

## FORMATO DE INFORME FINAL DE AUDITORIA

Fecha de aprobación:

1. **NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN:** E.S.E Hospital San José del Guaviare

2. **FECHA DEL INFORME FINAL:** 15 de octubre de 2019

3. **FECHA DE LA AUDITORIA:** 06 septiembre de 2019

4. **DURACION:** 23 días

5. **AUDITOR LIDER:**

- Lucedy Trujillo Lazo - Líder de oficina asesora C.I.G
- Jaqueline Sánchez Comba - Profesional especializado SOGC.

6. **RESPONSABLE(S) DE LA AUDITORIA:**

7. **OBJETIVO DE LA AUDITORIA**

Realizar verificación, al Servicio Farmacéutico sobre el cumplimiento de la capacidad tecnológica y científica en cumplimiento al Decreto 1011 de 2006, 780 de 2016, 2330 de 2006, 3554 de 2008, 4725 de 2005, Resolución 2003 de 2014, 4445 de 1996, 5381 de 2013, circular 600-0011058-2013 y guía IVC – GU008.

Realizar verificación en la aplicación de procedimientos y/o intervenciones de carácter técnico, administrativo e infraestructura, relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad.

8. **ALCANCE DE LA AUDITORIA:**

La auditoría contempla la revisión de cada uno de los criterios de los estándares del sistema único de Habilitación SUH.

9. **DESARROLLO DE LA AUDITORIA:**

Basándonos en el objetivo de la auditoría se procedió a realizar la respectiva verificación del cumplimiento de la normatividad vigente; al Servicio farmacéutico el cual se encuentra liderado por la Cooperativa de Entidades de Salud de Risaralda, mediante contrato de suministro No 365 de 2019, bajo la modalidad de insourcing de los servicios farmacéuticos, por un periodo de diez (10) meses; Cooperativa a la cual el Hospital es asociada.

El servicio farmacéutico se presta el servicio las 24 horas del día, los 7 días a la semana; dispensando medicamentos y dispositivos médicos a los servicios de Hospitalizados UMI, Pediatría, Urgencias, Etnopabellon y Cirugía.

**TALENTO HUMANO:** a la fecha de la visita de auditoria, el área del Servicio Farmacéutico, se encuentra liderado por un (01) profesional Químico Farmacéutico, Un (01) Regente de farmacia permanente y un (1) regente apoyo temporal, seis (06) técnicos de farmacia y dos (2) auxiliares de digitación.

La provisión de medicamentos y dispositivos médicos, se realiza mediante dos (2) proveedores con la modalidad de contrato de suministro, para vigencia 2019, los cuales son coordinados con el área de Almacén y Suministros, así:

Contrato de Suministro No 558 de 08 de mayo de 2019, suscrito entre la ESE Hospital San José del Guaviare y Distribuidora Colombiana de medicamentos S.A.S



## CALIDAD

Código: E-CA-FO-13

Versión: 1.0

### FORMATO DE INFORME FINAL DE AUDITORIA

Fecha de aprobación:

**CONTRATISTA:** DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S  
**NIT:** 828002423-5  
**CONTRATANTE:** E.S.E HOSPITAL SAN JOSE DEL GUAVIARE  
**Nit.** 832.001.966-2  
**OBJETO:** SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO QUIRUGICO PARA LA ESE HOSPITAL SAN JOSE DEL GUAVIARE  
**VALOR:** TRESCIENTOS MILLONES DE PESOS MCTE (\$300'000.000)  
**TERMINO:** OCHO (08) MESES O HASTA AGOTAR EL VALOR CONTRATADO.

Contrato de suministro No 559 de 08 de mayo de 2019, suscrito entre la ESE Hospital San José del Guaviare y Distribuidora Colombiana de medicamentos S.A.S

**CONTRATISTA:** DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S  
**NIT:** 828002423-5  
**CONTRATANTE:** E.S.E HOSPITAL SAN JOSE DEL GUAVIARE  
**Nit.** 832.001.966-2  
**OBJETO:** SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y LIQUIDOS DE GRAN VOLUMEN PARA LA ESE HOSPITAL SAN JOSE DEL GUAVIARE  
**VALOR:** TRESCIENTOS MILLONES DE PESOS MCTE (\$300'000.000)  
**TERMINO:** OCHO (08) MESES O HASTA AGOTAR EL VALOR CONTRATADO

#### CONTRATO DE SUMINISTROS No 365 DE 2019.

Contrato de suministro n° 365 del doce (12) marzo de 2019 suscrito entre la E.S.E. Hospital San José del Guaviare y cooperativa de entidades de salud de Risaralda.

**CONTRATISTA:** COOPERATIVA DE ENTIDADES DE SALUD DE RISARALDA  
**NIT:** 800197111-7  
**CONTRATANTE:** E.S.E HOSPITAL SAN JOSE DEL GUAVIARE  
**Nit.** 832.001.966-2  
**OBJETO:** SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y ADMINISTRACION BAJO LA MODALIDAD DE INSORUCING DE LOS SERVICIO FARMACUTICOS PARA ESE LA ESE HOSPITAL SAN JOSE DEL GUAVIARE  
**VALOR:** MIL SETECIENTOS MILLONES DE PESOS MCTE (\$1.700'000.000)  
**TERMINO:** DIEZ (10) MESES O HASTA AGOTAR EL VALOR CONTRATADO

La entidad cuenta con un presupuesto asignado para adquisición de medicamentos y dispositivos médicos por un valor total de Dos Mil Trescientos Millones de Pesos (\$2.300.000.000), M/te, para la vigencia 2019. El listado de medicamentos y dispositivos médicos están asignados a cada proveedor; sin embargo se evidencian solicitudes realizadas al área de Almacén y Suministros de medicamentos y dispositivos médicos contratados con Cooperativa de Entidades de Salud de Risaralda, para que sea suministrada por Distribuidora Colombiana de Medicamentos S.A.S, lo cual evidencia pedido insuficiente por parte de la Cooperativa de Entidades de Salud de Risaralda, los

motivos referidos a lo evidenciado son: crecimiento de la población, ausencia en el Hospital de guías médicas, listados históricos de pedidos de medicamentos y dispositivos médicos, no registro histórico de pedidos en el software DGH, como herramienta para la toma de decisiones a la hora de realizar la solicitud de insumos.

En el momento de inspección en sitio se evidencian medicamentos y dispositivos médicos que requieren ser suministrados por la Distribuidora Colombiana de medicamentos S.A.S, y que se encuentran contratados con la Cooperativa de Entidades de Salud de Risaralda.

1	GUANTES QUIRURGICOS ESTERIL No.6 1/2	200
2	GUANTES QUIRURGICOS ESTERIL No. 7"	200
3	GUANTES QUIRURGICOS ESTERIL No.8	200
4	ACETAMINOFEN TABLETA X 500mg	300
1	SULFATO DE MAGNESIO SOLUCIÓN INYECTABLE AMPOLLA x 2mg/10 ml (20%)	80
1	ALFAMETILDOPA TABLETA X 250mg	20
1	M072 CEFUROXIMA POLVO PARA SUSPENSION ORAL X FRASCO 250MG/5ML X 7	1
2	M128 ERITROMICINA TABLETA X 500MG	18
3	M497 INMUNOGLOBULINA HEPATITIS B X 50IU/ML-100IU IN 2 ML	5
4	M200 LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA TABLETA X (150+300)MG	50

Fuente: Almacén y Suministros - Correo electrónico

**Observación N° 01:** De acuerdo a lo establecido en la Resolución 2003 de 2014, para servicio farmacéutico, se evidencia ausencia de Guías médicas, listados básicos de medicamentos y dispositivos, históricos de consumo y pedido de medicamentos.

