *Indicadores de Farmacovigilancia. Un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia*. Suiza.
- OPS. (1997). Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios: Información de medicamentos. *OMS/OPS*, 1-49.

- OPS. (2013). *Servicios farmacéuticos basados en atención primaria de salud. Documento de posición de la OPS/OMS*. Washington DC.: Organización Panamericana de la Salud.
<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/3193/SerieRAPSANo6-2013.pdf>
- OPS, Organización Panamericana de la Salud. (1 de Febrero de 2024). *paho.org*. Organización Panamericana de la Salud: <https://www.paho.org/es/noticias/1-2-2024-crece-carga-mundial-cancer-medio-creciente-necesidad-servicios>
- OPS/OMS. (1990). *Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud en la transformación de los sistemas nacionales de salud: los medicamentos esenciales*. Whashington, D.C: Organización Panamericana de la Salud.
- OPS/OMS. (2010). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas* . Wshington: Organización Panamericana de la Salud.
- OPS/OMS. (2013). *Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud* . Washington D.C: Documento de la OPS/OMS.
- Organización Internacional de Normalización (ISO). (2015). *ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos*. <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. (2013). *Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud*. Washington D.C: OPS.
- Ortega, L., Dupotey, V., Reyes, H., Verdecia, R., Veranes, V., Sagaró, Y., . . . Borroso, B. (2017). Content desing and validation of standard Operating Procedure to provide pharmacotherapy follow-up for the elderly in Cuba. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 53(2).
<https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1590/s2175-97902017000215215>
- OSHA. (1986). *Guidelines for cytotoxic (antieoplastic) drugs*. Office of Occupational Medicine Publication, Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, Whashington, DC.
<https://www.osha.gov/enforcement/directives/std-01-23-001>
- Ozakin-Gozde Yesilyaprak, e. (2019). Evaluation of safe handling and cytotoxic drug preparation training program for oncology pharmacy practitioners. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 25(8).
- PDUN. (2018). *Protocolo de Análisis de Riesgos*. PNUD, Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo en México; UNODOC, Oficina de las Naciones Unidas contra la droga y el delito en México.
- Pedrosa, I., Suárez-Álvarez, J., y García-Cueto, E. (2014). Evidencias sobre la validez de contenido: Avances teóricos y métodos para su estimación. *Acción Psicológica*, 10(2), 3-20.
- Pedrosa, I., Suárez-Álvarez, y Eduardo, G. C. (2014). Evidencia sobre la validez de contenido: Avances teóricos y métodos para su estimación. *Acción psicológica*; 10(3), 3-17.

- Powell, C. (2003). The Delphi technique: myths and realities. *Journal of Advanced Nursing*, 41(4), 376-382. <https://doi.org/https://doi.org/10.1046/j.1365-2648.2003.02537.x>
- Quintana, E., y Apezteguía, R. (2010). Las Buenas Prácticas en la Producción de Biológicos y los Sistemas de Gestión de la Calidad. *Revista Cubana de Farmacia*, 44(4), 547-557. ISSN 1561-2988
- Rabuñal, Á. M., Calvin, L. M., B, F. C., Martínez, L. L., Pedreira, V. M., y Martín, H. I. (2014). Indicadores de calidad en el proceso de almacenamiento y dispensación de medicamentos en un servicio de Farmacia Hospitalaria. *Rev Cald Asist.*, 29(4), 204-2011.
- Rabuñal-Álvarez MT, C.-L. F.-C.-L. (2014). Indicadores de calidad en el proceso de almacenamiento y dispensación de medicamentos en un servicio de Farmacia Hospitalaria. *Rev Calid Asist*, 29(4), 204-211.
- Ramos Reis M, L. d. (2018). Indicadores de Calidad en la terapia intravenosa. *Revista Cubana de Enfermería*, 34(2), 321-333.
- Reguant-Álvarez, M. T.-F. (2016). El método Delphi. *Revista d'Innovació i Recerca en Educació*, 9(1), 87-102.
- Reguant-Álvarez, M., y Torrado-Fonseca, M. (2016). El método Delphi. *REIRE, Revista d'Innovació i Recerca en Educació*, 9(1), 87-102. <https://doi.org/DOI: 10.1344/reire2016.9.1916>
- Reguant-Álvarez, M., y Torrado-Fonseca, M. (2016). El método Delphi. *Revista d'Innovació i Recerca en Educació*, 9(1), 87-102. <https://doi.org/DOI:10.1344/reire2016.9.1916>
- R-Molero, M. (s.f.). 1.1 Planificación y organización de un servicio de farmacia. En *Farmacia Hospitalaria*.
- R-Molero, M. (s.f.). Planificación y organización de un servicio de Farmacia. En *SEFH*. Madrid, España: GlaxoSmithKline.
- Rodríguez Morales, e. (2004). Citostáticos, medicamentos riesgosos. *Revista Cubana de Medicina*.
- Romero, V. J., Navarro, M., y MA, Z. (2010). Innovación tecnológica en el Centro Médico Nacional 20 de noviembre del ISSTE: Un Centro de mezclas institucional. *Revista de especialidades medico-quirúrgicas*, 15(1), 41-47.
- SAFE. (2 de Mayo de 2021). *Safeph.com.mx*. <http://www.safeph.com.mx/reporte-de-reacciones-adversas/>
- Sánchez- Gundín J, e. (2015). Satisfacción percibida de servicio de Farmacia: medición, análisis y mejora. *Revista de la O.F.I.L*, 25, 137-144.
- Saturno Hernández Pedro Jesús, et-al. (2017). Implementación de indicadores de calidad en hospitales públicos de tercer nivel en México. *Salud Pública de México*, 29(3).

- Secretaria de Salud. (2010). Retrieved enero de 2024, from NOM-249-SSA1-2010 Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su operación: <https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4327/salud/salud.htm>
- Secretaría de Salud. (2010). *NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles:nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación*. México. Normas oficiales.
- Secretaria de Salud. (2016). *Desarrollo de indicadores de calidad para la salud en México: Métodos y manual de procesos*. NICE Internattional la Universidad de Mecnhester.
- Secretaria-Salud. (2009). Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria., (p. 291). México.
- Silveira, P. A., Maruf, M. N., Pessano, M. N., y Fernanda, B. (2022). Cost assement for the implentation of an intravenous admixture service in a hospital on the southwest border of Bazil. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saude*, 13(2). <https://doi.org/10.30968/rbfhss.2022.132.0764>.
- SMEO. (2016). Sociedad Mexicana de Oncología A.C. Prevención y diagnóstico oportuno en el cáncer: https://www.smeo.org.mx/descargables/COPREDOC_GUIA.pdf
- Sottani-Cristina, e. (2017). Monitoring surface contamination by antineoplastic drugs in Italian Hospitals: Performance- Based Hygienic Guidance Values (HGVs) Project. *Annals of Work Expusures and Health*, 61(8).
- Strategic Foresight. (2024). Retrieved julio de 2024, from Matriz de Probabilidad /Impacto. Definiendo el campo de estudio en Strategic Foresight: <https://www.strategicforesight.es/blog/la-matriz-de-probabilidad-impacto/>
- The United states Farmacopeia, USP. (2015). *Genral Chapter [797] Pharmaceutica Compounding -Sterile Preparation* .
- Urrutia, E. M., Barrios, A. S., Gutiérrez, N. M., y Mayorga, C. M. (2014). Métodos óptimos para determinar validez de contenido. *Educación Médica Superior*, 28(3), 547-558.
- Vacca, C. e. (2010). Guía para el desarrollo y funcionameinto de Centro de información de medicamentos. *Drug Research utilization group Latin America*.
- Vázquez-Varela, S. A. (2019). *Análisis y planeación estratégicas para la implementación de un centro de información de medicamentos en una unidad médica*. México: FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM.
- Vijayakuar, V., Vishal Gupta, N., H.V, R., y Nitin Kashyap, U. (July-Aug de 2014). Quality Risk Management in Pharmaceutical Industry: A review. *International Journal of PharmTech Research*, 6(3), 908-914.
- Viñeta, R. M., Gallego, Y. M., y Villanueva, G. P. (Octubre de 2013). Manejo de citostáticos y salud reproductiva: revisión bibliográfica. *Medicina y Seguridad del trabajo*, 59(233). <https://doi.org/https://dx.doi.org/10.4321/S0465-546X2013000400007>

XIII. ANEXOS

XIII.1. Carta de autorización UQUIMIA



UQUIMIA S. DE R.L DE C.V
UNIDAD DE QUIMIOTERAPIA AMBULATORIA

CIUDAD DE MÉXICO, A 03 DE NOVIEMBRE DE 2021

**COMITÉ DE ÉTICA DEL INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO**

PRESENTE

Por medio de la presente se autoriza única y exclusivamente el uso del nombre de UQUIMIA S. DE R.L DE C.V, así como su logotipo y los datos a partir de los que se generen los resultados de la investigación **“VALIDACIÓN DE INDICADORES DE CALIDAD PARA UN CENTRO DE MEZCLAS ESTÉRILES ONCOLÓGICAS”** PARA OBTENER EL GRADO DE MAESTRA EN FARMACIA CLÍNICA a favor de la Q.F.B VIRIDIANA RAMÍREZ PABLO.

Los resultados de la investigación podrán ser presentados en eventos científicos, revistas especializadas y cualquier otro evento científico por todos los autores de la investigación.

Esta autorización es emitida al beneficiario exclusivamente con fines académicos, por lo que no se podrá lucrar con la marca de UQUIMIA, UQUIMIA S. DE R.L DE C.V y su logotipo

ATENTAMENTE

LIC. ANA ELENA MARTÍNEZ MEDRANO

UQUIMIA S. DE R.L DE C.V

APODERADA LEGAL

RESINA 285, INTERIOR G, COLONIA GRANJAS MÉXICO, ALCALDÍA IZTACALCO, CIUDAD DE MÉXICO.

uquimia@hotmail.com

XIII.2. Dictamen del Comité de Ética e Investigación



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO
Instituto de Ciencias de la Salud
School of Medical Sciences
Coordinación de Investigación
Area of Research

San Agustín Tlaxiaca, Hidalgo a 03 de marzo de 2023
Oficio Comité.icsa ICsa «159» /2023
Asunto: DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN.

Ramírez Pablo Viridiana
Investigador Principal
Correo: ra454691@uaeh.edu.mx

PRESENTE

Título del Proyecto: Validación de indicadores de calidad para una central de mezclas de medicamentos intravenosos oncológicos.

Le informamos que su proyecto de referencia ha sido evaluado por el Comité de Ética e Investigación del Instituto de Ciencias de la Salud y las opiniones acerca de los documentos presentados se encuentran a continuación:

Decisión
Aprobado con modificaciones

Este protocolo tiene vigencia del 03 de marzo del 2023 al 03 de marzo del 2024.

En caso de requerir una ampliación, le rogamos tenga en cuenta que deberá enviar al Comité un reporte de progreso de avance de su proyecto al menos 60 días antes de la fecha de término de su vigencia.

Le rogamos atender las indicaciones realizadas por el revisor, y enviar nuevamente una versión corregida de su protocolo para una nueva evaluación.

