

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA**

**LA MOLINA**

**FACULTAD DE ECONOMÍA Y PLANIFICACIÓN**



**“IMPLEMENTACIÓN DE LA GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE  
ALTO RIESGO, BASADO EN LOS ESTÁNDARES DE LA JOINT  
COMISSION INTERNATIONAL”**

**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR TÍTULO  
DE INGENIERÍA EN GESTIÓN EMPRESARIAL**

**BRENDA STHEFANY BELLIDO HUAMANI**

**LIMA – PERÚ**

**2022**

---

**La UNALM es titular de los derechos patrimoniales de la presente investigación  
(Art. 24 - Reglamento de Propiedad Intelectual)**

## Document Information

<b>Analyzed document</b>	Bellido Huamani Brenda Sthefany - TSP.pdf (D143637293)
<b>Submitted</b>	9/6/2022 12:04:00 AM
<b>Submitted by</b>	MARIA INES NUNEZ GORRITTI
<b>Submitter email</b>	ming@lamolina.edu.pe
<b>Similarity</b>	13%
<b>Analysis address</b>	ming.unalm@analysis.urkund.com

## Sources included in the report

<b>SA</b>	<b>POYECTO FINAL OK.docx</b> Document POYECTO FINAL OK.docx (D48107052)
<b>SA</b>	<b>Metas Nacionales de la joint Commission_JulioC_Segura_Ortiz.docx</b> Document Metas Nacionales de la joint Commission_JulioC_Segura_Ortiz.docx (D39260657)
<b>SA</b>	<b>TFG_Morari_Calu_Alexandra_Oana.pdf</b> Document TFG_Morari_Calu_Alexandra_Oana.pdf (D137672976)
<b>SA</b>	<b>Tesis Dra Marcia corrección 2.docx</b> Document Tesis Dra Marcia corrección 2.docx (D143500929)
<b>W</b>	URL: <a href="https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/20418/1/An%C3%A1lisis%20comparativo%20de%20la%20normativa%20de%20acreditaci%C3%B3n%20hospitalaria%20propuesta%20por%20el%20MI">https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/20418/1/An%C3%A1lisis%20comparativo%20de%20la%20normativa%20de%20acreditaci%C3%B3n%20hospitalaria%20propuesta%20por%20el%20MI</a> Fetched: 12/7/2021 5:50:59 PM
<b>W</b>	URL: <a href="https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf">https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf</a> Fetched: 9/29/2019 7:03:08 PM
<b>W</b>	URL: <a href="https://www.slideshare.net/SegPacFHC/identificacin-inequivoca-de-paciente">https://www.slideshare.net/SegPacFHC/identificacin-inequivoca-de-paciente</a> Fetched: 5/9/2022 3:08:11 AM
<b>W</b>	URL: <a href="http://www.ismp-espana.org/ficheros/Practicas%20para%20mejorar%20la%20seguridad%20de%20los%20medicamentos%20de%20alto%20riesgo.pdf">http://www.ismp-espana.org/ficheros/Practicas%20para%20mejorar%20la%20seguridad%20de%20los%20medicamentos%20de%20alto%20riesgo.pdf</a> Fetched: 11/21/2020 9:31:45 PM
<b>W</b>	URL: <a href="https://core.ac.uk/download/pdf/84750116.pdf">https://core.ac.uk/download/pdf/84750116.pdf</a> Fetched: 10/30/2019 12:47:39 AM
<b>SA</b>	<b>Errores de medicación y gestión de riesgos.pdf</b> Document Errores de medicación y gestión de riesgos.pdf (D138176454)
<b>W</b>	URL: <a href="http://www.aesculapseguridaddelpaciente.org.mx/docs/seguridad-del-paciente/accionesencial3/PRESENTACION-MEDICAMENTOS-ALTO-RIESGO.pdf">http://www.aesculapseguridaddelpaciente.org.mx/docs/seguridad-del-paciente/accionesencial3/PRESENTACION-MEDICAMENTOS-ALTO-RIESGO.pdf</a> Fetched: 11/24/2020 10:45:20 PM
<b>W</b>	URL: <a href="http://seguretadelpacients.gencat.cat/web/.content/minisite/seguretatapacients/que_es_la_seguretad_de_pacients/actualitat/Guia-MAR-esp.pdf">http://seguretadelpacients.gencat.cat/web/.content/minisite/seguretatapacients/que_es_la_seguretad_de_pacients/actualitat/Guia-MAR-esp.pdf</a> Fetched: 11/13/2020 2:29:43 AM
<b>SA</b>	<b>TOROCHE_PAUCAR_IPTFG_2.pdf</b> Document TOROCHE_PAUCAR_IPTFG_2.pdf (D91752126)

**UNIVERSIDAD NACIONAL  
AGRARIA LA MOLINA**

**FACULTAD DE ECONOMÍA Y PLANIFICACIÓN**

**“IMPLEMENTACIÓN DE LA GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE  
ALTO RIESGO, BASADO EN LOS ESTÁNDARES DE LA JOINT  
COMISSION INTERNATIONAL”**

**PRESENTADO POR**

**BRENDA STHEFANY BELLIDO HUAMANI**

**TESIS PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE INGENIERIA EN  
GESTIÓN EMPRESARIAL**

**SUSTENTADA Y APROBADA ANTE EL SIGUIENTE JURADO**

.....  
Dr. Elías Félix Huerta Camones  
PRESIDENTE

.....  
M.SC. Maria Inés Nuñez Gorriti  
ASESOR

.....  
Dra. Elvira Cáceres Cayllahua  
MIEMBRO

.....  
Mg. Sc. Yulissa Maruschka Navarro Castillo  
MIEMBRO

LIMA – PERÚ  
2022

## **DEDICATORIA**

Dedicado a mis padres Karla y Walter, a mi hermana Alexandra y a mi sobrino Alessio, que constituyen la fuerza y razón que me impulsen a seguir adelante para hacer realidad mis sueños.

## **AGRADECIMIENTO**

Agradecimientos especiales a mi Asesora por haberme guiado, no solo en la elaboración de este trabajo de titulación, sino a lo largo de mi carrera universitaria y haberme brindado el apoyo para desarrollarme profesionalmente y seguir cultivando mis valores.

# ÍNDICE GENERAL

I.	INTRODUCCIÓN.....	1
1.1.	PROBLEMÁTICA.....	2
1.2.	OBJETIVOS .....	3
1.2.1.	Objetivo general .....	3
1.2.2.	Objetivos específicos.....	3
II.	REVISIÓN DE LITERATURA.....	4
2.1.	SISTEMA DE GESTIÓN.....	4
2.2.	JOINT COMISSION INTERNATIONAL (JCI).....	4
2.3.	SEGURIDAD DEL PACIENTE .....	5
2.4.	OBJETIVOS INTERNACIONALES DE SEGURIDAD DEL PACIENTE .....	6
2.4.1.	Objetivos internacionales .....	7
2.5.	REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS .....	8
2.6.	MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO .....	9
2.7.	ERROR DE MEDICACIÓN .....	10
III.	DESARROLLO DEL TRABAJO.....	12
3.1.	LUGAR.....	12
3.2.	TIPO ESTUDIO .....	12
3.3.	DISEÑO.....	12
3.4.	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	13
3.5.	FUNCIONES, APLICACIÓN Y APORTES DEL PROFESIONAL .....	13
3.5.1.	Descripción de las funciones desempeñadas .....	13
3.5.2.	Aplicación de lo aprendido en la carrera profesional .....	15
3.6.	METODOLOGÍA .....	16
3.7.	EJECUCIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN .....	18
3.7.1.	Evaluación inicial de la situación inicial .....	18
3.7.2.	Planificación de la implementación.....	23
3.7.3.	Implementación del sistema de Gestión .....	27
IV.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	51
4.1.	MEJORA DEL ACCESO A LA INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO. ....	51
4.2.	LIMITACIÓN DEL ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO Y	

ETIQUETADO .....	52
4.2.1.    Controles de seguridad en los medicamentos de alto riesgo .....	53
V.    CONCLUSIONES .....	56
VI.    RECOMENDACIONES .....	57
VII.    REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	58
ANEXOS .....	61

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Relación entre conocimiento y función desempeñada .....	15
Tabla 2: Relación entre conocimiento y función desempeñada .....	16
Tabla 3: Metodología para la implementación del sistema de gestión.....	17
Tabla 4: Objetivos Internacionales para la Seguridad del Paciente (IPSG) .....	29
Tabla 5: Responsabilidades del personal de Clínica .....	30
Tabla 6: Listado de Medicamento de Alto riesgo definido por Clínica San Juan Bautista.	38

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Organigrama simplificado.....	14
Figura 2: Ubicación de la Clínica San Juan Bautista.....	19
Figura 3: Clínica San Juan Bautista.....	20
Figura 4: Correo de indicación de Supervisión .....	22
Figura 5: Ruta Crítica del Proyecto JCI.....	23
Figura 6: Cuadro de observaciones .....	24
Figura 7: Proceso inicial de Gestión de Medicamentos de Alto riesgo.....	25
Figura 8: Cronograma de Implementación.....	26
Figura 9: Proceso final de Gestión de Medicamentos de alto riesgo.....	28
Figura 10: Modelo de sticker para los medicamentos de alto riesgo.....	32
Figura 11: Medicamento de alto riesgo sin etiqueta.....	35
Figura 12: Medicamento de alto riesgo con Etiqueta .....	35
Figura 13: Farmacia Sala de Operación .....	36
Figura 14: Farmacia Hospitalaria .....	36
Figura 15: Farmacia Ambulatoria/Emergencia .....	36
Figura 16: Termohigrómetro .....	39
Figura 17: Capacitación del uso del Termohigrómetro para el correcto registro de Temperatura de los medicamentos de alto riesgo.....	40
Figura 18: Reporte de eventos relacionados a medicamentos de alto riesgo .....	41
Figura 19: Capacitación virtual “Reporte de eventos adversos” .....	42
Figura 20: Capacitación virtual “Reporte de eventos adversos” .....	42
Figura 21: Flujograma de la clasificación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente .....	44
Figura 22: Componentes del evento adverso.....	45
Figura 23: Aplicativo en web de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente .....	48
Figura 24: Ventana del aplicativo donde el personal registra el incidente y/o evento adverso.....	48
Figura 25: Carpeta Compartida “Documentos Vigentes” .....	51
Figura 26: Material de Refuerzo para todo el personal asistencial de Clínica .....	52

## ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1: Política de medicamentos de alto riesgo.....	61
Anexo 2: FAR.F.09 FORMATO DE INSPECCION DE BPA.....	62
Anexo 3: FAR.F.11 MANEJO SEGURO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO ..	64
Anexo 4: FAR.O.04 LISTADO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO.....	65
Anexo 5: GSA.F.09 FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA°C Y HUMEDAD RELATIVA.....	66

## RESUMEN

La presente monografía fue elaborada, siguiendo las directrices de la Resolución N° 0083-2022-CU- UNALM, y utilizando el método descriptivo. En ella se ilustra el diseño e implementación de la gestión de medicamentos de alto riesgo en la Clínica San Juan Bautista ubicada en el distrito de mayor población del país, San Juan de Lurigancho, basándose en los estándares internacionales de la Joint Commission International; en tal sentido es que la Gerencia Corporativa en Diciembre del 2020 encomendó al bachiller para contribuir en la implementación de los estándares internacionales de JCI, asignándole el puesto de coordinadora del Proyecto JCI, dada la experiencia como Analista de Sistema de gestión de la calidad en una de sus clínicas principales y acreditada por JCI. En el presente documento se puede evidenciar que en la implementación se utilizó el manual de JCI, 7ma edición enfocándose en el primer trimestre del año 2021 en el Estándar “Objetivos Internacionales para la seguridad del paciente” conocida con las siglas IPSG.3. que busca Mejorar la seguridad de los Medicamentos de Alto Riesgo, de la implementación se pudo concluir que la Clínica carecía de medidas para resguardar, manipular e identificar los medicamentos de alto riesgo, por lo que el resultado principal de la implementación de la gestión de medicamentos de alto riesgo, es aportar en el fortalecimiento del sistema de gestión en la organización, contribuyendo en la mejora continua y disminuyendo los errores de medicación al manipular medicamento de alto riesgo.

**Palabras clave:** JCI, IPSG.3, Sistema de Gestión de Medicamentos de Alto riesgo.

## ABSTRACT

This monograph was prepared, following the guidelines of Resolution No. 0083-2022-CU-UNALM, and using the descriptive method. It illustrates the design and implementation of the management of high-risk medications in the San Juan Bautista Clinic located in the district with the largest population in the country, San Juan de Lurigancho, based on the international standards of the Joint Commission International; In this sense, the Corporate Management in December 2020 entrusted the bachelor to contribute to the implementation of JCI international standards, assigning him the position of coordinator of the JCI Project, given the experience as a Quality Management System Analyst in a of its main clinics and accredited by JCI. In this document, it can be evidenced that the JCI manual, 7th edition, was used in the implementation, focusing on the first quarter of 2021 on the Standard "International Objectives for patient safety" known by the acronym IPSG.3. that seeks to improve the safety of High-Risk Medications, from the implementation it was possible to conclude that the Clinic lacked measures to protect, manipulate and identify high-risk medications, so the main result of the implementation of medication management of high risk, is to contribute to the strengthening of the management system in the organization, contributing to continuous improvement and reducing medication errors when handling high-risk medication

**Keywords:** JCI, IPSG.3, High Risk Medication Management System.

## **I. INTRODUCCIÓN**

En el presente trabajo, siguiendo las directrices de la Resolución N° 0083-2022-CU-UNALM, se expone la problemática e implementación de la gestión de medicamentos de alto riesgo en la Clínica San Juan Bautista ubicada en el distrito de mayor población del País, San Juan de Lurigancho, basándose en los estándares internacionales de la Joint Commission International. La clínica San Juan Bautista pertenece al Grupo San Pablo y cuenta con un staff de más de 190 médicos especialistas distribuidos en más de 30 especialidades médicas.

En la segunda etapa se detalla la revisión de la literatura, sobre el cual se apoyaron las decisiones para la implementación de la gestión de medicamentos de alto riesgo.

En la tercera etapa se describe la metodología aplicada desde la identificación de la problemática, el levantamiento de la información, la detección de los problemas, el planteamiento de las soluciones, la implementación de las soluciones más factibles, el monitoreo y los ajustes correspondientes.

En la cuarta etapa se muestran los beneficios obtenidos con la implementación del sistema de gestión de medicamentos de alto riesgo.

Finalmente se exponen las conclusiones y recomendaciones con respecto al trabajo realizado, la bibliografía utilizada como referencia para la aplicación de metodologías y conceptos claves, así como información adicional del trabajo en la parte de anexos.

## **1.1. PROBLEMÁTICA**

Cuando los medicamentos son parte del plan de tratamiento del paciente, una gestión adecuada es de suma importancia para garantizar la seguridad del paciente. Cualquier medicamento, incluso aquellos que se pueden adquirir sin receta, si no se usan de forma adecuada pueden causar lesiones. Sin embargo, los medicamentos de alto riesgo provocan daño con más frecuencia, y el daño que producen es probablemente más grave cuando se suministran por error. El Instituto de Prácticas Seguras para la Medicación (Institute for Safe Medication Practices - ISMP) define los medicamentos de alto riesgo como “...medicamentos con un elevado riesgo de causar daño al paciente si son usados por equivocación. Aunque estos errores sean o no comunes en el caso de estos medicamentos, las consecuencias de un error son claramente devastadoras para el paciente” (Joint Comission International, 2021)

Precisamente en este servicio es en donde más se generan incidentes, en el año 2019 se obtuvo que el 47.1 % de los incidentes reportados fueron debido al uso incorrecto de medicamentos, asimismo en el año 2020 esta cifra aumentó a un 63.7% (Complejos Hospitalarios San Pablo, 2021).

Por lo mencionado el Grupo San Pablo quiere que todas sus clínicas tenga implementado los Estándares de JCI mientras la Dirección General decida tener la Acreditación Internacional de JCI, es por ello que la Clínica San Juan Bautista decidió poner en marcha la implementación de la gestión para los medicamentos de alto riesgo en el proceso de almacenamiento, basándose en el cumplimiento de los estándares internacionales de la acreditación Joint Comission International (JCI), con la finalidad de minimizar los incidentes relacionados al uso incorrecto de medicamentos de alto riesgo y así estar preparado para cuando den el visto bueno para comenzar con el proceso de acreditación.

## **1.2. OBJETIVOS**

### **1.2.1. Objetivo general**

Se presenta la implementación de la gestión de almacenamiento de los medicamentos de alto riesgo para la Clínica San Juan Bautista, en base a los estándares internacionales de la Joint Comission International (JCI).