**Respuesta por parte del Servicio Farmacéutico:** "Los registros históricos, a través del sistema de información Dinámica Gerencial Hospitalaria (DGH) son indispensables para la realización de cálculos farmacéuticos eficientes y confiables en la elaboración de los pedidos. Esto no se venía controlando por parte de la E.S.E. hasta el cambio de operador logístico, momento en el cual se puso en evidencia la falencia de procesos, que deberían, por habilitación, estar documentados, socializados y en seguimiento de adherencia; encontrándose una realidad completamente diferente: inexistencia de listado básico de medicamentos, sin procedimientos normalizados, compras sin ningún tipo de soporte técnico que dan como resultado faltantes de medicamentos críticos, sobre-inventario en algunos medicamentos y dispositivos médicos y un grave detrimento patrimonial reflejado en vencimientos. Por lo anterior, "pedidos insuficientes" como se manifiestan en el informe preliminar, dependen exclusivamente de la falta de control oportuno por parte de la E.S.E. a los procesos del servicio farmacéutico, generando un alto riesgo en la atención adecuada al paciente. Además, se conoció por parte del área de suministros que no todos los insumos (medicamentos y dispositivos médicos) definidos en el Plan Anual de Adquisiciones fueron incluidos en los contratos con los proveedores seleccionados, lo que llevó a que solicitudes realizadas desde el servicio farmacéutico no fueran direccionadas con ningún proveedor ocasionando retrasos en la atención al paciente...

... Ante la ausencia de guías médicas, no se pudo establecer un Listado Básico de Medicamentos que incluya los principales diagnósticos motivo de atención en la E.S.E. Luego de manifestar como director técnico del servicio farmacéutico a los entes de control internos y externos la preocupación por la falta de guías, la coordinación médica de la E.S.E. manifiesta en reunión del 13/09/2019 (Mesa de Trabajo para revisar procedimientos), tener 11 guías priorizadas adoptadas y tomadas, las cuales me fueron enviadas al correo electrónico (jefetecnicosede01@coodesuris.com) el día 23/09/2019 09:51. Se inició la revisión de las guías

*clínicas buscando que los tratamientos farmacológicos, según su nivel de evidencia, sean tenidos en cuenta en el Listado Básico de Medicamentos de la E.S.E.*

*El área de estadística a través del área de calidad envió la Morbilidad del segundo semestre de 2018 y primer semestre de 2019; La priorización realizada por la coordinación médica no coincide con la información suministrada por estadística. Solicite (Evidencia 2) me envíen las guías clínicas de 5 diagnósticos priorizados según estadística que están pendientes y que además se complete la información de los Anexos de la guía: Infección Urinaria en Niños Menores de 2 Años.*

*Responsabilidad: E.S.E. Hospital San José del Guaviare hasta que dé respuesta de las guías que hacen falta según información suministrada por estadística..."*

**Análisis de la respuesta N° 01**

Teniendo en cuenta que la entidad debe garantizar el normal funcionamiento y atención, dando cumplimiento a los atributos de calidad, mediante herramientas que permitan la efectividad del servicio Farmacéutico (guías médicas, listados básico de medicamentos y dispositivos médicos entre otros); dado que el servicio farmacéutico no cumple con los requisitos exigidos, la observación se mantiene configurándose como una No Conformidad.

**Criterio:** Incumplimiento Resolución No 2003 de 2014, Artículo 2.5.3.10.7 decreto 0780 de 2016.

**Causa:** Ausencia por parte del Hospital de guías médicas, listados históricos de pedidos de medicamentos y dispositivos médicos, incompatibilidad entre el software de registro de la Cooperativa de Entidades de Salud de Risaralda y la E.S.E. Hospital San José del Guaviare.

**Consecuencia:**

- Inoportunidad de suministro de medicamentos y dispositivos médicos
- No contar con el manejo y control de inventarios para la generación de alertas por desabastecimiento o agotamiento de producto

**PROCESO Y PROCEDIMIENTOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO**

Dentro del mapa de proceso de la ESE Hospital San José del Guaviare, el proceso del Servicio farmacéutico, hace parte del Macroproceso Gestión Clínica y Seguridad del Paciente, y consta de ocho (8) procedimientos los cuales se encuentran de la siguiente manera:

PROCEDIMIENTOS	APROBADOS		OBSERVACIONES
	SI	NO	
Procedimiento de selección de medicamentos y dispositivos médicos	X		
Procedimiento de adquisición			se encuentra inmerso dentro del procedimientos de distribución el cual se tiene a la espera de la aprobación o no de algunas observaciones que se le hicieron al químico
Procedimiento de recepción e inspección técnica de medicamentos y dispositivos médicos	X		
Procedimiento de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos	X		
Procedimiento de manejo de medicamentos de control especial y monopolio del estado	X		
Procedimiento de distribución intrahospitalaria			Se tiene a la espera de la aprobación o no de algunas observaciones que se le hicieron al químico
Procedimiento de disposición final del servicio farmacéutico		X	No se ha elaborado

## FORMATO DE INFORME FINAL DE AUDITORIA

Fecha de aprobación:

PROCEDIMIENTOS	APROBADOS		OBSERVACIONES
	SI	NO	
Procedimiento de junta de profesionales	X		
seguimiento a las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa, en donde se almacenen medicamentos y dispositivos médicos			Dentro del procedimiento de almacenamiento
Procedimiento de transporte de medicamentos y dispositivos médicos tanto internos como externos.			Dentro del procedimiento de adquisición (procedimiento de almacén) se contempla el transporte externo
Procedimiento de conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, devolución, disposición final y seguimiento al uso de medicamentos de medicamentos y dispositivos médicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X, incluidos los que se encuentran en los depósitos ó almacenes de la institución.			En el procedimiento de almacenamiento se contempla el de conservación, control de fechas de vencimiento y control de cadena de frío.  Hacen falta las observaciones del químico al procedimiento de distribución en el cual se encuentra inmerso el de dispensación y devolución.  El procedimiento de disposición final no se ha documentado, así mismo el seguimiento al uso de medicamentos y dispositivos médicos
Procedimientos para el control del cumplimiento que garanticen que no se reusen dispositivos médicos.			La entidad no ha contemplado o documentado la política del no rehúso.
Procedimiento y el paquete para el manejo de derrames y rupturas de medicamentos.			Se contempla en el protocolo de derrame y ruptura de medicamentos transversales
Cuenta con un manual de procedimientos para el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria.			No se realiza dosis unitaria en la entidad.

### Programas:

Con relación a los programas de vigilancia establecidos en la Resolución 2003 de 2014, que deben estar documentados en el proceso, en el momento de la auditoria el estado de cada uno de ellos es el siguiente:

PROGRAMAS	APROBADOS	
	SI	NO
Farmacovigilancia.		X
Tecnovigilancia	X	
Bioseguridad	X	

**Observación N° 02:** Se evidencian procedimientos sin documentar, para el desarrollo de las actividades en el servicio farmacéutico, como lo solicita la normatividad.

