



**REPUBLICA DE COLOMBIA**  
**DEPARTAMENTO DEL GUAVIARE**  
**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**  
**ESE HOSPITAL SAN JOSÉ DEL GUAVIARE**  
**Nit. 832001966-2**

**MAPA DE PROCESOS SERVICIO FARMACÉUTICO**

TIPO DE PROCESO	MACROPROCESO	PROCESO	PROCEDIMIENTO
<b>MISIONAL</b>	<b>GESTIÓN Y ATENCIÓN DE APOYO DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICO</b>	<b>GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
			RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA FARMACIA
			ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
			DISTRIBUCIÓN INTRAHOSPITALARIA Y A URGENCIAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
			DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS POR CONSULTA EXTERNA
			VERIFICACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VERIFICACIÓN DEL PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO
			MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL
			CONTROL DE FECHAS DE VENCIMIENTO, DETERIOROS Y AVERÍAS
			REALIZACIÓN DE INVENTARIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
			MANEJO DE DEVOLUCIONES A LA FARMACIA DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
			DESTRUCCIÓN Y DESNATURALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
			MANEJO DE LA DETECCIÓN, REPORTE Y SEGUIMIENTO DE CASOS DE FARMACOVIGILANCIA
			MANEJO DE LA DETECCIÓN, REPORTE Y SEGUIMIENTO DE CASOS DE TECNOVIGILANCIA
GENERACIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL EN SITIO POR EL MÉTODO PSA			



**PROCEDIMIENTO**  
**Selección de medicamentos y dispositivos médicos**

Código:  
Fecha: 08/10/2013  
Versión: 2.0  
**ESTADO DOCUMENTAL**    **VIGENTE**

AREA: Servicio Farmacéutico

**1. CONTROL DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

JERARQUIA	NOMBRE	CARGO	FIRMA
<b>ELABORÓ</b>	VIVIANA URBINO LÓPEZ	Química Farmacéutica	
<b>VALIDÓ</b>	CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS	Coordinador Médico	
<b>APROBÓ</b>	JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ	Subgerente de Servicios de Salud	

**2. OBJETIVO**

Garantizar la adecuada elección de medicamentos y dispositivos médicos, con el fin de suministrar oportunamente el tratamiento requerido por los usuarios de la institución.

**3. MATERIALES Y EQUIPOS QUE INTERVIENEN**

Equipo de computo, software institucional, guías institucionales para el tratamiento farmacológico, .

**4. ALCANCE**

Inicia: con la evaluación de los medicamentos y dispositivos médicos requeridos para la atención de los usuarios

Termina: con la definición de los listados institucionales de medicamentos y dispositivos médicos

**5. ACTIVIDADES RELACIONADAS**

Servicio Farmacéutico, almacén, Comité de Farmacia y Terapéutica: Identificación de los productos farmacéuticos requeridos para la atención de los usuarios de la institución de acuerdo a las guías institucionales, consumo histórico y demanda insatisfecha

Comité de Farmacia y Terapéutica: Selección de los medicamentos y dispositivos médicos a incluir en el listado institucional

Comité de Farmacia y Terapéutica: Consolidación del listado institucional de medicamentos y dispositivos médicos

Comité de Farmacia y Terapéutica: Evaluación constante de los listados institucionales para solicitar la inclusión y/o exclusión de productos farmacéuticos

**6. DEFINICIONES**

**DISPOSITIVO MÉDICO:** Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en humanos.

**MEDICAMENTO:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo una forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

**MEDICAMENTO ESENCIAL:** Es aquel que reúne características de ser el más costoso efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta mas favorable a los problemas de mayor rellenaaría en el perfil de morbimortalidad de una comunidad y porque su costo se ajusta las condiciones de la economía del país. Corresponden a los contenidos en el listado de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud, POS, del sistema de Seguridad Social en Salud.

**PRINCIPIO ACTIVO:** Compuesto o mezcla de compuesto que tiene una acción farmacológica.

**RELACION BENEFICIO / RIESGO:** Es LA proporción entre los beneficios y los riegos que presenta el empleo de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basados en datos sobre su eficacia e inocuidad y consideraciones sobre su posible uso abusivo, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad.

**SEGURIDAD:** Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa.

**TOXICIDAD:** Es la capacidad del producto de generar directamente una lesión o daño a un órgano o sistema.

**7. CONTROL DEL DOCUMENTO**

<b>TIEMPO DE RETENCION (AÑOS)</b>	2	<b>ALMACENAMIENTO</b>	<b>SITIO</b>	Calidad y farmacia	<b>CONSERVACION</b>	<b>ACTIVO</b>	<b>X</b>	<b>DISPOSICIÓN FINAL</b>	Conservación
			<b>AREA</b>	Calidad y farmacia		<b>MUERTO</b>			

**8. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

Nº	QUÉ DEBE HACER	FLUJO/ RUTA	QUIEN LO DEBE HACER	CÓMO LO DEBE HACER	CUANDO LO DEBE HACER	DOCUMENTO GENERADO
8.1	Verificar las 5 primeras causas de atención médica de cada uno de los servicios asistenciales de la institución		Comité de Farmacia y Terapéutica	Aplicando el método de Perfil Epidemiológico: verificando las principales causas de atención médica por servicio y clasificando estadísticamente las 5 principales.	Cada año	Ninguno
8.2	Realizar el listado de medicamentos y dispositivos médicos utilizados en las guías de manejo institucional para las 5 primeras causas de atención médica de cada uno de los servicios asistenciales		Comité de farmacia y Terapéutica	Verificando los medicamentos incluidos en los protocolos de manejo de las primeras 5 causas de atención médica de cada uno de los servicios asistenciales y los dispositivos médicos requeridos para el tratamiento del paciente. Diligenciando los formatos "Selección de medicamentos por perfil epidemiológico" y "Selección de dispositivos médicos por perfil epidemiológico".	Cada año	Formatos Selección de medicamentos por perfil epidemiológico y Selección de dispositivos médicos por perfil epidemiológico
8.3	Determinar los consumos históricos promedio por producto		Químico Farmacéutico y Técnico de suministros	Estableciendo la frecuencia de consumo de los medicamentos y dispositivos médicos utilizados en la institución, verificando el software de manejo de inventarios: Sumando los consumos mensuales de cada producto y dividiendo por el número de meses sumados. Hacer lo mismo para cada producto. Registrando los consumos históricos en la base de datos de excel "Plantilla pedidos para farmacia de medicamentos y dispositivos médicos"	Cada año, preferiblemente en diciembre	Plantilla pedidos para farmacia de medicamentos y dispositivos médicos
8.4	Clasificar el anterior listado según frecuencia de consumo y por grupo farmacológico		Químico Farmacéutico y Técnico de suministros	Ordenando el listado en forma descendente según su frecuencia de consumo y clasificando como alto, mediano o bajo; los medicamentos se deben también clasificar por grupo farmacológico	Cuando se tenga la totalidad de los consumos históricos promedio	Plantilla pedidos para farmacia de medicamentos y dispositivos médicos, clasificado por frecuencia y grupo farmacológico
8.5	Analizar el listado según grupo farmacológico		Comité de farmacia y Terapéutica	Retirando duplicidades o medicamentos de bajo consumo, dando prioridad a los incluidos en las guías de manejo institucional y en el POS, evaluando la relación costo/beneficio.	Cuando se tenga el listado de medicamentos clasificado por grupo farmacológico y según frecuencia de consumo	Ninguno
8.6	Analizar la demanda no atendida de medicamentos y dispositivos médicos		Comité de farmacia y Terapéutica	Detectando los medicamentos no incluidos en el listado anterior por los métodos de perfil epidemiológico y consumo histórico, evaluando los motivos por los cuales originan demanda. Definiendo cuáles de ellos deben ingresarse al listado institucional.	Cuando se tenga registro de la demanda no atendida, en un periodo mínimo de tres meses	Formato selección de medicamentos y dispositivos médicos por demanda insatisfecha
8.7	Consolidar el listado de medicamentos y dispositivos médicos seleccionados según los métodos de perfil epidemiológico, consumo histórico y demanda insatisfecha		Comité de Farmacia y Terapéutica	Realizando un listado unificando insumos seleccionados por los tres métodos en un formato matriz para la selección de medicamentos y dispositivos médicos.	Cuando se tenga el listado de medicamentos y dispositivos médicos por perfil epidemiológico, consumo histórico y demanda no atendida.	Formato matriz para la selección de medicamentos y dispositivos médicos
8.8	Evaluar por producto los criterios definidos en la política de selección institucional.		Comité de Farmacia y Terapéutica	Verificando: Inclusión en el POS, seguridad, especialidades farmacéuticas genéricas, disponibilidad en el mercado.	Cuando tenga diligenciado el formato matriz para la selección de medicamentos y dispositivos médicos.	Ninguno

8.9	Seleccionar los medicamentos y dispositivos médicos a incluir en el listado institucional	8.9	Comité de Farmacia y Terapéutica	Seleccionando los productos obtenidos por los métodos de consumo histórico, perfil epidemiológico y/o demanda insatisfecha, evaluados previamente. La inclusión de productos de bajo consumo no obtenidos por perfil epidemiológico ni consumo históricos, deberá ser críticamente evaluada por el comité de farmacia y Terapéutica.	Cuando se halla verificado el cumplimiento de la política de selección	Ninguno
8.10	Elaborar los listados institucionales de medicamentos y dispositivos médicos	8.10	Comité de Farmacia y Terapéutica	Consolidando la anterior información y enviándola a gerencia para su aprobación.	Después de cumplir cada una de las actividades descritas anteriormente.	Formatos: Listado Básico de Medicamentos y Listado Básico de Dispositivos Médicos
8.11	Solicitar la inclusión y/o exclusión de productos farmacéuticos al listado institucional.	8.11	Personal médico y de enfermería	Diligenciando el formato para la inclusión o exclusión de medicamentos y dispositivos médicos del listado básico institucional, anexando bibliografía soporte, guías de manejo respectivas y toda la información que se considere pertinente.	Cuando se requiera utilizar un medicamento o dispositivo medio no incluido en el listado institucional, o cuando se considere deba excluirse productos farmacéuticos.	Formato para la inclusión o exclusión de medicamentos y dispositivos médicos del listado básico institucional

### 9. RIESGO

9.1. Adquisición de medicamentos o dispositivos médicos no requeridos para la atención de los usuarios

9.2. Inexistencia de medicamentos o dispositivos médicos requeridos para la atención oportuna de los pacientes

### 10. CONTROL DE REVISIONES Y CAMBIOS DE DOCUMENTOS

Nombre del documento revisado:		Recepción de Necesidades	Código del documento	Área responsable del documento	TIPO DE MODIFICACION		CODIFICACION	
FECHA DE REVISION		RESULTADOS DE LA REVISION						
DD	6	1. Actualización documental		6. Inclusión exigencia	Total	¿se asigna nuevo código?		
MM	6	2. Mejora del documento		7. Anulación de todo el documento	Parcial	Si _____	No _____	
AAAA	2013	3. Inclusión de registros		8. Sin cambios ni modificaciones	Ninguna	¿cuál?		
		4. Omisión de registros		9. Otra ¿cuál?	<b>Comentarios:</b>			
		5. Cambio de registros						

#### PARTICIPARON EN LA REVISION DOCUMENTAL.

PARTICIPARON EN LA REVISION DOCUMENTAL.			AUTORIZACION DE LA MODIFICACION	
NOMBRE Y APELLIDO	CARGO	FIRMA	El responsable del documento autoriza la modificación.	
VIVIANA URBINO LÓPEZ	Química Farmacéutica		Si	No
DIANA CAROLINA ORTEGÓN LANCHEROS	Asesora de Calidad			
JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ	Subgerente de Servicios de Salud		Firma del responsable del documento	
CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS	Coordinador Médico			



**PROCEDIMIENTO**  
**Recepción de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia**

Código:	
Fecha: 08/10/2013	
Versión: 2.0	
<b>ESTADO</b> <b>DOCUMENTAL</b>	<b>VIGENTE</b>

AREA: Servicio Farmacéutico

**1. CONTROL DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

JERARQUIA	NOMBRE	CARGO	FIRMA
ELABORÓ	VIVIANA URBINO LÓPEZ	Química Farmacéutica	
VALIDÓ	CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS	Coordinador Médico	
APROBÓ	COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA	Subgerente de Servicios de Salud	

**2. OBJETIVO**

Garantizar la correcta recepción de medicamentos y dispositivos en la farmacia, verificando condiciones técnicas y administrativas de los productos recibidos.

**3. MATERIALES Y EQUIPOS QUE INTERVIENEN**

Estantes, estibas, nevera, vitrina con seguridad, termómetros, computador, software.

**4. ALCANCE**

Inicia: con la solicitud de los medicamentos y dispositivos médicos al almacén del Hospital

Termina: con el previo almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos

**5. ACTIVIDADES RELACIONADAS**

Servicio Farmacéutico: Verificación de las condiciones administrativas (recepción administrativa)

Servicio Farmacéutico: Verificación de las condiciones técnicas (recepción técnica)

Servicio Farmacéutico: Consideraciones especiales para el producto a recepcionar

**6. DEFINICIONES**

**MEDICAMENTO:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo una forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

**ESTABILIDAD:** Aptitud de un principio activo o de un medicamento de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

**MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:** Medicamentos susceptibles a crear dependencia en el paciente, por tal motivo deben almacenarse en una vitrina con llave, y no pueden estar almacenados con otro tipo de medicamentos.

**PRODUCTOS TERMOLÁBILES:** Deben almacenarse a temperaturas adecuadas, para evitar su descomposición con el calor. Ejemplo: Productos biológicos y todos aquellos que requieren condiciones de temperatura controladas.

**PRODUCTOS FOTOSENSIBLES:** Deben almacenarse protegidos de la luz. Ejemplo: Fenitoína, Terbutalina, Nitroprusiato de sodio. Generalmente los empaques primarios de estos medicamentos indican su condición de fotosensibilidad: Vidrio ámbar, blíster en aluminio, etc.

**DISPOSITIVO MÉDICO:** Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en humanos.

**REGISTRO SANITARIO:** Es el documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el Decreto 677 de 1995, en el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.