### **1.2.2. Objetivos específicos**

- Se muestra la situación inicial de la gestión de almacenamiento de los medicamentos de alto riesgo en el período de enero a diciembre del año 2020 en la Clínica San Juan Bautista.
- Se muestra la metodología utilizada para implementar la gestión de almacenamiento de los medicamentos de alto riesgo durante el período enero a abril del 2021.
- Se muestra los resultados obtenidos de la implementación de la gestión de almacenamiento de medicamentos de alto riesgo durante el período enero a abril del 2021.

## **II. REVISIÓN DE LITERATURA**

Los conceptos técnicos utilizados para el desarrollo del presente estudio, se listan y describen a continuación:

### **2.1. SISTEMA DE GESTIÓN**

El Sistema de gestión de calidad es una herramienta que permite a las empresas, sin distinción de actividad económica, planear, ejecutar y también controlar los movimientos necesarios para el correcto cumplimiento de la misión, a través de la realización de sus actividades con altos estándares de calidad, los cuales deben ser expresados a través de indicadores. La calidad es de gran importancia en la prestación de un servicio tan sensible como es el del sector salud; este se debe gestionar asegurando siempre los resultados, y una manera de hacerlo es a través de la aplicación de este sistema de gestión el cual se encuentra ya normalizado a nivel mundial; sin embargo, es posible observar barreras cuando se trata de aplicar el aludido sistema de gestión en este sector (Tascón Sierra, 2019, p.3).

Asimismo, la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad define al sistema de gestión como un esquema general de los procesos y procedimientos que se emplea para garantizar que la organización realiza todas las tareas necesarias para alcanzar sus objetivos; otra definición de acuerdo a Ogalla (2005) “Conjunto de procesos, comportamientos y herramientas que se emplea para garantizar que la organización realiza todas las tareas necesarias para alcanzar su visión” (p.1).

### **2.2. JOINT COMISSION INTERNACIONAL (JCI)**

Mejorar la calidad, la seguridad y le eficiencia de la atención de la salud es un objetivo que comparten organizaciones para la atención de la salud y países de todo el mundo. Los proveedores de atención de la salud de todas partes deben seguir el ritmo de la globalización y responder a la demanda de una atención accesible y de alta calidad.

Las necesidades locales varían y las diferentes culturas presentan desafíos únicos, sin embargo, Joint Commission Internacional (JCI) se destaca como modelo de gestión y culto para la comunidad mundial en lo que respecta a la seguridad del paciente y las mejoras en la calidad. Creado en 1994 por la Joint Comission tiene presencia en más de 90 países en la actualidad.

JCI trabaja con organizaciones de atención de la salud, gobiernos y defensores internacionales para promover estándares rigurosos de atención y proporcionar soluciones para lograr un rendimiento óptimo. Sus expertos ayudan a las organizaciones a ayudarse a sí mismas de ter maneras: acreditación, formación y servicios de asesoría (Revilla, 2014, p.721).

### **2.3. SEGURIDAD DEL PACIENTE**

La seguridad del paciente es una disciplina de la atención de la salud que surgió con la evolución de la complejidad de los sistemas de atención de la salud y el consiguiente aumento de los daños a los pacientes en los centros sanitarios. Su objetivo es prevenir y reducir los riesgos, errores y daños que sufren los pacientes durante la prestación de la asistencia sanitaria. Una piedra angular de la disciplina es la mejora continua basada en el aprendizaje a partir de los errores y eventos adversos.

La seguridad del paciente es fundamental para prestar servicios sanitarios esenciales de calidad. De hecho, existe un claro consenso de que los servicios de salud de calidad en todo el mundo deben ser eficaces y seguros y estar centrados en las personas. Además, para que los beneficios de una atención sanitaria de calidad sean efectivos, los servicios de salud deben prestarse de manera oportuna, equitativa, integrada y eficiente.

Para velar por la ejecución exitosa de las estrategias de seguridad del paciente, se necesitan políticas claras, capacidad de liderazgo, datos para impulsar mejoras en la seguridad, profesionales sanitarios cualificados y la participación efectiva de los pacientes en su atención (OMS, 2019).

Una atención sanitaria poco segura puede tener consecuencias trágicas para los pacientes

afectados, pero sus consecuencias van mucho más allá: no poner suficiente énfasis en la seguridad del paciente conlleva importantes repercusiones financieras, tanto para los países de ingresos altos como para los de ingresos bajos y medios. Los datos disponibles indican que, en los países de la OCDE, el 15% del gasto y la actividad hospitalaria es atribuible al tratamiento de pacientes afectados por deficiencias de seguridad. En los países de ingresos bajos y medios, la atención de calidad deficiente ocasiona unos costos anuales de entre US\$ 1,4 y 1,6 billones por pérdida de productividad (Asamblea Mundial de la Salud, 2019).

#### **2.4. OBJETIVOS INTERNACIONALES DE SEGURIDAD DEL PACIENTE**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) junto con la Joint Commission International (JCI) crearon las metas u objetivos internacionales de seguridad del paciente, que reúnen las estrategias enfocadas en las situaciones de mayor riesgo para los usuarios o pacientes. Los objetivos internacionales representan el foco principal para la mejora de la calidad y seguridad en la atención al paciente, según lo establecido por la Joint Commission. La seguridad del paciente involucra a todos los estudios, prácticas y acciones promovidas por las instituciones sanitarias para disminuir y eliminar los riesgos de daños innecesarios relacionados con el cuidado de la salud. La acreditación hospitalaria es el proceso de confirmación ante la Joint Commission International (JCI) cuyo objetivo es alinear esfuerzos dentro de la Institución para lograr una atención de calidad y un ambiente más seguro tanto para pacientes como para el personal y los visitantes. Es un proceso voluntario mediante el cual el hospital es evaluado para determinar el cumplimiento de una serie de requisitos (estándares) destinados a mejorar la seguridad y la calidad de la atención. La Joint Commission International trabaja ofreciendo educación, publicaciones, servicios de asesoramiento, acreditación y certificación internacional. En más de 100 países, la JCI se asocia con hospitales, clínicas y centros médicos académicos; sistemas y agencias de salud; ministerios del gobierno; academias; y defensores internacionales para promover estándares rigurosos de cuidado y proporcionar soluciones para alcanzar el máximo rendimiento. La Seguridad del Paciente, componente clave de la calidad asistencial, ha adquirido gran relevancia en los últimos años, tanto para los pacientes y sus familias, que desean sentirse seguros y confiados en los cuidados sanitarios recibidos, como para las gestores y profesionales que desean ofrecer una asistencia sanitaria segura, efectiva y eficiente. Objetivos Internacionales Publicadas por la Joint Commission, se basan en acciones específicas para mejorar la Seguridad del Paciente, identificadas en políticas globales y

sustentadas en el registro del mayor número de eventos adversos en la atención médica (Centro Colaborador de la OMS sobre Soluciones para la Seguridad del Paciente, 2007, citada por Revista del Hospital de Niños de Buenos Aires, 2018).

#### **2.4.1. Objetivos internacionales**

(Objetivos Internacionales de Seguridad del Paciente 7º edición, 2020). Publicadas por la Joint Commission, se basan en acciones específicas para mejorar la Seguridad del Paciente, identificadas en políticas globales y sustentadas en el registro del mayor número de eventos adversos en la atención médica.

##### **a. Objetivo 1: Identificar correctamente a los pacientes**

Identificar correctamente a los pacientes ANTES de cada procedimiento. El objetivo de esta meta es mejorar la precisión en la identificación de los pacientes para prevenir errores en la administración de medicamentos, sangre o hemoderivados, extraer sangre y otras muestras de análisis clínicos, proporcionar cualquier otro tratamiento o procedimiento.

##### **b. Objetivo 2: Mejorar la comunicación efectiva**

Mejorar la comunicación efectiva entre los profesionales de la salud previniendo errores por órdenes verbales o telefónicas. Estas deberán ser registradas en el expediente clínico aplicando el proceso de intercambio en la emisión de indicaciones verbales o telefónicas para la atención del paciente, que incluye escribir y leer la orden por parte del receptor para que el emisor confirme la indicación de la orden.

##### **c. Objetivo 3: Mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo**

El objetivo es prevenir errores de medicación con electrolitos concentrados que deberán manejarse como sustancias controladas, resguardados con medidas de seguridad en su almacenamiento, etiquetado y clasificación para su fácil identificación.

**d. Objetivo 4: Garantizar la cirugía en el lugar correcto, con el procedimiento correcto y en el paciente correcto**

Asegurar que se cuenta con toda la documentación del expediente clínico y los auxiliares diagnósticos. Se debe registrar en la lista de verificación las acciones de la salvaguardia realizadas para el paciente quirúrgico, dentro de la sala de operaciones.

**e. Objetivo 5: Reducir el riesgo de las infecciones asociadas al cuidado de la salud**

El objetivo de esta meta es reducir el riesgo, a través de un programa efectivo de lavado de manos, para fomentar la prevención y el control de infecciones en el hospital, siendo ésta la medida primaria esencial de prevención.

**f. Objetivo 6: Reducir el riesgo de daño causado por las caídas**

Reducir el riesgo de caídas evaluando y reevaluando el riesgo de presentar una caída en todos los pacientes. Las caídas en el ambiente hospitalario son responsables de diversos daños y lesiones a los pacientes. Todos los pacientes deben ser evaluados en cuanto a su riesgo de caída e identificados correctamente para tener las medidas apropiadas.

## **2.5. REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS**

Los medicamentos suelen ser un factor importantísimo para aliviar los síntomas que se estén padeciendo o curar la enfermedad que se esté sufriendo, pero estos también pueden ocasionar reacciones adversas que pueden ser la causa de muchas complicaciones que pueden derivar en ingresos hospitalarios e incluso la muerte.

Montané & Santesmases (2020). La definición de efectos adversos de los medicamentos, efectos indeseables de los medicamentos o reacciones adversas a los medicamentos (RAM) ha evolucionado con el tiempo. En los años 80 fue definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como “cualquier reacción nociva no intencionada que se produce a las dosis normalmente utilizadas en humanos para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas”.

La RAM es una causa importante de morbilidad y mortalidad y de aumento de los costes. Se

producen en el 10 % de los pacientes ambulatorios, provocan el 5-10 % de los ingresos hospitalarios y las desarrollan entre el 10-20 % de los pacientes hospitalizados, lo que aumenta su estancia media.

La incidencia de muertes de pacientes hospitalizados por RAM en nuestro medio es 7 %. En EE.UU. se estimó que las RAM provocaban unas 106.000 muertes al año, lo que representa entre la cuarta y la sexta causa de muerte.

En general, cualquier trastorno puede ser causado o desencadenado por un fármaco y siempre debe ser considerado en la valoración del diagnóstico diferencial del paciente. Para ello es imprescindible una historia farmacológica completa.

## **2.6. MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO**

Se denominan “medicamentos de alto riesgo” aquellos que tienen un “riesgo” muy elevado de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización. Esta definición no indica que los errores asociados a estos medicamentos sean más frecuentes, sino que, en caso de producirse un error, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves. Por todo ello, los medicamentos de alto riesgo han de ser objetivo prioritario en todos los programas de seguridad clínica que se establezcan en los hospitales. Los medicamentos de alto riesgo son también objetivo prioritario de las recomendaciones o estrategias de mejora de la seguridad clínica que se desarrollan por organismos u organizaciones expertas en seguridad del paciente. El Consejo de Europa en su documento *Creation of a better safety culture in Europe: Building Up Safe Medication Practices*, incluyó la estandarización de los medicamentos de alto riesgo entre las prácticas seguras que recomendaba implantar en los hospitales de forma prioritaria, e insistió en la necesidad de que a nivel local se establezcan programas y procedimientos explícitos con un enfoque multidisciplinar centrados en la prevención de errores con estos medicamentos.

En EE.UU. el National Quality Forum incluyó la “mejora de la seguridad de los medicamentos de alto riesgo” entre las 30 prácticas de seguridad fundamentales para implantación generalizada en todos los hospitales. Esta práctica fue también introducida en los *Patways for Medication Safety*, que elaboró el ISMP en colaboración con la American

Hospital Association y el Health Research Educational Trust, y fue asimismo uno de los primeros National Patient Safety Goals que estableció la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization en el año 2003. Además de recomendar de forma general la mejora de la seguridad de todos los medicamentos de alto riesgo, en diversos países se han desarrollado campañas dirigidas a intervenir específicamente sobre el manejo de uno o de un grupo de estos medicamentos.

Así, por ejemplo, la primera medida emprendida por la National Patient Safety Agency, por el Australian Council for Safety and Quality y por el ISMP Canadá estuvo dirigida a reducir los errores derivados del uso de potasio intravenoso. Estos mismos organismos y otros han planificado estrategias centradas en la prevención de errores con metotrexato oral, vincristina, opiáceos, anticoagulantes orales e insulina. Entre estas últimas cabe mencionar la campaña “5 millones de vidas” que está llevando a cabo el Institute for Health Improvement en la que se incluye una intervención dirigida a la mejora de la seguridad de los medicamentos de alto riesgo, particularmente opiáceos, insulinas, anticoagulantes orales y sedantes (ISMP España, 2007).

## **2.7. ERROR DE MEDICACIÓN**

Existe una cierta confusión sobre los términos utilizados para denominar a los distintos efectos negativos producidos por los medicamentos, lo cual dificulta enormemente el conocimiento de la incidencia real de dichos efectos y la comparación de los resultados obtenidos en los diferentes estudios. Por ello, conviene aclarar los siguientes términos, aunque es preciso señalar que no hay un consenso al respecto. Error de medicación (EM) (Medication error, ME). Es cualquier error que se produce en cualquiera de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos (drug-use-system error). El National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) define los errores de medicación como: “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 los 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, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización”. Algunas definiciones anteriores

consideraban sólo como EM a las desviaciones o diferencias entre la orden médica y la medicación recibida realmente por el paciente, y se centraban en los errores de transcripción, dispensación y administración. Sin embargo, la definición actual incluye los errores de prescripción y seguimiento, puesto que además éstos suponen aproximadamente la mitad de los errores que se detectan y son los responsables de los acontecimientos adversos de mayor gravedad para los pacientes.

El riesgo de la asistencia sanitaria en general, especialmente el motivado por los errores de medicación (EM), es un grave problema que está siendo abordado de forma prioritaria en los últimos años por las autoridades sanitarias de algunos países, sobre todo EEUU y Australia, y más recientemente Gran Bretaña y Canadá. Diversos estudios publicados en la pasada década revelaron el elevado coste asistencial y económico de este problema. Además, los errores asistenciales tienen un coste personal muy importante, erosionan la confianza de los pacientes en el sistema y dañan a las instituciones y a los profesionales sanitarios que son, sin duda, su segunda víctima.

El aumento progresivo de la incidencia de los EM en los sistemas sanitarios de los países desarrollados se atribuye a varios factores, entre los que destacan fundamentalmente la falta de informatización del sistema sanitario, derivada de la escasa inversión en tecnologías de la información en este sector, y la creciente complejidad de los procedimientos terapéuticos, ya que no cabe duda de que «la complejidad es un enemigo de la seguridad». También hay que citar la especialización y segmentación de la asistencia sanitaria, la elevada disponibilidad de medicamentos de difícil conocimiento y manejo, y el desconocimiento de las propiedades farmacológicas de los medicamentos, especialmente de las interacciones, es decir, en los países desarrollados se ha producido un enorme incremento en la complejidad y especialización de la asistencia, a la que se han incorporado tecnologías y tratamientos muy avanzados, mientras que ésta no ha sido capaz de incorporar paralelamente las nuevas tecnologías a los procedimientos de trabajo, los cuales se encuentran completamente desfasados. A todo esto, hay que añadir la existencia de una cultura profesional sanitaria que tiende a ocultar en lugar de favorecer la comunicación abierta de los errores asistenciales y sus causas (Otero, Martín, Robles & Codina, 2002, p.715).

### **III. DESARROLLO DEL TRABAJO**

#### **3.1. LUGAR**

El presente trabajo de suficiencia profesional se desarrolló en la empresa Clínica San Juan Bautista, ubicada en Av. Próceres de la Independencia 1764, San Juan de Lurigancho, Lima, Lima, en el período de enero a abril del 2021, que es parte del Grupo San PABLO.

#### **3.2. TIPO ESTUDIO**

La presente monografía emplea los métodos descriptivos y explicativos, con el propósito de manejar en forma adecuada la información en el desarrollo de la implementación, basándose en los lineamientos establecidos en la Resolución N° 0083-2022-CU- UNALM.

