

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



JOSE ANTONIO GARCIA PRETELT

Trabajo de Grado para optar por el título de
Magister en Administración

Directora del Trabajo de Grado:
CAROLINA MORA GUERRERO M.Sc.

UNIVERSIDAD ICESI
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y ECONÓMICAS
SANTIAGO DE CALI, VALLE
OCTUBRE DE 2011

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN.	7
ABSTRACT.	8
INTRODUCCION.	9
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.	10
1.1 OBJETIVO.	13
1.2 CONTEXTUALIZACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN.	13
2. REFERENTES TEORICOS.	14
2.1 ANTECEDENTES DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL ÁMBITO ASISTENCIAL	14
2.2 LA CALIDAD EN LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS	16
3. METODOLOGIA.	18
3.1 DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA.	18
3.1.1 Revisión de la normatividad en BPE y estudio de los resultados del diagnóstico sobre el cumplimiento en BPE.	19
3.1.2 Divulgación de la información sobre el diagnostico a las áreas responsables.	19
3.1.3 Elaboración e implementación de los planes de acción por las áreas responsables	20
3.1.4 Seguimiento al cumplimiento de los planes de acción.	20
3.1.5 Certificación en Buenas Prácticas de Elaboración por parte del INVIMA.	21

3.1.6 Elaboración del documento final.	Pág. 21
3.2 CRONOGRAMA	22
3.3 RECURSOS.	22
4. RESULTADOS	23
4.1 MATRIZ DE PLANES DE ACCIÓN ELABORADOS DEL DIAGNÓSTICO REALIZADO EN BPE	23
4.2. PLANES DE ACCIÓN SEGÚN EL CRITERIO DE CLASIFICACIÓN DE LOS PUNTOS A EVALUAR	23
4.3. PLANES DE ACCIÓN POR CAPÍTULOS DE LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BPE	24
4.4. SEGUIMIENTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS PLANES DE ACCIÓN	26
5. ANALISIS DE RESULTADOS	27
5.1. PROPUESTA DE SOLUCIÓN	27
5.1.1 Recurso humano.	27
5.1.1.1 Principios y generalidades.	27
5.1.1.2 Personal principal.	27
5.1.1.3 Capacitación.	28
5.1.2 Saneamiento, higiene y salud ocupacional.	29
5.1.2.1 Saneamiento e higiene.	29
5.1.2.2 Aseo y limpieza.	29
5.1.2.3 Manejo de residuos y desechos.	30

	Pág.
5.1.2.4 Salud ocupacional.	30
5.1.3 Infraestructura.	31
5.1.3.1 Edificaciones e instalaciones.	31
5.1.4 Dotación	31
5.1.4.1 Dotación	31
5.1.4.2 Equipos y utensilios.	32
5.1.5 Productos.	32
5.1.6 Documentación.	32
5.1.7 Sistema de gestión de la calidad.	33
5.1.7.1 Sistema de gestión de la calidad	33
5.1.7.2 Evaluación del servicio.	33
5.1.8 Contratos.	33
5.1.9 Auditorías internas.	34
5.1.10 Sistema de información – farmacovigilancia.	34
5.1.10.1 Farmacovigilancia.	34
5.1.11 Re-empaque y re-envase de medicamentos – sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria.	34
5.1.11.1 Re-empaque y re-envase.	34
5.1.11.2 Dispensación y distribución.	35
5.1.12 Elaboración de preparaciones magistrales.	35
5.1.12.1 Documentación.	35

	Pág.
5.1.13 Nutrición y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral.	36
5.1.13.1 Infraestructura.	36
5.1.13.2 Dotación.	36
5.1.14 Mezclas y/o ajustes de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos.	36
5.1.14.1 Dotación.	36
5.1.14.2 Aspectos a tener en cuenta.	37
5.1.15 Distribución, embalaje y transporte.	37
5.1.15.1 Distribución intrahospitalaria física y entrega.	37
5.1.15.2 Despacho y embalaje.	37
5.1.15.3 Transporte.	37
5.2 CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN POR PARTE DEL INVIMA	38
6. LIMITACIONES Y RESTRICCIONES.	39
7. CONCLUSIONES.	40
ANEXOS	42
LISTA DE REFERENCIAS	47

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Número de planes de acción según el criterio de clasificación de los puntos a evaluar	24
Tabla 2. Número de planes de acción por capítulos de la guía de verificación de BPE	24
Tabla 3. Número de planes de acción implementados por mes de acuerdo con el criterio de clasificación de los puntos a evaluar	26
Tabla 4. Soporte de Cumplimiento a las Oportunidades de Mejoramiento	38

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Flujograma de la metodología	19

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Calificación del diagnóstico por capítulos de la Resolución 0444 de 2008	42
Anexo B. Matriz de planes de acción formulados a partir del diagnóstico realizado sobre cumplimiento de las Buenas Prácticas Elaboración en el Servicio Farmacéutico de la Fundación Valle del Lili. (medio magnético)	43
Anexo C. Cronograma de Autoinspecciones.	43
Anexo D. Organigrama del Servicio Farmacéutico	44
Anexo E. Concepto técnico del Ministerio de la Protección Social	44
Anexo F. Cronograma de capacitaciones internas	45
Anexo G. Formato de ingreso a las áreas de producción	46
Anexo H. Listado maestro de documentos del Servicio Farmacéutico	46

RESUMEN

Este trabajo proporciona una estrategia que orienta la implementación del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico en las instituciones hospitalarias de Cali, dentro de éstas la Fundación Valle del Lili, y contiene las mejores prácticas para la ejecución del mismo. La estrategia facilita la implementación de las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) en los Servicios Farmacéuticos, debido a que ésta permite por una parte, aplicar de manera integral la herramienta de verificación de BPE que fue construida a partir de la Resolución 0444 de 2008 y presentada en el trabajo de grado de Leyes D. y 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”*. En segunda instancia permite definir e implementar los planes de acción establecidos a partir de los resultados obtenidos en el diagnóstico.

El resultado que se obtuvo al aplicar la estrategia fue la implementación de un sistema de calidad que conllevó a la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración del Servicio Farmacéutico de la Fundación Valle de Lili, otorgada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), lo que demuestra la efectividad de la herramienta y de la estrategia empleada para dar a conocer a todas las áreas involucradas la importancia institucional del cumplimiento del Decreto 2200 de 2005 y las Resoluciones 1403 de 2007 y 0444 de 2008 del Ministerio de la Protección Social.

Palabras clave:

Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), Servicio Farmacéutico, Central de Mezclas, INVIMA, Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria.

ABSTRACT

This assignment provides a strategy that guides to the implementation of the Pharmacy Service Model Management in hospitals located in Cali, Colombia. Within this city's hospitals is included the "Fundación Valle del Lili" that incorporates the best practices for the implementation of this management model. The strategy facilitates the implementation of Good Manufacturing Practices (GMP) at the Pharmaceutical Services because it allows the ability to apply in an integral way the GMP verification tool. This appliance was built on the basis of Resolution 0444 of 2008 and it was presented in the thesis work of Leyes D. and V. Lopez (2010), "Diagnosis of the level of compliance with Good Manufacturing Practices by the Pharmaceutical Service in Fundación Valle del Lili". Secondly, this strategy allows to define and implement the actions established from the diagnosis results.

The result obtained by applying the strategy in mention was the implementation of a quality system that led to the Pharmaceutical Service of Fundación Valle del Lili certification in Good Processing Practices, awarded by the National Institute of Food and Drug Surveillance (INVIMA). This certification demonstrates the effectiveness of the tool and the procedure used to make it known in all the areas involved about the institutional importance of compliance with the Decree 2200 of 2005 and the Resolutions 1403 of 2007 and 0444 of 2008 of the Ministry of Social Protection.

Keywords:

Good manufacturing practices (GMP), Pharmaceutical Services, Central Mixing, INVIMA, Drug Distribution System in unit doses.

INTRODUCCIÓN

La calidad es un concepto clave hoy día para los servicios sanitarios. Esto ha provocado una larga carrera hacia la acreditación, certificación y evaluación externa por entidades que puedan dar fe del nivel de calidad alcanzado por las organizaciones. Es por ello que lograr un sistema de acreditación y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración en los Servicios Farmacéuticos hospitalarios, con fines no solo evaluativos sino de crecimiento y desarrollo, sería una respuesta a esta necesidad (García, 2005).

El servicio farmacéutico hospitalario (SFH) es el responsable máximo de la selección, planificación, adquisición, almacenamiento, distribución, control, elaboración, dispensación y provisión de información sobre productos farmacéuticos y otros productos afines utilizados en un hospital. Es también partícipe del seguimiento del uso terapéutico que se les da a los medicamentos a través de actividades de farmacovigilancia, (Dirección Nacional de Farmacia, 2001).

Debido a todo lo anterior y por la complejidad de los procesos, de los cuales es responsable el Servicio Farmacéutico, el Ministerio de la Protección Social de Colombia reglamentó este servicio mediante el Decreto 2200 del 28 de junio de 2005, el cual tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico, fue reglamentado por la Resolución 1403 del 14 de mayo de 2007, mediante la cual se determina los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, en esta resolución se establece que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) que cuenten con Servicios Farmacéuticos habilitados, requieren del

certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

En la actualidad las personas responsables de los Servicios Farmacéuticos de las IPS de diferente grado de complejidad, así como aquellas instituciones que carecen del Servicio Farmacéutico, han manifestado la ausencia de criterios claros para la interpretación de las exigencias de la normatividad relacionada con el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y la dificultad en el proceso de implementación del mismo.

