	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 1 de 29

Nombre del Documento:	Manual de procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

MANUAL DE PROCESOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO


UBICACION: Servicio Farmacéutico

REFLEXION:


FECHA DE LA PROXIMA ACTUALIZACION: Mayo de 2019

EJES TEMATICOS DE LA ACREDITACION


SEGURIDAD DEL PACIENTE



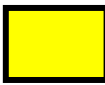
ENFOQUE DE RIESGO




HUMANIZACIÓN



GESTIÓN DE LA TECNOLOGIA



Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 2 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

CONTENIDO

INTRODUCCION	2
JUSTIFICACION	2
OBJETIVOS	3
GLOSARIO	3
ALCANCE	10
COMPONENTES	10
DESCRIPCION DE COMPONENTES	12
PRECAUCIONES	28
EDUCACION AL USUARIO Y SU FAMILIA	28
BIBLIOGRAFIA	28
ANEXOS	29


1. INTRODUCCION

Todo servicio Farmacéutico debe estar respaldado por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando, cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del usuario. Los procesos que se deben llevar a cabo con los medicamentos y la aplicación en seres humanos deben estar vigilados para no generar efectos no deseados, prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar.

Mediante la Normatividad vigente y basándose en el Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007, Resolución 1478 de 2006, Resolución 2003 de 2014 .Resolución 0371 26 de Febrero de 2009 vigilara la salud de la población.

2. JUSTIFICACION

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 3 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

El manual de procesos para el servicio farmacéutico en general debe tener una metodología de diligenciamiento paso por paso, para cumplir con la Normatividad vigente. Basándose en el Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007, Resolución 1478 de 2006, Resolución 2003 de 2014 .Resolución 0371 26 de Febrero de 2009.

3. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

- Optimizar los procesos de adquisición, almacenamiento, distribución, dispensación, y los programas de Fármaco vigilancia, Tecno vigilancia y Reactivo vigilancia.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Guiar al personal asistencial en el diligenciamiento del formato "Solicitud de Medicamentos y material médico quirúrgico
- Instruir al personal acerca del diligenciamiento completo de la información del paciente durante la atención.
- Generar uniformidad en los conceptos y formatos con Red salud ESE Armenia.
- Explicar paso a paso los componentes de los diferentes procesos.

4. GLOSARIO

Almacén. Sección dedicada a la conservación ordenada y protegida de productos farmacéuticos y materiales relacionados, en espera de ser distribuidos.

Condiciones esenciales. Es el conjunto de recursos indispensables con que obligatoriamente debe contar el servicio farmacéutico en el cumplimiento de sus actividades y/o procesos. Su ausencia condiciona directamente la presencia de riesgos sobre la salud y la vida de los pacientes, no pudiendo ser sustituibles por otro(s) requisito(s).

Contaminación cruzada. Contaminación que se presenta cuando dos o más sustancias se mezclan en un producto sin que alguna(s) de ella(s) formen parte de la formulación y/o prescripción médica.

Contaminación microbiológica. Contaminación que se presenta cuando se encuentran microorganismos (bacterias u hongos) en un medicamento por encima de los niveles permisibles. La fuente de la contaminación puede provenir de materias primas, material de empaque o envase, personal de producción, área de producción, utensilios y ambiente.

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 4 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Cuarentena. Estado de las materias primas o envasado, materiales intermedios, productos a granel o acabados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo o reprocesamiento.

Denominación Común Internacional (DCI). Es el nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para cada medicamento. La finalidad de la Denominación Común Internacional (DCI) es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.

Eficacia. Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

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.

Establecimiento farmacéutico. Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento. Evento adverso. Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

Fármaco. Es el principio activo de un producto farmacéutico. Farmacocinética clínica. Es la disciplina que aplica los principios fármaco-cinéticos para asegurar las concentraciones séricas de los fármacos dentro de su margen terapéutico y conseguir la máxima eficacia con una mínima incidencia de efectos adversos.


Fármaco economía. Es el conjunto de procedimientos o técnicas de análisis dirigidas a evaluar el impacto de las distintas operaciones e intervenciones económicas sobre el bienestar de la sociedad, con énfasis no sólo sobre los costos sino también en los beneficios sociales. Su objetivo principal es contribuir a la elección de la mejor opción posible y por tanto, a la optimización de los recursos.

Fármaco epidemiología. Es el estudio del uso y efecto de los medicamentos en un número elevado de personas, empleando los conocimientos, métodos y razonamientos de la epidemiología, teniendo como componentes los estudios de uso de medicamentos y lo fármaco vigilancia.

Fármaco vigilancia. Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

Forma farmacéutica. La disposición individualizada a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Es la presentación final de un producto, definida de acuerdo a su forma farmacéutica y grado de esterilidad. Indicaciones. Estados patológicos o padecimientos a los que se aplica un medicamento. **Interacciones.** Influencia de un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento.

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 5 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Lote. Cantidad definida y homogénea de una materia prima, material de acondicionamiento o de un producto que posee las especificaciones de calidad, elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, realizado(s) bajo condición(es) constante(s).

Materia prima. Sustancia activa o inactiva que se emplea en la elaboración de productos farmacéuticos, que puede permanecer inalterada, sufrir transformaciones o ser eliminada en el proceso. Se excluyen los materiales de empaque y envase.

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.

Medicamentos de venta libre. Son los medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que son reconocidos adecuadamente por los usuarios

Paciente. Persona a quien se prescribe el o los medicamentos o que va a usarlos, en el caso de los de venta libre. farmacológico y su evolución, realizada en el servicio farmacéutico, con el objeto de hacer el seguimiento farmacológico

Perfil fármaco terapéutico. Es la relación de los datos referentes a un paciente, su tratamiento que garantice el uso seguro y eficaz de los medicamentos y detecte los problemas que surjan en la farmacoterapia o el incumplimiento de la misma.

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

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.