#### **3.3. DISEÑO**

Es una monografía de tipo expositivo, descriptivo, no experimental, y no establece indispensablemente un planteamiento de causa efecto, en las variables, sino que presenta la metodología de preparación para la acreditación internacional representada por la Joint Comission International (JCI) que identifica, mide y comparte las mejores prácticas en calidad y seguridad del paciente.

El principal punto para resaltar dada la naturaleza del tema explicado es el estándar IPSG.3 que se refiere “El hospital desarrolla y pone en práctica un proceso para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo” (Joint Comission International, 2021).

Elementos medibles de los Objetivos Internacionales para la Seguridad del Paciente (IPSG.3):

1. El hospital identifica por escrito su lista de medicamentos de alto riesgo.
2. El hospital desarrolla e implementa un proceso para reducir el riesgo y el daño de los medicamentos de alto riesgo que es uniforme en todo el hospital.

3. El hospital revisa anualmente y, si es necesario, modifica su lista de medicamentos de alto riesgo.

### **3.4. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

- **Análisis de documentos organizacionales:** Se revisa las políticas, procedimientos de la organización para conocer el flujo operativo de la empresa y el área de farmacia además se actualizan todos los documentos relacionados a medicamentos de alto riesgo de acuerdo al manual de JCI - 7ma versión que serán explicados en el Objetivo 2.
- **Supervisiones:** Se realizó las supervisiones a todas las farmacias de la clínica (farmacia hospitalaria, farmacia ambulatoria, farmacia emergencia, farmacia sala de operación y farmacia almacén) que serán explicados en el objetivo 2.
- **Elaboración del Plan de implementación:** Se elabora el plan de trabajo y se establece el cronograma de implementación
- **Monitoreo de incidentes relacionados a la seguridad de medicamentos:** Se verifica la cantidad de incidentes reportadas en los últimos 3 años.

### **3.5. FUNCIONES, APLICACIÓN Y APORTES DEL PROFESIONAL**

#### **3.5.1. Descripción de las funciones desempeñadas**

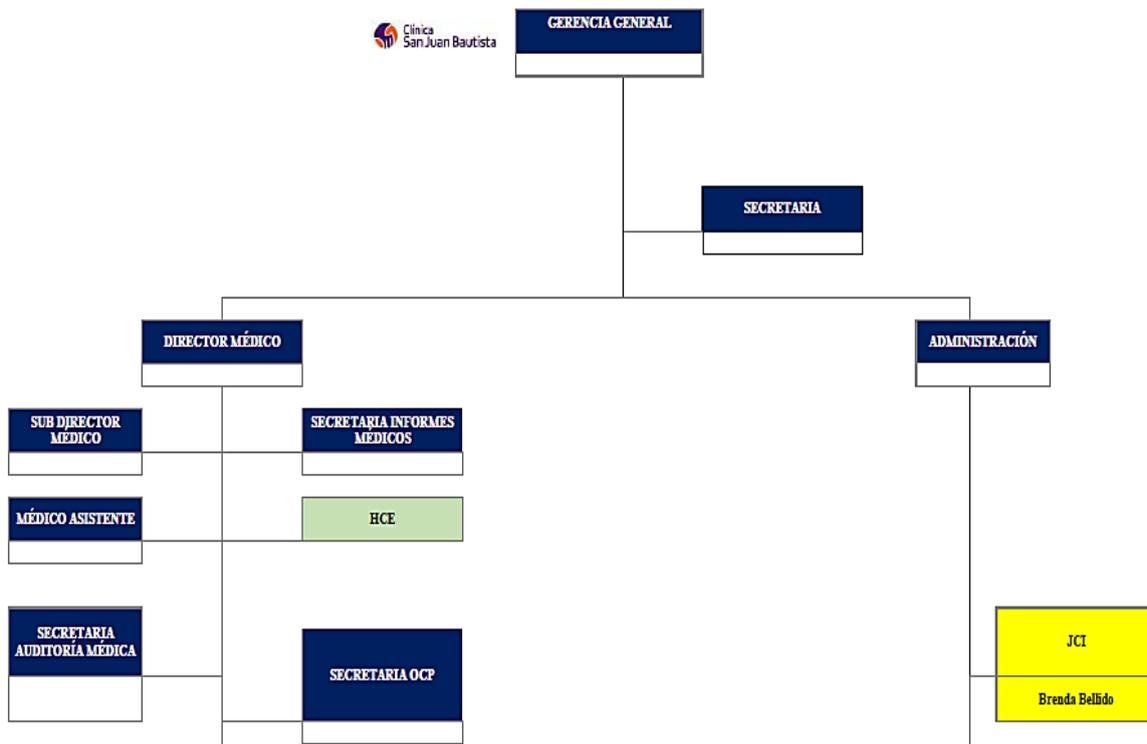
Durante el periodo del 2020 la bachiller en Gestión Empresarial, quien suscribe el presente trabajo, se desempeñaba sobre el cargo de Analista de Gestión de la Calidad en la Clínica San Pablo ubicada en Surco. En diciembre del 2020 por encargo de la dirección corporativa, le asignaron el puesto de Coordinadora del Proyecto JCI en la Clínica San Juan Bautista, para contribuir en la implementación de los estándares internacionales de JCI, en coordinación con la Gerencia General, Dirección Médica y Gerencia Administrativa, enfocándose en el primer trimestre del año 2021 en el Estándar “Objetivos Internacionales

para la seguridad del paciente” conocida con las siglas IPSG.3. Es importante resaltar que el estándar IPSG.3 habla sobre “Mejorar la seguridad de los Medicamentos de Alto Riesgo”, aquellos medicamentos que tienen un riesgo muy elevado de causar daños graves e incluso mortales cuando se produce un error el curso de su utilización.

La contribución del profesional en la implementación del sistema de gestión de medicamento de alto riesgo fue completa en todas las etapas, desde el análisis de la situación inicial, la identificación de los problemas, el planteamiento de las soluciones y la ejecución de las mismas. Con el levantamiento de la situación inicial, donde se pudo evaluar el grado de cumplimiento inicial de la organización frente a los requisitos del manual de JCI 7ma Edición; se pudo identificar los puntos a trabajar, con lo cual se elaboró el plan de trabajo y efectuar la ejecución.

**Figura 1:**

*Organigrama simplificado*



*Nota:* Adaptado de información interna de la empresa, para evidenciar las funciones desempeñadas por el bachiller a cargo de la presente monografía.

### 3.5.2. Aplicación de lo aprendido en la carrera profesional

Las competencias técnicas adquiridas en la formación profesional permitieron una visión holística sobre la estructuración, gestión y operatividad de las empresas. Tales conocimientos fueron empleados para el análisis de los procesos, la identificación de oportunidades de mejoras, identificación de causa raíz de problemas, planteamiento de soluciones; para con ello planificar, ejecutar y gestionar el proyecto de implementación de la gestión de medicamentos de alto riesgo, propendiendo al logro de los objetivos planteados. Para el Bachiller, que desarrolla el presente le ha sido de gran importancia las capacitaciones profesionales complementarios cursados durante el trayecto profesional.

**Tabla 1:**

*Relación entre conocimiento y función desempeñada*

CENTRO FORMACIÓN	CURSO/MATERIA	APORTE
FIDE (Formación integral y desarrollo empresarial)	Diplomado Sistemas Integrados de Gestión de las Normas ISO:9001, 14001 Y 45001	Permitió tener la competencia técnica, para plantear y ejecutar la implementación del sistema de gestión de Medicamentos de alto riesgo
UNALM	Formación de auditores internos Sistemas Gestión – Gestión de No Conformidades	Permitió tener la competencia técnica, para poder realizar las auditorías internas y/o supervisiones
UNFV	MS PROJECT aplicado a la Gestión de Proyectos	Permitió tener las competencias, para gestionar el proyecto.
PROYECTA UNI	Gerencia de Proyectos	

*Nota:* Elaboración propia, para evidenciar el uso de los conocimientos adicionales en la implementación.

Así mismo, fueron de gran importancia los cursos aprendidos en la carrera de Ingeniería en Gestión Empresarial, los cuáles cimentaron las bases conceptuales necesarias para el desarrollo de la implementación, tales cursos se pueden identificar de la siguiente manera:

**Tabla 2:***Relación entre conocimiento y función desempeñada*

CENTRO FORMACIÓN	CURSO/MATERIA	APORTE
UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA, carrera profesional de INGENIERIA EN GESTIÓN EMPRESARIAL	Planeamiento Estratégico	Permitieron planificar, monitorear y ejecutar el plan de implementación del sistema de Gestión de medicamentos de alto riesgo
	Gerencia de Proyectos	
	Administración de Operaciones	Permitieron identificar la estructura organizacional de la empresa, mapear sus procesos y operaciones diarias e identificar la causa raíz de los problemas
	Organización y Métodos	
	Calidad	Permitió tener los conceptos fundamentales de mejora continua, con los cuáles se enfocó la metodología de la implementación
Ética	Permitió tener claridad en los conceptos relacionados a la ética empresarial	

*Nota:* Elaboración propia, para evidenciar el uso de los conocimientos de la carrera en la implementación.

### 3.6. METODOLOGÍA

La metodología empleada para la implementación fue desarrollada en base al criterio técnico, la experiencia laboral y las competencias técnicas. Se utilizó como filosofía conceptual los preceptos de calidad y mejora continua de DEMING; asimismo se utilizaron herramientas como lista de verificación, lluvia de ideas y entrevistas profundidad, manual de JCI, entre otras.

**Tabla 3:***Metodología para la implementación del sistema de gestión*

<b>ETAPA</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>METODOLOGÍA</b>	<b>REFERENCIA</b>
Evaluación de la situación inicial	Conocer la interacción de las personas en los procesos	Entrevistas a profundidad	Robles (2011), indica que esta técnica cualitativa de investigación permite conocer con mayor detalle los aspectos trascendentes del entrevistado desde su propia experiencia.
	Conocer el flujo de los medicamentos en los procesos de la organización	Mapeo de Procesos	Damelio (2000), menciona que el mapeo de procesos muestra la secuencia lógica de actividades permitiendo identificar problemas y proponer mejoras.
	Conocer el grado de cumplimiento del estándar IPSG 3.1. Medicamentos de Alto Riesgo	Lista de Verificación	La OPS (2020), señala que la lista de verificación son documentos que incluyen anotaciones claves para la ejecución de las actividades de auditoría, permite al auditor una secuencia ordenada de observaciones durante la ejecución de la auditoría.
Planificación de la Implementación	Desarrollar el plan de Implementación y el cronograma de trabajo	Plan de Implementación	La FAO (2005), indica que un plan de ejecución de proyecto constituye un paso muy importante, y que requiere de una profunda reflexión; en él se establecerán metas factibles y cuantificables, duración, acuerdos de los interesados y un método de seguimiento
Implementación del Sistema de Gestión	Programar los periodos de tiempo para cada actividad o tarea definida y ver su cumplimiento	Diagrama de Gantt	Hinojosa (2003), menciona que el diagrama de Gantt apoya el control de las actividades programadas
	Utilizar el enfoque de los estándares de JCI basándose en el Estándar IPSG.3	Manual JCI	JCI(2020) hace referencia que los hospitales deben mejorar la seguridad de los medicamentos de Alto riesgo
	Genera retroalimentación constante durante la ejecución de la implementación	Ciclo PHVA	ESAN (2016), hace referencia a la importancia de la retroalimentación en ciclo PHVA, generando mejoras constantes en la planificación y ejecución

*Nota:* Elaboración propia, para esquematizar la secuencia lógica usada para la implementación

### **3.7. EJECUCIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN**

Cumpliendo con el primer objetivo del presente se detalla lo siguiente:

#### **3.7.1. Evaluación inicial de la situación inicial**

##### **3.7.1.1. La empresa**

El Grupo San Pablo nació en 1991 y cuenta con tres grandes unidades de negocios: Salud (Red de Clínicas en Lima y provincias), Educación (Instituto San Pablo) y Hotelería (Aranwa Hotels Resorts & Spas).

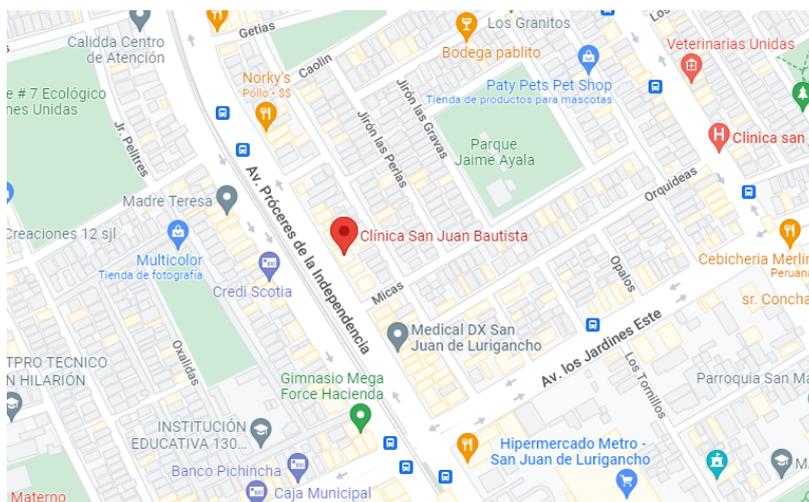
El Grupo San Pablo, la red privada de salud más grande del Perú, agrupa a diferentes clínicas ubicadas en Lima y Provincia, tres de ellas acreditadas por la Joint Commission International y cuatro en proyecto de acreditación. Dicha acreditación internacional llamada Joint Commission International (JCI) tiene como misión mejorar la seguridad y la calidad de atención de los pacientes.

La clínica San Juan Bautista pertenece al Grupo San Pablo y está ubicada en el distrito de mayor población del país, San Juan de Lurigancho, cuenta con un staff de más de 190 médicos especialistas distribuidos en más de 30 especialidades médicas:

- **Dirección Legal:** Av. Próceres de la Independencia Nro. 1764
- **Urbanización:** Flores 78
- **Distrito / Ciudad:** San Juan de Lurigancho
- **Departamento:** Lima, Perú

## Figura 2:

### Ubicación de la Clínica San Juan Bautista



La clínica San Juan Bautista tiene en promedio 300 trabajadores laborando para brindar el mejor servicio a los pacientes, dentro de las cuales más del 70% es personal asistencial (enfermeras, técnicos de enfermería, técnicos de farmacia, paramédicos, tecnólogos, etc.), asimismo la Clínica San Juan Bautista dentro de la organización brinda los siguientes servicios a los pacientes:

- Emergencia Adulto y Pediátrica
- Unidad de Cuidados Intensivos
- Obstetricia
- Neonatología
- Sala de Operaciones
- Hospitalización
- Medicina física y Rehabilitación
- Consultas Ambulatorias
- Centro Dermoestético
- Ambulancia

Y cuenta con el Servicio de Apoyo al Diagnóstico:

- Audiometría
- Colposcopia

- Ecografía 3D
- Endoscopia (alta y baja)
- Electroencefalograma
- Espirometría
- Laboratorio Clínico y Patológico
- Rayos X
- Holter
- Tomografías

## MISIÓN

Lograr la satisfacción y confianza de nuestros pacientes y colaboradores.

## VISIÓN

Mantenernos como la red privada de salud más grande del país, con personal altamente capacitado, motivado y apoyado en tecnología de punta.

## VALORES

- Honestidad y Lealtad
- Trabajo en equipo
- Comunicación
- Liderazgo
- Excelencia enfocada en el paciente

### **Figura 3:**

*Clínica San Juan Bautista*



### **3.7.1.2. Requerimiento de la implementación**

Dado que el Grupo San Pablo requiere que todas sus clínicas estén acreditadas bajo los estándares de la Joint Commission International. En diciembre del 2020 por encargo de la dirección corporativa, decidieron que la Clínica San Juan Bautista implemente todos los estándares JCI y se mantenga en el tiempo mientras el corporativo del Grupo San Pablo decida finalmente si se podría acreditar bajo los estándares de JCI, por ello procedió a nombrar a la bachiller que suscribe el presente trabajo en el 2020 cumpliendo un plan de trabajo comenzando por implementar el Estándar IPSG 3.1 Medicamentos de Alto riesgo en conjunto con la Gerencia General, Dirección Médica y Gerencia Administrativa durante el 2do trimestre del 2021.

### **3.7.1.3. Análisis de cumplimiento inicial**

En esta etapa, se realizó una supervisión a todas las áreas de farmacia (hospitalaria, ambulatoria, emergencia, sala de operación y almacén) mediante esta, se evidenció el grado actual de cumplimiento, a fin de plantear las actividades de trabajo necesarias para la implementación de la gestión de medicamentos de alto riesgo. Esta supervisión se realizó utilizando una Lista de verificación – Farmacia bajo los estándares de JCI validando el cumplimiento del estándar y los elementos medibles del IPSG.3.