Con el propósito de contribuir a la solución de esta necesidad, el presente trabajo de grado tiene como objetivo, elaborar una estrategia que oriente la implementación del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico en las instituciones hospitalarias de Cali, dentro de éstas la Fundación Valle del Lili, y que contenga las mejores prácticas para la ejecución del mismo, contribuyendo así con la política de seguridad del paciente y con la obtención de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de acuerdo con la legislación vigente. Esta estrategia consta de dos etapas, en la primera etapa, se obtuvo el diagnóstico sobre el nivel de cumplimiento de BPE por el Servicio Farmacéutico de la Fundación Valle del Lili, realizado por López V. y D. Leyes, 2010; y la segunda etapa, consistió en definir, elaborar e implementar los planes de acción establecidos a partir de los resultados obtenidos en el diagnóstico.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Aunque el medicamento es considerado como el recurso más costo-efectivo para el manejo de las patologías y dolencias de una población, el gasto en nuestro país ha mostrado una tendencia al crecimiento que amenaza no solo la estabilidad financiera del Sistema de Seguridad Social en Salud sino el bolsillo de los hogares. Y este gasto no solamente incluye aquellos productos y eventos en los

que el medicamento es correctamente utilizado para resolver satisfactoriamente un problema de salud, sino que asistimos a una utilización muy amplia, no pocas veces inapropiada y en algunos casos francamente peligrosa (Colombia. Ministerio de Protección Social, 2004).

Tradicionalmente se fundamentan las políticas para los medicamentos en tres grandes componentes, el acceso, la calidad y el uso adecuado. En términos teóricos se considera que son componentes que deben ser adecuadamente balanceados y desarrollados de la manera más sincronizada posible. La calidad de los medicamentos en Colombia registra enormes avances a partir de la creación del INVIMA, pero muy especialmente a causa de la adopción de las Buenas Prácticas de Manufactura en la fabricación de los mismos. No obstante registramos retrasos en la definición y adopción de Buenas Prácticas en toda la cadena de abastecimiento: almacenamiento, transporte, distribución y dispensación (Colombia. Ministerio de Protección Social, 2004).

La política farmacéutica nacional tiene como uno de sus pilares fundamentales, garantizar la calidad de los medicamentos que se comercializan en el territorio Colombiano, para lo cual cuenta con una buena estructura legislativa que reglamenta los procesos encaminados a la producción dando cumplimiento a estándares internacionales. A pesar de esta estructura tan sólida en la producción de medicamentos, hasta el año 2005 no existía en Colombia legislación sobre el resto de componentes de la cadena de abastecimiento (distribución, transporte, almacenamiento y dispensación) actividades realizadas por los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios y Ambulatorios. El amparo legal del funcionamiento de los Servicios Farmacéuticos se rige a partir del 2005, cuando se emana por el Ministerio de la Protección Social el Decreto 2200 para regular las actividades y/o procesos propios del mismo y aplicarlo a las IPS del país, así mismo los antecedentes de la práctica farmacéutica dentro del ámbito hospitalario nace con la Ley 100 del 1993, la cual se ve respaldada con la Ley 212 de 1995 en la cual se

define la práctica farmacéutica como una labor dentro del grupo de las profesiones de la salud.

No fue hasta el 14 de mayo del 2007 hasta que se promulgó el modelo de Gestión de los Servicios Farmacéuticos en Colombia, bajo la Resolución 1403 del 2007, expedida por el Ministerio de Protección Social. Mediante esta Resolución se determinan los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico.

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).

A través de la Resolución 0444 del 12 de febrero de 2008, se adoptó el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración para los Establecimientos Farmacéuticos señalados en el parágrafo 5° del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005 y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que elaboren preparaciones magistrales y realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales (Colombia. Ministerio de Protección Social, 2008).

Pero al momento de la implementación de estas normas en los Servicios Farmacéuticos existen infinidad de obstáculos como son: la crisis del sector salud en Colombia, el poco o escaso conocimiento de los administradores y gerentes de las clínicas y hospitales sobre la legislación del Servicio Farmacéutico, la falta de liderazgo por parte de los Químico Farmacéuticos, tanto por interpretación de la norma, como por los recursos necesarios para dicha implementación.

1.1. OBJETIVO

Elaborar una estrategia que oriente la implementación del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico en las instituciones hospitalarias de Cali, dentro de éstas la Fundación Valle del Lili, y que contenga las mejores prácticas para la ejecución del mismo, contribuyendo así con las políticas de seguridad del paciente y con la obtención de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de acuerdo con la legislación vigente.

1.2. CONTEXTUALIZACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

“La Fundación Valle del Lili es una entidad privada, sin ánimo de lucro, oficialmente constituida el 25 de Noviembre de 1982, derivando su capital de donaciones del sector privado colombiano. Abrió sus puertas en la sede del barrio Centenario, el 3 de marzo de 1986. En 1990 inició la construcción de la planta física actual, cuya inauguración oficial se llevó a cabo el 7 de julio de 1.994, en acto que contó con la presencia del señor presidente de la República, Doctor Cesar Gaviria Trujillo, los benefactores, las directivas, el cuerpo médico, los proveedores y todos los empleados de la clínica. Desde entonces la Clínica ha prestado un invaluable e ininterrumpido servicio que cumple con los máximos estándares de calidad, que le han valido el reconocimiento a nivel nacional e internacional” (Fundación Valle del Lili, 2011)

La Fundación Valle del Lili actualmente cuenta con 450 camas y tiene un Servicio Farmacéutico propio en donde se encuentra implementado un Sistema de Dispensación de Medicamentos por Dosis Unitaria desde el año 1997, prestando soporte directo a los servicios de hospitalización pediátrica y adultos, Unidad de cuidados intensivos neonatal, pediátrica y adultos, Unidad de cuidados intermedios neonatal, pediátrica y adultos, Cirugía, Urgencias y Unidad de quimioterapia.

2. REFERENTES TEÓRICOS

Antes de abordar los antecedentes de la calidad en el ámbito asistencial y debido a que en éste se adoptaron los avances que sobre el tema se han desarrollado a nivel industrial, y al analizar el recorrido que ha tenido el concepto de calidad desde la década de los 50's hasta la actualidad, se observa que cuando cada una de las décadas se compara con la anterior, la calidad se centra cada vez más en el exterior de la organización, en atender y satisfacer las necesidades y los requerimientos del cliente, y en el impacto que en el medio social se ejerce. De igual forma, también existe un enfoque de crear una cultura de calidad hacia el interior de la organización, como un sistema de procesos interrelacionados, donde es indispensable trabajar en equipo y es cada vez más imperioso un enfoque humanista del trabajo.

2.1. ANTECEDENTES DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL ÁMBITO ASISTENCIAL

Las prácticas contemporáneas para mejorar la calidad en las instituciones sanitarias tienen tres orígenes fundamentales: el método científico, las asociaciones de profesionales y los modelos industriales. Estas tres áreas tienen influencia sobre los programas de gestión de calidad, cuyos métodos asocian el método científico tradicional utilizado por los profesionales de la salud, con

actividades de garantía y control de calidad definidas por estos profesionales de la salud, con modelos que surgieron de la industria manufacturera principalmente la farmacéutica (Colombia. Ministerio de Protección Social, 2008).

La calidad es considerada hoy una variable esencial por la mayoría de las organizaciones en general. No es posible hablar de buena gestión en un centro o servicio sanitario, sino se incorpora un sistema de mejora continua de la calidad, ya que hay suficiente evidencia para afirmar que, los programas de calidad son un instrumento para elevar la eficiencia clínica y económica Gilmore, C., De Moraes, H.(1996).

Los ciudadanos exigen cada vez con más fuerza un servicio de salud de calidad, lo que ha conducido a que la satisfacción de sus expectativas haya llegado a ser un componente crítico. Puede afirmarse que la calidad es hoy un valor social. Así pues, las organizaciones hospitalarias se ven obligadas a dirigir sus esfuerzos en disponer de un sistema de calidad que asegure la atención permanente a este atributo de la atención sanitaria y a ponerlo de manifiesto ante sus clientes y competidores como un elemento de seguridad y de imagen externa. Esto ha provocado una larga carrera hacia la acreditación de la calidad y evaluación externa por entidades que puedan certificarlo: así se tiene a la Organización Internacional para la Estandarización (ISO, International Standards Organization), la Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones de Salud JCHAO (Joint Comisión International) o la Fundación Europea para la Calidad EFQM (European Foundation for Quality Management).

Los Servicios de Salud y sus profesionales tienen además, una responsabilidad que va más allá de las cuestiones de eficiencia, debido a la naturaleza misma del tipo de servicio que prestan y por el carácter público de estos, la calidad es por tanto una exigencia ética. Eso hace que todos los profesionales que trabajan en dichas instituciones, tengan la obligación moral de cobrar conciencia sobre el valor

ético de la labor social que desempeñan y del lugar que ocupa "su ciencia" dentro de la sociedad (Pérez L., 2005).

2.2. LA CALIDAD EN LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS

La relación de los Químicos Farmacéuticos de hospital con la calidad, no es algo nuevo y su propia preparación académica hace que estén relacionados a través de diferentes disciplinas con técnicas de control de calidad desde la universidad, durante la formación de pregrado y posgrado, se le introduce la necesidad de asumir la profesión con plena responsabilidad social, por las implicaciones que tiene ésta en la salud de las personas (Núñez J., 1994).

Desde que en 1965 Donabedian desarrolló su conocida estrategia sobre evaluación de la calidad asistencial basada en la estructura, los procesos y los resultados, y la Comisión Conjunta estableciera, en los primeros años del 60 del pasado siglo, sus programas de evaluación de la calidad de la atención al paciente, entre los que se incluía el estudio de la utilización de medicamentos (ASHP; 1996), han sido numerosos los autores farmacéuticos, que han descrito las revisiones de la utilización de medicamentos, como parte de los programas de calidad en las que se mide el impacto social del uso de éstos. Otero (2010) afirma que los farmacéuticos de hospital hace 10 años ya eran conscientes de la importante morbilidad derivada de los errores de medicación y llevaban años trabajando en el desarrollo de prácticas seguras de utilización de medicamentos.

A partir de 1980, países como Estados Unidos, Canadá, Australia e Inglaterra, entre otros (ASHP, 1996), establecieron sus estándares de acreditación dirigidos a garantizar la calidad de las actividades farmacéuticas, tanto del propio servicio, como de las que tienen una mayor repercusión clínica y que deben ser evaluadas cerca o a través del paciente. En este sentido en una primera etapa, se centraron más en desarrollar programas globales de garantía de la calidad y con

posterioridad, su centro se desvió hacia actividades de atención al paciente (National Health Service, 1986).

Schnel, en 1976, hizo un avance de estas propuestas en la mejora de la atención al paciente y en la medición del impacto social de la actividad farmacéutica, al proponer un sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria, en el que el Químico Farmacéutico tiene la posibilidad de insertarse en el equipo sanitario en aras de brindar un mejor servicio al paciente.

Otros programas han sido desarrollados con posterioridad, así se tiene, la detección de errores en el uso de medicamentos (Schnell, B. 1976), la definición de criterios de calidad para las preparaciones estériles (Davis, N. 1983), la determinación de niveles plasmáticos de fármacos (Trissel, L. 1984), la detección de interacciones entre medicamentos, y entre medicamentos y alimentos (Guharo, R. 1984), así como programas de atención farmacéutica (Yee, L. 1998), de gestión de la farmacoterapia desde el servicio de farmacia en instituciones hospitalarias (Mangues, M. 2004), de calidad en la atención en salud, considerando los errores de medicación y la seguridad del paciente desde la perspectiva del servicio farmacéutico (Ramos, B. 2005) y los programas relacionados con la implementación de estrategias de farmacovigilancia (Danza, A., Cristiani, F. y Giachetto, G. 2010).

En Colombia todo Servicio Farmacéutico, establecimiento farmacéutico o persona autorizada, tendrá la responsabilidad de desarrollar, implementar, mantener, revisar y perfeccionar el Sistema de Gestión de la Calidad de conformidad con los Decretos 2200 de 2005 y 1011 de 2006 o las normas que los adicionen, modifiquen o sustituyan, la Resolución 1403 de 2007 y el manual que adopta y demás normas vigentes sobre la materia.

En las instituciones prestadoras de servicios de salud, el Sistema de Gestión de la Calidad complementará el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, respecto a la determinación de las condiciones esenciales y los procesos del Servicio Farmacéutico y sus procedimientos, en concordancia con lo dispuesto en el numeral 5.18., Estándar 5 de los procesos prioritarios asistenciales, Anexo Técnico número 1 de la Resolución 1043 de 2006 (Colombia, Ministerio de la Protección Social, 2006)

La autoridad que ejercerá la inspección, vigilancia y control respecto a la aplicación de los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, y las Resoluciones 1403 de 2007 y la 0444 de 2008, será la Superintendencia Nacional de Salud, a la cual le corresponde ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control respecto al cumplimiento de las obligaciones legales del Servicio Farmacéutico de las instituciones prestadoras de servicios de salud y de las personas que presten servicios de atención en salud dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en relación con las fallas presentadas en el Servicio Farmacéutico.

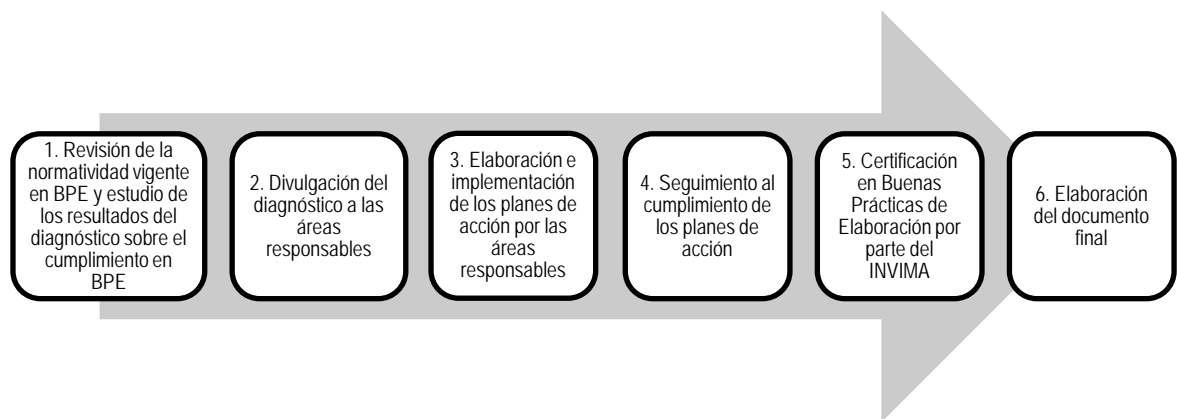
3. METODOLOGIA

3.1. DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA

Para el desarrollo del presente trabajo se tomó como punto de partida los resultados obtenidos en el trabajo de grado titulado “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”, de Leyes D. y López, V. en el 2010.

Este proyecto se desarrolló en seis etapas como se muestra en la figura 1.

Figura 1. Flujograma de la Metodología



3.1.1 Revisión de la normatividad en BPE y estudio de los resultados del diagnóstico sobre el cumplimiento en BPE

Se estudió la normatividad vigente en Colombia sobre Buenas Prácticas de Elaboración para los Servicios Farmacéuticos y a partir de los resultados obtenidos en el diagnóstico sobre el grado de cumplimiento de las BPE por parte de los procesos del Servicio Farmacéutico de la Fundación Valle del Lili, Realizado por Leyes D. y López, V. en el 2010., se identificaron los capítulos de la guía de verificación modificada de BPE en los cuales la calificación obtenida en el diagnóstico fue inferior a un puntaje de cinco (5), equivalente al cumplimiento del 100% (Ver Anexo A “Calificación del diagnóstico por capítulos de la Resolución 0444 de 2008”)

3.1.2 Divulgación de la información sobre el diagnóstico a las áreas responsables

Con la información presentada en el instrumento de verificación llamado “GUIA PROPUESTA DILIGENCIADA A PARTIR DE LA RESOLUCIÓN 0444 DE 2008”,

correspondiente a una matriz presentada en el trabajo realizado por Leyes D. y López, V. (2010), se seleccionaron los requisitos de la norma, por cada cargo responsable y se identificaron los problemas detectados para cada requisito, así como las propuestas de mejora; ésta información fue divulgada mediante reuniones con cada uno de los jefes o coordinadores de las áreas involucradas en los procesos del Servicio Farmacéutico, con quienes se discutieron los problemas que fueron identificados para cada uno de los requisitos de la norma, con el fin de definir los planes de acción correspondientes.

3.1.3 Elaboración e implementación de los planes de acción por las áreas responsables

Teniendo en cuenta los resultados de la “GUIA PROPUESTA DILIGENCIADA A PARTIR DE LA RESOLUCIÓN 0444 DE 2008”, se seleccionaron los capítulos en los cuales la calificación obtenida fue inferior a un puntaje de cinco (5), equivalente al cumplimiento del 100%. A partir de esta selección se elaboraron los planes de acción, en una matriz para facilitar la organización y análisis de la información, en los que se plantearon de acuerdo con los problemas identificados, las propuestas de solución definidas para cada requisito que no cumpliera al 100%, en esta matriz se establecieron los responsables y las áreas encargadas del cumplimiento del plan, los responsables de su seguimiento y las fechas límites para el cumplimiento de los mismos. En el Anexo B. “Matriz de planes de acción formulados”, se presenta un ejemplo de los planes de acción formulados a partir del diagnóstico realizado sobre el cumplimiento de las BPE del Servicio Farmacéutico de la Fundación Valle del Lili y en medio magnético se adjunta toda la matriz de Planes de Acción generados por cada uno de los capítulos de la guía de verificación de BPE. Luego de elaborar los planes de acción estos se llevó a cabo la implementación por cada una de las áreas responsables.

3.1.4 Seguimiento al cumplimiento de los planes de acción

De acuerdo a las fechas estipuladas para el cumplimiento de los planes de acción, se realizaron seguimientos periódicos a las áreas responsables de acuerdo a un “Cronograma de Auto-inspecciones en BPE” ver Anexo C, con el fin de evidenciar el cumplimiento de las actividades y tareas definidas en los planes de acción contenidos en la matriz.

Este proceso fue liderado por el Servicio Farmacéutico e intervinieron la Jefe de Aseguramiento y Control de la Calidad y la persona encargada de Control de Calidad. El seguimiento se realizó mensualmente durante los meses de julio, agosto, septiembre y octubre de 2010, y al finalizar el mismo se verificó que todos los puntos de la guía de BPE estuvieran cumplidos al 100%, evidenciando el cumplimiento de los planes de acción.

3.1.5 Certificación en Buenas Prácticas de Elaboración por parte del INVIMA

La entidad reguladora INVIMA realizó la visita de inspección a las instalaciones de la Fundación Valle del Lili, con el fin de verificar el cumplimiento de BPE por parte del Servicio Farmacéutico de esta institución.

3.1.6 Elaboración del documento final

Se elaboró el documento final, de acuerdo al cronograma definido por la Universidad Icesi.

3.2 CRONOGRAMA

Este trabajo se realizó en seis etapas, en el tiempo comprendido entre el 1 de mayo de 2010 hasta el 24 de octubre de 2011, de la siguiente forma:

- a. En la primera etapa, realizada desde el 1 de mayo hasta el 15 de julio de 2010, se realizó la revisión de la normatividad vigente en BPE y el estudio de los resultados del diagnóstico sobre el grado de cumplimiento en BPE por parte del Servicio Farmacéutico de la institución.
- b. La segunda etapa, entre el 15 de junio hasta el 15 de julio de 2010, se realizó la divulgación del diagnóstico a las áreas responsables.
- c. La tercera etapa, entre el 1 de julio y el 15 de octubre de 2010, se realizó la elaboración e implementación de los planes de acción por las áreas responsables.
- d. En la cuarta etapa, entre el 15 de julio y el 22 de octubre de 2010, se ejecutó el seguimiento al cumplimiento de los planes de acción por parte de las áreas responsables.
- e. La quinta etapa, desde el 19 hasta el 22 de octubre de 2010, incluyó la visita de inspección por parte del INVIMA y la Certificación en Buenas Prácticas de Elaboración del Servicio Farmacéutico de la institución.
- f. Finalmente, la sexta etapa correspondió a la elaboración del documento del trabajo de grado, la cual culminó con la entrega del mismo el 24 de octubre de 2011, según cronograma establecido por la Universidad Icesi.

3.3 RECURSOS

Este proyecto fue financiado en su totalidad por la Fundación Valle del Lili y matriculado como prioridad institucional, los recursos financieros para la

adecuación de áreas, compra de equipos, contratación de personal, capacitación y documentación de los procesos, estuvieron a cargo de la clínica.

4. RESULTADOS

4.1. MATRIZ DE PLANES DE ACCIÓN ELABORADOS DEL DIAGNÓSTICO REALIZADO EN BPE

En la matriz de planes de acción que se entrega en medio magnético (hoja de cálculo), en la que se consolidan los puntos a evaluar que requieren oportunidades de mejora y hacen parte de los capítulos seleccionados, se encontró que a los 205 puntos a evaluar se les debe realizar un plan de acción para lograr el cumplimiento del 100% en cada punto. Se realizaron 76 planes de acción, considerando que con un solo plan de acción se cubrían los resultados del diagnóstico (identificación del problema) de varios puntos dentro de la matriz.

4.2. PLANES DE ACCIÓN SEGÚN EL CRITERIO DE CLASIFICACIÓN DE LOS PUNTOS A EVALUAR

Con la información contenida en la matriz de planes de acción, en la Tabla 1 se presenta el número de planes de acción correspondientes a los puntos a evaluar, según el criterio de clasificación (crítico, mayor, menor e informativo) establecido por los mismos. Cuando un plan de acción aplicaba para varios puntos que estuvieran clasificados con diferente criterio (ej. mayor/crítico) se tomó como parámetro de inclusión el de mayor peso, en este caso el crítico.

Tabla 1. Número de planes de acción según el criterio de clasificación de los puntos a evaluar

CRITERIO	No. DE PLANES DE ACCION
CRITICO	46
MAYOR	23
MENOR	7
INFORMATIVO	0
Total Planes de Acción	76

De los 76 planes de acción que se elaboraron, 46 correspondientes al 60.52% cubrieron los resultados del diagnóstico de los puntos a evaluar clasificados como críticos, 23 que eran el 30.26% como mayores y 7, correspondía al 9.21% en la categoría de menores. De los planes de acción elaborados ninguno aplicó para los puntos cuyo criterio se clasificó como informativo.

4.3. PLANES DE ACCIÓN POR CAPÍTULOS DE LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BPE

Tomando los resultados de la matriz de planes de acción se clasificaron los mismos teniendo en cuenta el capítulo de la guía de verificación de BPE, al que pertenecían. Los resultados se observan en la Tabla 2.

Tabla 2. Número de planes de acción por capítulos de la guía de verificación de BPE

CAP	DESCRIPCION	CRITERIO				No. TOTAL DE PLANES DE ACCION
		CRITICO	MAYOR	MENOR	INFORMATIVO	
4	Recurso Humano	6	3	3	0	12
5	Saneamiento, Higiene Y Salud Ocupacional	2	5	2	0	9
6	Infraestructura Física	2	1	0	0	3
7	Dotación	3	3	0	0	6
8	Productos Devueltos	1	0	0	0	1
9	Documentación	1	1	1	0	3
10	Sistema De Gestión De La Calidad	1	2	1	0	4

CAP	DESCRIPCION	CRITERIO				No. TOTAL
12	Contratos	1	0	0	0	1
13	Auditorías Internas	0	1	0	0	1
14	Sistema de Información	0	1	0	0	1
16	Reempaque y reenvase de medicamentos- sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria	3	1	0	0	4
17	Elaboración de Preparaciones Magistrales	9	0	0	0	9
18	Nutriciones y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral	9	2	0	0	11
19	Mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos	2	0	0	0	2
20	Distribución, embalaje y transporte	6	3	0	0	9
TOTAL		46	23	7	0	76

Cuando se clasificaron los planes de acción por capítulo se encontró que para solucionar los problemas identificados en los capítulos 4. “Recurso Humano” y 18. “Nutriciones y Ajustes de Concentración de Dosis de Medicamentos de Administración Parenteral”, se definieron doce y once planes de acción, respectivamente, equivalentes en su orden, al 15.78 % y 14.47 % del total del número de planes de acción propuestos. Nueve planes de acción (11.84%) se establecieron por cada uno de los siguientes capítulos con el fin de atender sus requerimientos: 5. “Saneamiento Higiene y Salud Ocupacional”; 17. “Elaboración de Preparaciones Magistrales” y 20. “Distribución, Embalaje y Transporte”.

Cuando se identificaron que capítulos tienen el mayor número de planes de acción que suplan las necesidades de los puntos a evaluar clasificados como críticos, se encontró que los capítulos 17 y 18 cuentan con nueve planes de acción, seguidos por los capítulos 4 y 20 que tienen seis planes acción. De igual manera se identificaron los capítulos con mayor número de planes de acción para atender los requerimientos de los puntos a evaluar clasificados como mayores, encontrándose que el capítulo 5 contaba con cinco planes acción y los capítulos 4, 7 y 20 con tres planes de acción.

4.4. SEGUIMIENTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS PLANES DE ACCIÓN

La implementación de los planes de acción se evaluó mediante el seguimiento a los mismos, de acuerdo con la fecha de cumplimiento estipulada en la matriz de planes de acción, cuyos resultados se presentan en la Tabla 3.

Tabla 3. Número de planes de acción implementados por mes de acuerdo con el criterio de clasificación de los puntos a evaluar

CRITERIO	MES 2010				TOTAL
	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	
Crítico	8	26	10	2	46
Mayor	5	12	1	1 (4*)	23
Menor	0	4	0	2 (1*)	7
Informativo	0	0	0	0	0
Total	13	42	11	10	76

*Corresponde al cumplimiento del plan de acción durante la visita de certificación en BPE por INVIMA.

De acuerdo a los resultados obtenidos se encontró que en el mes de agosto se implementó el mayor número de planes de acción con un total de 42 (55.26%), seguido del mes de julio en el que se implementaron 13 planes de acción (17.10%) y en el mes de septiembre 11 (14.47%), de tal forma que antes del mes de octubre, cuando se realizó la visita de certificación en BPE por parte del INVIMA se tenía el 86.83% de los planes de acción implementados. Los 10 planes de acción restantes (13.17%), se implementaron en el mes de octubre, de los cuales 5 planes que inicialmente tenían su fecha de cumplimiento en los meses de julio y agosto (1 y 4, respectivamente) fueron cumplidos durante la auditoria de certificación realizada por el ente regulador.

Además, en el mes de agosto en el que se implementaron 42 planes de acción, se evidencia que 38 de éstos, correspondientes al 50.00% del total, estaban enfocados en cumplir con los requerimientos de los puntos de la guía clasificados como críticos y mayores, es decir, 26 planes de acción para los puntos críticos y 12 planes de acción para los puntos mayores.

5. ANALISIS DE RESULTADOS

5.1. PROPUESTA DE SOLUCIÓN

Con el fin de lograr el 100% de cumplimiento en los requisitos de la normatividad de BPE para el Servicio Farmacéutico de la Fundación Valle del Lili, a continuación se describen las propuestas de solución identificadas a partir de los problemas diagnosticados en cada uno de los capítulos de la guía de verificación, éstas propuestas de solución se incluyeron en los planes de acción definidos por cada área responsable y fueron implementadas por las personas responsables de los procesos del Servicio Farmacéutico.

5.1.1. Recurso Humano

5.1.1.1. Principios y generalidades.

Se estructuró el organigrama del Servicio Farmacéutico donde se incluyeron las áreas que lo conforman, los cargos de las personas responsables del mismo, las líneas de autoridad definidas y las suplencias a los cargos principales (Anexo D).

Con el apoyo del área de Gestión Humana se elaboró el documento AN-GHU-013 Roles de Farmacia, donde se incluye una descripción del cargo, las actividades, las funciones, las responsabilidades, el perfil ocupacional y otros aspectos, para cada uno de los cargos que conforman el Servicio Farmacéutico; luego se realizó la divulgación de dicho documento al personal y se generó el registro correspondiente.

5.1.1.2. Personal principal

Se elevó consulta al Ministerio de la Protección Social solicitando concepto técnico acerca de la preparación de medicamentos estériles en la Central de Mezclas por parte de los Tecnólogos en Regencia de Farmacia (TRF), obteniendo como

respuesta el aval para que estos profesionales pudieran desempeñar dicha función, pero aclarando que los Químicos Farmacéuticos son los responsables directos de la elaboración, con lo cual se puede delegar las funciones pero nunca la responsabilidad, ver Anexo E. Adicionalmente, para demostrar la calificación de los TRF que realizan las preparaciones magistrales estériles y han sido previamente entrenados para dicha función, se diseñaron pruebas de conocimiento sobre cálculos de dilución, entre otros aspectos.

5.1.1.3. Capacitación

Para cumplir los requisitos legales se implementó el programa de capacitación para todo el personal del Servicio Farmacéutico, el cual incluyó dos etapas: primero, a nivel de los Auxiliares de Farmacia se identificaron las deficiencias de idoneidad respecto a su formación, por lo cual fueron capacitados a través del SENA como Técnico Profesional en Servicios Farmacéuticos permitiendo la inclusión de los mismos en la cultura de calidad que exigen las BPE. En la segunda etapa, se elaboró un cronograma de capacitación continua para todo el personal de Servicio Farmacéutico sobre los aspectos que hacen parte de las Buenas Prácticas de Elaboración, ver Anexo F, y se elaboraron los registros de asistencia de la capacitación impartida.

Para instruir al personal externo sobre el ingreso a las áreas de la Central de Mezclas se elaboró un folleto informativo, en el que está la información requerida sobre el cumplimiento de las normas de higiene y buen comportamiento dentro de las áreas, con el fin de evitar la contaminación cruzada al interior de la Central de Mezclas, ver Anexo G.

5.1.2. Saneamiento, higiene y salud ocupacional

5.1.2.1. Saneamiento e Higiene

Se realizó la unificación de los procedimientos del Servicio Farmacéutico y de Salud Ocupacional respecto a la periodicidad con la que se deben practicar los exámenes médicos del personal expuesto a sustancias químicas, dejando como período oficial que se realicen los exámenes cada año o cada vez que ingrese personal nuevo al área.

Se incluyó en el procedimiento IN-FAR-017 “Ingreso de Personal a la Central de Mezclas” las restricciones de no comer, no fumar, no usar joyas ni maquillaje y no usar aparatos electrónicos como celulares, radios etc. De igual manera se colocaron ayudas visuales para la adherencia al correcto lavado de manos, el uso adecuado del uniforme y las normas de higiene a cumplir para el ingreso al área.

5.1.2.2. Aseo y Limpieza

Se capacitó al personal que realiza las labores de limpieza de las áreas del Servicio Farmacéutico sobre sus funciones a realizar y los cuidados a tener dentro de estas áreas, y se dispuso que este personal fuera de dedicación exclusiva para las mismas. Se acondicionó un cuarto de aseo para el almacenamiento de los artículos de aseo de todas las áreas, los cuales están identificados y separados para el uso en las áreas asignadas. Se estableció un cronograma de rotación de desinfectantes acorde a las políticas del comité de infecciones y se acordó que los desinfectantes usados en áreas estériles debían ser preparados y filtrados para evitar contaminación por esporas.

El control de plagas se estableció con una compañía externa especializada, incluyendo las áreas del Servicio Farmacéutico dentro del Cronograma de Control de Plagas de la institución. Se establecieron rutinas de control y se validó el uso

de insecticidas de acuerdo a su toxicidad e interacción con los medicamentos, de igual manera se instalaron sebos para roedores en los alrededores del Servicio Farmacéutico.

5.1.2.3. Manejo de residuos y desechos

Se incluyeron las áreas del Servicio Farmacéutico en la ruta interna para la disposición de residuos de la institución (AN-FAR-005 Limpieza y Manejo de Desechos de Medicamentos y Material Contaminado en el Área de Central de Mezclas), cuya destrucción final es realizada por una empresa externa debidamente acreditada. Se capacitó al personal requerido del Servicio Farmacéutico en el manejo de sustancias peligrosas y su disposición final, realizando el registro correspondiente de la capacitación proporcionada. Se implementó un formato en el cual se consigna diariamente el peso de los residuos generados por el área de la Central de Mezclas. Estos residuos y desechos son incinerados dependiendo del grado de contaminación que posean, actividad que debe ser supervisada por un Químico Farmacéutico y se puede verificar a través de las actas de destrucción que se generan.

5.1.2.4. Salud Ocupacional

Se actualizó el documento PL-FAR-004 Planificación de Seguridad y Salud Ocupacional / Panorama de Factores de Riesgo / Farmacia y Central de Mezclas, considerando las nuevas instalaciones del Servicio Farmacéutico, la señalización de las rutas de evacuación del mismo, los procesos desarrollados al interior de sus áreas y la legislación vigente sobre BPE. Este documento se divulgó al todo el personal del Servicio Farmacéutico y se realizó un simulacro de evacuación con la participación del personal, generando el registro respectivo de la actividad.

5.1.3. Infraestructura

5.1.3.1. Edificaciones e instalaciones

Teniendo en cuenta los requisitos de infraestructura exigidos por la legislación vigente sobre BPE, la política institucional de seguridad del paciente y el aval de las directivas de la institución, se tomó la decisión de realizar una remodelación de las instalaciones del Servicio Farmacéutico. Para ello, se diseñaron los planos de las nuevas áreas, considerando que exista un flujo de materiales y de personal adecuado para evitar contaminación cruzada y confusión en el desarrollo de los procesos, la instalación de una unidad manejadora de aire para garantizar que las áreas tengan condiciones ambientales controladas (suministro de aire filtrado), la asignación de un sitio específico para el almacenamiento de las etiquetas, entre otros aspectos, con el fin de cumplir con los requisitos de las Buenas Prácticas de Elaboración. Se actualizó el documento PO-PYM-005 “Protocolo de Mantenimiento de Áreas”, incluyendo el mantenimiento preventivo de las nuevas instalaciones del Servicio Farmacéutico con su respectivo cronograma.

5.1.4. Dotación

5.1.4.1. Dotación

Se elaboró el procedimiento sobre el uso correcto de uniformes IN-FAR-018 “Técnica de Vestido”, que aplica para el ingreso del personal a las diferentes áreas de Servicio Farmacéutico, dentro de éstas la Central de Mezclas. Se realizó desafío del procedimiento con todo el personal que ingresa a las áreas estériles donde se verificó la correcta postura de los uniformes y posteriormente, por medio de análisis microbiológico se verificó que no se contaminó el uniforme durante su postura, generando el registro del desafío. Se adquirieron uniformes suficientes para suplir las necesidades del personal, considerando el tiempo de lavado y

desinfección de los mismos, y se señalaron las áreas con ayudas visuales que hicieran referencia al uso correcto del uniforme.

5.1.4.2. Equipos y Utensilios

Se adquirieron los equipos necesarios para almacenar los medicamentos que requieren cadena de frío, como neveras dotadas de control de temperatura y de alarmas auditivas, y los instrumentos para el monitoreo de las condiciones ambientales de las áreas de almacenamiento de medicamentos como termo-higrómetros. En las áreas de la Central de Mezclas se instalaron los instrumentos para medir diferenciales de presión del aire. Todos los instrumentos fueron debidamente calibrados y certificados. Se elaboró el procedimiento IN-FAR-007 “Manejo de los Equipos Críticos del Área Centralizada de Mezclas Intravenosas”, que incluye su uso, calibración limpieza y mantenimiento. Los instrumentos se incluyeron dentro de un cronograma de calibración y son calibrados cada año por un tercero debidamente acreditado.

5.1.5. Productos

Para dar cumplimiento a este punto se elaboró el procedimiento IN-FAR-025 Manejo de Devoluciones de Medicamentos y Preparados del Servicio Farmacéutico, en donde se contemplan las causales de devolución de medicamentos por los servicios de hospitalización, los criterios de aceptación de las devoluciones y los procesos de recepción y disposición final, en los cuales el Químico Farmacéutico es quien avala estos procesos.

5.1.6 Documentación

Se elaboró un listado maestro de documentos del Servicio Farmacéutico, ver Anexo H, para tener un control de la documentación del servicio y se incluyó en las políticas de actualización Plan Maestro de Manejo de Documentos de la Institución, la frecuencia de revisión de los documentos correspondientes al

Servicio Farmacéutico y se incluyó en el documento AN-FAR-010 “Buenas Prácticas de Documentación” el correcto registro de las fechas y las horas.

5.1.7 Sistema de gestión de la calidad

5.1.7.1 Sistema de gestión de la calidad

Se documentaron todos los procesos del Servicio Farmacéutico y se divulgó al personal los documentos (procedimientos, protocolos, formatos, cronogramas, entre otros) del Servicio Farmacéutico, generando su respectivo registro de divulgación. Todos los documentos del Servicio Farmacéutico fueron implementados.

5.1.7.2. Evaluación del Servicio

Se desarrollaron mecanismos de medición que aseguraran la toma de datos para la creación de indicadores de gestión del Servicio Farmacéutico. Entre los indicadores que se implementaron se encuentran:

- a) Indicador de rotación de inventarios y medicamentos agotados.
- b) Indicadores de gestión: errores de administración, alistamiento y formulación de medicamentos; tasa de eventos adversos.
- c) Indicadores de eficacia: resultados / cantidad - calidad
- d) Indicadores de eficiencia: costos / resultados

5.1.8. Contratos

Debido a que la institución no maneja la figura de contratos para la adquisición de medicamentos e insumos, y teniendo en cuenta las condiciones de negociación y las responsabilidades que son adquiridas durante la celebración de un contrato, se elaboró y se implementó el formato de condiciones de negociación, el cual es diligenciado por los proveedores al momento de la compra de medicamentos o insumos; en este documento se expresan de manera clara los requisitos

administrativos y técnicos de cada una de las partes, como las auditorías a los proveedores, la responsabilidad solidaria y la cesión de las actividades.

5.1.9. Auditorías internas

Se incluyó dentro de cronograma de auditorías internas de la clínica los procesos relacionados con el Servicio Farmacéutico. De igual manera se implementaron auto-inspecciones de calidad las cuales son realizadas por el personal del Servicio Farmacéutico siguiendo la lista de chequeo de la Resolución 0444 de 2007, la cual se acogió dentro del sistema de calidad de la organización.

5.1.10. Sistema de información – farmacovigilancia

5.1.10.1. Farmacovigilancia

Al procedimiento del Programa de Farmacovigilancia de la institución AN-FAR-002, se le incluyó como parámetro el plazo de tres días para realizar los reportes de eventos adversos y fallas terapéuticas y su posterior notificación al INVIMA, de igual forma se incluyó dentro del cronograma de capacitaciones institucionales las relacionadas con farmacovigilancia tanto para el personal del Servicio Farmacéutico, como para el personal médico y asistencial de la clínica.

5.1.11. Reempaque y reenvase de medicamentos – Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria.

5.1.11.1. Reempaque y/o Reenvase

La institución estandarizó, divulgó e implementó un procedimiento de “Reempaque y Reenvase de Medicamentos” IN-FAR-029, en el cual se especifica que estas actividades se deben realizar en condiciones que eviten la contaminación de los productos farmacéuticos y se definieron los medicamentos a los que se les debía realizar los procedimientos antes mencionados. Para este proceso se destinó un

área, la cual se adecuó con las condiciones ambientales requeridas y los implementos necesarios para realizar las actividades de reenvase y reempaque de medicamentos. De la misma manera, se establecieron procedimientos de control de calidad de los medicamentos reenvasados y reempacados en dosis unitaria, se estandarizó la documentación técnica en la cual se consigna toda la información de los procesos realizados y se constituye en la mejor herramienta para realizar la trazabilidad de los medicamentos que fueron sometidos a dichos procesos, en caso de una desviación en la calidad de los productos.

5.1.11.2. Dispensación y Distribución.

Se elaboró, divulgó e implementó el procedimiento PR-FAR-001 “Dispensación de Medicamentos a Pacientes Hospitalizados y Ambulatorios”, en el cual se especificaron las condiciones de transporte, embalaje y conservación de los medicamentos. Se incluye en el procedimiento IN-FAR-025 “Manejo de Devoluciones de Medicamentos y Preparados del Servicio Farmacéutico” la decisión de aceptación o rechazo de una devolución por parte del Químico Farmacéutico encargado de Control y Aseguramiento de Calidad.

5.1.12 Elaboración de Preparaciones Magistrales

5.1.12.1 Documentación.

Para todas estas áreas se elaboraron protocolos de preparación de medicamentos, así como procedimientos de ingreso a las mismas. Teniendo en cuenta que la calidad de los medicamentos depende de su recepción, se diseñó y se puso en práctica un proceso de recepción técnica, debidamente documentado.

A cada medicamento preparado en las áreas de la Central de Mezclas se le diseñó una etiqueta donde se consignan, entre otros datos, el nombre del medicamento, la concentración, la fecha de vencimiento y el número de lote. Se

elaboró un protocolo para el control de calidad de los productos elaborados, en el cual se establecieron controles fisicoquímicos y microbiológicos para todos los preparados. Durante el proceso de elaboración se estableció una serie de controles que permitieran verificar la temperatura y humedad relativa de las áreas, el correcto uso de los uniformes y de los elementos de protección personal, garantizando así la calidad de los preparados.

5.1.13. Nutrición y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral

5.1.13.1. Infraestructura.

Se realizó la divulgación del procedimiento PR-FAR-006 Control de Temperatura y Humedad en el Almacenamiento de Medicamentos y Material Médico Quirúrgico, a todo el personal encargado del almacenamiento.

5.1.13.2. Dotación

Se adquirieron los instrumentos necesarios para mantener monitoreadas las áreas en los siguientes aspectos: temperatura, humedad relativa y diferenciales de presión del aire y se incluyó su monitoreo en el documento IN-FAR-014 Controles en el Proceso de Fabricación. Se programó calificación operacional de las cabinas de flujo laminar antes de iniciar su funcionamiento en las áreas nuevas.

5.1.14. Mezclas y/o ajustes de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos

5.1.14.1. Dotación

Se incluyó en el procedimiento IN-FAR-016 “Controles Microbiológicos”, los puntos que se deben muestrear en cada área de la Central de Mezclas.

5.1.14.2. Aspectos a tener en cuenta

Se incluyó la leyenda “medicamento oncológico de manipulación riesgosa” en las etiquetas de medicamentos oncológicos.

5.1.15. Distribución, embalaje y transporte

5.1.15.1. Distribución intrahospitalaria física y entrega

Se elaboró, divulgó e implementó el procedimiento PR-FAR-007 “Recepción Técnica de Medicamentos y Material Médico Quirúrgico”. Se incluyó en el documento de dispensación de medicamentos, las actividades que se realizan en la sede de Betania, especificando el transporte y entrega de medicamentos que requieran condiciones especiales de almacenamiento.

5.1.15.2. Despacho y Embalaje

Se incluyó en el procedimiento IN-FAR-001 “Cómo Realizar Aprobaciones de Devoluciones Electrónicas”, el doble chequeo antes de la aprobación del traslado de medicamentos.

5.1.15.3. Transporte

Para el cumplimiento de los puntos relacionados con distribución, embalaje y transporte se implementaron procedimientos para el transporte intrahospitalario de medicamentos que requieren cadena de frío. Para cumplir con estos procedimientos se procedió a la compra de neveras portables provistas de termómetros calibrados y se capacitó al personal de servicios generales de la institución en el transporte y manejo adecuado de medicamentos, realizando el respectivo registro de la capacitación.

5.2. CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN POR PARTE DEL INVIMA

Durante la visita de inspección realizada por funcionarios del INVIMA, con el fin de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los procesos del Servicio Farmacéutico de la Fundación Valle del Lili, se encontraron trece oportunidades de mejoramiento a las cuales se les dió trámite y respuesta durante la semana de la visita (19 a 22 de octubre de 2010). Estas oportunidades de mejoramiento se presentan en la Tabla 4.

Tabla 4. Soporte de Cumplimiento a las Oportunidades de Mejoramiento

OPORTUNIDADES DE MEJORAMIENTO	PUNTO DE LA GUIA CON INCUMPLIMIENTO	VERIFICACION
1. Garantizar la independencia del área de reempaque de medicamentos diferenciada claramente de las adyacentes; así como el manejo adecuado de los materiales de tal forma que se eviten riesgos de confusión; realizar la identificación del proceso que se está llevando a cabo.	16.1.3 No se tenía especificado el paquete técnico por medicamentos.	Se delimitó con barreras físicas el área de reempaque y se implementó el paquete técnico
2. Proveer al personal del área de reempaque de medicamentos de la vestimenta adecuada para esta área y documentar el ingreso del personal a esta área.	4.3.9 En el procedimiento IN-FAR-017 Ingreso a la Central de Mezclas no se incluyó el ingreso al área de reempaque.	Se dotó de batas estériles y se documentó en el documento de ingreso a las áreas.
3. Garantizar el acceso restringido al almacenamiento de medicamentos vencidos y devueltos.	8.1 y 16.2.10 No se contempló en el procedimiento IN-FAR-025 la disposición final de los medicamentos vencidos y devueltos.	Se adecuó un gabinete con seguridad para restringir el acceso.
4. Implementar la verificación de las balanzas mediante el uso de masas patrón certificadas.	17.3.1.1.1.4 No se contempló en el procedimiento IN-FAR-007 el uso de masas patrón certificadas.	Se compraron dos patrones certificados para calibración de balanzas.
5. Documentar el mantenimiento preventivo de las instalaciones.	6.1.1 El área de mantenimiento no incluyó y modificó el procedimiento de mantenimiento preventivo, solo se cumplió durante la visita.	Se modificó y se incluyeron inspecciones periódicas para verificar el estado de las instalaciones del Servicio Farmacéutico.
6. Documentar el reenvase y reempaque de los medicamentos fotosensibles y termolábiles.	16.1.3 No se incluyó en el procedimiento IN-FAR-029 el proceso de reempaque de medicamentos fotosensibles y termolábiles.	Se modificó el documento IN-FAR-029, donde se documentó el proceso.
7. Garantizar la filtración de las soluciones sanitizantes empleadas en las áreas de preparación de estériles.	5.2.1 El área de Servicio Farmacéutico no incluyó en el procedimiento IN-FAR-024 la filtración de los sanitizantes, solo se	Se modificó el documento IN-FAR-024 y se compró bomba de vacío para la filtración.

OPORTUNIDADES DE MEJORAMIENTO	PUNTO DE LA GUIA CON INCUMPLIMIENTO	VERIFICACION
	cumplió durante la visita.	
8. Documentar el alcance del SDMDU.	16.2.1 Este punto no se encontraba entre los puntos con incumplimiento, por lo tanto no tenía plan de acción.	En el documento PR-FAR-008 se incluyen los servicios a los que se les dio el alcance.
9. Presentar los soportes de la prueba de integridad de los dos filtros de las cabinas de bioseguridad.	Este punto no fue aceptado por no estar dentro de la norma.	Se mostraron soportes sobre la calidad de los filtros, haciéndose innecesaria esta prueba.
10. Documentar el almacenamiento, distribución y entrega de las nutriciones parenterales, preparaciones oncológicas y preparaciones estériles.	16.2.8.3.5 En el PR-FAR-001 no se tenía documentado el proceso de dispensación de medicamentos preparados.	Se documentó el proceso de distribución de preparados de la Central de Mezclas.
11. Implementar indicadores de costo y de calidad para el servicio farmacéutico.	10.2 El área del Servicio Farmacéutico no implementó estos indicadores y solo se implementaron durante la visita.	Se implementaron los indicadores de devoluciones de preparados y aprovechamiento.
12. Garantizar que las órdenes médicas de las nutriciones parenterales incluyan la vía de administración.	16.2.5 Este punto no se encontraba entre los puntos con incumplimiento, por lo tanto no tenía plan de acción.	Se modificó la orden médica de prescripción de nutriciones parenterales y se le incluyó la vía de administración.
13. Garantizar la no contaminación del uniforme por material particulado durante el transporte hacia el área de esterilización.	7.1.9 En el documento IN-FAR-019, no se tenía incluido el transporte de los uniformes.	Se modificó el documento para garantizar que se evita la contaminación cruzada.

Con el soporte de cumplimiento a cada una de las oportunidades de mejoramiento identificadas, se logró evidenciar que éstas fueron resueltas antes de terminar la visita de inspección, lo que permitió que la Fundación Valle del Lili se certificara en Buenas Prácticas de Elaboración.

6. LIMITACIONES Y RESTRICCIONES

Respecto a las limitaciones y restricciones que tiene la implementación de una estrategia que asegure el cumplimiento de los procesos de un Servicio Farmacéutico en Buenas Prácticas de Elaboración y su posterior certificación, es importante mencionar las siguientes:

- a) La crisis del sector salud de Colombia, que no permite la priorización de inversión en las áreas de apoyo crítico, como por ejemplo, el sistema de tratamiento de aire.
- b) El poco o escaso conocimiento de los administradores y gerentes de clínicas y hospitales sobre la legislación vigente del Servicio Farmacéutico y la importancia de la certificación en BPE, que contribuye a las políticas de seguridad del paciente.
- c) El concepto errado que el Servicio Farmacéutico es solo una unidad de apoyo de las instituciones de salud, la cual sólo genera gasto a las mismas.
- d) La falta de liderazgo por parte de los Químicos Farmacéuticos al momento de implementar un proceso de calidad de este tipo.
- e) La falta de coordinación y cooperación entre las áreas y servicios de una institución de salud, en la cual se tiene el concepto erróneo que este proceso de calidad solo depende del Servicio Farmacéutico.
- f) La ausencia de criterios claros para la implementación de las exigencias de la normatividad relacionada con el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico.
- g) La inexistencia de herramientas que orienten la implementación del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico.

7. CONCLUSIONES

- a) La estrategia diseñada orientó la implementación del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico de la Fundación Valle del Lili, permitiendo obtener la certificación en BPE por parte de la institución.
- b) El impacto de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración en la Fundación Valle del Lili, ha conllevado a que exista un mayor compromiso por parte del personal del Servicio Farmacéutico y de las directivas de la clínica, en

el mantenimiento y mejoramiento continuo del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y en la generación de una cultura de trabajo que tiene como prioridad garantizar la calidad de los medicamentos en cada etapa y cumplir con las políticas de seguridad del paciente.

- c) Durante la visita de certificación en BPE por la autoridad sanitaria INVIMA pueden surgir oportunidades de mejoramiento, las cuales se deben atender con el criterio necesario para determinar cuándo éstas aplican, realizando una adecuada interpretación de la normatividad.
- d) Esta estrategia puede ser aplicada en el Servicio Farmacéutico de otras instituciones hospitalarias de Cali, independientemente que se haya implementado en una institución prestadora de servicios de salud de cuarto nivel de complejidad, puesto que la estrategia se puede adaptar a las condiciones particulares de cada institución de salud.
- e) La utilización de la estrategia permite desarrollar de manera organizada y sistemática el proceso de implementación del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, involucrando el trabajo conjunto y alineado entre las áreas responsables y la ejecución de un seguimiento más estricto al cumplimiento de los requisitos contenidos en la guía de verificación de BPE, que se refleja en el porcentaje de cumplimiento de la institución de salud durante el proceso de implementación de la normatividad de BPE para el Servicio Farmacéutico.

ANEXOS

Anexo A. Calificación del diagnóstico por capítulos de la Resolución 0444 de 2008

Cap.	Descripción	TOTAL				
		No. de Preguntas	Calificación Diagnóstico	Calificación Máxima	% cumplimiento	Calificación equivalente
4	RECURSO HUMANO	21	70	105	67%	3.3
5	SANEAMIENTO, HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL	46	184	230	80%	4.0
6	INFRAESTRUCTURA FÍSICA	38	122	190	64%	3.2
7	DOTACIÓN	21	64	105	61%	3.0
8	PRODUCTOS DEVUELTOS	4	18	20	90%	4.5
9	DOCUMENTACIÓN	29	129	145	89%	4.4
10	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	27	90	135	67%	3.3
11	QUEJAS	6	30	30	100%	5.0
12	CONTRATOS	6	15	30	50%	2.5
13	AUDITORIAS INTERNAS	3	13	15	87%	4.3
14	SISTEMA DE INFORMACION	31	142	155	92%	4.6
15	SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUAS	1	5	5	100%	5.0
16	REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS- SISTEMA DE DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA	40	132	200	66%	3.3
17	ELABORACION DE PREPARACIONES MAGISTRALES	77	289	385	75%	3.8
18	NUTRICIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS DE ADMINISTRACION PARENTERAL	68	215	340	63%	3.2
19	MEZCLAS Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS	87	261	435	60%	3.0
20	DISTRIBUCION, EMBALAJE Y TRANSPORTE	39	145	195	74%	3.7
RESULTADO GENERAL DEL DIAGNÓSTICO		544	1924	2720	71%	3.5

Leyes D. y López, V.(2010)

Anexo B. Matriz de planes de acción formulados a partir del diagnóstico realizado sobre cumplimiento de las Buenas Prácticas Elaboración en el Servicio Farmacéutico de la Fundación Valle del Lili.

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

Ejemplo de la matriz transpuesta, de este anexo se entrega hoja de cálculo en medio magnético

Anexo C. Cronograma de Autoinspecciones.



**SERVICIO FARMACEUTICO
CRONOGRAMA DE AUTOINSPECCIONES 2010**

AREA	JULIO SEM 2	AGOSTO SEM 4	SEPTIEMBRE SEM 2	OCTUBRE SEM 1
SERVICIO FARMACEUTICO				

NOTA : durante la autoinspeccion se evaluaran todos los puntos de la guia de acuerdo al cronograma

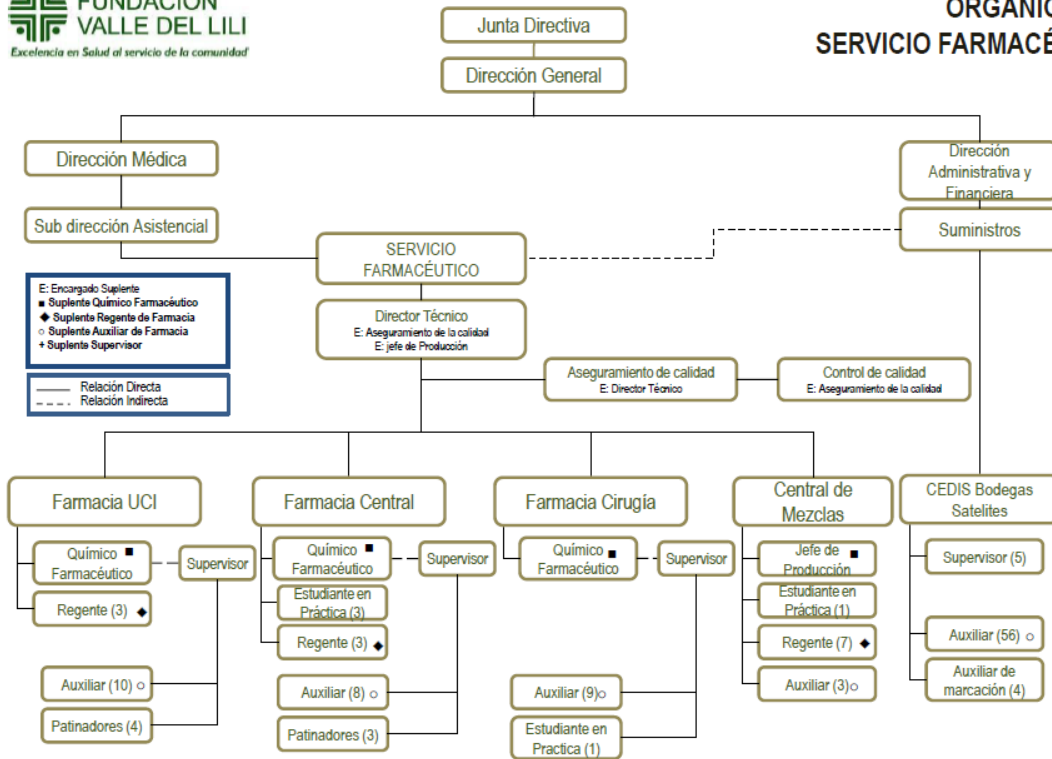
Elaborado por
Control y aseguramiento de la calidad

Aprobado por
Direccion Tecnica

Anexo D. Organigrama del Servicio Farmaceutico



ORGANIGRAMA SERVICIO FARMACÉUTICO



Anexo E. Concepto tecnico del Ministerio de la Protección Social



Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



13130
Bogotá, D.C. Julio 27 de 2010.

Rad. 295553 (40d 2010)

Por lo anterior, si bien es cierto que la normatividad no es específica en mencionar la preparación de mezclas de medicamentos por parte del regente de farmacia, sí es clara en establecer que un profesional Químico Farmacéutico es el responsable directo de la elaboración y otro profesional Químico Farmacéutico es el responsable directo de la revisión final de dichas mezclas. Cabe anotar que debe tenerse en cuenta que las funciones pueden ser delegadas, pero no la responsabilidad.

El anterior concepto se emite en los términos del artículo 25 del Código Contencioso Administrativo.

Cordialmente

LUIS FERNANDO CORREA SERNA
Director General de Calidad de Servicios (E)

Anexo F. Cronograma de capacitaciones internas

TEMAS / SEMANA	MAY		JUN		JUL			AGO			SEP			OCT			NOV			DIC			
	1	2	1	2	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	
	Normas de higiene y presentación personal																						
*Manejo y especificaciones de rótulos y etiquetas, Elaboración de Batch, Despeje de línea, Controles en proceso de fabricación																							
Normas de Buenas Prácticas de Elaboración y términos utilizados en B.P.E																							
Dispensación y comportamiento laboral																							
Uso de uniforme en la Central de Mezclas, Ingreso de visitantes a la Central de Mezclas, Ingreso de personal a la Central de Mezclas, Uso de implementos de protección personal																							
Organigrama del Servicio Farmacéutico																							
Técnica de lavado de manos																							
Manejo de Equipo Automix y bolsas del equipo																							
Manejo de Equipos Críticos en la Central de Mezclas																							
Instructivo para el uso de puertas en la Central de mezclas																							
Control de plagas																							
Controles ambientales																							
Manejo de Producto en el área de producción, elaboración, Manejo de devoluciones, Reacondicionamiento de productos																							
Retiro de un producto del mercado (servicio), Retiro y destrucción de productos vencidos, Alistamiento y despacho de producto terminado																							
Divulgación del manual de Aseguramiento de la Calidad																							
Manejo de Campañas de producción																							
Técnica de vestido																							
Seguridad para desechar rótulos, etiquetas y cajas de medicamentos y/o preparados																							
Manejo de devoluciones																							
Retiro de producto del mercado (servicio)																							

Anexo G. Formato de ingreso a las áreas de producción



**FUNDACIÓN
VALLE DEL LILI**

CENTRAL DE MEZCLAS

RECOMENDACIONES
CENTRAL DE MEZCLAS
SERVICIO FARMACÉUTICO

PROTOCOLO DE INGRESO PARA PERSONAL EXTERNO

RECOMENDACIONES

- No está permitido encender fuego dentro de las instalaciones
- No está permitido ingresar bajo la influencia, uso o posesión de bebidas alcohólicas o drogas ilegales

NO ESTÁ PERMITIDO EL INGRESO DE:

- Alimentos, chicles, dulces y bebidas
- Celulares
- Artículos de uso o aseo personal
- Joyas (aretes, cadenas, anillos, pulseras, relojes, etc.)



Estos artículos se ubican en los Lockers externos, exceptuando alimentos y bebidas que se deben ubicar en el cafetín

PERSONAL FEMENINO

- Debe ingresar a la central de mezclas sin maquillaje, uñas cortas y sin esmalte
- Evite rascarse o arreglarse el cabello, frotarse las manos u otras partes del cuerpo en el área de trabajo

PERSONAL MASCULINO

- Permanecer afeitado, sin bigote o barba
- Uñas cortas sin esmalte
- Evite rascarse o arreglarse el cabello, frotarse las manos u otras partes del cuerpo en el área de trabajo

La dispersión de partículas de las superficies del cuerpo, provenientes por ejemplo de:

- Erupciones cutáneas
- Quemaduras del sol

Anexo H. Listado maestro de documentos del Servicio Farmaceutico

Código	Nombre	Estándar de documentación	Emisión	Fecha de Vigencia
AN-FAR-003	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN AIRE MEDICINAL	Anexo	3	20/10/2011
IN-FAR-001	COMO REALIZAR APROBACIONES DE DISPENSACIONES Y DEVOLUCIONES ELECTRONICAS	Instructivo	4	18/10/2011
PR-FAR-006	CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD EN EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS, GASES MEDICINALES Y MATERIAL MEDICO QUIRURGICO	Procedimientos	4	18/10/2011
AN-FAR-006	AUTOINSPECCIONES Y AUDITORIAS	Anexo	5	14/10/2011
PR-FAR-001	DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS A PACIENTES HOSPITALIZADOS Y AMBULATORIOS	Procedimientos	9	16/05/2011
PL-FAR-003	PLANIFICACION AMBIENTAL / PLANIFICACIÓN DEL SERVICIO / FARMACIA	Planificación Ambiental	5	09/05/2011
IN-FAR-029	REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA	Instructivo	3	21/10/2010
PR-FAR-008	SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA	Procedimientos	2	21/10/2010
IN-FAR-016	CONTROLES MICROBIOLÓGICOS	Instructivo	2	21/10/2010

LISTA DE REFERENCIAS

ASHP (American Society of Hospital Pharmacists). (1996). Drug use evaluation. American Journal Hospital Pharmacists, p. 49,155.

Danza, A., Cristiani, F. y Giachetto, G. (2010). Reacciones adversas a los medicamentos en un servicio de medicina interna del Hospital Universitario. Recuperado el 19 de noviembre de 2011, de www.scielo.edu.uy/scielo.php?pid=S0303-32952010000300003&script=sci_arttext&tlng=es

Davis, N. (1983). Is our medication error rate acceptable? Hospital Pharmacists. Journal hospital pharmacists, p. 18, 236.

Dirección Nacional de Farmacia. (2001). Manual de Organización y Procedimientos. Ministerio de Salud Pública. Cuba. 2001.

Donabedian, A. (1965). Evaluating the quality of medical care. Milbank; Memorial Fund Quaterly. Recuperado el 19 de febrero de 2011, de <http://www.milbank.org/quarterly/830416donabedian.pdf>.

Fundación Valle del Lili. Nuestra historia (2011). Recuperado el 15 de mayo de 2011, de www.valledellili.org

García, E. (2005). La gestión de la calidad en un Servicio de Farmacia Hospitalaria. Una visión general. Revista de la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales, 1(1), p. 44-53.

Gilmore, C., De Moraes, H.(1996). Manual de gerencia de la calidad. Washington DC: OPS PALTEX, p. 36-54.

Guharo, R. (1984). Exceeding the intent of the JCM use indicator on serum level monitoring. American journal hospital pharmacists, p. 41, 1621.

Yee, L. (1998). Drug-nutrient interaction program in an integrated health care system. American Journal Health-System Pharmacists, p. 55, 1403.

Hepler, C., Strand, L. (1990) Opportunities and responsibilities in Pharmaceutical Care. American Journal Health- System Pharmacists, p. 47, 533.

Leyes D. y 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.

Mangues, M. (2004). Gestión de la Farmacoterapia desde el Servicio de Farmacia del Hospital. Gestión del Conocimiento. Recuperado el 19 de noviembre de 2011, de www.conganat.org/seis/informes/2004/PDF/CAPITULO9.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>.

Ministerio de Protección social. Decreto 2200 de 2005. Recuperado el 13 de enero de 2011, de <http://sigob.cartagena.gov.co:81/ArchivoNormatividad/decreto%202200%20de%202005.pdf>.

Ministerio de Protección social. Resolución 1403 de 2007. Recuperado el 13 de enero de 2011, de <http://minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/Resolucion%201403%20de%202007.pdf>.

Ministerio de Protección social. Resolución 444 de 2008. Recuperado el 13 de enero de 2011, de <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/RESOLUCIÓN444DE2008.pdf>.

NHS (National Health Service). (1986). Servicios Farmacéuticos en la Sanidad Oficial en Inglaterra. Recuperado el 20 de febrero de 2011, de <http://www.euro.org/boletin/noticiavereuro.php?Num=2764>.

Noticias SEFH. (2007). Seminario CISFARH IV: Farmacia Hospitalaria en el entorno de la Gestión Clínica. Recuperado el 14 de febrero de 2011, de <http://www.sefh.es/boletin/01noticiaversefh.php?Num=3324>.

Núñez, J. (1994). Ciencia, tecnología y sociedad: Problemas sociales de la ciencia y la tecnología (1ra ed, p. 83). La Habana: Editorial Félix Varela.

Otero, M. (2010). El papel del farmacéutico en la gestión de la seguridad de los medicamentos diez años después de la publicación del informe "Errar es humano". Farmacia Hospitalaria, 34(4), p. 159.

Pérez, L. (2005). Los Sistemas de Evaluación Externa de Servicios Sanitarios. Revista de la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales, 1(1), p. 40.

Ramos, B. (2005). Calidad de la atención de salud. Error médico y seguridad del paciente. Revista Cubana de Salud Pública, 31(3), p. 239-244.

Schnell, B. (1976). Study of unit-dose drug distribution in four Canadian Hospitals. Canadian Journal Hospital Pharmacists, p. 21, 29.

Trissel, L. (1984). Handbook on injectable drugs (7th ed). Bethesda: American Society of Hospital Pharmacists.