**Criterio:** Incumplimiento a la Resolución 2003 de 2014.

**Respuesta por parte de Servicio Farmacéutico:** "...Procedimientos sin documentar.

Se han enviado al área de calidad los documentos ajustados según se requieren en el servicio farmacéutico, para que la E.S.E. continúe con el trámite de normalización..."

"...El proceso de Adquisición fue documentado por el área de suministros en compañía de calidad, sin acompañamiento del servicio farmacéutico. Una vez conocí de esta anomalía, se procedió a

solicitar procedimiento y ajustarlo desde el punto de vista técnico farmacéutico y normativo. Se envió a calidad (Evidencia 3) desde el 03/09/2019 para continuar con el proceso de normalización. Se incluyó además en este proceso, la solicitud a los proveedores, contar con un procedimiento escrito del transporte desde sus bodegas hasta las instalaciones de la E.S.E. que garantice la conservación de los insumos (medicamentos y dispositivos médicos) según requerimientos del fabricante.  
Responsabilidad: E.S.E. Hospital San José del Guaviare para continuar con la socialización y seguimiento a la adherencia"

"..El proceso de Distribución Intrahospitalario fue objetado por la Mesa de Trabajo que revisa los procedimientos antes de ser normalizados. Se enviaron las aclaraciones a dichas objeciones (Evidencia 4) el día 02/10/2019 sin respuesta hasta el momento..."

"... En cuanto a la socialización, se realizará cronograma de capacitaciones, incluida evaluación antes y después, así como verificar que se esté cumpliendo con lo descrito en los procedimientos. Dicha socialización estará a cargo del Regente de Farmacia (RF) Jorge Enrique Zúñiga y los químicos farmacéuticos harán seguimiento al cumplimiento en las visitas que se programen con la E.S.E. hasta que se contrate el director técnico en propiedad por parte del hospital...."

### Análisis de la respuesta N° 02

Teniendo en cuenta la observación, el área no aporta pruebas documentadas de los procesos y procedimientos que se realizan para la prestación del servicio farmacéutico, es responsabilidad de la dirección del mismo documentar e implementar la gestión del servicio farmacéutico como lo estipula el Decreto 780 de 2016; dado que el servicio farmacéutico no se cumple con los criterios evaluados, se mantiene la observación configurándose como una No Conformidad.

**Criterio:** Incumplimiento a la Resolución 2003 de 2014.

**Causa:** Por parte del responsable del servicio farmacéutico no se cumplen las actividades establecidas para la estandarización del proceso, teniendo en cuenta que la socialización e implementación de documentos, debe ser realizada por el respectivo líder de cada proceso, reportando al área de calidad los avances que se tengan al respecto.

### Consecuencia:

- Desconocimiento y ausencia del manejo del proceso de acuerdo a lo establecido por parte de la Entidad.
- Alteraciones en los inventarios y solicitudes de puesta de pedido a tiempo para satisfacer la demanda en los servicios prestados por la entidad

### ESTÁNDARES DE HABILITACION

De acuerdo al seguimiento realizado al Servicio Farmacéutico, en la gestión de la calidad frente al cumplimiento de los estándares establecidos en la Resolución 2003 de 2014, el servicio farmacéutico se encuentra con el siguiente porcentaje de cumplimiento:

SERVICIO	Talento Humano	Infraestructura	Dotación	Medicamentos, Dispositivos Médicos e insumos	Procesos Prioritarios	Historia Clínica y Registros	Interdependencia	Total cumplimiento del servicio en habilitación
Servicio farmacéutico mediana complejidad	50.0%	24%	10.0%	0.0%	9%	N/A	N/A	19%

Fuente: Área de Calidad. Matriz de control clínico SUH

**ESTANDAR: Talento Humano**

Criterio	Cumple	Observación
El talento humano en salud, cuenta con la autorización expedida por la autoridad competente, para ejercer la profesión u ocupación.	SI	Cuenta con autorización de personal.
Los prestadores de servicios de salud determinarán la cantidad necesaria de talento humano requerido para cada uno de los servicios ofertados, de acuerdo con la capacidad instalada, la relación entre oferta y demanda, la oportunidad en la prestación y el riesgo en la atención.	NO	El servicio Farmacéutico no cuenta con el manual de capacidad instalada, relación entre oferta y demanda actualizada, el estudio de oportunidad en la prestación y el riesgo en la atención.
Los prestadores demostrarán haber desarrollado acciones de formación continua del talento humano en salud, en los procesos prioritarios asistenciales ofertados.	NO	No se evidencia socialización del Manual de Inducción y Reinducción,
Aplica lo definido en el Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1403 de 2007, o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.	SI	

**Observación N°03:** Se evidencia ausencia de manual de capacidad instalada y socialización al manual de inducción y re-inducción en el servicio farmacéutico,

**Respuesta por parte de Servicio Farmacéutico:**

*"... La E.S.E. incluirá en sus cálculos de capacidad instalada al servicio farmacéutico con el fin de determinar según contratos con E.P.S. y servicios que planea implementar, que el personal existente en el servicio farmacéutico sea lo suficiente para que no se presenten contratiempos en la atención oportuna a los pacientes..."*

*"...Capacitación de Inducción y cronograma de reinducción de los empleados de Coodesuris en la E.S.E. Coodesuris enviará el día 15/10/2019 los soportes de capacitación en inducción, aún no aplica reinducción..."*

**Análisis de la respuesta N° 03**

Teniendo en cuenta que la entidad debe tener como requisito documentado sobre la capacidad instalada de acuerdo a las condiciones demográficas, epidemiológicos de la población la cual va a ser atendida; y dado que el Servicio farmacéutico es un proceso transversal e indispensable para la operatividad, la entidad no cumple con los criterios, por lo tanto la observación se mantiene configurándose como una No Conformidad.

El Servicio Farmacéutico aporta formatos de asistencia de capacitación de inducción al personal que labora en el servicio, por lo tanto el equipo auditor procede a retirar la observación.

**Criterio:** Incumplimiento al Decreto 2003 de 2014, Artículo 2.5.3.4.5 decreto 780 2016.

**Causa:** Desconocimiento del proceso de gestión de medicamentos y dispositivos médicos, como lo establece la normatividad, ausencia de control en los procedimientos.

**Consecuencia:** Inadecuada, solicitud, dispensación, administración y distribución, de medicamentos y dispositivos médicos, inoportunidad en la entrega de medicamentos y dispositivos médicos.

**ESTANDAR: Infraestructura**

#	Criterio	Cumple	Observación
1	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.	NO	No se evidencia socialización con el personal del SF el proceso de orden, aseo, limpieza y desinfección.

