

Documentación en un Sistema de Gestión de la Calidad en un Servicio Farmacéutico de baja y alta complejidad.

La documentación en un sistema de gestión de la calidad es un factor importante para protocolizar las actividades que se realizan en el Servicio Farmacéutico y que nos permiten estandarizar los procesos que nos optimicen los tiempos y por ende contribuya a la realización ágil de las actividades, además de establecer los criterios de control en las actividades más susceptibles de afectar los resultados del proceso.

En esta unidad se establece el formato de un manual de procedimientos, de procesos de las partes que la integran, la manera de documentar un proceso, procedimiento o instructivo en el Servicio Farmacéutico, evaluar la estructura interna del servicio con sus principales funciones, determinar los usuarios y beneficiarios y su satisfacción, realizar el seguimiento teniendo en cuenta los indicadores.

PROPÓSITOS DE FORMACIÓN

Al finalizar el estudio de la unidad 2 junto con las actividades de aprendizaje el estudiante estará en capacidad de:

Documentar cada uno de los procesos, procedimientos e instructivos del servicio farmacéutico en los niveles de baja y con el apoyo del químico farmacéutico en los de mediana y alta complejidad

Emplear los sistemas de gestión de la calidad en el servicio farmacéutico para evaluar la estructura interna con sus principales funciones. Determinar los usuarios y beneficiarios. Realizar el seguimiento teniendo en cuenta los indicadores.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

- Elabora documentos propios del servicio farmacéutico del proceso de selección y adquisición de medicamentos y dispositivos médicos.
- Elabora documentos propios del servicio farmacéutico del proceso de recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- Elabora documentos y protocolos de los sistemas de distribución de medicamentos y dispositivos médicos.
- Elabora documentos y protocolos de los programas de información y educación al paciente y a la comunidad sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.
- Elabora documentos y protocolos para el procedimiento de destrucción y desnaturalización de medicamentos.
- Elabora instructivo para el perfil farmacoterapéutico bajo la supervisión del Químico Farmacéutico.
- Elabora procedimiento de reempaque y reenvase de medicamentos orales bajo la supervisión del químico Farmacéutico
- Elabora seguimientos de las principales funciones del Servicio farmacéutico.
- Elabora indicadores del servicio farmacéutico y realiza acciones con los resultados obtenidos.

CONTENIDOS

Sesión 3. Desarrollo de un procedimiento

Manual de procedimientos o procesos

El manual de procedimientos es un formato estándar (figura N° 3 formato manual de procedimientos o procesos – sesión 4) en un sistema de Gestión de la calidad que permite desarrollar el procedimiento o proceso en donde se establecen las versión, el responsable, nombre del proceso, páginas, quien lo realiza, quien lo revisa y quien lo aprueba, esquematizados primero en un diagrama de flujo (figura 2 diagrama de flujo), definiendo una política, propósitos, alcances y recomendaciones, terminando con las actividades numeradas de acuerdo a la secuencia del diagrama de flujo, en la parte de diagrama y actividades se tiene en cuenta el responsable de la actividad con el fin de establecer una lógica al proceso o procedimientos. En un procedimiento intervienen varios actores, que realizan un conjunto de actividades interrelacionadas, que poseen actividades específicas con el fin de lograr un resultado común.

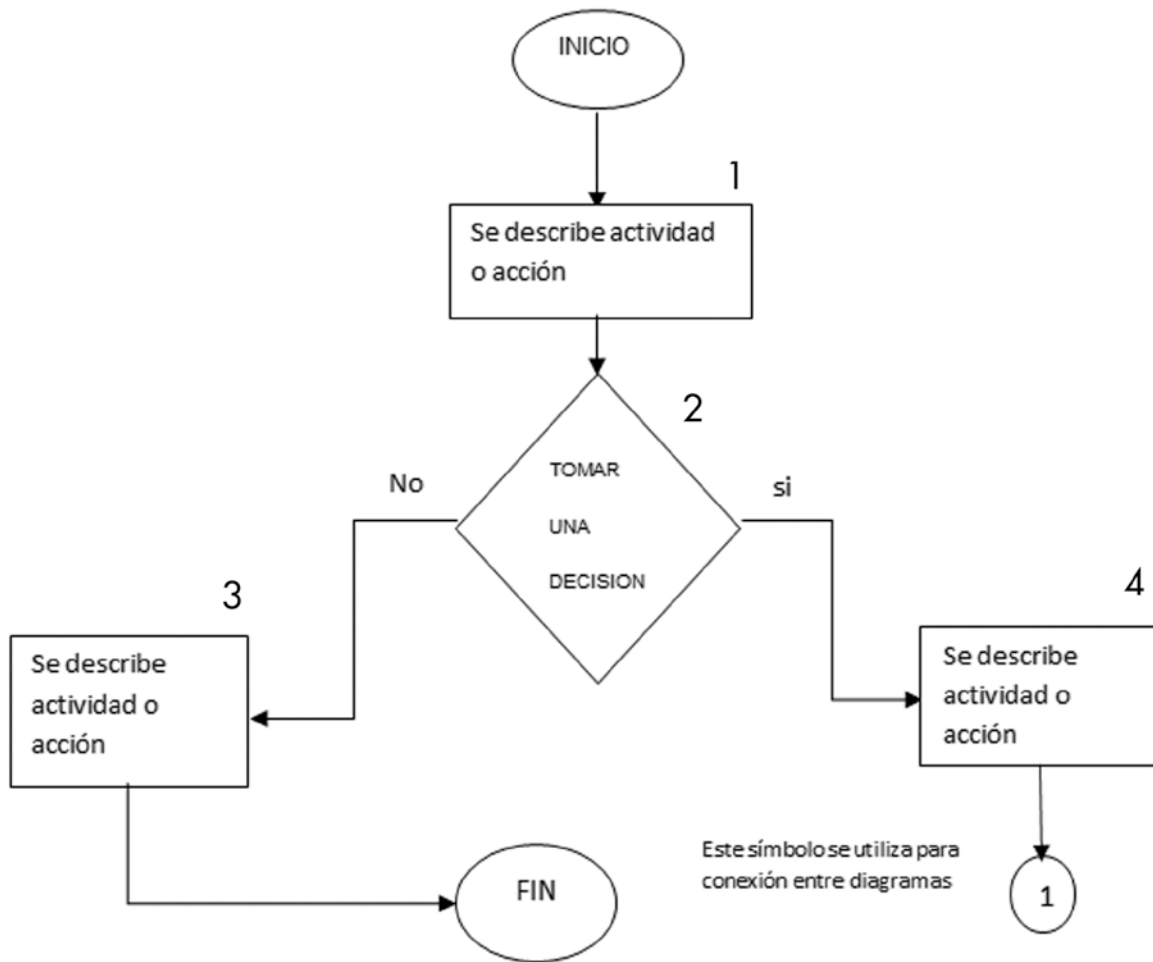
El proceso o procedimiento se clasifica en tres partes que son: **primera parte**, Diagrama de flujo; **segunda parte**, la definición de criterios, como política, alcance, propósito, definiciones, recomendaciones y la **tercera parte** son las actividades del proceso.

A continuación se presenta cada una de las partes del proceso o procedimiento:

El diagrama de flujo

El diagrama de flujo es una forma abreviada de los pasos de un proceso apoyados en un algoritmo, un esquema en donde se plantea una síntesis o resumen de una secuencia lógicas de actividades de un proceso que se representa en un formato gráfico sencillo.

Los diagramas de flujo nos permiten tener una visión del flujo de actividades en un proceso o procedimiento, estos van en verbo y llevan una secuencia enumerada que permite el enlace en la parte correspondiente a la descripción más específica de estas actividades. Es importante tener en cuenta que estos son formatos ya establecidos que cuentan con el nombre de la empresa, el código que establece el departamento de calidad de una empresa, también debe venir la página, el nombre del proceso, el responsable, el área o Departamento, y la versión, al final se reporta la persona que elabora con fecha, quien revisa con fecha y quien autoriza y con fecha.



