

**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**



**DIANA PATRICIA LEYES CASTRO  
VÍCTOR ALBERTO LÓPEZ VÉLEZ**

**UNIVERSIDAD ICESI  
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y ECONÓMICAS  
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN  
SANTIAGO DE CALI, VALLE  
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**

**Trabajo de Grado para optar al Título de Magister en Administración**

**DIANA PATRICIA LEYES CASTRO  
VÍCTOR ALBERTO LÓPEZ VÉLEZ**

**DIRECTOR:  
CAROLINA MORA GUERRERO M. Sc.**

**UNIVERSIDAD ICESI  
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y ECONÓMICAS  
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN  
SANTIAGO DE CALI, VALLE**

**2010**

**Nota de aceptación**

---

---

---

---

---

---

**Director del trabajo de grado**

---

**Firma del jurado**

---

**Firma del jurado**

**Santiago de Cali, noviembre de 2010**

*Dedicamos este trabajo a la Clínica  
Fundación Valle del Lili y a todas  
aquellas IPS interesadas en fomentar  
la seguridad de los pacientes  
aplicando metodológicamente las  
Buenas Prácticas de Elaboración  
bajo los marcos legales.*

## AGRADECIMIENTOS

- A Dios, que a través de su luz nos ha dado vida, salud, inteligencia y fortaleza durante el tiempo de estudio.
- A la Universidad Icesi, por brindarnos las herramientas y conocimientos que complementan nuestra formación integral para aportar a nuestra sociedad.
- A la Clínica Fundación Valle del Lili, que es una institución ejemplo en el Valle del Cauca, gracias por permitirnos realizar este trabajo de grado.
- A nuestras Familias, que son el motivo por el que continuamos en el camino del progreso, gracias por su amor y apoyo.
- A nuestra Directora de Trabajo de Grado, Carolina Mora G. M. Sc., por su generosa colaboración y orientación.

A manera personal VICTOR A. LÓPEZ agradece a:

- A las Directivas de la Clínica Fundación Valle del Lili, en especial al Doctor Álvaro Quintero por todo su apoyo.
- Al Químico Farmacéutico José Antonio García Pretel y a la Regente Alejandra Villegas Villegas, por los conocimientos transmitidos y el tiempo dedicado.
- A María José y Adriana, mis dos grandes amores, a Víctor y Lucy, mis adorados padres, a Fabián y Sandra Milena, mis incondicionales hermanos, gracias por las palabras de ánimo y el cariño con el que siempre me acompañaron.

A manera personal DIANA P. LEYES agradece a:

- A mi hija Catalina Cañas Leyes, quien es para mí una fuente constante de amor, apoyo y ánimo.

## CONTENIDO

	pág.
<b>RESUMEN</b> .....	13
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	14
<b>JUSTIFICACIÓN</b> .....	15
<b>1. OBJETIVOS</b> .....	19
1.1 OBJETIVO GENERAL.....	19
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	19
<b>2. MARCO TEÓRICO</b> .....	20
2.1 SITUACIÓN ACTUAL.....	20
2.2 DESCRIPCIÓN DE LA FUNDACIÓN VALLE DEL LILI.....	22
2.2.1 Breve reseña histórica.....	22
2.2.2 Misión, Visión y Valores de la Institución.....	24
2.2.2.1 Misión.....	24
2.2.2.2 Visión.....	25
2.2.2.3 Valores.....	25
2.2.3 Estructura Organizacional.....	25
2.2.4 Certificaciones.....	26
2.2.5 Descripción del Servicio Farmacéutico en la Fundación Valle del Lili.....	26
2.3 EL SERVICIO FARMACÉUTICO.....	31
2.3.1 Definición de Servicio Farmacéutico.....	33
2.3.2 Objetivos del Servicio Farmacéutico.....	33
2.3.3 Funciones del Servicio Farmacéutico.....	34
2.3.4 Procesos del Servicio Farmacéutico.....	36
2.3.5 Atención farmacéutica.....	36
2.3.6 Requerimientos normativos en Colombia.....	38
<b>3. METODOLOGÍA</b> .....	39
3.1 NORMATIVIDAD.....	39
3.2 HERRAMIENTA DE VERIFICACIÓN.....	40

3.3 VALIDACIÓN DE LA GUÍA – RESOLUCIÓN 0444 DE 2008.....	41
3.4 EJECUCIÓN DE LA VERIFICACIÓN .....	41
3.5 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN .....	41
3.6 PROPUESTA.....	44
3.7 CRONOGRAMA .....	44
3.8 RECURSOS.....	45
<b>4. RESULTADOS .....</b>	<b>46</b>
4.1 HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO DILIGENCIADA.....	46
4.2 CALIFICACIÓN TOTAL DEL DIAGNÓSTICO .....	46
4.3 CALIFICACIÓN DEL DIAGNÓSTICO POR CRITERIOS (CRÍTICO, MAYOR, MENOR E INFORMATIVO) .....	48
4.3.1 Criterios Críticos .....	48
4.3.2 Criterios Mayores.....	50
4.3.3 Criterios Menores.....	52
4.3.4 Criterios Informativos .....	53
4.4 ANALISIS DE RESULTADOS.....	55
4.4.1 Recurso Humano .....	55
4.4.1.1 Personal.....	55
4.4.1.2 Personal Principal .....	56
4.4.1.3 Capacitación .....	56
4.4.2 Saneamiento, Higiene y Salud Ocupacional.....	57
4.4.3 Aseo y Limpieza.....	57
4.4.4 Manejo de residuos y desechos.....	57
4.4.5 Salud ocupacional.....	58
4.4.6 Infraestructura Física .....	58
4.4.6.1 Edificaciones e instalaciones .....	58
4.4.6.2 Dotación.....	59
4.4.6.3 Equipos y Utensilios.....	59
4.4.7 Productos Devueltos .....	60
4.4.8 Documentación .....	60
4.4.9 Sistema de Gestión de la Calidad.....	60
4.4.10 Quejas.....	61

4.4.11 Contratos .....	61
4.4.12 Auditorías Internas .....	61
4.4.13 Sistema de Información – Fármaco vigilancia.....	62
4.4.14 Sistema de Tratamiento de Aguas .....	62
4.4.15 Reempaque y Reenvase de Medicamentos – Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria .....	63
4.4.16 Elaboración De Preparaciones Magistrales .....	63
4.4.17 Nutriciones y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral.....	64
4.4.18 Mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos.....	65
4.4.19 Distribución, embalaje y transporte.....	65
4.5 PROPUESTA .....	66
4.5.1 Recurso Humano .....	66
4.5.1.1 Personal.....	66
4.5.1.1 Personal Principal .....	66
4.5.1.2 Capacitación .....	67
4.5.2 Saneamiento, Higiene y Salud Ocupacional .....	67
4.5.3 Aseo y Limpieza .....	67
4.5.4 Manejo de residuos y desechos.....	68
4.5.5 Salud ocupacional.....	68
4.5.6 Infraestructura Física.....	68
4.5.6.1 Edificaciones e instalaciones .....	68
4.5.6.2 Área de Almacenamiento.....	69
4.5.6.3 Servicios Sanitarios.....	69
4.5.6.4 Vestieres .....	70
4.5.7 Dotación .....	70
4.5.8 Equipos y Utensilios.....	70
4.5.9 Productos Devueltos .....	71
4.5.10 Documentación .....	71
4.5.11 Sistema de Gestión de la Calidad .....	71
4.5.12 Quejas.....	72

4.5.13	Contratos.....	72
4.5.14	Auditorías Internas .....	72
4.5.15	Sistema de Información – Farmacovigilancia.....	73
4.5.16	Sistema de Tratamiento de Aguas .....	74
4.5.17	Reempaque y Reenvase de Medicamentos – Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria .....	74
4.5.18	Elaboración de preparaciones magistrales .....	75
4.5.19	Nutriciones y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral.....	76
4.5.20	Mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos.....	78
4.5.21	Distribución, embalaje y transporte .....	79
<b>5.</b>	<b>CONCLUSIONES</b> .....	<b>81</b>
<b>6.</b>	<b>RECOMENDACIONES</b> .....	<b>83</b>
	<b>ANEXOS</b> .....	<b>84</b>
	<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>95</b>

## LISTA DE TABLAS

**pág.**

Tabla 1. Criterios según el impacto en la calidad del producto .....	42
Tabla 2. Calificación del diagnóstico por capítulos de la Resolución 0444 de 2008.....	46
Tabla 3. Calificación del diagnóstico según criterio crítico.....	48
Tabla 4. Calificación del diagnóstico según criterio mayor .....	50
Tabla 5. Calificación del diagnóstico según criterio menor .....	52
Tabla 6. Calificación del diagnóstico según criterio informativo .....	53

## LISTA DE FIGURAS

**pág.**

Figura 1. Principales procesos del sistema de utilización de los medicamentos en hospitales y personas implicadas .....	35
Figura 2. Modelo de atención farmacéutica .....	37
Figura 3. Flujograma de la metodología .....	39

## LISTA DE ANEXOS

**pág.**

Anexo A. Comunicado de la Fundación Valle del Lili: Plan gradual de cumplimiento de gestión del servicio farmacéutico y BPE .....	84
Anexo B. Informe de INVIMA a Fundación Valle del Lili para el cumplimiento del plazo según Resolución 1403 de 2007 .....	85
Anexo C. Prórroga solicitada a INVIMA por la Fundación Valle del Lili .....	89
Anexo D. Servicio farmacéutico de la Fundación Valle del Lili .....	90
Anexo E. Herramienta de diagnóstico elaborada a partir de la Resolución 0444 de 2008.....	91
Anexo E1. Herramienta de diagnóstico elaborada a partir de la resolución 0444 de 2008. Ejemplo de los requisitos del capítulo 4 .....	92
Anexo F. Herramienta de diagnóstico diligenciada .....	93

## RESUMEN

En este documento se presenta una propuesta de 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, mediante la verificación y calificación de cada uno de los requisitos.

El trabajo se sostiene en la argumentación teórica de conceptos referentes al marco legal, responsabilidad social y la ética empresarial, con enfoque particular en la Resolución 1403 de 2007 en la que se define que las IPS que cuenten con servicios farmacéuticos habilitados requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la Resolución 0444 del 12 de febrero de 2008 que finalmente adopta el Instrumento de Verificación del Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración para los Establecimientos Farmacéuticos.

A partir de los resultados obtenidos en este trabajo de grado se ofrece como legado una herramienta en Excel que permite calificar y diagnosticar el nivel de cumplimiento de los requisitos necesarios para la certificación en BPE en las IPS, así como la identificación de problemas, propuestas de solución y actividades de seguimiento.

### **Palabras claves:**

Servicio farmacéutico, buenas prácticas de elaboración, clínica, IPS, BPE.

## INTRODUCCIÓN

Como parte de las estrategias de seguridad del paciente y para mejorar la calidad de los servicios de atención en salud, se inició en la Clínica Fundación Valle del Lili, el proceso de preparación para la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) del Servicio Farmacéutico.

Para realizar las mezclas de medicamentos que se administran por vía endovenosa u oral y dispensarlas a los pacientes en las dosis formuladas, a la hora requerida y en condiciones de esterilidad cuando se requiere, minimizando las probabilidades de error en la administración, las instituciones prestadoras de servicio de salud (IPS) deben contar con una infraestructura física propia, en outsourcing o en insourcing, que cumpla con toda la normatividad establecida para los servicios farmacéuticos. Adaptar las dosis de medicamentos, es una actividad clave que garantiza una adecuada dosificación a los pacientes y genera ahorros en inventarios, que convierten a las centrales de mezclas en centros de producción rentables. Lo anterior, se logra con el manejo centralizado de los procesos de mezcla, la correcta identificación de las preparaciones, el control de calidad de las materias primas y unas adecuadas condiciones de esterilidad de la zona de mezclas.

En este proyecto se presenta el diagnóstico y una propuesta para el cumplimiento de las BPE en los procesos del Servicio Farmacéutico de la Fundación Valle del Lili, institución de nivel IV de atención en salud, situada en de la ciudad de Cali. Además, aporta una herramienta en Excel que permite calificar y diagnosticar el nivel de cumplimiento de los requisitos necesarios para la certificación en BPE en las IPS, así como la identificación de problemas, propuestas de solución y actividades de seguimiento. Por lo tanto, servirá de medio de consulta básico, para aquellas IPS interesadas en la implementación y certificación en BPE de los servicios farmacéuticos.

## JUSTIFICACIÓN

En el mundo entero se viene hablando sobre la seguridad del paciente. El actual movimiento mundial de seguridad del paciente inició de manera relevante en el año 1999, cuando el Instituto de Medicina de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos publicó un informe llamado "Error es Humano" ("To Err is Human"). Actualmente es promovido en la mayoría de los países del mundo por gobiernos, asociaciones médicas y organizaciones relacionadas con los procesos de salud, incluida la Organización Mundial de la Salud (OMS), quien desde Octubre de 2004 creó la "Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente" buscando estandarizar en los hospitales y en los sistemas de salud prácticas que brinden mayor seguridad y menos errores en la atención en salud [1].

Las soluciones guardan relación con los siguientes conceptos: medicamentos de aspecto o nombres parecidos, identificación de pacientes, comunicación durante el traslado de pacientes, realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto, control de las soluciones de electrolitos, asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales, evitar los errores de conexión de catéteres y tubos, usar una sola vez los dispositivos de inyección y mejorar la higiene de las manos para prevenir las infecciones asociadas a la atención de salud. Básicamente estas soluciones tienen por objeto ayudar a reformular la asistencia a los enfermos y evitar errores humanos perjudiciales para los pacientes [2].

En América Latina el primer documento que estableció oficialmente una política de seguridad del paciente fue el denominado "Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente" promulgado por el Ministerio de la Protección Social de Colombia en junio de 2008.

Las más importantes organizaciones que promueven la calidad de los servicios de salud en el mundo han propuesto iniciativas para incrementar la seguridad de la atención en salud a los pacientes e impactar en la disminución de la ocurrencia de los eventos adversos en las instituciones de salud. Ejemplo de estas iniciativas son: “Los retos globales promovidos por la Alianza Mundial para la Seguridad del paciente de la Organización Mundial de la Salud (OMS)” y la campaña para salvar 5 millones de vidas promovida por el IHI (Institute for healthcare improvement) [3].

Los organismos que acreditan las instituciones de Salud como la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations de los Estados Unidos, el Accreditation Canadá, en América latina el CBA (Consortio Brasileiro de Acreditação) y el ICONTEC de Colombia exigen a las instituciones que se presentan a la acreditación contar con sólidos programas de seguridad del paciente como pre-requisito para obtener la acreditación en salud [4].

En el año 2007 el Ministerio de la Protección Social de Colombia, presentó la política de calidad en salud, los lineamientos de seguridad del paciente [5] y se establecieron los estándares de calidad en términos del recurso humano, de los procesos desarrollados al interior de las IPS, de la infraestructura necesaria para la ejecución de los mismos y de la gestión de medicamentos, dispositivos médicos e insumos médico quirúrgicos [6].

El Ministerio de la Protección Social de Colombia ya había reglamentado el Servicio Farmacéutico (SF), mediante el Decreto 2200 del 28 de Junio de 2005, para regular las actividades y/o procesos propios del mismo y aplicarlo a las IPS del país; en todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado; y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del Servicio Farmacéutico [7].

El Decreto 2200 de 2005 fue reglamentado a través de la Resolución 1403 del 14 de Mayo de 2007, mediante la cual 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. Como se establece en esta Resolución, los medicamentos constituyen la más común y relevante respuesta de los sistemas de salud a las necesidades de atención de los usuarios. Sin embargo, se ha detectado la existencia de una serie de problemas que afectan el uso adecuado de los medicamentos y de los dispositivos médicos, imponiéndose la necesidad de crear mecanismos para su solución. De esta manera, el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos para los procesos del servicio farmacéutico se constituye en el principal de esos mecanismos.

