

ESTANDAR 4: MEDICAMENTOS DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS



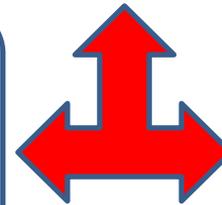
TENIENDO EN CUENTA QUE

**NORMATIVIDAD
VIGENTE**

**RESOLUCIÓN
N 1441 DE
2013**



**SISTEMA UNICO
DE
HABILITACIÓN**



**PRÁCTICAS
ESENCIALES DEL
PROGRAMA DE
SEGURIDAD DEL
PACIENTE**



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia

QUE

DENTRO DE LAS 10 BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE SE ENCUENTRA EN EL PUNTO 5: **“MEJORAR LA SEGURIDAD EN LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS”**



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia

QUE

LAS CINCO PRIMERAS BUENAS PRACTICAS APLICAN A
TODAS LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE
SALUD



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia

Y QUE

LAS BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE DEBEN AJUSTARSE A LAS PRACTICAS DIARIAS DEL **SERVICIO FARMACÉUTICO o de la **INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD EN SU ESTÁNDAR 4.****



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia

QUE SE VERIFICA EN EL ESTÁNDAR 4



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA

Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia

Estándar 4- MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS DE SALUD Y SU GESTIÓN



- Talento Humano
 - Infraestructura
 - Dotación
 - **Procesos DOCUMENTADOS:** Que se encuentren dentro del SGC(en formato unificado y codificados), revisados y autorizados por el Comité de Farmacia y terapéutica con actualización entre 2 y 5 años.
- Cronograma de socialización a los integrantes del grupo asistencial.**
- ✓ Listados básicos
 - ✓ Especificaciones técnicas para cada proceso general y especial que incluye INSUMOS DE SALUD
 - ✓ **Medicamentos de Control**
 - ✓ **Cadena de frio**
 - ✓ Fechas de vencimiento
 - ✓ Estabilidad de los medicamentos multidosis
 - ✓ Seguimiento al uso de medicamentos y dispositivos médicos:
Farmacovigilancia/Tecnovigilancia/Reactivovigilancia
 - ✓ Seguimiento a condiciones ambientales durante el almacenamiento
 - ✓ Reuso
 - ✓ **Buenas Prácticas de Elaboración**
 - ✓ **Manejo de gases medicinales**
 - ✓ Comité de Farmacia y Terapéutica



➤ Adherencia a los procesos del Estándar en los Servicios asistenciales de la Institución. **Transversalidad**



IPS QUE NO CUENTA CON SERVICIO FARMACÉUTICO!!!!



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia
Juanita Rivera R-Q/2013

SE DEBE TENER PRESENTE

EN CUANTO A LOS REQUISITOS NORMATIVOS:

Las Buenas prácticas del Servicio Farmacéutico descritas en el Manual de Gestión de la Resolución 1403 de 2007 **no pueden ser sustituidas**: Son estándares rígidos o de obligatorio cumplimiento(Título I del Manual)



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia

SE DEBE TENER PRESENTE

EN CUANTO AL PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

- 4.1.1 Contar con un Programa de Seguridad del Paciente que provea una adecuada caja de herramientas para la **IDENTIFICACIÓN Y GESTIÓN DE EVENTOS ADVERSOS**.
- 4.1.1.3.2 *Análisis y gestión*: Para que el reporte sea útil es necesario que se desarrolle un análisis de las causas que favorecieron la ocurrencia del evento adverso (EA).
- Las acciones para disminuir al mínimo posible y ojala evitar los eventos adversos asociados al uso de medicamentos, se inician desde la selección prudente del medicamento, administración y se extienden hasta el seguimiento (monitoreo) del efecto del medicamento en el paciente. **O SEA ABARCA LA TOTALIDAD DE LOS PROCESOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO**



TALENTO HUMANO

✓ Los prestadores de servicios de salud determinarán la cantidad necesaria de talento humano requerido de acuerdo con la capacidad instalada, la relación oferta y demanda, la oportunidad en la prestación y el riesgo en la atención (**Todos los Servicios R 1441/13**)