Atentamente

Dra. Itzia María Cazares Palacios
Presidenta del Comité



Para la validación de este documento, informe el siguiente código en la sección Validador de documentos del sitio web del Comité de Ética e Investigación del Instituto de Ciencias de la Salud: « uAv,u\$@pi »
<https://sites.google.com/view/comiteei-icsa/validador-de-documentos>



Circuito ex-Hacienda La Concepción s/n
Carretera Pachuca Actopan, San Agustín
Tlaxiaca, Hidalgo, México. C.P. 42160
Teléfono: 52 (771) 71 720 00 Ext. 4306
investigacion_icsa@uaeh.edu.mx

www.uaeh.edu.mx

XIII.3. Producto Publicable

ANÁLISIS DE RIESGO EN UNA CENTRAL DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS INTRAVENOSAS USANDO UNA MATRIZ DE PROBABILIDAD-IMPACTO

Viridiana Ramírez Pablo, Q.F.B, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo

Maricela López Orozco, M. en C, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo

Ivette Reyes Hernández, Dra., Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo

RESUMEN

El cumplimiento del marco regulatorio y de las Buenas Prácticas Manufactura se consideraron por años los principales ejes rectores de la calidad farmacéutica, sin embargo, en una visión universal, la implementación de sistemas de calidad en la industria farmacéutica es requerida. Éstos representan una herramienta que permite garantizar la disminución o eliminación de errores en el diseño, desarrollo, fabricación, control, liberación y distribución del producto (1,2). Además, proporciona beneficios como la mejora continua, el cumplimiento de normatividad y los objetivos empresariales tales como el incremento en la productividad y eficacia de los procesos, garantiza la trazabilidad de movimientos y la satisfacción del cliente (3).

PALABRAS CLAVE: Mezclas intravenosas, Matriz de Probabilidad-impacto, Gestión de Riesgos, Centro de mezclas intravenosas

XIII.4. Matriz de riesgo Centro de Mezclas

MATRIZ DE RIESGOS CENTRO DE MEZCLAS									
RIESGO	DESCRIPCIÓN	P	G	V	N.R	MEDIDAS DE CONTROL	RESPONSABLE	V.C	RR
INSTALACIONES									
TAMAÑO INSUFICIENTE	Que la capacidad y distribución de las instalaciones no sean suficientes para las actividades que se pretenden realizar	2	4	8	MEDIO	Diseño de instalaciones de acuerdo con los procesos definidos y a la cantidad de personal	Responsable del proyecto/Director General	1	8
CONTAMINACIÓN AL MEDIO AMBIENTE	Descarga de algún tipo de contaminante al medio ambiente	3	5	15	ALTO	Construcción de áreas autocontenidas, con control de presiones que evitan la contaminación de las MIV y los operarios, así como sistema de filtración de aire descargado al medio ambiente	Responsable del proyecto/Director General	1	15
CONTAMINACIÓN CRUZADA	Se encuentran insumos, productos o desechos en áreas en las que NO	3	3	9	MEDIO	Identificación de áreas	Responsable del proyecto/Responsable Sanitario	1	9

	corresponde por proceso						Definición de flujos de personal, insumos, productos y desechos	Responsable Sanitario	1	9
INSTALACIONES CONTAMINADAS	Presencia de partículas viables y no viables como fuentes de contaminación para las MIV	3	5	15	ALTO		Construcción de instalaciones con material y acabados sanitarios	Responsable del proyecto/director general	1	15
							Medición continua de partículas NO viables en las áreas	Responsable de mantenimiento	1	15
							Validación del proceso de limpieza	Responsable Sanitario	1	15
							Rotación del agente sanitizante	Responsable de preparación	1	
							Ejecución de un programa de fumigación de las instalaciones	Responsable de mantenimiento	1	6
CONTAMINACIÓN POR PLAGAS	Presencia de plagas dentro de las instalaciones o alrededor de éstas	2	3	6	MEDIO		Ejecución de programa de mantenimiento a instalaciones y equipos	Responsable de mantenimiento	1	10
							Adquisición de extintores	Director General	1	10
INCENDIO	Posible presencia de incendio o conato de este por falla en las instalaciones eléctricas	2	5	10	MEDIO					
CONDICIONES AMBIENTALES EN LAS INSTALACIONES INADECUADAS	Valores de temperatura y %Humedad Relativa fuera del rango establecido en la NOM-249-SSA1-2010	3	5	15	ALTO		Monitoreo continuo de temperatura y %HR en las áreas críticas	Responsable de Preparación	2	30

DAÑO AL OPERADOR O PRODUCTO	Condiciones de trabajo inseguras para el operador y producto	3	4	12	ALTO	Ejecución de protocolos de calificación de diseño, instalación, operación y desempeño de áreas	Responsable Sanitario	1	12
EQUIPOS E INSTRUMENTOS									
FALLA	Falla eléctrica o mecánica de algunos de los equipos que impida el correcto funcionamiento	3	5	15	ALTO	Ejecución de programa de mantenimiento preventivo de equipos	Reponsable de Mantenimiento	2	24
SUB O SOBRE ESTIMACIÓN DE PARÁMETROS CRÍTICOS	Lecturas erróneas de parámetros críticos: Presiones Diferenciales, Temperatura, %Humedad Relativa	3	4	12	ALTO	Ejecución del programa de Calibración de instrumentos de medición	Responsable de Preparación	1	6
CONTAMINACIÓN DEL PRODUCTO	Generación de contaminantes en los equipos que afectan la integridad de las MIV	2	5	10	MEDIO	Ejecución y verificación de los procesos de limpieza rutinarios	Responsable de Mantenimiento	2	20
PERSONAL									
FALTA DE PERSONAL	Falta de personal calificado	2	4	12	ALTO	Contratación suficiente de personal calificado que cubran los perfiles de puesto establecidos en el organigrama de la empresa	Recursos Humanos	1	12

DESVÍOS EN LOS PROCESOS	Errores en la ejecución de actividades por parte del personal	3	3	9	MEDIO	Ejecución de programas de capacitación continuos	Responsable Sanitario	1	9
						Calificación de personal	Responsable Sanitario	2	18
CONTAMINACIÓN DE MIV	Presencia de partículas contaminantes en las MIV por un inadecuado manejo del personal	3	5	15	ALTO	Uso de ropa exclusiva para el área de preparación, cumplimiento de reglamento de acceso a áreas de preparación	Responsable de preparación	1	20
						Calificación de personal en actividades de preparación por medio del examen de llenado simulado	Responsable Sanitario	2	20
DAÑO EN EL ESTADO DE SALUD DEL PERSONAL	Alteraciones físicas en el personal por el manejo de medicamentos citostáticos	3	4	12	ALTO	Exámenes médicos periódicos al personal	Director General	2	20
						Capacitación del personal en el uso y manejo de medicamentos citotóxicos	Responsable Sanitario	2	20
					PROCESOS				
SOLICITUD y CONFIRMACIÓN DE MEZCLAS IV									

RECEPCIÓN TARDÍA	Que el cliente transmita la solicitud de MIV fuera del horario laboral	3	3	9	MEDIO	Contratación de personal suficiente para que la CM pueda operar todo el día	Recursos Humanos	2	24
ERROR DE TRANSCRIPCIÓN	Cambio en datos de la prescripción original al enviar a la CM	3	5	15	ALTO	Recepción de prescripción original en formato PDF	Ventas	1	15
NO CONTAR CON LOS INSUMOS SOLICITADOS	Que el medicamento solicitado no se encuentre dentro del stock de la CM	3	4	12	ALTO	Establecer un stock de medicamentos con base en un histórico de consumo	Responsable de producción	1	8
FALTA DE CONFIRMACIÓN OFICIAL DE SOLICITUD	Que la confirmación de aceptación de una cotización de tratamiento NO se realice por los medios adecuado y la información NO llegue a todo el personal involucrado	3	3	9	MEDIO	Solicitar confirmación del tratamiento vía electrónica con copia a todos los involucrados	VENTAS	1	9
VALIDACIÓN DE PRESCRIPCIÓN									
APROBACIÓN DE SOLICITUD DE MIV CON INCOMPATIBILIDADES FÍSICAS O QUÍMICAS	Errores en la validación de los aspectos clínicos y fisicoquímicos de las MIV	3	5	15	ALTO	Capacitación del personal en el proceso de validación clínica de la prescripción	Responsable Sanitario	2	30

ENVÍO DE INDICACIONES MÉDICAS ILEGIBLES						Sistema de alertas de incompatibilidades en el sistema informático de la CMIV	Responsable Sanitario	1	15
						Proceso de doble verificación farmacéutica en el sistema informático	Responsable de preparación	1	15
	Que el documento de las indicaciones médicas no sea legible	3	4	12	ALTO	Solicitar envío de documento en formato PDF legible con todos los datos que debe llevar: Nombre completo, Fecha de nacimiento, Peso, Talla, diagnóstico, tratamiento, fecha de aplicación, nombre y cédula profesional del médico prescriptor	Ventas/Responsable Sanitario	2	24
	Que se validen indicaciones de datos ilegibles sin corroborarlos	3	5	15	ALTO	Verificar, de acuerdo al PNO que se deben verificar todos los datos que NO son legibles	Responsable Sanitario	2	30

ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD

FALTA DE MEDICAMENTO O INSUMO	No encontrar el medicamento o insumo para la salud necesario para la preparación	3	5	15	ALTO	Contar con cartera basta de proveedores calificados	Compras/ Responsable Sanitario	2	20
RETRASO EN ENTREGA POR PARTE DE LOS PROVEEDORES	Retraso en el tiempo en que son recibidos los insumos o medicamentos para la preparación de las MIV	2	4	8	MEDIO	Contratos con los proveedores, en los que se establezcan tiempo de entrega y tolerancia	Jurídico	1	8

RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD

PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES	Rechazo de producto al recibirlo con daños físicos o sospecha de medicamentos falsificados	3	4	12	ALTO	Evaluación de proveedores	Responsable Sanitario	1	8
ENTREGA INCOMPLETA	Recepción de insumos solicitados incompleta	2	3	6	MEDIO	Fijar un stock mínimo de medicamentos e insumos	Responsable de preparación	1	6
ALTERACIONES DE LAS PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS DEL MEDICAMENTO	No se mantienen las condiciones de T y % HR que indican los medicamentos	3	5	15	ALTO	Instalar instrumentos de medición de Ty %HR que permitan determinar estos parámetros de manera continua y detectar desviaciones	Responsable de preparación	2	20
DATOS DE MEDICAMENTOS E INSUMOS ERRONEOS	Error en el ingreso de lotes, caducidades y cantidades de medicamentos	2	3	6	MEDIO	Proceso de doble verificación de ingreso de datos de medicamentos e insumos en el sistema informático	Responsable de preparación	1	6

CONTAMINACIÓN CRUZADA	Acomodo de medicamentos e insumos para la salud en lugares que no le corresponden	2	3	6	MEDIO	Identificación de áreas y estantes de acomodo de medicamentos	Responsable de proyecto	1	6
SURTIDO									
ERROR DE SURTIDO	Surtido de insumos que no corresponde a la MIV solicitada	3	5	15	ALTO	Doble verificación de surtido. Establecer en el PNO que el personal de preparación deberá validar los insumos que está recibiendo	Responsable de preparación	2	20
CONTAMIINACIÓN	Contaminación de medicamentos e insumos al ser pasados al área de preparación (AP)	2	5	10	MEDIO	Establecer PNO's de ingreso de materiales al AP	Responsable Sanitario	2	20
						Capacitación del personal	Responsable Sanitario	2	20
DIFERENCIA EN INVENTARIO	Diferencias en las entradas y salidas de medicamentos e insumos	3	3	9	MEDIO	Control de Sistema de surtido de Primeras Caducidades- Primeras Salidas / Primeras Entradas-Primeras Salidas	Responsable de preparación	1	9
						Control de inventarios con el sistema informático	Responsable de preparación	1	9