2	Las instalaciones eléctricas (tomas, interruptores, lámparas) de todos los servicios deberán estar en buenas condiciones de presentación y mantenimiento.	NO	Se evidencia lámparas quemadas, cables fuera de las canaletas.
3	En los accesos, áreas de circulación y salidas, se deberán evitar los cruces de elementos sucios y limpios. Si las áreas de circulación son compartidas, se utilizan los accesorios para garantizar el debido empaque y transporte de los elementos sucios y limpios, utilizando compreseros, vehículos para la recolección interna de residuos, carros de comida, instrumental quirúrgico y de procedimientos, etc.	NO	Se evidencia aguas negras de acceso a recepción y ruta de recolección y mal olor.
4	La institución cumple con las condiciones establecidas en el marco normativo vigente para la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.	NO	PGIRHS desactualizado, se debe formular y aprobar protocolo de destrucción de medicamentos.
5	Disponibilidad de gases medicinales: (oxígeno, aire medicinal y succión) con equipo o con puntos de sistema central con regulador.	NO	No se cuenta con protocolo de gases medicinales y el área de almacenamiento no es apta para el funcionamiento.
6	En edificaciones donde se presten servicios quirúrgicos, obstétricos, de laboratorio clínico de mediana y alta complejidad, urgencias, transfusión sanguínea, diálisis renal, hospitalarios, unidades de cuidado intermedio e intensivo, de apoyo de imágenes diagnósticas, vacunación, servicio farmacéutico, aquellos que requieran cadena de frío y las áreas de depósito y almacén de la institución; éstos cuentan con: fuente de energía de emergencia y tanques de almacenamiento de agua para consumo humano.	NO	Se detecta que no ha funcionado oportunamente la planta de energía eléctrica.
7	Los pisos, paredes y techos de todos los servicios deberán ser de fácil limpieza y estar en buenas condiciones de presentación y mantenimiento.	NO	Se detecta humedad en bodega y almacenamiento de gases medicinales.
8	En ambientes donde se requieran procesos de lavado y desinfección más profundos como: servicios quirúrgicos, gineco-obstétricos, unidades de cuidado intermedio e intensivo, unidad de quemados, hospitalización, odontológicos, laboratorios, servicio de transfusión sanguínea, terapia respiratoria, áreas de esterilización, depósitos temporales de cadáveres, zonas de preparación de medicamentos, áreas para el almacenamiento de residuos; los pisos, paredes y techos, deberán estar recubiertos en materiales sólidos, lisos, lavables, impermeables y resistentes a los procesos de uso, lavado y desinfección.	NO	No se verifica que se halla socializado protocolo de limpieza y desinfección al SF.
9	Los mesones y superficies de trabajo, tendrán acabado en materiales lisos, lavables, impermeables y resistentes a los procesos de uso, lavado limpieza y desinfección.	NO	Se evidencia que no se cuenta con la mueblería necesaria en el servicio de acuerdo a norma.
10	La institución dispone en cada uno de los servicios de ambientes de aseo de: poceta, punto hidráulico, desagüe y área para almacenamiento de los elementos de aseo.	NO	No está en funcionamiento con exclusividad para el servicio farmacéutico.
11	En los servicios quirúrgicos, obstétricos, de hospitalización, urgencias y zonas de esterilización, en todas las complejidades, los ambientes de aseo son exclusivos para el servicio.	NO	Se evidencia que es compartido con otros servicios.
12	Cuenta con área de almacenamiento de medicamentos de control especial, con las medidas de seguridad exigidas en las normas vigentes.	NO	Se evidencia que no se cuenta con la mueblería necesaria en el servicio de acuerdo a norma.
13	Dispone de ambientes necesarios para los procedimientos que se realicen, de conformidad con la normatividad aplicable a cada uno de ellos.	NO	Se evidencia que no se cuenta con la mueblería necesaria en el servicio de acuerdo a norma.

**Observación N° 04:** Para los ítems 1, 4, 5 y 8, No se evidencia socialización al personal del servicio farmacéutico de manuales, protocolos en los diferentes procesos señalados, y falta de actualización del Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios Sólidos.

**Respuesta por parte del Servicio Farmacéutico:** "... La E.S.E. debe enviar el documento original, no PDF, para proponer los elementos a tener en cuenta en el proceso de disposición final de residuos del servicio farmacéutico, o pueden agregarlo los mismos responsables del COPASST según información del proceso enviado al área de calidad."

*Procedimiento de Disposición Final de residuos del servicio farmacéutico.*

Se envió el día 09/10/2019 al área de calidad la propuesta de procedimiento de disposición final de residuos del servicio farmacéutico para que continúe el trámite de normalización.

**Análisis de la respuesta N° 04** Dado que el servicio farmacéutico, no cuenta con la reglamentación ambiental y sanitariamente la gestión integral de los residuos generados, manuales y protocolos en su totalidad actualizados y socializados a los integrantes del mismo; la observación se mantiene configurándose como una No Conformidad.

**Criterio:** Incumplimiento al Decreto 2003 de 2014, capítulo 6 Decreto 351 de 2014.

**Causa:** Ausencia de control y seguimiento de los procedimientos y su aplicabilidad en cada uno de los servicios y áreas institucionales.

**Consecuencia:** Desconocimiento por parte del personal del servicio farmacéutico para verificar la adecuada administración, aplicación y demás procedimientos según pertinencia identificada y relacionada.

**Observación N° 05:** Para los ítems 2, 3, 6, 7, 10 y 11, se evidencia falta de mantenimiento en equipos industriales, partes eléctricas, bombillos, alcantarillado, pozo séptico, humedades y ubicación estratégica y exclusiva de los ambientes de aseo del servicio Farmacéutico.

**Respuesta por parte del Servicio Farmacéutico:** *"...Instalaciones eléctricas e infraestructura física en deficientes condiciones.*

*"...En ronda con la subgerencia administrativa y financiera (Dora Cuadrado), con el equipo de mantenimiento (Erika López) por el servicio farmacéutico y bodega auxiliar, se les mostró los sitios donde existen humedades, luminarias en mal estado, goteras, filtraciones de agua, también se mostró una fuga de aguas negras al ingresar al servicio farmacéutico (área de recepción) que genera un riesgo alto de contaminación para los productos farmacéuticos. y mal estado de la puerta de esta misma área..."*

*"...Se envió además diagnóstico y protocolo de gases medicinales (Evidencia 10), se aclararon las inquietudes que presentó calidad (Evidencia 11). En ambos, se hace referencia a la necesidad de adecuar el área de almacenamiento de gases medicinales ya que ésta no cumple con los requerimientos mínimos para almacenar medicamentos. También se solicitó la revisión y mantenimiento del sistema de gases desde el tanque criogénico, compresores y fugas que reporta el personal de enfermería en los servicios asistenciales..."*

**Análisis de la respuesta N° 05:** Dado que el servicio farmacéutico, no cuenta con la reglamentación ambiental y sanitariamente la gestión integral de los residuos generados en el servicio, manuales y protocolos en su totalidad actualizados y socializados a los integrantes del mismo; la observación se mantiene configurándose como una No Conformidad.

**Criterio:** Incumplimiento al Decreto 2003 de 2014, Resolución 4445 de 1996, Resolución 5381 de 2013.

**Causa:** Ausencia de control y seguimiento en el cumplimiento a los mantenimientos preventivos y correctivos en la infraestructura, y adecuación de ambientes de aseo exclusivos para el servicio.

**Consecuencia:** Deterioro de los medicamentos, en riesgo de descargas de voltaje, daño en los equipos biomédicos y de uso industrial, causando riesgo tanto a la infraestructura como a los pacientes.

**Observación N° 06:** Para los ítems 9, 12, 13 se evidencia falta de mueblería adecuada para cada uno de los ambientes necesarios dentro del servicio farmacéutico.

**Respuesta por parte del Servicio Farmacéutico:** por parte del Servicio farmacéutico, no realizó descargos.

**Análisis de la respuesta N° 06:** Dado que el servicio farmacéutico, no manifestaron controversias frente a la observación, se mantiene configurándose como una No Conformidad.