## Figura 4:

### Correo de indicación de Supervisión

De: [bbellido@sanpablo.com.pe](mailto:bbellido@sanpablo.com.pe) <[bbellido@sanpablo.com.pe](mailto:bbellido@sanpablo.com.pe)>  
Enviado el: lunes, 5 de abril de 2021 11:36  
Para: '[dietasjb@sanpablo.com.pe](mailto:dietasjb@sanpablo.com.pe)' <[dietasjb@sanpablo.com.pe](mailto:dietasjb@sanpablo.com.pe)>; 'Luis Mendoza Hernandez' <[adminfarmaciasjb@sanpablo.com.pe](mailto:adminfarmaciasjb@sanpablo.com.pe)>; 'Andrea Esquivel' <[farmaciasjb@sanpablo.com.pe](mailto:farmaciasjb@sanpablo.com.pe)>; '[salaoperaciones\\_sjb02@sanpablo.com.pe](mailto:salaoperaciones_sjb02@sanpablo.com.pe)' <[salaoperaciones\\_sjb02@sanpablo.com.pe](mailto:salaoperaciones_sjb02@sanpablo.com.pe)>; '[enfermeriasjb@sanpablo.com.pe](mailto:enfermeriasjb@sanpablo.com.pe)' <[enfermeriasjb@sanpablo.com.pe](mailto:enfermeriasjb@sanpablo.com.pe)>; 'Héctor Quispe Aucacusi' <[serviciosgenerales\\_sjb@sanpablo.com.pe](mailto:serviciosgenerales_sjb@sanpablo.com.pe)>  
CC: '[malfaro@sanpablo.com.pe](mailto:malfaro@sanpablo.com.pe)' <[malfaro@sanpablo.com.pe](mailto:malfaro@sanpablo.com.pe)>; '[smoreano@sanpablo.com.pe](mailto:smoreano@sanpablo.com.pe)' <[smoreano@sanpablo.com.pe](mailto:smoreano@sanpablo.com.pe)>; '[cadiaz@sanpablo.com.pe](mailto:cadiaz@sanpablo.com.pe)' <[cadiaz@sanpablo.com.pe](mailto:cadiaz@sanpablo.com.pe)>; '[arivera@sanpablo.com.pe](mailto:arivera@sanpablo.com.pe)' <[arivera@sanpablo.com.pe](mailto:arivera@sanpablo.com.pe)>  
Asunto: RUTA CRITICA JCI- ABRIL/MAYO  
Importancia: Alta

Buenos días,

De acuerdo al plan de trabajo que se esta llevando a cabo, envié las actividades que se estarían programando para el mes de Abril y Mayo, con los respectivos responsables:

NRO	ITEMS PARA SEGUIMIENTO	FUNCION	RESPONSABLE	TEMA
1	Verificar el registro en los pacientes con necesidad de soporte nutricional	COP	KELLY GÁLVEZ	NUTRICION SEGURA
2	Validar el registro de la anamnesis nutricional en la HCE	AOP	KELLY GÁLVEZ	NUTRICION SEGURA
3	Verificar que se actualice el petitorio 1 vez al año, de haberse incluido algún DCI indicar el seguimiento a los 03 meses con informe	MMU	LUIS MENDOZA	FARMACIA SEGURA
4	Medicamentos de Alto riesgo	IPSG	LUIS MENDOZA	FARMACIA SEGURA
5	Almacenamiento de electrolitos concentrados	IPSG	LUIS MENDOZA	FARMACIA SEGURA
6	Verificar los "almacenes" de medicamentos en todos los servicios (hospitalización, ambulatorio, emergencias, unidades críticas, ambulancias)	MMU	ANDREA ESQUIVEL	FARMACIA SEGURA

Esta supervisión estuvo contemplada dentro de la Ruta Critica (Farmacia segura) que se tenía dentro del Proyecto de JCI, donde se le indicó a Dirección Médica, Jefatura de Farmacia y Gerencia General que mi persona iba a realizar la visita al área.

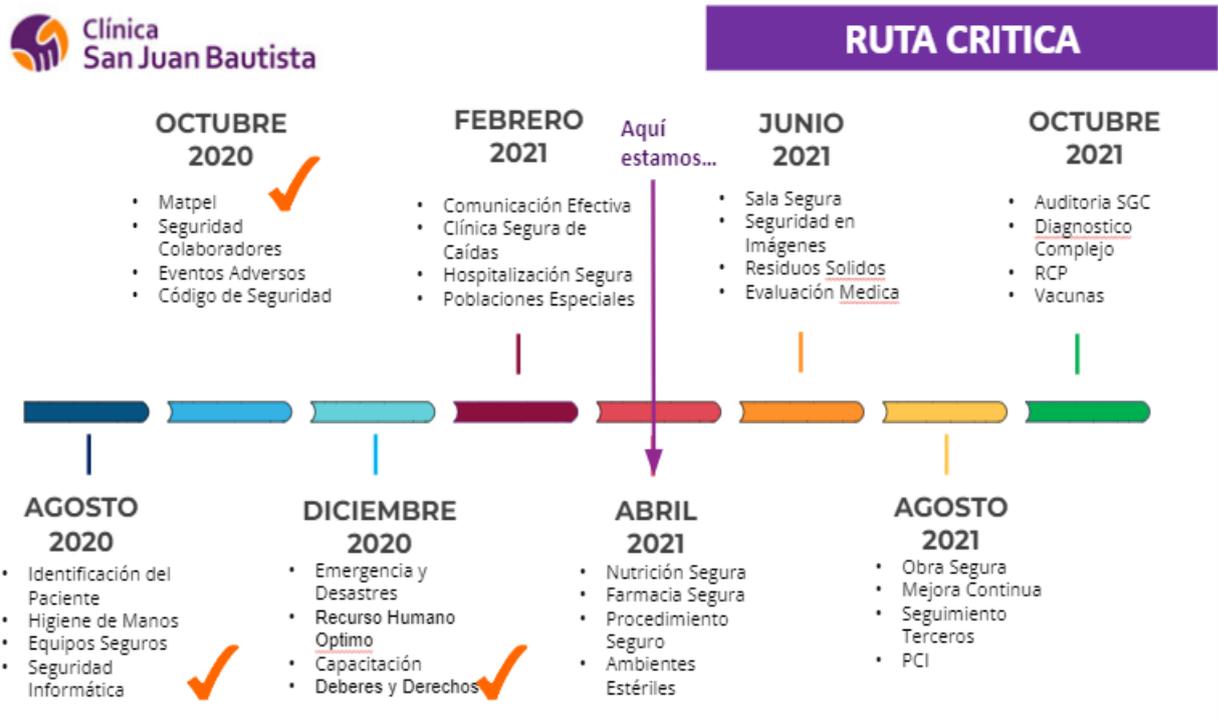
De acuerdo a lo establecido con Gerencia General y Dirección Médica, mi persona elabora la agenda y se procede a coordinar al área de Farmacia.

Se preparó las anotaciones a verificar según la Lista de verificación, con base en la documentación de los procesos asignados, seguidamente el bachiller se desplaza al área de farmacia estipulado en la agenda, y analiza las evidencias encontradas (entrevistas, observación directa de procesos e instalaciones, revisión de registros y documentos, etc.), verificando el cumplimiento de los procedimientos establecidos.

Terminada la secuencia de preguntas se realizó la retroalimentación de resultados al entrevistado, agradeciendo por el tiempo brindado, reconociendo las fortalezas y áreas de mejoras confirmadas o por confirmar.

**Figura 5:**

*Ruta Crítica del Proyecto JCI*



Finalmente se envió las observaciones encontradas asimismo se envió el plan de trabajo involucrando al jefe de Farmacia, Dirección Médica y Gerencia General.

### 3.7.2. Planificación de la implementación

La evaluación inicial de cumplimiento permitió identificar los puntos de incidencia para la implementación. Con la línea base establecida; se llevaron a cabo actividades, de modo que se estructuraron los elementos necesarios para la implementación.

**Figura 6:***Cuadro de observaciones*

ÁREA	OBSERVACIÓN	Acciones a Realizar
FARMACIA ALMACEN	Se evidencia medicamentos de alto riesgo sin etiquetas	El jefe de farmacia junto con su Químico Farmacéutico deberá realizar una revisión general de todos los medicamentos de alto riesgo y asegurarse que estén etiquetados
	No se realiza el control de T de manera correcta, evidenciando	Capacitación al personal técnico sobre el uso del Termohigrómetro
	No se realiza la Inspección Mensual de BPA y no se utiliza el formato "FAR.F.09 Formato de Inspección de BPA"	Realizar mensualmente la inspección de todos los espacios donde se resguardan medicamentos
	Se evidencia medicamentos de alto riesgo sin etiquetas	El jefe de farmacia junto con su Químicos deberá realizar una revisión general de todos los medicamentos de alto riesgo y asegurarse que estén etiquetados
FARMACIA HOSPITALARIA	Falta actualizar los acrílicos con la nueva lista de medicamentos LASA y la lista de medicamentos de Alto riesgo	Actualizar la Política de medicamentos de Alto riesgo y actualizar la lista de los medicamentos de alto riesgo que maneja la Clínica
	Técnico de farmacia no conoce como reportar un evento adverso	Capacitación a todo el personal sobre el reporte de Eventos Adversos
	Se evidencia medicamentos de alto riesgo sin etiquetas	El jefe de farmacia junto con su Químicos deberá realizar una revisión general de todos los medicamentos de alto riesgo y asegurarse que estén etiquetados
FARMACIA CENTRAL (EMERGENCIA Y AMBULATORIO )	Se evidenció el folder con el formato FAR.F.01 DESCARTE DE REMANENTES DE MEDICAMENTOS SUJETOS A FISCALIZACIÓN con información del 2018. No tiene información del año 2021.	Actualizar la Política de medicamentos de Alto riesgo e implementar el formato de Manejo Seguro de Medicamentos de Alto riesgo
	Falta actualizar los acrílicos con la nueva lista de medicamentos LASA y la lista de medicamentos de Alto riesgo	Actualizar la Política de medicamentos de Alto riesgo y actualizar la lista de los medicamentos de alto riesgo que maneja la Clínica
FARMACIA	No se tiene actualizada la POLITICA DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO	Actualizar de acuerdo a la 7ma edición del manual de JCI
	No se tienen la lista de los medicamentos de alto riesgo.	

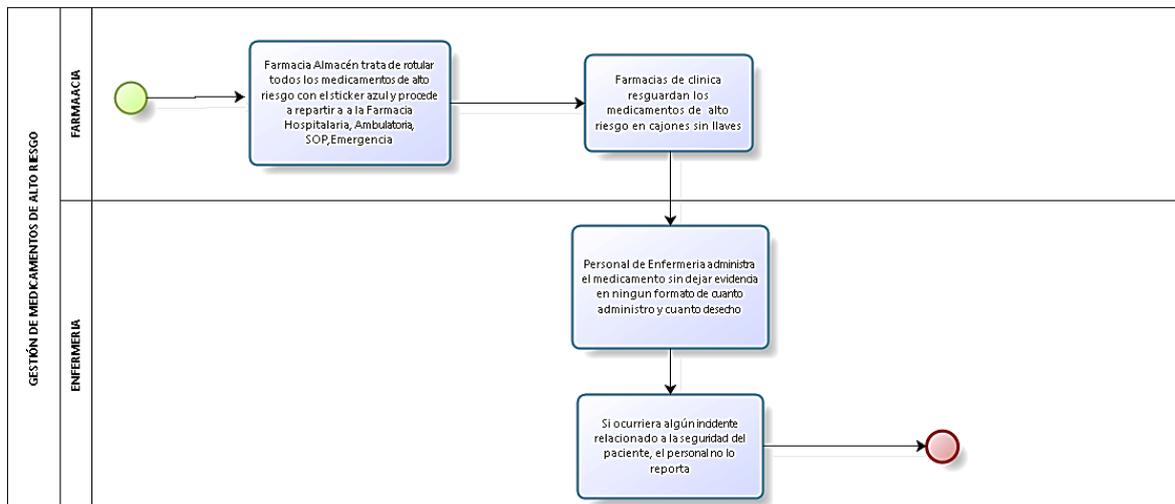
Si bien es cierto la jefatura de Farmacia tenía un escaso conocimiento sobre los estándares de JCI con respecto a los medicamentos de alto riesgo, indicaban que como no existía un soporte o un área que notifique de manera inmediata el incumplimiento, ellos seguían enfocándose en las tareas del día a día dentro de las cuales era asegurar el stock y abastecer medicamentos a todas las áreas de Clínica.

Por otro lado, no tenían definida una lista de Medicamentos de Alto Riesgo y tampoco tenían mapeado todas las áreas donde se manejaban medicamentos en consecuencia el personal de farmacia no estaba consciente de la importancia y manipulación de dichos medicamentos, así como la falta de capacitación al personal de Farmacia.

A continuación, se presentará el proceso inicial bajo la cual se realizaba la gestión de almacenamiento de Medicamentos de Alto Riesgo

**Figura 7:**

*Proceso inicial de Gestión de Medicamentos de Alto riesgo*



Teniendo en cuenta las actividades planteadas, como producto del análisis de la situación inicial, y el criterio de los evaluadores; así como el tiempo límite para la ejecución del proyecto, establecido por la Dirección Médica, Administración y Gerencia General; se desarrolló el cronograma de implementación teniendo como máximo tres meses para poder levantar las observaciones y que se cumplan de acuerdo con los estándares de la Joint Commission International.

**Figura 8:***Cronograma de Implementación*

ACTIVIDADES	15/04/2022	30/04/2022	15/05/2022	31/05/2022	15/06/2022	30/06/2022
Identificar en que áreas se maneja Medicamentos de altos riesgo						
Realizar la compra de las etiquetas azules para los medicamentos de alto riesgo						
Asegurarse que todos los medicamentos de alto riesgo tengan etiquetas azules						
Revisión general de que todos los medicamentos de alto riesgo estén bajo llave						
Documentación: - Implementar el FAR.F.09 FORMATO DE INSPECCION DE BPA - Actualizar la Política de FAR.R.06 POLÍTICA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO de acuerdo al manual JCI 7ma edición - Implementar el FAR.F.11 MANEJO SEGURO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO V.02 -Listado de medicamentos de alto riesgo.						
Capacitación al personal Técnico sobre el uso de Termohigrómetros						
Capacitación a todo el personal sobre el reporte de Eventos Adversos						
Supervisiones mensuales a todas las farmacias.						