El servicio farmacéutico contará con personal de las calidades señaladas en la normatividad vigente para el ejercicio de cada cargo y en número que garantice el cumplimiento de los procesos propios de dicho servicio que se adelanten en la institución (**Parágrafo 1º D 2200/05**)



TALENTO HUMANO RESPONSABLE DE LOS PROCEDIMIENTOS Y ACTIVIDADES DEL ESTÁNDAR 4

NORMA	QUE DICE LA NORMA
Resolución 1441 de 2013	Cuenta con autorización expedida por autoridad competente para ejercer la profesión u ocupación/Cantidad necesaria según los servicios ofertados/Acciones de formación continua.
Decreto 2200 de 2005 y Resolución 1403 de 2007	Hospitalario(QF o TRF) y Ambulatorio(disponibilidad de QF con DT de TRF). En zonas dispersas TLASF
Resolución 1478 de 2006	Las instituciones prestadoras de servicios de salud dedicadas a las actividades especializadas si manejan medicamentos de control especial, la dirección técnica podrá ser ejercida en calidad de Asesoría por un Químico Farmacéutico o tecnólogo en regencia de farmacia- Artículo 19.

TALENTO HUMANO RESPONSABLE DE LOS PROCEDIMIENTOS Y ACTIVIDADES DEL ESTÁNDAR 4

QUÉ DICE LA NORMA	QUE DICE EL PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE
Decreto 1945 de 1996	Son actividades de competencias exclusiva de Químico Farmacéutico, la dirección técnica de: Farmacias de instituciones que presten servicios de salud en el segundo y tercer nivel. Incluyendo la auditoría de los mismos y Servicios de atención farmacéutica, hospitalarios y ambulatorios
Ley 485 de 1998	El TRF debe dirigir Servicios Farmacéuticos de baja complejidad /Colaborar, bajo la dirección del Q.F, en el desarrollo de las actividades básicas de la prestación del SF de alta y mediana complejidad.



TALENTO HUMANO RESPONSABLE DE LOS PROCEDIMIENTOS Y ACTIVIDADES DEL ESTÁNDAR 4

QUÉ DICE LA NORMA	QUE DICE EL PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE
<p>Resolución 2004009455 de 2004 y Circular 600-001058-2013</p>	<p>El programa de Farmacovigilancia debe estar a cargo de un profesional idóneo con dedicación de tiempo específico para este fin, entendiendo por tal a un médico o químico farmacéutico- Artículo 3.</p>
<p>Programa de Seguridad del paciente</p>	<p>Participación del Químico o farmacéutico en los procesos de dispensación y administración de medicamentos de acuerdo con el grado de complejidad. En baja TRF</p>



PROCESOS PRIORITARIOS

- ✓ **En Servicio Farmacéutico Ambulatorio de baja complejidad:** Los procesos deben ser diseñados por Químico Farmacéutico.
- ✓ Deben tener normas explícitas sobre restricciones para formulación, realización de actividades de asesoría farmacológica y de farmacovigilancia por personal diferente al Químico Farmacéutico.



INFRAESTRUCTURA

Pisos, paredes y techos deberán ser de fácil limpieza y estar en buenas condiciones de presentación y mantenimiento.- **Res 1441 de 2013**

Las condiciones de orden, aseo, limpieza y desinfección son evidentes y responden a un proceso dinámico de acuerdo a los servicios prestados por la institución.- **Res 1441 de 2013**

Áreas señalizadas, mesones y superficies de trabajo con acabado en materiales lisos, lavables, impermeables y resistentes a los procesos de uso, lavado limpieza y desinfección. - **Decreto 2200 de 2005/Res 1403 de 2007/Res 1441 de 2013**



EN DOTACIÓN

- ✓ Instrumentos para la medición de T y HR
- ✓ Equipos para la conservación de la cadena de frío
- ✓ Kit de derrames de medicamentos
- ✓ Normatividad
- ✓ Dotación bibliográfica

Donde se realicen procedimientos con sedación deberá contar con:

- ✓ Oxígeno y oxígeno portátil



MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS

DEFINICIÓN

Existencia de procesos para la gestión de medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico, así como de los demás insumos asistenciales



MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS

- Listados básicos.
- Especificaciones técnicas para todos los procesos (selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, devolución, disposición final y seguimiento al uso).
- Resolución de autorización para medicamentos de control especial y cumplir con los requisitos exigidos por la normatividad vigente.
- Programas de seguimiento a medicamentos, dispositivos médicos y reactivos in vitro, si aplica.
- Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control de cumplimiento que garanticen que no se reúsen dispositivos médicos.
- En caso de requerirse carro de paro y equipo de reanimación, su contenido deberá ser definido por el servicio que lo requiere, de acuerdo con la morbilidad y riesgos de complicaciones más frecuentes garantizando su custodia, almacenamiento, conservación, uso y vigencia.



MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS

PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

Contar con un programa de seguridad del paciente que provea una adecuada caja de herramientas para la identificación y gestión de eventos adversos - **Guía Técnica “BP para la seguridad del paciente en la atención en salud”**.

Cuenta además con el procedimiento y el paquete para el manejo de derrames y rupturas de medicamentos, en un lugar de fácil acceso, visible y con adecuada señalización.



SOBRE LOS PROCESOS

El Servicio Farmacéutico, cuenta con procesos documentados, socializados y evaluados

Todos los servicios Res 1441 de 2013

Estos procesos deben encontrarse dentro del Sistema de Gestión de Calidad y aprobados por Comité de Farmacia y Terapéutica.

Resolución 1403 de 2007

Contar con un programa de seguridad del paciente que provea una adecuada caja de herramientas para la identificación y gestión de eventos adversos

Guía Técnica “BP para la seguridad del paciente en la atención en salud”



Principio de 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.- **Decreto 2200 de 2005/Res 1403 de 2007**

La institución tiene un procedimiento para el reporte de evento adverso que incluye la gestión para generar barreras de seguridad que prevengan ocurrencias de nuevos eventos adversos. -**Guía Seguridad del paciente**



GASES MEDICINALES

Los gases medicinales deberán cumplir con los requerimientos establecidos en la normatividad vigente y los requisitos para el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura cuando sean fabricados en la institución.

Todos los servicios Res 1441 de 2013

La institución cuenta con protocolos para el manejo de gases medicinales que incluya atención de emergencias, sistema de alarma respectivo y periodicidad de cambio de los dispositivos médicos usados con dichos gases. **Res 1441 de 2013**

Otras normas sobre gases medicinales:

Resolución 1672 de 2004

Resolución 4410 de 2009



MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

El prestador que realice algún tipo de actividad con medicamentos de control especial para la prestación de servicios de salud, deberá contar con la respectiva resolución de autorización, vigente, por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes o la entidad que haga sus veces y cumplir con los requisitos exigidos para el manejo de medicamentos de control, de acuerdo con la normatividad vigente. **Todos los servicios Res 1441 de 2013**



SERVICIO FARMACEUTICO

➤ HABILITACION

Parágrafo 5- Decreto 2200 de 2005

Los establecimientos farmacéuticos que se encarguen de realizar una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico por cuenta de otra persona, deberán cumplir para ello con las condiciones y requisitos establecidos por el presente decreto, el modelo de gestión del servicio farmacéutico que determine el Ministerio de la Protección Social y demás normas que regulen las respectivas actividades y/o procesos, responsabilizándose solidariamente con la contratante ante el Estado y los usuarios, beneficiarios o destinatarios por los resultados de la gestión.



ENTONCES:

CÓMO SE CONSTRUYE UN LISTADO BASICO!!!!



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia
Juanita Rivera R-Q/2013

LISTADOS BASICOS

MEDICAMENTOS	DISPOSITIVOS MEDICOS	INSUMOS DE SALUD
PRINCIPIO ACTIVO	DESCRIPCION	
FORMA FARMACEUTICA	MARCA	
CONCENTRACION	SERIE/LOTE	
LOTE	PRESENTACION COMERCIAL	
FECHA DE VENCIMIENTO	REGISTRO INVIMA O PERMISO DE COMERCIALIZACION	
PRESENTACION COMERCIAL	CLASIFICACION DEL RIESGO	
UNIDAD DE MEDIDA	VIDA UTIL SI APLICA	
REGISTRO SANITARIO		



ENTONCES:

QUÉ SIGNIFICA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA!!!!