**Criterio:** Incumplimiento al Decreto 2003 de 2014, Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1403 de 2007.

**Causa:** Falta de gestión financiera para la solución de la necesidad.

**Consecuencia:** Limitaciones para el normal funcionamiento de los diferentes ambientes para los procedimientos que realiza el servicio farmacéutico.

### ESTANDAR: Dotación

#	Criterio	Cumple	Observación
1	Utiliza los equipos que cuenten con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico - científico.	NO	Se evidencia Termohigrómetros sin calibrar y cumplimiento en mantenimiento preventivo.
2	En las áreas donde se requiera el cumplimiento del protocolo de lavado de manos, se cuenta con jabón líquido de manos y sistema de secado.	NO	No se cuenta con dispensador de toallas.
3	Realiza el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad de uso corriente, en los equipos que aplique. Lo anterior estará consignado en la hoja de vida del equipo, con el mantenimiento correctivo.	NO	No se efectúa en su totalidad el mantenimiento preventivo.
4	En los sistemas centralizados de gases medicinales, se realiza el mantenimiento a los componentes del sistema como unidades de regulación, cajas de control, alarmas, compresores, secadores, monitores y bombas de succión.	NO	No se evidencia para la vigencia 2019 el mantenimiento del tanque criogénico y mantenimiento del compresor de vacío.
5	Cuenta con profesional en áreas relacionadas o tecnólogos o técnicos, con certificado de formación para el mantenimiento de los equipos biomédicos y sistemas de gases medicinales. Esta actividad puede ser contratada a través de proveedor externo.	NO	Se debe contar con los soportes de certificación del personal que realiza esta actividad por parte del contratista con Oxidenos del Llano.
6	Cuenta con la dotación y muebles exclusivos y necesarios para la selección, adquisición, recepción, almacenamiento, conservación (como manejo de cadena de frío, medicamentos fotosensibles, higroscópicos entre otros) y dispensación de los medicamentos y dispositivos médicos para la realización de los procesos que ofrezcan, de acuerdo con las recomendaciones dadas por los fabricantes.	NO	Se evidencia falta de mesones que cumplan con la norma para la recepción técnica y distribución de los medicamentos, DM e insumos.
7	Cuenta con los equipos necesarios para cumplir con el plan de contingencia, en caso de falla eléctrica para mantener la cadena de frío.	NO	No se cuenta con sistema alterno en caso de que falle la planta eléctrica.
8	Cuenta con termómetros y termohigrómetros para realizar seguimiento a las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa, en donde se almacenen medicamentos y dispositivos médicos, proceso que debe estar debidamente documentado y gestionado.	NO	Se evidencia equipos No calibrados.

**Observación N° 07:** Para los ítems 1, 3, 4, 5, 7 y 8, se evidencia equipos biomédicos no calibrados y falta de mantenimiento preventivo, no se cuenta con un plan de contingencia para los equipos que necesitan cadena frío en caso de falla eléctrica.

**Respuesta por parte del Servicio Farmacéutico:** "...Fuente de energía alterna ante interrupciones del fluido eléctrico..... Termohigrómetros nuevos o calibrados. Mantenimientos preventivos (algunos no están firmados por el responsable de la farmacia de verificar el mantenimiento).

**Análisis de la respuesta N°: 07** Dado que el servicio farmacéutico, no cumple con los criterios de evaluación; la observación, se mantiene configurándose como una No Conformidad

**Criterio:** Incumplimiento al Decreto 2003 de 2014, Resolución 4816 de 2008, Decreto 0780 de 2016.

**Causa:** Ausencia de control, seguimiento y gestión al cumplimiento a la aplicabilidad en cada uno de los servicios y áreas de la institución.

**Consecuencia:** Equipos biomédicos, industriales y otros en mal funcionamiento generando resultados inexactos y no confiables para el seguimiento y monitoreo dentro del servicio farmacéutico.

**Observación N° 08:** Para los ítems 2 y 6, se evidencia falta de dispensadores para el cumplimiento del protocolo de lavado de manos, deficiencia de mueblería adecuada para cada uno de los ambientes necesarios dentro del servicio farmacéutico.

**Respuesta por parte del Servicio Farmacéutico:** "... Mesones de trabajo adecuados para el servicio farmacéutico. Implementos de aseo exclusivos para el SF.... Socializar protocolo de lavado de manos. Capacitación... prevención de enfermedades. Precauciones en aislamiento universal. Socializar por parte de la E. S. E. normas de bioseguridad..."

**Análisis de la respuesta N° 08** Dado que el servicio farmacéutico, no cumple con los criterios de evaluación; la observación, se mantiene configurándose como una No Conformidad.

**Criterio:** Incumplimiento al Decreto 2003 de 2014 y Decreto 0780 de 2016.

**Causa:** Falta de gestión financiera para la solución de la necesidad requerida en el servicio Farmacéutico.

**Consecuencia:** Limitaciones para el cumplimiento de protocolos de asepsia y el normal funcionamiento de los diferentes ambientes para los procedimientos que realiza el servicio farmacéutico.

**ESTANDAR: Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos**

#	Criterio	Cumple	Observación
1	Todo prestador de servicios de salud, deberá llevar registros con la información de todos los medicamentos para uso humano requeridos para la prestación de los servicios que ofrece; dichos registros deben incluir el principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de vencimiento, presentación comercial, unidad de medida y registro sanitario vigente expedido por el INVIMA.	NO	Revisar si los registros coinciden con los movimientos en físico, según los registros de DGH
2	Para dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud que ofrece, debe contar con soporte documental que asegure la verificación y seguimiento de la siguiente información: descripción, marca del dispositivo, serie (cuando aplique), presentación comercial, registro sanitario vigente expedido por el INVIMA o permiso de comercialización, clasificación del	NO	Revisar si los registros coinciden con los movimientos en físico, según los registros de DGH

	riesgo (información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización) y vida útil si aplica.		
3	Todo prestador tiene definidas y documentadas las especificaciones técnicas para la 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 de medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico; así como de los demás insumos asistenciales que utilice la institución incluidos los que se encuentran en los depósitos ó almacenes de la institución y en la atención domiciliaria y extramural, cuando aplique.	NO	Falta revisar los procedimientos, se agregó solicitud de procedimiento de transporte al proveedor de Mx y Dm. Falta aprobar y socializar y seguimiento adherencia.
4	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.	NO	Falta modificar operador logístico. Actual vigente hasta el 28/10/2019
5	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 consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA.	NO	Implementación depende de utilizar el FOREAM como formato de reporte. RV debe incluir qué reactivos se recibirán y almacenarán en el SF y enviar alertas al SF.
6	Los medicamentos homeopáticos, fitoterapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico y demás insumos asistenciales que utilice el prestador para los servicios que ofrece, incluidos los que se encuentran en los depósitos ó almacenes de la institución se almacenan bajo condiciones de temperatura, humedad, ventilación, segregación y seguridad apropiadas para cada tipo de insumo de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante ó banco de componente anatómico. El prestador debe contar con instrumentos para medir humedad relativa y temperatura, así como evidenciar su registro, control y gestión.	NO	Por humedad en bodega y termohigrómetros no calibrados
7	Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control del cumplimiento que garanticen que no se reusen dispositivos médicos. En tanto se defina la relación y condiciones de reúso 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.	NO	No se cuenta con política de NO REUSO.

**Observación N° 09:** Para los ítems 1, 2, 3, 4, 5 y 7. Se hace necesario evidenciar documentación faltante en cumplimiento al presente estándar, tales como: registros que coincidan con los movimientos en físico, según DGH, no se verifica procedimientos aprobados y socializados, actualización resolución de medicamentos de control especial, políticas e implementación formatos de reportes.

**Respuesta por parte del Servicio Farmacéutico:** "...Resolución manejo de medicamentos de control especial y monopolio del estado..."

"...La E.S.E. deberá revisar con la SSG la novedad del químico farmacéutico para la dirección técnica del servicio farmacéutico, buscando se autorice una dirección técnica excepcional por un RF hasta tanto logre la contratación del químico en propiedad. Dicho requerimiento debe ser lo antes posible, ya que la vigencia de la actual resolución es sólo hasta el 27/10/2019 y sin ese documento no es posible que los proveedores le vendan medicamentos de control especial.... Vitrina segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial y monopolio del estado..."



# CALIDAD

Código: E-CA-FO-13

Versión: 1.0

## FORMATO DE INFORME FINAL DE AUDITORIA

Fecha de aprobación:

"... Llevar registros con la información de medicamentos que incluya: principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de vencimiento, presentación comercial, unidad de medida, registro sanitario vigente. Los dispositivos médicos: descripción, marca del dispositivo, serie (cuando aplique), presentación comercial, registro sanitario o permiso de comercialización, clasificación del riesgo y vida útil si aplica)...."

... Solicitar al área de sistemas un reporte generado en DGH que permita exportar rápidamente la información con la trazabilidad de los suministros entregados a los pacientes y servicios asistenciales. Regente de farmacia del servicio farmacéutico deberá verificar que la información contenida en los reportes generados coincida con lo físico como medida preventiva en seguimiento de la seguridad del paciente...."

**Análisis de la respuesta N° 09:** Dado que el servicio farmacéutico, no cumple con los criterios de evaluación; la observación se mantiene configurándose como una No Conformidad.

**Criterio:** Incumplimiento al Decreto 2003 de 2014, Resolución 1478 de 2006, Art. 74, Circular 600-001058-2013 y Guía IVC-VIG-GU008 INVIMA.

**Causa:** Ausencia de control y seguimiento a los procedimientos y su aplicabilidad en el servicio Farmacéutico frente al cumplimiento de las exigencias de los entes de control.

**Consecuencia:** Desconocimiento por parte del personal del servicio farmacéutico para realizar una adecuada administración, aplicación y demás procedimientos según pertinencia identificada y relacionada, sanciones a la IPS por parte de los diferentes entes de control ante el incumplimiento identificado.

**Observación N°10:** Para el ítem 6, se evidencia falta de mantenimiento de infraestructura y calibración de equipos biomédicos del servicio Farmacéutico.

**Respuesta por parte del Servicio Farmacéutico:** por parte del Servicio farmacéutico, no realizó descargos.

**Análisis de la respuesta N° 10:** Dado que el servicio farmacéutico, no objetó la observación, el equipo auditor mantiene la observación configurándose como una No Conformidad.

**Criterio:** Incumplimiento al Decreto 2003 de 2014, Resolución 4445 de 1996, Resolución 4002 de 2007.

**Causa:** Ausencia de control y seguimiento en el cumplimiento a los mantenimientos preventivos y correctivos en la infraestructura, y demás equipos biomédicos.

**Consecuencia:** Deterioro de los sitios destinados para almacenamiento y depósito de medicamentos, causando riesgo de protección de estos, al igual riesgo en el resultado del manejo de los equipos biomédicos causando información inválida en los ambientes utilizados.

### ESTANDAR: Procesos Prioritarios

Criterio	Cumple	Observación
Cuenta con procesos documentados, socializados y evaluados, de acuerdo al tipo de prestador de servicios de salud, según aplique.	NO	No se evidencia procedimiento de transporte al proveedor de mx y dm, aprobación, socialización, y adherencia.

Cuenta con un programa de seguridad del paciente que provea una adecuada caja de herramientas, para la identificación y gestión de eventos adversos, que incluya como mínimo:		
b. Fortalecimiento de la cultura institucional:		
El prestador tiene un programa de capacitación y entrenamiento del personal en el tema de seguridad del paciente y en los principales riesgos de la atención de la institución.	NO	No se evidencia articulación entre el Programa de SP y el SF.
El programa debe mantener una cobertura del 90% del personal asistencial, lo cual es exigible a los dos años de la vigencia de la presente norma.	NO	El Servicio Farmacéutico no tiene conocimiento en referencia a SP institucional.
c. Medición, análisis, reporte y gestión de los eventos adversos:		
La institución tiene un procedimiento para el reporte de eventos adversos, que incluye la gestión para generar barreras de seguridad que prevengan ocurrencias de nuevos eventos.	NO	Este programa desde Farmacovigilancia, pero no se ha socializado al servicio F.
d. Procesos Seguros:		
Se tienen definidos, se monitorean y analizan los indicadores de seguimiento a riesgos según características de la institución y los lineamientos definidos en el Sistema de Información para la Calidad.	NO	Al SF no los han socializado.
Se realizan acciones para intervenir los riesgos identificados a partir de la información aportada por los indicadores de seguimiento a riesgos.	NO	
Se evalúa el efecto de las acciones realizadas para la minimización de los riesgos y se retroalimenta el proceso.	NO	Al SF no los han socializado.
Se tienen definidos y documentados los procedimientos, guías clínicas de atención y protocolos, de acuerdo con los procedimientos más frecuentes en el servicio, e incluyen actividades dirigidas a verificar su cumplimiento.	NO	El SF no los conoce.
La institución cuenta con un procedimiento para el desarrollo o adopción de guías de práctica clínica para la atención de las patologías o condiciones que atiende con mayor frecuencia en cada servicio.	NO	El SF no los conoce.
Las guías a adoptar serán en primera medida las que disponga el Ministerio de Salud y Protección Social. Estas guías serán una referencia necesaria para la atención de las personas siendo potestad del personal de salud acogerse o separarse de sus recomendaciones, según el contexto clínico. En caso de no estar disponibles, la entidad deberá adoptar guías basadas en la evidencia nacional o internacional.	NO	El SF no los conoce.
Los procesos, procedimientos, guías y protocolos son conocidos por el personal encargado y responsable de su aplicación, incluyendo el personal en entrenamiento y existe evidencia de su socialización y actualización.	NO	Se evidencia que no se cuentan con los procesos, procedimientos, guías y protocolos completos.
Cada institución establecerá procedimientos en los cuales la guía que adopte o desarrolle, esté basada en la evidencia.	NO	No se evidencia
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.	NO	Pendiente revisar, aprobar, socializar y hacer seguimiento adherencia
Cuenta con protocolo para la socialización, manejo y seguridad de las tecnologías existentes en la Institución y por servicio.	NO	No se conoce
Se tienen definidos los procesos de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de Atención en Salud con el fin entre otros, de realizarle seguimiento a los riesgos en la prestación de los servicios.	NO	No se han socializado
La Institución cuenta con indicadores de mortalidad, morbilidad y eventos adversos, los cuales son utilizados para su gestión.	NO	No está llegando al SF la información de esos indicadores.
Se reportan los indicadores de calidad y el nivel de monitoreo del SOGC y/o los solicitados por la Superintendencia Nacional de Salud en los plazos definidos.	NO	No están definidos para el SF
5. Después de entrar en contacto con objetos (incluso equipos médicos que se encuentren alrededor del paciente).	NO	Socializar protocolo institucional del lavado de manos.
La Institución cuenta con procedimientos, guías o manuales que orientan la medición, análisis y acciones de mejora para:		
1. Educar al personal asistencial y a los visitantes en temas relacionados con la prevención de las infecciones asociadas al cuidado de la salud, según el riesgo.	NO	No se ha capacitado
2. La aplicación de precauciones de aislamiento universales.	NO	No se ha capacitado
3. Normas de bioseguridad en los servicios, con especificaciones de elementos y barreras de protección, según cada uno de los servicios y el riesgo identificado.	NO	Socializado por parte de Codesuris falta el de la E.S.E.
4. Uso y reúso de dispositivos médicos.	NO	No se ha capacitado
5. Manejo y gestión integral de los residuos generados en la atención de salud y otras actividades.	NO	No se ha capacitado



# CALIDAD

Código: E-CA-FO-13

Versión: 1.0

## FORMATO DE INFORME FINAL DE AUDITORIA

Fecha de aprobación:

6. Asepsia y antisepsia en relación con: planta física, equipo de salud, el paciente, Instrumental y equipos.	NO	No se ha capacitado
Cuenta con protocolo de:		
1. Limpieza y desinfección de áreas.	NO	Falta revisar los procedimientos, se agregó solicitud de procedimiento de transporte al proveedor de mx y dm. Falta aprobar y socializar y seguimiento adherencia.
2. Superficies.	NO	Falta revisar los procedimientos, se agregó solicitud de procedimiento de transporte al proveedor de mx y dm. Falta aprobar y socializar y seguimiento adherencia.
4. Descontaminación por derrames de sangre u otros fluidos corporales en los procedimientos de salud.	NO	No se ha capacitado
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.	NO	Revisar si está incluido.
El prestador cuenta con manual de bioseguridad, procedimientos documentados para el manejo de los residuos hospitalarios infecciosos y/o de riesgo biológico y/o de riesgo radiactivo, acorde a las características del prestador; así como con registros de control de la generación de residuos.	NO	No se socializado
Cuenta con un manual de procedimientos para el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria.	NO	Falta revisar procedimiento, aprobar, socializar y hacer seguimiento.

**Observación N°11:** Se hace necesario evidenciar documentación faltante aprobados, socializados y con proceso de adherencia.

**Respuesta por parte del Servicio Farmacéutico:** "...Protocolo Distribución de Medicamentos mediante Sistema de Dosis Unitaria.

Ante la demora de la E.S.E. para definir contrato con proveedor externo para la adecuación de medicamentos en dosis unitaria con Central de Mezclas certificada por el Invima, inicialmente de sólidos orales (tabletería) y posteriormente de reconstitución de medicamentos parenterales de amplia estabilidad, Coodesuris no ha podido realizar el protocolo de dosis unitaria y establecer el anexo técnico para el cumplimiento normativo de la E.S.E. según su nivel de complejidad. Es importante aclarar que desde el día 02/09/2019 06:00 AM (Evidencia 4), se le informó a la E.S.E. del único proveedor dispuesto a contratar los servicios requeridos por el hospital. También se dio respuesta a la inquietud de la gerencia de la E.S.E. frente a la forma de cómo trasladar el costo del reempaque a las E.P.S. (Evidencia 5).

El Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria (SDMDU) obliga el diligenciamiento de un documento denominado: Perfil Farmacoterapéutico (PFT) solicitado al área de sistemas de la E.S.E. (Evidencia 6) sin respuesta hasta el momento...."

**Análisis de la respuesta N° 11:** Dado que el servicio farmacéutico, no cumple con los criterios de evaluación; la observación se mantiene configurándose como una No Conformidad.

**Criterio:** Incumplimiento al Decreto 2003 de 2014, Política de Seguridad del Paciente.

**Causa:** Ausencia de control y seguimiento a los procedimientos y su aplicabilidad en el servicio Farmacéutico frente al cumplimiento de las exigencias de la normatividad.

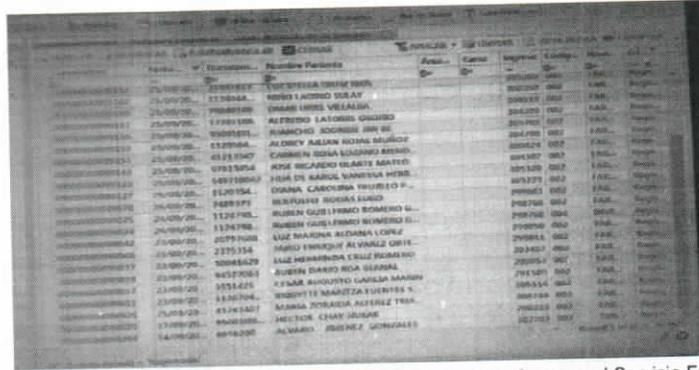
**Consecuencia:** Desconocimiento por parte del personal del servicio farmacéutico para realizar una adecuada administración, aplicación y demás procedimientos según pertinencia identificada y relacionada, sanciones a la IPS por parte de los diferentes entes de control ante el incumplimiento identificado.

### VISITA A LOS SERVICIOS.

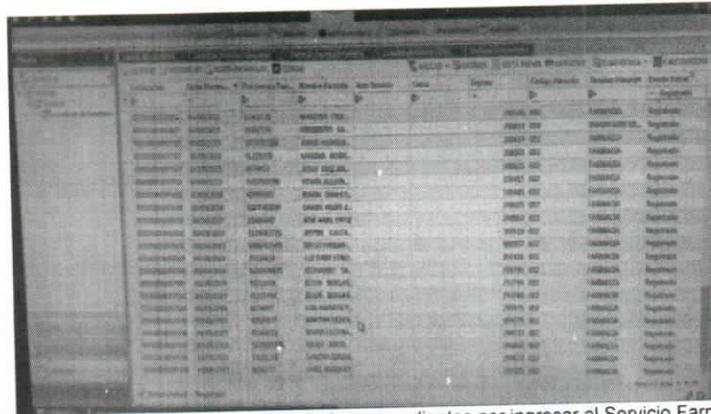
Se realizó visita a los servicios de Urgencias y Hospitalizados adultos, con el fin de verificar la oportunidad y provisión en el servicio farmacéutico.