PREPARACIÓN

SURTIDO ERRÓNEO	Paso al AP insumos que no corresponde a la Orden de Producción (OP)	2	4	8	MEDIO	Verificación del farmacéutico de preparación que recibe los insumos	Reponsable de preparación	2	16
CONTAMINACIÓN	Presencia de contaminación que altere la integridad de las MIV	3	5	15	ALTO	Capacitación del personal en las actividades de preparación	Responsable Sanitario	2	20
						Calificación de personal en las técnicas asépticas mediante el llenado simulado	Responsable Sanitario	2	20
						Áreas autocontenidas que evitan la contaminación del producto y el operario	Responsable del proyecto	2	20
IDENTIFICACIÓN ERRÓNEA DE LA MIV	Error en la identificación de la MIV que se prepara	3	5	15	ALTO	Establecer en el PNO de preparación que se realizará la preparación de una sola MIV a la vez	Responsable Sanitario	2	20
						Establecer PNO de manejo de PNC	Responsable Sanitario	1	8
GENERACIÓN DE PNC	Producción de MIV que no cumpla con los criterios de calidad establecidos	2	4	8	MEDIO	Contar con un stock de medicamentos e insumos que permitan responder a esta eventualidad	Responsable de preparación	1	8

MANEJO DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS	Uso de medicamentos que generan Aerosoles que pueden ser fuente de contaminación para el ambiente y el operario	4	4	16	ALTO	Uso de Cabina de Bioseguridad en áreas autocontenidas	Responsable de proyecto/Responsable Sanitario	1	16
PREPARACIÓN DE MEZCLAS DE VARIOS COMPONENTES	Aumento en el número de manipulaciones para la preparación de MIV de varios componentes	3	3	9	MEDIO	Capacitación del personal en actividades de preparación	Responsable Sanitario	1	9
ACONDICIONAMIENTO									
CONTAMINACIÓN CRUZADA	Errores en la liberación de las MIV: Cambios de etiquetas entre MIV, MIV no aptas para su uso	3	5	15	ALTO	Asignación de lotes de identificación únicos de MIV por parte del sistema informático de la CMIV	Responsable del Sistema informático/Responsable Sanitario	2	20
GENERACIÓN DE PRODUCTO NO CONFORME (PNC)	Identificación de Presencia de partículas, precipitados o fuga en las MIV; o preparación errónea de medicamento	2	5	10	MEDIO	Establecer PNO de manejo de PNC	Responsable Sanitario	1	8
DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE									
PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIÓN	No se respetan las condiciones de conservación durante la cadena de distribución y transporte	3	5	15	ALTO	Validación de red fría	Responsable Sanitario	2	30

	No hay un registro continuo que asegure que se mantienen las condiciones de conservación durante el transporte	3	5	15	ALTO	Colocación de sistema de monitoreo continuo de Temperatura y %HR	Responsable de Distribución	2	30
MEDIO DE TRANSPORTE INADECUADO	Uso de medio de transporte de MIV que no asegure su integridad	2	4	8	MEDIO	Asignación de transporte y hieleras exclusivas para el transporte de las MIV	Responsable de Distribución	1	8
OCURRENCIA DE CONTINGENCIAS	Que ocurra algún imprevisto durante el transporte que ponga en peligro a la integridad de las MIV	2	3	6	MEDIO	Desarrollo de protocolo de actuación ante contingencias	Responsable Sanitario	1	9
FAUNA NOCIVA	Presencia de algún tipo de plaga en el transporte	2	3	6	MEDIO	Desarrollo de PNO's de limpieza y Programa de fumigación de unidades de transporte	Responsable Sanitario	1	9
DESTRUCCIÓN Y DESTINO FINAL DE RESIDUOS									
CONTAMINACIÓN AMBIENTAL	Deshecho de residuos contaminantes para el medio ambiente	3	4	12	ALTO	Evaluar y aprobar a un proveedor autorizado para la destrucción final de los residuos	Responsable Sanitario	2	24

MEZCLAR RESIDUOS	Contaminación de residuos de citotóxicos con basura municipal	2	4	8	MEDIO	PNO's de separación y desecho de residuos	Responsable Sanitario	1	8
ATENCIÓN AL CLIENTE									
QUEJAS	Entrega tardía	3	5	15	ALTO	Establecer un PNO de atención a quejas, que establezca cómo se procede ante cada posible queja	Responsable Sanitario	2	30
	Entrega de documentos o MIV incompletos	3	5	15	ALTO				
	Entrega de productos fuera de especificaciones	3	5	15	ALTO				
DEVOLUCIONES	Devolución de MIV por parte del cliente	3	3	9	MEDIO	Elaboración de manejo de devoluciones: Procedimiento que especifique los criterios a evaluar para poder aceptar una devolución, así como el proceso de recepción, seguimiento y cierre	Coordinador de la Unidad de Preparación/ Responsable Sanitario	1	9
SISTEMAS COMPUTACIONALES									
Desconocimiento de equipos en los que se instala el sistema informático	Falta de control de los equipos en los que se encuentran instalados el sistema informático	3	3	6	MEDIO	Control de inventario de activos	Director General/ Reponsable de sistema	1	6

Pérdida de información	El sistema no genera un respaldo constante de la información	4	4	16	ALTO			1	15
Acceso de personal no autorizado al sistema informático	No existe un control de los usuarios y contraseñas para el ingreso al sistema, no hay bloqueo de usuarios después de determinados intentos	3	5	15	ALTO	Elaboración de PNO de manejo de Sistema informático. Diseño, ejecución y reporte de validación del Sistema informático	Coordinador de la Unidad de Preparación/ Responsable Sanitario	1	15
Alteración de datos	El sistema puede ser alterado por cualquier usuario con acceso a él	4	5	20	ALTO			1	15

P: Probabilidad; G: Gravedad; V: Valor; N.R: Nivel de riesgo; V.C: Valoración de control; RR: Riesgo Residual

XIII.5. Carta de invitación para participar en el Comité de Expertos.

ASUNTO: CARTA DE INVITACIÓN PARA PARTICIPAR EN EL COMITÉ DE EXPERTOS

Estimada (a):

PRESENTE

A través de este conducto me permito contactarle para hacerle llegar una cordial invitación para formar parte del comité de expertos que participará en una investigación sobre validación de indicadores de calidad para un servicio de preparación de mezclas intravenosas oncológicas de un Centro de Mezclas ubicado en la Cd. De México.

Su valiosa contribución en el estudio permitirá obtener un sistema de indicadores de calidad validados, representativos y confiables con la finalidad de contar con herramientas que permitan evaluar las estrategias de control y garantizar la seguridad del servicio farmacéutico y por ende de la salud de los pacientes atendidos.

Al contar con su aprobación, deberá llenar un cuestionario que permitirá decidir su incorporación al comité de expertos. Una vez seleccionado como experto que conforma el comité, se procederá realizar el proceso de validación de contenido del sistema de indicadores mediante la metodología Delphi.

Sin más por el momento y quedando atenta a su gentil respuesta, aprovecho la ocasión para agradecer de antemano su valiosa cooperación y enviarle un cordial saludo.

Firma de consentimiento de participación

XIII.6. Aviso de privacidad del participante.

AVISO DE PRIVACIDAD DE PARTICIPANTE

NOMBRE DEL ESTUDIO: Validación de Indicadores de Calidad para una Central de Mezclas de Medicamentos Intravenosos Oncológicos.

NOMBRE DEL RESPONSABLE: Viridiana Ramírez Pablo

INSTITUCIÓN PARTICIPANTE: Centro de Mezclas UQUIMIA S. DE R.L DE C.V

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO DEL ESTUDIO: Para un buen funcionamiento de la Central de Mezclas, la implementación de un sistema de gestión de la calidad en este servicio farmacéutico es la vía para garantizar que los procesos se desarrollen eficientemente y que las mezclas intravenosas cumplan con las Buenas Prácticas de Preparación, asegurando su identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su uso, durante cada uno de los procesos que conforman el servicio. UQUIMIA S. de R.L. de C.V. está comprometida con garantizar la calidad integral de su servicio como una prioridad. Aunque actualmente cuenta con los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) que respaldan su Sistema de Gestión de la Calidad, considera de suma importancia contar con herramientas que le permitan evaluar sus estrategias de control y asegurar la calidad y seguridad del servicio. Por ello, es esencial diseñar y evaluar indicadores de calidad que sean representativos y confiables.

Su valiosa contribución en el estudio permitirá obtener un sistema de indicadores de calidad validados, representativos y confiables con la finalidad de contar con herramientas que permitan evaluar las estrategias de control y garantizar la seguridad del servicio farmacéutico y por ende de la salud de los pacientes atendidos.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD: Al ser un estudio aprobado por el Comité de ética de la institución académica se darán a conocer los resultados en artículos de divulgación y cartel de presentación.

Al publicarse los resultados del estudio, la identidad de los expertos será guardada en confidencialidad y se le identificará con un número progresivo que será indicado en el archivo del programa de investigación.

En caso de dudas o aclaraciones sobre el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: QFB. Viridiana Ramírez Pablo

XIII.7. Cuestionario de selección de expertos.

CUESTIONARIO DE SELECCIÓN DE EXPERTOS

NOMBRE DEL ESTUDIO: Validación de Indicadores de Calidad para una Central de Mezclas de Medicamentos Intravenosos Oncológicos.

NOMBRE COMPLETO DEL EXPERTO:

Favor de atender a las siguientes indicaciones:

1. Considerando una escala creciente 1 a 10, seleccione el valor que corresponda de acuerdo con su grado de conocimiento o información sobre el tema a estudiar, siendo 1 desconocimiento total del tema y 10 conocimiento pleno del mismo:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

2. Tomando en cuenta la escala anterior descrita (1 a 10), seleccione los aspectos que han influido en el nivel de argumentación o fundamentación que usted tiene sobre el tema a estudiar:

FUENTES DE ARGUMENTACIÓN O FUNDAMENTACIÓN	ALTO	MEDIO	BAJO
Análisis teóricos realizados			
Experiencia obtenida			
Trabajos de autores nacionales revisados			
Trabajo de autores extranjeros revisados			
Conocimiento del estado del problema en el extranjero			
Intuición			

Agradecemos de antemano su valiosa participación. Espere notificación

Q.F.B Viridiana Ramírez Pablo

XIII.8. Fichas técnicas de indicadores

➤ INDICADORES DE ESTRUCTURA

NOMBRE DEL INDICADOR	1.Cumplimiento del programa de auditorías de proveedores (IPAP)
OBJETIVO	Determinar el índice de cumplimiento del programa de evaluación de proveedores
DEFINICIÓN	IPAP: Se refiere al desarrollo de auditorías en las fechas estipuladas en el programa de evaluación de proveedores. Ar: Número de auditorías realizadas a proveedores. Ap: Número de auditorías programadas
JUSTIFICACIÓN	La ejecución de la evaluación de proveedores garantiza que sus productos o servicios cumplen con los criterios de calidad requeridos por el CM para la preparación de MIV
ATRIBUTO/DIMENSIÓN	Eficacia
TIPO	Estructura organizacional
MÉTODO	1. Revisar el programa anual de auditorías a proveedores 2. Calcular la razón entre el número de auditorías a proveedores realizadas entre el número de auditorías programadas
NUMERADOR	Nº de auditorías realizadas a proveedores (Ar)
DENOMINADOR	Nº de auditorías programadas (Ap)
CÁLCULO	$IPEP=(Ar/Ap) *100$ Porcentaje
UNIDAD DE MEDIDA	
FUENTE DE INFORMACIÓN	Matriz de evaluación de proveedores; Programa de evaluación de proveedores
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Anual
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	Responsable Sanitario

