

70-44.11

## INTRODUCCIÓN

El servicio farmacéutico de IPS es un servicio que pertenece a la unidad funcional médico científica, tiene como función esencial promover el uso adecuado y seguro de los medicamentos y dispositivos médicos y aquellos relacionados con la asistencia médica que ofrece la institución, prevenir y evitar errores de medicación, identificar y prevenir problemas de salud relacionados con la farmacoterapia en los pacientes que reciben medicamento.

Caracterización del servicio farmacéutico integrado de la institución. como unidad funcional médico y científico y como un servicio de apoyo asistencial, permite a la estar a la altura de las exigencias normativas y de calidad, que regula la práctica de la farmacia en Colombia. Por lo tanto, es necesario redireccionar cada uno de los procesos y actividades que se realizan actualmente para garantizar la calidad y la adecuada gestión de los servicios farmacéuticos.

### 1. OBJETIVOS DEL MANUAL

El presente manual de condiciones esenciales, procesos y procedimientos, del servicio farmacéutico IPS tiene como objetivos los siguientes:

- Describir el sistema de gestión de la calidad del servicio farmacéutico.
- Describir las condiciones esenciales para la prestación de servicios farmacéuticos.
- Establecer y referenciar los procedimientos para cada uno de los procesos y actividades del servicio farmacéutico.
- Cumplir con el decreto 2200 de junio de 2005 y la resolución 1403 de mayo de 2007, resolución 0444 de febrero de 2008.

### 2. DEFINICIONES

Para la aplicación del presente Manual, se adoptan las siguientes definiciones:

**Atención farmacéutica:** Es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte del Químico Farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida.

**Almacén:** Sección del servicio farmacéutico dedicada exclusivamente para la conservación

70-44.11

ordenada y protegida de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

**Cuarentena:** Estado de los medicamentos y dispositivos médicos, aislados por medios físicos mientras se espera una decisión para su utilización, ingreso al inventario, o devolución al proveedor.

**Evento adverso:** Es cualquier situación no deseada que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento o dispositivo médico, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

**Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Son las actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otra situación no deseada con el uso de medicamentos o los dispositivos médicos.

**Perfil farmacoterapéutico:** Es la relación de los datos referentes a un paciente, su tratamiento farmacológico y su evolución, realizada en el servicio farmacéutico, con el objeto de hacer el seguimiento farmacológico que garantice el uso seguro y eficaz de los medicamentos y detecte los problemas que surjan en la farmacoterapia o el incumplimiento de la misma.

**Prescripción, fórmula u orden médica:** Orden escrita emitida por un médico o profesional de la salud autorizado por la ley, para que uno o varios medicamentos, especificados en ella, sea(n) dispensado(s) a determinada persona.

**Error de medicación (EM):** Es algún evento prevenible que puede causar o llevar a un uso inadecuado del medicamento o un daño al paciente mientras la medicación está en el control del profesional de la salud, paciente, o consumidor. Las categorías de errores son: prescripción, comunicación de la orden médica, etiquetado del producto, empaque del producto, nomenclatura, mezclado, dispensación, administración, educación, monitorización, uso.

**Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello

**70-44.11**

que está en consideración en un medicamento, especialmente lo relacionado con el origen de los materiales, el proceso de elaboración y la localización del producto después de salir del sitio de elaboración.

### **3. DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO**

#### **3.1.Misión**

#### **3.2. Visión**

#### **3.3. Política de calidad**

#### **3.4. Objetivos de calidad**

### **4. INFRAESTRUCTURA DEL SERVICIO FARMACEUTICO**

#### **4.1. Áreas**

El servicio farmacéutico de IPS hospital santa margarita está ubicado en cra 7 # 5-24 cuenta con las siguientes áreas para llevar a cabo cada uno de los procesos:

- Área de recepción de medicamentos y dispositivos médicos.
- Área adecuada para almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- Área independiente y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial.
- Área para la dispensación de medicamentos y entrega de dispositivos médicos, para la preparación de las mezclas intravenosas.
- Área debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro.
- Área destinada para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos, retirados del mercado y vencidos.
- Área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la reglamentación vigente.
- Área para el alistamiento y dispensación de los medicamentos que van a ser suministrado

70-44.11

#### 4.2. Soporte bibliográfico

Para el apoyo de las actividades del servicio farmacéutico se cuenta con soporte bibliográfico sugerido por la legislación Colombiana y con los textos más referenciados para la gestión asistencial

- Manual de terapéutica.
- Internet para ingresar a base de datos de medicamentos.

#### 4.3. Talento humano y funciones

El servicio farmacéutico cuenta con personal idóneo en cuanto a la formación académica que se requiere para poder realizar las actividades y además cuentan con entrenamiento certificado para realizar de manera competente las actividades encomendadas.

El personal del servicio farmacéutico es el siguiente:

- Un (1) químico farmacéutico, que revisa el estado del servicio y ejerce las funciones del servicio farmacéutico.
- Un (2) auxiliar de enfermería, que ejerce las funciones relacionadas con los procesos de gestión de inventario, alistamiento de materiales, apoyo a la gestión de dispensación.

Con el personal que tiene el servicio farmacéutico se brinda atención las de 7 a 7 PM de lunes a sábado.

#### 4.4. Organigrama

Para realizar las funciones en el servicio farmacéutico se tiene establecido de manera clara la estructura organizacional de la empresa, la ubicación del servicio farmacéutico en dicha estructura y las líneas de autoridad institucional y del servicio. Esta línea de autoridad es conocida por cada uno de los funcionarios del servicio farmacéutico. Este se encuentra en el organigrama institucional.

El servicio farmacéutico es dirigido por un químico farmacéutico, el cual ejerce las funciones correspondientes de acuerdo a la ley.

70-44.11

#### 4.5. Funciones del personal

Las funciones de las personas que realizan actividades en el servicio farmacéutico se encuentran descritas en el manual de funciones de la institución.

#### 4.6. Planes de capacitación

Los planes de capacitación de cada funcionario del servicio farmacéutico se realizan teniendo en cuenta los requisitos de competencia y estos se realizan para cada cargo del servicio. Los aspectos específicos de capacitación se encuentran en el plan de capacitación del servicio farmacéutico.

### 5. SISTEMA DE GESTION

#### 5.1. Gestión de la calidad

La gestión de la calidad del servicio farmacéutico de IPS. Se realiza siguiendo los lineamientos del sistema de gestión de la calidad de la institución. En ese sentido, los procesos del servicio farmacéutico están alineados para poder materializar la política de calidad y alcanzar los objetivos de calidad de la institución. Igualmente, la documentación, manejo de quejas y reclamos, mejoramiento continuo, manejo de no conformidades, son realizadas de acuerdo con la estructura del sistema de gestión de la calidad de la institución.

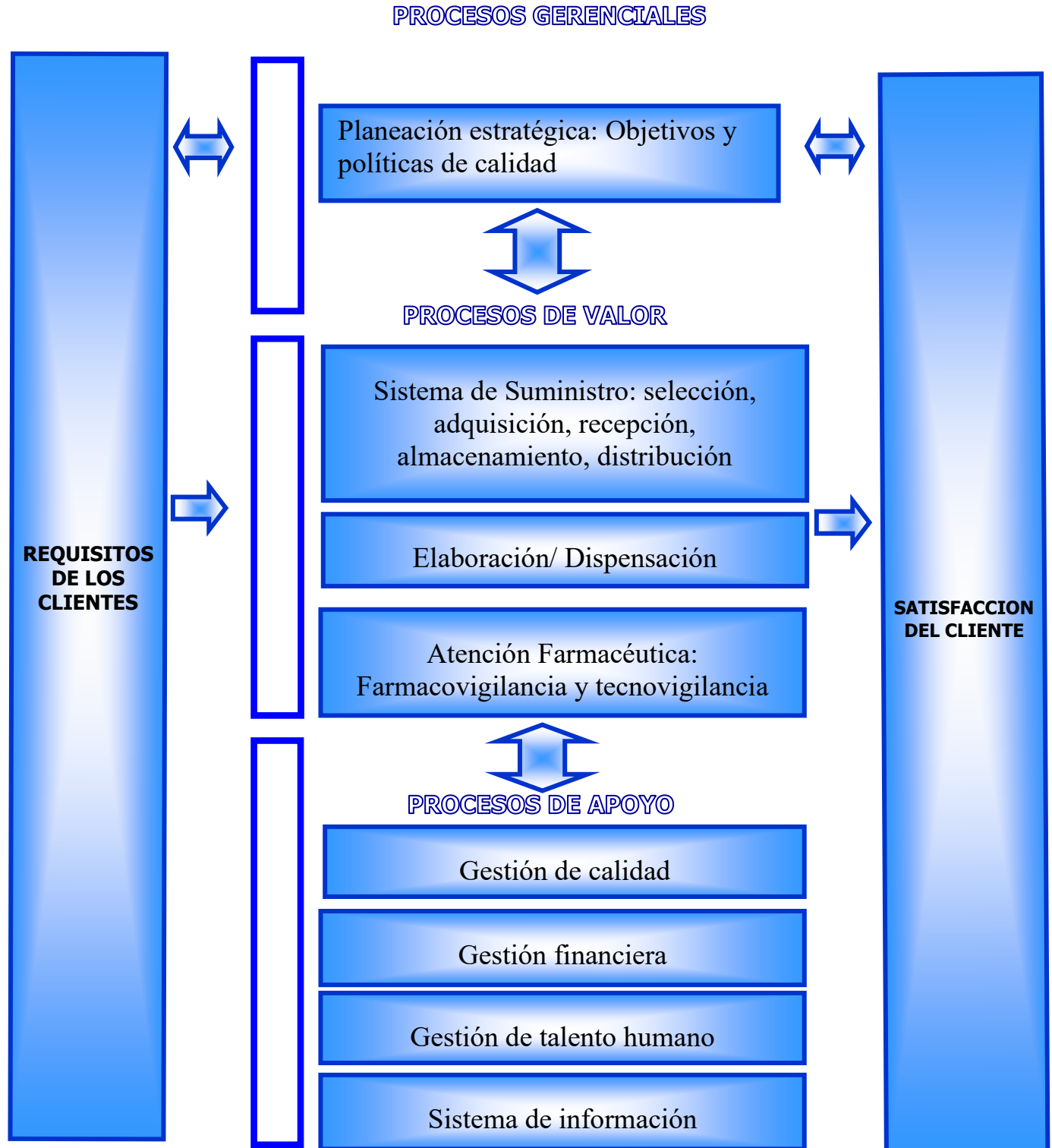
#### 5.2. Gestión de los procesos

Para la gestión del servicio farmacéutico se han caracterizado los procesos como gerenciales, de valor y apoyo. Esta caracterización se ha hecho teniendo en cuenta el objetivo del servicio farmacéutico, el cual es garantizar el uso seguro de los medicamentos. La estructura de esta caracterización de los procesos del servicio farmacéutico se encuentra en el mapa de proceso del servicio farmacéutico.

Los procesos gerenciales corresponden al direccionamiento estratégico desarrollado por la dirección de la institución. Los procesos de valor son aquellos establecidos en el decreto 2200 de junio de 2005 y resolución 1403 de mayo de 2007, que son los procesos esenciales de los servicios farmacéuticos. Los procesos de apoyo son todos aquellos que permiten la realización de los procesos esenciales y que son fundamentales para el funcionamiento del servicio farmacéutico.

70-44.11

## MAPA DE PROCESOS DEL SERVICIO FARMACEUTICO



70-44.11

### 5.2.1. Requisitos normativos

Para el cumplimiento de cada uno de los procesos y realizar cada una de las actividades, el servicio farmacéutico cumple con los requerimientos normativos siguientes:

- Decreto 2200 de Junio 28 de 2005 por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
- Decreto 4725 de 2005 Dispositivos médicos para uso humano
- Resolución 1403 de 14 de mayo de 2007. Por el cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico y se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimiento.
- Ley 1122 enero 2007. Modificaciones al sistema General de Seguridad Social en salud.
- Resolución 1478 de 10 de mayo 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.
- Decreto 1011 de abril 3 de 2006. Sistema Obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud.
- Resolución 1043 abril 2006. Condiciones que deben cumplir los Prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el PAMEC
- Decreto 2330 de julio 12 de 2006. Por el cual se modifica el decreto 2200 y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 3763 / 2007. Modificación a los Estándares de Habilitación consignados en el Anexo Técnico 1 de la Resolución 1043 / 2006.
- Circular Instructiva Numero 045 / 2007 Código de Ética y Buen Gobierno.
- Resolución 1445 Mayo 2006 Sistema único de acreditación.
- Resolución 434 del 27 de marzo del 2001. Evaluación e Importación de tecnologías biomédicos.
- Resolución 3374 del 27 de Diciembre del 2000. Registro individual de prestadores de servicio de salud.
- Resolución 1995 de 1999. Manejo de Historias Clínicas.
- Decreto de 2676. Diciembre 22 del 2000. Gestión Integral de Residuos Hospitalarios.



70-44.11

- Ley 100 de 1993. Sistema general de Seguridad Social en Salud.
- Resolución 4816 de 12 de diciembre de 2008. Se reglamenta el programa nacional de tecnovigilancia.

### 5.2.2. Requisitos de los clientes

Los clientes del servicio farmacéutico están definidos sobre la base de aquellos servicios o individuos a los cuales alcanza la prestación de los servicios farmacéuticos. Los clientes que se han definido son los siguientes:

- Gerencia.
- Pacientes en asistencia hospitalaria, urgencia, cirugía y consulta externa.
- Profesionales de la salud. (Médicos especialistas, Médicos generales, Enfermeras).

Los requerimientos de cada uno de estos clientes están establecidos en el sistema de gestión de la calidad de la institución.

### 5.2.3. Procesos gerenciales

El servicio farmacéutico de hace parte de los procesos de apoyo a la gestión asistencial, esto hace que la misión, visión, objetivos, política de calidad, del servicio farmacéutico corresponden a los mismos que ha definido la gerencia de la organización.

### 5.2.4. Actividades de promoción

Las actividades de promoción y prevención que realiza el servicio farmacéutico de IPS. son todas aquellas que están orientadas a garantizar el uso adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos, para que se alcancen los objetivos farmacoterapéuticos, identificar y prevenir errores de medicación.

Las de actividades de promoción y prevención que realiza el servicio farmacéutico de la institución en relación con los medicamentos y dispositivos médicos, son las siguientes:

- Educación al personal de enfermería respecto al uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.
- Información farmacéutica a médicos y enfermeras.
- Coordinación con los laboratorios farmacéuticos y distribuidores mayoristas de



70-44.11

medicamentos y dispositivos médicos, para que realicen capacitaciones a enfermeras sobre el uso de dispositivos médicos.

- Visitas a la sala de hospitalización, urgencia y cirugía para identificar y resolver posibles problemas con el uso de los medicamentos y además como parte de integración de los químicos farmacéuticos en la atención al paciente.

## 5.2.5. Procesos de valor o esenciales.

### 5.2.5.1. Selección: Solicitud e inclusión de nuevos medicamentos y dispositivos médicos

La inclusión de nuevos medicamentos y dispositivos médicos se realiza a través del comité de farmacia y terapéutica de la institución, para la cual se debe realizar los pasos establecidos en el formato

Una vez realizada la solicitud se debe enviar al servicio farmacéutico para que el químico farmacéutico elabore el informe correspondiente para presentar al comité de farmacia y terapéutica, donde se definirá si el medicamento es aprobado o rechazado para ser utilizado en los pacientes que son atendidos en la institución.

El comité de farmacia y terapéutica es la instancia asesora de la gerencia para que se elaboren estrategias que garantice el uso seguro de los medicamentos y dispositivos médicos y con la mejor relación costo/ efectividad y costo/ beneficio. El comité de farmacia y terapéutica está integrado por:

- Director Medico
- Auditor médico.
- Director del servicio farmacéutico.
- Jefe de enfermería.
- Médico especialista

### 5.2.5.2. Adquisición/compra de medicamentos y dispositivos médicos

La adquisición de los medicamentos y dispositivos médicos, es un proceso que es ejecutado por la dirección administrativa y financiera de la institución, se realiza una vez se ha estimado las necesidades de consumo y garantizando que no haya interrupción en la prestación del

#### 70-44.11

servicio de dispensación por falta de medicamentos o dispositivos médicos. El proceso de adquisición o compras se realiza por parte de la gerencia de la institución a partir de solicitud realizada por el servicio farmacéutico.

#### 5.2.5.3. Recepción de medicamentos y dispositivos médicos

La recepción de los medicamentos y dispositivos médicos se realiza en el servicio farmacéutico por la auxiliar de servicios farmacéuticos. La recepción se lleva a cabo mediante acta de recepción técnica y administrativa, formato F - 001, la cual esta descrita en el procedimiento

#### 5.2.5.4. Almacenamiento y control de inventario

Para el almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos, se tienen dispuestas aéreas de acuerdo con los productos y condiciones de conservación de estos. El control de inventario de los medicamentos y dispositivos médicos se realiza para la detección de medicamentos pronto a vencerse, vencidos u obsoletos, garantizar la exactitud del inventario, garantizar las condiciones requeridas de almacenamiento. Para todo lo anterior se aplican el procedimiento almacenamiento de medica de medicamentos y dispositivos médicos

#### 5.2.5.5. Dispensación de medicamentos

La dispensación de medicamentos se realiza mediante el sistema antiguo y de dosis unitaria desde farmacia, esta dispensación se realiza para pacientes que reciben asistencia hospitalaria. Las actividades de este proceso están establecidas en el procedimiento dispensación de medicamentos y dispositivos medico

#### 5.2.5.6. Atención farmacéutica

La atención farmacéutica se fundamenta en la participación de los profesionales químicos farmacéuticos con los demás profesionales de salud para garantizar la efectividad y el uso seguro de los medicamentos. Esta atención farmacéutica se sustenta en la farmacovigilancia activa, la cual se describe en el procedimiento de farmacovigilancia.

#### 5.2.6. Procesos de apoyo

Los procesos que apoyan la gestión del servicio farmacéutico son los siguientes:

70-44.11

- ✓ Gestión de calidad.
- ✓ Gestión financiera.
- ✓ Gestión humana.
- ✓ Sistema.

## 5.2.7. Indicadores de gestión

### 5.2.7.1. Errores de medicación por estancia

Corresponde a los errores de medicación detectados dividido por número de pacientes que reciben quimioterapia en el periodo.

#### Medición

# Errores de medicación

Tasa de errores de medicación: ----- x 100

# Número pacientes atendidos en un mes

El resultado mide el número de errores identificado por cada 100 pacientes atendidos en el periodo.

### 5.2.7.2. Días de inventarios

Es el número de días del periodo (30 días) dividido por la rotación del inventario.

La rotación del inventario es igual al consumo de medicamentos en el periodo dividido por el saldo del inventario al final del periodo.

#### Medición

Periodo (días) X Saldo de inventario (\$)

Días de inventario = -----

Consumo (\$)

Meta = 15 días

70-44.11

## CONTROL DE CAMBIOS

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Químico Farmacéutico	Líder de Calidad	Gerente

REGISTRO DE CAMBIOS Y REVISIONES				
VERSIÓN	FECHA	PÁGINAS	SOLICITANTE	OBSERVACIONES
1	20/11/2024	12	Químico Farmacéutico	Creación del documento por Humberto Cruz – Químico Farmacéutico  Actualización del Documento: Duván Felipe Ochoa Toro – Líder de Calidad  Aprobado por Aicardo Solís - Gerente