**7. CONTROL DEL DOCUMENTO**

TIEMPO DE RETENCIÓN (AÑOS)	2 años	ALMACENAMIENTO	SITIO	FARMACIA Y CALIDAD	CONSERVACION	ACTIVO	X	DISPOSICIÓN FINAL	Conservación
			AREA			FARMACIA Y CALIDAD	MUERTO		

**8. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

Nº	QUÉ DEBE HACER	FLUJO/ RUTA	QUIEN LO DEBE HACER	CÓMO LO DEBE HACER	CUANDO LO DEBE HACER	DOCUMENTO GENERADO
8.1	Verificar el contenido de las cajas recibidas		Auxiliar de farmacia	Buscando la orden de despacho realizada por el almacén para el traslado de los medicamentos y dispositivos médicos	Cuando se recibe un pedido de almacén	Ninguno

8.2	Verificar las condiciones administrativas (Recepción administrativa)		Auxiliar de farmacia	Verificando cantidades solicitadas vs entregadas y cumplimiento de condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante. Realizando conteo de los productos y revisando que estos ingresen secos, limpios y sin averías. Diligenciando el formato: "Acta de recepción administrativa y técnica".	Cuando se recibe un pedido de almacén	Formato: "Acta de recepción administrativa y técnica"
				En caso de presentarse inconsistencias: Se ubica el producto en el área de cuarentena. Se diligencia el formato: "Registro de producto en cuarentena"	En el momento de confrontar los productos solicitados relacionados en la orden de despacho vs productos recibidos	Formato: "Registro de producto en Cuarentena"
8.3	Verificar las condiciones técnicas (Recepción Técnica)		Auxiliar de farmacia	Verificando condiciones de envase y empaque, Registro INVIMA, fecha de vencimiento no inferior a 10 meses, confrontando lote y vencimiento en empaque primario y secundario. Si el pedido recibido es de mas de 10 unidades, se realiza inspección aleatoria, tomando el tamaño de la muestra indicado en el formato "Acta de recepción administrativa y técnica" que se basa en la tabla MILITARY STANDARD 105D (ver instructivo detección de defectos de acuerdo a la tabla Military Standard 105D). Se inspecciona según lista de control de clasificación de defectos detectables. De lo contrario debe verificarse uno a uno. En caso de recibirse medicamentos de alto costo, se realiza inspección a todas las unidades recibidas. Se diligencia el formato: "Acta de recepción administrativa y técnica"	Después de la recepción administrativa	Formato: "Acta de recepción administrativa y técnica"
				En caso de presentarse inconsistencias: se ubican los medicamentos o dispositivos médicos defectuosos en el área de productos rechazados y devueltos. Diligenciando el formato: "Registro de producto rechazado"	Después de verificar condiciones técnicas de los productos recibidos	Formato: "Registro de producto rechazado"
8.4	Almacenar los productos recibidos	8.4	Auxiliar de farmacia	De acuerdo al procedimiento para el Almacenamiento de medicamentos y Dispositivos Médicos.	Una vez verificado el cumplimiento de las condiciones técnicas y administrativas de los productos recibidos	Ninguno
8.5	Realizar devolución y corrección de inconsistencias	8.5	Auxiliar de farmacia	Presentando al almacén los soportes de las inconsistencias y los productos a devolver por incumplimiento de las condiciones técnicas	Una vez finalizada la recepción técnica y administrativa, en el horario hábil de atención en el almacén	Ninguno
8.6	Archivar	8.6	Auxiliar de farmacia	Archivando copia de la orden de despacho junto con los formatos relacionados en este procedimiento.	Una vez verificadas las condiciones apropiadas de los productos y corregidas las inconsistencias administrativas	Ninguno

### 9. RIESGO

9.1. Deterioro o avería de los medicamentos y dispositivos médicos por inapropiado almacenamiento o condiciones inadecuadas

9.2. Vencimiento de los medicamentos y dispositivos médicos por no verificación de las fechas de expiración

9.3. Recepción de insumos que no cumplen con las condiciones requeridas para su uso

9.4. Inconsistencias en el inventario de la farmacia

### 10. CONTROL DE REVISIONES Y CAMBIOS DE DOCUMENTOS

Nombre del documento revisado:		Recepción de Necesidades	Código del documento	Área responsable del documento	TIPO DE MODIFICACION		CODIFICACION	
FECHA DE REVISION		RESULTADOS DE LA REVISION						
DD	6	1. Actualización documental		6. Inclusión exigencia	Total	¿se asigna nuevo código?		
MM	6	2. Mejora del documento		7. Anulación de todo el documento	Parcial	Si _____	No _____	

AAAA	2013	3. Inclusión de registros		8. Sin cambios ni modificaciones		Ninguna		¿cuál?	
		4. Omisión de registros		9. Otra ¿cuál?		<b>Comentarios:</b>			
		5. Cambio de registros							
<b>PARTICIPARON EN LA REVISION DOCUMENTAL.</b>						<b>AUTORIZACION DE LA MODIFICACION</b>			
NOMBRE Y APELLIDO		CARGO		FIRMA		El responsable del documento autoriza la modificación.			
VIVIANA URBINO LÓPEZ		Química Farmacéutica				Si		No	
DIANA CAROLINA ORTEGÓN LANCHEROS		Asesora de Calidad							
JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ		Subgerente de Servicios de Salud				Firma del responsable del documento			
CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS		Coordinador Médico							



**PROCEDIMIENTO**  
**Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos**

Código:  
Fecha: 08/10/2013  
Versión: 2.0

AREA: Servicio Farmacéutico

**ESTADO DOCUMENTAL**      **VIGENTE**

**1. CONTROL DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

JERARQUIA	NOMBRE	CARGO	FIRMA
ELABORÓ	VIVIANA URBINO LÓPEZ	Química Farmacéutica	
VALIDÓ	CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS	Coordinador Médico	
APROBÓ	JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ	Subgerente de Servicios de Salud	

**2. OBJETIVO**

Almacenar correctamente los medicamentos y dispositivos médicos en el servicio farmacéutico, almacén y servicios asistenciales, con el fin de evitar la degradación o deterioro de los mismos.

**3. MATERIALES Y EQUIPOS QUE INTERVIENEN**

Estantes, estibas, nevera, vitrina con seguridad, termómetros, termohigrómetros

**4. ALCANCE**

Inicia: Posterior a la recepción técnica y administrativa de los medicamentos y dispositivos médicos.

Termina: En el momento previo a la dispensación o distribución de los productos a los servicios asistenciales, a la administración o uso de los medicamentos y dispositivos médicos

**5. ACTIVIDADES RELACIONADAS**

Servicio Farmacéutico, almacén, asistencial: Verificación de las condiciones del área de almacenamiento

Servicio Farmacéutico, almacén, asistencial: Registro de las condiciones ambientales del lugar de almacenamiento

Servicio Farmacéutico, almacén, asistencial: Consideraciones especiales para el producto a almacenar

**6. DEFINICIONES**

**MEDICAMENTO:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo una forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

**DISPOSITIVO MÉDICO:** Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en humanos.

**ESTABILIDAD:** Aptitud de un principio activo o de un medicamento de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

**MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:** Medicamentos susceptibles a crear dependencia en el paciente, por tal motivo deben almacenarse en una vitrina con llave, y no pueden estar almacenados con otro tipo de medicamentos.

**PRODUCTOS TERMOLÁBILES:** Deben almacenarse a temperaturas adecuadas, para evitar su descomposición con el calor. Ejemplo: Productos biológicos y todos aquellos que requieren condiciones de temperatura controladas.

**PRODUCTOS FOTSENSIBLES:** Deben almacenarse protegidos de la luz. Ejemplo: Fenitoína, Terbutalina, Nitroprusiato de sodio. Generalmente los empaques primarios de estos medicamentos indican su condición de fotosensibilidad: Vidrio ámbar, blíster en aluminio, etc.

**TERMOMETRO:** Dispositivo médico utilizado para la medición de la temperatura.

**TERMOHIGRÓMETRO:** Dispositivo médico utilizado para la medición de la temperatura y humedad relativa ambiental.

**SISTEMA FEFO:** Sistema de control de rotación de inventarios donde el primer producto a dispensar o a distribuir debe ser el primero en expirar (First Expire, First Out).

**CRITERIO DE ALMACENAMIENTO:** TEMPERATURA AMBIENTE: 20 – 25 ° C; TEMPERATURA REFRIGERACIÓN: 2 . 8 ° C; HUMEDAD RELATIVA AMBIENTE: 40 . 70%

**7. CONTROL DEL DOCUMENTO**

TIEMPO DE RETENCION (AÑOS)	2 años	ALMACENAMIENTO	SITIO	Farmacia y calidad	CONSERVACION	ACTIVO	X	DISPOSICIÓN FINAL	Conservación
			AREA			MUERTO			
			Farmacia y calidad						

**8. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

Nº	QUÉ DEBE HACER	FLUJO/ RUTA	QUIEN LO DEBE HACER	CÓMO LO DEBE HACER	CUANDO LO DEBE HACER	DOCUMENTO GENERADO
8.1	Verificar las condiciones del área de almacenamiento		Auxiliar de Farmacia/Auxiliar de almacén/ personal de enfermería	Verificando: Sistema de iluminación, ventilación, la existencia de estibas y / o estantes suficientes para almacenar el pedido, condiciones de humedad y temperatura requeridas.	En el momento de ingresar un pedido al área de almacenamiento	Ninguno



8.2	Registrar las condiciones de almacenamiento: humedad y temperatura		Auxiliar de Farmacia/Auxiliar de almacén/ personal de enfermería	<p>Diligenciando el formato "Registro de Control de Temperatura y Humedad Relativa", para cada área de almacenamiento: Servicio Farmacéutico, Almacén, Servicios Asistenciales donde se almacenen medicamentos y dispositivos Médicos. Para esto se marca con una X el sitio de intersección entre el día del mes y los grados de temperatura o porcentaje de humedad relativa. A fin de mes deben unirse las X, con el fin de elaborar el gráfico respectivo.</p> <p>En caso de existir condiciones de humedad y temperatura fuera de los rangos establecidos: se verifica el nivel de enfriamiento del aire acondicionado y se modifica a necesidad. Verificando el nivel de enfriamiento de las neveras y modificando a necesidad. Si la temperatura ambiente permanece elevada, se debe disminuir el número de bombillos encendidos en el área. Si con estas medidas correctivas no mejoran las condiciones de almacenamiento, informar inmediatamente al área de mantenimiento para que este a su vez gestione la visita de un técnico en sistemas de ventilación y/o neveras si es el caso.</p>	Dos veces al día.	<p>Formato "Registro de Control de Temperatura y Humedad Relativa"</p> <p>Solicitud de mantenimiento en los casos que aplique</p>
8.3	Almacenar los productos recibidos	8.3	Auxiliar de Farmacia/Auxiliar de almacén/ personal de enfermería	Almacenando los medicamentos separados por orden alfabético. Utilizar sistema FEFO, de tal forma que el primero en vencerse sea el primero en salir. En los servicios asistenciales almacenar en los espacios destinados para tal fin, según sea para administrar a los pacientes o como stock del servicio.	Después de verificar condiciones de almacenamiento	Ninguno
8.4	Almacenar los medicamentos de control especial	8.4	Auxiliar de farmacia	Almacenando en vitrina con llave exclusiva para estos productos, utilizando sistema FEFO, según orden alfabético. Ver procedimiento "Manejo de Medicamentos de Control Especial".	Después de la recepción técnica y administrativa	Ninguno
8.5	Almacenar los productos fotosensibles y/o termolábiles	8.5	Auxiliar de Farmacia/auxiliar de Almacén/ personal de enfermería	Verificando las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante, las cuales se encuentran en el empaque de cada producto. Se debe almacenar bajo estas condiciones, siempre protegidos de todo tipo de luz.	En el momento de ingresarlos al área de almacenamiento	Ninguno
8.6	Limpiar y organizar el área de almacenamiento	8.6	Personal de servicios Generales/Auxiliar de Farmacia/Auxiliar de Almacén/ personal de enfermería	Limpiando el piso, paredes, techo, estantes y estibas con solución desinfectante.	Permanentemente	Ninguno

**9. RIESGO**

9.1. Deterioro o avería de los medicamentos y dispositivos médicos por inapropiado almacenamiento o condiciones inadecuadas

9.2. Vencimiento de los medicamentos y dispositivos médicos por no verificación de las fechas de expiración

**10. CONTROL DE REVISIONES Y CAMBIOS DE DOCUMENTOS**

Nombre del documento revisado:		Recepción de Necesidades	Código del documento	Área responsable del documento	TIPO DE MODIFICACION		CODIFICACION		
<b>FECHA DE REVISION</b>		<b>RESULTADOS DE LA REVISION</b>							
DD	6	1. Actualización documental		6. Inclusión exigencia	Total	¿se asigna nuevo código?			
MM	06	2. Mejora del documento		7. Anulación de todo el documento	Parcial	Si _____	No _____		
AAAA	2013	3. Inclusión de registros		8. Sin cambios ni modificaciones	Ninguna	¿cuál?			
		4. Omisión de registros		9. Otra ¿cuál?	<b>Comentarios:</b>				
		5. Cambio de registros							
<b>PARTICIPARON EN LA REVISION DOCUMENTAL.</b>					<b>AUTORIZACION DE LA MODIFICACION</b>				
NOMBRE Y APELLIDO			CARGO	FIRMA	El responsable del documento autoriza la modificación.				
VIVIANA URBINO LÓPEZ			Química Farmacéutica		Si		No		

DIANA CAROLINA ORTEGÓN LANCHEROS	Asesora de Calidad		
JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ	Subgerente de Servicios de Salud		Firma del responsable del documento
CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS	Coordinador Médico		



**PROCEDIMIENTO**  
**Distribución intrahospitalaria y a urgencias de medicamentos y dispositivos médicos**

Código:

Fecha: 08/10/2013

Versión: 2.0

AREA: Servicio Farmacéutico

**ESTADO**  
DOCUMENTAL

VIGENTE

**1. CONTROL DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

JERARQUIA	NOMBRE	CARGO	FIRMA
ELABORÓ	VIVIANA URBINO LÓPEZ	Química Farmacéutica	
VALIDÓ	CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS	Coordinador Médico	
APROBÓ	JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ	Subgerente de Servicios de Salud	

**2. OBJETIVO**

Garantizar la correcta distribución de medicamentos y dispositivos médicos desde el servicio farmacéutico hacia las áreas de servicios asistenciales

**3. MATERIALES Y EQUIPOS QUE INTERVIENEN**

Estantes, nevera, caba de enfriamiento, vitrina con seguridad, computador, software.

**4. ALCANCE**

Inicia: con el diligenciamiento y envío del formato de prescripción médica al servicio farmacéutico

termina: con el registro realizado por enfermería de administración y/o devolución de los medicamentos y dispositivos médicos solicitados para un paciente

**5. ACTIVIDADES RELACIONADAS**

Asistencial: Prescripción médica

Asistencial: Revisión de fórmulas médicas

Servicio Farmacéutico: Recepción y verificación de fórmulas médicas

**6. DEFINICIONES**

**DISPENSACIÓN:** Es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado, que como mínimo debe ser: las condiciones de almacenamiento, forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral, medición de la dosis, cuidados que se deben tener en la administración del medicamento y la importancia de la adherencia a la terapia.

**DISTRIBUCIÓN INTRAHOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS:** Es el proceso que comprende la prescripción de un medicamento a un paciente en una Institución Prestadora de Servicios de Salud, por parte del profesional legalmente autorizado, la dispensación por parte del servicio farmacéutico, la administración correcta en la dosis y vía prescrita y en el momento oportuno por el profesional de la salud legalmente autorizado para tal fin, el registro de los medicamentos administrados y/o la devolución debidamente sustentada de los no administrados, con el fin de contribuir al éxito de la farmacoterapia

**MEDICAMENTO:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo una forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

**DISPOSITIVO MÉDICO:** Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en humanos.

**PRESCRIPCIÓN, FÓRMULA U ORDEN MÉDICA:** Orden escrita emitida por un médico o profesional de la salud autorizado por la ley, para que uno o varios medicamentos, especificados en ella, sea(n) dispensado(s) a determinada persona.

**7. CONTROL DEL DOCUMENTO**

TIEMPO DE RETENCION (AÑOS)	2 años	ALMACENAMIENTO	SITIO	Farmacia y calidad	CONSERVACION	ACTIVO	X	DISPOSICIÓN FINAL	Conservación
			AREA	Farmacia y calidad		MUERTO			

**8. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

Nº	QUÉ DEBE HACER	FLUJO/ RUTA	QUIEN LO DEBE HACER	CÓMO LO DEBE HACER	CUANDO LO DEBE HACER	DOCUMENTO GENERADO
8.1	Realizar la prescripción de los medicamentos y dispositivos médicos		Médico general o especialista	Cumpliendo las buenas prácticas de formulación, evitando dejar espacios en blanco en la fórmulas y empleando tiempos lógicos para esta actividad	Justo después de la valoración de cada paciente, en hospitalización debe ser preferiblemente en las horas de la mañana.	Prescripción médica
8.2	Revisar las fórmulas y entregar a la farmacia		Jefes de Enfermería, Camilleros	El enfermero jefe debe revisar cada fórmula e informar al médico responsable si hay un error para su pronta corrección. Una vez se tengan las fórmulas listas se entregan al camillero para su traslado a Farmacia	Una vez el personal médico termina las prescripciones. En hospitalización antes de las 11 a.m.	Ninguno

8.3	Recepcionar las fórmulas por parte de Farmacia y posterior facturación en el software institucional.		Auxiliares de Farmacia	Revisando cada fórmula teniendo en cuenta las obligaciones y prohibiciones del dispensador (según resolución 2200 de 2005 o normatividad vigente) y se devuelven las que no cumplan con las condiciones para ser suministradas, se anotan en el formato los errores que puedan presentarse. Se Ingresan al software institucional a través del modulo de facturación u orden de despacho las fórmulas bien diligenciadas para descargar del inventario los insumos a entregar	Una vez el camillero entrega las fórmulas a farmacia	Suministro u orden de despacho
8.4	Alistar los medicamentos y dispositivos médicos		Auxiliares de Farmacia	Alistando los dispositivos médicos y medicamentos de acuerdo a la prescripción médica indicada por paciente, organizándolos para evitar confusiones y garantizando la no entrega de productos vencidos, deteriorados ni averiados	Una vez se ingresen las formulas al sistema y se descargue del inventario de la farmacia	Ninguno
8.5	Revisar los medicamentos y dispositivos médicos a distribuir		Camilleros o personal de enfermería	El camillero o personal de enfermería debe verificar fórmula por fórmula que concuerden las cantidades de medicamentos y dispositivos médicos solicitados vs. entregados, la cama, el paciente y el cumplimiento de las condiciones higienico . técnicas de los productos para ser usados en humanos	Una vez estén listos y facturados los elementos solicitados a los pacientes	Ninguno
8.6	Entregar los medicamentos y dispositivos médicos a los diferentes servicios		Camilleros o personal de enfermería	El camillero debe entregar los medicamentos y dispositivos médicos al jefe de enfermería o su delegado en el servicio donde se encuentra ubicado el paciente, y se revisa que correspondan con la fórmula, paciente por paciente	Una vez estén listos y verificados los elementos solicitados a los pacientes	Ninguno
8.7	Registrar la administración y/o devolución de los medicamentos y dispositivos médicos		Personal de enfermería	Administrando los medicamentos de acuerdo a las indicaciones ordenadas por el médico en la historia clínica y teniendo en cuenta los cinco correctos para la administración: dosis, vía, paciente, medicamento y horario. Adicionalmente registrando los medicamentos e insumos usados en el software institucional y realizando las devoluciones como se indica en el procedimiento de devoluciones a la farmacia	Inmediatamente posterior a la administración y/o devolución a la farmacia	Registro de administración de medicamentos y dispositivos médicos en el software institucional

### 9. RIESGO

9.1. Entrega de medicamentos y dispositivos médicos en cantidades incorrectas

9.2. Entrega de medicamentos y dispositivos médicos al paciente equivocado

9.2. Facturación incorrecta de los productos e inconsistencias en el inventario

### 10. CONTROL DE REVISIONES Y CAMBIOS DE DOCUMENTOS

Nombre del documento revisado:		Recepción de Necesidades	Código del documento	Área responsable del documento	TIPO DE MODIFICACION		CODIFICACION	
<b>FECHA DE REVISION</b>		<b>RESULTADOS DE LA REVISION</b>						
DD	6	1. Actualización documental	6. Inclusión exigencia		Total	¿se asigna nuevo código?		
MM	6	2. Mejora del documento	7. Anulación de todo el documento		Parcial	Si	No	
AAAA	2013	3. Inclusión de registros	8. Sin cambios ni modificaciones		Ninguna	¿cuál?		
		4. Omisión de registros	9. Otra ¿cuál?		<b>Comentarios:</b>			
		5. Cambio de registros						
<b>PARTICIPARON EN LA REVISION DOCUMENTAL</b>				<b>AUTORIZACION DE LA MODIFICACION</b>				
NOMBRE Y APELLIDO		CARGO		FIRMA	El responsable del documento autoriza la modificación.			
VIVIANA URBINO LÓPEZ		Química Farmacéutica			Si	No		
DIANA CAROLINA ORTEGÓN LANCHEROS		Asesora de Calidad						
JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ		Subgerente de Servicios de Salud			Firma del responsable del documento			
CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS		Coordinador Médico						



**PROCEDIMIENTO**  
**Dispensación de medicamentos y dispositivos médicos por consulta externa**

Código:

Fecha: 08/10/2013

Versión: 2.0

AREA: Servicio Farmacéutico

**ESTADO DOCUMENTAL**

VIGENTE

**1. CONTROL DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

JERARQUIA	NOMBRE	CARGO	FIRMA
ELABORÓ	VIVIANA URBINO LÓPEZ	Química Farmacéutica	
VALIDÓ	CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS	Coordinador Médico	
APROBÓ	JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ	Subgerente de Servicios de Salud	

**2. OBJETIVO**

Entregar de manera oportuna y correcta los medicamentos y dispositivos médicos a pacientes ambulatorios.

**3. MATERIALES Y EQUIPOS QUE INTERVIENEN**

Estantes, nevera, vitrina con seguridad, computador, software.

**4. ALCANCE**

Inicia: con el diligenciamiento y envío del formato de prescripción médica al servicio farmacéutico

Termina: con la entrega de los medicamentos y dispositivos médicos al paciente que asiste por consulta externa

**5. ACTIVIDADES RELACIONADAS**

Asistencial: Prescripción médica

Asistencial: Revisión de fórmulas médicas

Servicio Farmacéutico: Recepción y verificación de fórmulas médicas

Servicio Farmacéutico: Indicaciones de uso y almacenamiento

**6. DEFINICIONES**

**DISPENSACIÓN:** Es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado, que como mínimo debe ser: las condiciones de almacenamiento, forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral, medición de la dosis, cuidados que se deben tener en la administración del medicamento y la importancia de la adherencia a la terapia.

**MEDICAMENTO:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo una forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

**DISPOSITIVO MÉDICO:** Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en humanos.

**PRESCRIPCIÓN, FÓRMULA U ORDEN MÉDICA:** Orden escrita emitida por un médico o profesional de la salud autorizado por la ley, para que uno o varios medicamentos, especificados en ella, sea(n) dispensado(s) a determinada persona.

**7. CONTROL DEL DOCUMENTO**

TIEMPO DE RETENCION (AÑOS)	2 años	ALMACENAMIENTO	SITIO	FARMACIA Y CALIDAD	CONSERVACION	ACTIVO	X	DISPOSICIÓN FINAL	Conservación
			AREA			MUERTO			
			Farmacia y calidad						

**8. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

Nº	QUÉ DEBE HACER	FLUJO/ RUTA	QUIEN LO DEBE HACER	CÓMO LO DEBE HACER	CUANDO LO DEBE HACER	DOCUMENTO GENERADO
8.1	Realizar la prescripción de los medicamentos y dispositivos médicos		Médico general o especialista	Cumpliendo las buenas prácticas de formulación, evitando dejar espacios en blanco en la formulas y empleando tiempos lógicos para esta actividad	Después de la valoración de cada paciente	Prescripción médica
8.2	Recepcionar las fórmulas en farmacia		Auxiliares de Farmacia	Revisando la formula, verificando que este bien diligenciada y teniendo en cuenta las obligaciones y prohibiciones del dispensador (según resolución 2200 de 2005 o normatividad vigente). Se confirma la existencia de los insumos.	Cuando el usuario requiera alguno de los insumos disponibles en la farmacia	Ninguno

8.3	Revisar los soportes para la dispensación	8.3	Auxiliares de Farmacia	En el día los usuarios afiliados a entidades que tienen convenio con el hospital deben presentar junto con la fórmula médica la autorización de la EPS. Los pacientes con SOAT deben presentar junto con la fórmula médica la fotocopia de documento de identidad del accidentado y los demás documentos soportes según el tipo de accidente. Para los usuarios particulares que solicitan dispositivos médicos o medicamentos de venta libre no requieren fórmula médica ni soportes adicionales.	En el momento previo a la facturación de los productos farmacéuticos	Ninguno
8.4	Ingresar las fórmulas al software institucional	8.4	Auxiliares de Farmacia/factorador de farmacia	Realizando la facturación de los productos en el software institucional de acuerdo al sistema de afiliación, para descargar del inventario los insumos a entregar.	Una vez verificados los soportes para la dispensación, la disponibilidad de los medicamentos y/o dispositivos médicos y recepción del pago en efectivo por parte del usuario	Factura del suministro
8.5	Alistar los medicamentos y dispositivos médicos	8.5	Auxiliares de Farmacia	Alistando los dispositivos médicos y medicamentos de acuerdo a la prescripción médica indicada por paciente, organizándolos para evitar confusiones y garantizando la no entrega de productos vencidos, deteriorados ni averiados	Una vez se ingresen las fórmulas al sistema y se descargue del inventario de la farmacia	Ninguno
8.6	Entregar los medicamentos y dispositivos médicos al usuario	8.6	Auxiliares de Farmacia	Entregando los medicamentos y dispositivos médicos al paciente junto con la copia de la fórmula y brindando las indicaciones correspondientes como la forma de almacenamiento, explicando el esquema de administración y la importancia de seguir el tratamiento farmacológico prescrito.	Una vez ingresada la fórmula al sistema.	Ninguno
8.7	Entregar los soportes de las ventas	8.7	Auxiliares de Farmacia	Entregando en facturación y tesorería las facturas de ventas emitidas el día anterior a pacientes ambulatorios.	El siguiente día hábil	Relación de facturas

#### 9. RIESGO

9.1. Entrega de medicamentos y dispositivos médicos en cantidades incorrectas

9.2. Entrega de medicamentos y dispositivos médicos al paciente equivocado

9.3. Facturación incorrecta de los productos y desajustes en el inventario

#### 10. CONTROL DE REVISIONES Y CAMBIOS DE DOCUMENTOS

Nombre del documento revisado:		Recepción de Necesidades	Código del documento	Área responsable del documento	TIPO DE MODIFICACION		CODIFICACION	
<b>FECHA DE REVISION</b>		<b>RESULTADOS DE LA REVISION</b>						
DD	6	1. Actualización documental		6. Inclusión exigencia	Total	¿se asigna nuevo código?		
MM	6	2. Mejora del documento		7. Anulación de todo el documento	Parcial	Si	No	
AAAA	2013	3. Inclusión de registros		8. Sin cambios ni modificaciones	Ninguna	¿cuál?		
		4. Omisión de registros		9. Otra ¿cuál?	<b>Comentarios:</b>			
		5. Cambio de registros						
<b>PARTICIPARON EN LA REVISION DOCUMENTAL.</b>					<b>AUTORIZACION DE LA MODIFICACION</b>			
NOMBRE Y APELLIDO		CARGO		FIRMA	El responsable del documento autoriza la modificación.			
VIVIANA URBINO LÓPEZ		Química Farmacéutica			Si	No		
DIANA CAROLINA ORTEGÓN LANCHEROS		Asesora de Calidad						
JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ		Subgerente de Servicios de Salud			Firma del responsable del documento			
CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS		Coordinador Médico						



**PROCEDIMIENTO**  
**Verificación de la prescripción médica y verificación del perfil farmacoterapéutico**

Código:

Fecha: 08/10/2013

Versión: 1.0

**ESTADO DOCUMENTAL**

VIGENTE

AREA: Servicio Farmacéutico

**1. CONTROL DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

JERARQUIA	NOMBRE	CARGO	FIRMA
ELABORÓ	VIVIANA URBINO LÓPEZ	Química Farmacéutica	
VALIDÓ	CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS	Coordinador Médico	
APROBÓ	JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ	Subgerente de Servicios de Salud	

**2. OBJETIVO**

Establecer la metodología sistemática, continuada y documentada para evaluar y monitorizar la farmacoterapia de algunos pacientes hospitalizados, esto con el fin de mejorar el cuidado de la salud con la colaboración del farmacéutico

**3. MATERIALES Y EQUIPOS QUE INTERVIENEN**

Equipo de computo, software institucional

**4. ALCANCE**

Inicia: con la definición de la población objeto a la cual se le realizará el perfil farmacoterapéutico e intervención farmacéutica

Termina: con la intervención realizada que da como resultado una mejora en la calidad de la farmacoterapia del paciente en el que se intervino

**5. ACTIVIDADES RELACIONADAS**

Servicio Farmacéutico: Elección del paciente al cual se le realizará la intervención farmacéutica

Servicio Farmacéutico: Captación de datos y diligenciamiento del perfil farmacoterapéutico

Servicio Farmacéutico: Detección e identificación de problemas relacionados con medicamentos

Servicio Farmacéutico: Análisis de la información y toma de decisiones para la resolución de los problemas relacionados con medicamentos

Servicio Farmacéutico: Registro de la intervención farmacéutica

Servicio Farmacéutico: Toma de medidas preventivas y/o correctivas para mejorar la farmacoterapia del paciente

**6. DEFINICIONES**

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

**MEDICAMENTO:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

**PRESCRIPCIÓN, FÓRMULA U ORDEN MÉDICA:** Orden escrita emitida por un médico o profesional de la salud autorizado por la ley, para que uno o varios medicamentos, especificados en ella, sea(n) dispensado(s) a determinada persona.

**PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS (PRM):** son problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados. Se clasifican en: relacionados con la necesidad, relacionados con la efectividad y relacionados con la seguridad.

**PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS (PRUM):** Corresponden a causas prevenibles de PRM asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso) incluyendo los fallos en el Sistema de Suministros de Medicamentos, relacionados principalmente con la ausencia de los servicios o procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que en realidad se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su uso correcto. Se clasifican en: relativos a la disponibilidad, relativos a la calidad, relativos a la prescripción, relativos a la dispensación, relativos a la administración y relativos al uso.

**ACCION CORRECTIVA:** Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.

**ACCION PREVENTIVA:** Acción realizada con el fin de evitar la ocurrencia del evento o incidente adverso.

**MEDICAMENTOS POS:** Son los medicamentos incluidos en el Plan Obligatorio de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud

**MEDICAMENTOS NO POS:** Son los medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud

**PLAN OBLIGATORIO DE SALUD:** Es el conjunto de tecnologías en salud a que tiene derecho, en caso de necesitarlo, todo afiliado al Sistema General de Seguridad Social en Salud y cuya prestación debe ser garantizada por las entidades promotoras de salud.

**MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:** Son aquellos que por su alto potencial de dependencia deben vigilarse estrictamente. Para esto deben almacenarse en una vitrina con llave, no pueden estar almacenados con otro tipo de medicamentos.

**7. CONTROL DEL DOCUMENTO**

TIEMPO DE RETENCION (AÑOS)	2 años	ALMACENAMIENTO	SITIO	FARMACIA Y CALIDAD	CONSERVACION	ACTIVO	X	DISPOSICIÓN FINAL	Conservación
			AREA			FARMACIA Y CALIDAD			

**8. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

Nº	QUÉ DEBE HACER	FLUJO/ RUTA	QUIEN LO DEBE HACER	CÓMO LO DEBE HACER	CUANDO LO DEBE HACER	DOCUMENTO GENERADO
8.1	Verificar la prescripción médica		Auxiliar de farmacia	Revisando que la fórmula médica esté elaborada y firmada por el personal de salud debidamente autorizado, con letra clara y legible, con las indicaciones necesarias para su administración, sin tachones ni enmendaduras, así como toda la información referenciada en la Resolución 2200 de 2005 o normatividad vigente para las prescripciones médicas.	Cada vez que se reciba una prescripción médica en la farmacia	Ninguno
8.2	Verificar los documentos anexos a la prescripción médica requeridos		Auxiliar de farmacia	Verificando que en la orden médica se anexen los formatos de los medicamentos no POS además de los formatos de medicamentos de control especial, cuando así se requiera	Cuando se soliciten medicamentos NO POS o de Control Especial	Ninguno
8.3	Elegir los pacientes para intervención farmacéutica		Químico Farmacéutico	Verificando los ingresos de los pacientes hospitalizados, priorizando para la elección los usuarios de acuerdo a la situación clínica, cantidad de medicamentos prescritos y potencial riesgo de aparición de problemas relacionados con medicamentos	Días hábiles	Ninguno
8.4	Diligenciar el perfil farmacoterapéutico		Químico Farmacéutico	Abstrayendo todos los datos solicitados en el formato "Perfil Farmacoterapéutico" de la historia clínica, comunicación directa con el paciente, enfermera y/o medico tratante	Una vez elegido el paciente objeto de la intervención farmacéutica	Formato Perfil farmacoterapéutico
8.5	Realizar la conciliación de datos		Químico Farmacéutico	Mediante comunicación directa con el personal de enfermería o médico tratante del paciente, para corroboración sobre el uso de los medicamentos de antecedentes durante su estancia en el hospital y aclaración de cualquier información requerida sobre el estado de salud del paciente	Durante el diligenciamiento del formato perfil farmacoterapéutico	Formato Perfil farmacoterapéutico
8.6	Verificar y analizar los medicamentos prescritos		Químico Farmacéutico	Identificando las interacciones farmacológicas entre los medicamentos que emplea el paciente de manera regular (verificando la fecha de última toma del medicamento así como el tiempo de vida media, ya que aún puede haber presencia del fármaco en el organismo). Comprobando en la terapia farmacológica actual: alergias a medicamentos, dosis máxima y mínima (recomendadas), frecuencia de administración, vía de administración, dosis, indicaciones especiales, etc. Verificando las posibles interacciones: Fármaco . Fármaco, Fármaco . Alimentos, Fármaco . Laboratorio y clasificándolas como contraindicadas, graves, moderadas o leves.	Una vez identificada la farmacoterapia del paciente	Formato Perfil farmacoterapéutico



8.7	Identificar los problemas relacionados con medicamentos		Químico Farmacéutico	Analizando el historial de reacciones adversas, cambios posológicos injustificados, posologías erróneas, medicamentos duplicados, efectos adversos superpuestos, inapropiada dosis, vía, horario o forma farmacéutica; tratamiento de los efectos adversos, interacciones medicamento . medicamento, interacciones medicamento . enfermedad, tratamientos terapéuticos no razonados, etc.	Una vez recopilada toda la información del paciente	Formato Perfil farmacoterapéutico
8.8	Notificar las recomendaciones farmacéuticas y de los problemas relacionados con los medicamentos		Químico Farmacéutico	Reportando al médico tratante los problemas relacionados con medicamentos identificados y las posibles alternativas para mejorarlos	Posterior a la identificación de cualquier problema relacionado con medicamentos	Notificación verbal o escrita
8.9	Verificar y actualizar diariamente los datos del perfil farmacoterapéutico		Químico Farmacéutico	Consultando diariamente durante la estancia hospitalaria del paciente la historia clínica y mediante comunicación directa con el paciente y/o personal de salud para conocer la evolución del paciente. Consignando en el formato perfil farmacoterapéutico los datos relevantes sobre el estado de salud del paciente y su tratamiento farmacológico	Diariamente durante la estancia hospitalaria del paciente	Formato Perfil farmacoterapéutico
8.10	Realizar conclusiones y cierre del proceso		Químico Farmacéutico	Registrando las intervenciones propuestas y aceptadas por el médico tratante así como el impacto en el estado de salud del paciente tratado y las posibles acciones que permitan mejorar la atención de los futuros pacientes	Al terminar la estancia hospitalaria del paciente	Formato Perfil farmacoterapéutico

## 9. RIESGO

9.1. Recurrencia de un evento o problema relacionado con el uso de medicamentos que puede ser prevenible y ha sido detectado y reportado

## 10. CONTROL DE REVISIONES Y CAMBIOS DE DOCUMENTOS

Nombre del documento revisado:		Recepción de Necesidades	Código del documento	Área responsable del documento		
FECHA DE REVISION		RESULTADOS DE LA REVISION			TIPO DE MODIFICACION	CODIFICACION
DD	6	1. Actualización documental		6. Inclusión exigencia	Total	¿se asigna nuevo código?
MM	6	2. Mejora del documento		7. Anulación de todo el documento	Parcial	Si _____ No _____
AAAA	2013	3. Inclusión de registros		8. Sin cambios ni modificaciones	Ninguna	¿cuál?
		4. Omisión de registros		9. Otra ¿cuál?	Comentarios:	
		5. Cambio de registros				
PARTICIPARON EN LA REVISION DOCUMENTAL.					AUTORIZACION DE LA MODIFICACION	
NOMBRE Y APELLIDO		CARGO	FIRMA		El responsable del documento autoriza la modificación.	
VIVIANA URBINO LÓPEZ		Química Farmacéutica			Si	No
DIANA CAROLINA ORTEGÓN LANCHEROS		Asesora de Calidad				
JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ		Subgerente de Servicios de Salud			Firma del responsable del documento	
CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS		Coordinador Médico				



**PROCEDIMIENTO**  
**Manejo de los medicamentos de control especial**

Código:  
Fecha: 08/10/2013  
Versión: 2.0  
**ESTADO DOCUMENTAL**      **VIGENTE**

AREA: Servicio Farmacéutico

**1. CONTROL DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

JERARQUIA	NOMBRE	CARGO	FIRMA
ELABORÓ	VIVIANA URBINO LÓPEZ	Química Farmacéutica	
VALIDÓ	CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS	Coordinador Médico	
APROBÓ	JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ	Subgerente de Servicios de Salud	

**2. OBJETIVO**

Garantizar el manejo de de los medicamentos de control Especial (franja violeta) de acuerdo a la normatividad vigente

**3. MATERIALES Y EQUIPOS QUE INTERVIENEN**

Estantes, nevera, vitrina con seguridad, computador, software, libro de registro de movimientos

**4. ALCANCE**

Inicia: con la inscripción del Servicio Farmacéutico en el Fondo Rotatorio de estupefacientes de la Secretaria Departamental de Salud

Termina: con la entrega a dicha entidad del informe mensual del movimiento de medicamentos de control especial

**5. ACTIVIDADES RELACIONADAS**

Gerencia y Servicio Farmacéutico: Inscripción y renovación de la inscripción de la E.S.E. Hospital San José del Guaviare al Fondo Rotatorio de Estupefacientes del Guaviare

Servicio Farmacéutico: Base de datos con el registro de las entradas y salidas de los medicamentos de control especial

Asistencial: Prescripción médica de los medicamentos de control especial

Servicio Farmacéutico: Revisión de fórmulas médicas

Servicio Farmacéutico: Presentación del informe de distribución y/o dispensación de medicamentos de control especial al Fondo Rotatorio de Estupefacientes del Guaviare

**6. DEFINICIONES**

**MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:** Son aquellos que por su alto potencial de dependencia deben vigilarse estrictamente. Para esto deben almacenarse en una vitrina con llave, no pueden estar almacenados con otro tipo de medicamentos, y deben cumplirse estrictamente los controles establecidos en este procedimiento.

**ESTUPEFACIENTE:** Sustancia con alto potencial de dependencia y/o abuso.

**FRANJA VIOLETA:** Característica que identifica los medicamentos de control especial, dicha franja se encuentra en los empaques de estos productos.

**RECETARIO OFICIAL:** Documento oficial autorizado por la entidad competente de carácter personal e intransferible que utilizan los prescriptores de salud para la formulación de medicamentos de control especial y monopolio del Estado.

**MEDICAMENTOS MONOPOLIO DEL ESTADO:** Aquellos medicamentos producidos y distribuidos exclusivamente por el Estado.

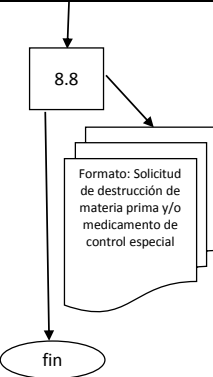
**7. CONTROL DEL DOCUMENTO**

TIEMPO DE RETENCION (AÑOS)	2 años	ALMACENAMIENTO	SITIO	FARMACIA Y CALIDAD	CONSERVACION	ACTIVO	X	DISPOSICIÓN FINAL	Conservación
			AREA			FARMACIA Y CALIDAD	MUERTO		

**8. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

Nº	QUÉ DEBE HACER	FLUJO/ RUTA	QUIEN LO DEBE HACER	CÓMO LO DEBE HACER	CUANDO LO DEBE HACER	DOCUMENTO GENERADO
8.1	Realizar inscripción de la E.S.E. Hospital San José del Guaviare al Fondo Rotario de Estupefacientes del Guaviare		Representante legal del hospital y el Químico farmacéutico	Presentando al Fondo Rotario de Estupefacientes Departamental los siguientes documentos: Solicitud firmada por el representante legal, listado de medicamentos (nombre genérico, forma farmacéutica y concentración); copia del acto administrativo mediante el cual se creó la institución, acta de visita con concepto técnico favorable de la Secretaría Departamental de salud con fecha no mayor a un año, copia del certificado de habilitación; copia del acto administrativo de nombramiento y acta de posesión del representante legal; fotocopia de la inscripción en la Secretaría de salud departamental, tarjeta profesional y contrato del Químico Farmacéutico.	Cuando se inicie el manejo de medicamentos de control especial	Solicitud de la inscripción de la E.S.E. Hospital San José del Guaviare al Fondo Rotario de Estupefacientes del Guaviare firmada por el Representante Legal

8.2	Cumplir los requisitos técnicos necesarios para la inscripción en el Fondo Rotatorio de estupefacientes de la secretaria Departamental de Salud		Representante legal del hospital y Químico Farmacéutico	Cumpliendo los requisitos exigidos en la normatividad vigente respecto a lugares de almacenamiento: Pisos, techos, paredes, iluminación, ventilación, recurso humano. Los medicamentos de control especial deben almacenarse bajo estrictas medidas de seguridad: en una vitrina con llave. El director técnico del servicio farmacéutico será el responsable de estos medicamentos frente al ente de control.	Permanentemente	Ninguno
8.3	Renovar la inscripción		Representante legal del hospital y Químico Farmacéutico	Solicitando la renovación tres meses antes de su vencimiento. Esta es renovable por periodos de cinco años o según normatividad vigente. Si la renovación no se solicita, la autorización será cancelada. Igualmente cada vez que se realice cambios del personal de Gerencia o director del Servicio Farmacéutico debe hacerse la renovación.	Pasados cinco años de la inscripción inicial, o el tiempo establecido en la normatividad vigente. Igualmente cada vez que se realicen cambios del personal de Gerencia o director del Servicio Farmacéutico	Solicitud de renovación de la inscripción de la E.S.E. Hospital San José del Guaviare al Fondo Rotario de Estupefacientes del Guaviare firmada por el representante legal
8.4	Registrar los movimientos de estos productos		Auxiliars de farmacia y/o Químico farmacéutico	Llevando una base de datos manual (Libro de registro) o sistematizada donde se registren todos los movimientos en los que intervengan estos productos. Para esto se diligenciará el formato: Acta de apertura de registro de movimientos de inventarios de medicamentos de control especial, la cual deberá ser firmada por el representante legal y el director técnico. En caso de error en la base de datos, no se podrá tachar ni enmendar, y se deberá hacer la corrección en el renglón siguiente.	Cuando haya un ingreso o egreso de cualquier medicamento de control especial y/o Monopolio del estado.	Registro de movimientos en la base de datos
8.5	Dispensar los Medicamentos de Control Especial		Auxiliar de Farmacia	Verificando que el medicamento sea prescrito en el recetario oficial, en caso contrario se devuelve la fórmula para su corrección. En dicha fórmula solo deben prescribirse medicamentos de control especial. Se debe registrar en la base de datos manual o electrónica, y proceder a dispensar así: .Analgésicos narcóticos, barbitúricos, excepto fenobarbital; anfetaminas, tranquilizantes no barbitúricos: Dosis hasta para 30 días. . Fenobarbital: dosis hasta para 90 días.	Cuando se reciba la solicitud en el recetario oficial.	Ninguno
8.6	Presentar informe al Fondo Rotatorio de Estupefacientes del Guaviare		Químico farmacéutico	Diligenciando el formato Informe mensual de distribución y/o dispensación de medicamentos de control especial de los establecimientos minoristas e IPS, En letra Arial No. 8, en una sola hoja de cálculo, totalizando por medicamento de acuerdo a su denominación común internacional, nombre comercial y unidad farmacéutica, y este deberá entregarse en medio magnético y físico en la Secretaría departamental de salud. No se deben modificar las columnas del formato, no debe tener casillas en blanco, si no hubo movimiento del producto registrar (0) cero, si es un campo de texto registrar (N/A) No aplica.	Los diez primeros días de cada mes	Informe mensual de distribución y/o dispensación de medicamentos de control especial
8.7	Reportar la pérdida de medicamentos de control especial		Representante legal y/o Químico farmacéutico	Informando inmediatamente al Fondo Rotatorio de Estupefacientes en la Secretaría Departamental de salud, anexando copia del denuncia respectivo, como los avances que presente dicha investigación.	En el momento de detectarse una pérdida de medicamentos de control especial.	Oficio de notificación

8.8	Eliminar los Medicamentos de Control Especial		Químico farmacéutico, Empresa recolectora de residuos hospitalarios y delegado del Fondo Rotatorio del Estupefacientes	Cumpliendo con las actividades descritas en el procedimiento para la Destrucción y/o desnaturalización de medicamentos. Adicionalmente se debe diligenciar el formato: Solicitud de destrucción de materia prima y/o medicamento de control especial, informar a la empresa recolectora de residuos hospitalarios, entregar aparte de los demás medicamentos para destrucción y anexar dicho formato. Está entidad debe coordinar con el Fondo Rotatorio de estupefacientes de la Secretaría departamental de Salud el día, hora y lugar para la destrucción de esos productos y deberá asistir un delegado de la entidad a dicha destrucción.	Cuando se detecte un medicamento de control que no cumpla con las especificaciones técnicas requeridas: vencido, deteriorado, etc.	Formato: Solicitud de destrucción de materia prima y/o medicamento de control especial
-----	---	--	--	--	--	--

**9. RIESGO**

- 9.1. Entrega de medicamentos de control especial en cantidades incorrectas
- 9.2. Entrega de medicamentos de control especial al paciente equivocado
- 9.3. Entrega de medicamentos de control sin fórmula o con formulario no adecuado.

**10. CONTROL DE REVISIONES Y CAMBIOS DE DOCUMENTOS**

Nombre del documento revisado:		Recepción de Necesidades	Código del documento	Área responsable del documento		
FECHA DE REVISION		RESULTADOS DE LA REVISION			TIPO DE MODIFICACION	CODIFICACION
DD	6	1. Actualización documental		6. Inclusión exigencia	Total	¿se asigna nuevo código?
MM	6	2. Mejora del documento		7. Anulación de todo el documento	Parcial	Si _____ No _____
AAAA	2013	3. Inclusión de registros		8. Sin cambios ni modificaciones	Ninguna	¿cuál?
		4. Omisión de registros		9. Otra ¿cuál?	<b>Comentarios:</b>	
		5. Cambio de registros				

PARTICIPARON EN LA REVISION DOCUMENTAL.			AUTORIZACION DE LA MODIFICACION		
NOMBRE Y APELLIDO	CARGO	FIRMA	El responsable del documento autoriza la modificación.		
VIVIANA URBINO LÓPEZ	Química Farmacéutica		Si		No
DIANA CAROLINA ORTEGÓN LANCHEROS	Asesora de Calidad		Firma del responsable del documento		
JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ	Subgerente de Servicios de Salud				
CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS	Coordinador Médico				



**PROCEDIMIENTO**  
**Control de fechas de vencimiento, deterioros y averías**

Código:

Fecha: 08/10/2013

Versión: 2.0

AREA: Servicio Farmacéutico

**ESTADO**  
**DOCUMENTAL**

VIGENTE

**1. CONTROL DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

JERARQUIA	NOMBRE	CARGO	FIRMA
ELABORÓ	VIVIANA URBINO LÓPEZ	Química Farmacéutica	
VALIDÓ	CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS	Coordinador Médico	
APROBÓ	JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ	Subgerente de Servicios de Salud	

**2. OBJETIVO**

Disminuir la pérdida de recursos financieros por vencimiento, deterioro y averías de medicamentos y/o dispositivos médicos e igualmente evitar percances legales o de salud pública por posible rotación de los mismos

**3. MATERIALES Y EQUIPOS QUE INTERVIENEN**

Equipos e insumos de oficina, software institucional.

**4. ALCANCE**

Inicia: con la inspección de los medicamentos y dispositivos médicos para verificación de su estado y fecha de vencimiento

Termina: con la notificación de los medicamentos y/o dispositivos médicos vencidos, deteriorados o averiados

**5. ACTIVIDADES RELACIONADAS**

Servicio Farmacéutico, almacén y asistencial: Verificación física de los medicamentos y dispositivos médicos

Servicio Farmacéutico, almacén y asistencial: Registro de los medicamentos y dispositivos médicos con fecha próxima de vencimiento, vencidos, deteriorados y/o averiados

Servicio Farmacéutico, almacén y asistencial: Segregación de medicamentos vencidos, deteriorados y/o averiados

**6. DEFINICIONES**

VENCIMIENTO O EXPIRACIÓN: Son los productos cuyo tiempo de vida útil a llegado al límite.

DESCOMPOSICIONES, ALTERACIONES O DETERIORO: Se denomina así a la situación en la que los medicamentos y dispositivos médicos han sufrido cambios en su estructura física o química por acciones de la luz, humedad, temperatura, acción de roedores, o contaminación por manipulación, hecho que impide su utilización.

MEDICAMENTO: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

DISPOSITIVO MÉDICO: Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en humanos.

**7. CONTROL DEL DOCUMENTO**

TIEMPO DE RETENCION (AÑOS)	2 años	ALMACENAMIENTO	SITIO	Farmacia y calidad	CONSERVACION	ACTIVO	X	DISPOSICIÓN FINAL	Conservación
			AREA			Farmacia y calidad	MUERTO		

**8. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

Nº	QUÉ DEBE HACER	FLUJO/ RUTA	QUIEN LO DEBE HACER	CÓMO LO DEBE HACER	CUANDO LO DEBE HACER	DOCUMENTO GENERADO
8.1	Realizar la inspección visual de los medicamentos y dispositivos médicos		Auxiliar de Farmacia, Auxiliar de almacén o personal de enfermería	Verificando la fecha de vencimiento y las condiciones físicas de cada uno de los productos almacenados en la farmacia o stock a revisar.	Bimensual	Ninguno
8.2	Registrar los productos con fecha próxima de vencimiento		Auxiliar de Farmacia, Auxiliar de almacén o personal de enfermería	Registrando en el formato "Control de fechas de vencimiento, deterioros y averías" los medicamentos y/o dispositivos médicos con fecha próxima de vencimiento y sus respectivos datos de lote, registro sanitario, fecha de vencimiento, laboratorio fabricante, etc.	Al momento de realizar la inspección visual	Formato "Control de fechas de vencimiento, deterioros y averías"
8.3	Semaforizar los productos con fecha próxima de vencimiento		Auxiliar de Farmacia, Auxiliar de almacén o personal de enfermería	Se debe colocar sobre el envase primario del medicamento o dispositivo médico un sticker de color rojo para los productos que expiran en el mes en curso, amarillo para los que vencen en los seis siguientes meses y verde los que caducan entre los ocho y doce meses siguientes.	Al momento de realizar la inspección visual	Producto semaforizado, cuando aplique

8.4	Registrar los productos vencidos, deteriorados y/o averiados		Auxiliar de Farmacia, Auxiliar de almacén o personal de enfermería	Registrando en el formato "Control de fechas de vencimiento, deterioros y averías" los medicamentos y/o dispositivos médicos vencidos, deteriorados y/o averiados, junto con sus respectivos datos de lote, registro sanitario, fecha de vencimiento, laboratorio fabricante, etc. y especificando en la casilla de observaciones si es vencimiento, deterioro o avería	Cuando se hace la inspección visual o se detecta un medicamento y/o dispositivo médico deteriorado, vencido o averiado.	Formato "Control de fechas de vencimiento, deterioros y averías"
8.5	Segregar los productos vencidos, deteriorados y/o averiados		Auxiliar de Farmacia, Auxiliar de almacén o personal de enfermería	Colocando en la estantería de cuarentena los productos vencidos, deteriorados y/o averiados que se encuentran previamente relacionados en el formato de control de fechas de vencimiento, deterioro y averías. El personal de enfermería debe hacer devolución de estos productos al almacén.	Cada vez que se presenten vencimientos, deterioros y/o averías	Ninguno
8.6	Notificar los vencimientos, deterioros y averías		Auxiliar de Farmacia, Auxiliar de almacén, personal de enfermería y Químico farmacéutico	Los auxiliares de farmacia y personal de enfermería deben reportar al químico farmacéutico las novedades de próximos vencimientos, productos vencidos, deteriorados o averiados con el fin de que el coordinador del servicio farmacéutico notifique al almacén para dar de baja los productos o se gestione el cambio, según sea el caso. El auxiliar de almacén debe informar al jefe de suministros para que realice la gestión pertinente	Cada vez que se realice el registro de productos próximos a vencer, vencidos, deteriorados y/o averiados	Oficio de notificación

#### 9. RIESGO

9.1. Pérdida de recursos financieros por vencimiento, deterioro y averías de medicamentos y/o dispositivos médicos

9.2. Percances legales o de salud pública, por posible rotación de medicamentos vencidos, deteriorados o averiados

#### 10. CONTROL DE REVISIONES Y CAMBIOS DE DOCUMENTOS

Nombre del documento revisado:		Recepción de Necesidades	Código del documento	Área responsable del documento	
<b>FECHA DE REVISION</b>		<b>RESULTADOS DE LA REVISION</b>		<b>TIPO DE MODIFICACION</b>	<b>CODIFICACION</b>
DD	6	1. Actualización documental	6. Inclusión exigencia	Total	¿se asigna nuevo código?
MM	6	2. Mejora del documento	7. Anulación de todo el documento	Parcial	Si _____ No _____
AAAA	2013	3. Inclusión de registros	8. Sin cambios ni modificaciones	Ninguna	¿cuál?
		4. Omisión de registros	9. Otra ¿cuál?	<b>Comentarios:</b>	
		5. Cambio de registros			
<b>PARTICIPARON EN LA REVISION DOCUMENTAL.</b>				<b>AUTORIZACION DE LA MODIFICACION</b>	
<b>NOMBRE Y APELLIDO</b>		<b>CARGO</b>	<b>FIRMA</b>	El responsable del documento autoriza la modificación.	
VIVIANA URBINO LÓPEZ		Química Farmacéutica		Si	No
DIANA CAROLINA ORTEGÓN LANCHEROS		Asesora de Calidad			
JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ		Subgerente de Servicios de Salud		Firma del responsable del documento	
CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS		Coordinador Médico			



**PROCEDIMIENTO**  
**Realización de inventarios de productos farmacéuticos**

Código:

Fecha: 08/10/2013

Versión: 2.0

AREA: Servicio Farmacéutico

**ESTADO**  
**DOCUMENTAL**

VIGENTE

**1. CONTROL DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

JERARQUIA	NOMBRE	CARGO	FIRMA
ELABORÓ	VIVIANA URBINO LÓPEZ	Química Farmacéutica	
VALIDÓ	CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS	Coordinador Médico	
APROBÓ	JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ	Subgerente de Servicios de Salud	

**2. OBJETIVO**

Mantener un control rutinario del inventario de los productos farmacéuticos.

**3. MATERIALES Y EQUIPOS QUE INTERVIENEN**

Insumos y equipos de oficina, software.

**4. ALCANCE**

Inicia: con la identificación de los productos farmacéuticos a inventariar

Termina: con la elaboración del acta de inventario de los medicamentos y dispositivos médicos

**5. ACTIVIDADES RELACIONADAS**

Control interno, contabilidad, servicio farmacéutico y almacén: Determinación de medicamentos y dispositivos médicos a inventariar

Control interno, contabilidad, servicio farmacéutico y almacén: Cuento de los medicamentos y dispositivos médicos a inventariar

Control interno, contabilidad, servicio farmacéutico y almacén: Aclaración de inconsistencias y elaboración del Acta de inventario

**6. DEFINICIONES**

**MEDICAMENTO:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

**DISPOSITIVO MÉDICO:** Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en humanos.

**7. CONTROL DEL DOCUMENTO**

TIEMPO DE RETENCION (AÑOS)	2 años	ALMACENAMIENTO	SITIO	Farmacia y calidad	CONSERVACION	ACTIVO	X	DISPOSICIÓN FINAL	Conservación
			AREA			Farmacia y calidad	MUERTO		

**8. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

Nº	QUÉ DEBE HACER	FLUJO/ RUTA	QUIEN LO DEBE HACER	CÓMO LO DEBE HACER	CUANDO LO DEBE HACER	DOCUMENTO GENERADO
8.1	Determinar la fecha de inventarios		Subgerencia Administrativa y Financiera	La Subgerencia Administrativa y Financiera en coordinación con Control Interno, Contabilidad, Coordinación del Servicio Farmacéutico y Almacén determina una fecha para realizar el inventario e informa por escrito a cada una de las áreas.	Una vez al año o cuando surja la necesidad	Ninguno
8.2	Realizar el inventario físico		Coordinador del Servicio Farmacéutico, Auxiliares de Farmacia, contabilidad, Control Interno y Almacén	Realizando el conteo de los productos farmacéuticos dejando constancia del proceso por escrito, esta operación debe hacerse por duplicado, asegurándose que lo realicen personas distintas para no sesgar la información.	En la fecha definida	Ninguno
8.3	Realizar comparación con los datos del software institucional		Coordinador del Servicio Farmacéutico, Auxiliares de Farmacia, Control Interno, contabilidad y Almacén	Los resultados del inventario físico se comparan con el listado de existencias reportado por el software institucional a la fecha. Si hay diferencias deben aclararse inmediatamente	Una vez realizado el inventario físico	Ninguno
8.4	Levantar el acta de inventarios		Funcionarios que realizaron el inventario	Una vez se haya terminado el inventario y se haya realizado la comparación con los datos del sistema, se levanta un acta donde firman los participantes y se consignan las inconsistencias	Cuando se tenga claridad sobre los resultados obtenidos	Acta de inventario

**9. RIESGO**

9.1. Cuento incorrecto de existencias físicas de medicamentos y dispositivos médicos

**10. CONTROL DE REVISIONES Y CAMBIOS DE DOCUMENTOS**

Nombre del documento revisado:		Recepción de Necesidades	Código del documento	Área responsable del documento		
FECHA DE REVISION		RESULTADOS DE LA REVISION			TIPO DE MODIFICACION	CODIFICACION
DD	6	1. Actualización documental		6. Inclusión exigencia	Total	¿se asigna nuevo código?
MM	6	2. Mejora del documento		7. Anulación de todo el documento	Parcial	Si _____ No _____
AAAA	2013	3. Inclusión de registros		8. Sin cambios ni modificaciones	Ninguna	¿cuál?
		4. Omisión de registros		9. Otra ¿cuál?	Comentarios:	
		5. Cambio de registros				
PARTICIPARON EN LA REVISION DOCUMENTAL.					AUTORIZACION DE LA MODIFICACION	
NOMBRE Y APELLIDO		CARGO	FIRMA		El responsable del documento autoriza la modificación.	
VIVIANA URBINO LÓPEZ		Química Farmacéutica			Si	No
DIANA CAROLINA ORTEGÓN LANCHEROS		Asesora de Calidad			Firma del responsable del documento	
JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ		Subgerente de Servicios de Salud				
CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS		Coordinador Médico				





**PROCEDIMIENTO**  
**Manejo de devoluciones a la farmacia de medicamentos y dispositivos médicos**

Código:  
Fecha: 04/10/2013  
Versión: 2.0  
**ESTADO DOCUMENTAL** VIGENTE

AREA: Servicio Farmacéutico

**1. CONTROL DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

JERARQUIA	NOMBRE	CARGO	FIRMA
ELABORÓ	VIVIANA URBINO LÓPEZ	Química Farmacéutica	
VALIDÓ	CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS	Coordinador Médico	
APROBÓ	JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ	Subgerente de Servicios de Salud	

**2. OBJETIVO**

Establecer una metodología para la devolución a la farmacia de medicamentos y dispositivos médicos de manejo intrahospitalario

**3. MATERIALES Y EQUIPOS QUE INTERVIENEN**

Equipos e insumos de oficina, software institucional.

**4. ALCANCE**

Inicia: con la detección de los productos farmacéuticos a devolver y diligenciamiento del formato de devolución de medicamentos y dispositivos médicos

Termina: con la devolución de los medicamentos y dispositivos al inventario de la farmacia

**5. ACTIVIDADES RELACIONADAS**

Asistencial: Detección de medicamentos y/o dispositivos médicos no requeridos por un paciente

Asistencial: Devolución de los medicamentos y/o dispositivos médicos no usados por un paciente

**6. DEFINICIONES**

**MEDICAMENTO:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

**DISPOSITIVO MÉDICO:** Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en humanos.

**7. CONTROL DEL DOCUMENTO**

TIEMPO DE RETENCIÓN (AÑOS)	2 años	ALMACENAMIENTO	SITIO	Farmacia y calidad	CONSERVACION	ACTIVO	X	DISPOSICIÓN FINAL	Conservación
			AREA			Farmacia y calidad	MUERTO		

**8. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

Nº	QUÉ DEBE HACER	FLUJO/ RUTA	QUIEN LO DEBE HACER	CÓMO LO DEBE HACER	CUANDO LO DEBE HACER	DOCUMENTO GENERADO
8.1	Identificar los productos farmacéuticos no administrados a un paciente con ingreso hospitalario habilitado		Personal de enfermería	Revisando la prescripción médica vigente y los medicamentos dispensados al paciente	Cuando se realice evolución de un paciente y el médico determine cambios en la prescripción médica	Ninguno
8.2	Diligenciar el "formato para la devolución de medicamentos y dispositivos médicos"		Personal de enfermería	Diligenciando completamente el formato para la devolución de medicamentos y dispositivos médicos (copia y original), evitando dejar espacios en blanco y justificando el motivo de la devolución de los mismos.	Una vez detectados los insumos a devolver a la Farmacia y antes de cerrar la factura del paciente	Formato para la devolución de medicamentos y dispositivos médicos
8.3	Recepcionar en la farmacia los productos farmacéuticos a devolver		Auxiliares de Farmacia	El Auxiliar de Farmacia debe revisar el formato para la devolución de medicamentos y dispositivos médicos, verificando que este bien diligenciado y se encuentre justificada su devolución. Se confronta la cantidad entregada respecto a la recibida, se diligencia la casilla del formato correspondiente a "cantidad verificada" y se confirma el buen estado de los productos.	Cuando el personal de enfermería entregue los insumos a devolver junto con el formato para la devolución de medicamentos y dispositivos médicos.	Formato para la devolución de medicamentos y dispositivos médicos

8.4	Realizar en el software institucional la "devolución de suministro a pacientes"		Auxiliares de Farmacia	Realizando y confirmando la "devolución de suministro a paciente" en el software institucional.	Una vez revisado el formato para la devolución de medicamentos y dispositivos médicos y verificada la cantidad devuelta	Devolución de suministro a paciente
8.5	Almacenar los productos farmacéuticos en la farmacia		Auxiliares de Farmacia	Aplicando el procedimiento para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.	Una vez confirmada la devolución del suministro a paciente en el software institucional	Ninguno

**9. RIESGO**

9.1. Facturación de medicamentos y dispositivos médicos no usados por el paciente

9.2. Facturación incorrecta de medicamentos y dispositivos médicos e inconsistencias en el inventario.

**10. CONTROL DE REVISIONES Y CAMBIOS DE DOCUMENTOS**

Nombre del documento revisado:		Recepción de Necesidades	Código del documento	Área responsable del documento		
FECHA DE REVISION		RESULTADOS DE LA REVISION			TIPO DE MODIFICACION	CODIFICACION
DD	4	1. Actualización documental		6. Inclusión exigencia	Total	¿se asigna nuevo código?
MM	6	2. Mejora del documento		7. Anulación de todo el documento	Parcial	Si _____ No _____
AAAA	2013	3. Inclusión de registros		8. Sin cambios ni modificaciones	Ninguna	¿cuál?
		4. Omisión de registros		9. Otra ¿cuál?	Comentarios:	
		5. Cambio de registros				

**PARTICIPARON EN LA REVISION DOCUMENTAL.**

PARTICIPARON EN LA REVISION DOCUMENTAL.			AUTORIZACION DE LA MODIFICACION	
NOMBRE Y APELLIDO	CARGO	FIRMA	El responsable del documento autoriza la modificación.	
VIVIANA URBINO LÓPEZ	Química Farmacéutica		Si	No
DIANA CAROLINA ORTEGÓN LANCHEROS	Asesora de Calidad			
JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ	Subgerente de Servicios de Salud		Firma del responsable del documento	
CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS	Coordinador Médico			



**PROCEDIMIENTO**  
**Destrucción y desnaturalización de medicamentos y dispositivos médicos**

Código:
Fecha: 04/10/2013
Versión: 2.0
<b>ESTADO DOCUMENTAL</b> <b>VIGENTE</b>

AREA: Servicio Farmacéutico

**1. CONTROL DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

JERARQUIA	NOMBRE	CARGO	FIRMA
ELABORÓ	VIVIANA URBINO LÓPEZ	Química Farmacéutica	
VALIDÓ	CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS	Coordinador Médico	
APROBÓ	JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ	Subgerente de Servicios de Salud	

**2. OBJETIVO**

Asegurar la adecuada disposición final de los medicamentos y dispositivos médicos catalogados como vencidos, deteriorados o averiados, evitando todo tipo de contaminación.

**3. MATERIALES Y EQUIPOS QUE INTERVIENEN**

Equipos e insumos de oficina, software institucional.

**4. ALCANCE**

Inicia: con la detección de un medicamento y/o dispositivo médico deteriorado, vencido o averiado que no es apto para el consumo humano

Termina: con la disposición final de los medicamentos y dispositivos médicos deteriorados, vencidos o averiados que no son aptos para el consumo humano

**5. ACTIVIDADES RELACIONADAS**

Servicio farmacéutico, almacén y asistencial: Identificación de los productos farmacéuticos deteriorados, vencidos o averiados

Servicio farmacéutico, almacén y asistencial: Segregación de los medicamentos y dispositivos médicos a destruir o desnaturalizar

Almacén: Disposición final de los medicamentos y dispositivos médicos no aptos para el consumo humano

**6. DEFINICIONES**

VENCIMIENTO O EXPIRACIÓN: Son los productos cuyo tiempo de vida útil a llegado al limite.

DESCOMPOSICIONES, ALTERACIONES O DETERIORO: Se denomina así a la situación en la que los medicamentos y dispositivos médicos han sufrido cambios en su estructura física o química por acciones de la luz, humedad, temperatura, acción de roedores, o contaminación por manipulación, hecho que impide su utilización.

MEDICAMENTO: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

DISPOSITIVO MÉDICO: Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en humanos.

**7. CONTROL DEL DOCUMENTO**

TIEMPO DE RETENCIÓN (AÑOS)	2 años	ALMACENAMIENTO	SITIO	Farmacia y calidad	CONSERVACION	ACTIVO	X	DISPOSICIÓN FINAL	Conservación
			AREA			Farmacia y calidad			

**8. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

Nº	QUÉ DEBE HACER	FLUJO/ RUTA	QUIEN LO DEBE HACER	CÓMO LO DEBE HACER	CUANDO LO DEBE HACER	DOCUMENTO GENERADO
8.1	Identificar los productos farmacéuticos para destrucción o desnaturalización		Auxiliar de Farmacia, Auxiliar de almacén o personal de enfermería	verificando las siguientes especificaciones técnicas: Fecha de vencimiento, estado de envases y empaques, cadena de frío, apariencia física: color, turbidez, etc.	Permanentemente	Ninguno
8.2	Entregar al almacén		Auxiliar de Farmacia, Auxiliar de almacén o personal de enfermería	Llevando el producto a destruir al almacén junto con el formato de devolución justificado, como soporte. Transportando en bolsa roja para evitar contaminación. Las bolsas deben rotularse indicando el tipo de desecho que contiene. Los residuos químicos resultantes de la atención a los pacientes deben seguir la ruta sanitaria establecida oficialmente en la institución.	Cuando identifique uno o varios productos para destrucción o desnaturalización	Formato para la devolución de medicamentos y dispositivos médicos
8.3	Ubicar en el área de producto rechazado y/o devuelto		Auxiliar de almacén	Llevando el producto alterado al área de producto rechazado y/o devuelto.	Cuando se identifique un producto con alguna irregularidad	Ninguno

8.4	Diligenciar el formato "Registro de productos a Destruir/ Desnaturalizar"		Auxiliar de almacén	<p>Registrando la descripción completa del producto, incluyendo el motivo por el cual será enviado a destrucción.</p> <p>En caso de requerir concepto técnico, solicitarlo al Químico Farmacéutico, realizando la inspección ocular y verificando las condiciones técnicas del producto. Registrando el concepto técnico en el formato de "Registro de productos a Destruir/Desnaturalizar"</p>	<p>Cuando el producto esté ubicado en el área de rechazado y/o devuelto previamente a la disposición final</p> <p>Cuando se tenga duda sobre el motivo de envío a destrucción de uno o varios productos</p>	Formato de registro de productos a destruir/desnaturalizar
8.5	Entregar el producto debidamente rotulado a la empresa de recolección de residuos hospitalarios para su disposición final		Auxiliar de almacén y Técnico de suministros	<p>Entregando el producto a destruir/desnaturalizar en bolsas rojas rotuladas, y haciendo firmar el recibido al funcionario de la empresa de recolección de residuos hospitalarios en el formato de "Registro de productos a destruir/desnaturalizar".</p>	<p>Cuando llegue el carro de recolección de residuos y se haya diligenciado el formato "Registro de productos a Destruir/ Desnaturalizar"</p>	Formato de registro de productos a destruir/desnaturalizar

**9. RIESGO**

9.1. Pérdida de recursos financieros por vencimiento, deterioro y averías de medicamentos y/o dispositivos médicos

9.2. Percances legales o de salud pública, por posible rotación de medicamentos vencidos, deteriorados o averiados

**10. CONTROL DE REVISIONES Y CAMBIOS DE DOCUMENTOS**

Nombre del documento revisado:		Recepción de Necesidades	Código del documento	Área responsable del documento	TIPO DE MODIFICACION		CODIFICACION	
FECHA DE REVISION		RESULTADOS DE LA REVISION						
DD	4	1. Actualización documental		6. Inclusión exigencia	Total	¿se asigna nuevo código?		
MM	6	2. Mejora del documento		7. Anulación de todo el documento	Parcial	Si	No	
AAAA	2013	3. Inclusión de registros		8. Sin cambios ni modificaciones	Ninguna	¿cuál?		
		4. Omisión de registros		9. Otra ¿cuál?	<b>Comentarios:</b>			
		5. Cambio de registros						
PARTICIPARON EN LA REVISION DOCUMENTAL.					AUTORIZACION DE LA MODIFICACION			
NOMBRE Y APELLIDO		CARGO		FIRMA	El responsable del documento autoriza la modificación.			
VIVIANA URBINO LÓPEZ		Química Farmacéutica			Si		No	
DIANA CAROLINA ORTEGÓN LANCHEROS		Asesora de Calidad						
JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ		Subgerente de Servicios de Salud			Firma del responsable del documento			
CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS		Coordinador Médico						



**PROCEDIMIENTO**  
**Manejo de la detección, reporte y seguimiento a casos de Farmacovigilancia**

Código:  
Fecha: 07/10/2013  
Versión: 1.0  
**ESTADO DOCUMENTAL**      VIGENTE

AREA: Servicio Farmacéutico

**1. CONTROL DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

JERARQUIA	NOMBRE	CARGO	FIRMA
ELABORÓ	VIVIANA URBINO LÓPEZ	Química Farmacéutica	
VALIDÓ	CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS	Coordinador Médico	
APROBÓ	JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ	Subgerente de Servicios de Salud	

**2. OBJETIVO**

Establecer los mecanismos para detectar, recolectar, evaluar y gestionar la información relacionada con la seguridad de los medicamentos tanto a nivel institucional como el reporte a las entidades nacionales y departamentales correspondientes.

**3. MATERIALES Y EQUIPOS QUE INTERVIENEN**

Equipos e insumos de oficina, software institucional

**4. ALCANCE**

Inicia: con la detección de cualquier evento o potencial problema relacionado con el uso o los efectos del uso de los medicamentos empleados en la atención de los usuarios

Termina: con la notificación a las entidades nacionales y departamentales correspondientes y retroalimentación al reportante

**5. ACTIVIDADES RELACIONADAS**

Asistencial: Detección del evento o potencial problema relacionado con el uso o los efectos del uso de los medicamentos empleados en la atención de los usuarios

Asistencial: Diligenciamiento y notificación del evento o reacción adversa ocurrida con un medicamento

Comité de Farmacia y Terapéutica: Análisis de causalidad del evento o reacción adversa ocurrida con un medicamento

Servicio Farmacéutico: Notificación a las entidades departamentales y/o nacionales correspondientes

Comité de Farmacia y Terapéutica: Toma de medidas preventivas y/o correctivas y retroalimentación al reportante

**6. DEFINICIONES**

**FARMACOVIGILANCIA:** es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de los problemas asociados al uso y los efectos del uso de los medicamentos en la sociedad con el objetivo de prevenirlos y resolverlos. La farmacovigilancia se ocupa también de los medios de contraste, vacunas, pruebas diagnósticas, productos fitoterapéuticos y plantas medicinales.