Consulto en internet un diagrama de flujo, lo reviso y respondo las siguientes preguntas: está elaborado conforme a las especificaciones dadas en el párrafo anterior? Qué le falta al diagrama de flujo?

Definición de criterios

En la segunda etapa se registra las políticas, propósitos, el alcance, definiciones y recomendaciones, que establezca la institución y las que se requieran a nivel normativo.

Actividades del proceso

Se debe tener en cuenta que hay un formato para la realización de un procedimiento y que éste cuenta con un diagrama de flujo (ver figura N°2) donde hay unos actores involucrados con unas actividades, que van enumeradas, estas deben comenzar en verbo y resumida en este diagrama. Viene una segunda etapa donde se ponen las políticas, propósito, alcance, definiciones y recomendaciones y por último viene la explicación mas específica de cada actividades definida en el diagrama de flujo, con su numeración.



Actividad para desarrollar en casa.

Leo con atención el siguiente caso, sigo las instrucciones y realizo el procedimiento, si tengo dudas las consulto con el profesor a través del foro.

Qué debo hacer?

Plasmar en el formato manual de procedimiento o procesos la siguiente información de una actividad cotidiana del hogar: pagar los recibos de servicios públicos(luz, agua y gas), en este procedimiento actúan varios actores, el primero es el ente de servicios públicos quien expide una factura, esta factura se pasa a cada usuario (este sería otro actor del procedimiento), este define si puede pagar la factura, revisando su flujo de caja, en algunos casos cuando es permitido, puede no pagar este recibo y dejarlo para el próximo mes(aquí se observa una decisión de pagar o no pagar), si puede pagarlo, entonces el usuario procede a realizarlo en un banco(tercer actor en este procedimiento), cuando cancela el valor de la factura el banco devuelve desprendible de factura con evidencia de cancelado, vuelve al usuario quien debe archivar este recibo, como comprobante.

Tener en cuenta que este procedimiento tiene las siguientes normas: las facturas tienen vigencia de pago hasta el día 12 de cada mes, después de vencida está permitido pagar al siguiente mes la doble deuda.

En el alcance tendríamos, el pago de servicios públicos. Las definiciones si las hay, en cada una de las actividades y es necesario dejar definido para un mejor entendimiento de conceptos. El propósito de este procedimiento es: pagar oportunamente los servicios públicos. La recomendación sería pagar todos los servicios públicos en un solo día con el fin de optimizar los tiempos, pagar los recibos por internet en la página web de los bancos y registrar el número de autorización en el recibo o factura.

Les deseo éxitos en la realización de este caso.

Sesión 4. Desarrollo de un Instructivo

El instructivo es un documento de gestión de la calidad en el que se plasma una actividad específica o contiene indicaciones muy precisas como enseñar el manejo de un aparato, efectuar trámites, operar un computador, entre otros y no hay interacción entre varios actores, como sucede en un procedimiento o proceso. El formato es estándar, a diferencia de un proceso o procedimiento este no posee un flujograma, teniendo en cuenta que este se da cuando hay interacción de varios actores.

El formato inicia con el código que establece el departamento de calidad de una empresa, este debe ir estandarizado con el fin de llevar un control documental de códigos, bajo un protocolo, nombre de la empresa, también debe venir la página en el margen superior izquierdo, el nombre del Instructivo, el responsable, el área o Departamento, y la versión, al final se reporta la persona que elabora con fecha, quien revisa con fecha y quien autoriza y con fecha. Este posee en su cuerpo, la norma, el propósito, las recomendaciones y por último las actividades, pueden ser enumeradas o con viñetas o guiones que identifique las actividades, como se observa en la figura N° 3. Vemos que inicia con código; este lo establece en área de calidad de una empresa, nombre de la empresa, área o departamento; si existe o aplica, Responsable; que es la persona que lo realiza, hoja; que se refiere a la pagina, nombre del instructivo, la versión; que también la establece el área de calidad, luego viene una norma que es una política que se define ejemplo, pago de facturas con tarjeta de crédito. Propósito; es el objetivo de este Instructivo y las recomendaciones como su nombre lo indica, se recomienda algo que genere rapidez o eficacia en el instructivo como pagar a las 3:30 pm, por menos congestión de bancos. Luego si siguen las actividades que se realizan en un instructivo que pueden ir enumeradas o con viñetas.

Veamos una aplicación práctica de un instructivo.

El Instructivo consiste en definir una actividad que realiza una persona, un ejemplo es definir una actividad del servicio farmacéutico ambulatorio como la facturación y descargue de inventario de los medicamentos a través de un software, en donde se tiene que:

- Se prende el computador,
- Se abre el módulo de facturación y descargue de inventarios, en escritorio
- Se selecciona en el menú inicial el ítem de facturación de medicamento.
- Este abre el ítem y solicita número de cédula o documento de usuario, si es usuario está en la base de datos trae los nombres y apellidos, en caso contrario se coloca nombre y apellidos.
- Pasa a la sección de medicamentos, se coloca el código y se pasa por código de barras y aparece el nombre completo de medicamento,
- El sistema lo lleva a cantidad y coloca el numero de forma farmacéuticas que lleva, por ejemplo 30 tabletas de acetaminofén por 500 mg, coloca 30
- El sistema informático le pide imprimir documento, se coloca si, se imprime y se entrega esta factura al paciente/usuario/cliente.

La figura número 3, nos muestra las partes que conforman un formato manual de procedimientos o procesos:

CÓDIGO	NOMBRE DE LA EMPRESA	AREA O DPTO	RESPONSABLE	HOJA
NOMBRE DEL INSTRUCTIVO				VERSIÓN
NORMA PROPÓSITO RECOMENDACIONES ACTIVIDADES				
ELABORADO POR	REVISADO POR:		APROBADO POR:	
FECHA:	FECHA		FECHA	

**Actividad para desarrollar en casa.**

Siguiendo con el ejercicio de la sesión 3, imaginemos un instructivo de cómo realizar el pago de servicios públicos. Las dudas que me surjan, las remito al profesor a través del foro

Instructivo para realizar el pago de servicios públicos

Sesión 5. Desarrollo de un manual de calidad

En la resolución 1403 de 2007 se establece que para un manual de calidad del servicio farmacéutico se debe tener en cuenta los siguientes tópicos:

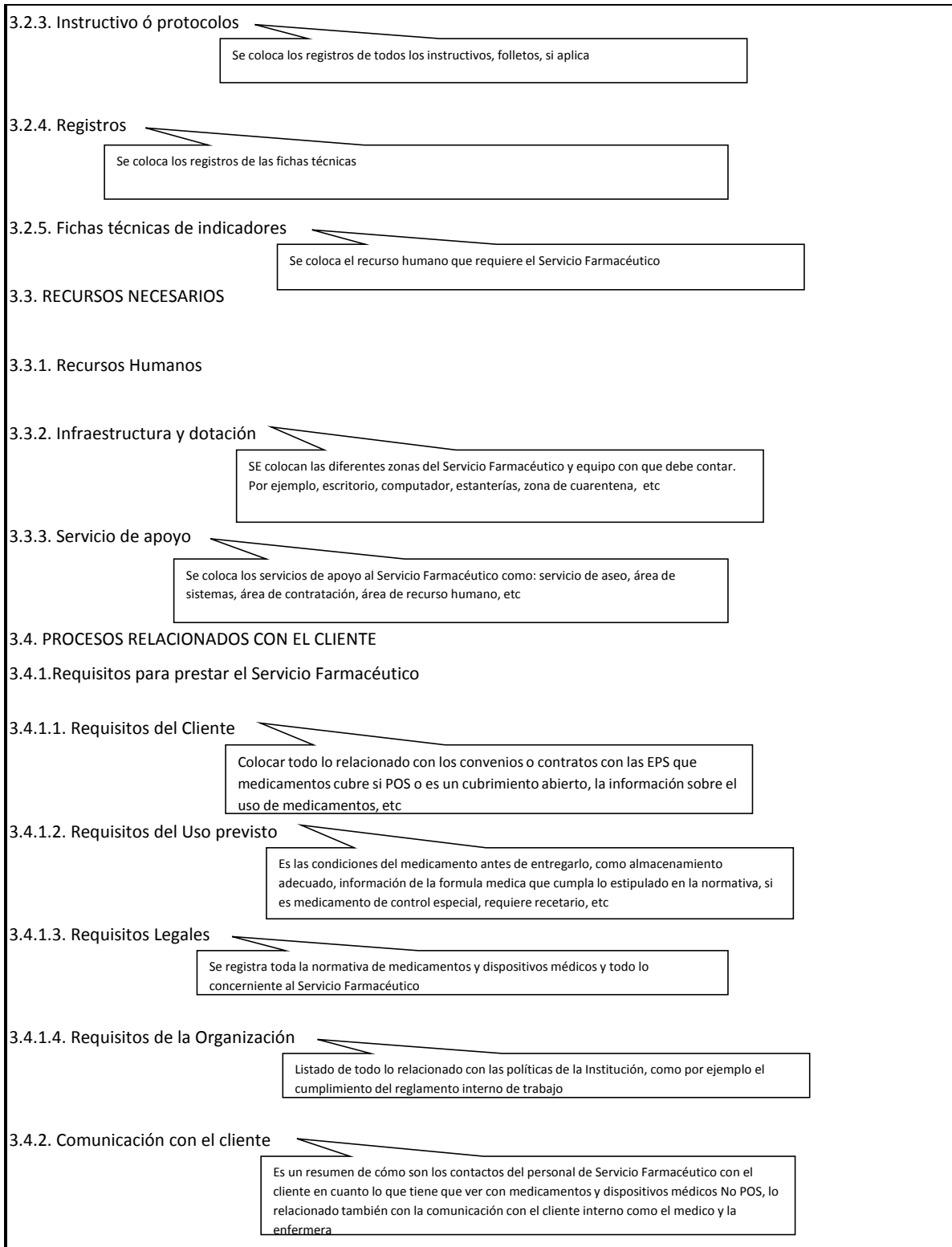
- Estructura interna y las principales funciones
- Usuarios, destinatarios o beneficiarios de los servicios que presta y el nivel de satisfacción acerca de las funciones a cargo del servicio y la calidad del mismo.
- Proveedores de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos.
- Procesos propios del servicio farmacéutico que se efectúen de acuerdo con los procedimientos documentados, realizando el seguimiento, análisis y la medición de estos procesos.
- Procesos estratégicos y críticos del servicio que resulten determinantes de la calidad, su secuencia e interacción, con base en criterios técnicos previamente definidos.
- Criterios y métodos necesarios para asegurar que estos procesos sean eficaces tanto en su operación como en su control.
- Puntos de control sobre los riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia o que generen un impacto considerable en la satisfacción de las necesidades y expectativas de calidad de los usuarios, beneficiarios o destinatarios, con la participación de las personas y/o responsables de cada una de las actividades y/o procesos del servicio.
- Acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La Norma ISO 9001:2008 establece en el numeral 4.2.2 Manual de la calidad -la organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2), de la Norma ISO 9001 versión 2000, como se menciona en este capítulo.
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

El siguiente gráfico ilustra el contenido de un Manual de Calidad

NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO
		VERSION
MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO FARMACÉUTICO		PAGINA
TABLA DE CONTENIDO		
1. PRESENTACIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO		
1.1. Introducción	Se habla sobre los inicios del Servicio Farmacéutico, la reseña histórica, los avances del Servicio Farmacéutico desde los inicios hasta la actualidad.	
1.2. Estructura Organizacional	Se debe colocar el organigrama del Servicio Farmacéutico y de que área depende. Este es el Organigrama institucional	
1.3. Alcance	Se debe colocar los productos generados en el Servicio Farmacéutico como la Dispensación y la información.	
1.4. Servicios	Todos los productos que se dan en el Servicio farmacéutico	
1.5. Clientes	Se definen cuales son los clientes externos y los clientes internos	
2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES		
	Se colocan todos los términos y definiciones que se requiera como por ejemplo qué es dispensación, forma farmacéutica, listado básico institucional, listado VEN, etc	
3. PRESTACIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO		
3.1. OBJETIVOS DE CALIDAD	En este punto se tienen en cuenta los objetivos de calidad Institucionales y se armonizan con los objetivos de calidad descritos en el modelo de gestión del servicio farmacéutico (resolución 1403 de 2007)	
3.2. DOCUMENTACION	En este punto se definen cada uno de los procedimientos realizados en el Servicio Farmacéutico, lo que se realizó en las unidades anteriores.	
3.2.1. Caracterización del Proceso o Subproceso	Se coloca el listado de procedimientos que se realizan con el número de código dado por Gestión de calidad	
3.2.2. Procedimiento	Se coloca los instructivos como la realización, la limpieza de la farmacia.	



Sesión 6. Realización del procedimiento: Selección y adquisición de medicamentos y dispositivos médicos.

Teniendo en cuenta la normatividad, resolución 1403 de 2007, podemos evidenciar las actividades propias de este procedimiento, en el manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio Farmacéutico, en el título II, capítulo II, numeral 1. **El proceso de selección**, lo define como un conjunto de actividades, interrelacionadas, que de manera continua, multidisciplinaria y participativa, de una institución de Salud, define los medicamentos y dispositivos médicos con los que debe contar para asegurar el acceso de los usuarios a ellos, teniendo en cuenta su seguridad, eficacia, calidad y costo. En este proceso participan activamente el Comité de Farmacia y el Servicio Farmacéutico.

En los parámetros que se deben controlar como la seguridad, eficacia y calidad, el servicio Farmacéutico debe velar por que estos medicamentos y dispositivos médicos sean distribuidos por el Laboratorio, como algo prioritario o en su defecto un distribuidor, en este último caso, el Servicio Farmacéutico debe generar como recomendación o norma del procedimiento de selección y adquisición, de la certificación como distribuidor autorizado por el Laboratorio fabricante, esta certificación es importante para evitar la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos falsificados o fraudulentos.

Dentro de estas exigencias se debe establecer las auditorias de Gestión de la calidad a los proveedores diferentes al laboratorio que no den una mayor seguridad de la calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos seleccionados y adquiridos.

Para la Adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, de acuerdo a lo estipulado en la resolución 1403, título II, capítulo II, numeral 2, definen la **adquisición** como un conjunto de actividades que permite adquirir los medicamentos o dispositivos médicos que han sido incluidos en el plan de compras, con el fin de tenerlos disponibles para los usuarios.

En la adquisición se define un Comité de Compras para aplicar la política de compras, para verificar las cotizaciones y realizar las evaluaciones de las ofertas con los criterios definidos, el comité de Compras realizará la recomendación de adjudicación. La adquisición se hará a través de un estatuto que permita transparencia en las adjudicaciones. Para la adquisición se tendrá en cuenta:

Programación de necesidades: De acuerdo a consumo promedio y una proyección de las necesidades, se deben definir las prioridades de acuerdo, de acuerdo con el presupuesto disponible de acuerdo con el peso económico dentro de total, teniendo en cuenta la clasificación del ABC o el VEN.

Qué significa ABC?

A, hace referencia al 80% de la rotación de los medicamentos o dispositivos médicos, B, hace referencia al 15% de la rotación y C, hace referencia al 5%.

Qué significa VEN?

Los medicamentos clasificados en V; son los medicamentos Vitales, E, que son los medicamentos Esenciales, y N; los medicamentos No esenciales o sea que no son tan urgentes y permiten un grado de espera sin poner en riesgo la vida del paciente.

