

**DIAGNÓSTICO DEL MODELO DE GESTIÓN DE SERVICIOS  
FARMACÉUTICOS EN UNA IPS DE CUARTO NIVEL**

**INGRID DANIELA GUTIÉRREZ MERA**

**Universidad Icesi**

**Facultad de Ciencias Naturales, Departamento de Ciencias Farmacéuticas**

**Santiago de Cali, Valle del Cauca**

**2018**

**DIAGNÓSTICO DEL MODELO DE GESTIÓN DE SERVICIOS  
FARMACÉUTICOS EN UNA IPS DE CUARTO NIVEL**

**INGRID DANIELA GUTIÉRREZ MERA**

**Trabajo de grado para optar el título de pregrado en Química Farmacéutica**

**Tutor de investigación:**

**JOSE ANTONIO GARCIA PRETELT**

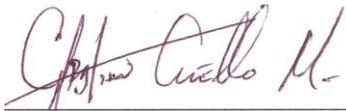
**Universidad Icesi**

**Facultad de Ciencias Naturales, Departamento de Ciencias Farmacéuticas**

**Santiago de Cali, Valle del Cauca**

**2018**

**APROBADO POR:**



**Christian Camilo Cuello Meza**  
**Evaluador**



**José Antonio García Pretelt**  
**Tutor del proyecto**

**Santiago de Cali, 2018**

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios gracias por todas las bendiciones recibidas, a mi familia y amigos, por brindarme todo su apoyo incondicional en este momento, a la química farmacéutica Mercedes Meneses encargada en la IPS, la cual me oriento en el momento de la evaluación y brindarme su conocimiento y finalmente al tutor del proyecto de investigación José Antonio García Pretelt, quien con sus conocimientos y experiencia me guio y acompaño en el proceso del proyecto.

## TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	13
2. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO .....	15
2.1. Planteamiento del problema.....	15
2.2 MARCO TEÓRICO.....	16
2.2.1. Definición del servicio farmacéutico.....	16
2.2.2. Desarrollo de calidad del servicio farmacéutico .....	16
2.2.3. Grado de complejidad del servicio farmacéutico .....	17
2.2.4. Gestión del servicio farmacéutico .....	18
2.2.5. Servicio Farmacéutico en la Fundación Valle del Lili. ....	19
2.3. OBJETIVOS .....	21
2.3.1. Objetivo general.....	21
2.3.2. Objetivos específicos .....	21
2.4. METODOLOGÍA PROPUESTA.....	22
2.4.1. Revisión de la normatividad .....	22
2.4.2. Instrumento de verificación .....	22
2.4.3. Análisis de la información .....	23
2.4.4. Propuesta de solución .....	24
2.4.5. Sustentación proyecto .....	24
2.4.6. Impacto ambiental .....	24
2.4.7. Disposiciones vigentes .....	25
2.5 . RESULTADOS .....	25
2.5.1. Aplicación de la herramienta de verificación.....	25
2.5.2. Resultados del diagnostico.....	26
2.5.3. Comparación de la calificación del diagnóstico por criterios (crítico, mayor, menor e informativo) realizado en el 2010 y 2018.....	28
2.6. ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	35
2.6.1. Recurso humano: .....	36
2.6.1.1. Principios generales.....	36
2.6.1.2. Personal principal .....	36
2.6.1.3. Capacitaciones .....	36
2.6.2. Saneamiento, higiene y salud ocupacional.....	37

2.6.2.1.	Saneamiento e higiene .....	37
2.6.2.2.	Aseo y limpieza .....	37
2.6.2.3.	Manejo de residuos y desechos .....	38
2.6.2.4.	Salud ocupacional.....	39
2.6.3.	Infraestructura física .....	39
2.6.3.1.	Edificación e instalaciones .....	39
2.6.3.2.	Áreas sociales (cafetería, descanso) .....	41
2.6.3.3.	Área de almacenamiento .....	41
2.6.3.4.	Áreas accesorias de servicios al personal.....	41
2.6.4.	Dotación .....	42
2.6.4.1.	Dotación.....	42
2.6.4.2.	Equipos y utensilios .....	43
2.6.5.	Productos devueltos .....	43
2.6.6.	Documentación .....	44
2.6.7.	Sistema de Gestión de la Calidad.....	44
2.6.8.	Quejas.....	45
2.6.9.	Contratos.....	45
2.6.10.	Auditorías internas .....	45
2.6.11.	Sistema de información .....	46
2.6.11.1.	Sistema de Información .....	46
2.6.11.2.	Farmacovigilancia.....	46
2.6.12.	Sistema de tratamiento de aguas .....	46
2.6.13.	Reempaque y reenvase de medicamentos - sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria .....	47
2.6.13.1.	Reempaque y/o reenvase .....	47
2.6.13.2.	Dispensación y distribución.....	47
2.6.14.	Elaboración de preparaciones magistrales.....	48
2.6.14.1.	Infraestructura física .....	48
2.6.14.2.	Dotación .....	48
2.6.14.3.	Documentación.....	48
2.6.15.	Nutriciones y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral .....	49
2.6.15.1.	Infraestructura física .....	49

2.6.15.2.	Dotación .....	49
2.6.15.3.	Documentación.....	50
2.6.16.	Mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos.....	50
2.6.16.1.	Infraestructura física .....	50
2.6.16.2.	Dotación .....	51
2.6.16.3.	Documentación.....	51
2.6.17.	Distribución, embalaje y transporte .....	51
2.6.17.1.	Distribución intrahospitalaria, física y entrega .....	51
2.6.17.2.	Despacho y embalaje .....	52
2.6.17.3.	Transporte .....	52
2.6.18.	PLANES DE ACCIÓN .....	52
2.6.18.1.	Infraestructura física .....	52
2.6.18.2.	Mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos52	
2.7.	CONCLUSIONES .....	54
2.8.	RECOMENDACIONES.....	55
3.	BIBLIOGRAFÍA.....	56
4.	ANEXOS .....	58

## LISTA DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Criterios de calificación según el impacto en la calidad del producto. ....	23
<b>Tabla 2.</b> Calificación total por capítulos del diagnóstico de acuerdo a la resolución 0444 de 2008.....	26
<b>Tabla 3.</b> Tabla comparativa aplicando el instrumento de verificación 0444 de 2008. Diagnóstico realizado en el 2010 y 2018. ....	27
<b>Tabla 4.</b> Comparación calificación del diagnóstico según criterio crítico 2010 y 2018. ....	29
<b>Tabla 5.</b> Comparación calificación del diagnóstico según criterio mayor 2010 y 2018. ....	30
<b>Tabla 6.</b> Comparación calificación del diagnóstico según criterio menor 2010 y 2018. ....	32
<b>Tabla 7.</b> Comparación calificación del diagnóstico según criterio informativo 2010 y 2018. ....	33
<b>Tabla 8.</b> Número de planes de acción según el criterio. ....	35

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Flujograma de la metodología.....	22
<b>Figura 2.</b> Matriz de planes de acción formulados. ....	24

## LISTA DE ANEXOS

<b>Anexo 1.</b> Matriz de planes de acción a partir del diagnóstico realizado sobre cumplimiento de las BPE en el Servicio Farmacéutico de la Fundación 19.2.1.2.2. .....	58
<b>Anexo 2.</b> Matriz de planes de acción, punto 6.3.1. ....	59
<b>Anexo 3.</b> Matriz de planes de acción, punto 6.5.1. ....	59

## RESUMEN

Basado en la Legislación Colombiana, este proyecto busca verificar el nivel de cumplimiento del modelo de gestión de servicio farmacéutico en una IPS de cuarto nivel, por medio del Instrumento de Verificación de Cumplimiento del Modelo de gestión, adoptado por la resolución 0444 de febrero de 2008 y presentada en el trabajo de grado de García J. (2011). “Mejorando los servicios farmacéuticos hospitalarios: la estrategia para la implementación de las buenas prácticas de elaboración por parte de los procesos del servicio farmacéutico de la fundación Valle del Lili”. Para luego realizar una verificación y calificación de cada requisito específico, estipulado en la normativa, con el fin de proponer acciones de mejoras en el cumplimiento del Modelo de Gestión del servicio farmacéutico.

Para la realización de este diagnóstico, es necesario fuentes legales las cuales argumentan cada requisito que debe de cumplir el servicio farmacéutico en una institución hospitalaria, una de las referencias en particular es el Decreto 2200 del 28 de Junio de 2005 este documento se encuentra incluido en el Decreto 780 de 2016, y éste es reglamentado a través de la Resolución 1403 de 2007, donde se determinan los criterios administrativos y técnicos del modelo de gestión del servicio farmacéutico y procedimientos realizados por el químico farmacéutico. Para esto, se necesitará llevar a cabo la verificación y así determinar en qué nivel de cumplimiento se encuentra la institución empleando la Resolución 0444 del 12 de Febrero de 2008 del Ministerios de la Protección Social, en la cual se evaluará el cumplimiento de buenas prácticas de elaboración de preparaciones magistrales. También se tiene en cuenta la Resolución 1478 de 2006, con la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de procedimientos, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, y destrucción de medicamentos.

Con los resultados obtenidos por medio de la herramienta de verificación, se busca la certificación de la calidad del servicio farmacéutico y buenas prácticas de elaboración en la fundación, logrando clasificar los parámetros cumplidos según la normativa e identificar los aspectos a mejorar, proponiendo soluciones y llevando un seguimiento continuo. Todo esto favoreciendo la seguridad del paciente y la promoción de la administración correcta de los medicamentos.

Al realizar la verificación se encontró que la clínica esta cumplimiento el noventa y nueve por ciento (99%) con lo exigido en la normativa, pero si se recomiendan en algunos capítulos realizar mejoras para un cumplimiento completo y lograr seguir prestando un servicio farmacéutico de alta calidad en la clínica.

### **Palabras claves:**

Gestión del servicio farmacéutico, Instrumento de verificación, buenas prácticas de elaboración.

## SUMMARY

Based on the Colombian Legislation, this project seeks to verify the compliance level of the pharmaceutical service management model in a fourth-level IPS, through the Compliance Verification Instrument of the management model, adopted by resolution 0444 of February 2008 and presented in the work of Garcia J. degree (2011). "Improving hospital pharmacy services: the strategy for the implementation of good manufacturing practices by the pharmaceutical service processes of Valle del Lili Foundation". To then perform a verification and qualification of each specific requirement, stipulated in the regulations, in order to propose actions to improve compliance with the Pharmaceutical Service Management Model.

For the realization of this diagnosis, it is necessary to find the legal sources, the arguments, the businesses, the medical services, the hospital institutions, the references in particular, the Decree 2200 of June 28, 2005 this document is included in the Decree 780 of 2016, and was determined through Resolution 1403 of 2007, where the administrative and technical criteria of the pharmaceutical service management model and the procedures performed by the pharmaceutical chemist were determined. To do this, the verification must be carried out and the level of compliance found in the institution using Resolution 0444 of February 12, 2008 of the Ministries of Social Protection, in which the compliance of the the good practices of elaboration of master preparations. It also takes into account Resolution 1478 of 2006, which issues regulations for the control, monitoring and surveillance of procedures, manufacturing, distribution, dispensation, purchase, sale, and destruction of medicines.

With the results obtained through the verification tool, the certification of the quality of the pharmaceutical service and good practices of elaboration in the foundation is sought, managing to classify the parameters fulfilled according to the regulations and identify the aspects to be improved, proposing solutions and carrying continuous monitoring. All this favoring the safety of the patient and the promotion of the correct administration of medicines.

When carrying out the verification, it was found that the clinic is ninety nine percent (99%) compliant with what is required in the regulations, but if it is recommended in some chapters to make improvements for full compliance and to continue to provide a high quality pharmaceutical service in the clinic.

### **Keywords:**

Pharmaceutical service management, Verification instrument, good manufacturing practices.

## 1. INTRODUCCIÓN

Este documento presenta la evaluación del sistema de gestión del servicio farmacéutico realizada en una IPS de cuarto nivel, por medio de la resolución 0444 de 2008, el cual es el instrumento de verificación de cumplimiento de Buenas Practica de Elaboración (BPE) de preparaciones magistrales. Para cumplir con el cien por ciento de la política se encuentra articulada en la Resolución 1403 de 2007 y el Decreto 2200 de 2005 pero ahora este documento se encuentra incluido en el Decreto 780 de 2016. La obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la producción de medicamentos se realizó implementando los informes 32, 37, 45 de la Organización Mundial de la Salud y el último informe que es el 48 que rige en Colombia.