Los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), se clasifican en:

- a) **Relacionados con la necesidad.**
- b) **Relacionados con la efectividad.**
- c) **Relacionados con la seguridad.**

Esta clasificación está sujeta a los avances de las ciencias farmacéuticas, especialmente, en el área de la prestación de servicios.

Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM). Corresponden a causas prevenibles de Problemas Relacionados con Medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente con la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 6 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su uso correcto. Estos problemas se pueden clasificar de la manera siguiente:

- a) **Relativos a la disponibilidad.**
- b) **Relativos a la calidad.**
- c) **Relativos a la prescripción.**
- d) **Relativos a la dispensación.**
- e) **Relativos a la administración.**
- f) **Relativos al uso.**

Esta clasificación está sujeta a los avances de las ciencias farmacéuticas, especialmente, en el área de la prestación de servicios.

Procedimiento. Conjunto de acciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse para la elaboración de un producto.

Re empaque. Es el procedimiento técnico que tiene por objeto pasar de un empaque mayor a otro menor debidamente identificado en su etiqueta, que contiene la dosis unitaria de un medicamento prescrito por un facultativo, para ser administrado a un paciente ambulatorio (en el caso de atención domiciliaria) u hospitalizado.

Seguridad. Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos no deseables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa.

Trazabilidad. Capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está en consideración en un medicamento, especialmente lo relacionado con el origen de los materiales, el proceso de elaboración y la localización del producto después de salir del sitio de elaboración.

Uso adecuado de medicamentos. Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.

Pisos. Los pisos deben ser de material impermeable, resistente y contar con sistema de drenaje que permita su fácil limpieza y sanitación

Paredes. Las paredes y muros deben ser impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.


Techos. Los techos y cielo rasos deben ser resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitación.

Áreas de almacenamiento. Las áreas para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos deben ser independientes, diferenciadas y señalizadas, con condiciones ambientales, temperatura y humedad relativa controladas.

Iluminación. Debe poseer un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y un buen manejo de la documentación

Instalaciones eléctricas. Plafones en buen estado, tomas, interruptores y cableado protegido.

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 7 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Accesibilidad. El servicio farmacéutico dentro del marco de sus funciones, garantizará a sus usuarios, beneficiarios, destinatarios y a la comunidad, los medicamentos y dispositivos médicos, la información y asesoría en el uso adecuado de los mismos, para contribuir de manera efectiva a la satisfacción de las necesidades de atención en salud.

Atención farmacéutica. Ofrecer atención farmacéutica a los pacientes que la requieren, realizando las intervenciones necesarias para el cumplimiento de la farmacoterapia prescrita por el facultativo.

Conservación de la calidad. El servicio farmacéutico dispondrá de mecanismos y realizará las acciones que permitan conservar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que estén a su cargo y ofrecerá la información para que ésta se conserve una vez dispensado. Esta responsabilidad también estará a cargo de cada uno de los actores que intervengan en los procesos de recepción y almacenamiento, transporte y distribución física de medicamentos y dispositivos médicos, garantizándose las condiciones establecidas por el fabricante en el empaque y la trazabilidad de los mismos.

Continuidad. El servicio farmacéutico garantizará a sus usuarios, beneficiarios y destinatarios las prestaciones requeridas que se ofrezcan en una secuencia lógica y racional, de conformidad con la prescripción médica y las necesidades de información y asesoría a los pacientes.

Eficacia. El servicio farmacéutico garantizará a sus usuarios, beneficiarios y destinatarios el cumplimiento de los objetivos de las prestaciones ofrecidas, dando cumplimiento a las respectivas normas sobre control, información y gestión de la calidad. Igualmente, contribuirá en el cumplimiento del propósito de la farmacoterapia ordenada por el facultativo.

Eficiencia. El servicio farmacéutico contará con una estructura administrativa racional y los procedimientos necesarios para asegurar el cumplimiento de sus funciones, utilizando de manera óptima los recursos humanos, físicos, financieros y técnicos.


Humanización. El servicio farmacéutico centrará su interés en el ser humano, sin desconocer el papel importante del medicamento y el dispositivo médico en la farmacoterapia.

Imparcialidad. En cumplimiento de sus funciones, el servicio farmacéutico deberá garantizar un trato justo y sin ningún tipo de discriminación a sus usuarios, beneficiarios y destinatarios. 8. Integralidad. Los actores, actividades y procedimientos del servicio farmacéutico se desarrollarán integralmente y de manera interrelacionada, en procura del logro de su misión.

Investigación y desarrollo. El servicio farmacéutico propenderá por la creación de un ambiente de investigación y desarrollo en el servicio que favorezca una mejor inserción en el dominio de la tecnología sectorial.

Oportunidad. El servicio farmacéutico garantizará la distribución y/o dispensación de la totalidad de los medicamentos prescritos por el facultativo, al momento del recibo de la solicitud del respectivo servicio hospitalario o de la primera entrega al interesado, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo la salud y/o la vida del paciente. También garantizará el ofrecimiento inmediato de la información requerida por los otros servicios, usuarios, beneficiarios y destinatarios. Contará con mecanismos para determinar permanentemente la demanda

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 8 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

insatisfecha de servicios y corregir rápidamente las desviaciones que se detecten. La entidad de la que forma parte el servicio farmacéutico garantizará los recursos necesarios para que se cumpla este principio.

Prevención. Prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como los problemas relacionados con su uso.

Promoción del uso adecuado. El servicio farmacéutico promocionará en sus actividades el uso adecuado y prevendrá el uso inadecuado y los problemas relacionados con la utilización de los medicamentos y dispositivos médicos.

Seguridad. El servicio farmacéutico contará con un conjunto de elementos estructurales, procesos, procedimientos, instrumentos y metodologías, basados en evidencia científicamente probada, que minimicen el riesgo de los pacientes de sufrir eventos adversos, problemas relacionados con medicamentos (PRM) o problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM) en el proceso de atención en salud.

Suministro. Suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar a los pacientes sobre su uso adecuado.