Se debe tener en cuenta en la norma que el criterio técnico del Director técnico esta por encima del criterio del responsable de las compras.

Para recordar!!!!

El procedimiento de Selección y Adquisición debe partir de los requisitos plasmados en el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, por ende se plasma el flujo de actividades que va desde la realización de listado básico Institucional, liderado por el Comité de Farmacia, la calificación técnica realizada por el Regente de Farmacia; como Director técnico de un nivel de complejidad bajo, que tiene como base una rotación, definida por una programación de necesidades que esta unida al perfil de morbimortalidad o perfil epidemiológico de la IPS donde está ubicado el Servicio Farmacéutico. El Comité de Compras, se encarga de establecer el proveedor por criterios financieros, para terminar en un listado de proveedores a los que se les puede adquirir y programar las adquisiciones por parte del Regente de Farmacia, donde realiza orden de compra a los proveedores seleccionados teniendo en cuenta compras mensuales. Esta información se debe plasmar en el formato de procedimiento.

Se debe establecer el diagrama de flujo donde intervienen tres actores.

Sesión 7. Realización de Procedimientos de recepción técnica y almacenamiento

Para la realización de este procedimiento se tendrá en cuenta la Resolución 1403 de 2007, título II, Capítulo II, numeral 3, en el que da la definición de recepción técnica y almacenamiento, la describe como un conjunto de actividad que tiene como fin el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los medicamentos y dispositivos médicos. Esta normatividad establece que el almacenamiento, debe planificarse teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Selección del sitio
- Diseño de instalaciones
- Establecimiento de criterios, procedimientos y recursos para el cuidado y la conservación de los medicamentos y dispositivos médicos.
- Aplicación de métodos de inventarios que aseguren la rotación adecuada de medicamentos y dispositivos médicos y apoyen la planificación de la adquisición.

En las áreas de almacenamiento se tendrán en cuenta las áreas que deben cumplir con:

- Estar alejadas de sitios de alta contaminación.
- Facilitar la circulación de personas y objetos
- Contar con pisos con material impermeable y resistente, uniforme y con sistema de drenaje que permita la fácil limpieza y sanitización.
- Las paredes deben ser impermeables, uniformes, sólidos y de fácil limpieza
- Techos y cielo rasos resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.
- Iluminación, con luz natural o artificial, que permita la adecuada identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y el buen manejo de la documentación.
- Ventilación, puede ser artificial o natural que permita la conservación de los medicamentos y dispositivos médicos. No debe entenderse la ventilación natural como puertas y ventanas abiertas, ya que este genera contaminación.
- Rayos solares, evitar la incidencia de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos.
- Condiciones de temperatura y humedad, se debe contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendables por el fabricante. Se deben tener termómetros e higrómetro calibrados.
- No contacto con el piso. Los medicamentos y dispositivos médicos no deben estar en contacto directo con el piso, se ubicaran en estibas o estanterías de material impermeable de fácil limpieza y sanitización.
- Mantenimiento de la cadena de frío. Los medicamentos que requieren refrigeración contarán con los cuartos fríos, refrigeradores o congeladores, Se debe contar con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica. Adicionalmente, deberá disponerse de mecanismos que registren la temperatura. La cantidad de medios de refrigeración será determinada por las necesidades de almacenamiento y verificadas por la entidad territorial de salud, quien podrá disponer el aumento del número de los mismos.
- Medidas de seguridad. En las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se contará con alarmas sensibles al humo y extintores de incendios. En éstas no se podrán acumular residuos.

Para la recepción de medicamentos y dispositivos médicos ésta se realizará por el director técnico o quien este delegue, para recibir los medicamentos y dispositivos médicos adquiridos. Se adelantará cumpliendo con las siguientes actividades:

- Estudio de la documentación que tiene el negocio
 - Recepción y estudio de la documentación de entrega
 - Comparación de los contenidos de las documentaciones, se revisa la fecha de entrega pactada, cantidades y condiciones técnicas, con el incumplimiento de alguno de estos ítems se puede calificar al proveedor, lo otro es tener en cuenta estas especificaciones para que queden como norma o política.
 - Inspección de los productos recibidos. Se procederá a realizar una inspección de los medicamentos y dispositivos médicos para verificar la cantidad de unidades, el número de lote, fechas de vencimiento, registro sanitario, laboratorio fabricante, condiciones de almacenamiento durante el transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase y las condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación. Con estos requisitos se establece un formato que es el acta de recepción técnica, claro esta colocando la cantidad de muestra verificada. Se comunicará a las autoridades sanitarias competentes, de acuerdo con la legislación vigente, cuando no cumplan con las especificaciones técnicas de calidad en la diligencia de recibo. Esto con el fin de evitar que aquellos proveedores o laboratorios a los que se devuelva dichos productos no comercialicen a otro cliente, por lo tanto se debe notificar al INVIMA o Secretaria de Salud, esto se puede colocar como una recomendación en el procedimiento.
- Muestreo.** Se definirá el plan de muestreo a utilizar y calculará el tamaño de la muestra. La muestra se extraerá del total del lote y se procederá de conformidad con lo estipulado en la Resolución del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA 2004008172 de 2004 y demás normas que lo complementen, modifiquen o sustituyan. Este requisito es de aplicación opcional por parte de los establecimientos farmacéuticos minoristas.
- **Acta de Recepción.** Se elaborará un acta que recoja detalladamente la información que arroje el procedimiento de recepción, especialmente la fecha y hora de entrega, cantidad de unidades, número de lote, registro sanitario, fechas de vencimiento, condiciones de transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase, condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación y la que permita identificar en todo momento la muestra tomada. El acta será firmada por la persona que recibe y la que entrega y será archivada en el sitio previamente designado y en orden sucesivo.

El ordenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos, serán distribuidos dentro del área de almacenamiento previamente asignada y debidamente identificada, de acuerdo con la clasificación farmacológica y por orden alfabético (medicamentos), acorde con los criterios de almacenamiento, en los que básicamente deben incluirse: la frecuencia de demanda, volumen, forma farmacéutica y nivel de atención. Se deben establecer medios de almacenamiento que permitan una rápida identificación y asignar códigos a los medios de almacenamiento (espacios, áreas físicas y estanterías) y a los medicamentos y dispositivos médicos (normalización). Los sujetos de aplicación podrán utilizar cualquier otro sistema de ordenamiento técnicamente viable, que permita minimizar los errores de distribución. Este aspecto se puede registrar en el procedimiento como una política o norma.

Devolución de medicamentos. Las devoluciones de medicamentos se someterán al siguiente procedimiento:

- Área especial. Deben guardarse aparte del área de productos disponibles para la venta y/o dispensación y se debe prevenir su redistribución hasta que se decida que están disponibles.
- Condiciones para la reubicación. Los productos devueltos sólo podrán reubicarse en el área de disponibles para su distribución o dispensación, si cumplen con las condiciones siguientes:
 - » Estar en sus recipientes originales sin abrir y en buenas condiciones.
 - » Se demuestra que se han almacenado y se han manejado bajo las condiciones establecidas por el fabricante.
 - » El periodo de vida útil restante es superior al mínimo establecido
- Han sido examinados y evaluados por el director del establecimiento o servicio farmacéutico, para autorizar su devolución. Esta evaluación debe tener en cuenta la naturaleza del producto, condiciones especiales de almacenamiento y el tiempo transcurrido desde su despacho. En caso necesario, debe solicitarse concepto al titular del registro sanitario o persona calificada de la casa fabricante. En caso de comprobar el no cumplimiento de las especificaciones técnicas de calidad, el servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico deberá comunicarlo en primera instancia a las autoridades sanitarias competentes, de acuerdo con la legislación vigente.

Registro e identificación. Cualquier producto que se vuelva a ingresar al inventario disponible debe identificarse y consignarse en los registros correspondientes. Los medicamentos devueltos por los pacientes no se deben devolver al inventario, sino que deben ser destruidos o desnaturalizados.

Rotación. Los productos devueltos deben cumplir con la rotación, primero en expirar, primero en salir. Este requisito es obligatorio en toda la cadena del medicamento.



Actividad para realizar en casa.

Revisar un procedimiento de recepción técnica y almacenamiento teniendo en cuenta la normatividad - Resolución 1403 de 2007
 Qué hallazgos con relación a la norma encuentro en el procedimiento?

Sesión 8. Realización de procedimiento de dispensar medicamentos a pacientes ambulatorios

En este procedimiento es importante definir lo que es una dispensación de acuerdo a lo establecido en el decreto 2200 de 2005, artículo 3, esta define que dispensación **“es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el Químico Farmacéutico y el Tecnólogo en Regencia de Farmacia”**. Cuando la dirección técnica de la droguería, o del establecimiento autorizado para la comercialización al detal de medicamentos, esté a cargo de personas que no ostenten título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente versará únicamente sobre los aspectos siguientes: 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.

En la Resolución 1403 de 2007, título II, capítulo II, numeral 5.1. está descrito el procedimiento de Dispensación de medicamentos, en esta se resalta la elaboración de fórmulas médicas en medio magnético, no se aceptan las manuales, segundo no se aceptan abreviaturas, sin embargo se aclara que si el Comité de Farmacia de la Institución Prestadora de Servicios Salud(IPS) las aprueba estas serán aceptadas, en caso de que esta situación se les de, este caso se debe colocar en política del procedimiento de Dispensar a pacientes ambulatorios, el uso de las abreviatura de los medicamentos permitidos por el Comité de Farmacia.

Los medicamentos de control especial tienen unas características especiales que están en esta resolución, lo que respecta a formulario o recetario oficial, se encuentra en el numeral 5.2. También se encuentra unas prohibiciones del dispensador, las cuales deben ir como política en este procedimiento. Revisar esta resolución para poder realizar la revisión de los procedimientos que competen a este conjunto de actividades.

Sesión 9. Realización de Instructivo de destrucción y desnaturalización de medicamentos

Teniendo en cuenta la resolución 1164 de 2002, que adopta el manual de procedimientos para la gestión integral de los Residuos Hospitalarios y similares, numeral 4.2. Residuos peligrosos, numeral 4.2.2. Residuos Químicos, este manual define como “restos de sustancias químicas y sus empaques o cualquier otro residuo contaminado con estos, los cuales, dependiendo de su concentración y tiempo de exposición tienen el potencial para causar la muerte, lesiones graves o efectos adversos a la salud y el medio ambiente” este manual clasifica estos residuos químicos como:

- Fármacos parcialmente consumidos
- Fármacos vencidos
- Fármacos deteriorados

Los residuos de fármacos se clasifican según el riesgo a la salud y medio ambiente en:

Residuo de Medicamentos de **Bajo Riesgo**: se consideran los siguientes medicamentos:

- ❖ Dextrosa o Glucosa en soluciones inyectables
- ❖ Cloruro de sodio en soluciones inyectables
- ❖ Dextrosa o glucosa en solución salina o cloruro de sodio
- ❖ Solución Hartmann solución inyectable
- ❖ Bicarbonato solución inyectable
- ❖ Gluconato de Calcio solución inyectable
- ❖ Paracetamol o acetaminofén
- ❖ Lidocaína soluciones inyectables
- ❖ Cloruro de potasio inyectable
- ❖ Hidroxido de aluminio y magnesio suspensión
- ❖ Caolín pectina
- ❖ Metronidazol solución inyectable, suspensión oral.
- ❖ Sulfato ferroso solución.
- ❖ Soluciones yodadas

Mediano Riesgo

❖ Son aquellos medicamentos diferentes al listado de bajo riesgo y que no pertenezcan a grupos terapéuticos como Antineoplásicos y Anti infecciosos y medicamentos biológicos, las tabletas se deben triturar y mezclar con material inerte hasta dejar inutilizable y colocar en bolsa para enviar a celda de seguridad del relleno, también se pueden desactivas mediante calor, por lo que se recomienda someter a desnaturalización en autoclave.

Alto Riesgo

❖ Son aquellos medicamentos pertenecientes a los grupos terapéuticos antineoplásicos, anti infecciosos y que vienen en presentación aerosol.

En el Manual de procedimientos para gestión de los residuos hospitalarios y similares en el anexo 2, se establece las actividades a los que se deben someter los medicamentos a desechar según su nivel de riesgo.

En los medicamentos pertenecientes al bajo riesgo que se presenten en formas sólidos como tabletas, cápsulas, y semisólidas como suspensiones se pueden disponer, teniendo en cuenta una autorización previa de la autoridad ambiental competente, por medio de licencias o permisos, cumpliendo con la normatividad ambiental vigente, vaciando el contenido y mezclándolo con material inerte para inutilizar el producto y enviarlo a una celda especial del relleno sanitario, adicionalmente se puede considerar:

- **Tabletas:** Triturarlas, diluirlas en agua y verter al alcantarillado. La proporción del agua debe ser mayor a la de las tabletas.
-
- **Cremas o ungüentos:** se retira el contenido del envase y se coloca en un papel o cartón para enviarlo al relleno sanitario.
-
- **Cápsulas:** se abre y el contenido se diluye en agua.

Para los medicamentos de mediano y alto riesgo por lo general la empresa especializada en desechos se encarga de incinerar y desactivas estos medicamentos.



Tarea para realizar en casa

Revisar la Resolución 1164 de 2002. Anexo 2, Gestión de residuos químicos. Resolución 371 de 2009, artículo 5: de los consumidores y usuarios finales.

Escribo las ideas principales:

Resolución 1164 de 2002

Resolución 371 de 2009

Sesión 10. Realización de Instructivo para información y educación al usuario a través de folletos

Teniendo en cuenta la Resolución 1403 de 2007, en el manual de gestión del Servicio Farmacéutico, título II, capítulo II, numeral 5.1.3. Información sobre uso adecuado, se pueden establecer herramientas que apoyen el acto de dispensación a través de **folletos** que permitan dar una información al paciente en busca de un uso adecuado de los medicamentos. La información a plasmar es:

- Condiciones de almacenamiento
- Manera de reconstituir
- Cómo medir dosis
- Cuidados que se deben tener en la administración
- Interacciones con alimentos y otros medicamentos
- Advertencia sobre efectos secundarios y contraindicaciones

Para realizar un Instructivo para información y educación al usuario se tendrán en cuenta temas reconocidos a nivel nacional e internacional que han generado el uso inapropiado de medicamentos que por ende genera problemas relacionados con estos, convirtiendo en un problema de salud pública, en la FDA describen que alrededor del “30% al 50% de la gente que usa medicamentos no los usa de la manera indicada. Esto resulta en más visitas al médico o al hospital y cambios en las recetas. Todo esto nos cuesta mas de 100 billones de dólares cada año”²

Teniendo en cuenta los costos de la información ineficiente en cuanto al uso adecuado de los medicamentos, se requiere la adopción de instructivos que ayuden a disminuir este problema evidenciado en los Estados Unidos. El instructivo para información y educación al paciente se debe establecer con lo establecido por la normatividad vigente, en el que se establecerán los puntos que impactan en el mejor uso de los medicamentos.

² Mis medicinas. FDA. Disponible desde internet en: <<http://www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ByAudience/ForWomen/FreePublications/ucm129144.pdf>> [con acceso el 3-11-2012]

Sesión 11. Realización de Instructivo del perfil Farmacoterapéutico con apoyo del Químico Farmacéutico

El perfil Farmacoterapéutico es una actividad del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, que está bajo la Dirección del Químico Farmacéutico y que es apoyado por el Regente de Farmacia en los servicios de mediana y alta complejidad, su cumplimiento es de carácter obligatorio.

El Perfil Farmacoterapéutico es una herramienta importante, según lo establecido en la resolución 1403 de 2007 en el artículo 14, este apoya al personal del Servicio Farmacéutico en la dispensación de un sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria en servicios de mediana y alta complejidad e inclusive se puede aplicar en un nivel de complejidad bajo, la Asociación Americana de Farmacéuticos Hospitalarios (ASHP) define que “el perfil farmacoterapéutico del paciente es un registro de información relativa a la terapia medicamentosa del paciente” el objetivo del perfil Farmacoterapéutico es contribuir a mejorar el cuidado de la salud con la colaboración del personal del Servicio Farmacéutico, como los Regentes de Farmacia y los Químicos Farmacéuticos cumpliendo con el eficaz desempeño de sus labores. El Perfil Farmacoterapéutico tiene los siguientes objetivos:

- Proporcionar la historia medicamentosa del paciente
- Proporcionar información sobre la utilización del medicamento por parte del paciente o personal de salud.
- Proporcionar datos relativos al paciente y facilitar la comunicación con otros profesionales de la salud.

El formato del perfil Farmacoterapéutico registra los datos personales de cada paciente así como toda la medicación prescrita y administrada. Presenta las siguientes utilidades:

- Es el instrumento que facilita al personal del Servicio Farmacéutico dar seguimiento a la terapia medicamentosa del paciente permitiendo detectar posibles errores: dosis, duplicidad de prescripción, posibles interacciones.
- Permite ejercer control de la medicación en cuanto a devolución de medicamentos.
- Es utilizado por el Regente de Farmacia para saber cuántas dosis unitaria de cada medicamento debe introducir en el cajetín de cada paciente y llevar un control de los medicamentos multidosis como jarabes e inhaladores entre otros.

El perfil Farmacoterapéutico debe contener los siguientes datos sobre el paciente: nombre del paciente, número de historia clínica, edad, peso, fecha de ingreso, Número de cama, nombre de servicio, alergia a medicamentos o alimentos, y diagnósticos. Sobre el medicamento prescrito debe incluir: nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, dosis y vía de administración, fecha de inicio del tratamiento y número total de dosis entregada/día

Nombre del Paciente:		No. Historia Clínica:	Edad:	Peso:	Fecha de Ingreso:						
No. de Cama:	Nombre Servicio	Alergia			Diagnóstico:						
PERFIL FARMACO TERAPÉUTICO							DIAS				
							1	2	3	4	5
Nombre Genérico	Forma Farmacéutica	Conc	Dosis	Vía administración							
					/	/	/	/	/		
					/	/	/	/	/		
Observaciones:											

Sesión 12. Realización del procedimiento de reempaque y reenvase de medicamentos sólidos no estériles con apoyo del Químico Farmacéutico

La Resolución 1403 de 2007, en su artículo 7. Grados de Complejidad, define las actividades y procedimientos según el nivel de complejidad del Servicio Farmacéutico, estableciendo en el numeral 2) literal f) el reempaque y/o reenvase dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, por lo tanto este procedimiento está bajo la Dirección del Químico Farmacéutico apoyado por el Regente de Farmacia.

En el artículo 10 de la Resolución 1403 de 2007, se establecen unos protocolos o instructivos para el procedimiento de reempaque y/o reenvase como:

- Limpieza y desinfección de áreas
- Desinfección de personal
- Ingreso a las áreas
- Estabilidad de los medicamentos sometidos a adecuación y mezcla
- Control físico-químico
- Uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos.

El artículo 15 de la resolución 1403 de 2007, establece el protocolo para el reempaque y/o reenvase de medicamentos a través del Sistema de Dosis Unitaria, este protocolo debe contener los siguientes aspectos:

- **Actividades previas.** Deberán cumplir con criterios técnicos para la comprensión del procedimiento, determinación de medicamentos a reenvasar y reempacar, comprensión de las especificaciones técnicas y condiciones de almacenamiento de los medicamentos, verificación de condiciones del área y material a utilizar.
- **Actividades propias del reempaque y reenvase.** Deberán cumplir con criterios técnicos para los procedimientos de reempaque y reenvase. Cada procedimiento contendrá de manera sucesiva los distintos pasos que deben realizarse hasta llegar al resultado final, incluyendo los mecanismos de control y resolución de problemas que se presenten durante su desarrollo.
- **Actividades Posteriores.** Deberán cumplir con criterios técnicos para el retiro de materiales, limpieza, revisión de equipos y almacenamiento de medicamentos.

En el manual de gestión del servicio farmacéutico reglamentado en la resolución 1403 de 2007 en el título II, capítulo II, numeral 4.3.2. De las etiquetas y los rótulos, establece las condiciones mínimas de información que debe tener una rotulo para un medicamento reempacado y reenvasado, y son:

- Nombre del medicamento en la denominación Común Internacional
- Forma farmacéutica y vía de administración.
- Concentración del contenido final.

- Indicaciones especiales de almacenamiento, preparación y administración, en aquellos casos que específicamente sea posible.
- Fecha de vencimiento
- Número de lote

En los envases o empaques pequeños la información se incluirá en una separata.

El procedimiento de reempaque de medicamentos sólidos no estériles tiene unos aspectos importantes a tener en cuenta que son:

- Liberación de línea, que homologado a la normatividad es la etapa previa
- Producto en proceso, que se homologa a la normatividad a las actividades propias del reempaque y/o reenvasado
- Liberación de producto, que se homologa a la normatividad a las actividades posteriores del reempaque y/o reenvasado.

Estos tres aspectos son de importancia para realizar el procedimiento de reempaque y reenvasado. Para este procedimiento se tienen en cuenta tres actores que son el Auxiliar de Servicios Farmacéuticos, quien realiza la parte operativa de este procedimiento, el Regente de Farmacia, que es el encargado de los controles en cuanto a la liberación de línea y liberación del producto terminado junto con el Químico Farmacéutico que realiza las revisiones periódicas de control.



Actividad para desarrollar en Casa

Revisar la Resolución 1403 de 2007. Artículo 15. Protocolo para el reempaque y reenvase de medicamentos a través del sistema de Dosis Unitaria.

Tomó nota de las ideas centrales de la Resolución



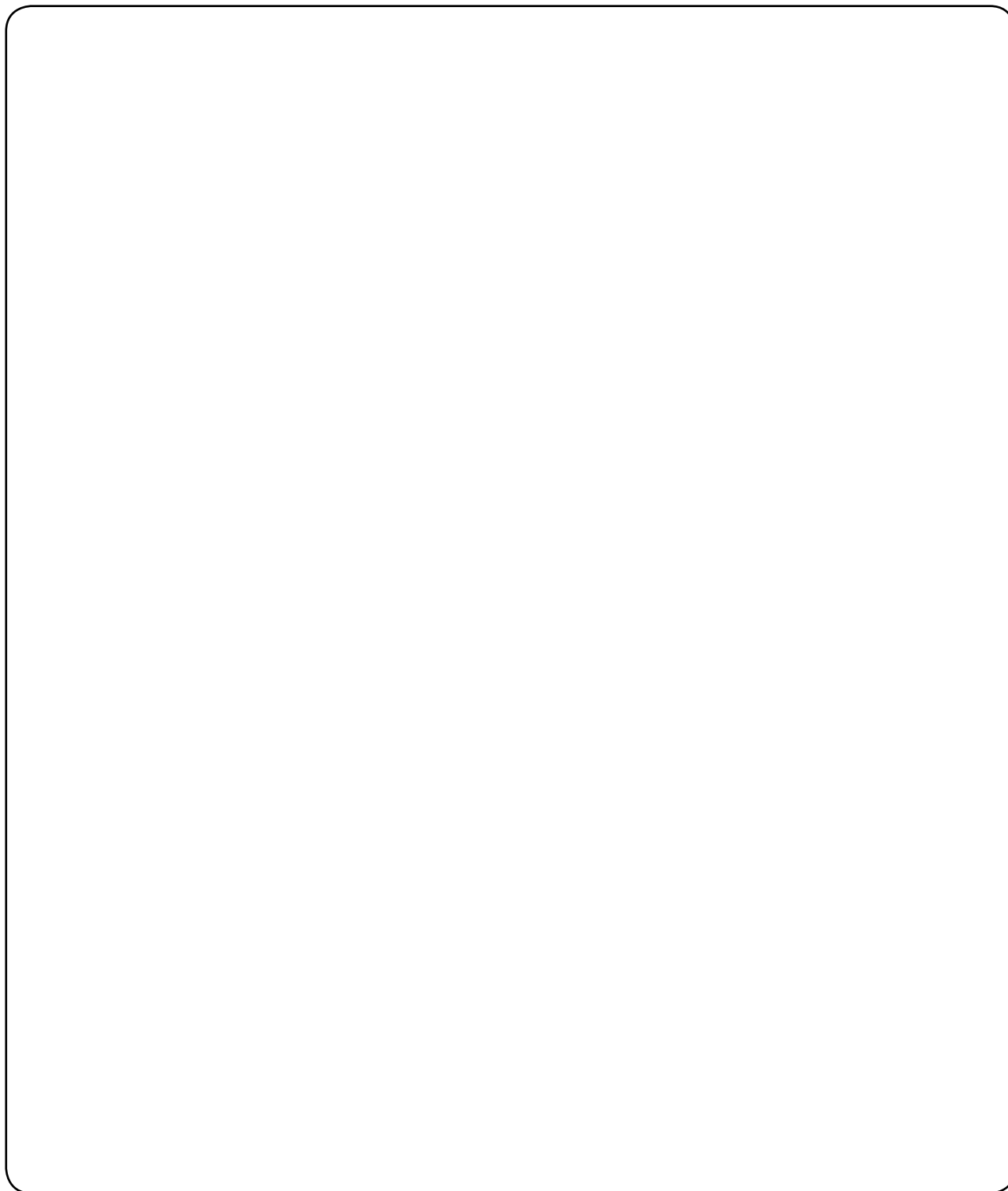
Actividad para desarrollar en casa

Esta actividad me permite practicar para presentar la evaluación.

Realizar un procedimiento según normatividad. Para este caso tener en cuenta las actividades de cada actor en el procedimiento, según las actividades así:

- Regente de Farmacia: establecer la orden de producción de los medicamentos a reempacar, teniendo en cuenta de diligenciar el formato orden de producción colocar nombre genérico del medicamento, forma farmacéutica, concentración, cantidad de unidades a reempacar.
- El Auxiliar de Servicios Farmacéuticos de acuerdo a la orden de producción, se dirige al área de almacenamiento y toma los medicamentos a reempacar, cada uno en una bolsa.
- El Auxiliar de Servicios Farmacéuticos coloca en el formato orden de producción el lote del medicamento tomado del área de almacenamiento y la fecha de vencimiento y coloca el lote interno de reempaque según instructivo de asignación de lote interno de reempaque.
- El Auxiliar de Servicios Farmacéuticos realiza los rótulos teniendo en cuenta la orden de producción, adicional a la información del medicamento debe colocar quien realiza y quien revisa. Coloca este en la bolsa con los medicamentos a reempacar, también debe colocar el número de bolsas de unidosis de acuerdo a la cantidad de medicamentos a reempacar y a sus condiciones de estabilidad (recordar que los medicamentos fotosensibles se empacan en bolsas oscuras o ambar) firmar en la orden de producción.
- Regente de Farmacia realiza liberación de línea, revisando inicialmente que el área de reempaque este limpia y despejada, y que se evidencie que el área esta limpia por su rotulación. No evidencia debe solicitar se realice limpieza del área y vuelve a realizar actividad de liberación, verificar la orden de producción versus los medicamentos en físico en cada bolsa contra los rotulos, bolsas de unidosis según condiciones de conservación de medicamento, si se cumple todo esto debe firmar y autorizar en orden de producción la liberación de línea que indica que se puede iniciar la etapa de producción.
- El Auxiliar de Servicios Farmacéuticos antes de entrar al área de reempaque se debe lavar manos de acuerdo al instructivo de lavado de manos, se debe colocar el gorro, tapabocas y los guantes para ingresar a área con los medicamentos a reempacar, teniendo en cuenta el instructivo de ingreso a área blanca o de producción.
- El Auxiliar de Servicios Farmacéuticos al ingreso al área debe colocar los medicamentos teniendo en cuenta las tres áreas demarcadas en el mesón que es de inicio, donde deben ir los medicamentos, bolsas y rótulos, el área central donde corta brister, para dividir en unidades, luego toma cada bolsa para introducir el medicamento y luego cierra y rotula con stiker y coloca en el área de producto terminado.
- Regente de Farmacia, realizar liberación de producto terminado así: al terminar la producción el Auxiliar de Servicios Farmacéuticos revisa los medicamentos reempacados están conformes, si NO esta conforme, solicita el reproceso hasta cumplimiento, luego firma y aprueba liberación de producto terminado.
- El Auxiliar de Servicios Farmacéuticos al recibir aprobación, coloca los medicamentos reempacados en área de almacenamiento.
- El Químico Farmacéutico de manera periódica y aleatorizada confirmara el cumplimiento de la calidad de los medicamentos reempacados y firma en la orden de producción. Fin de procedimiento.

Diagramo aquí el procedimiento



Sesión 13. Evaluación de la estructura interna y las principales funciones del Servicio Farmacéutico, de acuerdo a la normatividad vigente.

En la resolución 1403 de 2007, manual de condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico, en el título I, capítulo I, numeral 3 - Estructura del Servicio Farmacéutico, este debe contar con una estructura que permita el cumplimiento efectivo de sus objetivos, desarrollando los criterios de responsabilidad por los resultados de los procesos y colaboración entre sus miembros.

Todo Servicio Farmacéutico deberá cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos:

- Disponer de una infraestructura física de acuerdo con su grado de complejidad, número de actividades y/o procesos que se realicen y personas que laboren.
- Contar con una dotación, constituida por equipos, instrumentos, bibliografía y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realizan en cada una de sus áreas.
- Disponer de un recurso humano idóneo y suficiente para el cumplimiento de las actividades y/o procesos que realice.

En el título I, capítulo II, numeral 1. Infraestructura física. El servicio farmacéutico hospitalario estará ubicado en un área de la Institución Prestadora de Servicios de Salud de fácil acceso y dimensiones determinadas por el volumen de las actividades, el número y tipo de procesos propios del servicio farmacéutico que se adelanten en la institución y el número de servidores públicos o trabajadores que laboren en el servicio farmacéutico. Deben estar alejados de fuentes de contaminación o ruido excesivo.

Esta área tendrá básicamente las siguientes características:

❖ Condiciones locativas	Los locales deben contar con área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura y permanecer limpios y ordenados.
Pisos	Los pisos deben ser de material impermeable, resistente y contar con sistema de drenaje que permita su fácil limpieza y sanitización.
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 sanitización.
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.
Ventilación.	Debe tener un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos con polvo y suciedad del exterior.
Condiciones de temperatura y humedad.	Los sitios donde se almacenen medicamentos deben contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante y los registros permanentes de estas variables, utilizando para ello termómetros, higrómetros u otros instrumentos que cumplan con dichas funciones.
Criterios de almacenamiento.	Los dispositivos médicos y los medicamentos se almacenarán de acuerdo con la clasificación farmacológica (medicamentos) en orden alfabético o cualquier otro método de clasificación, siempre y cuando se garantice el orden, se minimicen los eventos de confusión, pérdida y vencimiento durante su almacenamiento. El sistema de segregación de los dispositivos médicos y medicamentos debe garantizar que el lote más próximo a vencerse sea lo primero en dispensarse.