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) [8]

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 [7] 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 reempaquete de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales [9]

El INVIMA, desde enero del año 2009, se encuentra certificando el cumplimiento de las BPE [10] por parte de las IPS, verificando las condiciones esenciales, los requisitos y procedimientos establecidos para el Servicio Farmacéutico, a través de visitas de inspección. Teniendo en cuenta el marco normativo mencionado anteriormente se plantea la necesidad, en la Fundación Valle del Lili, de realizar el proceso de revisión, ajuste y adecuación de su Servicio Farmacéutico, con el fin de cumplir con los requisitos formulados en la normatividad vigente y obtener la Certificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración.

Con el fin de contribuir a la solución de esta necesidad, este trabajo de grado suministra información sobre el nivel de cumplimiento de las BPE por parte de los procesos del Servicio Farmacéutico de la Fundación Valle del Lili, y sobre las acciones de mejoramiento a implementar. Todo esto fundamentado en la normatividad, complementada con experiencias tomadas de algunas Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y Centrales de Mezclas Extramurales que han obtenido la Certificación de Cumplimiento en Buenas Prácticas de Elaboración o que están en proceso de obtención de la misma.

## **1. OBJETIVOS**

### **1.1 OBJETIVO GENERAL**

Evaluar el grado de cumplimiento de las BPE por parte de los procesos del Servicio Farmacéutico de la Fundación Valle del Lili, contribuyendo a la gestión administrativa de esta institución.

### **1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Adaptar el instructivo de verificación de la Resolución 0444 de 2008 como herramienta para diagnosticar y calificar el estado actual de cumplimiento en BPE por parte de los procesos del Servicio Farmacéutico de la Fundación Valle del Lili.
- Realizar el diagnóstico de las condiciones actuales en BPE del Servicio Farmacéutico de la Fundación Valle del Lili.
- Proponer acciones de mejora en el Servicio Farmacéutico de la Fundación Valle del Lili para el cumplimiento de la normatividad vigente en BPE.

## **2. MARCO TEÓRICO**

### **2.1 SITUACIÓN ACTUAL**

De acuerdo a la Resolución 1403 de 2007, desde el 1 de Enero de 2009 la autoridad sanitaria podrá realizar visitas a las diferentes instituciones y en caso que la IPS no obtenga el certificado de cumplimiento de las BPE, expedido por el INVIMA, y/o no se haya implementado el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria, la institución será objeto de la aplicación del régimen de control y vigilancia sanitaria con las sanciones correspondientes.

Para dar cumplimiento a esta norma la Fundación Valle del Lili emitió en Diciembre 13 de 2007 un comunicado a la subdirección del INVIMA con el plan gradual de cumplimiento para la implementación del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y del sistema de BPE por parte de su Servicio Farmacéutico...ver Anexo A...

El 8 de Mayo de 2008 el INVIMA realizó una visita para verificar el cumplimiento del cronograma de implementación enviado por la Fundación Valle del Lili, emitieron un informe y recordaron que el plazo límite señalado en la Resolución 1403 de 2007 para certificarse en BPE vencía el 1 de Enero de 2009...ver Anexo B...

El 11 de Noviembre de 2008 la Fundación Valle del Lili solicita al INVIMA prórroga de la visita de inspección del plan gradual debido a que la institución se encuentra en etapa de expansión y construcción de unas torres nuevas (30.000 m<sup>2</sup> de construcción adicional), y esto ha generado dificultades en el cumplimiento del cronograma propuesto...ver Anexo C...

Paralelamente, en visita realizada al INVIMA, por funcionarios autorizados de la Fundación Valle del Lili, en el mes de Noviembre de 2008, esta institución (INVIMA) aclara que no tiene facultades para modificar la fecha de plazo establecida en la Resolución 1403 de 2007 para certificarse en BPE y que remitirían la solicitud al Ministerio de Protección Social, como ente competente para analizar la petición de prórroga. Sin embargo, el Ministerio de la Protección Social no realiza modificación a la fecha de cumplimiento establecida para certificar en BPE a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).

La Fundación Valle del Lili cuenta con el certificado de habilitación del Servicio Farmacéutico emitido por La Secretaría de Salud del Valle del Cauca a través de su grupo de Inspección, Vigilancia y Control, bajo los estándares del Sistema Único de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud establecido en el Decreto 2309 del 15 de Octubre de 2002.

Durante el año 2009, Funcionarios de La Fundación Valle del Lili realizaron reuniones con profesionales del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia [11] y la Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios [12], con funcionarios de dos instituciones de referencia nacional que también deben cumplir con la normatividad para obtener la certificación de BPE: La Fundación Santa fe y la Fundación Cardioinfantil de Bogotá, además de visitas a las centrales de Mezclas extramurales del grupo Sanitas, Alpharma y Mix Supplier de la ciudad de Bogotá y Mix supplier - Unimix de Occidente de la ciudad de Cali. Todo lo anterior con la finalidad de establecer por parte de la Fundación Valle del Lili, un plan de acción coherente con la situación de las IPS y las Centrales de Mezclas Extramurales.

Con la información obtenida se conoció que para el 1 de Enero de 2009 solamente una IPS en Colombia (Hospital San Rafael de Tunja) [13] y una Central de Mezclas Extramural (Alpharma en Bogotá) [14] se habían certificado en BPE. Considerando los antecedentes expuestos, la Fundación Valle del Lili

para apoyar el desarrollo del plan gradual de cumplimiento de implementación del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y la aplicación de las BPE, estableció como una de las etapas prioritarias, la realización de un diagnóstico sobre el grado de cumplimiento de las BPE por parte del Servicio Farmacéutico de la clínica, con el fin de obtener información clara y objetiva sobre el nivel de cumplimiento por parte de los procesos del Servicio Farmacéutico en relación con cada uno de los requisitos definidos en el Anexo Técnico de la Resolución 0444 de 2008 (Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Elaboración).

## **2.2 DESCRIPCIÓN DE LA FUNDACIÓN VALLE DEL LILI**

### **2.2.1 Breve reseña histórica**

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.

Hacia finales de los años setenta y comienzo de los ochenta, no existía en la ciudad de Cali una institución que brindara a los pacientes, servicios de medicina de alta complejidad, y tampoco donde desarrollar y practicar las nuevas tecnologías médicas, por lo cual los especialistas se veían forzados a

remitir sus pacientes a otras ciudades o países, condición no aceptable para una ciudad que había tenido una importante trayectoria médica lo que generó la necesidad de brindar estos servicios a sus habitantes.

Los doctores Martín Wartemberg Villegas y Jorge Araujo Grau, empezaron a gestar la creación de la Fundación Valle del Lili. Para ello, en 1982, se contactaron con las directivas de la Fundación Santa fe, entidad privada sin ánimo de lucro, recientemente creada en Bogotá, que semejaba lo que los doctores Wartemberg y Araújo querían desarrollar en Cali. La primera gran donación la realizó Asocaña en 1987. El 1 de mayo de 1989 se vinculó como Director General el Doctor Vicente Borrero Restrepo, ex alcalde de la ciudad. La existencia de la sede centenario, la confianza que generaban los doctores Wartemberg y Araújo y el apoyo de la familia Garcés Echavarría hicieron posible este proyecto.

A través de una organización llamada PIFE, perteneciente a la Fundación Rockefeller y a la Agencia Internacional para el Desarrollo de los Estados Unidos, que vincula profesionales norteamericanos jubilados, interesados en realizar obras de apoyo a países en desarrollo sumado a la ayuda de un reconocido arquitecto, el señor Zeno Yeaees, quien trabajó en conjunto con el arquitecto Raúl Ortiz Otálora, en el diseño de los planes generales y de las diferentes unidades de la Clínica, se logró la creación de la sede actual. La construcción estuvo supervisada por el grupo fundador, en especial por los doctores Borrero y Wartenberg, y se realizó en el lote donado por el señor Álvaro Garcés Giraldo. Si bien no recibió ayuda directa del Gobierno Nacional, sí se obtuvieron ciertas prerrogativas, creadas para fundaciones como esta, a través de la labor de los ministros de gobierno y hacienda, doctores Fabio Villegas y Rudolf Holmes, quienes por medio de ciertas reformas tributarias y aduaneras permitieron traer equipos con bajos aranceles.

Es así como hoy la Fundación Valle del Lili es una institución prestadora de servicios de salud de tercer y cuarto nivel de complejidad que atiende las necesidades locales, regionales, nacionales e internacionales [15].

La institución continúa con su proceso de expansión en áreas de servicios de cuidado intensivo, urgencias, imágenes diagnósticas, consultorios de especialistas, servicios ambulatorios, así como un auditorio y salones de conferencias donde se continuará brindando formación a especialistas y nuevas generaciones de médicos de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Icesi [16].

## **2.2.2 Misión, Visión y Valores de la Institución**

### **2.2.2.1 Misión**

Satisfacer las necesidades de salud de alta complejidad de los usuarios, mediante la utilización de los más avanzados recursos médicos, en una Institución hospitalaria con orientación académica. El servicio se fundamenta en la competitividad, la labor en equipo, la excelencia, la humanización y dignificación de la persona; para lo cual se orienta hacia el mejoramiento continuo de la organización, de su gente y de los recursos tecnológicos. Su labor se enmarca dentro de los más altos estándares de la ética y redundará en beneficio de la comunidad, de los colaboradores y del crecimiento y desarrollo de la institución [17].

### **2.2.2.2 Visión**

La Fundación Valle del Lili trabaja para lograr ser la primera institución prestadora de servicios de salud de alta complejidad y tecnología del país, acompañada de los programas de servicio social, investigación y docencia, mediante un modelo de administración y atención al usuario con cultura de servicio, seguridad, innovación, eficiencia, rentabilidad y enfoque de responsabilidad social [18].

### **2.2.2.3 Valores**

Los valores que identifican a la institución son:

- Actitud de servicio: disposición para brindar solución a las necesidades de los usuarios con calidez, consideración y amabilidad.
- Seguridad: garantía de integridad de la personas, bienes y/o recursos.
- Trabajo en equipo: el aporte de todos para lograr los objetivos institucionales.
- Ética: valorar, decidir y actuar con coherencia buscando el bien común.
- Respeto: trato humano, digno y justo [19].

### **2.2.3 Estructura Organizacional**

El Servicio Farmacéutico, como servicio asistencial, es una dependencia de la Dirección Médica a cargo de la Subdirección Asistencial de la Institución con apoyo operativo del Departamento de Suministros...ver Anexo D...

## **2.2.4 Certificaciones**

La Fundación Valle del Lili cuenta con la Habilitación del Programa de Auditoria para el mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud (PAMEC) [20], las certificaciones en el Sistema de Gestión de Calidad [21], Sistema de Gestión Ocupacional [22], Sistema de Gestión Ambiental [23] y la Acreditación en Salud [24].

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

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.

El Servicio Farmacéutico hospitalario cuenta con una estructura física distribuida así:

- En el primer piso de la torre 1 se encuentra ubicada la Central de Mezclas y la Farmacia de dispensación las 24 horas, así como las oficinas administrativas del servicio y una sala de reuniones.
- En las áreas de Urgencias, Cirugía, Hospitalización, Unidad de Cuidado Intensivo adulto, pediátrico y neonatal se cuenta con el Servicio de Dispensación de Dispositivos Médicos y Medicamentos las 24 horas.

La dotación de equipos, instrumentos y biblioteca es la siguiente:

- Gabinetes para almacenamiento de medicamentos, estanterías para almacenamiento de dispositivos médicos y nutriciones enterales, neveras para el almacenamiento de medicamentos que cumplen con las especificaciones de temperatura para cadena de frío, carros de dispensación de medicamentos con cajetines identificados por habitación, computadoras y citófonos para comunicación entre áreas, cabinas de flujo laminar para preparación de dosis unitarias de antibióticos, antifúngicos, citostáticos y nutriciones parenterales centrales y periféricas.
- En la biblioteca se cuenta con la USP 28 (United States Pharmacopeia), Farmacia Práctica de Remington, Handbooks de medicamentos para pediatría, adultos y medicamentos estériles, acceso ilimitado a internet, línea sistema SURATEP y línea de toxicología de H.U.V. (Hospital Universitario del Valle).

El recurso humano está clasificado como Administrativo y Asistencial:

- A nivel Administrativo se tiene un coordinador administrativo en el Servicio Farmacéutico Central, supervisores administrativos y auxiliares de farmacia distribuidos en Urgencias, Unidad de Cuidados Intensivos, Hospitalización.
- A nivel Asistencial se tiene un coordinador (Químico Farmacéutico), Químicos Farmacéuticos y Regentes de Farmacia distribuidos en Central de Mezclas, Servicio Farmacéutico Central, Urgencias, Unidad de Cuidados Intensivos y Hospitalización.

Las áreas que conforman el Servicio Farmacéutico Central son:

- Área de almacenamiento: donde se encuentran acondicionados y organizados los medicamentos en sus diferentes presentaciones, listos para su dispensación.

- Área de reempaque y reenvase de las presentaciones farmacéuticas que lo requieran.
- Área de análisis, validación de órdenes médicas y elaboración de perfil farmacoterapéutico.
- Área de digitación de medicamentos a las cuentas de los pacientes.
- Área para la segregación, marcación, alistamiento y llenado de cajetines con medicación en los carros de distribución de medicamentos en Dosis Unitaria.
- Área para la realización y atención de consultas en el servicio.

En Urgencias, Cirugía, Hospitalización, Unidad de Cuidado Intensivo Adulto, pediátrico y neonatal las áreas constan de:

- Área de almacenamiento: donde se encuentran acondicionados y organizados los medicamentos en sus diferentes presentaciones, listos para su dispensación.
- Área de digitación de medicamentos a las cuentas de los pacientes.

En la Central de Mezclas se tienen las áreas de:

- Área de pre elaboración.
- Área de elaboración (área gris y área blanca).
- Área de pos elaboración.
- Área de adecuación de magistrales no estériles.
- Área de preparación de jabones y productos a granel.

Desde el Servicio Farmacéutico se lidera el Comité de Farmacia y Terapéutica, el cual esta formalizado desde hace 9 años, se reúne mensualmente y está conformado por:

- Dirección Médica.
- Auditoria Médica.
- Subdirección Asistencial.

- Coordinación Asistencial del Servicio Farmacéutico.
- Jefatura de Suministros.
- Coordinación Administrativa del Servicio Farmacéutico.
- Analistas de compras Dispositivos Médicos y Medicamentos.
- Presidente del Comité de Vigilancia Epidemiológica.
- Representante de especialidad médica en caso de requerirse.

Desde el comité de farmacia y terapéutica se formulan las políticas de uso de medicamentos y dispositivos médicos en la institución, se analizan las solicitudes de inclusión y/o exclusión de medicamentos de la guía farmacoterapéutica institucional, se analizan los casos relevantes de seguridad de medicamentos reportadas por el Comité de Farmacovigilancia, así como el aval de las políticas de uso de antibióticos establecidas en el Comité de Infecciones.

Las funciones del Servicio Farmacéutico en la Fundación Valle del Lili son:

- **Promoción y Prevención:** se brinda información al personal médico – asistencial concerniente a medicamentos y dispositivos médicos. En caso de dudas o errores de formulación se realiza confirmación o corrección con el personal prescriptor. Adicionalmente el Servicio Farmacéutico hace parte de la red de Farmacovigilancia de Colombia y se cuenta con un programa de reporte en línea de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas a escala institucional (a través de la intranet). Esta información es la base de trabajo para el análisis de casos por el Comité de Farmacovigilancia.
- **Selección de Medicamentos y Dispositivos Médicos:** se cuenta con una guía farmacoterapéutica con los medicamentos del listado del Plan Obligatorio de Salud (POS) y los medicamentos No POS requeridos por el nivel de atención de alta complejidad de la institución. La inclusión de un nuevo medicamento a esta guía debe ser precedida por la solicitud del médico tratante a través del diligenciamiento de un formato de inclusión

donde se exponen las razones y justificaciones de la petición, la cual es analizada en el Comité de Farmacia y Terapéutica.

Existe un centro de distribución encargado de la recepción de medicamentos y dispositivos médicos, donde se tienen las áreas de recepción, despachos, cuarentena, obsolescencia y rechazos debidamente delimitados. Se asegura la cadena de frío y se tiene claramente identificados los medicamentos de control especial y monopolio del estado. Se cuenta con el permiso de manejo que concede la Resolución 1478 de 10 de mayo de 2006.