Acceso Directo. Autorización para examinar, analizar, verificar y reproducir cualquier registro e informe que sea importante para la evaluación de un estudio clínico. Cualquiera de las partes (por ejemplo, autoridades y auditores del patrocinador) que tenga acceso directo, deberá tomar todas las precauciones razonables, dentro de lo estipulado en los requerimientos reguladores aplicables, para mantener la confidencialidad de la identidad de los sujetos y de la información propiedad del patrocinador.

Aseguramiento de la calidad. Todas las acciones planteadas y sistemáticas que se establecen para garantizar que el estudio se está realizando y que los datos son generados, documentados (registrados) y reportados en cumplimiento con la Buena Práctica Clínica (BPC) y las normas que les aplique.

Asignación Aleatoria. Es el proceso de asignar los sujetos de un estudio a los grupos de tratamiento o de control, utilizando el azar para determinar las asignaturas con el fin de reducir el sesgo.

Auditoría. Es un examen sistemático e independiente de las actividades y documentos relacionados con el estudio para determinar si las actividades fueron evaluadas y los datos fueron registrados, analizados y reportados con exactitud de acuerdo al proyecto, procedimientos operativos estándar del patrocinador (Poes), Buena Práctica Clínica y los requerimientos reguladores aplicables. Auditoría de los Datos del Estudio. Una comparación de los datos fuente y registros asociados con el informe intermedio o final, para determinar si los datos fuente fueron informados en forma precisa, establecer si los estudios fueron llevados a cabo según el proyecto y las BPC aplicables, obtener información adicional no prevista en el informe y establecer si en la obtención de los datos fueron utilizados procedimientos que pudieran invalidarlos.

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 9 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------


Bioseguridad en el laboratorio clínico. Es el conjunto de normas y procedimientos que garantizan el control de factores de riesgo físico, químico, biológico y ergonómico que pudieran afectar al personal mismo vinculado al laboratorio clínico o a los miembros de la comunidad.

Evaluador. Persona designada por el INVIMA, u otra entidad encargada de ejecutar el proceso de evaluación, para llevar a cabo la evaluación en una o más instituciones.

Evento Adverso (EA). Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste.

Evento Adverso Serio (EAS). Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento.

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 10 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

5. NORMATIVIDAD

1. Política Farmacéutica Nacional (PFN) de 2003, actualizada en agosto de 2012: se basa en cuatro objetivos fundamentales:

- a. Mejorar el acceso a medicamentos.
- b. Fortalecer las políticas farmacéuticas nacionales.
- c. Promover la calidad y el uso adecuado.
- d. Velar por la seguridad de los medicamentos.

c y d relacionados estrechamente con la Recepción de Insumos

2. Decreto 2200 de 2005: por el cual se reglamenta el Servicio Farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Capítulo III, artículo 15, numeral 1. “Dentro de los procesos generales se incluyen como mínimo: selección, adquisición, recepción y almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos”.

3. Resolución 1403 de 2007: Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Artículo 5° Funciones, numeral 4. “Seleccionar, adquirir, recibir y almacenar, distribuir y dispensar medicamentos y dispositivos médicos. Artículo 7° numeral 1 y 2 Procesos del Servicio Farmacéutico de acuerdo a la complejidad. Título II, Capítulo II, Numeral 1, del Manual de condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico.


5. ALCANCE

El Manual de Procesos del Servicio Farmacéutico general está dirigido a todos los funcionarios que participen en los mismos como Químico Farmacéutico, Regente y Técnico en Farmacia.

6. COMPONENTES

1. Selección de medicamentos y material médico quirúrgico.
2. Adquisición de medicamentos y material médico quirúrgico.


Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 11 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

3. Recepción técnica de medicamentos y material médico quirúrgico.
4. Semaforización de medicamentos y material médico quirúrgico.
5. Almacenamiento y conservación de medicamentos y material médico quirúrgico.
6. Distribución de medicamentos y material médico quirúrgico.
7. Dispensación informada de medicamentos y material médico quirúrgico.
8. Transporte de medicamentos y material médico quirúrgico.
9. Control de temperatura y medio ambiente
10. Conservación de medicamentos y material médico quirúrgico.
11. Destrucción y desnaturalización de medicamentos y material médico quirúrgico
12. DEVOLUCION
13. CADENA FRIO
14. SEGUIMIENTO AL USO DE MEDICAMENTOS
15. MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL
16. Fármaco vigilancia, Tecno vigilancia y Reactivo vigilancia

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 12 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

7. DESCRIPCIÓN DE COMPONENTES

7.1 SELECCIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL MÉDICO QUIRÚRGICO

DEFINICIÓN: Es el conjunto de actividades interrelacionadas que de manera continua, multidisciplinaria y participativa se realiza en la institución de salud o en un establecimiento farmacéutico, para definir los medicamentos y dispositivos médicos con que se deben contar para asegurar el acceso de los usuarios a ellos, teniendo en cuenta su seguridad, eficacia, calidad y costo. En el proceso de selección toma parte activa el servicio farmacéutico.

- Procedimiento para la selección.

El procedimiento para la selección de medicamentos y dispositivos médicos se adelantará básicamente mediante los pasos siguientes:


a) Determinación mediante el perfil epidemiológico y/o consumo histórico. Se determinará, mediante métodos adecuados, teniendo en cuenta el perfil epidemiológico de la institución de un periodo definido, la población usuaria y/o consumo histórico de medicamentos y dispositivos médicos, consulta que se realiza a través del Software Dinamica.net.

b) Decisión de selección. Se seleccionarán los medicamentos que se usarán de manera regular en la institución, teniendo en cuenta, además de los requisitos precedentes, el Manual de Medicamentos y Terapéutica del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) y los esquemas de tratamiento, guías o protocolos de manejo con que cuente la institución, cuando aplique.

c) Control durante la selección. Se aplicaran los lineamientos de conformidad con el Decreto 2200 de 2005, y la Resolución 1403 aprobatoria, así como las demás normas aplicables a la materia.

7.2 ADQUISICIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL MÉDICO QUIRÚRGICO

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 13 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

DEFINICION: Es el conjunto de actividades que realiza el área administrativa de la institución o establecimiento farmacéutico, que permite adquirir los medicamentos y dispositivos médicos que han sido incluidos en el plan de compras, con el fin de tenerlos disponibles para la satisfacción de las necesidades de sus usuarios, beneficiarios o destinatarios.

Objetivos del proceso de adquisición.-El proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos para que sea eficiente debe cumplir básicamente con los objetivos siguientes:

-Definir los procedimientos para la adquisición y las responsabilidades de los servidores y/o trabajadores de la institución y del proveedor.

-Asegurar que los medicamentos y dispositivos médicos tengan las características y cualidades solicitadas y que su entrega sea oportuna.

-Realizar por parte del servicio farmacéutico, un manejo óptimo de inventarios.

La alta gerencia, junto con el Químico Farmacéutico verifica las cotizaciones que respaldan la evaluación de las ofertas, analiza las ofertas, para recomendar el proveedor a quien se le realizara la compra.

La adquisición se hará a través del Estatuto de Contratación Pública o de la normatividad vigente para la contratación privada o comercial, según el caso, y estará sometida a control interno y externo, a excepción de las entidades que no manejen recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) o del erario público. Se podrá adquirir bajo la modalidad de compra, donación, cesión o transferencia y cualquier otra de las reconocidas legalmente.


Procedimiento para la adquisición.

El procedimiento para la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos se adelantará básicamente mediante los pasos siguientes:

a) Programación de necesidades.

El servicio farmacéutico determinará la cantidad de medicamentos y dispositivos médicos que requiere para cierto periodo, teniendo en cuenta: el perfil epidemiológico de la institución, la

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 14 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

población usuaria y/o consumo histórico, comparado con la definición de necesidades determinadas por los servicios y la oferta de servicios, y el presupuesto disponible.

La programación de necesidades debe cumplir, los siguientes pasos:

- Definir periodo de análisis y de proyección de necesidades.
- Cuantificar las necesidades de medicamentos y dispositivos médicos y priorizarlas por nivel de uso en cada servicio.
- Confrontar dichos cálculos con los consumos históricos correspondientes a las salidas por fórmulas o con los registros de existencia del depósito.
- Analizar las causas que incidieron en la modificación notable de los consumos.
- Ajustar las cantidades definidas por los servicios y programar las cantidades a adquirir, teniendo en cuenta los indicadores de punto de reposición, consumos promedios, niveles mínimos y tiempo de reposición.
- Definir prioridades, de acuerdo con el presupuesto disponible y al peso económico de cada medicamento dentro del total (Clasificación ABC/VEN de los medicamentos);
- Definir programas de entregas o momentos proyectados de compra de acuerdo a la modalidad de adquisición, a las necesidades y al flujo de caja de la institución. La programación de necesidades será evaluada permanentemente.


b) Decisión de adquisición.

Definida la programación de necesidades, determinando la modalidad de la adquisición, la característica de la negociación, la evaluación de las ofertas y la adjudicación y suscripción del contrato o la compra directa.

7.3 RECEPCIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL MEDICO QUIRURGICO

DEFINICION: Es el conjunto de actividades que tiene como objetivos el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los medicamentos y dispositivos médicos.

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 15 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

OBJETIVO:

Garantizar que los medicamentos y material médico quirúrgico, cumplan con las condiciones administrativas y técnicas establecidas por el fabricante y la normatividad vigente.

RESPONSABLES: Personal del servicio farmacéutico.

- Disponer de un área adecuada, señalizada y destinada para la recepción medicamentos y material médico quirúrgico.
- Contar con espacio señalizado dentro del Servicio Farmacéutico para ser utilizado como área de Recepción de medicamentos y material médico quirúrgico.
- Disponer de dotación necesaria y suficiente para cada producto, se debe contar con estantes, vitrinas y estibas en buen estado y señalizados, exclusivos para la recepción medicamentos y material médico quirúrgico.
- Contar con personal capacitado y entrenado en el procedimiento de recepción.
- Tener la documentación requerida para la recepción; es necesario conocer los documentos involucrados en el proceso de recepción establecidos por la institución.
- Reconocer las características de manufactura, empaque, rotulado.
- Conocer las condiciones de recepción del producto establecidos por el fabricante y la institución


EJECUCIÓN (Actividades esenciales)

Para dar cumplimiento al procedimiento de recepción se deben desarrollar las siguientes actividades:

1. Recibir los medicamentos y material médico quirúrgico así:

- Corroborar que el envío esté dirigido a la institución Red Salud Armenia, de no ser así no recibir y notificar al proveedor.
- Verificar que el número de cajas o paquete recibidos, coincida con las indicadas en la guía del transportador.
- Observar el aspecto físico de los embalajes, verificando que se encuentren debidamente sellados, secos, sin signos de alteraciones o rupturas y que cumplan las condiciones de transporte. En caso que los embalajes no cumplan con estas condiciones hacer la

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 16 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

devolución al proveedor en el Formato “Registro de Inconsistencias en recepción de medicamentos, dispositivos médicos, insumos y/o producto en investigación”. Código MI-SF-FO-015. (Anexo N.1)

- Verificar el cumplimiento de las condiciones de transporte de acuerdo a los requisitos establecidos en la ficha técnica de los medicamentos y material médico quirúrgico, de acuerdo a los protocolos del proveedor.
- Tomar el dato y registrar la temperatura de refrigeración al momento de recibir el producto en caso que este requiera cadena de frío, tener en cuenta temperatura máxima, mínima y actual y registrar en el Formato Acta de Recepción Técnica de medicamentos, dispositivos médicos, insumos y/o producto en investigación Código: MI-SF-FO-020 (Anexo N.2). En caso de que se identifique alguna excursión de temperatura al momento de recibir el producto, se debe diligenciar el formato: Registro de Inconsistencias en recepción de medicamentos, dispositivos médicos, insumos y/o producto en investigación Código: MI-SF-FO-015 (Anexo N.1) y dar aviso inmediato al proveedor a través del Formato Reporte de Inconsistencias Código: MI-IV-FO-049 (Anexo N.3) A demás se deberá dejar el producto almacenado en condiciones de temperatura adecuadas, separados de los demás identificado como “Producto en cuarentena”.
- Registrar nombre, número de documento de identidad, fecha y hora, en la guía del transportador, indicando que recibe mercancía sin verificar contenido.
- Ubicar los embalajes en la zona delimitada como “Recepción de *medicamentos y material médico quirúrgico*”, sobre estantes, estibas o estanterías que estén establecidas para ello, de acuerdo al proceso.
- La responsabilidad de estas actividades es del personal del Servicio Farmacéutico

2. Realizar la recepción administrativa así:


- Contar el 100% de los productos que se reciben.
- Comparar que los productos recibidos coincidan con los documentos soportes recibidos en cuanto a:
 - El medicamento correcto.
 - La forma farmacéutica correcta.
 - Las cantidades recibidas coincidan con las enviadas.

Estas actividades deben ser realizadas por el personal del Servicio Farmacéutico.

3. Realizar la recepción técnica así:

- Inspeccionar tanto para el envase, empaque y rótulo, a cada una de las unidades recibidas:


Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 17 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

- Que contenga la información técnica relacionada con:
 - Nombre del producto (para medicamentos, en Denominación Común Internacional)
 - Marca comercial
 - Concentración y forma farmacéutica
 - Número de lote
 - Fecha de vencimiento: Los productos deben tener una vida útil superior a 1 año.
 - Laboratorio Fabricante
- Realizar la inspección de los defectos técnicos de acuerdo al documento Inspección técnica de Medicamentos y dispositivos Médicos-Clasificación de Defectos Técnicos Código: MI-SF-FO-013. (Anexo N.4)
- Realizar la clasificación de los dispositivos médicos fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. Por lo cual, se establece la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo 14 reglas en el artículo 7o del decreto 4725 de 2005 , dentro de las siguientes clases:
 - **Clase I:** Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.
 - **Clase IIa:** Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
 - **Clase IIb:** Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
 - **Clase III:** Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.
- Se debe tener prioridad para la recepción técnica de los medicamentos de Control Especial y productos de cadena de frio, ya que requieren de almacenamiento especial.
- Todas las actividades de recepción técnica son responsabilidad del personal del Servicio Farmacéutico
- Elaborar por cada producto, el Formato Acta de Recepción Técnica de medicamentos, dispositivos médicos, insumos y/o producto en investigación Código: MI-SF-FO-020 (Anexo N.2).

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 18 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

- Registrar los datos encontrados durante la verificación de las condiciones administrativas y técnicas. La aprobación o rechazo de los productos se debe hacer con base a la Tabla Militar Estándar Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 2859-2, de acuerdo al número de unidades con defectos críticos, mayores y menores.
 - Reportar al proveedor los productos que no cumplen con las condiciones tanto administrativas como técnicas, indicando la inconsistencia encontrada, el tipo de defecto y la categoría: crítico (CR), mayor (M), menor (m); y solicita en forma escrita, al proveedor, la información, aclaraciones o análisis pertinentes sobre la inconsistencia, para determinar su aprobación o rechazo, a la menor brevedad posible y acordando las devoluciones y consideraciones sobre las unidades o lotes rechazados.
4. Los productos con inconsistencias deben manejarse como productos pendientes por aprobación y ubicarse en área “Cuarentena”. Esta actividad debe ser realizada por el personal del Servicio Farmacéutico.
 5. Ingresar al módulo de inventarios los productos que cumplen con las especificaciones técnicas y administrativas. Esta actividad debe ser realizada por el personal del Servicio Farmacéutico.
 6. Almacenar los productos aprobados en los lugares correspondientes, de acuerdo al proceso “Almacenamiento de medicamentos y material médico quirúrgico”

PRODUCTOS ESPERADOS

1. Productos conforme deceptados cumpliendo con los procedimientos establecidos
2. Formatos diligenciados
3. Acta de Recepción Técnica elaborada

7.2 SEMAFORIZACIÓN

Objetivo: Realizar de manera oportuna y eficaz la identificación de los medicamentos y/o dispositivos médicos según su fecha de vencimiento, necesarios para garantizar la correcta utilización y la calidad en los procesos.

Procedimiento:

Una vez se realiza kardex de inventario se clasifican el producto en investigación y/o insumos según su fecha de vencimiento, se identifican con cinta adhesiva, según código de color y se almacenan de acuerdo a lo definido en el proceso de almacenamiento, diligenciando el Registro de Control de Fechas de




Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 19 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Vencimiento MI-SF-FO-023 (Anexo N.5). Mensualmente se deben revisar las fechas de vencimiento con el fin de verificar el estado de su vigencia sirviendo de apoyo para tomar acciones correctivas

La semaforización se realiza de la siguiente manera:

Rojo		Insumos con fechas de vencimiento inferiores a 6 meses
Amarillo		Insumos con fechas de vencimiento superiores a 6 meses e inferiores a 1 año
Verde		Insumos con fechas de vencimiento superiores a 1 año

Para esta semaforización el sticker estará ubicado en la parte superior central del insumo, no deberá tapar ninguna información impresa en la etiqueta o recipiente. Esta información de estandarización de colores y su significado debe permanecer visible en un área seleccionada para tal fin.

- Todo producto que llegue a los servicios farmacéuticos deberán ser ingresado al kardex.
- Todo producto debe ser clasificado en el momento de su recepción de acuerdo a su fecha de vencimiento.
- Todo producto de debe ser señalado con la escala de colores correspondientes.

7.3 ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS


OBJETIVO: Con el procedimiento de Almacenamiento y conservación se pretende mantener la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que se compran, para garantizar que cumplan con la función para la que fueron diseñados por el fabricante, generando las condiciones de infraestructura, dotación y controles ambientales apropiados.

RESPONSABLES: Servicio Farmacéutico y Comité de Farmacia y Terapéutica

CONDICIONES RECURSOS

1. Disponer de un área destinada y señalizada para tal fin.

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 20 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

2. Contar con un área cuyo tamaño esté acorde con: * Volumen de almacenamiento * Rotación de los insumos * Número de personas que circularan allí.
3. Contar con personal capacitado y entrenado en el procedimiento de almacenamiento Disponer del procedimiento escrito de Almacenamiento el cual debe estar socializado al personal responsable de recibir insumos.
4. Tener su áreas señalizadas y rotuladas: Realizar señalización de las siguientes sub-áreas (solo en Servicio Farmacéutico) * Administrativa * Recepción * Cuarentena * Devoluciones * Almacenamiento de medicamentos * Almacenamiento de dispositivos médicos * Medicamentos de control especial * Dispensación * Cadena de frio * Vencidos * Disposición de residuos Tener rotulados con los nombres de los medicamentos y dispositivos médicos, los espacios o entrepaños donde van ubicados los productos.
5. Tener dotación necesaria: Se debe contar con la siguiente dotación suficiente y en buen estado > Estanterías y/o Farmaline > Estibas preferiblemente plásticas > Termómetro de nevera y/o Termo higrómetro, con certificado de calibración > Gabinetes y carros de paro con sistema de cierre de seguridad Contar con los siguientes formatos a utilizar durante el almacenamiento: * Control de Temperatura de cadena de frio * Control de Temperatura y Humedad Relativa de áreas * Control de limpieza y desinfección de áreas y superficies * Control de limpieza de nevera * Control de vencimientos


EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES

Una vez los medicamentos y dispositivos médicos han sido aprobados en el procedimiento de Recepción se procede a realiza las siguientes actividades:

1. Ubicar insumos en las sub-áreas respectivas así:

- Los medicamentos en el Área de almacenamiento de medicamentos
- Los dispositivos médicos en el Área de Almacenamiento de dispositivos médicos.
- Los medicamentos termolábiles en el Área Cadena de Frio
- Los medicamentos de franja violeta y monopolio del estado en el Área de medicamentos de control especial.
- Los productos a los cuales se les encontró alguna inconsistencia durante el procedimiento de recepción y están pendiente de que se defina su aprobación o rechazo se ubican en el Área de Cuarentena.
- Productos que no fueron aprobados durante el procedimiento de recepción se ubican en Área de Cuarentena hasta que sean devueltos al proveedor.

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 21 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

- Los productos que han cumplido su vida útil se deben ubicar en el Área de vencimientos, hasta su devolución al proveedor o entrega para disposición final.

Estas actividades deben ser realizadas por el funcionario asignado a esta tarea, bajo la supervisión del responsable de cada servicio donde se almacenen medicamentos y/o dispositivos médicos.

2. Realizar el ordenamiento de los medicamentos teniendo en cuenta:

En Servicio Farmacéutico:

- Los medicamentos para dispensación al usuario se ubican en el lugar que le corresponda dentro de los cajones del Farmaline o estantería, en orden alfabético.
- Los medicamentos de control especial deben ser almacenados en vitrina bajo llave, ordenados de acuerdo al grupo farmacológico y a su vez en orden alfabético.
- Los medicamentos que requieren cadena de frío, se deben ubicar de manera que no sature el interior de la nevera.
- Los medicamentos de reserva (que no caben en Farmaline) se ubican en estanterías en orden alfabético.
- Los dispositivos médicos se ordenan de acuerdo a la clasificación según el riesgo: Clase I: Riesgo bajo; Clase II a: Riesgo moderado; Clase II b: Alto riesgo; Clase III: Muy alto riesgo


Estas actividades deben ser realizadas por el Auxiliar de Servicios Farmacéutico asignado a esta tarea, bajo la supervisión del Químico Farmacéutico.

En otros servicios que almacenen medicamentos (Stocks, Carros de Paro, Odontología, Epidemiología)

- Los medicamentos se ubican en el lugar que le corresponda dentro de los cajones del mueble de almacenamiento.
- Los gabinetes donde se almacenen los medicamentos y dispositivos médicos deben contar con un sistema de cierre que garantice la seguridad de los productos.
- Los dispositivos médicos se ordenan de acuerdo a la clasificación según el riesgo: Clase I: Riesgo bajo; Clase II a: Riesgo moderado; Clase II b: Alto riesgo; Clase III: Muy alto riesgo.

Estas actividades deben ser realizadas por el funcionario asignado a esta tarea, bajo la supervisión del responsable de cada servicio donde se almacenen medicamentos y/o dispositivos médicos.

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 22 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

3. Realizar controles ambientales

a. Registro diario de temperatura, humedad relativa de áreas y de cadena de frío diligencia el formato Control de Factores Ambientales No. 1 Código: MI-SF-FO-003 (Anexo N.6) y Registro Temperatura 1 Código: M-GA-V-004 (Anexo N.7).

Se debe reportar al Químico Farmacéutico y/o coordinador del servicio los datos que se salieron de los rangos permitidos teniendo en cuenta los siguientes valores óptimos.

Parámetro de control ambiental Valores óptimos

- Temperatura de cadena de frío 2°C a 8°C
- Temperatura de congelación No mayor a 0°C
- Temperatura ambiente 15°C a 25°C o no mayor a 30°C Según condiciones del fabricante
- Humedad relativa No mayor a 70%

El registro de los datos de temperaturas y humedad relativa es función del auxiliar de farmacia bajo la supervisión del Químico Farmacéutico.


Si se identifican desviaciones en los diferentes controles se deben tomar las siguientes acciones que garanticen los rangos óptimos de Temperatura y Humedad.

- Verificar en la hoja de vida del equipo, el historial de mantenimiento, el estado y la calibración del Termo higrómetro, o termómetro de nevera, para descartar errores del equipo.
- Comprobar el correcto funcionamiento del aire acondicionado en las áreas donde se cuenta con este sistema
- Fortalecer la ventilación utilizando ventiladores o extractores, en área que no cuenten con aire acondicionado y las temperaturas sean mayores a 30°C
- Utilizar el equipo deshumidificador para casos críticos de humedades relativas muy altas (mayor a 70%)

A demás Implementar acciones que permitan proteger de la luz solar o artificial los medicamentos que son fotosensibles procurando

- Identificar los productos fotosensibles observando los que están envasados en frasco ámbar.

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 23 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

- Conservarlos en lo posible dentro de los empaques originales (caja plegadiza) en caso que su presentación comercial lo permita
- Almacenarlos en estantes con puertas o cajones cerrados donde no les de la luz solar ni de fuentes luminosas
- Las neveras donde se guardan los medicamentos solo deben abrirse cuando sea estrictamente necesario y dejarla abierta el menor tiempo posible; registrando la temperatura de apertura.

En caso de presentarse alteraciones en los rangos de temperatura y humedad se realizarán las actividades descritas en el procedimiento de plan de contingencia para conservación del producto y dispositivos médicos (Plan de contingencia anexo).

Esta acción la deben ejecutar los funcionarios encargados de la actividad de almacenamiento, bajo la supervisión del Químico Farmacéutico

4. Realizar controles de limpieza, desinfección y control de plagas teniendo en cuenta

- Disponer de un cronograma anual de limpieza y desinfección de áreas y superficies, el cual debe ser ejecutado por los funcionarios de servicios generales bajo la supervisión de su cumplimiento por el servicio farmacéutico.
- Realizar registro diario de aseo de áreas y baño en el documento “Registro diario de aseo y limpieza del Servicio Farmacéutico”, esta actividad la realiza el funcionario de servicios generales.
- Limpieza y desinfección de nevera: esta actividad debe realizarse cada 30 días por parte del funcionario del servicio farmacéutico asignado, de acuerdo al procedimiento descrito para ello y diligenciando los formatos correspondientes.
- Disponer de cronograma anual para la Limpieza y organización de los farmalines y estanterías el cual debe ser ejecutado por el auxiliar de servicios farmacéuticos al que le fue asignado el gabinete o estantería. Pendiente
- Realizar Control de plagas, roedores e insectos de acuerdo al cronograma establecido en la institución.

El Químico Farmacéutico es responsable verificar el cumplimiento de cronogramas y diligenciamiento de formatos

4. Gestión de inventarios:

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 24 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

- Mensualmente o cuando se considere pertinente se realiza Conteo físico de medicamentos e insumos médicos.
- El Químico farmacéutico revisa y verifica conteo físico con los datos que reporta el saldo del Kardex de inventario actualizado a través del software Dinamica.Net.
- Evaluación los medicamentos vencidos para hacer la conciliación respectiva en el control inventarios.

5. Verificar características organolépticas

Observar evidencias de inestabilidad (características organolépticas de los productos almacenados e identificar cualquier anomalía (motas, friabilidad, cambio de color, consistencia etc.) que amerite otra condición de almacenamiento; ya sea devolución o cuarentena) a través del formato Inspección técnica de Medicamentos y dispositivos Médicos-Clasificación de Defectos Técnicos Código: MI-SF-FO-013 (Anexo N.4).

PRODUCTOS ESPERADOS

- Medicamentos y dispositivos médicos almacenados y conservados en condiciones adecuadas
- Formatos de registro de controles ambientales diligenciados
- Indicadores de gestión implementados y evaluados

7.4 DISPENSACIÓN INFORMADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL MEDICO QUIRURGICO


OBJETIVO: Brindar información sobre el medicamento al momento de su entrega para garantizar su uso adecuado.

RESPONSABLES: Auxiliar del servicio farmacéutico y Químico Farmacéutico.

CONDICIONES RECURSOS

1. Disponer de un área adecuada para la dispensación informada de medicamentos. Espacio señalizado dentro del Servicio Farmacéutico.

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 25 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

2. Tener dotación necesaria Se debe contar con la siguiente dotación suficiente y en buen estado, relacionada con muebles de oficina (escritorio, sillas), Equipo de cómputo, Papelería, estantería.
3. Contar con personal capacitado y entrenado en el procedimiento de dispensación informada. Disponer de Químico Farmacéutico idóneo y entrenado en las actividades de dispensación de medicamentos.
4. Disponer de formatos necesarios para las actividades de dispensación informada Contar con los siguientes formatos a diligenciar durante la dispensación: * Orden médica * Solicitud de pedido * Acta de dispensación informada * Perfil fármaco terapéutico cuando aplique
5. Seguir las condiciones establecidas por el proveedor y Red salud para la dispensación informada de los medicamentos.

EJECUCIÓN

1. Elaborar la orden médica

La orden médica deberá cumplir con el procedimiento de dispensación informada establecido por Red Salud Armenia.

La elaboración de la Orden Médica es exclusiva del médico

2. Solicitar medicamentos y dispositivos médicos


3. Recibir y revisar orden médica verificando que se cumplan todos los parámetros exigidos para su diligenciamiento como son el nombre del medicamento asignado a cada usuario y la concordancia entre el nombre del medicamento antes de su dispensación, verificar que esté completa y correctamente diligenciada, en letra clara, legible, con todos los parámetros exigidos por la reglamentación vigente en el Decreto 2200 de 2005 y la Resolución 1403 de 2007.

Las órdenes médicas que no cumplan con los parámetros establecidos deberán ser devueltas al médico para complementar o cambiar la orden médica de acuerdo a las indicaciones dadas.

Estas actividades son responsabilidad del Auxiliar del servicio farmacéutico y el Químico Farmacéutico.