Áreas

Las áreas de un servicio farmacéutico de baja complejidad son:

- Área Administrativa. Debidamente delimitada.
- Área de recepción de medicamentos y dispositivos médicos.
- Área de cuarentena de medicamentos.
- Área adecuada para almacenamiento, teniendo en cuenta los tipos de productos que se van a distribuir y/o dispensar.
- Área independiente y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial.

▪ Área para la dispensación de medicamentos y/o dispositivos médicos.
▪ Área debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro.
▪ Área destinada para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos y retirados del mercado.
▪ Área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la reglamentación vigente.
Para un Servicio Farmacéutico de mediana y alta complejidad se tienen las siguientes áreas:
• Área de reempaque y reenvase.
• Área para la segregación, disposición en cajetines y distribución de medicamentos en Dosis Unitaria.

Las Funciones del Servicio Farmacéutico de baja complejidad, estipuladas en la resolución 1403 de 2007, artículo 5. De conformidad con lo previsto en el artículo 7° del Decreto 2200 de 2005, el servicio farmacéutico realizará las siguientes funciones:

- **Administrativa.** Planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar los servicios relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos ofrecidos a los pacientes y a la comunidad en general, con excepción de la prescripción y administración de los medicamentos.
- **Promoción.** Impulsar estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos.
- **Prevención.** Prever factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como los problemas relacionados con su uso.
- **Suministro.** Seleccionar, adquirir, recibir y almacenar, distribuir y dispensar medicamentos y dispositivos médicos. En las funciones de selección y adquisición, la participación del servicio farmacéutico será de carácter técnico, sin perjuicio de la decisión de la organización en sentido contrario.
- **Participación en programas.** Tomar parte en la creación y/o desarrollo de programas relacionados con los medicamentos, especialmente los de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.
- **Información.** Obtener y difundir conocimientos sobre medicamentos y dispositivos médicos, especialmente, informar y educar a los miembros del grupo de salud, el paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de los mismos.



- **Vigilancia de recursos y verificación de cumplimiento de actividades.** Desarrollar y aplicar mecanismos para asegurar la conservación de los bienes de la organización y del Estado, así como, el Sistema de Gestión de la Calidad de los Procesos, Procedimientos y Servicios Ofrecidos.
- **Participación en comités.** Formar parte de los Comités de Farmacia de la institución, entre otros.



Actividad para desarrollar en casa

Revisar la Resolución 1403 de 2007. Anexo Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico. Título 1, Condiciones Esenciales. Capítulo 1. Disposiciones Generales. Numeral 3. Estructura del Servicio Farmacéutico. Capítulo 2.

Servicio Farmacéutico Hospitalario. Numeral 1. Infraestructura Interna. Artículo 5. Funciones.

Tomo nota de los puntos relevantes de la Resolución 1403 de 2007

Sesión 14. Determinación de los usuarios, beneficiarios y destinatarios de los servicios que presta, satisfacción de la calidad y su servicio

De acuerdo a los servicios prestados por el Servicio Farmacéutico según la resolución 1403 de 2007, definiendo en el artículo 5 las funciones que generan una entrada y una salida que establecen los usuarios, beneficiarios y destinatarios.

En este orden de ideas los usuarios son las personas que directamente reciben los medicamentos y dispositivos médicos con el fin de tratar los problemas de salud por el cual requieren. La definición por la Real Academia Española de usuario es “quien usa ordinariamente algo. El término que procede del latín *usuarius*, hace mención a la persona que utiliza algún tipo de objeto o que es destinataria de un servicio, ya sea privado o público”.

En el principio de la continuidad, se establece para estos usuarios garantizar 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. En el principio de la eficacia se garantizará a los 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, contribuirá en el cumplimiento de la farmacoterapia ordenada por el facultativo.

Para los usuarios se debe cumplir con el principio de la imparcialidad y la oportunidad, garantizando un trato justo y sin discriminación y garantizando la totalidad de los medicamentos y dispositivos médicos prescrito por el facultativo.

Teniendo en cuenta la información sobre los usuarios, beneficiarios y destinatarios se debe establecer la clase de Servicio Farmacéutico, en el caso que sea de baja complejidad, la realidad de estos Servicios Farmacéuticos es prestar Servicios a los Usuarios de EPS régimen contributivo o subsidiado, para aquellos que tienen hospitalización presentan usuarios indirectos o cliente interno como el personal del servicio hospitalario, el paciente y su familia, gerentes, etc.

Sesión 15. Realización de seguimiento al Sistema de Gestión de Calidad del Servicio Farmacéutico.

Medida, análisis y mejora³

Uno de los objetivos de la organización ha de ser la mejora continua y para ello deberá definir, planificar e implantar actividades de medición, seguimiento y análisis para verificar que esta mejora se lleva a cabo correctamente. Para ello se deberán definir y utilizar las diferentes metodologías para implantar esta mejora, incluyendo herramientas estadísticas.

- Seguimiento y medición
 - » Satisfacción del cliente.
La organización tiene que realizar un seguimiento de la información relativa a la percepción que tiene el cliente del cumplimiento de los requisitos por parte de la organización, estableciendo una metodología para obtener y utilizar esta información como herramienta de mejora. Las encuestas, las quejas y las reclamaciones son fuentes de este tipo de información.
 - » Seguimiento y medición del producto/servicio. Hay que registrar la evidencia de la medición, seguimiento y conformidad, los registros deben identificar la persona que autoriza la liberación de producto o servicio, no se autorizará la entrega hasta que los resultados sean satisfactorios.

Pautas para realización de un Indicador con ficha técnica.

El indicador es una magnitud utilizada para medir o comparar los resultados obtenidos en la ejecución de un procedimiento, para la realización de un indicador se requieren los siguientes aspectos:

- Que proceso mide el indicador del Servicio Farmacéutico
- El responsable del proceso es el responsable del Indicador.
- El nombre del indicador. Definir de acuerdo al proceso que se está midiendo.
- El objetivo que se pretende con este indicador que esta relacionado con el proceso que se mide.
- La magnitud del indicador que por lo general se da en porcentaje
- La fórmula de cálculo: se define que va en el numerador y que va en el denominador
- La meta: es una parte vital e importante definirla en la ficha técnica de un indicador, estas metas se colocan de acuerdo a los estándares a nivel mundial ya establecido, en dado caso de que no tenga antecedentes se debe establecer un valor de referencia de inicio. Las metas pueden ser crecientes, bien sea positivo o negativo o decrecientes, bien sea negativo o positivo. Las metas cumplidas pueden generar acciones de mejoramiento y las metas no cumplidas generan unas acciones correctivas que nos permitan cumplir con estos valores.
- La Frecuencia: se debe establecer el periodo de medición si es mensual, bimensual, trimestral, semestral o anual. Se debe explicar de donde se toman los datos para realizar el indicador específico.

³ M^a. P. MAS. I. TORRE. C. LACASA. 1.4. Gestión de la calidad. EVOLUCIÓN HISTÓRICA. DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD. [citado 5 noviembre de 2012]. Disponible en: [www.sefh.es/bibliotecavirtual/ftomo1/cap14.pdf]

A continuación se presenta una tabla que indica la ficha técnica del indicador:

FICHA TÉCNICA DEL INDICADOR	
PROCESO	Dispensación Pacientes Ambulatorios
RESPONSABLE	Regente de Farmacia
INDICADOR	Proporción de Medicamentos Entregados con Oportunidad
OBJETIVO	Establecer el grado de oportunidad de la prestación del Servicio Farmacéutico en el proceso de dispensación
UNIDAD DE MEDICION	Porcentaje
FÓRMULA DE CÁLCULO	$\frac{\text{Número Total Medicamentos Entregados}}{\text{Numero total de medicamentos prescritos}} \times 100$
META	96%
FRECUENCIA	Mensual
FUENTE DE INFORMACION	Sistema informático
Acción de mejoramiento	Estas se determinan cuando el Indicador logre cumplir con la meta por todo el año de manera consecutiva, la acción se realizará anual