### **3.7.3. Implementación del sistema de Gestión**

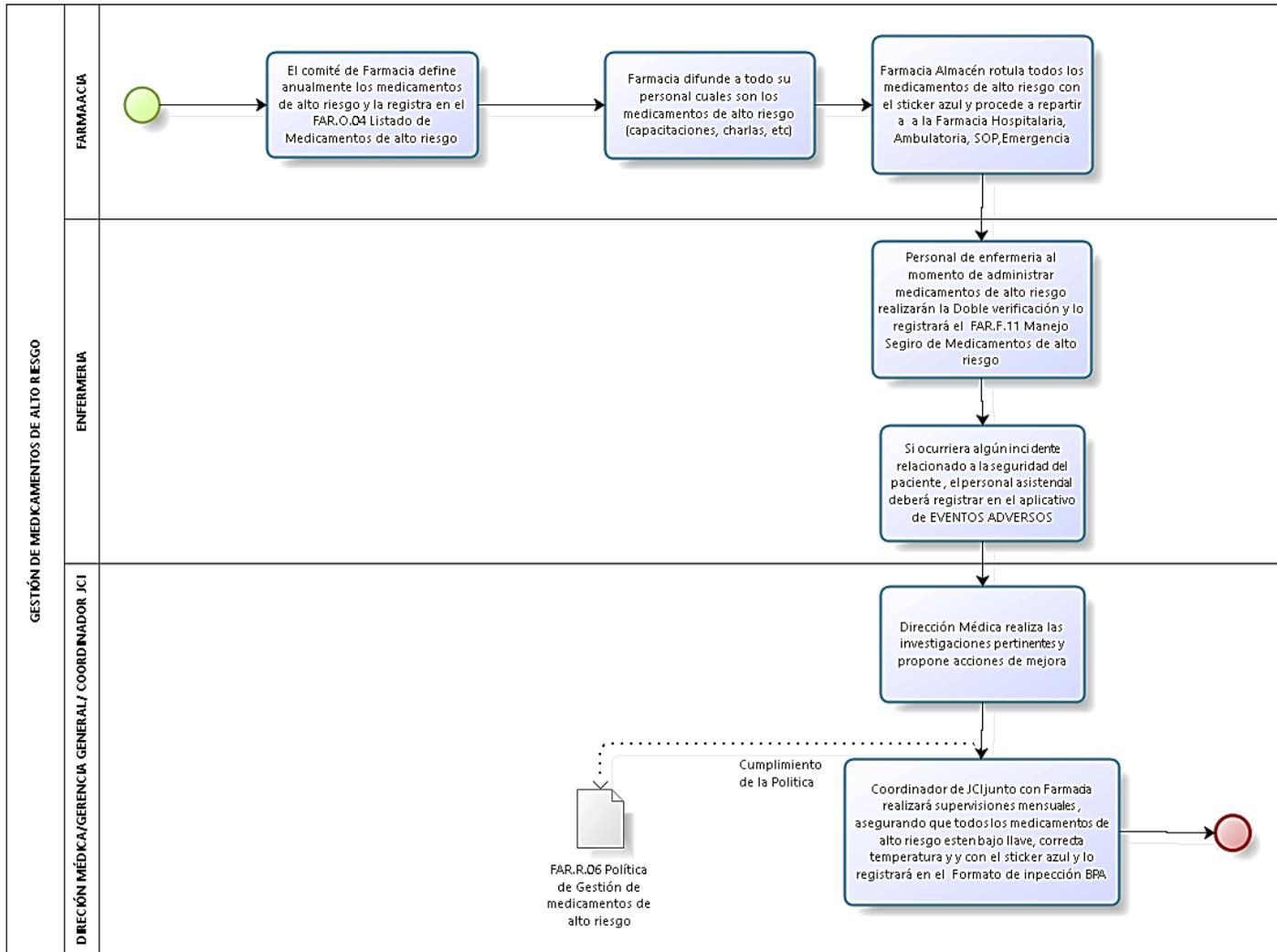
La ejecución de la implementación se efectuó teniendo como base el alcance y tiempo contemplados en el cronograma vistos en los puntos anteriores; cabe indicar que en el trayecto de la implementación en algunos casos se presentaron variaciones, pero sin afectar el tiempo correspondiente. La implementación se ejecutó de la siguiente manera:

#### **3.7.3.1. Implementación**

A continuación, se presentará el proceso bajo la cual se realiza la gestión de almacenamiento de Medicamentos de Alto Riesgo

**Figura 9:**

*Proceso final de Gestión de Medicamentos de alto riesgo*



La clínica orientó su enfoque bajo los estándares de JCI basándose en el estándar Objetivos Internacionales para la seguridad del paciente (IPSG.3), para mayor entendimiento se muestra la siguiente tabla:

**Tabla 4:**

*Objetivos Internacionales para la Seguridad del Paciente (IPSG)*

OBJETIVOS	IPSG	DESCRIPCIÓN DEL ESTÁNDAR
OBJETIVO 1: IDENTIFICAR CORRECTAMENTE A LOS PACIENTES	IPSG.1	El hospital desarrolla e implementa un proceso para mejorar la precisión de la identificación del paciente
OBJETIVO 2: MEJORAR LA COMUNICACIÓN EFECTIVA	IPSG.2	El hospital desarrolla e implementa un proceso para mejorar la efectividad de la comunicación verbal y/o telefónica entre los profesionales sanitarios.
<b>OBJETIVO 3: MEJORAR LA SEGURIDAD EN LOS MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO</b>	<b>IPSG.3</b>	<b>El hospital desarrolla e implementa un proceso para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo.</b>
OBJETIVO 4: GARANTIZAR UNA CIRUGIA EN EL LUGAR CORRECTO CON EL PROCEDIMIENTO Y AL PACIENTE CORRECTO	IPSG.4	El hospital desarrolla e implementa un proceso para garantizar una cirugía en el lugar correcto, con el procedimiento y paciente correcto.
OBJETIVO 5: MINIMIZAR EL RIESGO DE INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ATENCIÓN SANITARIA	IPSG.5	El hospital adopta e implementa de medidas empíricas de higiene de manos para minimizar el riesgo de infecciones relacionadas con la atención sanitaria.
OBJETIVO 6: MINIMIZAR EL RIESGO DE DAÑO AL PACIENTE CAUSADO POR CAÍDAS	IPSG.6	El hospital desarrolla e implementa un proceso para minimizar el riesgo de daño al paciente por caídas.

*Nota:* Extracto tomado del Manual JCI 7ma Edición

Y se definieron los responsables del cumplimiento del proceso de almacenamiento de los medicamentos de alto riesgo:

**Tabla 5:***Responsabilidades del personal de Clínica*

RESPONSABLE	RESPONSABILIDADES
Dirección Medica	1. Hacer cumplir las recomendaciones para el uso seguro de los medicamentos de alto riesgo con la colaboración del servicio de farmacia
Área de Compras	2. Asegurar que la adquisición de los medicamentos de alto riesgo sean presentaciones seguras, reduciendo opciones y presentaciones.
Químico Farmacéutico de almacén	3. Verificar el etiquetado y correcta identificación de los medicamentos de alto riesgo.
Personal de Farmacia	4. Custodiar y resguardar los medicamentos de alto riesgo dentro de sus farmacias 5. Supervisar el cumplimiento en toda la clínica.
Personal de enfermería, obstetricia, tecnólogo médico o médicos	6. Custodiar los medicamentos que se encuentren fuera de la farmacia bajo su responsabilidad.
Personal Asistencial Médico y de Enfermería	7. Asegurar la adecuada prescripción y administración de los medicamentos de alto riesgo.
Profesionales sanitarios	8. Cumplir los lineamientos.

Las estrategias utilizadas dentro de clínica para cumplir con el estándar IPSC.3 fueron:

- Mejora del acceso a la información sobre los medicamentos de alto riesgo.
- Limitación del acceso a medicamentos de alto riesgo
- Uso de etiquetas adicionales

**a. Identificación de área donde se resguarda medicamentos de alto riesgo:**

Durante la inspección se identificó las áreas donde resguardan medicamentos de alto riesgo:

- Farmacia Hospitalaria
- Farmacia Ambulatorio /Emergencia
- Farmacia Sala de Operación
- Farmacia Almacén

El área de Farmacia de la Clínica deberá contar con personal calificado para las tareas asignadas y designar al Químico Farmacéutico respectivo, para implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento enunciadas en el presente documento.

- a. La responsabilidad técnica debe ser asumida por el Químico Farmacéutico Director Técnico o los profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes.
- b. El personal técnico debe poseer la experiencia y calificaciones adecuadas en el correcto desempeño de las funciones de almacenamiento y expendio. Las responsabilidades asignadas a cada persona no deben ser excesivas a fin de no poner en riesgo la calidad de su trabajo.
- c. La Clínica cuenta con un organigrama definido descrito en el Reglamento de Organización y Funciones a partir del cual se formulan los Manuales de Organización y Funciones de cada área, donde se indican las tareas específicas de cada persona que integra la institución. otorgándoles suficiente autoridad para cumplir con sus responsabilidades. Cada tarea es delegada a la persona idónea y no debe haber vacíos ni superposiciones en las responsabilidades, en lo que respecta al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- d. Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial, la capacitación debe ser continua sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- e. Todo el personal debe ser adiestrado en las prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos y obtener carnet de sanidad. El personal con

lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo no debe trabajar en áreas de almacenamiento y expendio.

- f. El personal debe usar uniformes adecuados a las labores que realiza, incluyendo equipos de protección personal cuando lo requiera.
  - g. Se encuentra prohibido el fumar, comer, beber (con excepción de agua); así como el mantener plantas, alimentos, bebidas, medicamentos de uso personal u objetos extraños en los almacenes y áreas asistenciales donde se tengan medicamentos.
- b. Compra de Sticker Azules:** El jefe de farmacia realizará el requerimiento de compra de dichos stickers de manera mensual al área de Logística.

**Figura 10:**

*Modelo de sticker para los medicamentos de alto riesgo*



El área de Logística maneja una política de compras, que consiste en recibir los pedidos recurrentes hasta el 25 de cada mes y colocará las ordenes de compra hasta el 30 de cada mes. El plazo de entrega a farmacia es hasta la primera semana útil del mes.

**Lineamientos Generales de Logística.**

- El área de Logística es la encargada de mantener contacto con los proveedores (bienes y servicios) para la solicitud de cotizaciones y confirmación de pedidos.
- El área de Logística es la encargada de negociar las características de producto y/o servicios, presentaciones, precios, líneas de crédito y plazos de

entrega.

- El área de Logística es la encargada de definir las formas de pago con los proveedores.
- No se aceptarán proveedores que tengan relación directa con personal activo de la clínica a fin de evitar conflicto de intereses.

**c. Asegurar que todos los medicamentos de alto riesgo estén identificados con el Sticker de color azul:**

Se definió que el área de Farmacia Almacén será los responsables de etiquetar y entregar a cada área debidamente etiquetado. Si en caso no se realizó, el área usuaria manejará un stock de sticker para que pueda realizar el etiquetado.

Todos los medicamentos de alto riesgo, al momento de su recepción, se dejan en un sitio temporal hasta que se termine de recibir todo el lote, luego de esto se proceden a etiquetar, solo recién luego de etiquetarlos a todos, se podrán colocar en los estantes del almacén de farmacia. Se deberá de tener cuidado en que la etiqueta no cubra los datos del medicamento

Cabe recalcar que todos los medicamentos deberán cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento, por ello se menciona las condiciones generales de almacenamiento:

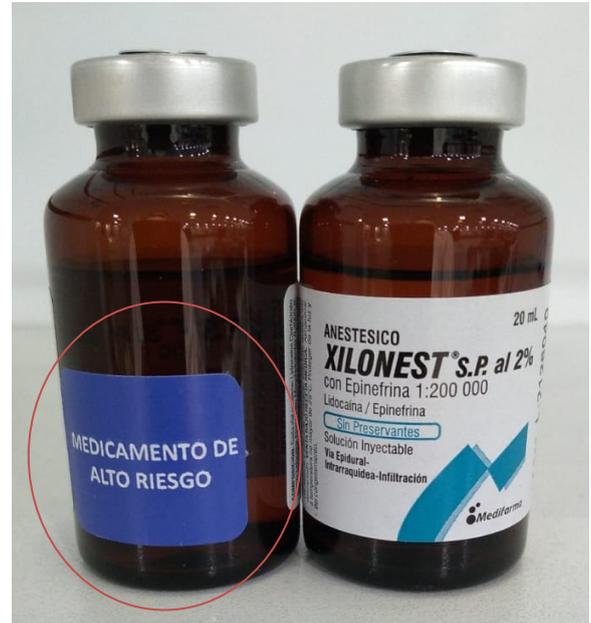
- a. Las áreas de almacenamiento en todos los almacenes y áreas asistenciales donde se tengan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben tener dimensiones apropiadas que permitan una organización correcta de los insumos y productos, evite confusiones y riesgos de contaminación y permita una rotación correcta de las existencias.
- b. El apilamiento debe ser de acuerdo a las instrucciones del fabricante y de modo que facilite la limpieza.

- c. El área del almacenamiento depende de:
  - i. Volumen y cantidad de productos a almacenar.
  - ii. Frecuencia de adquisiciones y rotación de los productos.
  - iii. Requerimiento de condiciones especiales de almacenamiento y cadena de frío.
  
- d. La temperatura y humedad deben ser controladas en todos los almacenes y áreas asistenciales donde se tengan medicamentos, conforme a las especificaciones de los productos. El responsable de completar el registro es el usuario del área y el responsable de realizar la inspección de forma frecuente es farmacia.
  
- e. Si se detecta que los resultados de las mediciones dan fuera del rango permitido, el usuario se comunicará inmediatamente con farmacia y el área de mantenimiento, para analizar la situación y tomar las acciones necesarias para la conservación de los productos.

**Figura 11:**  
*Medicamento de alto riesgo sin etiqueta*



**Figura 12:**  
*Medicamento de alto riesgo con Etiqueta*



- d. **Revisión general de que todos los lugares donde se manejan medicamentos de alto riesgo estén bajo llave:** Dirección Médica, Jefatura de Farmacia y Coordinadora de JCI, verificaron que todos los medicamentos de alto riesgo estén bajo llave, y que no esté al alcance de cualquier empleado como medida de seguridad ante pérdidas, mal uso o robo, asimismo los medicamentos que requieran cadena de frío se conservan.

Como medida de Seguridad ante pérdidas, todos los medicamentos de alto riesgo deben estar en una refrigeradora con llave y deberán estar resguardados por un personal asistencial responsable.

Por otro lado, en todas las farmacias no podrá ingresar ningún personal no autorizado y debe haber una supervisión periódica del personal responsable del área.

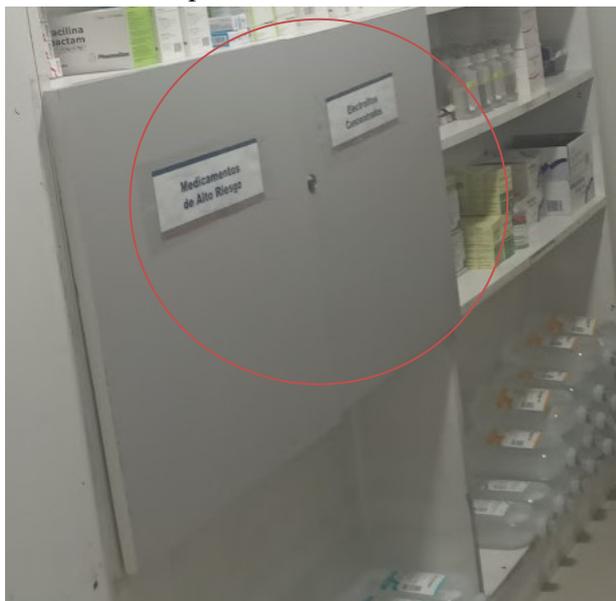
**Figura 13:**

*Farmacia Sala de Operación*



**Figura 14:**

*Farmacia Hospitalaria*



**Figura 15:**

*Farmacia Ambulatoria/Emergencia*



e. **Desarrollo de documentos:** Se describe cada uno de los documentos implementados y su importancia:

- FAR.R.06 Política de medicamentos de alto riesgo: Documento bajo cual el jefe de Farmacia, Dirección Médica y Gerencia General manifiesta la importancia y las condiciones necesarias para que la gestión de medicamentos de alto riesgo se cumpla (Anexo 1).

- FAR.F.09 Formato de Inspección de BPA: La clínica necesitaba implementar un formato con los criterios a evaluar y/o inspeccionar en cada lugar donde existan medicamentos (Anexo 2).
  
- FAR.F.11 Formato de Manejo Seguro de Medicamentos de alto riesgo: Formato necesario de implementación con el fin de cumplir con el proceso de preparación y administración de todo medicamento de alto riesgo, ya que el manual de JCI 7ma Edición indica que debe existir una doble verificación, por ello contará con un testigo el cual realizará la doble verificación y quedará registrado en el formato, solo en caso de Psicotrópicos y estupefaciente el testigo también participará en la eliminación de los remanentes (Anexo 3).
  
- FAR.O.04 Listado de medicamentos de Alto riesgo: Para una gestión segura, la clínica desarrolló su propia lista de medicamentos de alto riesgo basándose en sus únicos patrones de utilización de medicamentos y sus propios datos internos sobre cuasi accidentes, errores de medicación y eventos centinela, además esta lista se debe actualizar cada año por el Comité de Farmacia de la Clínica conformada por el Jefe de Farmacia, Director Técnico, Director Médico y Químico farmacéutico.

Asimismo, la lista de medicamentos de alto riesgo a mayor detalle (Anexo 4) fue difundida para todo el personal de la clínica además se colocó en carpetas compartidas a todas las computadoras de la clínica y se implementó estrategias que sean sostenibles con el tiempo.

**Tabla 6:**

*Listado de Medicamento de Alto riesgo definido por  
Clínica San Juan Bautista*

---

<b>Medicamentos de Alto Riesgo</b>
Insulina
Heparina
Productos citostáticos (Antineoplásicos)
Ansiolíticos en ampolla
Anestésicos en ampolla
Medicamentos sujetos a fiscalización
Electrolitos concentrados

---

- f. Capacitación al personal de farmacia en el uso del termohigrómetro:** Al evidenciar que el personal de farmacia no sabía cómo medir y registrar la temperatura de los medicamentos que necesitan cadena de frío, se procedió a realizar capacitaciones sobre el uso y registro correcto del termohigrómetro en el formato FAR.F.07 Control de temperatura y humedad relativa (Anexo 5) y así asegurar las buenas prácticas de almacenamiento de estos.