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia
Juanita Rivera R-Q/2013

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

Establecer los principales **criterios** que permiten asegurar el cumplimiento **normativo y la satisfacción** de los clientes. Son los aspectos de un producto o servicio que más influyen en su **calidad** .

Hacen parte de los **puntos de control** y por ello deben conservarse los registros correspondientes. Estos **registros** serán la base para aclarar cualquier duda o controversia que surja con respecto a los requisitos acordados.

Se deben direccionar al **control de los posibles riesgos** derivados del proceso



EJEMPLO PARA EL PROCESO DE ADQUISICIÓN

PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

Asegurar que el proceso de **selección de los proveedores** incluya visitas y evaluación periódica; se debe seleccionar solo aquellos que tienen **respaldo legal** y que realizan un **manejo adecuado de sus medicamentos**.

Definir mecanismos de compra que eviten adquirir medicamentos que **no cuenten con Registro Sanitario Vigente del INVIMA**. Deben incluir los conceptos técnicos de los responsables de las áreas asistenciales.



RESOLUCIÓN 1403 de 2007: PARA ADQUISICIÓN:

Definir, aplicar y evaluar las políticas de compras institucionales. Evaluar la gestión de proveedores

Implementar lista de chequeo para verificar

Documentos administrativos:

- **NIT.**
- **RUT.**
- **Constitución y representación legal de Cámara de Comercio.**
- **Certificado de distribución.**
- **Registro de proponentes de Cámara de Comercio.**
- **Certificado de BPM.**
- **Certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.**
- **Permiso de comercialización.**



PARA ADQUISICIÓN:

Implementar lista de chequeo para verificar

Documentos técnicos:

- Sistema de producción
- Sistema de distribución.
- Transporte
- Fichas técnicas.
- Protocolos de calidad para lotes.
- Registro Invima



ADEMÁS
PARA ADQUISICIÓN:

Elaborar instructivo o protocolo para:

Realimentación entre la IPS y el proveedor, en cuanto a la calidad del servicio y del producto.



MEJORAMIENTO CONTINUO

PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

MEDIR:

1. Adherencia a la dispensación segura de medicamentos.
2. Participación del Químico farmacéutico en los procesos de dispensación y administración de medicamentos de acuerdo con el grado de complejidad.
3. Dispensación correcta de los medicamentos y los procesos de reempaque y reenvase de los mismos si aplica dentro del sistema distribución de medicamentos en dosis unitaria;
4. Realizar controles para el abastecimiento oportuno de los medicamentos y dispositivos médicos; controles en la recepción de la orden médica electrónica, y en la elaboración y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos.
5. Tomar en consideración la información que proviene de la **fármaco vigilancia**.



PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

6. Implementar procesos de vigilancia activa del uso de los antibióticos y de la información y educación que se realiza a la comunidad asistencial sobre el uso adecuado de medicamentos
7. Identificar los medicamentos de alto riesgo.
8. Definir procesos de marcaje adicional de los medicamentos de alto riesgo clínico para que sean fácilmente identificados por el personal de enfermería y se extreme el cuidado en su uso.
9. Definir procesos de marcaje adicional a los medicamentos de alto riesgo de confusión con otro por tener presentaciones físicas muy parecidas.
10. Definir procesos para evitar errores asociados al uso de electrolitos como el potasio, el sodio y el calcio.
11. Implementar procesos para el manejo de medicamentos que son de uso frecuente y que pueden tener efectos secundarios severos. (Ej.: dipirona y la vancomicina).
12. Definir mecanismos para prevenir daño a los pacientes con terapia anticoagulante.



PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

MEDIR:

13. Asegurar la calidad del proceso de nutrición parenteral (TPN) incluyendo el uso de guías e instructivos estandarizados y controles microbiológicos.
14. Conciliación de medicamentos en todas las fases de la atención.
15. Identificación de alergias en los pacientes.



ENTONCES:

**CUÁLES SON LOS PROGRAMAS DE SEGUIMIENTO
AL USO DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS
MÉDICOS Y REACTIVOS IN VITRO!!!!**



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia
Juanita Rivera R-Q/2013

✓ **Farmacovigilancia**

✓ **Tecnovigilancia**

✓ **Reactivovigilancia**



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia

PROCESOS PRIORITARIOS

Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia, que incluyan además la verificación permanente de las alertas emitidas por el INVIMA. **Todos los servicios Res 1441 de 2013**



PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL USUARIO

✓ Tomar en consideración la información que proviene de la **fármaco vigilancia**.