El control de inventarios, así como la destrucción y bajas de medicamentos y dispositivos médicos son auditados por el departamento de auditoría interna y se cumple con la normatividad vigente en cuanto a la destrucción y disposición final de medicamentos y dispositivos médicos.

Con relación a la documentación, se cuenta con los procedimientos, anexos, políticas y panorama de riesgos ocupacionales para el servicio, además de las fórmulas de preparación y manual de manejo de citostáticos. El programa de gestión de documentación se denomina DARUMA.

Las etiquetas y rótulos se producen en serie a través de un outsourcing con la empresa FESA y otras son elaboradas internamente con el uso de Excel. La información que se registra es el principio activo del medicamento, nombre del paciente, cama, lote, fecha de vencimiento, fecha de preparación y persona quien elabora.

El proceso general para la dispensación en farmacia es el siguiente:

- Recepción de órdenes medicas.
- Revisión de farmacoterapia y actualización del perfil farmacoterapéutico.
- Digitación o cargo de medicamentos a cuenta del paciente.
- Alistamiento y dispensación de medicamentos.
- Entrega de medicamentos en el servicio.

El proceso que se lleva a cabo en la Central de Mezclas es:

- Elaboración de preparaciones magistrales y nutriciones enterales.
- Revisión de farmacoterapia y actualización del perfil farmacoterapéutico.
- Digitación o cargo de medicamentos a cuenta del paciente.
- Lavado de manos y desinfección externa de viales.
- Preparación de antibióticos y oftálmicos en dosis unitarias.
- Elaboración de nutriciones parenterales, anestésicos y analgésicos.
- Preparación de citostáticos.

### **2.3 EL SERVICIO FARMACÉUTICO**

En la página web de la Organización Mundial de la Salud se hace referencia a Avedis Donabedian [25], quien en 1965 desarrolló una estrategia para la evaluación de la calidad asistencial del servicio médico con el fin de proteger al paciente integralmente contra riesgos innecesarios. De igual forma un ente denominado Comisión Conjunta estableció programas de evaluación de la calidad de la atención al paciente, entre los que se incluía el estudio de la utilización de medicamentos [26]. A partir de 1980, países como Estados Unidos, Canadá, Australia e Inglaterra, 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. Schnel [27], 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 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, la definición de criterios de calidad para las preparaciones estériles, la determinación de niveles plasmáticos de fármacos, la detección de interacciones entre medicamentos y entre medicamentos y alimentos, así como programas de atención farmacéutica. En cada uno de estos ejemplos mencionados, se pone de manifiesto el interés que desde hace años viene mostrando la comunidad de profesionales farmacéuticos por medir el impacto social que provoca el uso de medicamentos [28].

En Colombia, La Farmacia Hospitalaria fue creada después de 1967 cuando un grupo de Químicos Farmacéuticos asistió a un entrenamiento a bordo del barco HOPE que ancló en Cartagena; era un hospital flotante con profesionales norteamericanos y La Universidad de Cartagena con el convenio HOPE organizó cursos de farmacia hospitalaria. En 1968 se gestaron varias ideas y profesionales como la Dra. Vilma Valiente con la asesoría de la Dra. Judy Slining empezaron la transformación de la farmacia del Hospital de Cartagena. Entre tanto, los Doctores Oramas y Rodríguez fueron comisionados por la Universidad Nacional para tomar el curso.

Ya en Bogotá en compañía de la Dra. Sline y en coordinación con las directivas del Hospital San Juan de Dios se realizaron varias reuniones de donde salió la idea del proyecto “Creación y estructuración del Servicio Farmacéutico del Hospital San Juan de Dios”.

Otro proyecto fue para estructuración del Servicio Farmacéutico del Hospital Neuropsiquiátrico de Sibaté. Estos proyectos irradiaron a otros hospitales como el Hospital de la Misericordia.

Bajo la dirección del Dr. Jaime Oramas se introdujo el curso de Farmacia Hospitalaria en la Universidad Nacional, aumentando los programas en esta área y el número de profesores [12].

### **2.3.1 Definición de Servicio Farmacéutico**

"El Servicio Farmacéutico es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva" [7].

El Decreto 2200 de 2005, Capítulo II, Artículo 5°, define que el Servicio Farmacéutico podrá ser prestado de manera dependiente o independiente, en los términos siguientes:

**2.3.1.1 Servicio Farmacéutico independiente.** Es aquel que es prestado a través de establecimientos farmacéuticos.

**2.3.1.2 Servicio Farmacéutico dependiente.** Es aquel servicio asistencial a cargo de una Institución Prestadora de Servicios de Salud.

### **2.3.2 Objetivos del Servicio Farmacéutico**

Los Servicios Farmacéuticos tienen como objetivos: promover estilos de vida saludables, prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos, suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar sobre su uso adecuado y ofrecer atención farmacéutica a los pacientes [7]

### **2.3.3 Funciones del Servicio Farmacéutico**

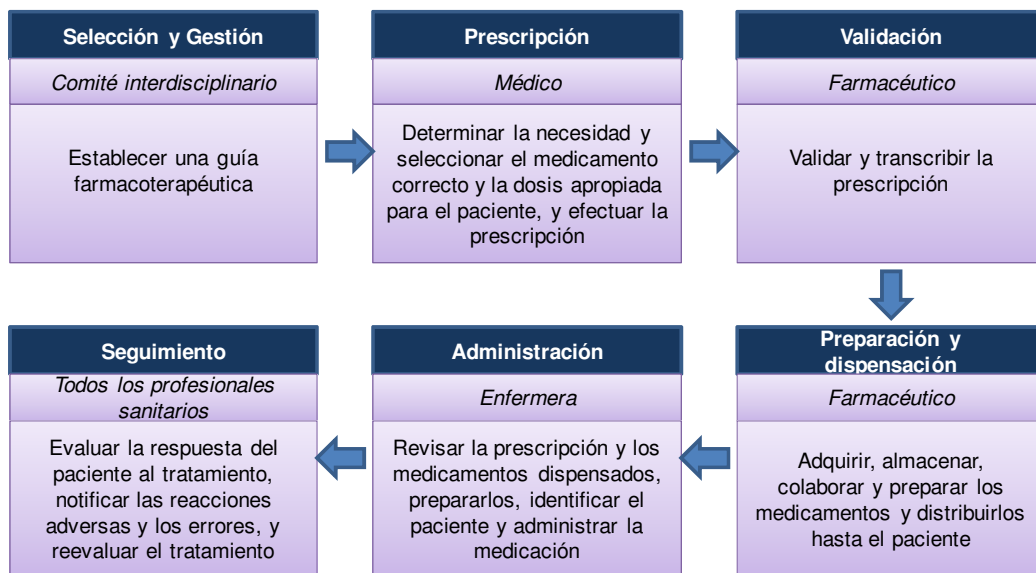
El Decreto 2200 de 2005 establece como funciones del Servicio Farmacéutico, las siguientes [7]:

- Planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar los servicios relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos ofrecidos a los pacientes y a la comunidad en general.
- Promover estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos.
- Seleccionar, adquirir, recepcionar y almacenar, distribuir y dispensar medicamentos y dispositivos médicos.
- Realizar preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos, sujeto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura exigidas para tal fin.
- Ofrecer la atención farmacéutica a los pacientes que la requieran.
- Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de Farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos.
- Realizar o participar en estudios relacionados con medicamentos y dispositivos médicos, que conlleven el desarrollo de sus objetivos, especialmente aquellos relacionados con la farmacia clínica.

- Obtener y difundir información sobre medicamentos y dispositivos médicos, especialmente, informar y educar a los miembros del grupo de salud, el paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de los mismos.
- Desarrollar y aplicar mecanismos para asegurar la conservación de los bienes de la organización y del Estado, así como, el Sistema de Gestión de la Calidad de los procesos, procedimientos y servicios ofrecidos.
- Participar en los Comité de Farmacia y Terapéutica, de Infecciones y de Bioética, de la Institución.

En el siguiente flujograma se presenta un sistema de medicación modelo:

**Figura 1.** Principales procesos del sistema de utilización de los medicamentos en hospitales y personas implicadas



**Fuente:** Revista Española Salud Pública 2003, Vol. 77, Nº 5

### 2.3.4 Procesos del Servicio Farmacéutico

De acuerdo con el Decreto 2200 de 2005 en el Capítulo III, artículo 15, los procesos del Servicio Farmacéutico se clasifican en generales y especiales:

**Procesos generales:** selección, adquisición, recepción y almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos; participación en grupos interdisciplinarios; información y educación al paciente y la comunidad sobre uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos; destrucción o desnaturalización de medicamentos y dispositivos médicos.

**Procesos especiales:** atención farmacéutica, Farmacovigilancia; preparaciones magistrales, extemporáneas, estériles, nutriciones parenterales, mezcla de medicamentos oncológicos, adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas, reempaque, reenvase, participación en programas relacionados con medicamentos y dispositivos médicos; realización o participación en estudios sobre el uso de medicamentos y dispositivos médicos, demanda insatisfecha, Farmacoepidemiología, farmacoeconomía, uso de antibióticos, farmacia clínica y cualquier tema relacionado de interés para el paciente, el Servicio Farmacéutico, las autoridades y la comunidad; monitorización de medicamentos, preparaciones extemporáneas, control, dispensación y distribución de radio-fármacos; investigación clínica; y, preparación de guías para la dación o aceptación de donaciones de medicamentos y dispositivos médicos.

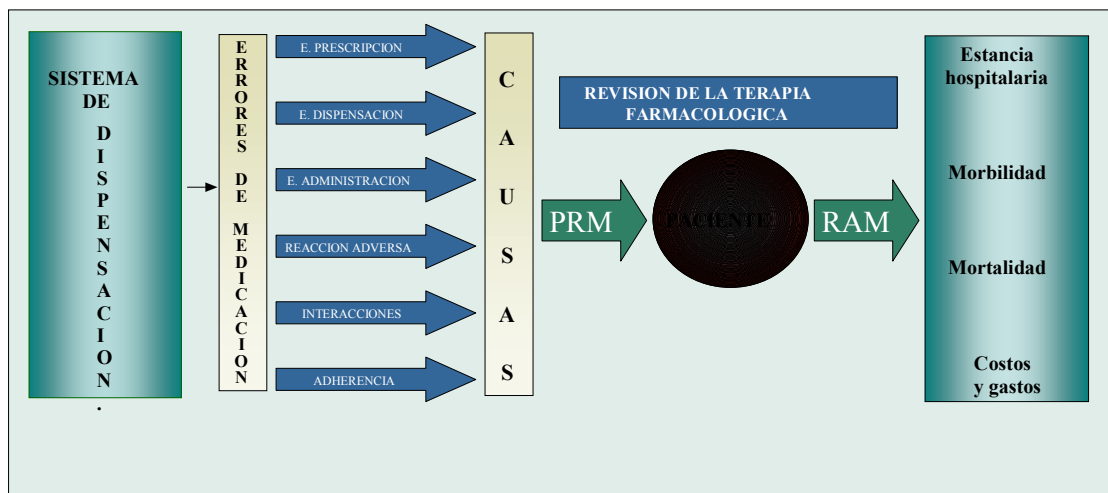
### 2.3.5 Atención farmacéutica

El Decreto 2200 de 2005, Capítulo I, artículo 3, define la atención farmacéutica como la asistencia a un paciente o grupos de pacientes por parte del Químico

Farmacéutico, a través del seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, contribuyendo 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.

En la Figura 2, se puede observar un modelo de atención farmacéutica expuesto en conferencias del Químico Farmacéutico Colombiano Jorge Salcedo, en el cual se evidencia que en el sistema de dispensación se pueden presentar errores de medicación (prescripción, dispensación y administración de medicamentos), así como reacciones adversas a los medicamentos e interacciones entre estos. Identificar la causalidad ayuda a prevenir los problemas relacionados con medicamentos (PRM) en el paciente y las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) que generan una mayor estancia hospitalaria, morbilidad, mortalidad e incremento de costos y gastos. El modelo de Atención Farmacéutica previene los PRM e interviene las RAM.

**Figura 2. Modelo de atención farmacéutica**



**Fuente:** Conferencia: Elaboración e implementación del manual de Gestión de servicios farmacéuticos y BPE; Jorge Salcedo (Químico Farmacéutico Colombiano), Universidad Icesi.

### **2.3.6 Requerimientos normativos en Colombia**

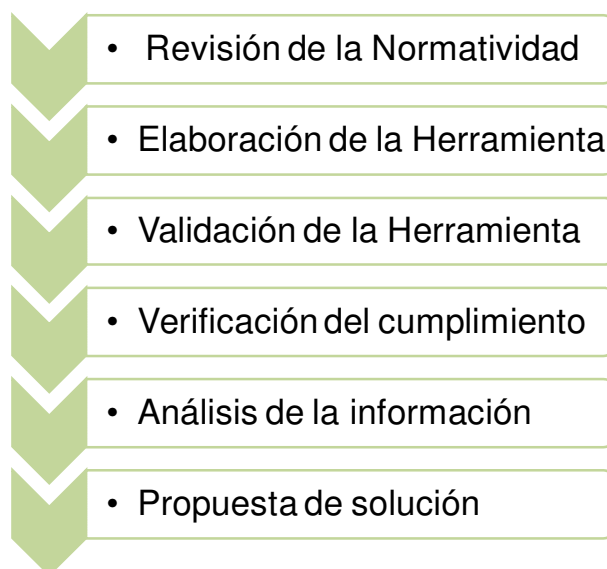
Para dar cumplimiento a los procesos del Servicio Farmacéutico en el sector hospitalario colombiano se tienen los siguientes requerimientos normativos:

- ✓ Decreto 2200 de Junio 28 de 2005. “Por el cual se define y reglamenta el Servicio Farmacéutico”.
- ✓ Decreto 2330 de julio 12 de 2006. “Por el cual se modifica el decreto 2200 de 2005”.
- ✓ Resolución 1403 de 14 de mayo de 2007. “Por la cual se determina el modelo de gestión del Servicio Farmacéutico y se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos”.
- ✓ Resolución 0444 de 2008. “Por la cual se adopta el instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones”.
- ✓ Decreto 549 de 2001. “Por el cual se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país”.
- ✓ Decreto 4725 de 2005. Dispositivos médicos para uso humano.
- ✓ Resolución 1043 de Abril 2006. Condiciones que deben cumplir los Prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el PAMEC (programa de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud).
- ✓ Resolución 3763 de 2007. Modificación a los Estándares de Habilitación consignados en el Anexo Técnico 1 de la Resolución 1043 de 2006.

### 3. METODOLOGÍA

La metodología empleada para el desarrollo del presente trabajo involucra las siguientes etapas:

**Figura 3.** Flujograma de la metodología



#### 3.1 NORMATIVIDAD

Se revisó la normatividad vigente aplicable a las Buenas Prácticas de Elaboración en los servicios farmacéuticos.

### 3.2 HERRAMIENTA DE VERIFICACIÓN

Se adaptó la herramienta de verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales utilizado por el INVIMA, escogiendo variables en Excel para facilitar la organización y análisis de la información, se calificaron los requisitos contenidos en la Resolución y se determinaron las áreas responsables, personal encargado, observaciones, identificación de problemas, propuestas de solución y actividades de seguimiento, en los Anexos E y E1 se ejemplifica la herramienta diagnóstico y un ejemplo de los requisitos del Capítulo 4 de la resolución 0444 de 2008 respectivamente. Los requisitos generales contenidos en el instrumento de verificación están divididos por capítulos de la siguiente forma:

- Recurso Humano
- Saneamiento, Higiene y Salud Ocupacional
- Infraestructura Física
- Dotación
- Productos Devueltos
- Documentación
- Sistema de Gestión de la Calidad
- Quejas y Eventos Adversos
- Contratos
- Auditorías Internas
- Sistema de Información y Farmacovigilancia
- Sistema de Tratamiento de Aguas
- Reempaque y Reenvase de Medicamentos – Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria
- Elaboración de Preparaciones Magistrales
- Nutriciones y Ajuste de Concentraciones de Dosis de Medicamentos de Administración Parenteral

- Mezclas y/o Ajuste de Concentraciones de Dosis de Medicamentos Oncológicos
- Distribución, Embalaje y Transporte

### **3.3 VALIDACIÓN DE LA GUÍA – RESOLUCIÓN 0444 DE 2008**

Se clasificaron los requisitos de la guía por áreas responsables y éstos se enviaron para conocimiento de cada jefe de área, entendimiento de los mismos y revisión de su cumplimiento. Se coordinaron entre los jefes y el grupo a cargo de este proyecto, visitas a las áreas y se solicitaron las evidencias respectivas para las actividades de verificación.

### **3.4 EJECUCIÓN DE LA VERIFICACIÓN**

Se llevo a cabo el proceso de verificación del cumplimiento de BPE mediante la realización de las visitas a las áreas de los procesos del Servicio Farmacéutico, en las que se entrevistó al personal, se verificaron los procesos, procedimientos, formatos, instructivos y se hicieron observaciones sobre la aplicación de los mismos por parte del personal, con base en la herramienta de diagnóstico elaborada a partir de la Resolución 0444 de 2008 y los conceptos de la Resolución 1403 de 2.007.

### **3.5 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN**

Se analizaron los datos recolectados durante las visitas realizadas a las áreas de los procesos del Servicio Farmacéutico y se elaboró una herramienta en

Excel para calificar cada capítulo de la guía de verificación de BPE registrando los modos de verificación, áreas responsables, personal a cargo del área, los aspectos positivos encontrados (observaciones) y la identificación de problemas con base en los criterios de calificación (Crítico, Mayor, Menor e Informativo) establecidos en la norma, para determinar cuantitativamente el cumplimiento actual en BPE por parte del Servicio Farmacéutico de la Fundación Valle del Lili.

La guía de Buenas Prácticas de Elaboración de la Resolución 0444 de 2008 contempla los requisitos generales que por su impacto en la calidad del producto y seguridad para los consumidores se les asigna un criterio, tal como se indica en la Tabla 1:

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

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

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

Se estableció una forma de medición cuantitativa para complementar el instrumento de verificación que permitiera establecer el nivel de cumplimiento de cada requisito, así:

**Excelente:** se asigna un puntaje de cinco (5) y corresponde al total cumplimiento del requisito.

**Bueno:** se asigna un puntaje de cuatro (4) y corresponde al cumplimiento del requisito la mayoría de las veces.

**Regular:** se asigna un puntaje de tres (3) y corresponde al cumplimiento parcial de los requisitos.

**Deficiente:** se asigna un puntaje de cero (0) dado que no hay evidencia de cumplimiento del requisito.

Con base en estos puntajes se calificó el nivel de cumplimiento por requisito de cada capítulo y el total general. La tabla de conversión a porcentaje fue aplicada considerando que un puntaje de cinco (5) equivale a un 100% de cumplimiento.

Para cada requisito se asignaron los cargos y áreas responsables, y se establecieron seis (6) medios de verificación identificados como:

A: Realizar inspección en sitio

B: Revisar organigrama

C: Entrevistar personal

D: Revisar procedimientos

E: Revisar registros

F: Revisar procesos

Cada uno de los requisitos puede tener uno o varios medios de verificación asignados. En cada requisito se registraron las observaciones y los problemas identificados.

Con base en todo lo anterior, una vez consolidado el puntaje total obtenido, este resultado permitió establecer el nivel de cumplimiento porcentual en Buenas Prácticas de Elaboración por parte del Servicio Farmacéutico de la Institución.

### **3.6 PROPUESTA**

Como resultado del diagnóstico se plantearon propuestas de solución y actividades de seguimiento.

### **3.7 CRONOGRAMA**

Este proyecto tuvo un marco de realización en cinco fases desde el 5 de Mayo de 2009 hasta el 15 de Octubre de 2.010, así:

- a. En la primera etapa, comprendida entre el 5 de Mayo al 5 de Junio de 2009, se realizó el estudio de la normatividad aplicable relacionada (Leyes, Decretos, Resoluciones, Circulares).
- b. En la segunda etapa, que comprendió desde 5 de Junio al 5 de Julio de 2009, el alcance contempló la elaboración del instrumento de verificación o herramienta de diagnóstico a partir de la Resolución 0444 de 2008.
- c. La tercera etapa comprendió desde el 5 de Julio de 2009 al 31 de marzo de 2010, en la cual se realizó la aplicación del instrumento de verificación y la recolección de la información.
- d. En la cuarta etapa, comprendida desde el 1 de Abril hasta el 30 de Junio de 2010, se calificaron cada uno de los requisitos por capítulo de acuerdo con la información obtenida en la tercera etapa (diagnóstico) estableciendo propuestas de solución y actividades de seguimiento.
- e. La quinta etapa correspondió a la elaboración del documento de tesis, la cual culminó con la entrega del documento el día 25 de Octubre de 2010, según cronograma establecido por la Universidad Icesi.

### **3.8 RECURSOS**

El proyecto fue matriculado en la Fundación Valle del Lili como prioridad institucional, los recursos financieros para los viajes de referenciación y la asistencia a eventos de capacitación relacionados con servicios farmacéuticos, estuvieron a cargo de la clínica. Adicionalmente se conformaron equipos de trabajo para el estudio y verificación de los requisitos de la norma, los cuales estuvieron liderados por los estudiantes de maestría autores de este trabajo de grado. El departamento jurídico de la Fundación Valle del Lili prestó todo el soporte para el envío de comunicados al INVIMA.

Los estudiantes de maestría aportaron la consolidación de un documento final de diagnóstico y propuesta con el que la Fundación Valle del Lili implementará las BPE y solicitará la visita del INVIMA para la obtención de la certificación.

## 4. RESULTADOS

### 4.1 HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO DILIGENCIADA

En el Anexo F se presenta un ejemplo de la herramienta de diagnóstico diligenciada. El instrumento de verificación completamente diligenciado será entregado en medio magnético adjunto a este trabajo de grado.

### 4.2 CALIFICACIÓN TOTAL DEL DIAGNÓSTICO

El total de la calificación, sumados todos los criterios por cada uno de los capítulos de la Resolución 0444 de 2008 se observa en la Tabla 2:

**Tabla 2. Calificación del diagnóstico por capítulos de la Resolución 0444 de 2008**

Cap.	Descripción	TOTAL				Calificación equivalente
		No. de Preguntas	Calificación Diagnóstico	Calificación Máxima	% cumplimiento	
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

**Tabla 2. (Continuación)**

Cap.	Descripción	TOTAL				
		No. de Preguntas	Calificación Diagnóstico	Calificación Máxima	% cumplimiento	Calificación equivalente
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

**Fuente:** Elaboración por parte de los autores a partir de la Resolución 0444 de 2008

Con base en lo anterior se encuentra que del total de 544 requisitos contenidos en la guía, equivalentes a una calificación máxima de 2720 y considerando que la calificación obtenida del diagnóstico fue de 1924, la Fundación Valle del Lili cumple con el 71%, equivalente a una calificación de 3.5 en un rango de 1 a 5, es decir, que la institución se encuentra en un nivel Regular, cumpliendo parcialmente con los requisitos.

Los capítulos que mayor incidencia tienen en este resultado son en los que se obtuvo una calificación inferior a tres punto cinco (3.5): Contratos, Recurso Humano, Infraestructura Física, Dotación, Sistema de Gestión de la Calidad,

Reempaque y reenvase de medicamentos-Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, Nutriciones y Ajuste de Concentraciones de Dosis de Medicamentos de Administración Parenteral y Mezclas y/o Ajuste de concentraciones de Dosis de Medicamentos Oncológicos.

Los capítulos que tienen una calificación superior a tres punto cinco (3.5) pero inferior a cinco (5) son: Saneamiento, Higiene y Salud Ocupacional, Productos Devueltos, Documentación, Quejas, Auditorías Internas, Sistema de Información, Elaboración de Preparaciones Magistrales y Distribución, Embalaje y Transporte.

Los capítulos con cumplimiento total (calificación 5) fueron: Quejas y Sistema de Tratamiento de Aguas.

### 4.3 CALIFICACIÓN DEL DIAGNÓSTICO POR CRITERIOS (CRÍTICO, MAYOR, MENOR E INFORMATIVO)

#### 4.3.1 Criterios Críticos

**Tabla 3. Calificación del diagnóstico según criterio crítico**

Cap.	Descripción	CRITERIO CRÍTICO				Calificación equivalente
		No. de Preguntas	Calificación Diagnóstico	Calificación Máxima	% Cumplimiento	
4	RECURSO HUMANO	6	17	30	57%	2,8
5	SANEAMIENTO, HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL	9	41	45	91%	4,6
6	INFRAESTRUCTURA FÍSICA	12	39	60	65%	3,3
7	DOTACIÓN	4	17	20	85%	4,3
8	PRODUCTOS DEVUELTOS	2	8	10	80%	4,0
9	DOCUMENTACIÓN	5	22	25	88%	4,4

**Tabla 3. (Continuación)**

Cap.	Descripción	CRITERIO CRÍTICO				
		No. de Preguntas	Calificación Diagnóstico	Calificación Máxima	% Cumplimiento	Calificación equivalente
10	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	3	11	15	73%	3,7
11	QUEJAS	2	10	10	100%	5,0
12	CONTRATOS	1	3	5	60%	3,0
13	AUDITORIAS INTERNAS	0		0	No Aplica	No Aplica
14	SISTEMA DE INFORMACION	1	5	5	100%	5,0
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	23	73	115	63%	3,2
17	ELABORACION DE PREPARACIONES MAGISTRALES	49	189	245	77%	3,9
18	NUTRICIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS DE ADMINISTRACION PARENTERAL	48	143	240	60%	3,0
19	MEZCLAS Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS	62	185	310	60%	3,0
20	DISTRIBUCION, EMBALAJE Y TRANSPORTE	18	66	90	73%	3,7
	<b>RESULTADO GENERAL DEL DIAGNÓSTICO</b>	<b>246</b>	<b>834</b>	<b>1230</b>	<b>68%</b>	<b>3,4</b>

Fuente: Ibíd.

Los requisitos clasificados como críticos son de obligatorio cumplimiento y por lo tanto deben obtener la calificación máxima de 5 (100%), sin embargo se encontró una calificación regular de 3,4 para los mismos lo cual supone un tratamiento prioritario.

Los capítulos que mayor incidencia tienen en este resultado son los capítulos con calificación inferior a tres punto cuatro (3,4): Recursos Humanos, Infraestructura Física, Contratos, Reempaque y reenvase de medicamentos- Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, Nutriciones y

Ajuste de Concentraciones de Dosis de Medicamentos de Administración Parenteral y Mezclas y/o Ajuste de concentraciones de Dosis de Medicamentos Oncológicos. Los Capítulos que tienen una calificación superior a tres punto cuatro(3,4) son: Elaboración y Preparación de Magistrales y Distribución, Embalaje y Transporte, Sistema de Tratamiento de Aguas, Sistema de Gestión de la Calidad, Documentación, Productos Devueltos, Dotación y Saneamiento, Higiene y Salud Ocupacional. Los Capítulos con cumplimiento total (calificación 5) fueron: Quejas, Sistema de Información y Sistema de Tratamiento de Aguas.

#### 4.3.2 Criterios Mayores

**Tabla 4. Calificación del diagnóstico según criterio mayor**

Cap.	Descripción	CRITERIO CRÍTICO				
		No. de Preguntas	Calificación Diagnóstico	Calificación Máxima	% Cumplimiento	Calificación equivalente
4	RECURSO HUMANO	10	32	50	64%	3,2
5	SANEAMIENTO, HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL	25	99	125	79%	4,0
6	INFRAESTRUCTURA FÍSICA	24	76	120	63%	3,2
7	DOTACIÓN	16	47	80	59%	2,9
8	PRODUCTOS DEVUELTOS	2	10	10	100%	5,0
9	DOCUMENTACIÓN	14	61	70	87%	4,4
10	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	20	74	100	74%	3,7
11	QUEJAS	4	20	20	100%	5,0
12	CONTRATOS	5	12	25	48%	2,4
13	AUDITORIAS INTERNAS	3	13	15	87%	4,3
14	SISTEMA DE INFORMACION	21	94	105	90%	4,5
15	SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUAS			0	No Aplica	No Aplica
16	REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS- SISTEMA DE DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA	17	59	85	69%	3,5

**Tabla 5. (Continuación)**

Cap.	Descripción	CRITERIO CRÍTICO				
		No. de Preguntas	Calificación Diagnóstico	Calificación Máxima	% Cumplimiento	Calificación equivalente
17	ELABORACION DE PREPARACIONES MAGISTRALES	25	91	125	73%	3,6
18	NUTRICIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS DE ADMINISTRACION PARENTERAL	19	69	95	73%	3,6
19	MEZCLAS Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS	24	71	120	59%	3,0
20	DISTRIBUCION, EMBALAJE Y TRANSPORTE	21	79	105	75%	3,8
	RESULTADO GENERAL DEL DIAGNÓSTICO	246	834	1230	68%	3,4

Teniendo en cuenta que los requisitos catalogados con criterio mayor también son relevantes, el resultado del diagnóstico de éstos es regular con una calificación de 3,6, lo cual supone un tratamiento igualmente prioritario.

Los capítulos que mayor incidencia tienen en este resultado con calificación inferior a tres punto seis (3,6) son: Contratos y Dotación, Recurso Humano, Infraestructura Física, Dotación, Contratos, Reempaque y reenvase de medicamentos-Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria y Mezclas y/o Ajuste de concentraciones de Dosis de Medicamentos Oncológicos.

Los capítulos que tienen una calificación superior o igual a tres punto seis (3,6) son: Elaboración de Preparaciones Magistrales y Nutriciones y Ajuste de Concentraciones de Dosis de Medicamentos de Administración Parenteral, Saneamiento, Higiene y Salud Ocupacional, Productos Devueltos, Documentación, Sistema de Gestión de la Calidad, Sistema de Información, Auditorías Internas y Distribución Embalaje y Transporte. Los Capítulos con cumplimiento total (calificación 5) fueron: Quejas y Productos Devueltos.

### 4.3.3 Criterios Menores

**Tabla 6. Calificación del diagnóstico según criterio menor**

Cap.	Descripción	CRITERIO MENOR				
		No. de Preguntas	Calificación Diagnóstico	Calificación Máxima	% Cumplimiento	Calificación equivalente
4	RECURSO HUMANO	2	7	10	70%	3,5
5	SANEAMIENTO, HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL	8	29	40	73%	3,6
6	INFRAESTRUCTURA FÍSICA	1	4	5	80%	4,0
7	DOTACIÓN	1	0	5	0%	0,0
8	PRODUCTOS DEVUELTOS			0	No Aplica	No Aplica
9	DOCUMENTACIÓN	1	3	5	60%	3,0
10	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	2	0	10	0%	0,0
11	QUEJAS			0	No Aplica	No Aplica
12	CONTRATOS	0	0	0	No Aplica	No Aplica
13	AUDITORIAS INTERNAS			0	No Aplica	No Aplica
14	SISTEMA DE INFORMACION	6	30	30	100%	5,0
15	SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUAS			0	No Aplica	No Aplica
16	REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS- SISTEMA DE DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA	0	0	0	No Aplica	No Aplica
17	ELABORACION DE PREPARACIONES MAGISTRALES	3	9	15	60%	3,0
18	NUTRICIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS DE ADMINISTRACION PARENTERAL	1	3	5	60%	3,0
19	MEZCLAS Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS	1	5	5	100%	5,0
20	DISTRIBUCION, EMBALAJE Y TRANSPORTE		0	0	No Aplica	No Aplica
	<b>RESULTADO GENERAL DEL DIAGNÓSTICO</b>	<b>26</b>	<b>90</b>	<b>130</b>	<b>69%</b>	<b>3,5</b>

Fuente: Ibíd

Los requisitos clasificados con criterio menor no tienen un alto impacto en la calidad del producto. Para estos requisitos se obtuvo una calificación regular de 3,5.