El Termohigrómetro es un instrumento electrónico que mide la temperatura y la humedad relativa del aire y del medio ambiente.

**Figura 16:**  
*Termohigrómetro*



Descripción del Equipo:

1. Visualizador de Hora
2. Visualizador de Temperatura (°C)
3. Visualizador de Humedad relativa (H%)
4. ADJ: Ajustar Valores
5. MODE: Visualiza Fecha y Hora (Programador)
6. MEMORY: Visualiza los valores Máximos y Mínimos de temperatura registrados en la memoria del equipo (Programador)
7. Sensor de Temperatura modo IN (mide la temperatura del ambiente)
8. Sensor de Temperatura modo OUT (Mide temperatura de la zona donde se ubique el sensor externo del termohigrómetro, por ejemplo, equipos de refrigeración como refrigeradoras, conservadoras, congeladoras, etc.)

Asimismo, se detalla paso a paso el uso del termohigrómetro:

1. Se registra la Temperatura (°T) y Humedad Relativa (H%) de la hora que se hace la revisión en el GSA.F.09 Formato de Control del Temperatura y Humedad Relativa.

2. Para ver las temperaturas mínimas y máximas registradas (grabadas) en el termohigrómetro desde la última medición, se debe presionar el botón MEMORY; de esa manera se visualiza las temperaturas mínimas y máximas de acuerdo al ambiente en donde se quiere medir la temperatura (IN, Temperatura ambiente; OUT, temperatura de la zona donde se ubique el sensor externo del termohigrómetro), luego se procede a registrar en el GSA.F.09 Formato de Control del Temperatura y Humedad Relativa.
  
3. Una vez registrado los datos, el siguiente paso es efectuar el reseteo de los valores máximos (MAX) y mínimos (MIN) para una siguiente lectura, para ello se presiona el botón MEMORY durante 3 segundos, tanto en el modo IN y como en el modo OUT.
  
4. De haber un resultado que salga de los márgenes permitidos, se requiere completar la segunda hoja del GSA.F.09 Formato de Control del Temperatura y Humedad Relativa.

**Figura 17:**

*Capacitación del uso del Termohigrómetro para el correcto registro de Temperatura de los medicamentos de alto riesgo*



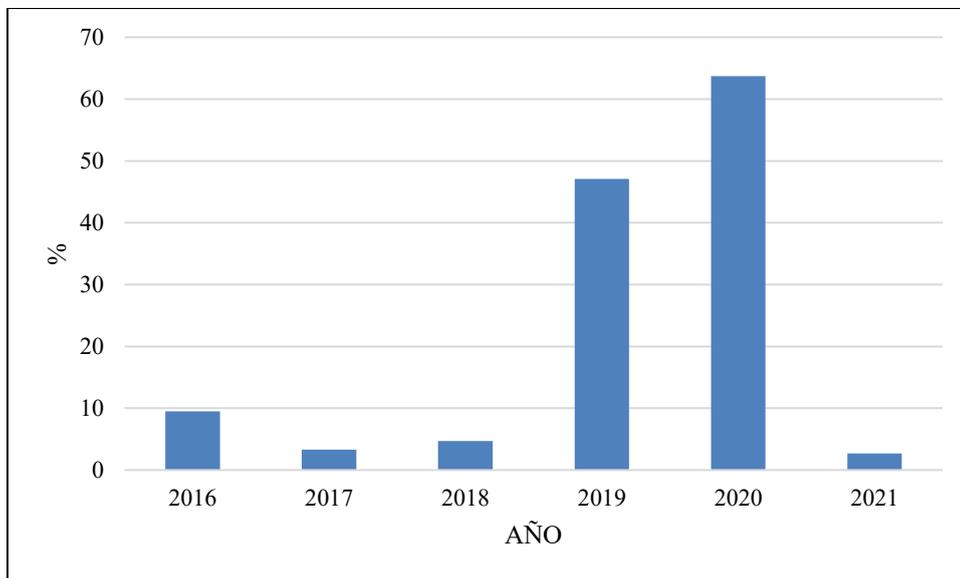
**g. Capacitación al personal sobre como reportar incidentes relacionados con la seguridad del paciente y/o eventos adversos:**

Al evidenciar que el personal de clínica (enfermeros, técnicos, médicos) no sabían reportar, se pidió la data al área de sistemas con el fin de conocer el registro de incidentes relacionado a la seguridad de los medicamentos de alto riesgo mediante el aplicativo “Eventos adversos” para conocer si las áreas reportaron incidentes con los medicamentos de alto riesgo, teniendo como resultado que en el 2021 hubo solo 1 reporte por lo cual llegamos a la conclusión de que el personal no conoce como reportar y tampoco identifica cuales son los riesgo de tener un medicamento de alto riesgo.

Por ello con el apoyo del epidemiólogo se reforzó y actualizó el SPA.P.01 procedimiento de identificación y gestión de incidentes relacionados con la seguridad del paciente, dicho procedimiento pertenece a la clínica.

**Figura 18:**

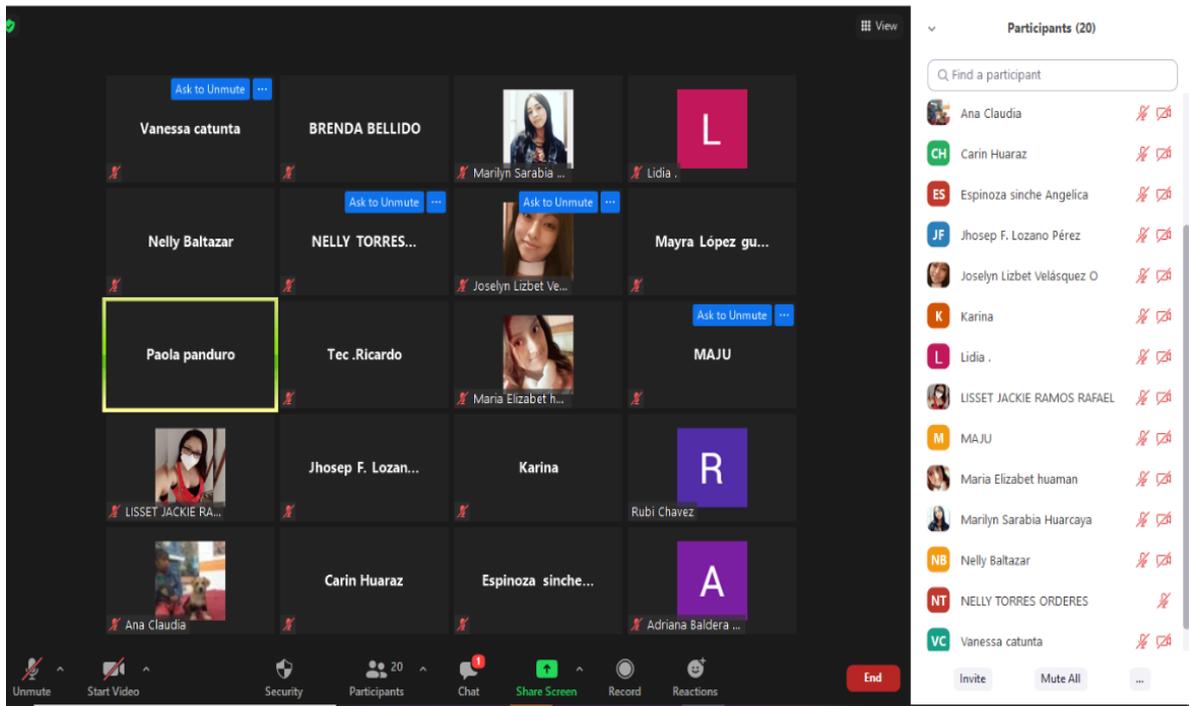
*Reporte de eventos relacionados a medicamentos de alto riesgo*



*Nota:* El gráfico representa que el personal asistencial en el año 2021 reporto 1 evento, teniendo en conclusión que el personal no sabe cómo reportar

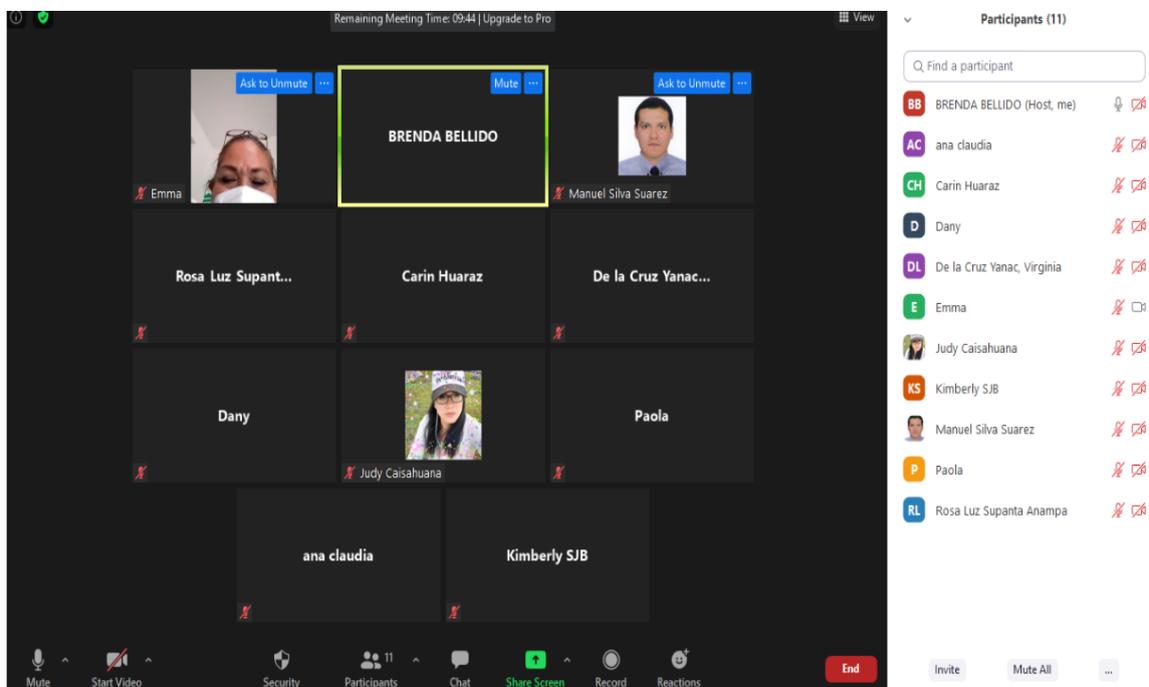
**Figura 19:**

*Capacitación virtual “Reporte de eventos adversos”*



**Figura 20:**

*Capacitación virtual “Reporte de eventos adversos”*



Los incidentes relacionados a la seguridad del paciente son eventos o circunstancias que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente. En el

contexto de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP), los incidentes relacionados con la seguridad del paciente se denominan simplemente incidentes. El uso del adjetivo “innecesario” en esta definición reconoce que en la asistencia sanitaria se producen errores, infracciones, casos de maltrato al paciente y actos deliberadamente poco seguros. Estos se consideran incidentes, mientras que ciertas formas de daño son necesarias, como la incisión para una laparotomía no se considera incidente. Los incidentes pueden tener su origen en actos intencionados o involuntarios. Los errores son, por definición, involuntarios, mientras que las infracciones suelen ser intencionadas, aunque raramente maliciosas y pueden llegar a hacerse rutinarias y automáticas en algunos contextos.

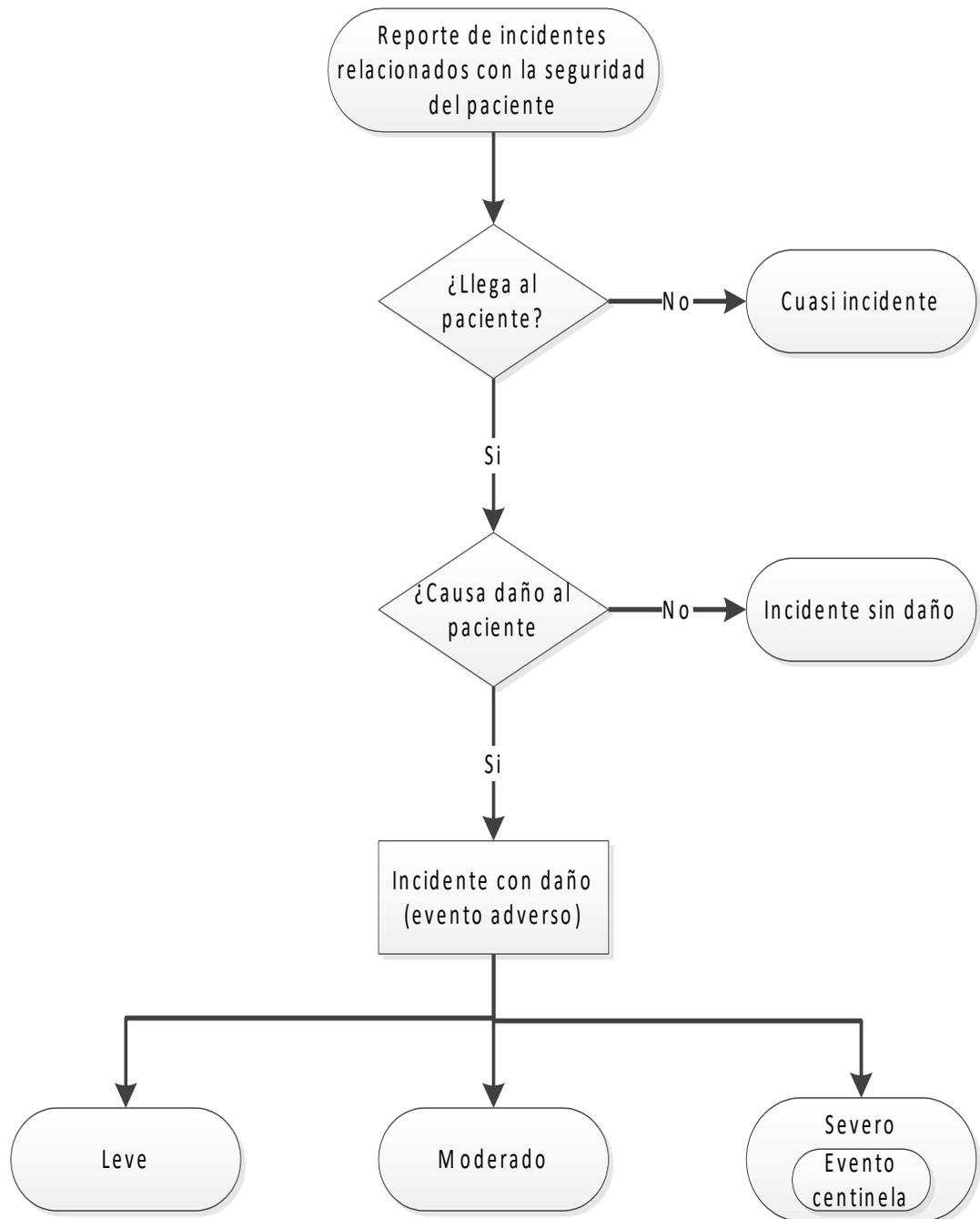
La clínica con el apoyo del Epidemiólogo clasificó que los incidentes pueden ser: una circunstancia notificable, un cuasi incidente (Near Miss), un incidente sin daños o un incidente con daños (evento adverso).

1. **Circunstancia notificable:** Es una situación con gran capacidad de causar daños, pero en la que no se produce ningún incidente (por ejemplo, el caso de una unidad de cuidados intensivos muy atareada que se queda durante todo un turno con mucho menos personal del necesario, o el del traslado de un desfibrilador a una urgencia y el descubrimiento de que no funciona, aunque finalmente no se necesite).
2. **Cuasi incidente (Near Miss):** Un cuasi incidente o “Near Miss” es un incidente que no alcanza al paciente (por ejemplo, se conecta una unidad de sangre a la vía de infusión intravenosa del paciente equivocado, pero se detecta el error antes de comenzar la infusión).
3. **Incidente sin daños:** Un incidente sin daños es aquel en el que un evento alcanza al paciente, pero no le causa ningún daño apreciable (por ejemplo, se infunde la mencionada unidad de sangre, pero no era incompatible).

4. Incidente con daños (evento adverso): Es un incidente que causa daño al paciente (por ejemplo, se infunde la unidad de sangre errónea y el paciente muere de una reacción hemolítica).

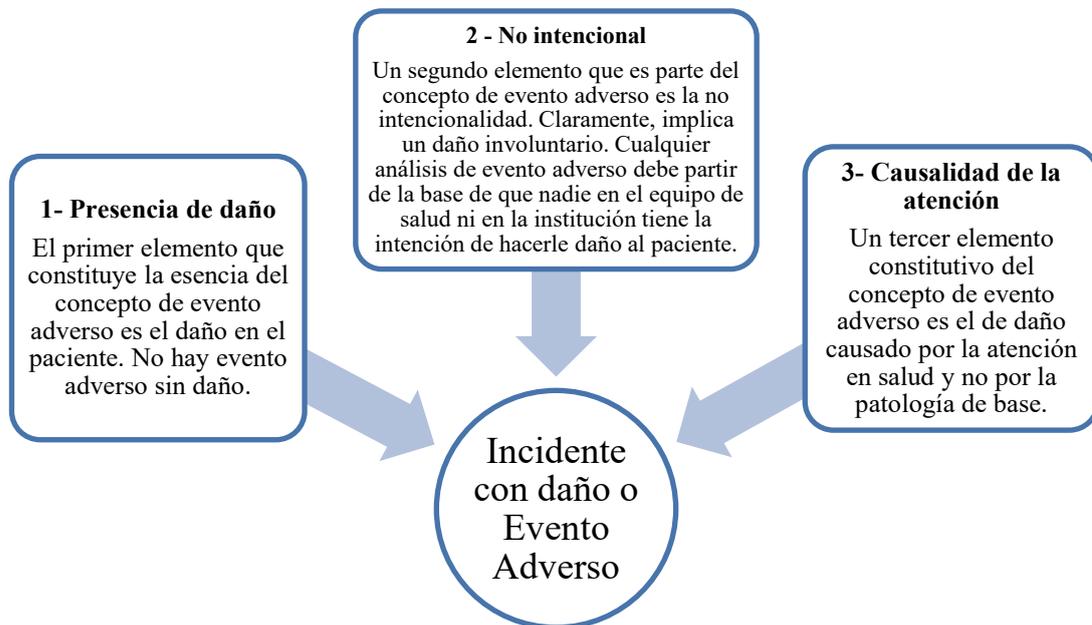
**Figura 21:**

*Flujograma de la clasificación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente*



**Figura 22:**

*Componentes del evento adverso.*



**Clasificación de los Errores de Medicación:** Se clasifican en 9 categorías según la severidad de impacto en el paciente:

- **Categoría A:** Circunstancias o eventos con capacidad de causar error. Ejemplo: Almacenamiento contiguo no diferenciado de productos con nombre y aspecto similar (Ceftriaxona 500mg Iny. contiguo a Ceftriaxona 1 g Iny.).
- **Categoría B:** Error producido que no alcanza al paciente. Ejemplo: Se dispensa Espass 10mg Tab. en lugar de Espast 10mg Tab. Enfermera detecta el error, no administra el medicamento y reporta el incidente.
- **Categoría C:** Error alcanza al paciente, pero sin causarle daño. Ejemplo: Se administra al paciente Atorvastatina 20mg Tab. en lugar de Atorvastatina 40mg Tab.
- **Categoría D:** Error alcanza al paciente, no le causa daño, pero precisa monitorización. Ejemplo: Administración de Clorpromazina Tab. en lugar de

Clorzoxazona Tab.

- **Categoría E:** Error que contribuye o causa daño temporal al paciente y precisa intervención. Ejemplo: Cambio de terapia o tratamiento médico o quirúrgico.
- **Categoría F:** error contribuye o causa daño temporal al paciente, requiriendo o prolongando hospitalización.
- **Categoría G:** Error que contribuye o causa daño temporal al paciente y precisa intervención. Ejemplo: Hipoacusia causado por uso incorrecto de aminoglucósidos.
- **Categoría H:** Error compromete la vida del paciente y se precisa intervención para mantener su vida. Ejm: Shock anafiláctico luego de la administración de un medicamento.
- **Categoría I:** Error que contribuye o causa la muerte del paciente.

### **Reporte o notificación**

La razón principal para la notificación de incidentes es la creencia de que la seguridad del paciente puede mejorarse mediante el aprendizaje de los incidentes y cuasi incidentes, para comprender mejor los errores y sus factores contribuyentes en vez de pretender que no han sucedido.

Un sistema de notificación de incidentes que mejorara la seguridad del paciente permitiría que se tenga acceso fácil para reportar un incidente con el carácter no punitivo, y que dará lugar a un mayor aprendizaje sobre la causa del incidente y los cambios sistémicos que impedirán se repita.

Se manejan 3 formas de conocer la existencia de un incidente relacionado con la seguridad del paciente:

**a. Reporte o notificación voluntaria:**

Es el fundamento del plan de seguridad del paciente y debe mantener las siguientes características:

- No punitivo: Las personas que notifican están libres del miedo a represalias o castigo como resultado de la notificación.
- Confidencial: La identificación del paciente y notificador nunca deben ser reveladas a terceras personas.
- Independiente: El proceso es independiente de cualquier autoridad con poder para castigar al notificante.
- Análisis: Los informes son evaluado por expertos que conocen las circunstancias clínicas y están entrenados para reconocer las causas del sistema.
- Análisis oportuno: Los informes son analizados con prontitud y las recomendaciones rápidamente difundidas a las personas interesadas, especialmente cuando haya riesgos graves
- Orientación Sistémica: Las recomendaciones deben centrarse en mejoras hacia el sistema más que hacia la persona.
- Capacidad de respuesta: La unidad que recibe los informes debe ser capaz de difundir e implementar las recomendaciones.

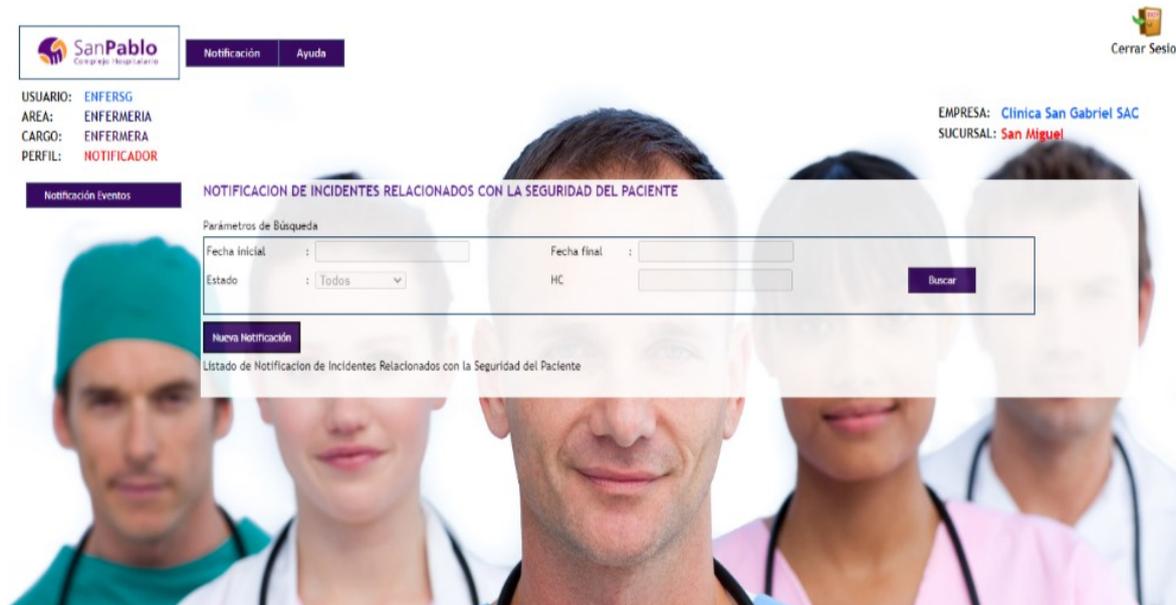
La forma en que se recoge la información y se maneja es extremadamente importante en la determinación de la calidad del reporte. Los sistemas que tienen demasiadas preguntas cerradas no permiten la libre expresión de "lo que realmente ocurrió". Es de vital importancia que se brinde al personal de la Clínica la oportunidad de contar su propia versión de los hechos. Tales datos reflejan la verdadera naturaleza del incidente, mejor cronología de los acontecimientos, y darían una mejor idea de la multitud de factores que se relacionan con la evolución de la situación.

Todos los incidentes relacionados con la seguridad del paciente deben ser notificados a través del aplicativo en web (Figura 9), en los campos correspondientes a identificación y circunstancias del incidente. Accesible desde

cualquier computadora o por el ícono de acceso directo en las PC de la Clínica.

**Figura 23:**

*Aplicativo en web de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente*



**Figura 24:**

*Ventana del aplicativo donde el personal registra el incidente y/o evento adverso*

NOTIFICACION DE INCIDENTES RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

1. Identificación del Incidente:

HC :

Paciente :

Edad :

Sexo :  Masculino  Femenino

Diagnostico :

Fecha Suceso :

Hora Suceso :

Especialidad : <<--Seleccionar-->

Area : <<--Seleccionar-->

2. Circunstancias del Incidente:

Agentes Involucrados

Producto  Procedimiento  Dispositivo  Persona  Medicación

Otros :

Descripción del Incidente :

Grabar Cerrar

**b. Auditoria concurrente hospitalaria**

Representa la vigilancia activa para la detección de casos donde se sospechen y/o verifiquen incidentes de seguridad, es realizada por médicos auditores y licenciados(as) de enfermería capacitados(as) para tal fin, reportan a través de mecanismos establecidos (por ejemplo: Correo electrónico dirigido a Dirección médica y Epidemiología).

**c. Quejas y Reclamos**

La insatisfacción de los pacientes con la atención de salud brindada a veces se refleja en quejas y reclamos formales. En ocasiones pueden estar relacionados a un incidente de seguridad del paciente, por lo que la Unidad de Calidad de Servicio debe incluir a epidemiología dentro de los destinatarios del reporte diario y enviar a epidemiología la base de datos actualizada de las quejas y reclamos.

- h. Supervisiones mensuales a todas las farmacias:** Con el fin de evitar que se pierda el avance, la jefatura de farmacia designará mensualmente a un Químico farmacéutico y un técnico de Farmacia para que realicen las supervisiones a todas las farmacias utilizando el formato FAR.F.09 Formato de Inspección de BPA (Anexo 6) y también participara la Coordinadora de JCI y un representante de Dirección Médica.

Funciones:

**Químico Farmacéutico y Técnico de farmacia:**

- Verificar que el termohigrómetro este calibrado con el mantenimiento al día.
- Verificar que los medicamentos de alto riesgo estén a la temperatura correcta
- Verificar que los medicamentos de alto riesgo cuenten con 2 registros de temperatura (mañana y tarde)
- Verificar que el lugar esté limpio y ordenado
- Verificar que el lugar esté protegido de la luz.
- Verificar que no se tenga medicamentos de alto riesgo vencido o no aptos
- Verificar que se encuentren bajo llave
- Verificar que se mantenga el stock aprobado
- Verificar que se encuentren correctamente etiquetados

Dirección Médica:

- Sancionar al personal que no cumpla con lo establecido.
- Lograr que se levanten las observaciones lo más pronto posible.

Coordinadora de JCI:

- Supervisar que se cumpla la supervisión con el FAR.F.09 Formato de Inspección de BPA, llenado correctamente y con las firmas correspondientes.
- Anotar las observaciones para corregirlas de manera inmediata o para luego armar un plan de trabajo notificando a Gerencia General.
- Explicar al personal de farmacia la importancia de las supervisiones mensuales, para así evitar cualquier incidente con el paciente y con el colaborador mismo.

Errar es humano. Éste asertivo constituye el punto de partida para mejorar la seguridad del sistema sanitario, reconociendo que el error es inherente a la condición humana y que éste se produce porque existen fallos o puntos débiles en el sistema que lo hacen vulnerable frente a cualquier error humano (Giménez y Herrera, 2004), por lo cual el error de medicación en el caso de los medicamentos de alto riesgo tienen un alto riesgo de causar daños graves o incluso mortales con los pacientes y en consecuencia problemas legales (denuncias) hacia el médico y la Clínica.

## IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Con la implementación de la gestión de almacenamiento de los medicamentos de alto riesgo se pudo evidenciar lo siguiente:

### 4.1. MEJORA DEL ACCESO A LA INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO

En el 3er trimestre del año 2021 se evidenció que todo el personal de clínica tenía conocimiento y conocía la ubicación de la Lista de Medicamentos de Alto riesgo. Dicha lista se colgó en una carpeta compartida llamada “Documentos vigentes” donde cualquier colaborador de la clínica tenía el acceso desde cualquier computadora.

**Figura 25:**

*Carpeta Compartida “Documentos Vigentes”*



Asimismo, todo personal asistencial (técnico de farmacia, enfermeras, técnicas de enfermería, Químicos Farmacéuticos) que ingresaba a clínica dentro del plan de Inducción llevaban el tema de Medicamentos de Alto riesgo de manera obligatoria.

Por otro lado, el listado de medicamentos de alto riesgo es revisado cada año por el Comité de Farmacia de la clínica, con el objetivo de evaluar la necesidad de actualizar la información. La evidencia de esta revisión queda registrada en el “FAR.O.04 Listado de medicamentos de alto riesgo”.

**Figura 26:**

*Material de Refuerzo para todo el personal asistencial de Clínica*



#### **4.2. LIMITACIÓN DEL ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO Y ETIQUETADO**

Se implementaron Controles de seguridad para todos los medicamentos de Alto Riesgo además de que todo medicamento de alto riesgo de manera obligatoria estará bajo llave y dicha llave la custodiará el jefe y/o coordinador de servicio.

#### 4.2.1. Controles de seguridad en los medicamentos de alto riesgo

##### 4.2.1.1. Controles de seguridad en los medicamentos de alto riesgo (insulina, heparina, productos citostáticos, ansiolíticos en ampolla, anestésicos en ampolla, sujetos a fiscalización)

###### a. Identificación:

Factores de Riesgo	Estrategia
Identificación inoportuna y falta de ejecución de controles	Estos medicamentos de alto riesgo serán etiquetados con un sticker de color azul rotulado como “ <b>Medicamento de alto riesgo</b> ” en un lugar visible que facilite su identificación en su empaque primario, cuidando que no cubra información importante de visualizar en el medicamento.

###### b. Adquisición y Almacenamiento:

Cumplir con las siguientes estrategias:

Factores de Riesgo	Estrategia
Confusiones entre los distintos tipos, concentraciones y marcas debido a similitud entre sus nombres o confusión entre las presentaciones.	Simplificar las presentaciones de los medicamentos de alto riesgo disponibles en la Clínica, con el objetivo de tener un limitado número de presentaciones de estos con diferentes dosis, concentraciones y/o volumen.
Los medicamentos se encuentren fácilmente al alcance por el personal (Fuera de la farmacia)	Estos medicamentos deberán de estar resguardados en un lugar fijo: Cajones, cajas o gabinetes con llave, y algunos casos con precintos cuando se encuentren dentro de coches de paro o maletines.
Confusión al momento de retirar el medicamento de su lugar de almacenamiento	Estos medicamentos se deberán de encontrar debidamente separados dentro del lugar de almacenamiento y correctamente etiquetados.
Extravío o pérdida de la llave del lugar de almacenamiento.	La llave siempre deberá de estar bajo responsabilidad de un personal asistencial (No se deberá de dejar la llave en un lugar expuesto para que otra persona la pueda obtener fácilmente, ni tampoco se dejara en la misma caja, cajón o gabinete)

###### c. Estrategias específicas para medicamentos sujetos a fiscalización:

Factores de Riesgo	Estrategia (Medicamentos sujetos a fiscalización)
Perdida de medicamentos sujetos a fiscalización o sustracción por pacientes dependientes	Retirar los medicamentos sujetos a fiscalización de las unidades asistenciales (a excepción de las unidades críticas) y mantenerlos en un cajón con llave.

#### d. Prescripción y dispensación:

Cumplir con las siguientes estrategias:

Factores de Riesgo	Estrategia
Falta de validación de la prescripción	El Químico Farmacéutico es responsable de validar las prescripciones de dichos medicamentos, verificando la concentración, vía y velocidad de administración. En caso la información este incompleta, solicitar la inclusión de la información completa.

En el caso específico de las **insulinas y heparinas**, cumplir además con la siguiente estrategia específica:

Factores de Riesgo	Estrategia (Insulinas y Heparina )
Confusión de la abreviatura “U” (unidades) con un cero, lo que ocasiona la administración de una dosis 10 veces mayor	Prescribir de manera clara, legible, de ser posible en mayúsculas, y nunca emplear la “U”, sino escribir la palabra completa “UNIDADES”.