**MEDICAMENTO:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

**EFFECTO SECUNDARIO:** cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normalmente utilizadas en el hombre, y que este relacionado con las propiedades farmacológicas del fármaco.

**EVENTOS ADVERSOS:** son problemas médicos que aparecen durante el tratamiento con uno o varios medicamentos pero no necesariamente hay una relación de causalidad entre el evento y los medicamentos.

**EVENTO ADVERSO SERIO:** se considera serio un evento adverso cuando su desenlace pueda ser la muerte, amenaza de la vida, hospitalización prolongada, discapacidad o incapacidad persistente o significativa del paciente.

**ACCION CORRECTIVA:** Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.

**ACCION PREVENTIVA:** Acción realizada con el fin de evitar la ocurrencia del evento o incidente adverso.

**REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM's):** Una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad o para modificación de las funciones fisiológicas.

**PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS (PRM):** son problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

**PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS (PRUM):** Corresponden a causas prevenibles de PRM asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso) incluyendo los fallos en el Sistema de Suministros de Medicamentos, relacionados principalmente con la ausencia de los servicios o procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que en realidad se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su uso correcto.

**FORMATO DE REPORTE:** Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un medicamento.

**FORAM:** Formato de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos

**7. CONTROL DEL DOCUMENTO**

TIEMPO DE RETENCION (AÑOS)	2 años	ALMACENAMIENTO	SITIO	FARMACIA Y CALIDAD	CONSERVACION	ACTIVO	X	DISPOSICIÓN FINAL	Conservación
			AREA			MUERTO			
			Farmacia y calidad						
			Farmacia y calidad						

**8. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

Nº	QUÉ DEBE HACER	FLUJO/ RUTA	QUIEN LO DEBE HACER	CÓMO LO DEBE HACER	CUANDO LO DEBE HACER	DOCUMENTO GENERADO
8.1	Detectar el evento o potencial problema relacionado con el uso o los efectos del uso de algún medicamento empleado en la atención de un usuario		Profesionales y auxiliares de la salud que laboran en la E.S.E. Hospital San José de Guaviare	Identificando cualquier evento adverso con medicamentos o una alta probabilidad de ocurrencia del mismo, durante cualquiera de las etapas de atención de un usuario	Durante el proceso de atención al paciente, bien sea a través de la auscultación, indagación o manifestación voluntaria del usuario	Ninguno

8.2	Diligenciar el formato de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (FORAM)	8.2	Profesionales y auxiliares de la salud que laboran en la E.S.E. Hospital San José del Guaviare	Registrando de forma clara y sin tachones toda la información solicitada en el formato de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (FORAM)	Una vez se haya detectado una Reacción Adversa a Medicamentos o cualquier Problema Relacionado con Medicamentos	Formato de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (FORAM)
8.3	Informar al Servicio Farmacéutico de cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos o problema relacionado con medicamentos	8.3	Profesional o auxiliar de la salud que detectó y reportó el evento adverso a medicamentos	Llevando a la oficina de Coordinación del Servicio Farmacéutico o a la Farmacia del Hospital el FORAM completamente diligenciado	En el menor tiempo posible posterior a la ocurrencia del evento adverso a medicamentos	Ninguno
8.4	Ingresar la notificación a la base de datos institucional para reportes de Farmacovigilancia	8.4	Químico Farmacéutico o su delegado	Registrando en la base de datos institucional para reportes de Farmacovigilancia toda la información allí requerida	Una vez se haya recibido en el Servicio Farmacéutico la notificación escrita (FORAM)	Registro de la notificación en la base de datos institucional para reportes de Farmacovigilancia
8.5	Análizar y evaluar la relación causa . efecto	8.5	Comité de Farmacia y Terapéutica y/o Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional (CIMUN)	Aplicando los "Algoritmos de Naranja y colaboradores" y el "Algoritmo de causalidad de la Administración de Alimentos y Medicamentos FDA". Buscando evidencias y soportes bibliográficos que justifiquen la relación causa.efecto y permitan tomar medidas preventivas o correctivas al respecto	Cuando se cuente con todos los soportes y datos para realizar el análisis y evaluación del caso reportado	Informe del análisis con los respectivos soportes bibliográficos, cuando aplique
8.6	Reportar a las entidades departamentales y nacionales correspondientes	8.6	Químico Farmacéutico o su delegado	Remitiendo los eventos con un alto grado de severidad en un tiempo no mayor a 72 horas al INVIMA y la Secretaria de Salud del Guaviare; los de menor severidad se deben reportar mensualmente a la Secretaria de Salud del Guaviare. En caso de caso de considerarse pertinente se notifica también al fabricante y al proveedor de dicho producto.	En las 72 horas siguientes de recibida la notificación en el Servicio Farmacéutico, para los eventos clasificados como severos y los primeros cinco primeros días hábiles del mes siguiente que va a reportarse para los eventos clasificados como no severos	Oficio remisorio o correo electrónico
8.7	Retroalimentar al reportante y personal involucrado con el evento adverso a medicamentos	8.7	Comité de Farmacia y Terapéutica	Informando al reportante y personal asistencial sobre nuevas medidas de seguridad tomadas respecto a una situación recurrente, cuando así se considere conveniente	Posterior al análisis de los casos	Ninguno
8.8	Archivar la documentación	8.8	Químico Farmacéutico o su delegado	Organizando en un archivador A.Z la notificación del evento junto con todos los soportes de la gestión realizada para ese caso	A medida que se vaya obteniendo la información del evento adverso	Ninguno

## 9. RIESGO

9.1. Recurrencia de un evento o problema relacionado con el uso de medicamentos que puede ser prevenible y ha sido detectado y reportado

## 10. CONTROL DE REVISIONES Y CAMBIOS DE DOCUMENTOS

Nombre del documento revisado:		Recepción de Necesidades	Código del documento	Área responsable del documento	
FECHA DE REVISION		RESULTADOS DE LA REVISION		TIPO DE MODIFICACION	
				CODIFICACION	
DD	5	1. Actualización documental	6. Inclusión exigencia	Total	¿se asigna nuevo código?
MM	06	2. Mejora del documento	7. Anulación de todo el documento	Parcial	Si _____ No _____
AAAA	2013	3. Inclusión de registros	8. Sin cambios ni modificaciones	Ninguna	¿cuál?
		4. Omisión de registros	9. Otra ¿cuál?	Comentarios:	
		5. Cambio de registros			
<b>PARTICIPARON EN LA REVISION DOCUMENTAL.</b>				<b>AUTORIZACION DE LA MODIFICACION</b>	
<b>NOMBRE Y APELLIDO</b>		<b>CARGO</b>	<b>FIRMA</b>	El responsable del documento autoriza la modificación.	
VIVIANA URBINO LÓPEZ		Química Farmacéutica		Si	No
DIANA CAROLINA ORTEGÓN LANCHEROS		Asesora de Calidad			
JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ		Subgerente de Servicios de Salud		Firma del responsable del documento	
CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS		Coordinador Médico			



**PROCEDIMIENTO**  
**Manejo de la detección, reporte y seguimiento a casos de Tecnovigilancia**

Código:  
 Fecha: 07/10/2013  
 Versión: 1.0  
**ESTADO DOCUMENTAL**      VIGENTE

AREA: Servicio Farmacéutico

**1. CONTROL DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

JERARQUIA	NOMBRE	CARGO	FIRMA
ELABORÓ	VIVIANA URBINO LÓPEZ	Química Farmacéutica	
VALIDÓ	CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS	Coordinador Médico	
APROBÓ	JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ	Subgerente de Servicios de Salud	

**2. OBJETIVO**

Establecer los mecanismos para detectar, recolectar, evaluar y gestionar la información relacionada con los eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos, tanto a nivel institucional como el reporte a las entidades nacionales y departamentales correspondientes.

**3. MATERIALES Y EQUIPOS QUE INTERVIENEN**

Equipos e insumos de oficina, software institucional

**4. ALCANCE**

Inicia: con la detección de cualquier evento o incidente relacionado con el uso de los dispositivos médicos empleados en la atención de los usuarios

Termina: con la notificación a las entidades nacionales y departamentales correspondientes y retroalimentación al reportante

**5. ACTIVIDADES RELACIONADAS**

Asistencial: Detección del evento o incidente relacionado con el uso de los dispositivos médicos empleados en la atención de los usuarios

Asistencial: Diligenciamiento y notificación del evento o incidente adverso ocurrido con un dispositivo médico

Comité de Farmacia y Terapéutica: Análisis del evento o incidente adverso ocurrido con un dispositivo médico

Servicio farmacéutico: Notificación a las entidades departamentales y/o nacionales correspondientes

Comité de Farmacia y Terapéutica: Toma de medidas preventivas y/o correctivas y retroalimentación al reportante

**6. DEFINICIONES**

**TECNOVIGILANCIA:** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos efectos o características relacionadas con este riesgo, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, severidad e incidencia de lo mismo para prevenir su aparición.

**DISPOSITIVO MÉDICO:** Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similares o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación propuesta por el fabricante para uso en seres humanos.

**DEFECTOS DE CALIDAD:** Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base la expedición del riesgo sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.

**ACCION CORRECTIVA:** Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.

**ACCION PREVENTIVA:** Acción realizada con el fin de evitar la ocurrencia del evento o incidente adverso.

**EVENTO ADVERSO POR UN DISPOSITIVO MEDICO:** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

**EVENTO ADVERSO SERIO:** Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

**EVENTO ADVERSO MODERADO:** Es aquella condición de característica reversible, que requiere una intervención médica o quirúrgica para prevenir una lesión permanente de una función o la pérdida estructural corporal.

**EVENTO ADVERSO LEVE:** Son eventos adversos menores que no requieren tratamiento médico y se incluyen los detectados previamente a su uso.

**INCIDENTE ADVERSO:** Es el potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

**FORMATO DE REPORTE:** Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

**7. CONTROL DEL DOCUMENTO**

TIEMPO DE RETENCION (AÑOS)	ALMACENAMIENTO	SITIO	CONSERVACION	ACTIVO	DISPOSICIÓN FINAL	Conservación
		AREA		MUERTO		
				X		

**8. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

Nº	QUÉ DEBE HACER	FLUJO/ RUTA	QUIEN LO DEBE HACER	CÓMO LO DEBE HACER	CUANDO LO DEBE HACER	DOCUMENTO GENERADO

8.1	Detectar evento o incidente	8.1	Profesionales y auxiliares de la salud que laboran en la E.S.E. Hospital San José del Guaviare	Identificando cualquier evento o incidente adverso con dispositivos médicos, durante cualquiera de las etapas de atención de un usuario.	Durante el proceso de atención al paciente, bien sea a través de la auscultación, indagación o manifestación voluntaria del usuario	Ninguno
8.2	Diligenciar el formato de Reporte de Eventos e Incidentes Adversos asociados con el uso de Dispositivos Médicos	8.2	Profesionales y auxiliares de la salud que laboran en la E.S.E. Hospital San José del Guaviare	Registrando de forma clara y sin tachones toda la información solicitada en el formato de Reporte de Eventos e Incidentes Adversos asociados con el uso de Dispositivos Médicos	Una vez se haya detectado un evento o incidente adverso asociado con el uso de dispositivos médicos	Formato de Reporte de Eventos e Incidentes Adversos asociados con el uso de Dispositivos Médicos
8.3	Informar al Servicio Farmacéutico de cualquier evento o incidente adverso asociado con el uso de dispositivos médicos	8.3	Profesional o auxiliar de la salud que detectó y reportó el evento adverso a medicamentos	Llevando a la oficina de Coordinación del Servicio Farmacéutico o a la Farmacia del Hospital el formato de Reporte de Eventos e Incidentes Adversos asociados con el uso de Dispositivos Médicos completamente diligenciado	En el menor tiempo posible posterior a la ocurrencia del evento o incidente adverso asociado con el uso de dispositivos médicos	Ninguno
8.4	Ingresar la notificación a la base de datos institucional para reportes de Tecnovigilancia	8.4	Químico Farmacéutico o su delegado	Registrando en la base de datos institucional para reportes de Tecnovigilancia toda la información allí requerida	Una vez se haya recibido en el Servicio Farmacéutico la notificación escrita en el formato destinado para tal fin	Registro de la notificación en la base de datos institucional para reportes de Tecnovigilancia
8.5	Análizar y evaluar el evento o incidente adverso asociado con el uso de dispositivos médicos	8.5	Comité de Farmacia y Terapéutica y/o Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional (CIMUN)	Buscando evidencias y soportes bibliográficos que justifiquen la relación causa.efecto y permitan tomar medidas preventivas o correctivas al respecto.	Cuando se cuente con todos los soportes y datos para realizar el análisis y evaluación del caso reportado	Informe del análisis con los respectivos soportes bibliográficos, cuando aplique
8.6	Reportar a las entidades departamentales y nacionales correspondientes	8.6	Químico Farmacéutico o su delegado	Remitiendo los eventos con un alto grado de severidad en un tiempo no mayor a 72 horas al INVIMA y la Secretaría de Salud del Guaviare; los de menor severidad se deben reportar trimestralmente a la Secretaría de Salud del Guaviare. En caso de caso de considerarse pertinente se notifica también al fabricante y al proveedor de dicho producto.	En las 72 horas siguientes de recibida la notificación en el Servicio Farmacéutico, para los eventos clasificados como severos y los primeros cinco primeros días hábiles del mes siguiente al trimestre que va a reportarse para los eventos clasificados como no severos	Oficio remisorio o correo electrónico
8.7	Retroalimentar al reportante y personal involucrado con el evento o incidente adverso asociado con el uso de dispositivos médicos	8.7	Comité de Farmacia y Terapéutica	Informando al reportante y personal asistencial sobre nuevas medidas de seguridad tomadas respecto a una situación recurrente, cuando así se crea conveniente	Posterior al análisis de los casos	Ninguno
8.8	Archivar la documentación	8.8	Químico Farmacéutico o su delegado	Organizando en un archivador A.Z la notificación del evento junto con todos los soportes de la gestión realizada para ese caso	A medida que se vaya obteniendo la información del evento adverso	Ninguno

## 9. RIESGO

9.1. Recurrencia de un evento o problema relacionado con el uso de medicamentos que puede ser prevenible y ha sido detectado y reportado

## 10. CONTROL DE REVISIONES Y CAMBIOS DE DOCUMENTOS

Nombre del documento revisado:		Recepción de Necesidades	Código del documento	Área responsable del documento	
FECHA DE REVISION		RESULTADOS DE LA REVISION			
				TIPO DE MODIFICACION	
				CODIFICACION	
DD	5	1. Actualización documental	6. Inclusión exigencia	Total	¿se asigna nuevo código?
MM	6	2. Mejora del documento	7. Anulación de todo el documento	Parcial	Si _____ No _____
AAAA	2013	3. Inclusión de registros	8. Sin cambios ni modificaciones	Ninguna	¿cuál?
		4. Omisión de registros	9. Otra ¿cuál?	Comentarios:	
		5. Cambio de registros			



PARTICIPARON EN LA REVISION DOCUMENTAL.			AUTORIZACION DE LA MODIFICACION	
NOMBRE Y APELLIDO	CARGO	FIRMA	El responsable del documento autoriza la modificación.	
VIVIANA URBINO LÓPEZ	Química Farmacéutica		Si	No
DIANA CAROLINA ORTEGÓN LANCHEROS	Asesora de Calidad			
JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ	Subgerente de Servicios de Salud		Firma del responsable del documento	
CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS	Coordinador Médico			



**PROCEDIMIENTO**  
**Generación de oxígeno medicina en sitio por el método PSA**

Código:  
Fecha: 07/10/2013  
Versión: 1.0  
**ESTADO DOCUMENTAL**      **VIGENTE**

AREA: Servicio Farmacéutico

**1. CONTROL DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

JERARQUIA	NOMBRE	CARGO	FIRMA
ELABORÓ	VIVIANA URBINO LÓPEZ	Química Farmacéutica	
VALIDÓ	CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS	Coordinador Médico	
APROBÓ	JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ	Subgerente de Servicios de Salud	

**2. OBJETIVO**

Definir la metodología para la producción de Oxígeno medicinal en sitio por el método PSA (Pressure Swing Adsorption), cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura

**3. MATERIALES Y EQUIPOS QUE INTERVIENEN**

Equipo e insumos de oficina, sistema de producción de Oxígeno medicinal por el método PSA

**4. ALCANCE**

Inicia: con la generación de la orden de producción del Oxígeno medicinal

Termina: con la aprobación para la liberación del lote de Oxígeno medicinal producido en sitio por el método PSA

**5. ACTIVIDADES RELACIONADAS**

\*Programación de la producción de Oxígeno medicinal

\*Alistamiento de áreas y equipos para la producción de Oxígeno medicinal

\*Controles y seguimiento al producto en proceso

\*Control de calidad al producto terminado

\*Aprobación y liberación del lote de oxígeno medicinal producido

**6. DEFINICIONES**

**GASES MEDICINALES:** Son preparados farmacéuticos que se utilizan en la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o curación de las enfermedades o dolencias y en terapias de inhalación, anestesia, diagnóstico "in vivo" o en la conservación y transporte de órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica, se clasifican como medicamentos.

**MEDICAMENTO:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

**VERIFICACION:** Confirmación del cumplimiento de condiciones higiénico técnicas y de calidad del proceso de acuerdo a los requisitos que se han establecido para el producto.

**INSPECCIÓN:** Evaluación de la conformidad del producto por medio de observación y de las diferentes pruebas para asegurar la calidad del oxígeno medicinal producido.

**LOTE:** Cada cilindro llenado individual o en conjunto, que corresponde a la fabricación en un período determinado de tal manera que el producto final se caracterice por la homogeneidad. En el caso de gases envasados en rampa o manifold, conforman el lote los contenedores llenados de manera ininterrumpida. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción en el tiempo, que se caracterice por la homogeneidad del producto.

**CALIDAD:** Es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

**PRODUCTO APROBADO:** Es el estado de calidad establecido para un producto, materia de envase y empaque el cual cumple con las características de calidad establecidas como especificaciones.

**LIBERACION:** Autorización por parte de la Dirección Técnica para la libre utilización de producto.

**BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM):** Son normas internacionales, generadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) las cuales son de obligatorio cumplimiento para la Industria Farmacéutica con el fin de obtener medicamentos de buena calidad

**BATCH RECORD:** paquete técnico que contiene toda la documentación correspondiente a la producción de un lote.

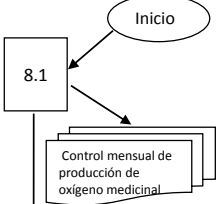
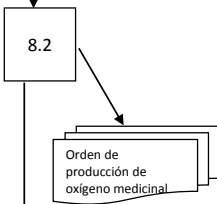

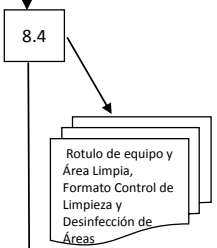
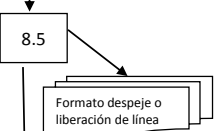
**PSA (Pressure Swing Adsorption):** Es una tecnología que permite obtener Oxígeno de una mezcla de gases (aire) por intercambio de presión y adsorción de las moléculas sobre una superficie adsorbente (zeolita)


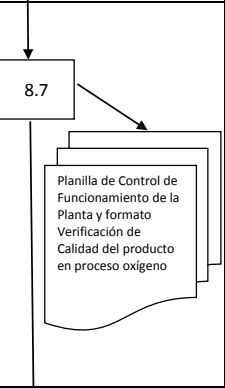
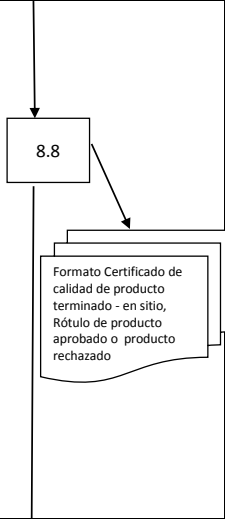
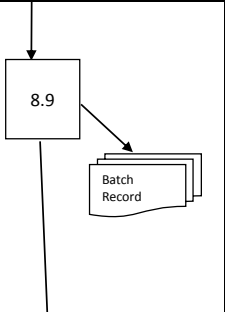
**7. CONTROL DEL DOCUMENTO**

TIEMPO DE RETENCIÓN (AÑOS)	2 años	ALMACENAMIENTO	SITIO	Farmacia y calidad	CONSERVACION	ACTIVO	X	DISPOSICIÓN FINAL	Conservación
			AREA			MUERTO			

**8. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

Nº	QUÉ DEBE HACER	FLUJO/ RUTA	QUIEN LO DEBE HACER	CÓMO LO DEBE HACER	CUANDO LO DEBE HACER	DOCUMENTO GENERADO

8.1	Programar la producción		Jefe de producción	<p>Diligenciando el formato Control mensual de producción de Oxígeno medicinal, donde registra: Fecha programada de producción, número de lote y cantidades a producir. Dirigiendo correo o comunicación interna a: Dirección Técnica, Control de calidad y Auxiliar de producción.</p> <p>Esta programación mensual será revisada semanalmente y ajustada si se presenta alguna variación en ella por el Jefe de Producción.</p>	Los últimos cinco días hábiles de cada mes	Control mensual de producción de Oxígeno medicinal
8.2	Generar la orden de producción		Jefe de producción	<p>Diligenciando el formato Orden de Producción de Oxígeno medicinal en el que queda registrado: número de orden de producción, número de lote, cantidad solicitada, la fecha y hora de inicio y la fecha y hora de entrega, tiempo de producción, acompañado por la firma de entregado, y recibido, con base en el formato Control mensual de producción de oxígeno medicinal.</p> <p>Entregando los documentos del paquete técnico al auxiliar de producción para el lote a realizar conforme al listado de documentos incluidos en el Batch Record. Según formato Lista de Chequeo de Documentos Incluidos en el Batch Record.</p>	El día anterior a la fecha de inicio de producción de un lote	Orden de Producción de Oxígeno Medicinal
8.3	Ingresar a las áreas de la planta de generación de Oxígeno		Personal involucrado en la producción, mantenimiento y control o análisis del producto en cualquiera de sus etapas	Cumpliendo con las normas de ingreso e higiene personal para ingresar a las áreas de la planta de generación de Oxígeno, establecidas en el instructivo de Higiene personal	Cada vez que se ingrese a cualquiera de las áreas de la planta de generación de Oxígeno	Ninguno
8.4	Alistar áreas y equipos		Auxiliar de producción y Jefe de Producción	Realizando la limpieza de áreas y equipos conforme al Protocolo Limpieza y Desinfección de Areas y Equipos. Registrando la limpieza de equipos en el formato Rotulo de equipo y Área Limpia, en el cual se especifica la fecha, hora, producto anterior, lote, firma de quien lo realizó y de quien lo verificó. Registrando la limpieza de áreas en el formato Control de Limpieza y Desinfección de Áreas donde se especifica la sección / área, la solución desinfectante, fecha, hora, quien realizó y verificó, y las observaciones.	Antes de iniciar el proceso de producción	Rotulo de equipo y Área Limpia, Formato Control de Limpieza y Desinfección de Áreas
8.5	Realizar el despeje y liberación de línea		Auxiliar de producción y Jefe de Producción	Verificando que el área de producción esté limpia, organizada, con la documentación correspondiente al lote a iniciar y libre de cualquier contaminación de productos anteriores. Diligenciando el formato Despeje o Liberación de línea, el cual contiene nombre del producto, número de orden de producción, limpieza de equipos y áreas, identificación de línea, uniforme y elementos de seguridad. Todo esto debe ser verificado por el Jefe de Producción.	Posterior a la limpieza de áreas y equipos, justo antes de iniciar la producción de un lote de Oxígeno medicinal	Formato despeje o liberación de línea

8.6	Generar el Oxígeno medicinal por el método PSA		Auxiliar de producción y Jefe de Producción	Siguiendo el protocolo Operación General del Sistema de Generación de Oxígeno Medicinal por el Método PSA	Cada vez que se inicie producción de un lote de Oxígeno medicinal	Ninguno
8.7	Realizar el control de proceso en la fabricación de Oxígeno Medicinal		Auxiliar de producción y Jefe de Producción	Verificando el buen funcionamiento todos los equipos y condiciones ambientales. Diligenciando la planilla de Control de Funcionamiento de la Planta y el formato Verificación de Calidad del producto en proceso oxígeno, con los datos extraídos de los equipos que componen el sistema de generación del oxígeno medicinal. Se debe revisar la tubería que transporta el oxígeno hasta la salida a la red de suministro, así como las llaves y conexiones con el fin de prevenir fugas, la presencia de grasa, polvo y otros agentes contaminantes, además de revisar su correcto funcionamiento. Cada uno de estos pasos debe ser revisado por el Jefe de Producción para su correcta ejecución.	Cada 24 horas	Planilla de Control de Funcionamiento de la Planta y formato Verificación de Calidad del producto en proceso oxígeno
8.8	Realizar el control del producto terminado		Jefe de Control de calidad	Realizando el ajuste del analizador de oxígeno siguiendo el instructivo Manejo analizador de oxígeno. Monitoreando la pureza del oxígeno y el olor cada veinticuatro (24) horas. Los contaminantes como: Monóxido de carbono y dióxido de carbono se monitorean cada quince (15) días, siguiendo el instructivo determinación de monóxido y dióxido de carbono. Registrando las determinaciones, según especificaciones, en el formato Certificado de calidad de producto terminado . en sitio, y rotulando la línea con el Rótulo de producto aprobado, o en su defecto producto rechazado que no pasa a la red de suministro debido a la funcionalidad de un sistema automatizado de cambio al sistema de suministro secundario, conservando el producto conforme en la red de suministro. El producto que queda en el sistema primario se ventea, siguiendo el procedimiento Control del Producto no Conforme.	La pureza del oxígeno y el olor cada veinticuatro (24) horas. Los contaminantes como: Monóxido de carbono y dióxido de carbono se monitorean cada quince (15) días.	Formato Certificado de calidad de producto terminado . en sitio, Rótulo de producto aprobado o producto rechazado
8.9	Organizar el Batch Record		Jefe de Control de calidad	Recopilando todos los documentos descritos en el formato Lista de Chequeo de Documentos Incluidos en el Batch Record y verificando el correcto diligenciamiento de cada uno de los documentos. El Director Técnico hará la revisión y verificación de todos los formatos de control en proceso y desviaciones presentadas durante el proceso. Cuando se presenten desviaciones durante el proceso, éstas deben ser tramitadas y evaluadas conforme se indica en el protocolo de Estudio, manejo y autorización de desviaciones.	Al finalizar la producción de un lote	Batch Record

8.10	Aprobación y liberación de lote		Director Técnico	Verificando que los datos consignados en los documentos que componen el Batch Record se encuentren dentro de las especificaciones y en caso de haberse presentado desviaciones del procedimiento se haya documentado y tomado las medidas preventivas y correctivas correspondientes. Firmando el certificado de calidad de producto terminado en sitio.	Una vez el jefe de Control de Calidad entrega la documentación del Batch Record completa al finalizar un lote	Batch Record
8.11	Archivo del Batch Record		Jefe de Control de calidad	Guardando organizadamente en un A.Z los documentos del Batch Record que componen cada uno de los lotes de oxígeno medicinal producidos	Posterior a la aprobación y liberación de un lote de oxígeno medicinal	Ninguno

### 9. RIESGO

9.1. Producción y distribución de oxígeno medicinal que no cumple con las condiciones técnico legales

### 10. CONTROL DE REVISIONES Y CAMBIOS DE DOCUMENTOS

Nombre del documento revisado:		Recepción de Necesidades	Código del documento	Área responsable del documento		
FECHA DE REVISION		RESULTADOS DE LA REVISION			TIPO DE MODIFICACION	CODIFICACION
DD	5	1. Actualización documental		6. Inclusión exigencia	Total	¿se asigna nuevo código?
MM	6	2. Mejora del documento		7. Anulación de todo el documento	Parcial	Si _____ No _____
AAAA	2013	3. Inclusión de registros		8. Sin cambios ni modificaciones	Ninguna	¿cuál?
		4. Omisión de registros		9. Otra ¿cuál?	Comentarios:	
		5. Cambio de registros				

#### PARTICIPARON EN LA REVISION DOCUMENTAL.

PARTICIPARON EN LA REVISION DOCUMENTAL.			AUTORIZACION DE LA MODIFICACION	
NOMBRE Y APELLIDO	CARGO	FIRMA	El responsable del documento autoriza la modificación.	
VIVIANA URBINO LÓPEZ	Química Farmacéutica		Si	No
DIANA CAROLINA ORTEGÓN LANCHEROS	Asesora de Calidad			
JORGE ENRIQUE DUARTE VASQUEZ	Subgerente de Servicios de Salud		Firma del responsable del documento	
CARLOS ALEJANDRO VILLEGAS	Coordinador Médico			