4. Realizar dispensación informada a usuarios que van a utilizar en casa medicamentos.


Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 26 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

- * Verificar la identificación del usuario
 - * Confrontar con el empaque y/o envase del medicamento que se va a dispensar es el indicado en cuanto a: nombre, concentración, forma farmacéutica, cantidades requeridas.
 - * Revisar que los empaques contienen la cantidad indicada, con el fin de evitar la entrega de cantidades inferiores o superiores, lo cual puede afectar los inventarios
 - * Verificar que la fecha de vencimiento no haya caducado
 - * Dar información clara sobre los siguientes aspectos
 - * Dosis a consumir y como medirla en caso que sean líquidos orales (jarabes, soluciones orales, suspensiones, elixir)
 - * Frecuencia de consumo
 - * Forma de reconstituirlos los polvos para dilución y toma vía oral
 - * Cuidados a tener en cuenta durante la administración (en ayunas, en la noche, sin alcohol)
 - * Cuidados a tener para el adecuado almacenamiento en casa, guardar en nevera, alejado de calor, protegido de la luz.
 - * Informar si presenta sintomatología durante el consumo del medicamento (Reacción Adversa Medicamentosa)
 - * Importancia de la adherencia a la terapia
5. Realizar entrega a personal de salud (enfermería) de medicamentos en caso que éste no sea de uso en casa, sino que se administra dentro de la institución.
- * Cuidados a tener en cuenta para garantizar la limpieza y asepsia de los envases
 - * Condiciones de preparación y/o reconstitución del producto (en caso que aplique) de acuerdo al protocolo establecido por el laboratorio.

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 27 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

* Medidas de seguridad para el manejo adecuado de los diluyentes en caso que el medicamento lo requiera.

* Cuidados en administración.

* Alertar sobre posibles interacciones, reacciones adversas, precauciones y contraindicaciones, estabilidad, manejo de residuos si es el caso.

Esta actividad es responsabilidad del auxiliar del servicio farmacéutico y el Químico Farmacéutico.

6. Registrar en el sistema de información de Red Salud la dispensación del medicamento.

Esta actividad es responsabilidad del Auxiliar del Servicio Farmacéutico.

7. Recibir devoluciones de medicamentos que no fueron administrados al usuario, los cuales son revisados y recogidos.

Esta actividad es responsabilidad del Auxiliar del Servicio Farmacéutico

8. Realizar Atención farmacéutica y seguimiento fármaco terapéutico.

PRODUCTOS ESPERADOS

* Información al usuario sobre uso adecuado de los medicamentos.

7.5 FARMACOVIGILANCIA


7.6 FARMACOVIGILANCIA, TECNOVIGILANCIA Y REACTIVO VIGILANCIA

Ver manual xxxxxx

7.7 DESTRUCCIÓN Y DESNATURALIZACIÓN

- Manejar la generación de residuos de medicamentos acorde a lo establecido por el Grupo Administrativo de Gestión Sanitaria y Ambiental de la Institución, Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios (PGIRHs) y el programa de formación y educación sobre el

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 28 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

mismo, garantizando un manejo integral de estos residuos; con base a lo normado en la resolución 1164 de 2002 .

- Clasificar los remanentes o residuos de las sustancias de medicamentos como bajo riesgo o riesgo mediano y alto
- Segregar los envases de medicamentos con o sin residuos debidamente rotulados de la siguiente forma: Envases presurizados (aerosoles, spray, inhaladores) en BOLSA ROJA – RIESGO QUÍMICO-ENVASES PRESURIZADOS; las bolsas de polipropileno y PVC de líquidos como solución salina y demás en BOLSA GRIS-RECICLABLE PLÁSTICO.
- Recoger por la Empresa de manejo de aseo y residuos de la Institución, para disposición final e incineración del riesgo Químico previa autorización por el patrocinador; acorde al PGIRH.

PRECAUCIONES

La responsabilidad de llevar un correcto manejo de los medicamentos y material médico quirúrgico es de Red Salud, el cual debe establecer procedimientos estándar para el manejo de los mismos de acuerdo con la regulación vigente, la responsabilidad es del personal del Servicio farmacéutico Auxiliares y Químico Farmacéutico.

EDUCACION AL USUARIO Y SU FAMILIA

Consentimiento informado. Un proceso mediante el cual el usuario confirma voluntariamente hacer uso del medicamento.

BIBLIOGRAFIA


1. Política Farmacéutica Nacional (PFN) de 2003, actualizada en agosto de 2012: se basa en cuatro objetivos fundamentales:

- a. Mejorar el acceso a medicamentos.
- b. Fortalecer las políticas farmacéuticas nacionales.
- c. Promover la calidad y el uso adecuado.
- d. Velar por la seguridad de los medicamentos.

C y d relacionados estrechamente con la Recepción de Insumos

2. Decreto 2200 de 2005: por el cual se reglamenta el Servicio Farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Capítulo III, artículo 15, numeral 1. *“Dentro de los procesos generales se incluyen*

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-037
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 27/07/2016
		Página: 29 de 37

Nombre del Documento:	Manual Procesos del Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

como mínimo: selección, adquisición, **recepción** y almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos”.

3. Resolución 1403 de 2007: Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Artículo 5° Funciones, numeral 4. “**Seleccionar, adquirir, recibir y almacenar, distribuir y dispensar medicamentos y dispositivos médicos.** Artículo 7° numeral 1 y 2 Procesos del Servicio Farmacéutico de acuerdo a la complejidad. Título II, Capítulo II, Numeral 1, del Manual de condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico.

ANEXOS

- Formato de Semaforización. Cód. M-GA-SF-023
- Formato solicitud de producto de investigación y/o dispositivos médicos. Cód. M-GA-SF-0021
- Formato de análisis por causalidad por algoritmo de naranjo Cód. M-GA-SF-0019
- Formato Registro de temperatura ambiente y húmeda relativa Cód. M-GA-SF-018
- Formato Control de temperatura de neveras Cód. M-GA-SF-016
- Formato de devolución del producto Cód. M-GA-SF-0012
- Lista de chequeo Inspección técnica de medicamentos y dispositivos médicos – Clasificación de defectos técnicos Cód. M-GA-SF-0013
- Formato kardex de productos Cód. M-GA-SF-0014
- Formato reporte de inconsistencias en recepción procedimiento en investigación Cód. M-GA-SF- 015
- Formato Acta de recepción técnica de medicamentos Cód. M-GA-SF-0020

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------