En el caso específico de las **insulinas**, cumplir además con la siguiente estrategia específica:

Factores de Riesgo	Estrategia (Insulinas)
Administrar insulinas rápidas independientemente del horario de comidas, ante una prescripción incorrecta como “cada 8 horas”.	Prescribir de forma clara las pautas y coordinar siempre los horarios de administración de insulina con los horarios de las comidas.

En el caso específico de los **medicamentos sujetos a fiscalización**, cumplir además con la siguiente estrategia específica:

Factores de Riesgo	Estrategia (sujetos a fiscalización)
Perdida del medicamento al momento de entrega al paciente para procedimiento de endoscopias.	Entregar exclusivamente el medicamento sujeto a fiscalización al personal asistencial del servicio de endoscopia.

#### e. Preparación y administración:

Cumplir con las siguientes estrategias generales:

Factores de Riesgo	Estrategia
Deficiencia en el resguardo del medicamento al ser manipulado por una sola persona.	Durante el proceso de preparación y administración de todo medicamento de alto riesgo, se deberá contar con un testigo el cual realizará la doble verificación y quedará registro de ello en el formato <b>“FAR.F.11 Manejo seguro de medicamentos de alto riesgo”</b> . <b>Nota:</b> Solo en el caso de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes el testigo también participará en la eliminación de los remanentes, el cual quedará registrado en el mismo formato.

Considerar las siguientes estrategias específicas por cada medicamento de alto riesgo:

Medicamento de alto riesgo	Factores de Riesgo	Estrategia específica
INSULINAS	Error de Administración por vía intravenosa insulinas que no pueden administrarse por dicha vía.	Establecer un sistema de doble chequeo cuando se administre una perfusión IV de insulina
	Utilización incorrecta de los dispositivos o plumas de administración.	Educación al paciente sobre uso de dispositivos médicos
HEPARINAS (de alto y bajo peso molecular)	Programación incorrecta de las bombas de perfusión.	Estandarizar los procedimientos de administración: etiquetar las bolsas de perfusión indicando volumen y dosis total.
	Intoxicación con Heparina.	Mantener en stock Protamina
ANSIOLITICO EN AMPOLLA	Intoxicación con Benzodiazepinas.	Asegurar la disponibilidad de flumazenilo (antídoto).
ANESTESICOS EN AMPOLLA	Intoxicación con Bupivacaina.	Asegurar la disponibilidad de Emulsión de lípidos al 20%.
	Intoxicación con Lidocaína	Asegurar la disponibilidad de Solución Lipídica al 20%.

#### f. Monitorización:

En caso de ocurrir algún evento no deseado con la medicación proceder con la siguiente Estrategia

Factores de Riesgo	Estrategia
Eventos adversos	Monitorizar periódicamente la evolución del paciente a cargo de enfermería, quien se comunica con el médico de piso de observar un evento no deseado.

## V. CONCLUSIONES

1. Se logró implementar el sistema de gestión de almacenamiento de medicamentos de alto riesgo bajo los estándares de la Joint Commission International y se definió de manera más clara las actividades, procesos, procedimientos para garantizar un óptimo cumplimiento de gestión de los medicamentos de alto riesgo.
2. En caso la Empresa decida acreditar bajo los estándares de JCI, podemos decir que estamos cumpliendo uno de los Objetivos Internacionales para la seguridad del paciente” conocida con las siglas IPSG.3 que habla sobre “Mejorar la seguridad de los Medicamentos de Alto Riesgo”
3. Con la implementación del IPSG.3. el personal de clínica identifica correctamente un medicamento de alto riesgo con el sticker azul, los almacena en cajas con llave donde está restringida el acceso de cualquier personal, conoce como reportar un evento adverso cuando exista algún error de medicación para que la Dirección Médica y Gerencia General tomen las medidas inmediatas y por último saben como ubicar el Listado de Medicamentos de Alto Riesgo.
4. Con la implementación aseguramos que el personal de enfermería al momento de la administración de los medicamentos de alto riesgo cuente con un testigo para que se cumpla la doble verificación y así se disminuya el riesgo de error de medicación.

## **VI. RECOMENDACIONES**

- Se sugiere que todo personal asistencial (enfermeros, médicos, químicos farmacéuticos, técnicos de farmacia) pasen su inducción de manera obligatoria y se haga énfasis en el tema de medicamentos de alto riesgo, asimismo se realice una reinducción cada 6 meses para ellos.
- Se sugiere que mensualmente el Químico Farmacéutico acompañado de un técnico de farmacia deberá hacer la supervisión de todas sus farmacias y evidenciarlo en el FAR.F.09 FORMATO DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO.
- Se sugiere desarrollar comités de farmacia como mínimo 2 veces al mes en el cual uno de ellos se toque el tema de Medicamentos de Alto riesgo.
- Se sugiere que el personal de JCI realice mensualmente inspección a todas las farmacias y asegurar que todos los medicamentos estén debidamente etiquetados.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Clínica San Juan Bautista (2021). *FAR.R.06 Política de gestión de medicamentos de alto riesgo*. V.05. p. 5.

Clínica San Juan Bautista (2021). *SPA.P.01 Procedimiento de identificación y gestión de incidentes relacionados a la seguridad del paciente*. p. 11-13.

Complejos Hospitalarios San Pablo (2021). *Eventos Adversos*. [Aplicación móvil]. Google Play. [http://aplicativos.sanpablo.com.pe/eventos\\_adversos/login.aspx](http://aplicativos.sanpablo.com.pe/eventos_adversos/login.aspx)

Giménez, J. y Herrera, J. (2004). Errores de medicación. Concepto y evolución. *Farmacia profesional*, Vol. 18, N°. 9 (OCT), 2004, p. 44-50  
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4583639>

ISMP España. (2007). *Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo* [Archivo PDF]. <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Practicas%20para%20mejorar%20la%20seguridad%20de%20los%20medicamentos%20de%20alto%20riesgo.pdf>

Joint Commission International (JCI). (2021). *Estándares de Acreditación de la Joint Commission International para Hospitales. Mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo*. (7º ed.). A Global Leader for Health Care Quality and Patient Safety | Joint Commission International. 28 p.

Joint Commission International (JCI). (2021). *Estándares de Acreditación de la Joint Commission International para Hospitales. Gestión y uso de medicamentos (MMU)*. (7º ed.). A Global Leader for Health Care Quality and Patient Safety | Joint Commission International. 151 p.

Joint Commission International (JCI). (2021). *Glosario. Estándares de Acreditación de la Joint Commission International para Hospitales* (7º ed.). A Global Leader for Health Care Quality and Patient Safety | Joint Commission International. 349 p.

Joint Commission International (JCI). (2020). *Manual JCI* [Archivo PDF] (7º ed.). [https://store.jointcommissioninternational.org/jci-hospital-7th-edition-ebook-package-english-pdf-book/?utm\\_content=dm-p-185&\\_ga=2.201220078.1976231227.1661726577-243952328.1649047687](https://store.jointcommissioninternational.org/jci-hospital-7th-edition-ebook-package-english-pdf-book/?utm_content=dm-p-185&_ga=2.201220078.1976231227.1661726577-243952328.1649047687)

Montané, E. & Santesmases, J. (2020). Reacciones adversas a medicamentos. *Med. clín* (Ed. impr.), 154(5), 178-184.

Ogalla Segura, F. (2005). *Sistema de gestión: Una guía práctica*. Madrid, España: Ediciones Díaz de Santos. p. 1.

OMS. (2019). *Seguridad del paciente - Medidas mundiales en materia de seguridad del paciente. Informe del Director General* [Archivo PDF]. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_26-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-en.pdf)

Otero, M.J.; Martín, R.; Robles, M.D. & Codina, C. (2002). 2.14. *Errores de medicación* [Archivo PDF]. <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap214.pdf>

Revilla Ramos, F. (2014). *Acreditación de la calidad basada en el Modelo de la Joint Commission International*. Madrid, España: Ediciones Díaz de Santos. p. 271.

Revista del Hospital de Niños de Buenos Aires. (2018). Seguridad del paciente [Archivo PDF]. *Rev. Hosp. Niños (B. Aires)* 2018;60(271):333-335. <http://revistapediatria.com.ar/edicion-271-seguridad-del-paciente/>

Tascón Sierra, A.L. (2019). *Barreras para la implementación de la norma ISO 9001:2015 en el sector salud*. Universidad Santo Tomás. p. 3.

## ANEXOS

### Anexo 1: Política de medicamentos de alto riesgo

	<b>POLITICA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO</b>	<b>Código:</b>	FAR.R.06
		<b>Versión:</b>	V.02
		<b>Publicación :</b>	19/03/2021
		<b>Página:</b>	1 de 11

## POLITICA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO

### ADVERTENCIA:

El presente documento es propiedad de Clínica y no puede ser reproducido en todo o en parte, ni facilitado a terceros sin el conocimiento y autorización de la Gerencia Médica o personal responsable de su control.

<b>ELABORADO:</b> Directora Técnica de Farmacia	<b>REVISADO:</b> Jefe de Enfermería Jefe de Farmacia	<b>APROBADO:</b> Directora Médica
Q.F. Andrea Esquivel	Lic. Emma Benavides Q.F. Luis Mendoza	Dra. María Alejandra Rivera
09/03/2021	13/03/2021	19/03/2021

## Anexo 2: FAR.F.09 FORMATO DE INSPECCION DE BPA

		FORMATO DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO				Código	FAR.F.09
						Versión	V.03
						Publicación	03/01/2022
						Página	1 de 1
Servicio							
Fecha de Inspección							
Criterios de evaluación Generales	N° de Termohig.						
	¿Está calibrado? Indicar Fecha de calibración y próximo vencimiento						
	¿Cuenta con registro de temperatura?						
	¿El registro de temperatura está actualizado?						
	¿Se aplica el sistema de rotación FIFO o FEFO?						
	¿El lugar de almacenamiento está limpio y ordenado?						
	¿El lugar de almacenamiento está protegido de luz solar?						
	¿Existen productos en contacto directo con el piso?						
	¿Existen productos vencidos o no aptos para consumo?						
	¿Existen productos con rótulo "prohibida su venta"?						
Criterios de evaluación de medicamentos de alto riesgo (LASA, Electroólitos concentrados, sujetos a fiscalización, etc.)	¿Se encuentran bajo llave?						
	¿Se mantiene el stock aprobado?						
	¿Se encuentran correctamente etiquetados?						
	¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento?						
	¿Los medicamentos LASA se encuentran debidamente separados?						

Cadena de Frío	¿Cuenta con un listado actualizado de productos?					
	¿Cuenta con registro de temperatura actualizado?					
	¿Cuenta con termógrómetro?					
	¿Está calibrado? Indicar Fecha de calibración y próximo vencimiento					
Inventario	¿Cuenta con el registro de inventario mensual? (Se verifica lote y fecha de vencimiento)					
Documentación (Sólo para Terceros)	¿Existe un file de comprobantes de compra?					
	¿Está actualizado?					
Observaciones						
Firma y nombre del responsable del servicio						
Firma y nombre del responsable de supervisión						



## Anexo 4: FAR.O.04 LISTADO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO

	<b>LISTADO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO</b>	Código:	FAR.O.04
		Versión:	V.01
		Publicación:	19/03/2021
		Página:	1 de 1

Fecha de actualización:	23/03/2022
Responsable:	Comité de Farmacia

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	LABORATORIO
ENOXAPARINA 60MG/0.6 ML X1AMP	AMP	MEDIFARMA S.A.
CUTENOX AMPX40MGX1	AMP	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY
NURECEL 40MG/0.4ML X 1 AMP	AMP	LABORATORIOS AC FARMA S.A.
HUMULIN 70/30 CARX3MLX1	LAP	ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC
HUMULIN NPH CARX3MLX1	LAP	ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC
HUMULIN NPH-U-100 FCOx10ML	FCO	ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC
HUMULIN R 100MG/ML AMP.10 ML	AMP	ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC
HUMULIN R X 3ML CART.X 1	LAP	ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC
APIDRA SOLOSTAR 100UI/ML APLIC.PRELL.X1X	LAP	AVENTIS PHARMA
LANTUS 100UI 10ML X 1 FRASCO VIAL ( AVE	FCO	AVENTIS PHARMA
LANTUS SOLOSTAR LAP DESCARTABLE X 100 UI	LAP	AVENTIS PHARMA
XILONEST 2% C/EPINE S/PRE AMPX20ML (M)	AMP	LABORATORIOS TRIFARMA S.A.
XILONEST 2% S/EPINE C/PRES.AMPX20ML (A)	AMP	LABORATORIOS TRIFARMA S.A.
XILONEST 2% S/PRE.S/EPINEX20ML EPIDU (C)	AMP	LABORATORIOS TRIFARMA S.A.
FRESOFOL 1% MCT 20ML AP X 1	AMP	SANDERSON S.A. (PERU)
FRESOFOL 1% MCT 50ML	FCO	SANDERSON S.A. (PERU)
MIDAZOLAM 5MG/5ML X 1 AMP	AMP	FRESENIUS KABI
MEDIZOL FORTE 50MG SOL INY	AMP	MEDIFARMA S.A.
IPNODIS 50MG SOL INY X 1	AMP	LUKOLL S.A.C.
HEPARINA SOD VIALX5000X5ML (TR)	AMP	LABORATORIOS TRIFARMA S.A.
HEMONOR 5000 UI X 1 AMP	FCO	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY

# Anexo 5: GSA.F.09 FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA°C Y HUMEDAD RELATIVA

	<b>FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA °C Y HUMEDAD RELATIVA</b>	CONDICIÓN:	026.F.09
		REVISIÓN:	001
		PUBLICACIÓN:	21/01/2023
		PÁGINA:	1 de 1

ÁREA		LÍMITES CRÍTICOS				Humedad Relativa (HR)
		T. Ambiental	T. Refrigeración	T. Congelación		
Farmacia		15°C a 20°C	2°C a 8°C	No aplica	Entre el 70%	
Consultorios						
Hospitalización, Unidades Críticas						
Almacenes y Cajas		15°C a 21°C (Almacén de productos perechibles/ no perechibles?)	2°C a 10°C (Verduras, Frutas, Hierbas, Lácteos)	0 a -10°C (Productos víveres)	No Aplica / Máximo el 60%	
Central de Esterilización		15°C a 21°C Área Fría	10°C a 21°C Área Húmeda	15°C a 21°C Área Fría	70% - 80%	
Almacenamiento de Material Control		15°C a 21°C	No aplica	No aplica	70% - 80%	
Otros Servicios		Mín: _____ Máx: _____	Mín: _____ Máx: _____	Mín: _____ Máx: _____	Mín: _____ Máx: _____	

DÍA	TURNO MAÑANA						TURNO TARDE						OBSERVACIONES
	HORA	T°C	T°MAX	T°MIN	HR	RESPONSABLE	HORA	T°C	T°MAX	T°MIN	HR	RESPONSABLE	
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													
21													
22													
23													
24													
25													
26													
27													
28													
29													
30													
31													

IMPRESIÓN: \_\_\_\_\_ UBICACIÓN: \_\_\_\_\_ EQUIPO (DETALLE): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma y nombre del responsable del área



**FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA °C Y HUMEDAD RELATIVA**

<b>CÓDIGO:</b>	GM.F.08
<b>VERSIÓN:</b>	1.08
<b>PUBLICACIÓN:</b>	21/01/2022
<b>PÁGINA:</b>	2 de 2

*Para un óptimo control hay que observar los niveles de funcionamiento de la temperatura registrada en el área de los rangos establecidos.*

N°	FECHA	QUIEN REPORTA		REPORTES
1		NOMBRE:	FIRMA:	Detalle del Reporte:  A quien se reportó:
	FECHA	QUIEN SOLUCIONA		ACCIONES REALIZADAS:
		NOMBRE:	FIRMA:	
2		NOMBRE:	FIRMA:	Detalle del Reporte:  A quien se reportó:
	FECHA	QUIEN SOLUCIONA		ACCIONES REALIZADAS:
		NOMBRE:	FIRMA:	
3		NOMBRE:	FIRMA:	Detalle del Reporte:  A quien se reportó:
	FECHA	QUIEN SOLUCIONA		ACCIONES REALIZADAS:
		NOMBRE:	FIRMA:	
4		NOMBRE:	FIRMA:	Detalle del Reporte:  A quien se reportó:
	FECHA	QUIEN SOLUCIONA		ACCIONES REALIZADAS:
		NOMBRE:	FIRMA:	
5		NOMBRE:	FIRMA:	Detalle del Reporte:  A quien se reportó:
	FECHA	QUIEN SOLUCIONA		ACCIONES REALIZADAS:
		NOMBRE:	FIRMA:	