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia
Juanita Rivera R-Q/2013

ENTONCES:

QUÉ REQUISITOS ACOMPAÑAN EL CARRO DE PARO!!!!



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia
Juanita Rivera R-Q/2013

CARROS DE PARO

Para los servicios donde se requiera carro de paro y equipo de reanimación, su contenido, (medicamentos, soluciones, dispositivos médicos, equipos biomédicos y elementos medico quirúrgicos), deberán **ser definidos por el servicio que lo requiera**, de acuerdo con la morbilidad y riesgos de complicaciones más frecuentes garantizando su **custodia, almacenamiento, conservación, uso y vigencia.**-Res 1441 de 2013



CARROS DE PARO

Se verifica:

- ✓ Listado básico aprobado en Comité de Farmacia y Terapéutica
- ✓ Proceso de almacenamiento
- ✓ Control de temperatura y humedad relativa
- ✓ Control de fechas de vencimiento
- ✓ Medicamentos LASA y de Alto riesgo
- ✓ Reúso
- ✓ Proceso de auditoría y seguimiento



REUSO

Se tienen definidas **normas** institucionales y **procedimientos** para el control del cumplimiento que garanticen que no se reúsen dispositivos médicos.

POLÍTICA DE NO REUSO



EN CASO DE TENER POLÍTICA DE REUSO y/o REALIZAR REUSO

- En tanto se defina la relación y condiciones de reuso de dispositivos médicos, los prestadores de servicios de salud podrán reusar, siempre y cuando, dichos dispositivos puedan reusarse por **recomendación del fabricante, definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica** que demuestren que el reprocesamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para la cual se utiliza el dispositivo médico, ni riesgo de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones.
- Por lo anterior el prestador debe tener documentado el procedimiento institucional **BASADOS EN EVIDENCIA CIENTÍFICA** para el reuso de cada uno de los dispositivos médicos que el fabricante recomiende, que incluya la limpieza, desinfección, empaque, reesterilización con el método indicado y número límite de reusos, cumpliendo con los requisitos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, nuevo etiquetado, así como los correspondientes registros de estas actividades-
RESOLUCIÓN 1441 de 2013(Todos los servicios)



HISTORIA CLINICA Y REGISTROS ASISTENCIALES

- Las formulas, los reportes de farmacovigilancia, el seguimiento farmacoterapeutico, perfiles farmacoterapeuticos, las tarjetas triples de los DM implantables, deben ser diligenciados en forma clara legible sin tachones enmendaduras sin intercalaciones y sin utilizar siglas, las anotaciones deben llevar la fecha y hora en que se realizan con el nombre completo y firma el autor de la misma.
- Oportunamente diligenciados y conservados (confidencialidad).



PARA RECORDAR

- Todas las IPS deberán poner en funcionamiento el Comité de Farmacia y Terapéutica.



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia

SERVICIO FARMACEUTICO

➤ **INTERDEPENDENCIA:** Cuenta con (Res 1441 de 2013)

GRUPO	SERVICIO
Urgencias	Urgencias de baja, mediana y alta complejidad
Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica	Radioterapia
	Quimioterapia (ALTA)
	Hemodiálisis
	Hemodinamia
Internación	Hospitalización de baja, mediana y alta complejidad
	Hospitalización de pacientes oncológicos (ALTA)
	Hospitalización obstétrica de baja, mediana y alta complejidad
	Internación parcial en hospital
	Hospitalización en unidad de salud mental
	UCE – UCI neonatal, pediátrico, adultos
	Unidad de quemados adultos y/o pediátricos



➤ **INTERDEPENDENCIA:** Cuenta con (Res 1441 de 2013)

Quirúrgicos

Cirugía de baja, mediana y alta complejidad

Cirugía ambulatoria

Trasplante de órganos y tejidos

Trasplante de progenitores hematopoyéticos (**ALTA**)



Gracias



**POR SU
ATENCIÓN**



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia