



HOSPITAL
SAN JOSÉ DEL GUAIVARE
EMPRESA PÚBLICA DEL ESTADO
NIT – 832001988-2

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO Gestión de medicamentos y dispositivos médicos

Código:

Fecha de aprobación:

Versión: 2.0

Página: 1 de 8

1. MACROPROCESO:

GESTIÓN Y ATENCIÓN DE APOYO DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICO

1.1. OBJETIVO DEL MACROPROCESO:

Contribuir al diagnóstico y terapia de los problemas de salud bajo las mejores condiciones de calidad que aseguren efectividad en la atención del usuario.

2. NOMBRE DEL PROCESO: GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

2.1. OBJETIVO DEL PROCESO: Proveer los medicamentos y dispositivos médicos requeridos por el usuario, garantizando su adecuada conservación, así como la información y asesoría en el uso adecuado de los mismos para contribuir de manera efectiva en la satisfacción de las necesidades de los usuarios.

3. ALCANCE:

Inicia: Identificación de los productos farmacéuticos requeridos para la atención de los usuarios

Termina: Uso adecuado de los medicamentos y/o dispositivos médicos reflejado en la mejoría del estado de salud del paciente.

4. RESPONSABLE: Química farmacéutica

5. CICLO DEL PROCESO

5.1 PLANEAR

No.	Proveedor (es)	Entrada o insumos	Actividades	Productos	Clientes o Usuarios
1	Química farmacéutica y/auxiliares de farmacia.	Equipo e insumos de oficina, software, Solicitud de pedido.	Establecer necesidades del proceso.	Listado de pedido semanal o según requerimiento.	Almacén, farmacia
2	Química farmacéutica	Equipo e insumos de oficina. Plan de acción institucional.	Elaborar plan de acción	Plan de acción	Entes de control, Planeación, control interno de gestión, farmacia y procesos que lo requieran.
3	Química farmacéutica	Equipos e insumos de oficina, internet. Documentos y registros.	Elaborar y/o actualizar procesos, procedimientos, guías, protocolos y demás documentos que requiera el proceso.	Procesos, procedimientos, guías, protocolos y demás documentos que requiera el proceso elaborados y/o actualizados.	Farmacia y demás procesos que lo requieran.



HOSPITAL
SAN JOSÉ DEL GUAIVARE
EMPRESA PÚBLICA DEL E.S.A. 800001
NIT – 832001988-2

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO
Gestión de medicamentos y dispositivos médicos

Código:

Fecha de aprobación:

Versión: 2.0

Página: 2 de 8

5.2 HACER

No.	Proveedor (es)	Entrada o insumos	Actividades	Productos	Clientes o Usuarios
1	Auxiliares de farmacia	Equipos e insumos de oficina. Orden de despacho de almacén, listado semanal, productos en físico, estantes, formatos para recepción y almacenamiento.	Recepcionar y almacenar productos farmacéuticos	Acta de recepción técnica y administrativa de productos farmacéuticos	Área de farmacia
2	Auxiliares de farmacia, patinadores.	Formula médica, carros de transporte.	Distribuir y dispensar de medicamentos y dispositivos médicos.	Productos ubicados.	Procesos que lo requieran.
3	Química farmacéutica, Auxiliares de farmacia, Contabilidad, Control Interno de Gestión.	Equipos e insumos de oficina, software. Formato de control de fechas de vencimiento, deterior y avería.	Controlar inventarios y fechas de vencimiento de medicamentos y dispositivos médicos	Inventario actualizado y semaforización productos.	Usuario, farmacia y procesos que lo requieran
4	Personal asistencial, comité de farmacia y terapéutica.	Equipos e insumos de oficina, software, internet. Formatos de reporte, referencias bibliográficas.	Realizar detección y seguimiento de farmacovigilancia y tecnovigilancia.	Reporte de tecnovigilancia y farmacovigilancia, y análisis de casos.	Entes de control, procesos que lo requieran.
5	Química farmacéutica, Mantenimiento, subgerencia en gestión de servicios de salud,	Equipos e insumos de oficina. Sistema de producción de oxígeno medicinal, formatos de batch record.	Controlar y vigilar la producción de oxígeno medicinal	Formatos de certificación de control de calidad de oxígeno producido.	Usuarios, farmacia, mantenimiento y producción.



HOSPITAL
SAN JOSÉ DEL GUAIVARE
EMPRESA PÚBLICA DEL ESESAE
NIT – 832001986-2

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO
Gestión de medicamentos y dispositivos médicos

Código:

Fecha de aprobación:

Versión: 2.0

Página: 3 de 8

	subgerencia administrativa y financiera.				
6	Química farmacéutica	Equipo e insumos de oficina. Plan de acción institucional, plan de acción del área.	Ejecutar plan de acción	Plan de acción	Entes de control, Planeación, control interno de gestión, farmacia y procesos que lo requieran.
7	Química farmacéutica	Equipos e insumos de oficina, internet. Documentos y registros vigentes.	Socializar procesos, procedimientos, guías, protocolos y demás documentos que requiera el proceso.	Actas de socialización	Farmacia y demás procesos que lo requieran.
8	Química farmacéutica	Equipos e insumos de oficina, internet. Solicitud de requerimientos internos y/o externo.	Elaborar y entregar informes	Informes de Gestión (mensual) y demás requeridos	Entes de control, Subgerencia de Servicios de salud, Planeación y demás procesos que lo requieran
5.3 VERIFICAR					
No.	Proveedor (es)	Entrada o insumos	Actividades	Productos	Clientes o Usuarios
1	Química farmacéutica, Auxiliares de farmacia, Contabilidad, Control Interno de Gestión.	Equipos e insumos de oficina, software. Productos.	Confrontar inventario físico con el reporte del software	Inventario actualizado y controlado	Farmacia y procesos que lo requieran
2	Química farmacéutica, Mantenimiento, subgerencia en gestión de servicios de salud,	Equipos e insumos de oficina, formatos de batch record diligenciados	Realizar seguimiento a la producción de oxígeno medicinal	Aprobación de un lote de producción de oxígeno medicinal	Farmacia, mantenimiento y producción



HOSPITAL
SAN JOSÉ DEL GUAIVARE
EMPRESA PÚBLICA DEL ESTADO
NIT - 832001988-2

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO
Gestión de medicamentos y dispositivos médicos

Código:

Fecha de aprobación:

Versión: 2.0

Página: 4 de 8

	subgerencia administrativa y financiera.						
3	Química farmacéutica	Equipos e insumos de oficina, internet. Formato de evaluación de adherencia a documentos.	Evaluar la adherencia a los procesos, procedimientos, guías, protocolos y demás documentos que requiera el proceso	Evaluación de adherencia a documentos.	Farmacia, control interno de gestión, calidad y demás procesos que lo requieran.		
5.4 ACTUAR							
No.	Proveedor (es)	Entrada o insumos	Actividades	Productos	Clientes o Usuarios		
1	Química farmacéutica	Equipos e insumos de oficina. Documentos y registros del proceso.	Realizar inducción y reinducción al personal del proceso.	Registro en planilla de inducción y reinducción.	Farmacia y procesos que lo requieran.		
2	Subgerencia de Servicios de Salud, Control Internos de Gestión, Calidad, Química farmacéutica	Equipos e insumos de oficina. Formato Plan de mejoramiento y seguimiento.	Establecer acciones preventivas y correctivas del proceso.	Plan de mejoramiento y seguimiento.	Farmacia y demás procesos que lo requieran.		
6. INDICADOR (ES)							
N°	Nombre del indicador	Numerador	Denominador	Responsable	Meta de cumplimiento	Frecuencia de medición y reporte	Fuente de Verificación
1	Porcentaje de eventos adversos relacionados con medicamentos	Número de eventos adversos con medicamentos reportados	Total de eventos adversos reportados	Química farmacéutica	0%	Trimestral	Reportes de eventos adversos
2	Porcentaje de medicamentos con	Número de medicamentos con	Total de medicamentos	Química Farmacéutica,	20%	Semestral	Formato control de fechas de



HOSPITAL
SAN JOSÉ DEL GUAIVARE
EMPRESA PÚBLICA DEL ESTADO
NIT - 832001988-2

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO

Gestión de medicamentos y dispositivos médicos

Código:

Fecha de aprobación:

Versión: 2.0

Página: 5 de 8

	fecha de vencimiento inferior a seis meses	fecha de vencimiento igual o inferior a seis meses	almacenados en la farmacia	Almacenista			vencimiento, deterioro y averías
3	Porcentaje de medicamentos con fecha de vencimiento inferior a seis meses no recuperados	Costo de medicamentos no recuperados	Valor total del inventario de la farmacia al final del semestre	Química Farmacéutica	2%	Semestral	Formato control de fechas de vencimiento, deterioro y averías

7. RIESGO (S)

7.1. Inexistencia de medicamentos o dispositivos médicos requeridos para la atención oportuna de los pacientes	Punto de control: solicitud oportuna al área de almacén
7.2. Productos farmacéuticos que no cumplen con las condiciones técnicas requeridas para su uso	Punto de control: adecuada recepción técnica y administrativa
7.3. Pérdida de recursos financieros por vencimiento, deterioro y averías de medicamentos y/o dispositivos médicos	Punto de control: realizar el control de vencimientos, deterioros y averías

8. REQUISITOS DEL PROCESO Y BASE LEGAL

Decreto 677 de 1995	Por lo cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia
Decreto 2200 de 2005	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones
Decreto 4725 de 2005	Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para el uso humano
Resolución 1478 de 2006	Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado
Resolución 1403 de 2007	Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones
Resolución 4816 de 2008	Por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.
Resolución 2810038231 de 2010	Por la cual se adopta la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura que deben



HOSPITAL
SAN JOSÉ DEL GUAIVARE
EMPRESA PÚBLICA DEL EMBALAJE
NIT – 832001988-2

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO

Gestión de medicamentos y dispositivos médicos

Código:

Fecha de aprobación:

Versión: 2.0

Página: 6 de 8

	cumplir los gases medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución Por la cual se adopta la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura que deben cumplir los gases medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución
Resolución 0792 de Junio de 2011	Por la cual se adoptan los protocolos de enfermería y manejo de los carros de paro
Resolución 1441 de 2013	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones
Acuerdo 029 de 2011	Por el cual se sustituye el Acuerdo 028 de 2011 que define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud
9. Procedimientos/ Lineamientos/Guías/ Instructivos/ Registros/ Etc.	
Código	Nombre
	Procedimiento Selección de medicamentos y dispositivos médicos
	Procedimiento Recepción de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia
	Procedimiento Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos
	Procedimiento Distribución intrahospitalaria y a urgencias de medicamentos y dispositivos médicos
	Procedimiento Dispensación de medicamentos y dispositivos médicos por consulta externa
	Procedimiento Verificación de la prescripción médica y diligenciamiento del perfil farmacoterapéutico
	Procedimiento Manejo de medicamentos de control especial
	Procedimiento Control fechas de vencimiento, deterioros y averías
	Procedimiento Realización de inventarios de productos farmacéuticos
	Procedimiento Manejo de devoluciones a la farmacia de medicamentos y dispositivos médicos
	Procedimiento Destrucción y desnaturalización de medicamentos y dispositivos médicos
	Procedimiento Manejo de la detección, reporte y seguimiento de casos de Farmacovigilancia
	Procedimiento Manejo de la detección, reporte y seguimiento de casos de Tecnovigilancia
	Procedimiento Generación de oxígeno medicinal en sitio por el método PSA
	Políticas de selección de medicamentos y dispositivos médicos institucionales
	Política de distribución de medicamentos y dispositivos médicos



HOSPITAL
SAN JOSÉ DEL GUAIVARE
EMPRESA PÚBLICA DEL ESE
NIT – 832001988-2

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO
Gestión de medicamentos y dispositivos médicos

Código:

Fecha de aprobación:

Versión: 2.0

Página: 7 de 8

	Programa de Farmacovigilancia
	Programa de Tecnovigilancia
	Programa de promoción del uso racional de medicamentos
	Protocolo manejo del carro de paro
	Protocolo limpieza y desinfección de áreas y equipos
	Protocolo operación general del sistema de generación de Oxígeno medicinal por el método PSA
	Protocolo de estudio, manejo y autorización de desviaciones
	Instructivo de Higiene personal
	Instructivo Manejo analizador de oxígeno
	Instructivo determinación de monóxido y dióxido de carbono
	Instructivo para el diligenciamiento del formato de control de temperatura y humedad relativa
	Formato Registro de Control de Temperatura y Humedad Relativa
	Formato Acta de recepción administrativa y técnica
	Formato Registro de producto en Cuarentena
	Formato Registro de producto rechazado
	Instructivo detección de defectos de acuerdo a la tabla Military Standard 105D
	Formato para la devolución de medicamentos y dispositivos médicos
	Formato control de fechas de vencimiento, deterioros y averías
	Formato registro de productos a Destruir / Desnaturalizar
	Formato Selección de medicamentos por perfil epidemiológico
	Formato Selección de dispositivos médicos por perfil epidemiológico
	Formato Plantilla pedidos para farmacia de medicamentos y dispositivos médicos
	Formato Selección de medicamentos y dispositivos médicos por demanda insatisfecha
	Formato matriz para la selección de medicamentos y dispositivos médicos
	Formato Listado Básico de Medicamentos
	Formato Listado Básico de Dispositivos Médicos
	Formato para la inclusión o exclusión de medicamentos y dispositivos médicos del listado básico institucional
	Formato de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (FORAM)
	Formato de Reporte de Eventos e Incidentes Adversos asociados con el uso de Dispositivos



HOSPITAL
SAN JOSÉ DEL GUAIVARE
EMPRESA PÚBLICA DEL ECUADOR
NIT – 832001988-2

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO
Gestión de medicamentos y dispositivos médicos

Código:

Fecha de aprobación:

Versión: 2.0

Página: 8 de 8

	Médicos	
	Formato Perfil Farmacoterapéutico	
	Formato Control mensual de producción de Oxígeno medicinal	
	Formato Orden de Producción de Oxígeno medicinal	
	Formato Lista de Chequeo de Documentos Incluidos en el Batch Record	
	Formato rotulo de equipo y área limpia	
	Formato control de limpieza y desinfección de áreas	
	Formato despeje o liberación de línea	
	Planilla de control de funcionamiento de la planta	
	Formato verificación de calidad del producto en proceso oxígeno	
	Formato Certificado de calidad de producto terminado - en sitio	
	Formato rotulo de producto aprobado	
	Formato rotulo producto rechazado	
	Base de datos institucional para reportes de Farmacovigilancia	
	Base de datos institucional para reportes de Tecnovigilancia	
10. Control de cambios del proceso		
Fecha	Cambio	
ELABORO: VIVIANA URBINO <i>Química Farmacéutica</i>	REVISÓ: CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS <i>Coordinador Médico</i>	APROBO: JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ <i>Subgerente de Servicios de Salud</i>
	DIANA CAROLINA ORTEGÓN LANCHEROS <i>Asesora de Calidad</i>	