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social 2. Secretaría de Salud (2013) Manual de indicadores para Evaluación de Servicios Hospitalarios, Dirección General de Evaluación de Desempeño, secretaria de Salud, Secretaría de Salud, México 3.ISO 9001:2015 (2015) Sistema de Gestión de calidad-Requisitos para productos y servicio, ISO, disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

NOMBRE DEL INDICADOR	2.Funcionamiento de filtros HEPA (IFH)
OBJETIVO	Determinar el porcentaje de filtros HEPA que están funcionando adecuadamente
DEFINICIÓN	Número de filtros HEPA que cumplen con las especificaciones (FHA): Se refiere al número de filtros que cumple con sus especificaciones de presión Número De Filtros HEPA totales (FHT): Se refiere al número total de filtros evaluados
JUSTIFICACIÓN	El adecuado funcionamiento de los filtros HEPA garantiza que las áreas cumplen con la calidad de aire requerido para evitar la contaminación en las MIV preparadas
ATRIBUTO/DIMENSIÓN	Eficacia
TIPO	Estructura física
MÉTODO	Se registran las lecturas de las presiones de los 7 filtros HEPA de la CMIV; Si la lectura del filtro cumple con sus especificaciones tiene un valor de 1; Si la lectura NO cumple, tiene un valor de 0
NUMERADOR	N° de filtros HEPA que cumplen con las especificaciones (FHA)
DENOMINADOR	N° de filtros HEPA Totales (FHT)
CÁLCULO	$IFH=(FHA/FHT) *100$
UNIDAD DE MEDIDA	Porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Bitácora de presiones diferenciales
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Mensual
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	Coordinador de la Unidad de Preparación

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Secretaria de Salud (2010) NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, SS México, <https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4327/salud/salud.htm> 2.US Pharmacopeia (USP)(2019) Pharmaceutical Compounding- Sterile Preparations, USP <https://www.usp.org/compounding/general-chapter-797> 3.ESOP (2018), QUAPOS 6 Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service https://esop.li/wp-content/uploads/2020/01/QuapoS_english-6.pdf 4.1. CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

NOMBRE DEL INDICADOR	3.Adecuación de las áreas, según el conteo de partículas No viables (IPNV)
OBJETIVO	Determinar el índice de áreas que cumplen con las especificaciones de conteo de Partículas No viables
DEFINICIÓN	Número de áreas que cumplen con las especificaciones de conteo de Partículas No viables (ACPNV): Se refiere al número de áreas que cumplen con las especificaciones del número de Partículas No viables establecidas Número de áreas totales muestreadas (ATM); Se refiere al número total de áreas muestreadas
JUSTIFICACIÓN	El control de partículas no viables en las áreas asépticas asegura que las áreas cumplan con la calidad de aire requerido a fin de evitar contaminación en las MIV preparadas
ATRIBUTO/DIMENSIÓN	Eficacia
TIPO	estructura física
MÉTODO	Se registran los valores de partículas no viables por cada área; Si cumplen con las especificaciones se asigna un valor de 1: Si NO cumple con las especificaciones se registra un valor de 0
NUMERADOR	Nº De áreas que cumplen con las especificaciones para el conteo de partículas no viables (ACPNV)
DENOMINADOR	Nº de áreas totales muestreadas (ATM)
CÁLCULO	$IPNV = (ACPNV/ATM) * 100$
UNIDAD DE MEDIDA	porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Reporte de conteo de partículas NO viables

PERIODICIDAD DE APLICACIÓN

semestral

RESPONSABLE DE APLICACIÓN

Coordinador de la Unidad de Preparación

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. secretaria de Salud (2010) NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, SS México, <https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4327/salud/salud.htm> 2.US Pharmacopeia (USP) (2019) Pharmaceutical Compounding- Sterile Preparations, USP <https://www.usp.org/compounding/general-chapter-797> 3. ESOP (2018), QUAPOS 6 Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service https://esop.li/wp-content/uploads/2020/01/QuapoS_english-6.pdf 4.1. CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

NOMBRE DEL INDICADOR	4.Adecuación de las áreas según Partículas Viables (IPV)
OBJETIVO	Determinar el porcentaje de áreas que cumplen con las especificaciones de Partículas Viables
DEFINICIÓN	Número de áreas que cumplen con las especificaciones de partículas viables (ACPV): Se refiere al número de áreas que cumplen con el número de partículas viables establecidas Número total de áreas muestreadas (NTAM): Se refiere al número total de áreas evaluadas
JUSTIFICACIÓN	El control de partículas viables en las áreas asépticas asegura que las áreas cumplan con la calidad de aire requerido a fin de evitar contaminación en las MIV preparadas
ATRIBUTO/DIMENSIÓN	Eficacia
TIPO	Estructura física
MÉTODO	Se registran los valores de partículas viables por cada área; Si cumplen con las especificaciones se asigna valor de 1; Si NO cumple con las especificaciones se registra un valor de 0
NUMERADOR	Nº de áreas que cumplen con las especificaciones de partículas viables (ACPV)
DENOMINADOR	Nº Total de áreas muestreadas (NTAM)
CÁLCULO	$IPV = (ACPV/NTAM) * 100$

UNIDAD DE MEDIDA	Porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Reporte de muestreo microbiológico de instalaciones
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	mensual
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	Coordinador de la Unidad de Preparación
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	1. secretaria de Salud (2010) NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, SS México, https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4327/salud/salud.htm 2.US Pharmacopeia (USP) (2019) Pharmaceutical Compounding- Sterile Preparations, USP https://www.usp.org/compounding/general-chapter-797 3. ESOP (2018), QUAPOS 6 Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service https://esop.li/wp-content/uploads/2020/01/QuapoS_english-6.pdf 4.1. CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

NOMBRE DEL INDICADOR	5.Cumplimiento de programa de limpieza (IPL)
OBJETIVO	Determinar el índice de cumplimiento del programa de limpieza
DEFINICIÓN	LR: Se considera como limpieza realizada a aquella que fue registrada por el personal de limpieza con su firma y que además fue verificada por el Coordinador de la Unidad de preparación con su firma en el formato de Registro de limpieza LP: El número de limpiezas programadas se refiere al número total de limpiezas que se deben de realizar al mes, según lo descrito en el Procedimiento Normalizado de Operación
JUSTIFICACIÓN	El cumplimiento del programa de limpieza de las instalaciones con la frecuencia indicada evita la contaminación de las MIV y posibles riesgos para el operario
ATRIBUTO/DIMENSIÓN	Eficacia
TIPO	Estructura organizacional
MÉTODO	1. Revisar el formato de registro de limpieza 2. Calcular la razón entre el número de limpiezas realizadas al mes, entre el No. De limpiezas programadas al mes
NUMERADOR	Nº de limpiezas realizadas (LR)

DENOMINADOR	N° de limpiezas programadas (LP)
CÁLCULO	$PL = (LR/LP) * 100$
UNIDAD DE MEDIDA	Porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Bitácora de limpieza de instalaciones
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Mensual
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	Coordinador de la Unidad de Preparación
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	1. Secretaria de Salud (2010) NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, SS México, https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4327/salud/salud.htm 2.US Pharmacopeia (USP)(2019) Pharmaceutical Compounding- Sterile Preparations, USP https://www.usp.org/compounding/general-chapter-797 3.ESOP (2018), QUAPOS 6 Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service https://esop.li/wp-content/uploads/2020/01/QuapoS_english-6.pdf 4.1. CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

NOMBRE DEL INDICADOR	6.Cumplimiento de programa de rotación de sanitizante (ICRS)
OBJETIVO	Determinar el índice de cumplimiento de programa de rotación de agentes sanitizantes
DEFINICIÓN	Número de cambios realizados (NS): Se refiere al número de cambios de sanitizantes realizados al año Número de cambios de sanitizantes programados (NCS): Se refiere al número de veces que se cambia el sanitizante anualmente, de acuerdo con el programa de rotación de sanitizante es 12.
JUSTIFICACIÓN	El cumplimiento del programa de rotación de sanitizantes evita la resistencia de microorganismos a los sanitizantes empleados permitiendo así mantener dentro de los niveles establecidos el número de partículas viables en las áreas del CM
ATRIBUTO/DIMENSIÓN	Eficacia
TIPO	Estructura organizacional

MÉTODO	Se registran el número de cambios de cada sanitizante: Si se realizaron 12 cambios al año se asigna un valor de 1. Si NO se realizaron los 12 cambios anuales programados se asigna el valor de 0
NUMERADOR	Nº de cambios de sanitizantes realizados (NS)
DENOMINADOR	Nº de cambios de sanitizantes programados al año (NCS)
CÁLCULO	ICRS =(NS/NCS) *100
UNIDAD DE MEDIDA	Porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Bitácora de limpieza de instalaciones; Programa rotación de sanitizantes
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Anual
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	Coordinador de la Unidad de Preparación
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	1. secretaria de Salud (2010) NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, SS México, https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4327/salud/salud.htm 2.US Pharmacopeia (USP) (2019) Pharmaceutical Compounding- Sterile Preparations, USP https://www.usp.org/compounding/general-chapter-797 3. ESOP (2018), QUAPOS 6 Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service https://esop.li/wp-content/uploads/2020/01/QuapoS_english-6.pdf 4.1. CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

NOMBRE DEL INDICADOR	7.Índice de registros de Temperatura ambiental adecuada (IRT)
OBJETIVO	Determinar el índice de ocurrencia de temperatura adecuada
DEFINICIÓN	Número de registros de temperatura adecuada (RTC); Se refiere al número de registros de temperatura que se encuentran dentro del rango de 18-25°C Número de registro de temperaturas totales (RTT): Se refiere al número de registros de temperatura realizados al mes

JUSTIFICACIÓN	Que la temperatura dentro de las instalaciones se encuentre dentro de los parámetros permitidos evita alteraciones en las estabildades de las MIV
ATRIBUTO/DIMENSIÓN	Eficacia
TIPO	Estructura física
MÉTODO	Si el registro de temperatura se encuentra dentro del rango de 18-25°C, se asigna el valor de 1, Si NO está dentro de este rango se asigna valor de 0
NUMERADOR	Nº de registros de temperatura dentro de especificaciones (RTC)
DENOMINADOR	Nº de registros de temperaturas totales (RTT)
CÁLCULO	$IRT=(RTC/RTT) *100$
UNIDAD DE MEDIDA	Porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Bitácora de temperaturas del área
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Mensual
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	Coordinador de la Unidad de Preparación
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	1. secretaria de Salud (2010) NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, SS México, https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4327/salud/salud.htm 2.US Pharmacopeia (USP) (2019) Pharmaceutical Compounding- Sterile Preparations, USP https://www.usp.org/compounding/general-chapter-797 3. ESOP (2018), QUAPOS 6 Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service https://esop.li/wp-content/uploads/2020/01/QuapoS_english-6.pdf 4.1. CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

NOMBRE DEL INDICADOR	8.Humedad Relativa adecuada (IRHR)
OBJETIVO	Determinar el índice de ocurrencia de humedad relativa adecuada
DEFINICIÓN	Número de registros de HR adecuada (RHRC): Se refiere al número de registros que se encuentran dentro del rango de 30-65% Número de registros de HR totales (RHRT): Se refiere al número de registros de HR totales realizados en un mes

JUSTIFICACIÓN	Que la HR de las instalaciones se encuentren dentro de los parámetros permitidos evita alteraciones en las estabildades de las MIV
ATRIBUTO/DIMENSIÓN	Eficacia
TIPO	Estructura física
MÉTODO	Si el registro de HR se encuentra dentro del rango de 30-65%, se asigna el valor de 1. Si no está dentro de este rango, se asigna valor de 0
NUMERADOR	Nº de registros de HR dentro de 30-65% (RHRC)
DENOMINADOR	Nº de registros de HR totales (RHRT)
CÁLCULO	$IRT=(RHRC/RHRT) *100$
UNIDAD DE MEDIDA	Porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Bitácora de %HR del área
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Mensual
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	Coordinador de la Unidad de Preparación
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	1. Secretaria de Salud (2010) NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, SS México, https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4327/salud/salud.htm 2.US Pharmacopeia (USP)(2019) Pharmaceutical Compounding- Sterile Preparations, USP https://www.usp.org/compounding/general-chapter-797 3.ESOP (2018), QUAPOS 6 Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service https://esop.li/wp-content/uploads/2020/01/QuapoS_english-6.pdf 4.1. CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

NOMBRE DEL INDICADOR	9.Cumplimiento de mantenimientos de equipos (ICPMto)
OBJETIVO	Determinar el índice de cumplimiento del programa de mantenimiento de equipos
DEFINICIÓN	Número de mantenimiento de equipos realizados (MtoR); Se considera como cumplimiento de mantenimiento de equipos cuando se realiza en el tiempo programado y existe un reporte que compruebe que se realizó Número de mantenimientos programados (MtoP); Se refiere al número de mantenimientos descritos en el programa anual de mantenimiento

JUSTIFICACIÓN	El cumplimiento del programa de mantenimiento de equipos garantiza la revisión periódica de éstos para su correcto funcionamiento a fin de evitar fallas que alteren la integridad del proceso de preparación de las MIV
ATRIBUTO/DIMENSIÓN	eficacia
TIPO	Estructura organizacional
MÉTODO	Si el mantenimiento del equipo se realiza en el tiempo programado y existe un reporte que compruebe su realización se asigna un valor de 1; Si el mantenimiento del equipo NO se realiza en el tiempo programado o No cuenta con un reporte se asigna valor de 0
NUMERADOR	Nº. De mantenimientos de equipos realizados (MtoR)
DENOMINADOR	Nº. De mantenimientos programados (MtoP)
CÁLCULO	$ICPMto = (MtoR/MtoP) * 100$
UNIDAD DE MEDIDA	Porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Programa de mantenimiento. Carpeta de mantenimiento
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Anual
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	Jefe de mantenimiento
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	1. Secretaria de Salud (2010) NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, SS México, https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4327/salud/salud.htm 2.US Pharmacopeia (USP)(2019) Pharmaceutical Compounding- Sterile Preparations, USP https://www.usp.org/compounding/general-chapter-797 3.ESOP (2018), QUAPOS 6 Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service https://esop.li/wp-content/uploads/2020/01/QuapoS_english-6.pdf 4.1. CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

NOMBRE DEL INDICADOR	10.Programa calibración de equipos (ICal)
OBJETIVO	Determinar el índice de cumplimiento del programa de calibración de instrumentos

DEFINICIÓN	Número de calibraciones realizadas (CaR): Se considera como cumplimiento de calibración de instrumentos cuando se realiza en el tiempo programado y existe un reporte que compruebe que se realizó
	Número de calibraciones programadas (CaP); Se refiere al número total de calibraciones descritas en el programa anual de calibración de instrumentos
JUSTIFICACIÓN	El cumplimiento del programa de calibración de instrumentos garantiza la revisión periódica de éstos para su correcto funcionamiento a fin de evitar lecturas erróneas de los parámetros de control de presión, temperatura y HR
ATRIBUTO/DIMENSIÓN	eficacia
TIPO	Estructura organizacional
	Se asignará un valor de 1 si la calibración del instrumento se realiza dentro del tiempo programado y existe un reporte que compruebe su realización.
MÉTODO	Se asignará un valor de 0 si la calibración del instrumento no se lleva a cabo en el tiempo programado o no se cuenta con un reporte que compruebe su realización.
NUMERADOR	Nº de calibraciones realizadas (CaR)
DENOMINADOR	Nº de calibraciones programados (CaP)
CÁLCULO	$ICaL = (CaR / CaP) * 100$
UNIDAD DE MEDIDA	Porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Programa de calibración
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Anual
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	Jefe de mantenimiento
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	1. Secretaria de Salud (2010) NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, SS México, https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4327/salud/salud.htm 2.US Pharmacopeia (USP)(2019) Pharmaceutical Compounding- Sterile Preparations, USP https://www.usp.org/compounding/general-chapter-797 3.ESOP (2018), QUAPOS 6 Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service https://esop.li/wp-content/uploads/2020/01/QuapoS_english-6.pdf 4.1. CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

NOMBRE DEL INDICADOR	11.Programa de capacitación (ICPC)
OBJETIVO	Determinar el índice de cumplimiento del programa de capacitación
DEFINICIÓN	Número de capacitaciones realizadas al año (CapR): Las capacitaciones se toman como realizadas cuando existe evidencia de su cumplimiento en el formato de registro de capacitación, y la fecha de realización coincide con la fecha programada en el programa anual de capacitación. Número de capacitaciones programadas al año (CapP): Se refiere al número total de capacitaciones descritas en el programa anual de capacitación
JUSTIFICACIÓN	El cumplimiento del programa de capacitación continua del personal permitirá aumentar las competencias del equipo de trabajo
ATRIBUTO/DIMENSIÓN	eficacia
TIPO	Estructura ocupacional
MÉTODO	División entre el número de capacitaciones realizadas entre el número de capacitaciones programadas al año por cien
NUMERADOR	Nº de capacitaciones realizadas al año (CapR)
DENOMINADOR	Nº de capacitaciones programadas al año (CapP)
CÁLCULO	$ICPC = (CapR / CapP) * 100$
UNIDAD DE MEDIDA	Porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Programa de capacitación; Formato de asistencia
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Semestral
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	Responsable Sanitario
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	1.ESOP (2018), QUAPOS 6 Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service https://esop.li/wp-content/uploads/2020/01/QuapoS_english-6.pdf 2.FIP/OMS (2012) Buenas Prácticas en Farmacia. Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para calidad de los servicios farmacéuticos https://www.fip.org/file/1479 3.1. CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

NOMBRE DEL INDICADOR	12.Compleción de la Base de Datos (CBD)
OBJETIVO	Determinar el índice de compleción de la base de datos del servicio
DEFINICIÓN	Sumatoria de categorías que debe de cumplir una BD para su compleción son; Accesibilidad (Acc): Se refiere a que la BD es accesible al operador, es decir que puede ingresar con su cuenta y contraseña asignada en los equipos de cómputo asignados; Funcional (F): Se refiere a que la BD permite la recuperación de datos; Actualizada (A): Se refiere a que la BD se actualiza de manera sistemática y existe evidencia de ésta.
JUSTIFICACIÓN	Tener una base de datos accesible, actualizada y funcional permite la trazabilidad de los procesos de preparación
ATRIBUTO/DIMENSIÓN	eficacia
TIPO	Estructura organizacional
MÉTODO	Accesibilidad de la Base de Datos (BD): <ul style="list-style-type: none"> • Se asignará un valor de 1 si la BD es accesible para el operador. • Se asignará un valor de 0 si la BD no es accesible. Actualización de la BD: <ul style="list-style-type: none"> • Se asignará un valor de 1 si la BD está actualizada. • Se asignará un valor de 0 si la BD no se encuentra actualizada. Funcionalidad de la BD: <ul style="list-style-type: none"> • Se asignará un valor de 1 si la BD es funcional. • Se asignará un valor de 0 si la BD no es funcional.
NUMERADOR	Sumatoria de categorías que debe cumplir la BD (Σ Acc+F+A)
DENOMINADOR	Nº Total de características de compleción de la BD (accesible, funcional y actualizada) =3
CÁLCULO	$CBD = ((\Sigma \text{ Acc} + F + A) / 3) * 100$
UNIDAD DE MEDIDA	Porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	sistema informático ONCO FARMIS
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Mensual
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	Coordinador de la Unidad de Preparación

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1.FIP/OMS (2012) Buenas Prácticas en Farmacia. Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para calidad de los servicios farmacéuticos <https://www.fip.org/file/1479> 2. 1CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

NOMBRE DEL INDICADOR	13.Respalos de la información (IGR)
OBJETIVO	Estimar el índice de respaldos de información realizados
DEFINICIÓN	Número de respaldos realizados (RR): Se considera el cumplimiento de generación de respaldos cuando éstos se realizan en el tiempo descrito en el PNO (mensual) y existe evidencia de su ejecución (Archivo de respaldo) Número de respaldos programados (RP): Se refiere al número de respaldos descritos en el Procedimiento Normalizado de Operación de Manejo del Sistema informático
JUSTIFICACIÓN	La ejecución periódica de respaldos de la Base de Datos permite que la información generada en el proceso de preparación se mantenga disponible, trazable y sin alteraciones.
ATRIBUTO/DIMENSIÓN	eficacia
TIPO	estructura organizacional
MÉTODO	Si existe evidencia de la generación del respaldo y se realizó con la frecuencia descrita en el PNO correspondiente, se asigna un valor de 1; Si No se generó el respaldo con la frecuencia indicada en el PNO o No existe evidencia de su realización se asigna un valor de 0
NUMERADOR	Nº de respaldos realizados (RR)
DENOMINADOR	Nº de respaldos programados (RP)
CÁLCULO	$IGR=(RR/RP) *100$
UNIDAD DE MEDIDA	Porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	ONCOFARMIS
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Anual

RESPONSABLE DE APLICACIÓN Soporte técnico

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1.FIP/OMS (2012) Buenas Prácticas en Farmacia. Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para calidad de los servicios farmacéuticos <https://www.fip.org/file/1479> 2. CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

NOMBRE DEL INDICADOR	14.Desempeño del personal (IDP)
OBJETIVO	Determinar el índice de desempeño del personal
DEFINICIÓN	La calificación de desempeño del personal está determinada por cuatro aspectos: a. Exámenes de cursos de capacitación con calificación aprobatoria de 8.0; b. Aprobación satisfactoria de llenado simulado, es decir, cultivos negativos en la prueba; c. Calificación aprobatoria (mínimo de 8.0) del jefe inmediato; d. Conclusión de la capacitación de inducción con calificación mínima de 8.0
JUSTIFICACIÓN	El índice de desempeño del personal permite determinar si el personal se encuentra capacitado para ejercer las actividades encomendadas de acuerdo con las Buenas Prácticas de Preparación de MIV
ATRIBUTO/DIMENSIÓN	eficacia de la operación
TIPO	proceso
MÉTODO	1. Si la calificación de los exámenes de capacitación es mayor o igual a 8.0, se asigna un valor de 1; en caso contrario, el valor es 0. Si la prueba de llenado simulado es aprobada satisfactoriamente, se asigna un valor de 1; de lo contrario, el valor es 0. Si la calificación otorgada por el jefe inmediato es mayor o igual a 8.0, el valor es 1; en caso contrario, el valor es 0. Si la calificación de la capacitación de inducción es mayor o igual a 8.0, se asigna un valor de 1; de lo contrario, el valor es 0. 2. Se realizará la sumatoria de los valores obtenidos en los cuatro puntos a evaluar.
NUMERADOR	Ccap (cursos de capacitación) + LIS (llenado simulado) + CalJ (calificación otorgada por el jefe inmediato) +CapInd (Capacitación de inducción)
DENOMINADOR	Nº. Máximo de puntaje =4
CÁLCULO	$IDP = ((Ccap + LIS + CapInd + CalJ) / 4) \cdot 100$