Para aprobar el cumplimiento de las actividades realizadas por el servicio farmacéutico en la clínica, la institución debe cumplir con el 100% de los criterios críticos, mayores, menores e informativo; siendo prioritarios los criterios críticos y mayores los cuales presentan alto impacto en la calidad de un producto. Para realizar una verificación, obtener una calificación y por ultimo una validación se debe establecer evidencia documentada que proporcione un alto grado de aseguramiento, el cual un proceso específico producirá un producto que cumpla con las especificaciones de calidad establecidas. Los estándares de calidad para la certificación existentes por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos (INVIMA) del servicio farmacéutico vigentes, debe contener: Buenas Prácticas de Elaboración, para el servicio farmacéutico; Buenas Prácticas de Manufactura para gases medicinales y Buenas Prácticas Clínicas, para el Centro de Investigaciones clínicas; Buenas Prácticas de Elaboración en Radiofarmacia (Anturi, V., 2017).

El servicio farmacéutico es el encargado de la selección, adquisición, almacenamiento, distribución, preparación, dispensación, información y control sobre productos farmacéuticos, procesos encaminados a garantizar la Seguridad del Paciente a través del uso seguro de medicamentos, incluyendo procesos de seguimiento post administración (Briseño, C., 2013). Es también necesario identificar los problemas relacionados con medicamentos, contabilizarse estadísticamente, y controlarse, por medio de programas de Farmacovigilancia establecidos que provean soluciones concretas a las necesidades.

El presente trabajo tiene como objetivo, verificar el cumplimiento de todos los criterios que debe desempeñar el Servicio Farmacéutico en esta IPS, según lo estipulado en la normativa vigente, analizando el grado de cumplimiento de las calificaciones obtenidas en el diagnóstico del año 2010 con la realizada en el 2018. Esta estrategia se realizara con ayuda del instrumento de verificación utilizada en el

diagnóstico sobre el nivel de cumplimiento de BPE por el Servicio Farmacéutico de la Fundación Valle del Lili, realizado por López V. y Leyes D., 2010; Los planes de acción establecidos de los resultados obtenidos, presentados en el trabajo de grado, García J., 2011 y con ayuda de esta información realizar nuevamente un diagnóstico para analizar la calificación actual, las mejoras realizadas en la institución y por ultimo dar propuestas futuras en algunos aspectos presentes en la normativa que no se cumplan totalmente.

## 2. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

### 2.1. Planteamiento del problema

Con el fin de mejorar el nivel de cumplimiento de la gestión del servicio farmacéutico en una IPS de cuarto nivel. Este proyecto, para mediados de 2018, tiene como propósito, evaluar el servicio farmacéutico y los procesos que se realizan (selección y adquisición, almacenamiento y control, acondicionamiento y dispensación, y preparaciones magistrales de medicamentos oncológicos), por medio de la verificación de los cumplimientos de los parámetros avalados por la normativa colombiana. Para la realización de este diagnóstico se utilizará una guía de chequeo realizada en el proyecto de grado de García J. (2011), basándose según la Resolución 0444 del 12 de febrero de 2008, Resolución 2200 de 2005 (Decreto 780 de 2016) y la Resolución 1403 de 2007.

En el manejo de los medicamentos y dispositivos médicos, se realizan inspecciones por una entidad como lo es el INVIMA, pero que igual es pertinente el realizar una inspección detallada en esta institución y con estos resultados poder tener una clasificación según el nivel en que se encuentre este centro hospitalario, y así tener una perspectiva más detallada de cuál es la administración y manejo de los medicamentos y dispositivos, y por ultimo con los datos obtenidos sugerir mejoras si son necesarios, logrando una certificación de los procesos realizados y así implementar otros servicios farmacéuticos que hagan falta en esta institución.

Esta herramienta de chequeo será muy útil no solo en esta IPS sino también en otras entidades para lograr verificar el cumplimiento de cada uno de los puntos mencionados en la normativa Colombiana de la gestión del servicio farmacéutico, y así con estos resultados del diagnóstico lograr brindar calidad y seguridad en la selección, adquisición, dispensación y administración de medicamentos y dispositivos médicos, que van hacia el paciente. Otra ventaja para resaltar es la importancia que presenta esta herramienta para lograr tomar decisiones gerenciales, conllevando a la obtención de resultados esperados, para el constante mejoramiento de la clínica.

## **2.2 MARCO TEÓRICO**

### **2.2.1. Definición del servicio farmacéutico**

“Conjunto de acciones en el sistema de salud que buscan garantizar la atención integral, integrada y continúa a las necesidades y problemas de la salud de la población tanto individual como colectiva, teniendo el medicamento como uno de los elementos esenciales, y contribuyendo a su acceso equitativo y su uso racional. Estas acciones, desarrolladas por el farmacéutico o bajo su coordinación incorporado a un equipo de salud y con la participación comunitaria, tienen como objetivo la obtención de resultados concretos en salud con vistas a la mejora de la calidad de vida de la población.” (Organización Panamericana de la Salud, 2013).

“Los servicios farmacéuticos son parte integrante de los servicios y programas de salud, y representan un proceso que abarca:

- El suministro de medicamentos en todas y cada una de las etapas constitutivas
- La conservación y el control de la calidad
- La seguridad y la eficacia terapéutica de los medicamentos
- El seguimiento y la evaluación de la utilización
- La obtención y difusión de información de medicamentos
- La educación permanente de los demás miembros del equipo de salud, el paciente y la comunidad para garantizar el uso racional de los medicamentos” (OPS, 1990)

### **2.2.2. Desarrollo de calidad del servicio farmacéutico**

“En la resolución 1403 de 2007 se establece que para un manual de calidad del servicio farmacéutico se debe tener en cuenta los siguientes criterios:

- Estructura interna y las principales funciones
- Usuarios, destinatarios o beneficiarios de los servicios que presta y el nivel de satisfacción acerca de las funciones a cargo del servicio y la calidad del mismo.
- Proveedores de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos.
- Procesos propios del servicio farmacéutico que se efectúen de acuerdo con los procedimientos documentados, realizando el seguimiento, análisis y la medición de estos procesos.
- Procesos estratégicos y críticos del servicio que resulten determinantes de la calidad, su secuencia e interacción, con base en criterios técnicos previamente definidos.

- Criterios y métodos necesarios para asegurar que estos procesos sean eficaces tanto en su operación como en su control.
- Puntos de control sobre los riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia o que generen un impacto considerable en la satisfacción de las necesidades y expectativas de calidad de los usuarios, beneficiarios o destinatarios, con la participación de las personas y/o responsables de cada una de las actividades y/o procesos del servicio.
- Acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.” (Tecnología en Regencia de Farmacia, 2017)

Las políticas de Salud pretenden resolver los problemas con el uso correcto de medicamentos, incluyendo la implementación de los servicios farmacéuticos como estrategia de mejoramiento del espacio donde su utilización sea más frecuente, logrando modificar defectos del sistema de vigilancia, control de calidad y reducir inequidades en el acceso, ayudando a orientar a la sociedad con información necesario que deben de saber acerca del manejo y uso adecuado de los medicamentos, también se debe generar conciencia del despilfarro y el abuso que en mucho de los casos se presenta. (Ministerio de Protección Social, 2004)

### **2.2.3. Grado de complejidad del servicio farmacéutico**

El servicio farmacéutico se puede clasificar en baja, mediana y alta complejidad.

1. **Servicios farmacéuticos de baja complejidad.** Las actividades que se realizan en esta clasificación son las siguientes: Selección de medicamentos y dispositivos médicos. Adquisición de medicamentos y dispositivos médicos. Recepción almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. Distribución de medicamentos y dispositivos médicos. Dispensación de medicamentos. Información y educación al paciente sobre el uso de medicamentos y dispositivos médicos. Destrucción o desnaturalización de medicamentos.
2. **Servicios farmacéuticos de mediana y alta complejidad.** Además de las actividades realizadas en el servicio de baja complejidad se adiciona otros procesos: atención farmacéutica, preparaciones magistrales, mezclas de nutrición parenteral, mezclas y adecuación de concentraciones de medicamentos oncológicos, reempaque y reenvase de medicamentos, preparaciones extemporáneas, control de radiofármacos. (Ministerio de la Protección Social, 2007)

#### **2.2.4. Gestión del servicio farmacéutico**

Al implementar las políticas en los servicios farmacéuticos hay grandes inconvenientes los cuales pueden ser: primero la poca importancia que le da el gobierno al sector salud, es decir no aportan los suficientes recursos para la sociedad que necesita en estos servicios, también una mala administración de los gerentes de estas instituciones, quienes no conocen de la implementación rigurosa de servicios encargados en el manejo correcto y asegurando la calidad de los medicamento para brindar seguridad al ser administrado al paciente, este servicio es prestado por Químicos Farmacéuticos, lo cual se ve respaldado con la ley 212 de 1995 en la cual el servicio farmacéutico es una labor que debe de estar dentro del grupo de los profesionales de la salud. (García, J. A., 2011)

El modelo de gestión del servicio farmacéutico y el manual de condiciones esenciales y procedimiento, así como otras actividades presentes en la resolución 1403 de 2007, se aplica a toda persona que realiza procesos del servicio farmacéutico, especialmente los que presentan servicio de salud, y a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos y dispositivos médicos. (Ministerio de la Protección Social, 2007)

El servicio farmacéutico brinda atención en salud, teniendo como responsabilidad actividades, procedimientos e intervenciones técnicas, científicas y administrativas, los cuales están relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, promoviendo la calidad, seguridad, eficiencia, eficacia y efectividad de los medicamentos, proporcionando beneficios para los pacientes. Los medicamentos han tenido una gran notabilidad en la asistencia sanitaria, ya que son herramientas para prevenir o diagnosticar una enfermedad. (Gutiérrez M., Paulo C., 2010)

El sistema de gestión del servicio farmacéutico, pretende disminuir el uso inadecuado y eventos adversos que se pueden presentar dentro del uso de medicamentos, también se debe tener en cuenta los procesos, técnicas, practicas asistenciales y administrativas esenciales para reducir los daños que puede causar su mal manejo. Todos estos pasos a seguir para cumplir con la seguridad y eficacia de los medicamentos deben realizarse por servicios de salud pública y privada, establecimientos farmacéuticos. Las grandes características que tiene el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico es la efectividad, principio de colaboración y compromiso a seguir mejorando continuamente. (Ministerio de la Protección Social, 2005)

“Es importante resaltar que en la Resolución 1403 de 2007, se define que las IPS que cuenten con Servicios Farmacéuticos habilitados donde se realicen preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis

prescritas, requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)". (García, J. A., 2011)

Se adopta un instrumento de verificación de Cumplimiento de Buenas Practicas de Elaboración para establecimientos farmacéuticos señalados en el Decreto 2200 de 2005 e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, donde se realiza la elaboración de preparaciones magistrales (mezclas de nutrición parenteral; adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos oncológicos y de otros medicamentos; preparaciones extemporáneas), transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajustes de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos que conforman el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria para pacientes hospitalizados. (Colombia. Ministerio de la Protección Social, 2008).

Por otra parte cada institución deberá tener en cuenta los lineamientos de gestión del servicio farmacéutico presentados en la Resolución 1478 de 2006, en los cuales se indican las condiciones esenciales y procedimientos para la selección, adquisición, recepción y almacenamiento, distribución, dispensación y destrucción de las sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y productos que las contengan, y el transporte, quedando sometidos en la reglamentación contenida en el Decreto 2200 de 2005, el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y demás disposiciones que los adicionen, modifiquen o sustituyan, en aquellos aspectos que no hayan sido específicamente regulados en la presente Resolución. Igualmente la planeación, condiciones de las áreas, recepción técnica, ordenamiento y control de gestión durante el proceso de almacenamiento y dispensación de medicamentos de control especial.

### **2.2.5. Servicio Farmacéutico en la Fundación Valle del Lili.**

“El Servicio Farmacéutico en la Fundación Valle del Lili cada vez ha enfocado más su gestión en consolidarse cómo un área estratégica para el soporte de los procesos encaminados a garantizar la Seguridad del Paciente a través del uso seguro de medicamentos, impactando en cada una de las etapas de valor del mismo (Selección, adquisición, almacenamiento, distribución, preparación, dispensación), incluyendo procesos de seguimiento post administración, desde este enfoque dentro de las principales actividades desarrolladas y consolidadas en el 2017 se encuentran:

Consolidación del programa de Farmacovigilancia, logrando generar estrategias asertivas para el uso seguro de medicamentos, con la implementación de la vigilancia de medicamentos, como anticoagulantes, susceptibles de generar Reacciones adversas a medicamentos (RAM), y ampliando el cubrimiento en la vigilancia, de áreas como oncología pediátrica, urgencias y cirugía, lo que ha

generado una disminución de las RAM evitables a menos del 2% en las institución. Otras estrategias implementadas de seguridad en conjunto con el área de TDI es creación de barreras en la historia clínica electrónica, desde el momento de la prescripción, generándole alertas al personal médico, para garantizar la prescripción segura de los medicamentos. También la implementación de software especializado en los equipos de infusión de medicamentos endovenosos, evita el error humano en la programación de la infusión, y por ende garantiza una administración segura de medicamentos. Disponibilidad de medicamento listos para usar, preparados en la central de mezclas, con un promedio de 57.200 mezclas preparadas mensualmente , que permiten la estandarización de los medicamentos y la preparación bajo condiciones seguras”. (Anturi, V., 2017)

## **2.3. OBJETIVOS**

### **2.3.1. Objetivo general**

Evaluar el nivel de cumplimiento del modelo de gestión de servicios farmacéuticos en la Fundación Valle del Lili, para proponer acciones de mejora.

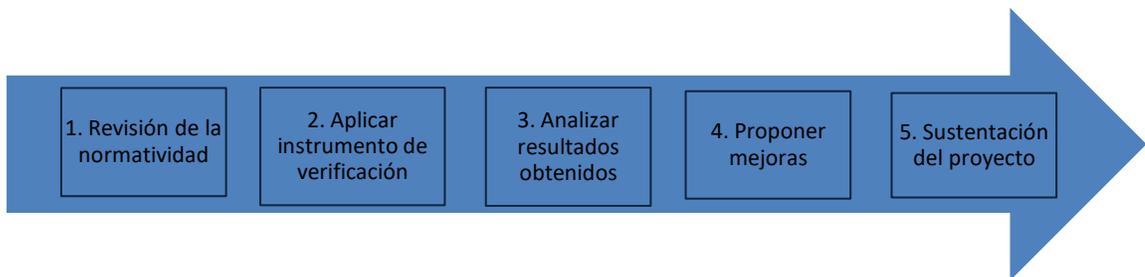
### **2.3.2. Objetivos específicos**

- Aplicar el instrumento de verificación adaptado de la resolución 0444 de 2008 en el Servicio Farmacéutico de esta institución.
- Realizar el diagnóstico del nivel de cumplimiento del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico.
- Proponer acciones de mejora en el Servicio Farmacéutico de la Clínica.

## 2.4. METODOLOGÍA PROPUESTA

Este proyecto es prospectivo longitudinal, ya que se evaluó cada actividad y parámetro que se está cumpliendo en la Fundación Valle del Lili, con una inspección que abarcó desde la recolección de datos y una evaluación actual, con el fin de determinar el nivel de cumplimiento en que se encuentra el sistema de gestión de servicio farmacéutico.

La metodología realizada en este trabajo se llevó a cabo con los siguientes pasos (**Figura 1**), los cuales encierra cada actividad que se describirá a continuación para el cumplimiento de cada objetivo planteado en esta investigación.



*Figura 1. Flujograma de la metodología.*

### 2.4.1. Revisión de la normatividad

Se realizó una revisión de las Normativas vigentes en Colombia aplicadas en el cumplimiento de gestión del servicio farmacéutico y Buenas Prácticas de Elaboración para los servicios farmacéuticos, con el fin de comparar los resultados obtenidos del instrumento de verificación implementado en el año 2010 con los resultados del año 2018 en la Fundación Valle del Lili.

### 2.4.2. Instrumento de verificación

La herramienta de verificación que se aplicó en este estudio es la realizada en el proyecto de grado de Leyes, D; Lopez, V. (2010), la cual aplica la Resolución 0444 del 12 de febrero de 2008. Con base a esta Resolución, en este estudio se calificó los requisitos contenidos en esta Resolución y el nivel de cumplimiento del sistema de gestión del servicio farmacéutico en la Fundación Valle del Lili. Este proceso se llevó a cabo por medio de una entrevista realizada a la Química farmacéutica coordinadora encargada en la Clínica, diligenciando la herramienta de verificación con la información proporcionada.

Los parámetros evaluados, contenidos en esta lista de verificación, fueron: Recursos humanos, saneamiento, higiene y salud ocupacional, infraestructura física, dotación, productos devueltos, documentación, sistema de gestión de la calidad, quejas y eventos adversos, contratos, auditorías internas, sistema de información y farmacovigilancia, sistema de tratamiento de aguas, reempaque y reenvase de medicamentos - sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria, elaboración de preparaciones magistrales, nutrición y ajuste de concentración de dosis de medicamentos, mezclas y ajustes de dosis de medicamentos Oncológicos, distribución-embalaje y transporte.

### 2.4.3. Análisis de la información

Se analizaron los resultados obtenidos por capítulo, y también la calificación que se obtuvo según el criterio (Crítico, Mayor, Menor, Informativo), logrando de esta manera determinar los aspectos positivos y la identificación de aspectos críticos, los cuales se esperan mejorar.

En la resolución 0444 de 2008, está implementado una clasificación según el criterio de calidad del producto y seguridad para los que lo consumen, de la siguiente forma:

**Tabla 1.** Criterios de calificación según el impacto en la calidad del producto.

<b>Crítico</b>	El implemento de este numeral tiene alto impacto en la calidad del producto y puede poner en peligro la seguridad de los consumidores del mismo.
<b>Mayor</b>	El incumplimiento de este numeral tiene impacto medio en la calidad del producto y la seguridad del consumidor.
<b>Menor</b>	El incumplimiento de este numeral tiene impacto bajo en la calidad del producto, sin afectar la salud del consumidor.
<b>Informativo</b>	No tiene impacto sobre la calidad del producto y la salud del consumidor.

**Fuente:** Resolución 0444 de 2008 del ministerio de protección social.

Para llevar a cabo esta verificación de forma cuantitativa y eficaz, se implementó un puntaje numérico para determinar el nivel de cumplimiento de cada parámetro encontrado en el instrumento. Los puntajes fueron los siguientes: Cero (0) deficiente, tres (3) regular, cuatro (4) bueno y cinco (5) excelente equivaliendo a un porcentaje de 100% de cumplimiento.

Con respecto a lo anterior, el puntaje total obtenido de estos resultados permitieron establecer el nivel de cumplimiento del sistema de gestión del servicio farmacéutico en la Institución, y con esta calificación se realizó una matriz para organizar y facilitar el análisis de la información, en el cual se especificó el parámetro que no cumplió

con el 100%, el criterio correspondiente, la propuesta de solución, con el responsable de seguimiento y fecha de cumplimiento. Esta matriz se tomó del trabajo de grado de García J. (2011) "Matriz de planes de acción formulados" (Figura 2).

<b>PUNTOS A EVALUAR</b>	4.3.8 ¿Existen programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existe riesgo de contaminación?
<b>CRITERIO</b>	MAYOR
<b>SITUACION</b>	No se cuenta con un programa institucional de capacitación en BPE
<b>IDENTIFICACION DEL PROBLEMA</b>	No se cuenta con cronograma de capacitación donde se incluyan estos tema
<b>ACCION A REALIZAR</b>	Estructurar un programa de capacitaciones en BPE, con un cronograma que abarque los temas relacionados con BPE y calidad, y definir los horarios de las capacitaciones y el personal que debe asistir
<b>FECHA DE ELABORACION PA</b>	01/07/2010
<b>CARGO RESPONSABLE PA</b>	Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad
<b>AREA RESPONSABLE PA</b>	Control de Calidad
<b>RESPONSABLE SEGUIMIENTO</b>	Jefe del servicio Farmacéutico
<b>FECHA DE CUMPLIMIENTO</b>	16/07/2010
<b>CUMPLE</b>	SI
<b>OBSERVACIONES</b>	Se reviso el programa de capacitación en el aplicativo DARUMA el día 16 de julio de 2010, encontrándose cronograma con temas relacionados con BPE, para cumplimiento durante el año.

*Figura 2. Matriz de planes de acción formulados.*

Por último se realizó una comparación de los resultados actuales con los resultados obtenidos en la verificación realizada en el año 2010.

#### **2.4.4. Propuesta de solución**

De acuerdo a los resultados que se obtuvieron después de realizar el diagnóstico se propusieron acciones de mejoras a los procesos que no cumplieron con las especificaciones, según la calificación obtenida en la herramienta de verificación.

#### **2.4.5. Sustentación proyecto**

Se sustentará este proyecto de grado, el día correspondiente de acuerdo al cronograma definido por la Universidad Icesi.

#### **2.4.6. Impacto ambiental**

Este proyecto no presenta efecto ambiental, ya que es totalmente teórico y sólo se realizó una entrevista para realizar el diagnóstico del nivel de cumplimiento de gestión del servicio farmacéutico en la clínica.

## **2.4.7. Disposiciones vigentes**

Las siguientes normativas Colombianas son implementadas en los procesos de los servicios farmacéuticos hospitalarios:

- Decreto 2200 de 2005: “Se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones”. Se encuentra en el Decreto 780 de 2016.

-Resolución 1478 de 2006: “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado”.

-Resolución 1403 de 2007: “Se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones”.

-Resolución 0444 de 2008: “Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones”.

-Decreto 780 de 2016: “Regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico”.

-Informe 32 de la OMS: “Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, de la Organización Mundial de la Salud (OMS)”.

-Informe 37 y 45 de la OMS: “Manual de buenas prácticas de manufactura para medicamentos — principios fundamentales, y de medicamentos estériles

-Informe 48 de la OMS: “Incluye el anexo más actualizado sobre Buenas Prácticas de Manufactura, donde pone mayor énfasis en los aspectos tercerizados tales como, maquilas y en la importancia e impacto de la alta Dirección y del Sistema de Gestión de Calidad”.

## **2.5. RESULTADOS**

### **2.5.1. Aplicación de la herramienta de verificación**

Utilizando la herramienta de verificación 0444 de 2008 y teniendo en cuenta la resolución 1403 de 2007, se obtuvieron los resultados, los cuales se presentan en

el trabajo de acuerdo a cada criterio. El instrumento completo de verificación se entrega por aparte como anexo al trabajo de grado.

## 2.5.2. Resultados del diagnóstico

Al sumar todos los criterios de cada uno de los capítulos de la resolución 0444 de 2008, se logró obtener la calificación total, los cuales se presentan en la tabla 2.

**Tabla 2.** Calificación total por capítulos del diagnóstico de acuerdo a la resolución 0444 de 2008.

Cap	Descripción	TOTAL				
		No. De preguntas	Calificación diagnóstico	Calificación máxima	%cumplimiento	Calificación equivalente
4	RECURSO HUMANO	21	105	105	100%	5.0
5	SANEAMIENTO, HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL	46	230	230	100%	5.0
6	INFRAESTRUCTURA FISICA	31	153	155	99%	4.9
7	DOTACIÓN	21	105	105	100%	5.0
8	PRODUCTOS DEVUELTOS	4	20	20	100%	5.0
9	DOCUMENTACIÓN	29	145	145	100%	5.0
10	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	27	135	135	100%	5.0
11	QUEJAS	6	30	30	100%	5.0
12	CONTRATOS	6	30	30	100%	5.0
13	AUDITORIAS INTERNAS	3	15	15	100%	5.0
14	SISTEMA DE INFORMACIÓN	31	155	155	100%	5.0
15	SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUAS	6	30	30	100%	5.0
16	REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS-SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA	40	200	200	100%	5.0
17	ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	77	385	385	100%	5.0
18	NUTRICIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS DE ADMINISTRACIÓN PARENTERAL	68	340	340	100%	5.0

19	MEZCLAS Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS	87	430	435	99%	4.9
20	DISTRIBUCIÓN, EMBALAJE Y TRANSPORTE	39	195	195	100%	5.0
	RESULTADO GENERAL DEL DIAGNOSTICO	542	2703	2710	99%	4.9

Con estos resultados el total de las preguntas realizadas en cada capítulo fue de 542, obteniendo una calificación total de 2703, cumpliendo esta IPS con el 99%, teniendo en cuenta que la calificación máxima es de 2710. La calificación correspondiente a estos datos fue de 4.9, cumpliendo así con la normativa; se debe tener en cuenta que dos de los aspectos no alcanzaron una calificación excelente, afectando el resultado final.

Los capítulos que obtuvieron una calificación superior a cuatro punto cinco (4.5) pero inferior a cinco (5.0) son: Infraestructura física; mezcla y/o ajustes de concentraciones de medicamentos oncológicos. Por último los capítulos que cumplen con una calificación de cinco (5.0) son: Recursos humanos; saneamiento, higiene y salud ocupacional; dotación; productos devueltos; documentación; quejas; contratos; auditorías internas; sistema de información; sistema de tratamiento de aguas; reempaque y reenvase de medicamentos-sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria; nutriciones y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral; distribución, embalaje y transporte.

En la tabla 3 se evidencia una mejora continua de la IPS, con un alto grado de cumplimiento en muchos de los requerimientos presentes en la resolución 0444 de 2008. Se realizó una comparación del diagnóstico elaborado en el año 2010 con el del 2018.

**Tabla 3.** Tabla comparativa aplicando el instrumento de verificación 0444 de 2008. Diagnóstico realizado en el 2010 y 2018.

Cap	Descripción	TOTAL					
		2010			2018		
		No. De preguntas	Calificación diagnostico	Calificación equivalente	No. De preguntas	Calificación diagnostico	Calificación equivalente
4	RECURSO HUMANO	21	70	3.3	21	105	5.0
5	SANEAMIENTO, HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL	46	184	4.0	46	230	5.0
6	INFRAESTRUCTURA FISICA	38	122	3.2	31	153	4.9

7	DOTACIÓN	21	64	3.0	21	105	5.0
8	PRODUCTOS DEVUELTOS	4	18	4.5	4	20	5.0
9	DOCUMENTACIÓN	29	129	4.4	29	145	5.0
10	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	27	90	3.3	27	135	5.0
11	QUEJAS	6	30	5.0	6	30	5.0
12	CONTRATOS	6	15	2.5	6	30	5.0
13	AUDITORIAS INTERNAS	3	13	4.3	3	15	5.0
14	SISTEMA DE INFORMACIÓN	31	142	4.6	31	155	5.0
15	SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUAS	1	5	5.0	6	30	5.0
16	REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS-SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA	40	132	3.3	40	200	5.0
17	ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	77	289	3.8	77	385	5.0
18	NUTRICIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS DE ADMINISTRACIÓN PARENTERAL	68	215	3.2	68	340	5.0
19	MEZCLAS Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS	87	261	3.0	87	430	4.9
20	DISTRIBUCION, EMBALAJE Y TRANSPORTE	39	145	3.7	39	195	5.0
	RESULTADO GENERAL DEL DIAGNOSTICO	544	1924	3.5	542	2703	4.9

En esta comparación logra determinar que los resultados mostrados en el 2010, obtuvo una calificación final de tres punto cinco (3.5) siendo regular, indicando que la institución tenía varios de los requisitos por mejorar, pero al realizar el diagnóstico nuevamente en el 2018 la equivalente calificación fue de cuatro punto nueve (4.9), lo cual se observa que la institución siguió recomendaciones de mejoramiento e implementó nuevos servicios con una adecuada planeación, para alcanzar así el cumplimiento de toda la normativa.

### **2.5.3. Comparación de la calificación del diagnóstico por criterios (crítico, mayor, menor e informativo) realizado en el 2010 y 2018.**

### 2.5.3.1. Criterios Críticos

**Tabla 4.** Comparación calificación del diagnóstico según criterio crítico 2010 y 2018.

Cap	Descripción	CRITERIO CRITICO					
		2010			2018		
		No. De preguntas	Calificación diagnóstico	Calificación equivalente	No. De preguntas	Calificación diagnóstico	Calificación equivalente
4	RECURSO HUMANO	6	17	2.8	6	30	5.0
5	SANEAMIENTO, HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL	9	41	4.6	9	45	5.0
6	INFRAESTRUCTURA FISICA	12	39	3.3	12	60	5.0
7	DOTACIÓN	4	17	4.3	4	20	5.0
8	PRODUCTOS DEVUELTOS	2	8	4.0	2	10	5.0
9	DOCUMENTACIÓN	5	22	4.4	5	25	5.0
10	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	3	11	3.7	3	15	5.0
11	QUEJAS	2	10	5.0	2	10	5.0
12	CONTRATOS	1	3	3.0	1	5	5.0
13	AUDITORIAS INTERNAS	0	0	N.A	0	0	N.A
14	SISTEMA DE INFORMACIÓN	1	5	5.0	1	5	5.0
15	SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUAS	1	5	5.0	6	30	5.0
16	REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS-SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA	23	73	3.2	23	115	5.0
17	ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	49	189	3.9	49	245	5.0
18	NUTRICIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS DE ADMINISTRACIÓN PARENTERAL	48	143	3.0	48	240	5.0
19	MEZCLAS Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS	62	185	3.0	62	305	4.9

20	DISTRIBUCIÓN, EMBALAJE Y TRANSPORTE	18	66	3.7	18	90	5.0
	RESULTADO GENERAL DEL DIAGNOSTICO	246	834	3.4	251	1250	5.0

Los criterios críticos son de obligatorio cumplimiento y por lo tanto deben obtener la calificación máxima de 5 (100%), al realizar la evaluación en el año 2018 se alcanzaron resultados excelentes cumpliendo con una calificación final de 5.0, lo cual se evidencia el mejoramiento en cada uno de los requisitos, cumpliendo así con lo exigido por la normativa, esto indica que si mejoró el resultado con respecto al diagnóstico realizado en el año 2010 el cual obtuvo una calificación de tres punto cuatro (3.4).

En la verificación solo hubo un capítulo que cumple con una calificación de cuatro punto nueve (4.9): Mezclas y/o Ajuste de concentraciones de Dosis de Medicamentos Oncológicos. Pero este resultado no afecta la calificación final ya que todos los demás aspectos cumplen con la normativa obteniendo una calificación de cinco (5.0): Recursos Humanos; Saneamiento, higiene y salud ocupacional; Infraestructura Física; Dotación; Productos devueltos; Documentación; Sistema de gestión de calidad; Quejas; Contratos; Sistema de información; Sistema de tratamiento de aguas; Reempaque y reenvase de medicamentos-Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria; Elaboración de preparaciones magistrales; Nutriciones y ajuste de Concentraciones de Dosis de Medicamentos de Administración Parenteral; Distribución, embalaje y transporte.

En este criterio, el capítulo que no aplica para la calificación, es decir no hay requerimientos dentro del capítulo correspondiente, es: Auditorias internas.

### 2.5.3.2. Criterio Mayor

**Tabla 5.** Comparación calificación del diagnóstico según criterio mayor 2010 y 2018.

Cap	Descripción	CRITERIO MAYOR					
		2010			2018		
		No. De preguntas	Calificación diagnóstico	Calificación equivalente	No. De preguntas	Calificación diagnóstico	Calificación equivalente
4	RECURSO HUMANO	10	32	3.2	10	50	5.0
5	SANEAMIENTO, HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL	25	99	4.0	25	125	5.0
6	INFRAESTRUCTURA FÍSICA	24	76	3.2	17	84	4.9

7	DOTACIÓN	16	47	2.9	16	80	5.0
8	PRODUCTOS DEVUELTOS	2	10	5.0	2	10	5.0
9	DOCUMENTACIÓN	14	61	4.4	14	70	5.0
10	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	20	74	3.7	20	100	5.0
11	QUEJAS	4	20	5.0	4	20	5.0
12	CONTRATOS	5	12	2.4	5	25	5.0
13	AUDITORIAS INTERNAS	3	13	4.3	3	15	5.0
14	SISTEMA DE INFORMACIÓN	21	94	4.5	21	105	5.0
15	SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUAS	0	0	N.A	0	0	N.A
16	REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS-SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA	17	59	3.5	17	85	5.0
17	ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	25	91	3.6	25	125	5.0
18	NUTRICIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS DE ADMINISTRACIÓN PARENTERAL	19	69	3.6	19	95	5.0
19	MEZCLAS Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS	24	71	3.0	24	120	5.0
20	DISTRIBUCION, EMBALAJE Y TRANSPORTE	21	79	3.8	21	105	5.0
	RESULTADO GENERAL DEL DIAGNOSTICO	246	834	3.4	243	1214	5.0

Se observa que en el año 2010 la calificación de este criterio fue regular (3.4); se debe tener en cuenta que los requisitos catalogados como criterio mayor se debe garantizar su cumplimiento, por eso al realizar nuevamente el diagnostico en el 2018 el resultado obtenido es excelente (5.0), cumpliendo con lo exigido en la normativa.

En los resultados obtenidos, igual que en el criterio crítico hubo un capítulo que cumple con una calificación de cuatro punto nueve (4.9): Infraestructura Física. Pero este resultado no afecta el resultado final, ya que todos los demás aspectos cumplen con una calificación de cinco (5.0): Recursos Humanos; Saneamiento, higiene y salud ocupacional; Dotación; Productos devueltos; Documentación; Sistema de gestión de calidad; Quejas; Contratos; Auditorías internas; Sistema de información;

Reempaque y reenvase de medicamentos-Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria; Elaboración de preparaciones magistrales; Nutriciones y ajuste de Concentraciones de Dosis de Medicamentos de Administración Parenteral; Mezclas y/o Ajuste de concentraciones de Dosis de Medicamentos Oncológicos; Distribución, embalaje y transporte.

En este criterio, el capítulo que no aplica para la calificación, es decir no hay requerimientos dentro del capítulo correspondiente, es: Sistema de tratamiento de aguas.

### 2.5.3.3. Criterio Menor

**Tabla 6.** Comparación calificación del diagnóstico según criterio menor 2010 y 2018.

Cap	Descripción	CRITERIO MENOR					
		2010			2018		
		No. De preguntas	Calificación diagnostico	Calificación equivalente	No. De preguntas	Calificación diagnostico	Calificación equivalente
4	RECURSO HUMANO	2	7	3.5	2	10	5.0
5	SANEAMIENTO, HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL	8	29	3.6	8	40	5.0
6	INFRAESTRUCTURA FÍSICA	1	4	4.0	1	5	5.0
7	DOTACIÓN	1	0	0.0	1	5	5.0
8	PRODUCTOS DEVUELTOS	0	0	N.A	0	0	N.A
9	DOCUMENTACION	1	3	3.0	1	5	5.0
10	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	2	0	0.0	2	10	5.0
11	QUEJAS	0	0	N.A	0	0	N.A
12	CONTRATOS	0	0	N.A	0	0	N.A
13	AUDITORIAS INTERNAS	0	0	N.A	0	0	N.A
14	SISTEMA DE INFORMACIÓN	6	30	5.0	6	30	5.0
15	SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUAS	0	0	N.A	0	0	N.A
16	REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS-SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN	0	0	N.A	0	0	N.A

	DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA						
17	ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	3	9	3.0	3	15	5.0
18	NUTRICIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS DE ADMINISTRACIÓN PARENTERAL	1	3	3.0	1	5	5.0
19	MEZCLAS Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS	1	5	5.0	1	5	5.0
20	DISTRIBUCIÓN, EMBALAJE Y TRANSPORTE	0	0	N.A	0	0	N.A
	RESULTADO GENERAL DEL DIAGNOSTICO	26	90	3.5	26	130	5.0

Los aspectos clasificados con criterio menor no tienen un alto impacto en la calidad del producto. La calificación obtenida en el 2010 fue de tres punto cinco (3.5), pero en el año 2018 mejora en la mayoría de los requisitos, teniendo un resultado de cinco (5.0), lo cual es excelente.

Los capítulos que tienen una calificación en este criterio fue de cinco (5.0). Aunque algunos capítulos que no obtuvieron calificación (no hay preguntas correspondientes a este requisito), son: Productos Devueltos; Quejas; Contratos; Auditoría Interna; Sistema de tratamiento de Aguas; Reempaque y reenvase de medicamentos-Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria y Distribución, Embalaje y Transporte.

#### 2.5.3.4. Criterio Informativo

**Tabla 7.** Comparación calificación del diagnóstico según criterio informativo 2010 y 2018.

Cap	Descripción	CRITERIO INFORMATIVO					
		2010			2018		
		No. De preguntas	Calificación diagnóstico	Calificación equivalente	No. De preguntas	Calificación diagnóstico	Calificación equivalente
4	RECURSO HUMANO	3	14	4.7	3	15	5.0
5	SANEAMIENTO, HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL	4	15	3.8	4	20	5.0

6	INFRAESTRUCTURA FÍSICA	1	3	3.0	1	4	4.0
7	DOTACIÓN	0	0	N.A	0	0	N.A
8	PRODUCTOS DEVUELTOS	0	0	N.A	0	0	N.A
9	DOCUMENTACIÓN	9	43	4.8	9	45	5.0
10	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	2	5	2.5	2	10	5.0
11	QUEJAS	0	0	N.A	0	0	N.A
12	CONTRATOS	0	0	N.A	0	0	N.A
13	AUDITORIAS INTERNAS	0	0	N.A	0	0	N.A
14	SISTEMA DE INFORMACIÓN	3	13	4.3	3	15	5.0
15	SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUAS	0	0	N.A	0	0	N.A
16	REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS-SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA	0	0	N.A	0	0	N.A
17	ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	0	0	N.A	0	0	N.A
18	NUTRICIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS DE ADMINISTRACIÓN PARENTERAL	0	0	N.A	0	0	N.A
19	MEZCLAS Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS	0	0	N.A	0	0	N.A
20	DISTRIBUCIÓN, EMBALAJE Y TRANSPORTE	0	0	N.A	0	0	N.A
	RESULTADO GENERAL DEL DIAGNÓSTICO	22	93	4.2	22	109	4.9

Se observa que los requisitos clasificados como criterios informativos en los resultados del 2010 fueron buenos (cuatro punto dos - 4.2), los cuales se siguieron perfeccionando en el transcurso de los años y por eso se demuestra que en el 2018 se obtuvo un resultado prácticamente excelente con un puntaje de cuatro punto nueve (4.9).

El capítulo con menor calificación en comparación con los otros fue el de infraestructura física el cual obtuvo una calificación de cuatro (4.0); los demás capítulos lograron una calificación de cinco (5.0).

Los capítulos que no aplican para la calificación son: Dotación; Productos Devueltos; Quejas; Contratos; Auditorías Internas; Sistema de tratamiento de Aguas; Reempaque y reenvase de medicamentos-Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria; Elaboración de preparaciones magistrales; Nutriciones y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral; Mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos; Distribución, Embalaje y Transporte.

### 2.5.3.5. Planes de acción para cada criterio

Con la información contenida en las tablas anteriores, son muy pocos los requisitos que no cumplen con un resultado de 5.0, por eso en la Tabla 8 se describe el capítulo y el número de planes de acción, según el criterio de calificación (crítico, mayor, menor e informativo), para lograr el cumplimiento de cada requisito de un 100%.

**Tabla 8.** Número de planes de acción según el criterio.

CRITERIO	CAPITULO	PREGUNTA	CALIFICACION	NO. DE PLANES DE ACCIÓN
CRITICO	Mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos	19.2.1.2.2. Mezclador automático, si se requiere.	N.A.	1
MAYOR	Infraestructura física	6.3.1 ¿Las áreas tienen la capacidad suficiente para el almacenamiento ordenado de materiales y productos?	4.9	1
INFORMATIVO	Infraestructura física	6.5.1 ¿Existen vestieres separados para personal femenino y masculino?	4.0	1
<b>TOTAL</b>				<b>3</b>

De los 3 planes de acción que se elaboraron, dos (2) correspondían al capítulo de infraestructura física del criterio mayor e informativo, y uno (1) crítico del capítulo Mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos. De los planes de acción elaborados ninguno aplicó para el criterio menor.

## 2.6. ANÁLISIS DE RESULTADOS

Descripción del análisis de cada aspecto presentado en cada capítulo del diagnóstico realizado en el 2018, con todas las mejoras realizadas e implementaciones de algunos aspectos que hacían falta por cumplir, según lo estipulado en la normativa con el fin de lograr el 100% del cumplimiento. Luego, se describen las propuestas de solución a los tres aspectos identificados que no

llegaron a cumplir una calificación de cinco (5). Estas propuestas de solución se presentaron en una Matriz de planes de acción especificada según el área.

## **2.6.1. Recurso humano:**

### **2.6.1.1. Principios generales**

Existe documentación que describe las actividades propias del servicio farmacéutico, en los cuales están el organigrama, roles y perfiles, que lo empodera y lo autoriza gestión humana. En el organigrama están los cargos y las divisiones de cada actividad prestada por el servicio farmacéutico.

En la clínica queda registrado en unos documentos de socialización de información, la verificación de que el personal nuevo que ingrese, haya leído todos los documentos.

Se tiene un plan de suplencias para Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), para Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y también está dentro de los roles y perfiles. Hay un formato de plan de suplencias, el cual es realizado por el servicio farmacéutico, lo firman los implicados del plan de suplencias y al final recursos humanos; se actualiza anualmente.

### **2.6.1.2. Personal principal**

La cantidad del personal es el idóneo para cumplir con cada actividad que se realiza. Por lo general se miran las actividades y de acuerdo a esto se verifica que cantidad de personal se requiere y para qué tipo de cargo se necesita.

La IPS cuenta con un Coordinador del servicio farmacéutico, un químico farmacéutico titulado como director técnico, tecnólogos en regencia de farmacia, y auxiliares del servicio farmacéutico.

### **2.6.1.3. Capacitaciones**

Se tiene un cronograma de capacitaciones, ese cronograma tiene que estar escrito, se cambia anualmente, se hace validar por la dirección y después se socializa con todo el personal. Cada quince (15) días se ve un tema, pero casi un 70 u 80 por ciento son los mismos temas. Se capacita y retroalimenta el personal (recordar capacitaciones anteriores). La asistencia a estas capacitaciones es de estricto cumplimiento.

Al personal nuevo se le da una carpeta de entrenamiento, en la cual hay unas plantillas donde se dicen las capacitaciones institucionales y el restante de capacitaciones que debe hacer el funcionario. Las inducciones institucionales se llevan a cabo de acuerdo a un cronograma, el cual se realiza mensualmente.

Las capacitaciones se clasifican en: Institucionales, específicas, generales, seguridad y salud en el trabajo, y muchas otras que tienen que ver con el servicio farmacéutico. Se capacita al personal con temas de higiene y salud ocupacional, este tema se encuentra dentro del cronograma El listado de asistencia de estas capacitaciones se entrega completo a gestión humana en una determinada fecha

Las capacitaciones tienen en su contenido: tema, control de asistencia, evaluación al tema, evaluación al capacitador y se realiza una evaluación al capacitado. Aparte de las capacitaciones, también se llevan, unos formatos de evaluación, formatos de inspección de calidad y controles microbiológicos.

Capacitaciones para el personal que trabaja en la central de mezclas y todos los procesos de preparación, Como por ejemplo en el área de citostáticos, como es un medicamento especial, entonces se pide apoyo al sistema de seguridad y salud en el trabajo para que dicten esta capacitación.

Todo personal externo, ya sea de mantenimiento, una auditoria, personas que hacen una inspección, siempre se dan a conocer todas las políticas y normas a tener presentes al ingresar a la central de mezclas y se lleva un control por escrito de quien ingresa. Hay un documento que se llama protocolo de personal de ingreso, se especifica cuáles son las exigencias al personal femenino y masculino para ingresar, dice cuáles son las recomendaciones que se deben tener presente y el paso a paso de cómo debe ser el ingreso a la central de mezclas.

## **2.6.2. Saneamiento, higiene y salud ocupacional**

### **2.6.2.1. Saneamiento e higiene**

El personal antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo se somete a exámenes médicos. Los exámenes que se realizan son de acuerdo al área de trabajo al cual vaya cada persona, como exámenes de sangre, prueba KOH, frotis, entre otros.

A nivel institucional hay un documento llamado “normas de comportamiento de colaboradores”, aquí está como se debe comportar el personal, que ingrese a la central de mezclas. Se inspecciona diariamente si se cumple con todas estas normas. Se realiza un formato de inspección de calidad mensualmente a cada cabina de flujo laminar que se encuentra dentro de la central de mezclas, para verificar su estado e higiene.

### **2.6.2.2. Aseo y limpieza**

Esta área cuenta con el procedimiento de limpieza y desinfección de áreas. Para este caso se tiene el instructivo llamado “limpieza y sanitación de áreas blancas, de farmacia y central de mezclas. A nivel de las otras áreas, las negras (parte de afuera), se tiene el instructivo llamado “procedimiento general de aseo y

desinfección”. Hay un instructivo específico para central de mezclas y el otro para las áreas de almacenamiento.

Se cuenta con los implementos de aseo y limpieza necesarios, en los documentos anteriores se especifica que para cada área se debe tener sus insumos de aseo y desinfección exclusivos, debidamente rotulados.

Para el servicio de aseo se contrata un proveedor externo, el cual debe cumplir cada requisito presentado en los instructivos, como por ejemplo, en la central de mezclas se utilizan mopas con un determinado material (Se utilizan tres pares de mopas según el área), el cual no desprenda partículas, que sea fácil de lavar, entre otras. También los instrumentos de aseo no pueden ser de madera (generan partículas), tampoco materiales que se oxiden.

Se constata periódicamente el buen estado de los implementos de limpieza, en las autoinspecciones se verifica el cumplimiento diariamente. Se tienen procedimientos escritos y registros de control de plagas (El control de plagas es contratado). Además, se cuenta con áreas independientes para el lavado y el almacenamiento de los implementos de aseo.

Rotación de sanitizantes, para cada una de las áreas y cabinas, estas se realizan trimestralmente. Todo esto se encuentra documentado, en un instructivo, en el cual se coloca el aseo y desinfección de las áreas, y el cronograma de rotación de sanitizantes. Se cuenta con las fichas técnicas de los diferentes sanitizantes, se tienen carpetas tanto en central de mezclas, en farmacia y también se encuentran en un sitio web (lilinet).

### **2.6.2.3. Manejo de residuos y desechos**

Se cuenta con el procedimiento del manejo, clasificación y tratamiento de residuos. Estos temas se presentan en las capacitaciones de buenas prácticas de elaboración (BPE), y se trata todos los años el mismo tema para socializar y observar si hay cambios, que exige la normatividad.

Se almacena los residuos en sitios adecuados y seguros, esta parte la maneja gestión ambiental. En la central de mezclas, se cuenta con recipientes de diferentes colores para almacenar los residuos de acuerdo a su clasificación, y los encargados de gestión ambiental ingresan, rotan y desechan todo. Se realiza su disposición final en forma segura y sanitaria; servicios generales y gestión ambiental, tienen contratado un tercero, el cual debe cumplir toda la normatividad, y debe estar avalado por la Corporación Autónoma Regional del Valle del Cauca (CVC), para cumplir con todos los requisitos que se exigen a las entidades que desechan residuos.

Se eliminan los desechos a intervalos regulares y frecuentes de acuerdo con la generación de los mismos. Como hay tanta producción y se desecha, la entidad

tercera que brinda esta asistencia de aseo, ingresa periódicamente a la central de mezclas, para que no haya acumulación de residuos.

En caso de realizarse algún tipo de tratamiento de residuos tiene establecidos procedimientos de acuerdo al riesgo. Por ejemplo en la parte de medicamentos oncológicos, que tienen un alto riesgo, se tiene documentado el manejo, la manipulación, en caso de derrames, y como es su dispensación. Los radiofármacos también tienen un proceso de manipulación, desechos, entre otros.

#### **2.6.2.4. Salud ocupacional**

El comité de salud ocupacional o vigía de la salud, cuenta con mapa de riesgo. Cada área tiene su mapa de riesgo, pero todo está a nivel de salud ocupacional, que se encarga de verificar y vigilar, que estén actualizados.

Se cuenta con programas de seguridad industrial, equipos para control y prevención de incendios. Se realiza revisión periódica (dos veces al año) de todas las áreas, que cumplan con los respectivos extintores de acuerdo a la clase y la normatividad, se efectúan capacitaciones del manejo de extintores a todo el personal.

Todos los extintores deben cumplir con su ubicación, marcación, deben estar delimitados en el piso, para que no hayan accidentes y también para que todo el personal reconozca su ubicación en caso de emergencia. En las inspecciones o rondas que se hacen se verifica que se encuentren vigentes los extintores, el correcto funcionamiento de hidrantes, mangueras, y otros equipos de control de incendio y alarmas. También existen planos y señales de evacuación. Se realizan simulacros de evacuación, anualmente.

Se cumple con las normas vigentes sobre el control y prevención de incendios acorde con la legislación nacional vigente (NSR-10, Requisitos de protección contra incendios en edificaciones). Se establece procedimientos para el manejo de eventualidades como derrames, rupturas, entre otros, por ejemplo, la central de mezclas, cuenta con un kit de derrames.

Además, el comité de salud ocupacional es el encargado de vigilar la integridad física del personal, por medio de pausas activas, para prevenir enfermedades osteomusculares, disminuir el estrés y generar espacios de bienestar.

### **2.6.3. Infraestructura física**

#### **2.6.3.1. Edificación e instalaciones**

Se dispone de una infraestructura física con un grado de complejidad alto, contando la clínica con las siguientes áreas: Áreas independientes y diferenciadas para elaboración de preparaciones magistrales, Reempaque y reenvase, área para la segregación y distribución de medicamentos en Dosis Unitaria, área de recepción

de medicamentos y dispositivos médicos, área de cuarentena, área de almacenamiento para tipos de productos que se van a distribuir y/o dispensar, área para almacenamiento de medicamentos de control especial, área para dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, área de almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados por vencimiento o deterioro, área para productos devueltos y retirados del mercado, y área para manejo y disposición de residuos.

Otras áreas con las que cuenta la clínica para la realización de las siguientes actividades son: Asesoría a los usuarios, programas de farmacovigilancia, problemas relacionados con medicamentos (PRM), problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM), y atención farmacéutica.

Existen programas y procedimientos para el mantenimiento y reparaciones de las instalaciones. Las áreas de elaboración de preparaciones magistrales se identifican de la siguiente forma: Mezcla de nutrición parenteral, mezcla y/o adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos oncológicos, preparaciones estériles, no estériles, adecuación y ajuste de concentraciones de otros medicamentos para cumplir con la dosis prescrita.

El diseño de la construcción de las áreas, son apropiadas, pero hoy en día es muy pequeño el espacio para la cantidad de productos que se manejan, entonces se ha propuesto una reubicación de la central de mezclas, por ahora se maneja por proceso las actividades de producción, pero para el año 2020 se espera que la central de mezclas sea trasladada a la nueva área, la cual es más amplia.

Las instalaciones siempre permanecen en buen estado, mantenimiento, conservación y limpieza; frecuentemente se está informando el estado de las instalaciones y si se necesita un arreglo se hace lo más pronto posible. También se tiene recorridos preventivos, sistemas de avisos, mensajes al correo, inspecciones, autoinspecciones, para evidenciar hallazgos anormales durante el proceso productivo. Generalmente cuando se va a pintar se le informa al personal, para cuadrar la hora de ingreso y siempre estos trabajos se realizan en la noche. Si se pinta toda la central de mezclas, se debe tener un plan de contingencia. Se utiliza pintura epóxica.

Las instalaciones ofrecen protección contra el ingreso de insectos, roedores u otros objetos externos, dentro de las instalaciones de la central de mezclas; el ingreso es restringido, las puertas tienen un sistema de enclavamiento (todas las puertas totalmente selladas, para mantener sus diferenciales de presión) que se abren por medio de una tarjeta de acceso, se tiene un cronograma de plagas, las puertas tienen también escobillones para evitar el ingreso de plagas. En la central de mezclas no hay desagüe. Las instalaciones cuentan con una unidad manejadora de aire que garantiza que las áreas tengan condiciones ambientales controladas.

### **2.6.3.2. Áreas sociales (cafetería, descanso)**

Las cafeterías y las áreas de descanso, se encuentran separadas de las áreas de elaboración y atención a pacientes. En la central de mezclas no hay áreas de descanso, porque el espacio es pequeño, entonces lo que se realiza son pausas activas.

### **2.6.3.3. Área de almacenamiento**

La clínica cuenta con las áreas correspondientes, limpias, rotuladas y separadas, para el almacenamiento de devoluciones, rechazos y cuarentena. También área de almacenamiento de medicamento de control especial. La farmacia contiene un área de almacenamiento provisional de medicamentos, dispositivos médicos, productos autorizados; un área de dispensación de medicamentos y entrega de dispositivos médicos y productos autorizados, entre otras áreas.

En el proceso de almacenamiento se aplican métodos de inventarios que aseguran la rotación correspondiente de los medicamentos y dispositivos médicos. La distribución en el área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, se realiza de acuerdo con la clasificación farmacológica y por orden alfabético (medicamentos), teniendo en cuenta los criterios de almacenamiento de cada uno.

Los envases y etiquetas y otros materiales impresos se almacenan en sitios adecuados y seguros. Se llevan registros de las condiciones de temperatura y humedad relativa de cada área

Están claramente identificados los materiales de partida e insumos y productos; productos que son materia prima para la producción, ingresan por la exclusiva de materiales de ingreso y el producto terminado se rotula y sale por la exclusiva de materiales de salida.

La capacidad para el almacenamiento de materiales y productos es limitado, para la cantidad de medicamentos que se distribuyen al resto de la clínica. Se necesita llevar a cabo un proyecto del traslado de la central de mezclas, a un área más grande, para mejor almacenamiento de medicamentos, distribución de procesos, e implementación de una entrada y una salida (evitar contaminación cruzada).

### **2.6.3.4. Áreas accesorias de servicios al personal**

#### **2.6.3.4.1. Servicios sanitarios**

Están ubicados en sitios convenientes para personal femenino y masculino, se tiene un baño afuera del área de farmacia. Los baños son suficientes de acuerdo al número de personas, son aseados y ventilados, servicios generales maneja un cronograma de limpieza a esas áreas. Los servicios sanitarios cuentan con la dotación necesaria, se piden mensualmente.

#### **2.6.3.4.2. Vestieres**

Los vestieres deben ser separados (hombre- mujer), pero por espacio solo hay uno, lo cual obliga a que se maneje la entrada a ellos por horarios, entrando las mujeres a una determinada hora para cambiarse y los hombres a otra.

No se cumple con la separación de vestieres según personal femenino y masculino, pero si se separa de acuerdo al proceso (vestier para colocarse ropa limpia y vestier para colocarse la ropa sucia (ropa de la calle)), pero en el proyecto de la nueva central de mezclas si se implementara vestier para hombres y vestier para mujeres. Los vestieres se encuentran separados de los sanitarios, existen sitios individuales para guardar los objetos personales, y periódicamente se hace una inspección del orden y limpieza.

Hay procedimientos escritos apropiados de circulación para el ingreso a la central de mezclas, como por ejemplo: el proceso de manejo de uniformes, uso de tapabocas y cofia.

#### **2.6.4. Dotación**

##### **2.6.4.1. Dotación**

La clínica cuenta con equipos necesarios para cada proceso; instrumentos; materiales; correspondiente literatura científica; soportes bibliográficos actualizados en los cuales se menciona sobre estabilidad y compatibilidad; y farmacopea adoptada en Colombia. También se cuenta con la dotación necesaria para el manejo de desechos.

Con respecto a la dotación de uniformes, se provee al personal la vestimenta de trabajo adecuado para cada área, por medio de gestión humana se diligencia un listado del personal que necesita dotación en la central de mezclas (uniformes blancos y que cantidad de uniformes estériles se necesita), se detalla de acuerdo a las tallas y el género. Hay instrucciones escritas, graficas visibles para la correcta vestimenta en las respectivas áreas, se muestra el paso a paso de cómo se coloca el uniforme. El número de uniformes es suficiente, porque se surte de tres uniformes para cada rotación.

Se provee al personal los elementos de protección necesarios para la actividad que realicen, por ejemplo tapabocas, guantes, polainas, siempre debe estar disponible en la central de mezclas, las gafas (dos pares, para área de pos-elaboración y otra para preparación) se cambian anualmente. Los procedimientos se encuentran escritos sobre el manejo de la dotación de trabajo por parte del personal. También sobre el lavado de los uniformes, esto lo hace la central de lavandería, que tienen sus procesos certificados; los uniformes de central de mezclas no se lavan con otros tipos de uniformes (es un lavado-secado exclusivo y aparte).

Se realiza un control del contacto directo de las manos del personal con los productos, dentro del proceso de ingreso a la central de mezclas según cada área, en el área técnica es la única donde se ve las manos expuestas, porque es un área gris, pero en las áreas de pos-elaboración ya es con guantes limpios, y en las áreas limpias y de preparación es con guante estéril, se hace proceso de recambio de guantes todo el tiempo, también se hacen cultivos microbiológicos de manos y ropa al personal.

#### **2.6.4.2. Equipos y utensilios**

Poseen equipos y utensilios necesarios de acuerdo al requerimiento de cada área que permiten el desarrollo de los procesos, es obligatorio tener todo lo que se necesita, y si llega a faltar algo se solicita según el área.

La clínica cuentan con procedimientos para el uso de limpieza, desinfección y mantenimiento de equipos, la limpieza se cuenta como servicios generales; para el seguimiento de la calibración de equipos se encarga un área llamado metrología. Los registros de uso de los equipos críticos, se encuentran dentro de todos los procesos de producción, cada vez que se usan, cuando se limpian, queda en los registros de los batch record. Cada equipo está debidamente identificado según el estado de uso o limpieza en que se encuentren, se utilizan rótulos para identificar equipos limpios, en proceso, en cuarentena, fuera de uso.

Se cuenta con un cronograma y una documentación de la calibración de equipos, el encargado es el jefe de proyectos y mantenimiento de gestión ambiental. Todos los equipos utilizados en la central de mezclas deben tener su rotulo: Primero uno de mantenimiento, rotulo preventivo y el rotulo si se calibra o si se valida, también tiene un rotulo de identificación de activo fijo (se llama código SAP, el cual es un programa donde se lleva la documentación). Cada equipo cuenta con un registro de compra, proveedor, y especificaciones técnicas.

Los equipos de cadena de frio contienen instrumentos para la medición de temperatura; se implementó un instrumento llamado tact, este instrumento pasa la información mediante wifi, el software se llama "Mobile View", el cual toma registro de las temperaturas y también genera alertas, y el insta notifier es el que alerta, es una alarma, pero el tact es el que lo mide.

#### **2.6.5. Productos devueltos**

Se cuenta con políticas y procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones a proveedores e instrucciones para la destrucción o desnaturalización de las devoluciones. Se registran y documentan las devoluciones y sus causas.

### **2.6.6. Documentación**

La IPS cuenta con un departamento de Mejoramiento y Estandarización encargado de la documentación, como manuales, instructivos, programas, formatos, entre otros documentos que se requieran en las diferentes áreas. Toda la documentación se revisa en un determinado tiempo. Cada documento está debidamente diligenciado y en la fecha correspondiente. Cada que se hace un cambio en un documento queda el registro que se hizo y el software que se utiliza se llama DARUMA para el control de la documentación. Se tiene un documento que se llama Buenas Prácticas de Documentación y están definidas las políticas, como yo diligencio cuando hay un error, como escribo, la firma, y la fecha.

Cuando hay un cambio de un proceso, manual o un instructivo, primero está la parte de revisión y autorización, y después mejoramiento y estandarización, luego de ser autorizado, envía un correo para ser socializado y por último se deja un registro (tanto por escrito como por el sistema).

Se maneja un sistema llamado SAP, en el cual se maneja inventario, perfilación, alertas, ordenes de producción, entre otras, este programa se maneja en todas las áreas de la clínica y este programa se encuentra validado. Cada sistema tiene un proceso de plan de contingencia, para cuando llegue a fallar el sistema. También se cuenta con grabaciones de reserva de los registros de la información archivada y se realiza una revisión periódica.

### **2.6.7. Sistema de Gestión de la Calidad**

Cuenta con un sistema de gestión de calidad implementado. Está definida la estructura interna del servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico y las principales funciones, esto se encuentra en el organigrama, en el cual se menciona la función de la dirección técnica, el aseguramiento y control de calidad. Se llevan registros de proveedores de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos. Se tiene documentado y registrado los procesos realizados y se hace un análisis y seguimiento de ellos, para proporcionar seguridad, eficacia de cada proceso, por medio de indicadores (indicadores prestación al servicio al cliente, financieros, calidad técnica para los diferentes procesos, costos, recursos humanos, seguridad) establecidos. Documentación de puntos de control que se encuentran en actividades y procesos, se realiza una divulgación, en los indicadores para conocer cómo va el proceso. Periódicamente la dirección técnica reporta a la parte asistencial. Se evalúa la eficiencia, eficacia y efectividad periódicamente, por medio de encuestas institucionales y luego va a la dirección técnica, se revisan para realizar respectivos planes de acción en los puntos donde no se obtuvo buena calificación, y por ultimo retroalimentar a las personas.

Se realizan planes de contingencia cuando hay alguna falla en el sistema, dependiendo del proceso que se realice.

#### **2.6.8. Quejas**

El sistema de información de atención al usuario se encarga de atender las quejas y reclamos del personal externo (pacientes, familiares), y decide qué medidas de corrección deben adoptarse, registrando por escrito todas las decisiones tomadas. El servicio farmacéutico es el responsable de atender las quejas y reclamos a nivel de los servicios de cada área que se manejan, como incidentes institucionales, incidentes por proceso, incidentes a proveedores. Se toman planes de acción y se entrega copia de ese análisis al servicio prestado.

En algunos casos los comités de farmacia, farmacovigilancia y tecnovigilancia, reportan a las autoridades competentes problemas de calidad y eventos adversos de medicamentos y dispositivos médicos.

#### **2.6.9. Contratos**

Los contratos escritos abarcan todos los procesos y gestión técnica, también se establece la verificación del cumplimiento de las obligaciones estipuladas.

La clínica cuenta con un cronograma de auditorías a proveedores en un determinado tiempo según la clasificación de estos, por ejemplo los proveedores que tienen toda la normatividad se visitan en un determinado tiempo en cambio los proveedores nuevos si es obligatorio visitar inmediatamente y constantemente; en el cronograma de visitas se analiza la pertinencia y urgencia para llevar a cabo la visita.

#### **2.6.10. Auditorías internas**

El área de mejoramiento y estandarización es el encargado de realizar un cronograma de auditorías a las BPE, BPM, es obligatorio y se debe llevar a cabo mínimo una vez al año. Todas las auditorías e informes se dejan registrados en DARUMA, para llevar un seguimiento y detectar acciones de mejora.

## **2.6.11. Sistema de información**

### **2.6.11.1. Sistema de Información**

Se cuenta con un sistema de información, en el cual Farmacovigilancia maneja la parte de medicamentos y tecnovigilancia maneja dispositivos médicos. El proceso de Farmacovigilancia se encuentra inscrito a la RED y se encarga de registrar y reportar todos los eventos adversos de medicamentos. Los regentes realizan los perfiles farmacológicos para verificar órdenes médicas y luego dispensar los medicamentos a los pacientes (Leyes, 2010). El Sistema cumple con todos los datos enumerados en el artículo 21 de la Resolución 1403 de 2007.

La dirección técnica participa en el comité de farmacia, cuando hay una inclusión de un medicamento, el cual debe ser abalado por el servicio farmacéutico, junto con el área de compras y costos, para finalmente determinar el precio adecuado para el paciente.

La clínica maneja un formato de quejas y reclamos para los usuarios, se lleva mensualmente y se diligencia todas las encuestas realizadas y por último el sistema proyecta los resultados.

### **2.6.11.2. Fármacovigilancia**

El comité de Farmacovigilancia reporta cualquier anomalía que se detecte con la utilización de medicamentos. Se estandarizó un procedimiento para el envío de reportes a la entidad reguladora, por medio del formato de reportes de eventos adversos que posee el INVIMA. Este comité se encuentra conformado por el Director Técnico, un delegado de la dirección médica, analistas de compras, un delegado del Comité de vigilancia epidemiológica, la Coordinación Administrativa del Servicio Farmacéutico y un representante de especialidad médica en caso de requerirse (Leyes, 2010).

El área de Farmacovigilancia tiene un cronograma de capacitaciones, primero se da a conocer el tema de farmacovigilancia, luego se recuerda al personal que se debe reportar todo lo que se encuentre anormal y también se realizan capacitaciones al personal interno, de hallazgos que se observen con fallencias.

## **2.6.12. Sistema de tratamiento de aguas**

Implementación de una PTAR (Planta de Tratamiento de Aguas Residuales), para servicios generales, pero aún no hay un proceso de esterilización del agua para que sea utilizada en la preparación de medicamentos. Pero si se sigue toda la documentación adecuada, verificación y manejo adecuado.

El agua se compra a otras entidades externas certificadas en BPM, se utiliza soluciones salinas estériles para la preparación de medicamentos. No necesariamente se necesita de una planta en la institución para la esterilización del agua para preparaciones, ya que sería muy costoso.

### **2.6.13. Reempaque y reenvase de medicamentos - sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria**

#### **2.6.13.1. Reempaque y/o reenvase**

El servicio farmacéutico se encarga de vigilar las actividades de reempaque y reenvase de medicamentos establecidos. El reempaque se realiza en un área llamada centro de distribución, el cual es un área independiente, y cada proceso del reempaque se encuentra debidamente identificado, para que no haya confusión, ni contaminación.

Toda la documentación presenta un proceso de control y seguimiento, cumpliendo con Buenas Prácticas de Elaboración. Cada tema contiene capacitación, se lleva asistencia y se registra en el sistema.

El manejo de dosis unitarias permite realizar trazabilidad del medicamento dependiendo de la identificación, dosis, concentración, número de lote y fecha de vencimiento, evitando riesgo de contaminación; el reempaque de cada medicamento debe contener toda la información dicha anteriormente. Se realizan controles de calidad. Las etiquetas se rotulan según las especificaciones descritas en la norma.

#### **2.6.13.2. Dispensación y distribución**

Se controlan los tiempos de pedidos y entrega de un medicamento. Se realizan procedimientos establecidos para la dispensación y distribución de medicamentos en dosis unitaria. Se dispensa según prescripción médica. El personal asistencial utiliza el código de barras (Datamatrix) al administrar el medicamento al paciente, para que quede el registro de suministro. También la fórmula médica se lleva por medio electrónico, que debe de cumplir con todos los requisitos establecidos. Se realiza un perfil farmacoterapéutico por paciente.

El servicio farmacéutico es responsable del transporte adecuado de medicamentos, se trasporta de un servicio a otro, en las neveras y en un carro de paro de forma segura y oportuna. Los medicamentos se trasladan del servicio farmacéutico al servicio de enfermería, donde son almacenados y debidamente identificados. Los sitios de almacenamiento de medicamentos cumplen con condiciones ambientales que garantizan la estabilidad del producto. El servicio farmacéutico es el responsable de supervisar y controlar el cumplimiento de los procedimientos. En los casos de devolución de medicamentos se cuenta con los procedimientos respectivos.

## **2.6.14. Elaboración de preparaciones magistrales**

### **2.6.14.1. Infraestructura física**

La clínica cuenta con diferentes áreas para la elaboración de preparaciones magistrales, cada área se encuentra identificada, limpia y ordenada.

Se cuenta con las dimensiones de área y tecnología necesarias para la elaboración de medicamentos magistrales, controlando condiciones de aire, luz, temperatura y humedad relativa de acuerdo a las especificaciones de cada producto.

La distribución de las áreas permite un flujo correcto, las superficies se encuentran libres de grietas, aberturas y desprendimientos de partículas; no hay ductos ni tuberías dentro del área de preparación. El baño no tiene acceso directo a la zona de preparación, se encuentra por fuera de la central de mezclas.

### **2.6.14.2. Dotación**

El personal utiliza uniforme y elementos de protección necesarios para la elaboración de preparaciones magistrales.

En la central de mezclas de acuerdo a los equipos que se vayan a instalar, el material debe ser todo en acero inoxidable 316 L, el encargado de ubicar y verificar los equipos es electromedicina. En central de mezclas los armarios, repisas, entre otros, cumplen con todas las características, como por ejemplo que no debe ser de madera, estos deben ser de un material que sea impermeable y en acero inoxidable. Dentro de la central de mezclas hay una nevera y afuera en farmacia hay tres, también se manejan neveras de hicopor para planes de contingencia (se debe especificar: cuantas pilas se debe colocar congeladas, como se debe colocar los insumos, y cuanto tiempo se mantiene la cadena de frio para los medicamentos). También, se dispone de balanzas adecuadas y debidamente calibradas.

### **2.6.14.3. Documentación**

La clínica contiene protocolos de las siguientes actividades: interpretación de la orden médica y cálculo de dosis, limpieza y desinfección de áreas, desinfección del personal, ingreso a las áreas, estabilidad de medicamentos sometidos a adecuación y mezcla, elaboración de preparaciones magistrales, contaminación accidental (correcto fluido de materiales tanto de entrada como de salida), control fisicoquímico y microbiano, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos.

Los protocolos de preparación, se basa en la literatura que se encuentra avalada por INVIMA (farmacopea americana, farmacopea europea).

En la clínica todos los procesos de las actividades que se realizan se registran. En las etiquetas del medicamento se rotula la información completa, ejemplo nombres completos de los pacientes para evitar confusiones. Por último se realiza

inspecciones finales a las etiquetas y también la calidad de las preparaciones finales.

## **2.6.15. Nutriciones y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral**

### **2.6.15.1. Infraestructura física**

La clínica cuenta con un área independiente para la elaboración de nutriciones y/o ajuste de concentraciones dosis de medicamentos de administración parenteral, al utilizar el área se deja limpia, con un rotulo de área limpia y se identifica el área del proceso (si está en preparación, limpio, en mantenimiento). También se tienen procedimientos donde se describe como se debe hacer la perfilación, y la formulación de toda la nutrición.

La central de mezclas es un área controlada, en la cual el ingreso tanto de personal como de materiales, se maneja de un área sucia (área negra), a un área un poco más limpia (área gris), hasta un área estéril (área blanca). El pre-ingreso (área gris), cumple con las condiciones de un ambiente grado C, según lo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Se monitorean las condiciones del sistema y cabina de flujo laminar (se prenden 15 minutos antes, para que la velocidad, flujo y la recirculación se haga correctamente, luego ya se limpia y se empieza la preparación); si se encuentra algo anormal dentro del proceso del funcionamiento de la cabina se debe informar.

La central de mezclas cuenta con un área de acondicionamiento y conservación de mezclas, controlando temperatura, luz humedad relativa. Los medicamentos Stop por lotes, se elaboran en una determinada concentración y se utiliza en toda la Clínica, esta cantidad de preparados es muy alta, entonces la nevera que se encuentra en la central de mezclas no es lo suficiente grande para guardar toda la cantidad de medicamentos, por eso se implementó neveras de hicopor dentro de la central de mezclas para almacenamiento.

### **2.6.15.2. Dotación**

El área de mantenimiento realiza un cronograma en el cual programa las estandarizaciones, calificaciones, validaciones y mantenimientos preventivos a los diferentes equipos de las distintas áreas. El servicio farmacéutico se encarga de verificar el cumplimiento del cronograma de revisión de equipos, instrumentos y materiales, por medio de rótulos.

Se cuenta con medidores diferenciales de presión, para el área y cabinas, mezclador automático, termoselladores, termohigrometros, vestuario estéril, recipiente para depósitos de desechos dependiendo de cada área (recipiente rojo - desechos tóxicos; gris - desechos reciclables; gris controlado – se clasifican los

desechos reciclables, pero se debe tener un control, vigilancia, para su correcta disposición; verde - desechos no reciclables, y recipiente blanco – desechos de vidrio).

Todos los dispositivos e insumos que se utilizan en las nutriciones parenterales deben ser estériles, se utilizan una vez y luego se desechan.

Se cuenta con un cronograma microbiológico, donde se abarca todos los requerimientos, realizando pruebas al personal, a las áreas del proceso, equipos, al ambiente, pruebas superficies, aparte se incluye también las pruebas estériles que se deben hacer a los productos que se preparan en la central de mezclas; diariamente se entregan muestras microbiológicas de las preparaciones que se elaboran, el laboratorio microbiológico hace seguimiento para determinar si se cumple con la esterilidad. Generalmente en estos muestreos siempre se abarca nutriciones, preparado de stop por lotes y un preparado que se realice en otra cabina diferente.

En la central de mezclas se tiene un área de calidad, la cual se divide en: área de calidad para oncológicos y área de calidad para el resto de preparados. El personal debe de verificar que los preparados cumplan con los requisitos (etiqueta, empaque, propiedades fisicoquímicas, verificación de componentes que son perfilados para un determinado paciente).

Las nutriciones después de ser preparadas se deben conservar de 2 a 8 °C, entonces usan neveras de transporte; una nevera roja especialmente para citostáticos y otra nevera azul para el restante de preparados, siendo transportados por patinadores y auxiliares.

### **2.6.15.3. Documentación**

Se registra de manera clara todas las actividades realizadas en el proceso en un documento llamado batch record, donde se encuentra, la orden de producción, etiqueta, área limpia, equipos limpios, controles en proceso, control fisicoquímico, control microbiológico, liberación del producto terminado. Todos estos documentos llevan una firma de quien hizo la actividad, quien lo verifico que se cumpliera y quien lo aprueba.

## **2.6.16. Mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos**

### **2.6.16.1. Infraestructura física**

La clínica cuenta con un área independiente y separada para la elaboración de mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos. Estas áreas se deben encontrar limpias, identificadas y ordenadas. Se controlan condiciones de temperatura y humedad relativa. Se tiene un procedimiento escrito

para la programación de las mezclas, elaboración de perfil farmacoterapéutico, cálculos de cantidades y elaboración de etiqueta.

#### **2.6.16.2. Dotación**

La dotación para los medicamentos citostáticos es no reutilizable diferente a las demás, para la preparación de estos medicamentos se utiliza la vestimenta desechable estéril, utilizo en el día y desecho. Cuando se desecha un medicamento oncológico, se rocía alcohol y se vota en el recipiente rojo de incineración. Aparte de las otras áreas la dotación que necesita el personal de oncología es una máscara especial con filtros para aires (se cambia el filtro cada seis meses). Al personal que prepara medicamentos oncológicos se le hacen otros exámenes médicos adicionales.

El mezclador automático no se utiliza en esta área de preparación de medicamentos oncológicos, porque es de alto costo y los volúmenes de preparación son pequeños. El resto de equipos utilizados en preparaciones de nutrición parenteral, también son utilizados para preparaciones oncológicas a excepción del nombrado anteriormente.

Se realiza cada uno de los controles establecidos, los cuales son: control microbiológico de área blanca, uso correcto del uniforme y comportamiento del personal, condiciones ambientales establecidas, procedimientos de elaboración, registró de todas las actuaciones realizadas en el proceso, identificación, almacenamiento, distribución, dispensación y control de calidad a los productos terminados.

La calificación del personal se realiza de acuerdo al área, esta calificación se cambia de acuerdo al cronograma microbiológico.

#### **2.6.16.3. Documentación**

Se registra todo el proceso de fabricación en el batch record.

### **2.6.17. Distribución, embalaje y transporte**

#### **2.6.17.1. Distribución intrahospitalaria, física y entrega**

El Servicio Farmacéutico está habilitado por la secretaria de salud. El establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico, verifica que los medicamentos y dispositivos médicos que se distribuyen cumplan con las condiciones legales y técnicas. En la entrega el servicio farmacéutico verifica la información de la prescripción médica, la etiqueta, productos y destinatario. Se tienen establecidos procedimientos para el alistamiento de los medicamentos y dispositivos médicos, de acuerdo con el perfil farmacoterapéutico.

### **2.6.17.2. Despacho y embalaje**

Los embalajes están fabricados con materiales apropiados que garantizan la estabilidad del producto. Existen procedimientos para verificar que el despacho corresponda con lo solicitado y lo facturado por el establecimiento o servicio farmacéutico. Al entregar los medicamentos se utiliza los programas SAP, Datamatrix para llevar un registro.

### **2.6.17.3. Transporte**

El transporte en la clínica se realiza nivel intrahospitalario, el único transporte de los productos es a Betania y es verificado por un auxiliar de farmacia y/o personal de enfermería. Se garantiza la estabilidad de los productos de acuerdo a sus características fisicoquímicas.

Servicios generales cumple con la limpieza de los vehículos de transporte de medicamentos. Se capacita a los transportadores, patinadores, servicios generales, porque realizan actividades en la central de mezclas, entonces deben tener presente los cuidados y la criticidad que tienen los insumos que están manipulando.

Se cuenta con un formato de transporte de medicamentos que requieren cadena de frío. Se verifica lo que se solicitó y lo que se recibe, que todo se encuentre en óptimas condiciones.

## **2.6.18. PLANES DE ACCIÓN**

### **2.6.18.1. Infraestructura física**

#### **2.6.18.1.1. Área de almacenamiento**

Se requiere ampliación de la central de mezclas, para la producción y almacenamiento de grandes lotes de medicamentos solicitados en la clínica; adecuar la distribución de procesos, e implementar una entrada y una salida, para evitar contaminación cruzada de personal y materiales.

#### **2.6.18.1.2. Vestieres**

Se requiere la ampliación de la central de mezclas, adaptando los vestieres separados para hombres y mujeres.

### **2.6.18.2. Mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos**

**2.6.18.2.1. Dotación**

Utilizar otros métodos de mezcla, sin necesidad de comprar nuevos equipos, para certificar la homogeneidad de los productos.

## 2.7. CONCLUSIONES

- El instrumento de verificación, sirve como parámetro cualitativo y cuantitativo para determinar una evaluación profunda del cumplimiento de los requisitos expuestos en la normatividad, el cual cada institución de salud debe de cumplir y así permitir un constante mejoramiento en la atención que se está prestando en la institución.
- Con base en la comparación realizada entre el diagnóstico del 2010 y el 2018, se evidencia una mejora del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, cumpliendo con un 99% de la normativa, aunque tres aspectos no hayan cumplido con una calificación excelente, se implementaron nuevos proyectos para lograr cumplir con esta calificación.
- Basado en los resultados obtenidos, se propuso tres planes de acción de mejora, los cuales involucra mejoramiento de instalaciones y otros métodos de mezclado.
- Esta herramienta de verificación puede adecuarse al Servicio Farmacéutico de otras instituciones hospitalarias del país, con esta estrategia se logra llevar un seguimiento del cumplimiento de cada requisito descrito en la Resolución 0444 de 2008 (instrumento de verificación de cumplimiento BPE), determinado en el porcentaje de cumplimiento de cada institución de salud.
- Al llevar un registro de cada actividad que realiza el Servicio farmacéutico, se logró determinar con mayor facilidad el cumplimiento de los procesos y los aspectos a mejorar, para lograr prestar un servicio de calidad a los pacientes.

## 2.8. RECOMENDACIONES

- Dar proceso a las propuestas de distribución de planta, para la ampliación de la infraestructura de la central de mezclas, dado que las condiciones actuales no se ajustan al nivel de pedidos de medicamentos que se maneja en la Clínica por la gran cantidad de pacientes. También implementar una entrada y una salida en la central de mezclas para controlar la contaminación cruzada de flujo de personal y de materiales.
- Implementar verificación constante de la producción y almacenamiento de cada medicamento, para que no haya contaminación, ni riesgo de inestabilidad fisicoquímica y microbiológica por el espacio reducido de la central de mezclas.

### 3. BIBLIOGRAFÍA

Anturi, v. (2017). Fundación Valle del Lili, Informe anual 2017. Cali: América Economía.

Briceño, C. (23 de 08 de 2013). Manual de procesos y procedimientos del servicio farmacéutico. Obtenido de file:///C:/Users/PC-1/Downloads/F\_2016-02-02\_H\_3\_21\_53\_PM\_U\_1\_MN-SF 01\_PROCESOS\_Y\_PROCEDIMIENTOS\_SERVICIO\_FARMACEUTICO%20(2).pdf

Carvajal, L. (2010). Diseño de la distribución física; documentación, estandarización e implementación de los procesos del servicio farmacéutico en el instituto del corazón de la FCV Bucaramanga, bajo las resoluciones 1403:2007 y 0444:2008. Obtenido:[https://repository.upb.edu.co/bitstream/handle/20.500.11912/923/digital\\_19608.pdf?sequence=1](https://repository.upb.edu.co/bitstream/handle/20.500.11912/923/digital_19608.pdf?sequence=1)

Económica, C. N. (30 de 08 de 2012). Documento Conpes social; Política Farmacéutica Nacional. Obtenido de file:///C:/Users/PC-1/Downloads/Politica%20Farmacéutica%20Nacional%20Colombia.pdf

García, J.A. (2011). *Mejorando los servicios farmacéuticos hospitalarios: la estrategia para la implementación de las buenas prácticas de elaboración por parte de los procesos del servicio farmacéutico de la Fundación Valle del Lili.* (Tesis de maestría). Universidad Icesi, Cali, Colombia.

Gutiérrez M., Paulo C. (2010). Modelo de Gestión Del Servicio Farmacéutico. *SCRIBD*, recuperado de: <https://www.scribd.com/doc/57249758/Modelo-de-Gestion-Del-Servicio-Farmacaceutico>

Leyes, D.; López, V. (2010). *Diagnóstico sobre el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración por parte de los procesos del servicio farmacéutico de la Fundación Valle del Lili* (Tesis de maestría). Universidad Icesi, Cali, Colombia

Ministerio de la Protección Social (2005). DECRETO NUMERO 2200 DE 2005 [Archivo PDF]. Recuperado de: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas\\_practicas/normatividad/Decreto-2200de-2005.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Decreto-2200de-2005.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social (2016). DECRETO NUMERO 780 DE 2016 [Archivo PDF]. Recuperado de: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf)

Ministerio de la Protección Social (2006). *RESOLUCIÓN NÚMERO 1478 DE 2006* [Archivo PDF]. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion%2001478%20de%202006.pdf>

Ministerio de la Protección Social (2007). *RESOLUCIÓN NÚMERO 1403 DE 2007* [Archivo PDF]. Recuperado de: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas\\_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf)

Ministerio de la Protección Social (2008). *RESOLUCIÓN NÚMERO 0444 DE 2008*. [Archivo PDF]. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion-444-de-2008.pdf>

Ministerio de Protección social. Política Farmacéutica Nacional. (2004). Recuperado el 9 de febrero de 2011, de <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/POL%C3%8DTICA%20NACIONAL%20FARMAC%C3%89UTICA.pdf>.

Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, editor. Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud en la transformación de los sistemas nacionales de salud: los medicamentos esenciales. Washington, D.C.: OPS; 1990.

Organización Panamericana de la Salud. (2013). Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Documento de posición de la OPS/OMS.

Rousseau, Noemi. (2017). *Presente y futuro de la farmacia hospitalaria en Latinoamérica*. Farmacia hospitalaria. [Archivo PDF]. Recuperado de [https://www.sefh.es/fh/165\\_10916.pdf](https://www.sefh.es/fh/165_10916.pdf)

Tecnología en Regencia de Farmacia. (S.F.). *Documentación en un Sistema de Gestión de la Calidad en un Servicio Farmacéutico de baja y alta complejidad*. [Archivo PDF]. Recuperado de [http://unab.edupol.com.co/pluginfile.php/7224/mod\\_resource/content/1/UNIDAD\\_2.pdf](http://unab.edupol.com.co/pluginfile.php/7224/mod_resource/content/1/UNIDAD_2.pdf)

#### 4. ANEXOS

PUNTOS A EVALUAR	19.2.1.2.2. Mezclador automático, si se requiere.
CRITERIO	CRITICO
SITUACIÓN	No se utilizan mezcladores automáticos, en las etapas del proceso de medicamentos oncológicos.
IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA	No aplica la utilización de mezcladores en el proceso de medicamentos oncológicos, porque son de alto costo y los volúmenes de preparación son pequeños; no se tiene en cuenta este aspecto descrito en la herramienta de verificación sobre preparación de medicamentos oncológicos, pero estos mezcladores si se utilizan en preparaciones nutricionales.
ACCIÓN A REALIZAR	Tener en cuenta la fabricación correcta de los medicamentos oncológicos, utilizando procesos que garanticen la homogeneidad de los productos, sin necesidad de comprar otros equipos.
FECHA DE ELABORACIÓN PA	2018
CARGO RESPONSABLE PA	Coordinador asistencial de servicios farmacéuticos.
AREA RESPONSABLE PA	Servicios farmacéuticos.
RESPONSABLE SEGUIMIENTO	Servicios Farmacéuticos.

**Anexo 1.** Matriz de planes de acción a partir del diagnóstico realizado sobre cumplimiento de las BPE en el Servicio Farmacéutico de la Fundación 19.2.1.2.2.

PUNTOS A EVALUAR	6.3.1 ¿Las áreas tienen la capacidad suficiente para el almacenamiento ordenado de materiales y productos?
CRITERIO	MAYOR
SITUACIÓN	La capacidad para el almacenamiento de materiales y productos es limitado.

IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA	La central de mezclas es muy pequeña para la cantidad de medicamentos que distribuye al resto de la clínica.
ACCIÓN A REALIZAR	Traslado de la central de mezclas, a un área más grande, para mejor almacenamiento de medicamentos, distribución de procesos, e implementación de una entrada y una salida (evitar contaminación).
FECHA DE ELABORACIÓN PA	2020
CARGO RESPONSABLE PA	Coordinador Asistencial de Servicios Farmacéuticos. Supervisor del Centro de Distribución.
AREA RESPONSABLE PA	Servicios Farmacéuticos. Suministros.
RESPONSABLE SEGUIMIENTO	Servicios farmacéuticos.

**Anexo 2.** Matriz de planes de acción, punto 6.3.1.

PUNTOS A EVALUAR	6.5.1 ¿Existen vestieres separados para personal femenino y masculino?
CRITERIO	INFORMATIVO
SITUACIÓN	Hay un solo vestier para mujeres y hombres, pero se maneja por horarios el cambio de uniforme.
IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA	El espacio es muy pequeño y no hay dos vestieres, uno para mujeres y otro para hombres.
ACCIÓN A REALIZAR	Ampliación de la central de mezclas, adaptando los vestieres separados para hombres y mujeres.
FECHA DE ELABORACIÓN PA	2020
CARGO RESPONSABLE PA	Coordinador Asistencial de Servicios Farmacéuticos.
AREA RESPONSABLE PA	Servicios Farmacéuticos.
RESPONSABLE SEGUIMIENTO	Servicios Farmacéuticos.

**Anexo 3.** Matriz de planes de acción, punto 6.5.1.