Varios capítulos de este criterio no aplican para la calificación, es decir que no hay requisitos dentro de los capítulos correspondientes, es el caso de: Productos Devueltos, Quejas, Contratos, Auditoría Interna, Sistema de Gestión de Aguas, Reempaque y reenvase de medicamentos-Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria y Distribución, Embalaje y Transporte.

Con una calificación igual o inferior a tres (3) se tiene: Dotación y Sistema de Gestión de la Calidad, Documentación, Elaboración de Preparaciones Magistrales y Nutriciones y Ajuste de Concentraciones de Dosis de Medicamentos de Administración Parenteral. Los capítulos que tienen una calificación superior a tres punto cinco (3,5) son Saneamiento, Higiene y Salud Ocupacional.

Los capítulos con cumplimiento total (calificación 5) fueron: Sistema de Información y Mezcla y/o Ajuste de Concentraciones de Dosis de Medicamentos Oncológicos.

#### 4.3.4 Criterios Informativos

**Tabla 7. Calificación del diagnóstico según criterio informativo**

Cap.	Descripción	CRITERIO INFORMATIVO				
		No. de Preguntas	Calificación Diagnóstico	Calificación Máxima	% Cumplimiento	Calificación equivalente
4	RECURSO HUMANO	3	14	15	93%	4,7
5	SANEAMIENTO, HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL	4	15	20	75%	3,8
6	INFRAESTRUCTURA FÍSICA	1	3	5	60%	3,0

**Tabla 8. (Continuación)**

Cap.	Descripción	CRITERIO INFORMATIVO				
		No. de Preguntas	Calificación Diagnóstico	Calificación Máxima	% Cumplimiento	Calificación equivalente
7	DOTACIÓN	0	0	0	No Aplica	No Aplica
8	PRODUCTOS DEVUELTOS			0	No Aplica	No Aplica
9	DOCUMENTACIÓN	9	43	45	96%	4,8
10	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	2	5	10	50%	2,5
11	QUEJAS			0	No Aplica	No Aplica
12	CONTRATOS	0	0	0	No Aplica	No Aplica
13	AUDITORIAS INTERNAS			0	No Aplica	No Aplica
14	SISTEMA DE INFORMACION	3	13	15	87%	4,3
15	SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUAS			0	No Aplica	No Aplica
16	REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS- SISTEMA DE DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA	0	0	0	No Aplica	No Aplica
17	ELABORACION DE PREPARACIONES MAGISTRALES			0	No Aplica	No Aplica
18	NUTRICIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS DE ADMINISTRACION PARENTERAL	0	0	0	No Aplica	No Aplica
19	MEZCLAS Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS			0	No Aplica	No Aplica
20	DISTRIBUCION, EMBALAJE Y TRANSPORTE			0	No Aplica	No Aplica
	RESULTADO GENERAL DEL DIAGNÓSTICO	22	93	110	85%	4,2

**Fuente:** Ibíd

Según la Tabla 7 se evidencia que los requisitos catalogados como informativos tienen una calificación buena de 4,2.

## **4.4 ANÁLISIS DE RESULTADOS**

A continuación se describen los aspectos positivos relevantes encontrados en cada capítulo de la herramienta de diagnóstico.

### **4.4.1 Recurso Humano**

#### **4.4.1.1 Personal**

El Servicio Farmacéutico cuenta con un Químico Farmacéutico como Director Técnico inscrito ante el INVIMA y un grupo de Químicos Farmacéuticos que apoyados con Regentes de Farmacia realizan las preparaciones magistrales y prestan el soporte asistencial en las diferentes unidades médicas de la institución. Los funcionarios de alistamiento y dispensación son auxiliares formados como técnicos profesionales de servicios farmacéuticos. El personal del Servicio Farmacéutico tiene un rol escrito y divulgado para realizar las actividades propias de su cargo, además, se tienen las suplencias de los cargos principales en caso de ausencias temporales y existe un programa anual de cubrimiento de vacaciones. Se encuentra documentado y divulgado el organigrama del Servicio Farmacéutico que refleja los niveles jerárquicos.

El Director Técnico tiene asignado el nivel de riesgo de cada actividad de elaboración.

#### **4.4.1.2 Personal Principal**

Para las operaciones de almacenamiento, alistamiento y dispensación se cuenta con Auxiliares de Servicios Farmacéuticos capacitados y titulados por el SENA. El Director Técnico es independiente de los profesionales que realizan preparaciones y adecuaciones de medicamentos. Se tiene el número de funcionarios suficiente para el cumplimiento de las actividades y procesos del Servicio Farmacéutico.

#### **4.4.1.3 Capacitación**

Se realizan las capacitaciones requeridas por el Servicio Farmacéutico en BPE y las relacionadas con labores específicas. Se tiene establecido que en el plan de inducción del personal que ingresa al Servicio Farmacéutico se reciba toda la información correspondiente a la clínica y a las actividades propias del cargo a desempeñar. Se tienen registros de las labores específicas que exigen una precaución especial por el tipo de medicamentos que se manipulan. Los temas de Higiene y salud ocupacional son relevantes en las capacitaciones que se han realizado al personal del Servicio Farmacéutico. Existe un especial énfasis en las capacitaciones al personal que trabaja en áreas de alto riesgo de contaminación. Cuando se reciben visitantes en el Servicio Farmacéutico, estos tienen el acompañamiento constante del personal de la Central de Mezclas y se siguen protocolos de higiene, uso de uniformes y forma de comportamiento en las áreas de preparación de magistrales y ajuste de concentraciones de dosis.

#### **4.4.2 Saneamiento, Higiene y Salud Ocupacional**

Se tiene documentado el procedimiento de lavado de manos y existen avisos alusivos a esta actividad. Se realizan exámenes médicos de ingreso, periódicos y de retiro a todo el personal y se archivan en sus hojas de vida. Se cuenta con procedimientos de ingreso a las áreas de preparación y se ha documentado y divulgado como proceder en caso que los colaboradores presenten signos de enfermedad y sufran lesiones abiertas. Están documentadas y divulgadas las prohibiciones de fumar, comer, beber y mantener plantas, bebidas, alimentos y/o medicamentos personales en las áreas de elaboración y almacenamiento, como también la restricción de uso de joyas y maquillaje por parte del personal en las áreas de elaboración.

#### **4.4.3 Aseo y Limpieza**

Se tienen elementos de aseo de uso exclusivo de las áreas y se tiene contratado el control de plagas.

#### **4.4.4 Manejo de residuos y desechos**

La institución tiene contrato con una empresa de disposición final de residuos hospitalarios y se cuenta con un manejo de desechos los cuales se eliminan con intervalos regulares y frecuentes.

#### **4.4.5 Salud ocupacional**

Se tiene conformado y activo el comité paritario de salud ocupacional o vigía de la salud. Existen equipos para el control de incendios. Los extintores están vigentes y ubicados en zonas de acceso libre debidamente demarcadas.

#### **4.4.6 Infraestructura Física**

##### **4.4.6.1 Edificaciones e instalaciones**

Las áreas están identificadas de acuerdo a los procesos que se realizan.

➤ **Áreas sociales (cafetería, descanso)**

Están documentadas las restricciones para ingresar a las áreas sociales con el uniforme de trabajo y estas son conocidas por el personal.

➤ **Área de Almacenamiento**

Se cuenta con un área de almacenamiento exclusiva de medicamentos en el Centro de Distribución de la institución y en el Servicio Farmacéutico, con condiciones apropiadas de humedad relativa y temperatura. Los instrumentos con los cuales se controla la temperatura y humedad relativa están calibrados y tienen certificación vigente. Las áreas de cuarentena están separadas e identificadas para el almacenamiento de productos rechazados, vencidos y/o devueltos.

Existe un flujo adecuado de personal y materiales que evita la contaminación cruzada y la confusión de productos.

➤ **Servicios Sanitarios**

Existen baños separados para personal femenino y masculino fuera de las instalaciones del Servicio Farmacéutico.

➤ **Vestieres**

Se cuenta con sitios para guardar objetos personales.

#### **4.4.6.2 Dotación**

Los uniformes son diferenciados de acuerdo a la clasificación de las áreas y al personal se le entrega dotación de gorros, tapabocas, guantes y uniformes.

#### **4.4.6.3 Equipos y Utensilios**

El software del departamento de mantenimiento permite controlar los instrumentos y equipos, la vigencia de calibración, los equipos por fuera de servicio, la hoja de vida de todos los equipos con especificaciones técnicas, mantenimientos preventivos y correctivos.

#### **4.4.7 Productos Devueltos**

Están documentadas las políticas de devolución de productos a proveedores y se tienen procedimientos para la destrucción o desnaturalización de las devoluciones. Se identifican las causas y se registran.

#### **4.4.8 Documentación**

La clínica tiene un departamento de Mejoramiento y Estandarización encargado de la estandarización de toda la documentación, como procedimientos, instructivos y demás documentos requeridos en las diferentes áreas de la institución. Cumplen con todas las exigencias de divulgación y se apoya en un software llamado DARUMA para el control de documentos, modificaciones, divulgaciones y Back Up.

#### **4.4.9 Sistema de Gestión de la Calidad**

El sistema integrado de gestión de la Fundación Valle del Lili está conformado por el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud (SOGCSS) y los sistemas de gestión de Calidad, Seguridad y Salud Ocupacional y Gestión Ambiental. El enfoque y la estructuración del sistema integrado de gestión cubre todas las líneas de servicio médico-asistencial (entre estas el Servicio Farmacéutico), procesos de soporte educativo, de investigación y administrativo. El Servicio Farmacéutico mide indicadores de procesos y está sujeto a la evaluación interna de satisfacción.

#### **4.4.10 Quejas**

Como parte del sistema integrado de gestión se cuenta con un mecanismo de reporte de quejas al cual se le aplica el procedimiento de revisión de incidentes para determinar causalidad y establecer planes de mejora. En los casos de reporte a las autoridades competentes, los Comités de Farmacia, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia son los entes institucionales encargados de reportar problemas de calidad y eventos adversos de los medicamentos y dispositivos médicos.

#### **4.4.11 Contratos**

La clínica cuenta con una base de proveedores de alto reconocimiento regional, nacional e internacional. Los productos que compra son adquiridos directamente de los laboratorios farmacéuticos y existe un procedimiento de calificación, evaluación de proveedores y adicionalmente se realizan visitas periódicas a estos.

#### **4.4.12 Auditorías Internas**

Se tiene un esquema de auditorías internas para lo cual se realizan convocatorias a funcionarios de diferentes áreas de la institución y se les capacita sobre temas específicos a auditar. De esta manera se cumple con un cronograma anual de auditorías internas, se llevan registros y se realiza el seguimiento a las oportunidades de mejora detectadas.

#### **4.4.13 Sistema de Información – Fármaco vigilancia**

➤ **Sistema de Información**

Se tiene documentada la información sobre medicamentos y dispositivos médicos y el comité de Farmacovigilancia administra esta información. Los regentes realizan los perfiles farmacológicos para verificar las órdenes médicas prescritas y determinan las cantidades a dispensar a los pacientes.

➤ **Farmacovigilancia**

Existe el comité de Fármaco-tecnovigilancia encargado de 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 dispositivos médicos. Está conformado por el Director Técnico, un delegado de la dirección médica, analistas de compras, un delegado del Comité de vigilancia epidemiológica, la Coordinación Administrativa del Servicio Farmacéutico y un representante de especialidad médica en caso de requerirse.

#### **4.4.14 Sistema de Tratamiento de Aguas**

Se utilizan soluciones salinas estériles de un proveedor externo certificado en BPM lo cual garantiza el sistema de tratamiento de aguas requerido en la norma.

#### **4.4.15 Reempaque y Reenvase de Medicamentos – Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria**

##### **➤ Reempaque y/o Reenvase**

Los Químicos farmacéuticos supervisan las actividades de reempaque y reenvase. Las etiquetas de los productos reempacados y reenvasados tienen la denominación común internacional, la vía de administración, la concentración del contenido final, la fecha de vencimiento, las indicaciones especiales de almacenamiento y administración.

##### **➤ Dispensación y distribución**

Se tienen procedimientos establecidos para la dispensación y distribución de medicamentos en dosis unitaria. La dispensación solo se realiza bajo prescripción médica y es revisada por el servicio de enfermería con particular cuidado en la identificación del paciente, número de habitación y cama. En los casos de devolución de medicamentos se cuenta con los procedimientos respectivos.

#### **4.4.16 Elaboración De Preparaciones Magistrales**

##### **➤ Infraestructura física**

La institución realizará las inversiones requeridas para cumplir con la normatividad.

➤ **Dotación**

La clínica realizará las inversiones en dotación, complementaria a la actual, de los equipos e implementos necesarios para las labores de preparación de magistrales.

➤ **Documentación**

La base documental es amplia y suficiente para las instalaciones actuales y se ajustará a lo que requiera la norma y a las nuevas instalaciones.

**4.4.17 Nutriciones y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral**

➤ **Infraestructura Física**

La institución realizará las inversiones requeridas para cumplir con la normatividad.

➤ **Dotación**

La clínica realizará las inversiones de dotación, complementaria a la actual, de los equipos e implementos necesarios para las labores de preparación de nutriciones y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral.

➤ **Documentación**

La base documental es amplia y suficiente para las instalaciones actuales y se ajustará a lo que requiera la norma y a las nuevas instalaciones.

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

➤ **Infraestructura Física**

La institución realizará las inversiones requeridas para cumplir con la normatividad.

➤ **Dotación**

La clínica realizará las inversiones de dotación, complementaria a la actual, de los equipos e implementos necesarios para las labores de mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos.

➤ **Documentación**

La base documental es amplia y suficiente para las instalaciones actuales y se ajustará a lo que requiera la norma y a las nuevas instalaciones.

#### **4.4.19 Distribución, embalaje y transporte**

➤ **Distribución física intrahospitalaria y entrega**

El Servicio Farmacéutico está habilitado por la secretaria de salud.

➤ **Despacho y Embalaje**

La institución invertirá en los equipos de manejo de materiales y embalajes especiales requeridos para garantizar la estabilidad de productos y la calidad de los mismos.

## **4.5 PROPUESTA**

Con base en los resultados de las calificaciones obtenidas para los requerimientos evaluados y con el fin de alcanzar el 100% de cumplimiento en los mismos, se realizan las siguientes propuestas organizadas por cada capítulo de la herramienta de diagnóstico.

### **4.5.1 Recurso Humano**

#### **4.5.1.1 Personal**

Se deben ajustar los manuales de funciones y requisitos para los diferentes cargos de la organización que realicen actividades propias del Servicio Farmacéutico. Ajustar el organigrama de manera que refleje la clara identificación entre las áreas de producción y calidad. Así mismo, definir las suplencias del personal principal y divulgar las políticas y procedimientos de las actividades que se realizan en la elaboración, distribución y dispensación de productos farmacéuticos.

#### **4.5.1.1 Personal Principal**

Es importante garantizar la contratación de personal profesional idóneo (Químicos Farmacéuticos) para la preparación y adecuación de medicamentos de uso parenteral, de acuerdo a lo establecido en la normatividad. En caso que se realice preparación por parte de Regentes de Farmacia se debe garantizar

que los Químicos Farmacéuticos avalen dicha preparación con su revisión y firma.

#### **4.5.1.2 Capacitación**

Es necesario documentar el cronograma anual de capacitación en torno al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración y garantizar su ejecución. Se requiere implementar el registro de inducción al personal y realizar evaluaciones periódicas.

#### **4.5.2 Saneamiento, Higiene y Salud Ocupacional**

Se debe ajustar el procedimiento de ingreso, normas de comportamiento y restricciones al personal para las nuevas instalaciones y oficializarlo, también se debe garantizar la publicación de carteles alusivos al lavado de manos antes de ingresar a las áreas de elaboración en las nuevas instalaciones.

#### **4.5.3 Aseo y Limpieza**

Es necesario ajustar los procedimientos de limpieza y sanitización de acuerdo a los requisitos de BPE (orden, revisión periódica de los implementos de aseo, rotación de sanitizantes filtrados, enjuague final con agua para inyección e identificación). La rotación de sanitizantes se debe documentar, implementar y revisar periódicamente su efectividad.

En cuanto al control de plagas, independientemente que se realice a través de un tercero se debe oficializar el procedimiento y registro de control de plagas, además de implementar el cronograma respectivo con las fichas técnicas de plaguicidas y el plano correspondiente.

#### **4.5.4 Manejo de residuos y desechos**

La inactivación de residuos, para aquellas áreas y productos que lo requieran (oncológicos, antibióticos betalactámicos), se debe oficializar e implementar. Se debe supervisar la disposición final de residuos y desechos que requieren tratamiento especial y archivar, en un lugar seguro, las actas de destrucción.

#### **4.5.5 Salud ocupacional**

El ajuste del mapa de riesgos, ubicación de extintores, rutas y planos de evacuación del servicio de acuerdo a las nuevas áreas debe complementarse con el cumplimiento del procedimiento de frecuencia de realización de simulacros de evacuación.

#### **4.5.6 Infraestructura Física**

##### **4.5.6.1 Edificaciones e instalaciones**

Las instalaciones del Servicio Farmacéutico requieren de una intervención de obra civil en la infraestructura con base en la nueva normatividad. La relevancia

de esta modificación es que se convierte en la base para establecer los nuevos flujos de los procesos en el Servicio Farmacéutico. De igual manera es necesario implementar el programa para el mantenimiento y reparaciones de las instalaciones.

#### **4.5.6.2 Área de Almacenamiento**

En cuanto a las áreas de almacenamiento se requiere:

- Garantizar que estas tengan la capacidad suficiente para el almacenamiento de materiales y productos de forma ordenada, separada y con las condiciones ambientales requeridas.
- Garantizar los registros de temperatura e implementar el sistema de alerta en las neveras para indicar los desvíos de la temperatura establecida para la cadena de frío según los tipos de producto.
- Implementar las áreas para el almacenamiento de devoluciones, rechazos y cuarentena.

#### **4.5.6.3 Servicios Sanitarios**

En las nuevas instalaciones los baños deben contar con la dotación completa y estar ubicados en sitios separados de las áreas de elaboración y/o almacenamiento.

#### **4.5.6.4 Vestieres**

En las nuevas instalaciones se deben garantizar unos sitios para guardar objetos personales y para el cambio de ropas del personal del Servicio Farmacéutico. Estos deben mantenerse limpios y ordenados y es importante que cuenten con ventilación suficiente.

#### **4.5.7 Dotación**

De acuerdo al tipo de uniformes establecidos para cada actividad, documentar e implementar los procedimientos de lavado, descarte y/o esterilización. Se debe implementar el uso de uniforme estéril completo para las áreas de preparación y adecuación de medicamentos de uso parenteral, incluyendo los elementos de protección personal respectivos como gafas de seguridad y guantes estériles. Documentar su manejo, restricciones y divulgar a todo el personal involucrado.

Es muy importante garantizar la eficacia de los procesos de esterilización que sean requeridos y documentar los soportes respectivos.

#### **4.5.8 Equipos y Utensilios**

En las nuevas áreas se requiere de una dotación adecuada de equipos calificados o calibrados con el registro de uso en aquellos que se consideran críticos. Se debe implementar la identificación de los equipos que se encuentren fuera de uso.

#### **4.5.9 Productos Devueltos**

En las decisiones de devolución y disposición de medicamentos y/o dispositivos médicos es necesaria la participación del Químico Farmacéutico, por lo tanto se debe ajustar el procedimiento y este aplicaría para los productos vencidos y los próximos a vencer.

#### **4.5.10 Documentación**

Se requiere complementar y actualizar la base documental oficial de la institución con los documentos resultantes de la implementación de BPE, adicionalmente se debe garantizar su revisión periódica de acuerdo a la frecuencia establecida y divulgar oportunamente a todo el personal involucrado. En la documentación es necesario tener en cuenta las Buenas Prácticas de Documentación: corrección de datos erróneos, legibilidad, permanencia, exactitud y puntualidad de los registros, entre otros. De igual forma estandarizar el registro de fecha (DD/MM/AA) y modificar la periodicidad de elaboración de Back Up teniendo en cuenta la ampliación de la clínica.

#### **4.5.11 Sistema de Gestión de la Calidad**

Los nuevos indicadores de gestión del Servicio Farmacéutico se deben incluir en la base de indicadores del sistema de gestión de calidad de la institución.

#### **4.5.12 Quejas**

La Fundación Valle del Lili cuenta con un esquema de reporte de Quejas dentro de su sistema de gestión de calidad, el cual es importante incentivarlo para evitar el subregistro (no reporte). Esto hace parte de la creación y sostenimiento de una cultura de calidad basada en la seguridad de los pacientes.

#### **4.5.13 Contratos**

Es necesario elaborar contratos o documentos de negociación con una vigencia determinada en la que se estipulen claramente las obligaciones de cada una de las partes. De igual manera se debe establecer como condición de la negociación la posibilidad de realizar visitas de auditorías a los proveedores.

#### **4.5.14 Auditorías Internas**

Para el tema específico de BPE se propone realizar una capacitación para auditores internos del sistema de gestión de calidad e incluir en el ciclo de auditorías. Este grupo de auditores debe estar conformado por personal formado en auditoría de calidad para hacer seguimiento al Servicio Farmacéutico de acuerdo a la normatividad vigente.

#### **4.5.15 Sistema de Información – Farmacovigilancia**

➤ **Sistema de Información**

Los nuevos documentos se deben incluir en el software de manejo de documentación de la Fundación Valle del Lili (DARUMA).

➤ **Farmacovigilancia**

El formato de notificación de eventos adversos debe incluir la siguiente información básica:

- a. Identificación del paciente, género y/o edad.
- b. Medicamento sospechoso y medicación concomitante. Para cada medicamento la indicación, fecha de inicio, dosis, vía, frecuencia de administración y momento en que se suspendió su utilización.
- c. Información sobre el evento: inicio, evolución y desenlace.
- d. Diagnóstico y enfermedades concomitantes, incluyendo paraclínicos pertinentes.
- e. Identificación del notificador, profesión y contacto.

Se debe implementar un programa de capacitación continuo a los profesionales de salud de la institución que incluya el perfil de seguridad de los medicamentos utilizados en el Servicio Farmacéutico.

Es necesario definir el plazo máximo para el envío de los reportes a INVIMA y a la entidad territorial de salud.

#### **4.5.16 Sistema de Tratamiento de Aguas**

Se puede continuar con el uso de soluciones salinas estériles del proveedor externo certificado para garantizar el sistema de tratamiento de aguas requerido en la norma.

#### **4.5.17 Reempaque y Reenvase de Medicamentos – Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria**

##### **➤ Reempaque y/o Reenvase**

Se debe tener en cuenta:

- Elaborar listado de los medicamentos a los que se les realiza reempaque y/o reenvase.
- Garantizar que no se presentan riesgos de contaminación cruzada y/o confusión por compartir el área de reenvase con preparaciones magistrales.
- Oficializar, implementar y divulgar a todo el personal involucrado los procedimientos respectivos para reenvase y reempaque, controles en proceso y finales.
- Complementar la información de las etiquetas en relación a número de lote y condiciones especiales de almacenamiento de acuerdo a lo establecido en la normatividad vigente. (ejemplo: fotosensibilidad)

##### **➤ Dispensación y distribución**

Se requiere:

- Documentar y divulgar el procedimiento con las obligaciones y prohibiciones del dispensador.

- Crear el procedimiento para el traslado de medicamentos desde el Servicio Farmacéutico a los diferentes servicios de hospitalización y otras sedes.

#### **4.5.18 Elaboración de preparaciones magistrales**

##### **➤ Infraestructura física**

Se debe garantizar que no se presentan riesgos de contaminación cruzada y/o confusión por compartir el área de reenvase con preparaciones magistrales, además las nuevas instalaciones deben cumplir con los requisitos técnico-sanitarios establecidos en la normatividad sanitaria.

##### **➤ Dotación**

Es necesario garantizar la dotación de los equipos e implementos necesarios para las labores de preparación de magistrales en las nuevas instalaciones y realizar la calibración periódicamente.

##### **➤ Documentación**

Se deben ajustar los procedimientos de limpieza y sanitización de acuerdo a los requisitos de BPE (orden, revisión periódica de los implementos de aseo, rotación de sanitizantes, enjuague final con agua purificada e identificación). Adicionalmente:

- Ajustar los procedimientos de ingreso de personal de acuerdo a la distribución de las instalaciones.
- Oficializar los procedimientos de control físico-químico y microbiano de áreas de personal y producto.

- Complementar los documentos de registro de manera que incluyan el uso, calibración, desinfección y mantenimiento de todos los equipos empleados para preparaciones magistrales.
- Documentar e Implementar la recepción técnica de medicamentos e insumos empleados en las preparaciones magistrales.
- Documentar y oficializar el procedimiento para la preparación de magistrales no estériles e implementar el uso del paquete técnico para estos productos.
- Definir las etiquetas oficiales para este tipo de productos de acuerdo a los requisitos establecidos en la normatividad vigente.
- Oficializar y divulgar a todo el personal involucrado el procedimiento de inspección de calidad a la preparación final.

#### **4.5.19 Nutriciones y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral**

##### **➤ Infraestructura Física**

Las instalaciones deben cumplir con los requisitos técnico-sanitarios establecidos en la normatividad y contar con los equipos necesarios para los distintos procesos a realizar, garantizando que no se presentan riesgos de contaminación y/o confusión en el área de preparación de nutriciones parenterales por la utilización simultanea de dos cabinas de flujo laminar en el mismo espacio físico.

Los procedimientos de limpieza y sanitización deben ser ajustados de acuerdo a los requisitos de BPE (orden, revisión periódica de los implementos de aseo, rotación de sanitizantes, filtración de sanitizantes, enjuague final con agua para inyección e identificación).

➤ **Dotación**

Se requieren los equipos e implementos necesarios para la elaboración de las nutriciones y/o ajustes de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral en las nuevas instalaciones, con calibración y/o calificación vigente.

Es necesario garantizar el uso de uniforme estéril completo para las áreas de elaboración de las nutriciones y/o ajustes de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral, incluyendo los elementos de protección personal respectivos como gafas de seguridad y guantes estériles libres de polvo, documentando su manejo, restricciones, inactivación (si aplica) y realizar la divulgación a todo el personal involucrado.

Es importante realizar periódicamente muestreo de medios de cultivo y calificación de técnica de vestido para todo el personal que realice actividades de elaboración de las nutriciones y/o ajustes de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral.

➤ **Documentación**

En cuanto a la documentación es necesario oficializar e implementar el procedimiento, instructivos y formatos de elaboración de las nutriciones y/o ajustes de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral y controles en proceso e inspección final. De igual manera se deben definir las etiquetas oficiales para este tipo de productos de acuerdo a los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente e implementar y documentar el total de los protocolos a que se refieren los artículos 10 y 11 de la Resolución 1403 de 2007.

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

##### **➤ Infraestructura Física**

Las instalaciones deben cumplir con los requisitos técnico-sanitarios establecidos en la normatividad y contar con los equipos necesarios para los distintos procesos a realizar, garantizando que no se presentan riesgos de contaminación y/o confusión en el área de preparación de dosis de medicamentos oncológicos y que no se generan riesgos de contaminación hacia otras áreas y productos.

Los procedimientos de limpieza y sanitización deben ser ajustados de acuerdo a los requisitos de BPE (orden, revisión periódica de los implementos de aseo, rotación de sanitizantes, filtración de sanitizantes, enjuague final con agua para inyección, identificación e implementos de limpieza exclusivos).

##### **➤ Dotación**

Se requieren los equipos e implementos necesarios para la elaboración de mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos en las nuevas instalaciones, con calibración y/o calificación vigente.

Es necesario garantizar el uso de uniforme estéril completo para las áreas de elaboración de mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos, incluyendo los elementos de protección personal respectivos como gafas de seguridad y guantes estériles libres de polvo, documentando su manejo, restricciones, inactivación(si aplica) y realizar la divulgación a todo el personal involucrado.

Es importante realizar periódicamente muestreo de medios de cultivo y calificación de técnica de vestido para todo el personal que realice actividades de elaboración de mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos

➤ **Documentación**

En cuanto a la documentación es necesario oficializar e implementar el procedimiento, instructivos y formatos de elaboración de mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos. De igual manera se deben definir las etiquetas oficiales para este tipo de productos de acuerdo a los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente e implementar y documentar el total de los protocolos a que se refieren los artículos 10 y 11 de la Resolución 1403 de 2007 y garantizar el manejo y disposición final adecuados de residuos de los procesos de mezcla y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos que puedan causar contaminación a los productos, personal o medio ambiente.

#### **4.5.21 Distribución, embalaje y transporte**

➤ **Distribución física intrahospitalaria y entrega**

Los nuevos procedimientos de despacho, transporte y distribución se deben oficializar, divulgar e implementar con todo el personal involucrado. Es necesario implementar la recepción técnica de medicamentos y dispositivos médicos con la exigencia del certificado de calidad del proveedor.

Cuando se realicen devoluciones al proveedor se deben incluir las causales y llevar el registro en el Centro de Distribución.

➤ **Despacho y Embalaje**

Se debe definir las condiciones de embalaje de los productos para garantizar la estabilidad de los mismos durante el transporte interno o externo.

➤ **Transporte**

Se debe garantizar el cumplimiento del procedimiento de despacho, transporte y distribución por parte del transportador e implementar el registro de condiciones de temperatura durante el transporte y entrega del producto en el destino final. Esta condición aplica para los envíos a la sede alterna de la Fundación Valle del Lili, sede Betania. El transportador debe conocer y cumplir el procedimiento teniendo en cuenta los procesos de mantenimiento y limpieza del vehículo, transporte, manejo de eventualidades y entrega de producto.

## 5. CONCLUSIONES

- La herramienta de diagnóstico expuesta en este trabajo es útil para recopilar y analizar información relacionada con los requisitos que por normatividad deben cumplir las IPS en Buenas Prácticas de Elaboración.
- La adaptación del instrumento de verificación con parámetros cuantificables y asignación de responsables permite priorizar los esfuerzos de las áreas involucradas y orienta objetivamente los recursos y las decisiones a tomar por parte del grupo interdisciplinario.
- Realizado el diagnóstico es evidente la necesidad de intervenir aspectos como la formalización de contratos con proveedores, la capacitación del recurso humano, la necesidad de modificación de la infraestructura física (obra civil), la dotación adecuada para la elaboración de preparaciones magistrales y la documentación de procesos de mezclas y ajustes de concentraciones de medicamentos.
- La base documental que soporta todos los procesos realizados en el Servicio Farmacéutico son la clave para garantizar la estandarización en su funcionamiento. Es necesario completar la documentación existente, divulgarla y aplicarla con rigurosidad dejando registros de las labores que se realizan.
- La capacitación e idoneidad del personal que labora en el Servicio Farmacéutico son fundamentales para garantizar la calidad de los productos y la seguridad de los pacientes.
- La implementación de las propuestas de solución y las actividades de seguimiento por parte del personal del Servicio Farmacéutico de la Fundación Valle del Lili deben establecerse como prioridad, considerando

que la responsabilidad de las mismas no es exclusiva de este servicio, sino que corresponde a un proyecto multidisciplinario donde la participación de las diferentes áreas de la clínica es fundamental para lograr la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración.

- El proceso de certificación en BPE en las IPS ha sido incluido como requisito de habilitación, lo cual supone su obligatoriedad. En Colombia este proceso de Certificación se ha llevado a cabo en forma gradual dado que las inversiones en infraestructura y ajuste de procesos son costosas. Para que las IPS puedan realizar estos cambios se ha planteado desde el INVIMA la estrategia de certificar Centrales de Mezclas extramurales para que las Instituciones subcontraten la preparación de Magistrales mientras realizan las modificaciones exigidas en la normatividad.

## 6. RECOMENDACIONES

- Por la obligatoriedad del cumplimiento de estas normas y la necesidad de la obtención del certificado de BPE la Fundación Valle del Lili debe conformar un grupo interdisciplinario y matricular este proyecto como institucional para obtener los recursos económicos y del tiempo requerido por los funcionarios para dar cumplimiento al cronograma de actividades. El equipo incluye la participación de funcionarios de los departamentos Jurídico, Proyectos, Mantenimiento y Gestión Ambiental, Suministros, Tecnología Informática, Servicios Generales, Mejoramiento y Estandarización con el respaldo de la Dirección Administrativa y Financiera y la Subdirección Asistencial, todo lo anterior con la orientación de los Químicos Farmacéuticos de la institución.
- El instrumento de verificación diligenciado, que se entrega en medio magnético adjunto, es una herramienta de gestión que puede ser desarrollada como un sistema de información para los servicios farmacéuticos incluyendo trazabilidad, priorización de las actividades, estabilidad en los datos y evolución de las calificaciones después de las validaciones que realizan las IPS.

## ANEXOS

### ANEXO A. COMUNICADO DE LA FUNDACIÓN VALLE DEL LILI: PLAN GRADUAL DE CUMPLIMIENTO MODELO DE GESTIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO Y BPE



Excellencia en Salud al servicio de la comunidad

Santiago de Cali, 13 de diciembre del 2007.

Dra.  
**MARIA DEL PILAR CHAVES AGUDELO.**  
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos.  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.  
Cra 68D Nro. 17-11 / 21  
Bogotá – Cundinamarca.  
PBX: 2948700

Asunto: Radicación del Plan Gradual de Cumplimiento de implementación del Modelo de Gestión de los Servicios Farmacéuticos en la Fundación Valle del Lili.

Respetada Doctora:

Acogiéndonos a los términos legales de la Resolución 1403 de 2007 en el cual establece el modelo de gestión de los servicios farmacéuticos en Colombia, anexamos el plan gradual de cumplimiento de implementación del modelo de gestión de los servicios farmacéuticos en la Fundación Valle del Lili (FVL).

Cordial saludo,

ALVARO QUINTERO CASTAÑO.  
Representante Legal.  
Fundación Valle del Lili.

Mis Documento / Servicio Farmacéutico / Plan de Cumplimiento de Res. 1403 del 2007.



Prestación de servicios de salud en Urgencias, Imágenes Diagnósticas, Laboratorio Clínico, Banco de Sangre, Patología, Cardiología no Invasiva, Terapia Respiratoria, Rehabilitación, Medicina Nuclear, Hemodinamia, Endoscopia, Trasplante de Médula Ósea, Oncología Clínica, Consulta Externa, Hospitalización, Cuidado Intensivo e Intermedio Adulto, Pediátrico y Neonatal, Radioterapia, Sala de Partos, Cirugía, Cirugía Cardiovascular, Programa de Trasplante de Órganos (Hepático, Renal, Páncreas y Corazón) en los niveles I, II, III, IV; Instituto de Investigación Clínica y Docencia médico-asistencial en convenio con Universidades.



Avenida Simón Bolívar Cra. 98 No.18-49  
Conmutador: 331 90 90  
Fax: 331 67 28 /  
Apartado Aéreo 020338  
Cali – Colombia  
[www.valledelili.org](http://www.valledelili.org)  
[www.clinicalili.org](http://www.clinicalili.org)

## ANEXO B. INFORME DE INVIMA A FUNDACIÓN VALLE DEL LILI PARA EL CUMPLIMIENTO DEL PLAZO SEGÚN RESOLUCIÓN 1403 DE 2007



Libertad y Orden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

*Proyecto  
BPM*

### ACTA DE VISITA A LA FUNDACIÓN VALLE DEL LILI

En Santiago de Cali, el día 08 de Mayo de 2008 los suscritos profesionales del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, se hicieron presente en las instalaciones de LA FUNDACIÓN VALLE DEL LILI, ubicadas en la Carrera 98 No. 18 - 49 Avenida Simón Bolívar de ésta ciudad, Teléfono: 3319090 Fax: 3317624, NIT No. 890324177-5. La visita fue atendida por los Doctores JOSE ANTONIO GARCIA Pretel en calidad de Coordinador Asistencial del Servicio Farmacéutico y Javier Montenegro en calidad de Coordinador Administrativo del Servicio Farmacéutico.

Auto comisorio No. 0269-08

#### OBJETIVO

Verificar el cumplimiento del cronograma de implementación de Buenas Prácticas de Elaboración de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 1403 de 2007.

#### ANTECEDENTES

Mediante radicado bajo el No. 07061537 del 21/12/2007 el Representante legal de LA FUNDACIÓN VALLE DEL LILI, allegó a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima el Plan Gradual de cumplimiento de implementación del modelo de Gestión de los Servicios Farmacéuticos en la LA FUNDACIÓN VALLE DEL LILI, de acuerdo a los términos señalados en la resolución 1403 de 2007, para Sistema de Distribución de Medicamentos de Dosis Unitaria, Adecuación de Dosis, reenvase y reempaque de Medicamentos.

#### SITUACION ENCONTRADA

Una vez en el establecimiento en mención, presentado el auto comisorio y explicado el motivo de la visita, los suscritos profesionales procedieron a realizar un recorrido por las instalaciones del servicio farmacéutico de la Fundación Valle del Lili, incluyendo la farmacia en la cual se encuentran las áreas de preparación y adecuación de medicamentos no estériles, preparación y adecuación de citostáticos, central de mezclas y el área de preparación y adecuación de estériles, reempaque de formas sólidas, preparación de extemporáneos, y farmacia satélites ubicadas en los pisos 2, 3 y 7 (UCI).

#### INSTALACIONES Y DOTACIÓN

El servicio farmacéutico de LA FUNDACIÓN VALLE DEL LILI, se encuentra autorizado por la Secretaría Departamental de Salud de la Gobernación del Valle del Cauca, y clasificado de baja y mediana complejidad de acuerdo al concepto de habilitación dado por dicha entidad (Se presentó copia de la certificación de cumplimiento como Institución Prestadora de Servicios de Salud con fecha 13 de enero de 2006).

La Fundación Valle del Lili cuenta con un almacén general en el cual se reciben y almacenan los medicamentos para su distribución al Servicio Farmacéutico y a las Farmacias Satélites. En el primer piso se encuentra la Farmacia central en la que se ubican las áreas administrativas del servicio farmacéutico y en donde se tienen zonas definidas separadas e independientes para llevar a cabo las actividades propias de dicho servicio tales como preparación y adecuación de medicamentos no estériles, preparación y adecuación de citostáticos, central de mezclas y el área de preparación y adecuación de estériles, reempaque de formas sólidas, preparación de extemporáneos.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700  
Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896

*JCM*

14\_compro08m02

## ANEXO B. (Continuación)



Libertad y Orden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

En general las áreas se encontraron en buenas condiciones de orden, mantenimiento y limpieza, e identificadas de acuerdo al proceso llevado a cabo en ellas. El área de adecuación de oncológicos cuenta con sistema de aire y dispone de una cabina de Bioseguridad, la cual se encontró calificada. Igualmente en esta área los pisos y paredes son de material liso y de fácil limpieza.

Para el manejo de medicamentos que requieren cadena de frío, la farmacia y farmacias satélites, disponen de refrigeradores y/o neveras y las cuales cuentan con instrumentos de registro de la temperatura y se llevan los registros respectivos.

Los medicamentos se encontraron debidamente almacenados e identificados en estantes modulares, en los que se realiza el almacenamiento por formas farmacéuticas y en orden alfabético. Igualmente se llevan registros de condiciones ambientales como temperatura y humedad en el área de dicho almacenamiento.

En las áreas de preparación de nutriciones Parenterales y adecuación de estériles y extemporáneos cuentan con cabinas de flujo laminar y sistemas de suministro de aire, dichas cabinas se encontraron calificadas por un ente externo. Así mismo las balanzas y termohigrómetros, se encontraron con calibración vigente.

Se realizan controles microbiológicos a ambientes por parte de una empresa externa, se verificaron los reportes de los últimos meses.

Para la dispensación de los medicamentos en dosis unitarias, la farmacia dispone de carros por cada piso, debidamente identificados de acuerdo al número de habitación, se llevan registros de los perfiles farmacoterapéuticos, los cuales son elaborados por un regente de farmacia y revisados por un Químico Farmacéutico.

Durante el recorrido realizado, el personal dedicado a la preparación y adecuación de medicamentos estériles, oncológicos y magistrales, se observó con la dotación adecuada. (uniformes, tapabocas, cofias, cubrecalzado y guantes, entre otros.)

### RECURSO HUMANO

El servicio farmacéutico dispone de un Coordinador Asistencial y un Coordinador Administrativo y 24 funcionarios que se encargan de llevar a cabo las actividades y funciones asignadas, entre los que se encuentran cuatro Químicos Farmacéuticos y cinco Regentes de farmacia.

La adecuación de dosis de medicamentos no estériles y el reenvaso y reempaque de sólidos es realizada por regentes de farmacia bajo la supervisión del químico farmacéutico; la preparación de Nutriciones Parenterales y adecuación de estériles, es realizada por un profesional Químico Farmacéutico, al igual que la adecuación de medicamentos Oncológicos.

Están documentadas los perfiles y funciones del personal que realiza actividades del servicio farmacéutico, entre los cuales se define la descripción del cargo, posición en el organigrama, actividades a realizar y perfil del personal, entre otros.

Cuentan con registros de capacitación del personal en las actividades desarrolladas por el servicio farmacéutico y BPM correspondientes al año 2007.

### DOCUMENTACIÓN Y PROTOCOLOS

Los procedimientos necesarios para el desarrollo de las diferentes actividades del servicio farmacéutico se encuentran a disposición del personal operativo a través del sistema DARUMA. Estos se encontraron debidamente autorizados y aprobados por el personal responsable. La

**ANEXO B. (Continuación)**



modificación y actualización de los procedimientos es manejada por el área de calidad la misma esta en proceso de revisión y actualización por cuanto se están realizando adecuaciones de tipo locativos a fin de dar cumplimiento a la normatividad sanitaria vigente. Los procedimientos y sus modificaciones son autorizados por la Subdirección Asistencial.

#### COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA

Tienen conformado el comité de farmacia y terapéutica, constituido por el Director Científico, Subdirector Asistencia y el Coordinador Asistencial del Servicio Farmacéutico, entre otros, dicho comité se reúne mensualmente y disponen de las respectivas actas.

En cuanto al avance en el cumplimiento del cronograma de implementación de Buenas Prácticas de Elaboración presentado mediante el radicado citado en el antecedente se encontró lo siguiente:

1. Revisión de especificaciones y necesidades locativas: Se encuentran documentadas las especificaciones del Servicio Farmacéutico, en cuanto a características de diseño de áreas, pisos, paredes, techos, sistema de ventilación y clasificación de las mismas, condiciones ambientales, requerimiento de estantería en acero inoxidable y manejo de flujos de personal y materiales, entre otros: **cumplimiento: 100%**
2. Acondicionamiento y reestructuración de condiciones físicas: Su implemetación se encuentra contemplada a realizarse a partir del mes de junio de 2008.
3. Capacitación en cultura de BPM: Se tiene establecido el cronograma de BPM para realizarse en el 2008, sin embargo a la fecha no se ha dado cumplimiento a lo programado. **cumplimiento 0%**
4. Revisión y actualización de procedimientos, anexos, políticas etc: Cuentan con procedimientos oficializados para las actividades realizadas, disponen de un listado de procedimientos para su revisión y actualización. Así mismo se evidenció la actualización de algunos procedimientos. Esta actividad se viene cumpliendo de manera gradual de acuerdo a lo establecido en el cronograma de implementación.
5. Adquisición y renovación de tecnologías y equipos: Actualmente se tienen definidas las necesidades y se han hecho algunas requisiciones. **cumplimiento 40%**
6. Validación de diseños, equipos y procesos: **cumplimiento 0%**
7. Analisis microbiológico de productos superficies y ambientes: **cumplimiento 100%**
8. Validación del sistema de evaluación SDMDU: Su implemetación se encuentra contemplada a realizarse a partir del mes de julio de 2008.
9. Implementación del programa de atención farmacéutica en pacientes: Se encuentra en desarrollo el plan piloto a nivel de UCI, sin embargo no cuentan con protocolos y esta en ajustes. **cumplimiento 60%**
10. Desarrollo del proyecto sistematización de órdenes médicas: Su implemetación se encuentra contemplada a realizarse a partir del mes de julio de 2008.

Se recuerda a quien atiende la visita que el plazo señalado en la resolución 1403 de 2007 para certificarse en Buenas Practicas de Elaboración vence el 01 de enero de 2009 y que para esta fecha se debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el anexo técnico de la citada resolución.

La presente diligencia fue realizada por los suscritos profesionales, conforme a la normatividad sanitaria vigente y sin incurrir en extralimitación de funciones. Para constancia se lee y firma el día 08 del mes de Mayo de 2008. Se deja original al interesado.

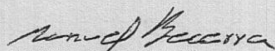
## ANEXO B. (Continuación)



Libertad y Orden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

Por INVIMA:

  
MANUEL BECERRA M  
Profesional Universitario

  
FABIO ROBERTO CEPEDA VILLAMIZAR  
Profesional U. Contratista

Se notifican por LA FUNDACIÓN VALLE DEL LILI

  
JOSÉ ANTONIO GARCÍA PRETEL  
Coordinador Asistencial del Servicio Farmacéutico

# ANEXO C. PRÓRROGA SOLICITADA A INVIMA POR LA FUNDACIÓN VALLE DEL LILI



**FUNDACIÓN VALLE DEL LILI**  
*Excelencia en Salud al servicio de la comunidad*  
Santiago de Cali, Noviembre 11 de 2008  
CEOJ- 405-08

ENTRANTE  
Pra Rad: 3095574 Radicado: 08069674  
Folios: 49 Clave: 810582  
De: FUNDACION VALLE DEL SENU - ALVARO C  
Para: SUBDIRECCION MEDICAMENTOS Y PROE  
Fecha: 2008/11/13 10:21 amezat

Doctora  
**MARTHA CECILIA RODRIGUEZ**  
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biologicos  
**INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Cra 68D Nro. 17-11/21.  
Bogotá-Cundinamarca.  
PBX: 2948700.

**ASUNTO:** Solicitud de prorroga de visita de inspección del Plan Gradual de Cumplimiento de Implementación del Modelo de Gestión de los Servicios Farmaceuticos en la Fundación Valle del Lili radicado bajo el No 07061537 del 21/12/2007.

Respetada Doctora:

Teniendo en cuenta el artículo 27 de la Resolución 1403 del 14 de mayo de 2007 y su Parágrafo reglamentario, la FUNDACIÓN VALLE DEL LILI en los términos de ley presentó ante el INVIMA Plan Gradual de Cumplimiento para la Implementación del Sistema de Buenas Prácticas de Elaboración BPE.

Conforme lo señala la norma antes citada a partir del 1 de enero de 2009, nuestra institución debe obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración a través de la verificación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, del cronograma del Plan Gradual de Cumplimiento de acuerdo a las fechas límites de control fijadas en el mismo.

Actualmente la FUNDACIÓN VALLE DEL LILI se encuentra en etapa y proyecto de expansión y por tal razón se están desarrollando actividades de construcción de una torre nueva que ha implicado dificultades en el cumplimiento del cronograma a ustedes propuesto. Es por ello y teniendo en cuenta que el servicio farmacéutico de la Fundación Valle del Lili ha estado funcionando durante 12 años, en los cuales no se ha presentado ninguna no conformidad por parte de las autoridades encargadas de auditar y regular su funcionamiento y que se ha venido trabajando bajo los parámetros que dicta la ley, solicitamos de manera atenta tener en consideración la presente situación y por tal se nos otorgue prorroga en el plan de cumplimiento, el cual tenía programada su finalización para el mes de diciembre del presente año.

Es de tener en cuenta el auto comisorio No 0269-08 de mayo del 2008 realizado por el INVIMA a las instalaciones de la institución donde se consignaron porcentajes de cumplimiento del Plan Gradual. Se adjunta copia del auto comisorio en mención y adicional un informe fechado del mes de noviembre de 2008 emitido por la Fundación sobre el avance del cronograma.

Se adjunta el nuevo cronograma de cumplimiento propuesto.

Quedamos atentos a su respuesta.

Atentamente,

**ALVARO QUINTERO CASTAÑO**  
Representante Legal  
Fundacion Valle del Lili

D:\TEMAS JURÍDICOS\COMUNICADOS EXTERNOS\2008\NOVIEMBRE\CEOJ-405-08 (Com.INVIMABPMFarma)doc



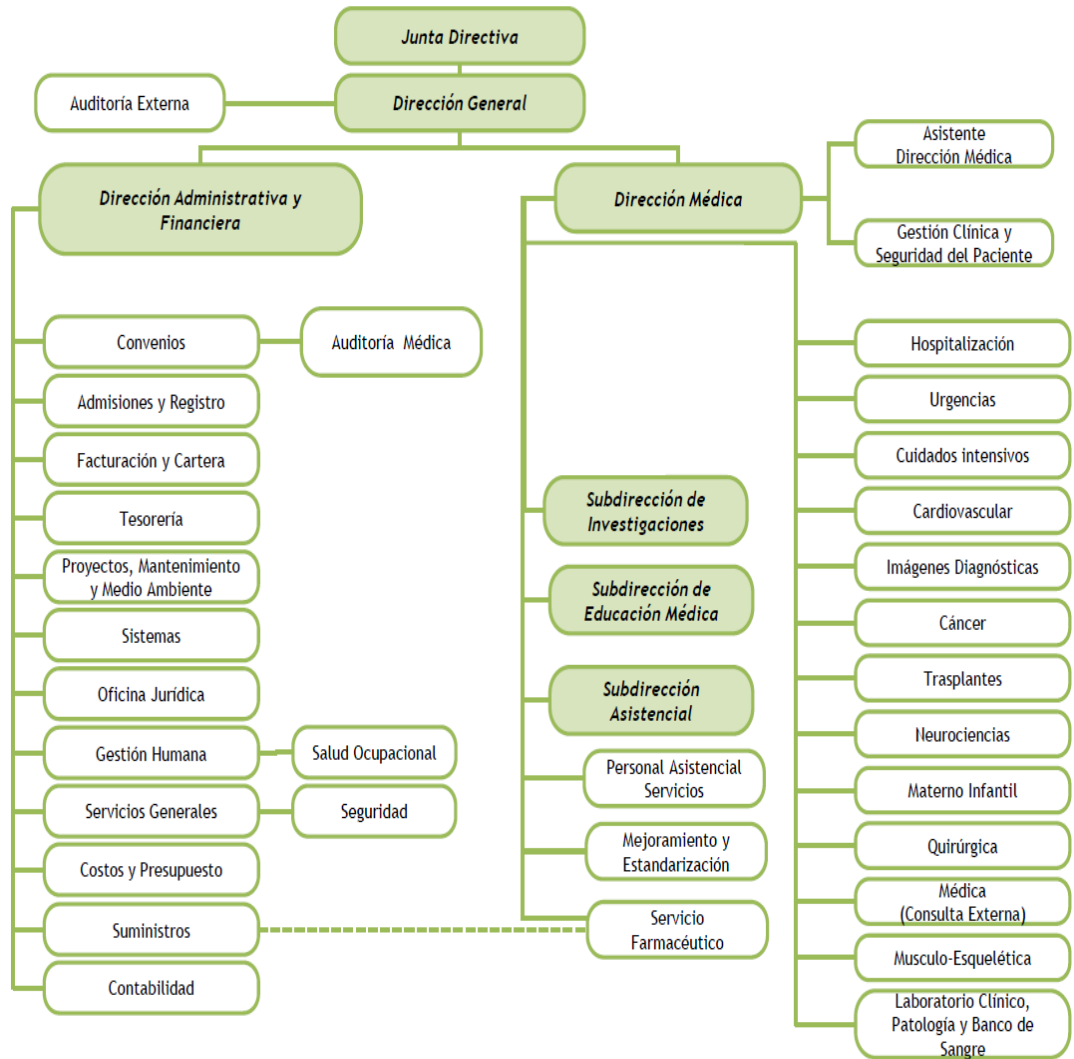
Prestación de servicios de salud en Urgencias, Imágenes Diagnósticas, Laboratorio Clínico, Banco de Sangre, Patología, Cardiología no Invasiva, Terapia Respiratoria, Rehabilitación, Medicina Nuclear, Hemodinamia, Endoscopia, Trasplante de Médula Ósea, Obstetricia Clínica, Consulta Externa, Hospitalización, Cuidado Intensivo e Intermedio Adulto, Neonatal y Neonatal, Radioterapia, Sala de Partos, Cirugía, Cirugía Cardiovascular, Programa de Trasplante de Órganos (Hepático, Renal, Páncreas y Corazón) en los niveles I, II, III, IV; Instituto de Investigación Clínica y docencia médico-asistencial en convenio con Universidades.



Avenida Simón Bolívar Cra. 98 No.18-49  
Consultador: 331 90 90  
Fax: 331 67 28 /  
Apartado Aéreo 020338  
Cali – Colombia  
www.valledelili.org  
www.clinicalili.org

M\_gon2jaded

## ANEXO D. SERVICIO FARMACÉUTICO DE LA FUNDACIÓN VALLE DEL LILI



## ANEXO E. HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO ELABORADA A PARTIR DE LA RESOLUCIÓN 0444 DE 2008

TABLA MEDIOS DE VERIFICACION
A. REALIZAR INSPECCION EN SITIO
B. REVISAR ORGANIGRAMA
C. ENTREVISTAR PERSONAL
D. REVISAR PROCEDIMIENTOS
E. REVISAR REGISTROS
F. REVISAR PROCESO

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

GUIA PROPUESTA DILIGENCIADA A PARTIR DE LA RESOLUCIÓN 0444 DE 2008														
SERVICIO FARMACEUTICO	APLICA		CRITERIO	CUMPLIMIENTO					CARGO RESPONSABLE	AREA RESPONSABLE	OBSERVACIONES	IDENTIFICACION DEL PROBLEMA	PROPUESTA DE SOLUCION	ACTIVIDAD DE SEGUIMIENTO
	SI	NO		EXCELENTE Total cumplimiento 5	BUENO Mayoría de veces 4	REGULAR Parcialmente 3	DEFICIENTE No se evidencia 0	MEJOR DE VERIFICACION						
4 RECURSO HUMANO														
5 SANEAMIENTO, HIGIENE Y SALUD OCUACIONAL														
6 INFRAESTRUCTURA FISICA														
7 DOTACION														
8 PRODUCTOS DEVUELTOS														
9 DOCUMENTACION														
10 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD														
11 QUEJAS														
12 CONTRATOS														
13 AUDITORIAS INTERNAS														
14 SISTEMA DE INFORMACION														
15 SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUAS														
16 REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS- SISTEMA DE DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA														
17 ELABORACION DE PREPARACIONES MAGISTRALES														
18 NUTRICIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS DE ADMINISTRACION PARENTERAL														
19 MEZCLAS Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS														
20 DISTRIBUCION, EMBALAJE Y TRANSPORTE														

## ANEXO E1. HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO ELABORADA A PARTIR DE LA RESOLUCIÓN 0444 DE 2008. EJEMPLO DE LOS REQUISITOS DEL CAPITULO 4

TABLA MEDIOS DE VERIFICACION
A. REALIZAR INSPECCION EN SITIO
B. REVISAR ORGANIGRAMA
C. ENTREVISTAR PERSONAL
D. REVISAR PROCEDIMIENTOS
E. REVISAR REGISTROS
F. REVISAR PROCESO

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

GUIA PROPUESTA DILIGENCIADA A PARTIR DE LA RESOLUCIÓN 0444 DE 2008																
SERVICIO FARMACEUTICO	APLICA		CRITERIO	CUMPLIMIENTO						MEDIO DE VERIFICACION	CARGO RESPONSABLE	AREA RESPONSABLE	OBSERVACIONES	IDENTIFICACION DEL PROBLEMA	PROPUESTA DE SOLUCION	ACTIVIDAD DE SEGUIMIENTO
	SI	NO		EXCELENTE Total cumplimiento 5	BUENO Mayoría de votos 4	REGULAR Parcialmente 3	DEFICIENTE No se evidencia 0									
<b>4. RECURSO HUMANO</b>																
<b>Personal</b>																
<b>4.1 Principios y Generalidades</b>																
4.1.1 ¿El personal cuenta con la formación académica y el entrenamiento necesarios para realizar de manera competente las actividades encomendadas?			crítico							C D E	Jefe de Gestión Humana Coordinador Selección y Desarrollo Analista de Capacitaciones	Gestión Humana				
4.1.2 ¿El personal conoce de manera clara la organización y las líneas de autoridad?			mayor							B C	Jefe de Gestión Humana	Gestión Humana				
4.1.3 ¿Existe un manual de funciones y requisitos para los diferentes cargos de la organización que realicen actividades propias del servicio farmacéutico?			mayor							C D F	Jefe de Gestión Humana Coordinador de Salud Ocupacional	Gestión Humana				
4.1.4 ¿Existen mecanismos para suplir las ausencias del personal principal?			menor							C D F	Jefe de Gestión Humana Coordinador Asistencial de Servicios Farmacéuticos	Gestión Humana Servicios Farmacéuticos				
4.1.5 ¿El personal involucrado en las actividades de elaboración, conoce, pone en práctica y comunica las políticas, y procedimientos de las actividades que realiza?			menor							D E	Coordinador Asistencial de Servicios Farmacéuticos	Servicios Farmacéuticos				
.																
.																
.																

## ANEXO F. HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO DILIGENCIADA

TABLA MEDIOS DE VERIFICACION
A. REALIZAR INSPECCION EN SITIO
B. REVISAR ORGANIGRAMA
C. ENTREVISTAR PERSONAL
D. REVISAR PROCEDIMIENTOS
E. REVISAR REGISTROS
F. REVISAR PROCESO

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

GUIA PROPUESTA DILIGENCIADA A PARTIR DE LA RESOLUCIÓN 0444 DE 2008														
SERVICIO FARMACEUTICO	APLICA		CRITERIO	CUMPLIMIENTO					CARGO RESPONSABLE	AREA RESPONSABLE	OBSERVACIONES	IDENTIFICACION DEL PROBLEMA	PROPUESTA DE SOLUCION	ACTIVIDAD DE SEGUIMIENTO
	SI	NO		EXCELENTE Total cumplimiento 5	BUENO Mayoría de veces 4	REGULAR Parcialmente 3	DEFICIENTE No se evidencia 0	MEDIO DE VERIFICACION						
<b>4. RECURSO HUMANO</b>														
<b>Personal</b>														
<b>4.1 Principios y Generalidades</b>														
4.1.1 ¿El personal cuenta con la formación académica y el entrenamiento necesarios para realizar de manera competente las actividades encomendadas?	X		crítico			3		C	Jefe de Gestión Humana	Gestión Humana	El personal contratado es especializado : Químicos Farmacéuticos y regentes en Farmacia.	Los regentes realizan actividad de preparación / adecuación la cual está restringida al Químico Farmacéutico según normatividad.	En caso que se realice preparación por parte de Regentes se debe garantizar que los Químicos Farmacéuticos avalen dicha preparación con su revisión y firma.	Revisión de los registros de preparación.
								D	Coordinador Selección y Desarrollo			Los tecnicos profesionales en servicios farmaceuticos no cuentan con su certificado de grado expedido por el SENA	Los tecnicos profesionales en servicios farmaceuticos deben presentar su certificado de grado expedido por el SENA.	
								E	Analista de Capacitaciones			No hay claridad en el alcance que tiene cada uno de los roles de los Químicos Farmaceuticos de acuerdo al organigrama del Servicio Farmaceutico y Central de Mezclas.	Ajustar el organigrama de manera que refleje la clara identificación entre las áreas de producción y calidad a cargo de los Químicos Farmaceuticos.	

## BIBLIOGRAFÍA

---

[1] ENTREVISTA a la Dra. Marcela Giraldo Suárez, Directora General de Calidad de Servicios. Ministerio de la Protección Social, Bogotá; 2007. [Citado el 12/06/2010]. Disponible en: <http://www.minproteccionsocial.gov.co/sogc>.

[2] ARTÍCULO: La OMS lanza "Nueve soluciones para la seguridad del paciente" a fin de salvar vidas y evitar daños. Bogotá; 2006. [Citado el 05/06/2010]. Disponible en:  
<http://www.who.int/entity/mediacentre/news/releases/2007/pr22/es/>.

[3] COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Política de Seguridad del Paciente del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. Bogotá; 2008.

[4] ARTÍCULO: Seguridad del paciente. [Citado el 22/08/2010]. Disponible en:  
[http://es.wikipedia.org/wiki/Seguridad\\_del\\_paciente](http://es.wikipedia.org/wiki/Seguridad_del_paciente).

[5] COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Política de Seguridad del Paciente. Bogotá, 2007.

[6] ARTÍCULO: El Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud (SOGCS) del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). [Citado el 05/06/2010]. Disponible en:  
[\[http://www.saludcapital.gov.co/Paginas/sistemaobligatorio.aspx\]](http://www.saludcapital.gov.co/Paginas/sistemaobligatorio.aspx)

[7] ARTÍCULO: Decretos en línea, [Citado el 05/06/2010]. Disponible en:  
[http://www.presidencia.gov.co/prensa\\_new/decretoslinea/2005/junio/28/dec2200280605.pdf](http://www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/2005/junio/28/dec2200280605.pdf).

---

[8] ARTÍCULO: Resolución 1403 de 2008, [Citado el 05/06/2010]. Disponible en:<http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/RESOLUCION1403de2008.pdf>.

[9] ARTÍCULO: Resolución 444 de 2008, [Citado el 05/06/2010]. Disponible en:<http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/RESOLUCIÓN444DE2008.pdf>.

[10] Decretos y Resoluciones de la República de Colombia: Decreto 3075 de 1997 - principios básicos BPM, Decreto 2200 de 2.005 - que reglamenta el servicio farmacéutico, Decreto 2330 de 2006 que modifica el Decreto 2200 de 2005, la Resolución 1403 de 2007 - Modelo de gestión del servicio farmacéutico, la Resolución 0444 de 2.008 - Instrumento de verificación del cumplimiento de Buenas prácticas de Elaboración en Centrales de Mezclas.

[11] <http://www.cnqfcolombia.org>. [Citado el 05/06/2010]

[12] <http://www.acqfh.org>. [Citado el 05/06/2010]

[13] <http://www.hospitalsanrafaeltunja.gov.co/entidad.html>. [Citado el 05/06/2010]

[14] <http://www.alpharmasa.com/news/alp-iso.html>. [Citado el 05/06/2010]

[15] [http://www.valledellili.org/Nosotros/Reseña Histórica](http://www.valledellili.org/Nosotros/Reseña_Histórica). [Citado el 07/06/2010]

[16] Informativo Institucional Notilili, No. 39. Fundación Valle del Lili; Agosto 2009.

[17] <http://www.valledellili.org/Nosotros/Misión>. [Citado el 05/06/2010]

[18] <http://www.valledellili.org/Nosotros/Visión>. [Citado el 05/06/2010]

- 
- [19] <http://www.valledelili.org/Nosotros/Valores>. [Citado el 05/06/2010]
- [20] Resolución 1043 de 2006/Resolución 3763 de 2007/Resolución 1446 de 2006/Circular 030 de 2006.
- [21] NTC-ISO 9001:2008
- [22] NTC-OHSAS 18001:2007
- [23] NTC-ISO 14001:2004
- [24] Resolución 1445 de 2006
- [25] DONABEDIAN A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank; Memorial Fund Quarterly*. Vol. 83, No. 4: 2005. pp. 691–729.
- [26] ASHP (American Society of Hospital Pharmacists). Drug use evaluation. *Am J. Hosp Pharm.* 1996; p.p 155-160
- [27] SCHNELL, BR. Study of unit-dose drug distribution in four Canadian Hospitals. *Can J Hosp Pharm*; 1976; p.p 29.
- [28] ARTÍCULO: Essential Medicines and Pharmaceutical Policies. [Citado el 05/06/2010]. Disponible en: <http://www.who.int/medicines>