UNIDAD DE MEDIDA	porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Carpeta de capacitación: Formatos de calificaciones
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Semestral
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	responsable sanitario
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	1.ESOP (2018), QUAPOS 6 Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service https://esop.li/wp-content/uploads/2020/01/QuapoS_english-6.pdf 2.FIP/OMS (2012) Buenas Prácticas en Farmacia. Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para calidad de los servicios farmacéuticos https://www.fip.org/file/1479 3.1. CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

➤ **INDICADORES DE PROCESO**

NOMBRE DEL INDICADOR	1.Mezclas intravenosas preparadas por turno (IMIVT)
OBJETIVO	Determinar el índice de MIV preparadas por turno (productividad)
DEFINICIÓN	Las MIV preparadas por turno (MIVxSem): se refiere al número de MIV que se procesan desde recepción hasta su entrega a distribución entre un periodo de: Turno matutino 06:00 am - 13:00h y Turno vespertino 13:01-19:00h MIVtot:Número total de MIV preparadas por semana (MIVtot)
JUSTIFICACIÓN	El indicador Mezclas intravenosas preparadas por turno permite identificar cuál es el turno con mayor carga de trabajo, lo que facilita la planificación y redistribución eficiente del personal. Esto asegura una adecuada asignación de recursos, optimizando los tiempos de preparación y garantizando un servicio oportuno y de calidad.
ATRIBUTO/DIMENSIÓN TIPO	Eficiencia (productividad) proceso
MÉTODO	Calcular la razón entre el número de mezclas preparadas por turno a la semana entre el número de MIV totales por turno en una semana; En donde X= turno matutino o turno vespertino
NUMERADOR	Nº de MIV preparadas por turno en una semana (MIVxSem)

DENOMINADOR	N° total de MIV preparadas por semana (MIVtot)
CÁLCULO	$(MIVxSem / MIVtot)100$
UNIDAD DE MEDIDA	porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Sistema SAE
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Semanal
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	coordinador de la unidad de preparación
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	1. Moro, A.M (2018), Análisis de la mejora continua de la calidad de un servicio de Farmacia certificado por la Norma ISO 9001. Evolución de 8 años [tesis de doctorado, Universidad Complutense de Madrid] Repositorio. https://docta.ucm.es/rest/api/core/bitstreams/d2f32387-beeb-45bc-8581-0f1d4f5861e2/content 2. CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

2. MIV preparadas por personal (IMIVPx)	
NOMBRE DEL INDICADOR	2. MIV preparadas por personal (IMIVPx)
OBJETIVO	Determinar el índice de preparaciones realizadas por cada personal (productividad)
DEFINICIÓN	MIVx: Mezclas preparadas por personal se refiere al número total de mezclas realizadas semanalmente por cada farmacéutico encargado de su preparación MIVs: Número total de mezclas intravenosas preparadas en una semana
JUSTIFICACIÓN	Determinar la productividad de cada farmacéutico en el área de preparación permite optimizar la organización del tiempo y mejorar la eficiencia en las actividades realizadas
ATRIBUTO/DIMENSIÓN TIPO	Eficiencia (Productividad) proceso
MÉTODO	Calcular la razón entre el número de mezclas preparadas por personal (MIVx) entre el número de mezclas totales preparadas en una semana (MIVs) por cien
NUMERADOR	N°de Mezclas intravenosas preparadas por personal (MIVx)
DENOMINADOR	N° de Mezclas intravenosas preparadas totales a la semana (MIVs)
CÁLCULO	$IMIVP = (MIVx/MIVs) * 100$
UNIDAD DE MEDIDA	porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	sistema Oncofarmis

PERIODICIDAD DE APLICACIÓN

Semanal

RESPONSABLE DE APLICACIÓN

coordinador de la unidad de preparación

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Moro, A.M (2018), Análisis de la mejora continua de la calidad de un servicio de Farmacia certificado por la Norma ISO 9001. Evolución de 8 años [tesis de doctorado, Universidad Complutense de Madrid] Repositorio.<https://docta.ucm.es/rest/api/core/bitstreams/d2f32387-beeb-45bc-8581-0f1d4f5861e2/content> 2. CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

NOMBRE DEL INDICADOR	3.Intervenciones Farmacéuticas aceptadas (IIF)
OBJETIVO	Determinar el índice de intervenciones farmacéuticas aceptadas al mes
DEFINICIÓN	Intervención farmacéutica aceptada por el médico (IFA): se refiere a aquellas acciones que realiza el farmacéutico en la toma de decisiones en la preparación de las MIV a fin de mejorar la seguridad y eficacia de la terapia del paciente IFT: Número de intervenciones farmacéuticas totales realizadas al mes
JUSTIFICACIÓN	Determinar el índice de aceptación de intervenciones farmacéuticas permite medir de manera indirecta el desempeño de los farmacéuticos de la CM
ATRIBUTO/DIMENSIÓN TIPO	eficacia proceso
MÉTODO	Cálculo de la razón entre el número de intervención farmacéuticas aceptadas realizadas al mes entre el número total de intervenciones farmacéuticas realizadas por mes
NUMERADOR	Nº de intervenciones farmacéuticas aceptadas al mes (IFA)
DENOMINADOR	Nº de intervenciones farmacéuticas totales realizadas al mes (IFT)
CÁLCULO	$IIF=(IFA/AFT) *100$
UNIDAD DE MEDIDA	porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Registro de intervenciones farmacéuticas (Sistema Oncofarmis)
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Mensual
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	responsable sanitario

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1.FIP/OMS (2012) Buenas Prácticas en Farmacia. Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para calidad de los servicios farmacéuticos <https://www.fip.org/file/1479> 2. ICONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

NOMBRE DEL INDICADOR	4.Cultivos positivos del personal de preparación (IC+)
OBJETIVO	Determinar el cumplimiento de las técnicas asépticas en el proceso de preparación mediante el índice de cultivos positivos
DEFINICIÓN	Número de cultivos positivos por personal (C+): Se considera cultivo positivo a aquella muestra que presenta crecimiento microbiológico después del periodo de una incubación de 14 días en la prueba de llenado simulado Número de cultivos totales realizadas en la prueba de llenado simulado (CT); Se refiere al número total de cultivos realizados durante la prueba de llenado simulado
JUSTIFICACIÓN	Determinar el índice de cultivos positivos por personal de preparación, es una medida del apego a las Buenas Prácticas de Preparación a fin de evitar contaminación microbiológica en las MIV preparadas
ATRIBUTO/DIMENSIÓN TIPO	eficacia proceso
MÉTODO	1. Revisar los reportes de monitoreo microbiológico del personal. Calcular la razón entre el número cultivos positivos entre el número de cultivos totales por personal por cien
NUMERADOR	Nº de cultivos de positivos por personal (C+)
DENOMINADOR	Nº de cultivos totales realizadas en la prueba de llenado simulado (CT)
CÁLCULO	$IC+ = (C+/Ct) * 100$ por personal
UNIDAD DE MEDIDA	porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Reporte de resultados de análisis microbiológico de llenado simulado
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Semestral
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	responsable sanitario

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Secretaría de Salud (2010) NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, SS México, <https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4327/salud/salud.htm> 2.US Pharmacopeia (USP)(2019) Pharmaceutical Compounding- Sterile Preparations, USP <https://www.usp.org/compounding/general-chapter-797> 3.ESOP (2018), QUAPOS 6 Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service https://esop.li/wp-content/uploads/2020/01/QuapoS_english-6.pdf 4.1. CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

NOMBRE DEL INDICADOR	5.Solicitudes con datos incompletos (ISI)
OBJETIVO	Determinar el índice de solicitudes de preparación con datos incompletos
DEFINICIÓN	<p>Las solicitudes de preparación de mezclas con datos completos deben de contener: Nombre del paciente, fecha de nacimiento, edad, peso, talla, diagnóstico, nombre genérico del medicamento, dosis, tipo de solución, volumen de dilución, firma del médico que prescribe, cédula profesional, fecha de aplicación de tratamiento, si les falta algún dato se considera incompletas (SI)</p> <p>El número de solicitudes totales (ST), se define como el número de solicitudes que se reciben durante una semana.</p>
JUSTIFICACIÓN	La determinación del índice de solicitudes con datos incompletos es una medida indirecta de desviaciones en el proceso de validación pues no permite la correcta identificación del paciente y la validación de la prescripción
ATRIBUTO/DIMENSIÓN TIPO	Eficacia proceso
MÉTODO	1. Revisar todas las solicitudes recibidas en una semana 2. Determinar el número de solicitudes con datos incompletos 3. Calcular la razón entre el número de solicitudes con datos incompletos entre el número de solicitudes totales recibidas
NUMERADOR	Nº de solicitudes con datos incompletos (SI)
DENOMINADOR	Nºde solicitudes totales (ST)
CÁLCULO	$ISI=(SI/ST) *100$
UNIDAD DE MEDIDA	porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Sistema informático SAE/correo electrónico de solicitud de preparaciones
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Semanal

RESPONSABLE DE APLICACIÓN responsable sanitario

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social 2. FIP/OMS (2012) Buenas Prácticas en Farmacia. Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para calidad de los servicios farmacéuticos <https://www.fip.org/file/1479> 3. Moro, A.M (2018), Análisis de la mejora continua de la calidad de un servicio de Farmacia certificado por la Norma ISO 9001. Evolución de 8 años [tesis de doctorado, Universidad Complutense de Madrid] Repositorio. <https://docta.ucm.es/rest/api/core/bitstreams/d2f32387-beeb-45bc-8581-0f1d4f5861e2/content>

NOMBRE DEL INDICADOR	6.Errores de medicación detectados (IEM)
OBJETIVO	Determinar el índice de errores de medicación en las solicitudes de preparación
DEFINICIÓN	Error de medicación definido como cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos cuando están bajo el control de los profesionales sanitarios: Esquema prescrito que no concuerde con el diagnóstico, errores de dilución o solución, error de dosis, errores de transcripción EM: N° de prescripciones con errores de medicación ST: N° de solicitudes totales en una semana
JUSTIFICACIÓN	Prevenir y reducir los riesgos, errores y daños a los pacientes atendidos en el Centro de Mezclas
ATRIBUTO/DIMENSIÓN TIPO	Calidad proceso
MÉTODO	1. Revisar todas las solicitudes recibidas en una semana 2. Determinar el número de solicitudes con errores de medicación 3. Calcular la razón entre el número de solicitudes con errores de medicación entre el número de solicitudes totales recibidas en la semana
NUMERADOR	N° de prescripciones con errores de medicación (EM)
DENOMINADOR	N° de solicitudes totales en una semana (ST)
CÁLCULO	$IEM=(EM/ST) *100$
UNIDAD DE MEDIDA	porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Sistema Oncofarmis; Sistema SAE

PERIODICIDAD DE APLICACIÓN Semanal
RESPONSABLE DE APLICACIÓN responsable sanitario

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social 2. FIP/OMS (2012) Buenas Prácticas en Farmacia. Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para calidad de los servicios farmacéuticos <https://www.fip.org/file/1479> 3. Moro, A.M (2018), Análisis de la mejora continua de la calidad de un servicio de Farmacia certificado por la Norma ISO 9001. Evolución de 8 años [tesis de doctorado, Universidad Complutense de Madrid] Repositorio. <https://docta.ucm.es/rest/api/core/bitstreams/d2f32387-beeb-45bc-8581-0f1d4f5861e2/content>

NOMBRE DEL INDICADOR	7.Faltantes de inventario (IFI)
OBJETIVO	Determinar el índice de insumos faltantes, por medicamento, necesarios para la realización de las preparaciones
DEFINICIÓN	Faltante de inventario (FI): Falta de medicamentos o insumos para la salud necesarios para una preparación de MIV ST: Solicitudes totales
JUSTIFICACIÓN	La identificación de los medicamentos o insumos para la salud con mayor índice de faltante permite ajustar las solicitudes de stock a fin de tener capacidad de entregar a tiempo las MIV solicitadas
ATRIBUTO/DIMENSIÓN TIPO	Eficacia proceso
MÉTODO	Cálculo del índice entre solicitudes con faltantes de insumos para su preparación por medicamentos entre el número total de solicitudes
NUMERADOR	Solicitudes con faltantes de insumos para su preparación (FI) por medicamento
DENOMINADOR	Solicitudes totales (ST)
CÁLCULO	$IFI = (FI/ST) * 100$
UNIDAD DE MEDIDA	porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Sistema SAE
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Semanal
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	coordinador de la unidad de preparación

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sierra Alarcón S., García Jiménez E., Espejo Guerrero J. (2013). Evaluación del nivel de calidad del proceso de dispensación durante los años de certificación según la norma UNESCO-EN-ISO 9001 de las farmacias del proyecto CALIFARMA. *Dispensación. Pharmaceutical Care España*, 15(3),95
<https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/120/112> 2.
 CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

NOMBRE DEL INDICADOR	8.Incidencias detectadas en la recepción de insumos para la salud (IID)
OBJETIVO	Determinar el índice de incidencias detectadas en la recepción de insumos
DEFINICIÓN	Las incidencias en la recepción de insumos son: Daño físico, documentación incompleta, sospecha de medicamento falsificado, alteraciones en las condiciones de conservación y transporte de los insumos ID: Número de incidencias detectadas RT: Número de recepciones totales
JUSTIFICACIÓN	Determinar el índice de incidencias en el proceso de recepción de insumos es una medida indirecta de las desviaciones en este proceso lo que permitirá la revisión continua del mismo a fin de evitar la entrada de medicamentos e insumos para la salud con alteraciones en los atributos de calidad que dañen la integridad de las MIV
ATRIBUTO/DIMENSIÓN TIPO	eficacia proceso
MÉTODO	1. Determinar el número de incidencias detectadas en el proceso de recepción de insumos. 2. Calcular la razón entre el número de incidencias detectadas entre el número de recepciones totales por cien
NUMERADOR	Nº de incidencias detectadas (ID)
DENOMINADOR	Nº de recepciones totales (RT)
CÁLCULO	$IDD=(ID/RT) *100$
UNIDAD DE MEDIDA	porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Sistema SAE /Formato de devoluciones a proveedores/Formatos de desviaciones
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Semanal
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	coordinador de la unidad de preparación

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sierra Alarcón S., García Jiménez E., Espejo Guerrero J. (2013). Evaluación del nivel de calidad del proceso de dispensación durante los años de certificación según la norma UNESCO-EN-ISO 9001 de las farmacias del proyecto CALIFARMA. *Dispensación. Pharmaceutical Care España*, 15(3),95
<https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/120/112> 2. CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

NOMBRE DEL INDICADOR	9. Errores de surtido detectados (IES)
OBJETIVO	Determinar el índice de errores de surtido de medicamentos o insumos para la salud
DEFINICIÓN	Error de surtido: Se refiere a la detección de abastecimiento de medicamento o solución errónea en principio activo, volumen o cantidad al área de preparación de la CM ES: Número de errores de surtido SurT: Número de órdenes de preparación surtidas totales
JUSTIFICACIÓN	Determinar el índice de errores de surtido, permite la verificación continua del proceso de surtido a fin de evitar errores de preparación y medicación que causen daño al paciente
ATRIBUTO/DIMENSIÓN TIPO	Eficacia proceso
MÉTODO	1. Determinar los errores de surtido en una semana 2. Calcular la razón entre el número de errores de surtido detectados entre el número total de órdenes de preparación surtidas en la semana
NUMERADOR	Nº de errores de surtido (ES)
DENOMINADOR	Nº de órdenes de preparación surtidas totales (SurT)
CÁLCULO	$IES = (ES/SurT) * 100$
UNIDAD DE MEDIDA	porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Formato de surtido; Sistema SAE
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Semanal
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	coordinador de la unidad de preparación

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1.Sierra Alarcón S., García Jiménez E., Espejo Guerrero J. (2013). Evaluación del nivel de calidad del proceso de dispensación durante los años de certificación según la norma UNESCO-EN-ISO 9001 de las farmacias del proyecto CALIFARMA. Dispensación. Pharmaceutical Care España, 15(3),95
<https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/120/112> 2.
 CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

NOMBRE DEL INDICADOR	10.Errores de preparación (IEP)
OBJETIVO	Determinar el índice de errores de preparación
DEFINICIÓN	Error de preparación: Preparación de un medicamento por otro, error de volumen, preparación en solución inadecuada, error de dosificación, presencia de partículas, fuga en la MIV, error en la identificación de la MIV EP: Errores de preparación detectados PT: Preparaciones totales
JUSTIFICACIÓN	El determinar el índice de errores de preparación permite identificar desviaciones al proceso de preparación para considerar la revisión continua del proceso a fin tomar medidas que fortalezcan la seguridad del tratamiento del paciente
ATRIBUTO/DIMENSIÓN TIPO	Eficacia proceso
MÉTODO	1. Identificar los errores de preparación en una semana 2. Calcular la razón entre el número de errores de preparación detectados entre el número de preparaciones realizadas por cien
NUMERADOR	Errores de preparación detectados (EP)
DENOMINADOR	Preparaciones totales (PT)
CÁLCULO	$IEP=(EP/PT) *100$
UNIDAD DE MEDIDA	porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Sistema oncofarmis; Formato de control de calidad
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Semanal
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	coordinador de la unidad de calidad

**REFERENCIAS
BIBLIOGRÁFICAS**

1. CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social 2. Jessurun JG., Hunfeld NGM., Rosmalen JV., Dijk MV., Van den Bemt PLM., Prevalence and determinants of intravenous admixture preparation errors: A prospective observational study in a university hospital. (2021). *Int J Clin Pharm.* 44(1), 44-52. <https://doi.org/10.1007/s11096-021-01310-6>

NOMBRE DEL INDICADOR	11. Tiempo promedio de preparación por tratamiento (TPpromx)
OBJETIVO	Determinar el tiempo de preparación promedio establecido por tratamiento
DEFINICIÓN	TPprom se refiere al tiempo requerido para la preparación de determinado tratamiento (x) desde el surtido hasta su acondicionamiento ΣTPx : Sumatoria de tiempo (min) requerido para preparar un tratamiento NTTx: Número total de tratamientos (x) realizados en una semana
JUSTIFICACIÓN	El conocimiento del tiempo de preparación permite la planeación del trabajo para concluir las entregas oportunamente
ATRIBUTO/DIMENSIÓN TIPO	Eficacia proceso
MÉTODO	1. Determinar el tiempo requerido la preparación por tratamiento 2. Calcular la razón entre la Sumatoria de tiempo (minutos) requerido para preparar un tratamiento (ΣTPx) entre el número total de tratamientos preparados en una semana (NTTx)
NUMERADOR	Sumatoria de tiempo (min) requerido para preparar un tratamiento (ΣTPx)
DENOMINADOR	Número total de tratamientos (x) realizados en una semana (NTTx)
CÁLCULO	$TPprom = (\Sigma TPx) / (NTTx)$
UNIDAD DE MEDIDA	minutos
FUENTE DE INFORMACIÓN	Hoja de preparación
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Semanal
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	coordinador de la unidad de preparación

**REFERENCIAS
BIBLIOGRÁFICAS**

1. Moro, A.M (2018), Análisis de la mejora continua de la calidad de un servicio de Farmacia certificado por la Norma ISO 9001. Evolución de 8 años [tesis de doctorado, Universidad Complutense de Madrid] Repositorio. <https://docta.ucm.es/rest/api/core/bitstreams/d2f32387-beeb-45bc-8581-0f1d4f5861e2/content> 2. CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

NOMBRE DEL INDICADOR	12.Registros de temperatura fuera de especificaciones durante los envíos (IVTE)
OBJETIVO	Determinar el índice de variaciones de temperatura en las MIV durante las entregas a los clientes
DEFINICIÓN	Número de registros fuera de especificación durante el envío de las MIV(REF): Se refiere al número de registros de temperatura que se encuentran fuera del rango de 2-8°C Número total, de registros de temperaturas (TRT): Se refiere al número total de registros de temperatura durante el envío de las MIV
JUSTIFICACIÓN	Determinar el índice IVTE permite identificar si la cadena fría mantiene las condiciones de refrigeración durante su envío a los clientes a fin de mantener la estabilidad de las MIV
ATRIBUTO/DIMENSIÓN TIPO	eficiencia proceso
MÉTODO	1. Determinar el número de registros fuera de especificación durante el envío de las MIV 2. Calcular la razón entre el número de registros fuera de especificaciones ente el número total de registros de temperatura de envíos
NUMERADOR	Nº de registros fuera de especificación durante el envío de las MIV (RFE)
DENOMINADOR	Nº Total de registros de temperaturas (TRT)
CÁLCULO	$IVTE=(RFE/TRT) *100$
UNIDAD DE MEDIDA	porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Registros de temperatura de termohigrómetro de envío de MIV
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Diario
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	Coordinador de distribución
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	1.FIP/OMS (2012) Buenas Prácticas en Farmacia. Directrices conjuntasFIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para calidad de los servicios farmacéuticos https://www.fip.org/file/1479 2. 1CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

➤ **INDICADORES DE RESULTADOS**

NOMBRE DEL INDICADOR	1.Satisfacción del cliente (SC)
OBJETIVO	Determinar el índice de clientes satisfechos con el servicio ofrecido a través de la opinión del cliente
DEFINICIÓN	Se define satisfacción del cliente cuando en la encuesta realizada a los clientes se obtiene una calificación $\geq 80\%$; No. Total, de clientes encuestados, se refiere al total de clientes a quienes se les aplicó la encuesta de satisfacción
JUSTIFICACIÓN	Determinar la satisfacción del cliente permite obtener una medida indirecta de la calidad del servicio
ATRIBUTO/DIMENSIÓN TIPO	Calidad resultados basados en opinión de clientes
MÉTODO	Calcular la razón entre el número de encuestas de satisfacción con calificación $\geq 80\%$ entre el número total de clientes encuestados
NUMERADOR	Total, de clientes satisfechos con el servicio (CS)
DENOMINADOR	Total, de clientes encuestados (CE)
CÁLCULO	$SC = (CS/CE)100$
UNIDAD DE MEDIDA	porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Encuesta de satisfacción
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Mensual
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	coordinador de la unidad de calidad
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	1. Sánchez G.J., Martí G.C., Recuero G.L., Mejía R.M., Gómez S. M., Barreda H., Satisfacción percibida del servicio de Farmacia: medición análisis y mejora. (2015). Rev.O.F.I.L. 25(3). 137-144, https://www.ilaphar.org/wp-content/uploads/2015/08/Original-1.pdf 2. Secretaría de Salud (2013) Manual de indicadores para Evaluación de Servicios Hospitalarios, Dirección General de Evaluación de Desempeño, secretaria de Salud, secretaria de Salud, México

NOMBRE DEL INDICADOR	2.Quejas mensuales recibidas (IQ)
OBJETIVO	Determinar el índice de quejas que se reciben al mes
DEFINICIÓN	Se entiende por queja al reclamo de un cliente cuando No se encuentra conforme con el servicio prestado QM: Número de quejas al mes EM: Número de entregas mensuales
JUSTIFICACIÓN	Cuantificar el número de quejas recibidas en la CM es una medida indirecta de la calidad del servicio
ATRIBUTO/DIMENSIÓN	eficiencia

TIPO	resultados/indicador negativo de datos agregados
MÉTODO	1. Calcular la razón entre el número de quejas recibidas en un mes entre el número de entregas totales en el mes
NUMERADOR	Nº de quejas al mes (QM)
DENOMINADOR	Nº de entregas mensuales (EM)
CÁLCULO	$IQ = (QM/EM) * 100$
UNIDAD DE MEDIDA	porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Formato de quejas
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Mensual
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	coordinador de la unidad de calidad
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	1. Sánchez G.J., Martí G.C., Recuero G.L., Mejía R.M., Gómez S. M., Barreda H., Satisfacción percibida del servicio de Farmacia: medición análisis y mejora. (2015). Rev.O.F.I.L. 25(3). 137-144, https://www.ilaphar.org/wp-content/uploads/2015/08/Original-1.pdf 2. Secretaría de Salud (2013) Manual de indicadores para Evaluación de Servicios Hospitalarios, Dirección General de Evaluación de Desempeño, secretaria de Salud, Secretaria de Salud, México

NOMBRE DEL INDICADOR	3. Índice de devoluciones mensuales (IDM)
OBJETIVO	Determinar el índice de devoluciones de mezclas intravenosas dispensadas por mes
DEFINICIÓN	Devolución por mes (DM): Retorno de una MIV a la CMIV por parte del cliente; Entregas totales por mes (Etot): Se refiere al número total de MIV entregadas en un mes
JUSTIFICACIÓN	Determinar el índice de devoluciones permite prevenir gastos extraordinarios en materia de logística e insumos de preparación
ATRIBUTO/DIMENSIÓN	eficiencia
TIPO	resultados
MÉTODO	Calcular la razón entre el número de devoluciones al mes entre el número de entregas totales por mes por cien
NUMERADOR	Devoluciones por mes (DM)
DENOMINADOR	Número de entregas totales (Etot)
CÁLCULO	$IDM = (DM/Etot) * 100$
UNIDAD DE MEDIDA	porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Bitácora de entrega a Distribución; Formato de devoluciones

PERIODICIDAD DE APLICACIÓN

Mensual

RESPONSABLE DE APLICACIÓN

coordinador de la unidad de preparación

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

. Sierra Alarcón S., García Jiménez E., Espejo Guerrero J. (2013). Evaluación del nivel de calidad del proceso de dispensación durante los años de certificación según la norma UNESCO-EN-ISO 9001 de las farmacias del proyecto CALIFARMA. Dispensación. Pharmaceutical Care España, 15(3),95
<https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/120/112> 2. 2. Secretaría de Salud (2013) Manual de indicadores para Evaluación de Servicios Hospitalarios, Dirección General de Evaluación de Desempeño, secretaria de Salud, Secretaría de Salud, México

NOMBRE DEL INDICADOR	4.Entregas con retardo (IER)
OBJETIVO	Determinar el índice de entregas fuera de tiempo o con retardo
DEFINICIÓN	Se entiende como entregas con retardo (Eret) a aquellas entregas que se realizan después de 10 minutos de la hora solicitada por el cliente; Número de entregas totales (Etot) a la semana se refiere al número total de entregas de MIV en una semana
JUSTIFICACIÓN	Determinar el índice de entregas con retardo permite identificar si el proceso de distribución está siendo eficiente a fin de realizar mejoras en caso de requerirse
ATRIBUTO/DIMENSIÓN TIPO	eficiencia resultados
MÉTODO	Calcular la razón entre el número de entregas con retardo a la semana entre el número de entregas totales a la semana
NUMERADOR	Número de entregas con retardo semanales (Eret)
DENOMINADOR	Número de entregas totales semanales (Etot)
CÁLCULO	$(Eret/Etot) * 100$
UNIDAD DE MEDIDA	porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Bitácora de distribución
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Semanal
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	coordinador de distribución

**REFERENCIAS
BIBLIOGRÁFICAS**

. Sierra Alarcón S., García Jiménez E., Espejo Guerrero J. (2013). Evaluación del nivel de calidad del proceso de dispensación durante los años de certificación según la norma UNESCO-EN-ISO 9001 de las farmacias del proyecto CALIFARMA. *Dispensación. Pharmaceutical Care España*, 15(3),95 <https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/120/112> 2. 2. secretaria de Salud (2013) Manual de indicadores para Evaluación de Servicios Hospitalarios, Dirección General de Evaluación de Desempeño, secretaria de Salud, secretaria de Salud, México

NOMBRE DEL INDICADOR	5.Productos No Conformes notificados por el cliente (IPNC)
OBJETIVO	Determinar el índice de Producto No Conformes (PNC) notificados por el cliente al mes
DEFINICIÓN	Producto No Conforme (PNC) se refiere a aquellas MIV que tienen: Presencia de fugas, preparación por medicamentos, volumen o solución errónea, presencia de partículas o precipitados, pérdida de red fría y que son notificados por el cliente; Número total MIV preparadas (MIVt), se refiere a la cantidad total de MIV preparadas en un mes
JUSTIFICACIÓN	Cuantificar los PNC generados en el mes permite identificar las oportunidades de mejora en el proceso de preparación
ATRIBUTO/DIMENSIÓN TIPO	eficacia resultado
MÉTODO	Calcular la razón entre el número de PNC generados al mes entre el número total MIV preparadas
NUMERADOR	PNC generados al mes (PNCm)
DENOMINADOR	MIV totales preparadas al mes (MIVt)
CÁLCULO	$IPNC = (PNCm/MIVt) * 100$
UNIDAD DE MEDIDA	porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Sistema Oncofarmis
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Mensual
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	coordinador de la unidad de preparación
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	1.Jessurun JG., Hunfeldt NGM., Rosmalen JV., Dijk MV., Van den Bemt PLM., Prevalence and determinants of intravenous admixture preparation errors: A prospective observational study in a university hospital. (2021). <i>Int J Clin Pharm.</i> 44(1), 44-52. https://doi.org/10.1007/s11096-021-01310-6 2. CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

NOMBRE DEL INDICADOR	6.Cotizaciones aceptadas (ICOTA)
OBJETIVO	Determinar el índice de cotizaciones que son aceptadas por parte de los clientes
DEFINICIÓN	Las cotizaciones aceptadas (COTA): se refieren a aquellas que los clientes confirman y aceptan el costo de esta COTT: Cotizaciones solicitadas totales
JUSTIFICACIÓN	El índice de cotizaciones aceptadas es una medida indirecta de la competitividad de costos de la empresa en el mercado
ATRIBUTO/DIMENSIÓN TIPO	eficiencia resultados
MÉTODO	1. Determinar el número de cotizaciones aceptadas 2. Calcular la razón entre el número de cotizaciones aceptadas entre el número de cotizaciones solicitadas totales
NUMERADOR	Cotizaciones aceptadas (COTA)
DENOMINADOR	Cotizaciones solicitadas totales (COTT)
CÁLCULO	$(COTA/COTT)100$
UNIDAD DE MEDIDA	porcentaje
FUENTE DE INFORMACIÓN	Sistema SAE
PERIODICIDAD DE APLICACIÓN	Semanal
RESPONSABLE DE APLICACIÓN	gerente general
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	1. CONEVAL (2013) Manual para el diseño y la construcción de indicadores. Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales en México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social 2. Secretaría de Salud (2013) Manual de indicadores para Evaluación de Servicios Hospitalarios, Dirección General de Evaluación de Desempeño, secretaria de Salud, secretaria de Salud, México

XIII.9. Constancia de estancia

GIAF-UGR

CERTIFICADO
RECONOCIMIENTO DE CRÉDITOS

D/Dª VIRIDIANA RAMIREZ PABLO

Ha realizado y superado el

CURSO DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS ASISTENCIALES

Formación impartida en modalidad online, con una duración de 70 horas y 8,19 créditos,
del 3 de mayo al 8 de agosto de 2021

Granada, 08-08-2021


Fernando Martínez Martínez

Responsable del Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica.
Director de la Cátedra María José Faus Dáder de Atención Farmacéutica.
Universidad de Granada

MED cugraf.
Cátedra de Medicina y Farmacología
de la Universidad de Granada
Instituto de Investigación Biomédica de Granada

Actividad Acreditada por la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, con 8,19 créditos de formación continuada. N° de expediente 528/2021

"Los créditos de esta actividad formativa no son aplicables a los profesionales, que participen en la misma, y que estén formándose como especialistas en Ciencias de la Salud"

Firmado digitalmente por
MARTINEZ
MARTINEZ
FERNANDO -
25914146T

XIV. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Análisis de Riesgo: Procedimiento para identificar elementos o factores que pueden generar riesgos u oportunidades que afecten la operación de la organización. Los pasos clave para implementar la gestión del riesgo incluyen la identificación, evaluación, tratamiento y monitoreo continuo. (ISO, Organización Internacional de Normalización, 2015)

Aseguramiento de la Calidad: Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados. (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2018)

Buenas Prácticas de preparación de mezclas estériles. Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que las mezclas estériles elaboradas tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso. (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2018)

Calidad: Cumplimiento de las especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso. (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2018)

Centro de Mezclas: Establecimiento autorizado para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas. (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2018)

Criterio: aquella condición que debe cumplir una determinada actividad, actuación o proceso para ser considerada de calidad. Es decir, qué se persigue, cuál es el objetivo, qué se pretende teniendo en cuenta aquellas características que mejor representan (siempre que puedan medirse) lo que se desea lograr. (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2018)

Error de medicación: Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los

sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización. (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2018)

Excursión de temperatura: Condición en que los insumos para la salud y otros productos son expuestos a temperaturas fuera de los límites especificados en la etiqueta y se pone de manifiesto a través de un registro continuo de temperatura, durante los procesos de producción, almacenamiento y transportación. (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2018)

Indicador: es una medida cuantitativa que puede usarse como guía para controlar y valorar la calidad de las diferentes actividades. Es decir, la forma particular (numérica) en la que se mide o evalúa cada uno de los criterios (Jiménez P. , 2004)

Indicadores de Estructura: mide la calidad de las características del marco en que se prestan los servicios y el estado de los recursos para brindarlos, clasificados en cuatro categorías: estructura física, ocupacional, financiera y organizacional, considerando los recursos materiales, humanos y los aspectos institucionales o gerenciales. (Jiménez P. , 2004)

Indicadores de Proceso: son aquellos que miden de forma directa o indirecta la calidad de la actividad llevada a cabo durante la atención al paciente; a través de acciones realizadas principalmente por el médico como generador de documentación. (Jiménez-Paneque, 2004)

Indicadores de Resultados: mide el nivel de éxito alcanzado en el paciente, es decir, si se consiguió lo que se pretendía con las actividades realizadas; el beneficio logrado en los pacientes, o cambios en la salud atribuibles a la atención recibida, se incluyen indicadores centinela, indicadores de datos agregados, indicadores trazadores, indicadores basados en la opinión del paciente. (Jiménez-Paneque, 2004)

Orden de preparación: Indicaciones para la elaboración de la mezcla de acuerdo con la prescripción médica expresada en unidades de medición. (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2018)

Preparación: Operación que permite adecuar un fármaco o medicamento a las necesidades específicas de un paciente y/o adaptarlo para su administración o utilización. (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2018)

Procedimiento Normalizado de Operación (PNO): Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación. (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2018)

Sanitización: Acción de eliminar o reducir los niveles de partículas viables por medio de agentes físicos o químicos, posterior a la actividad de limpieza (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2018).

Validación: Evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso dado en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2018).