FECHA	SERVICIO	OBSERVACIONES
06 septiembre de 2019	Urgencias	<p>Se evidenció que en el servicio de urgencias la Jefe Paola, manifiesta: no hay: Complejo B, Penicilina Benzatinica, ezomeprazol, micro nebulizador adulto, tubo endotraqueal, batas y guantes.</p> <p>Se verifica en el servicio farmacéutico, donde el Regente de Farmacia John Fredy Usma, manifiesta que hay disponibilidad de: Micronebulizador para adulto, penicilina benzatina, ezomeprazol 20 y 40, tubo endotraqueal, batas y guantes.</p> <p>Se solicita por parte del Servicio farmacéutico reconsiderar el tema de solicitud del complejo B.</p> <p>Se puede evidenciar que la comunicación entre los servicios de Urgencias y el Servicio Farmacéutico es nula, se evidencia ausencia de control en la dispensación de medicamentos.</p> <p>De igual forma se evidencia que en el servicio farmacéutico, existen cantidades de medicamentos por concepto de devolución de los servicios prestados los cuales han sido solicitados por parte médica sin control dejando en riesgo la calidad y composición de los medicamentos y dispositivos médicos.</p> <p>De igual forma se observa que la dispensación de medicamentos del paciente Diego Leguizamon, fueron solicitados a las 12 m, y la fecha de entrega por parte del servicio farmacéutico es a las 2:04 pm.</p> <p>Se anexa acta de visita la cual sustenta lo anteriormente expuesto como parte integral de este documento (3 folios)</p>
10 septiembre de 2019	Servicio de Urgencias	<p>En el servicio de Urgencias se evidencia lo siguiente:</p> <p>Paciente Nelson Casanova, ingresa al servicio a las 3:17 pm a las 4:18 pm, el área de facturación manifiesta que el ingreso se encontraba pisado, motivo por el cual no se habían solicitado los medicamentos. Se estabiliza al paciente con medicamentos prestados (reanima), quedando pendiente en devolverlos cuando lleguen de farmacia. El Jefe del Servicio manifiesta que estos préstamos se realizan a diario.</p> <p>Se observa que a la fecha de la visita siendo las (4:20 pm) todos los pacientes cuentan con las monodosis.</p> <p>Se evidencia que los pacientes con salida hay que realizar las devoluciones de medicamentos y dispositivos médicos que sobraron o no fueron aplicados al paciente, pero no se han podido realizar debido a que el horario establecido es de 7:00 am – 9:00am, 1:00pm a 3:00pm y de 7:00pm a 8:00 pm, generando glosas en las facturas.</p> <p>Medicamentos faltantes: Bicarbonato y Bisacodilo de 5mg solicitado el 10/09/2019. Medio día.</p>

Se evidencian gran numero devoluciones de medicamentos y dispositivos médicos por parte del servicio asistencial al servicio farmacéutico, los cuales no se han realizado en la fechas estipulas y están quedando en los servicios, ocasionando riesgo en la calidad del medicamento y dispositivo médicos, adicional a ello no se puede facturar los servicios prestados en la institución, como se evidencia a continuación:



Pantallazo 11/09/2019. - 66 Devoluciones pendientes por ingresar al Servicio Farmacéutico.



Pantallazo 25/09/2019. - 29 Devoluciones pendientes por ingresar al Servicio Farmacéutico.

Auditoria Concurrente, manifiesta que todos los días aparecen de los diferentes servicios más de 200 devoluciones por realizar.

Devoluciones realizadas al Servicio farmacéutico

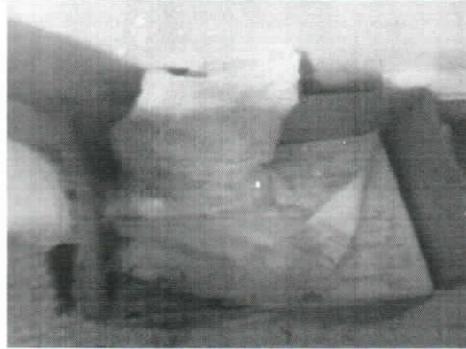


Fuente: Servicio farmacéutico - Devoluciones

En el área de Auditoria Concurrente se evidencia caja con medicamentos para devolución.

19  
septiembre  
de 2019

Servicio  
Farmacia



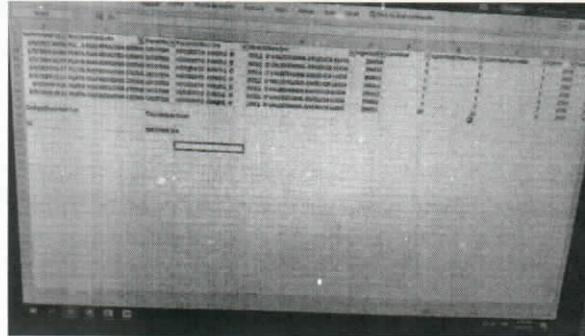
Fuente: Equipo auditor, Auditoría concurrente

Los medicamentos y dispositivos médicos se encuentran en riesgo de alteración, averiación o pérdida, ya que en los servicios no se cuenta con un lugar apto y seguro para ser salvaguardados.

De igual forma, estas devoluciones generan alteraciones en los inventarios de la entidad, y altera el proceso de información para la realización del procedimiento de identificación y selección para realizar los pedidos mensuales.

Se evidencia que estas devoluciones son producto del exceso de medicamentos y dispositivos médicos que solicitan sin control por parte de los médicos; a continuación anexo tres casos puntales, tomados de DGH:

Caso 1. Caso: La Dra. Angélica Lucia Irreño Valderrama, el día 03 de septiembre 2019, solicitó para el paciente Heriberto Irreño, Nueve (9) cremas de Plata sulfadiazina y devuelven siete (7) sin fecha de identificación de devolución; el día 04 de septiembre, la Dra. Lucia, vuelve a solicitar 10 cremas de las mismas características y se devuelven diez (10) cremas al Servicio Farmacéutico, sin fecha de identificación de devolución.

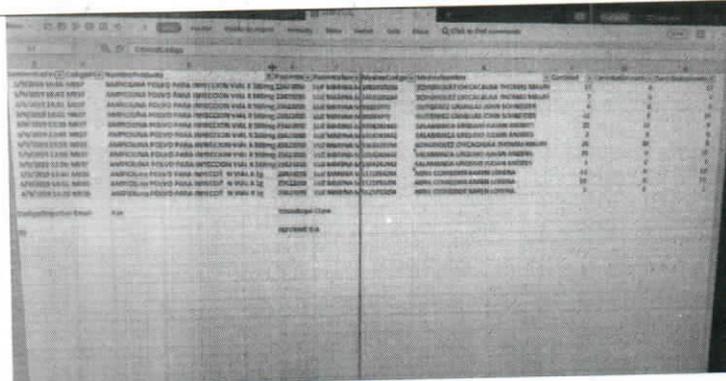


Fuente: DGH

Caso 2: Dr. Julián Andrés Salamanca Urquijo. Solicita para la paciente Luz Marina, el día 03/09/2019, dos (2) ampollas de Ampicilina, pero no se refleja si fueron dispensadas por parte del Servicio Farmacéutico, ni mucho menos aplicada al paciente.

El mismo día el Dr. Salamanca, solicita 22 ampollas de Ampicilina en polvo, y son devueltas al servicio farmacéutico las mismas 22 ampollas, sin fecha de identificación de devolución.

3. Caso. Dr. Thomas Bohórquez. Solicita para la paciente Luz Marina, el día 06/09/2019, 24 ampollas de Ampicilina en polvo, y son devueltas al servicio farmacéutico las mismas 24 ampollas, sin fecha de identificación de devolución.



Fuente: DGH Historial de pedidos medicamentos

De acuerdo a lo anteriormente expuesto se observa ausencia de control por parte de enfermería para la suministración de los medicamentos e insumos al paciente, dado que se solicitan los medicamentos y no se suministran, de igual forma se deja entretener que no hay verificación de las historias clínicas por parte médica en las evoluciones y entregas de los pacientes.

**Observación N°12:** Se evidencia ausencia de control en el proceso de formulación, dispensación, administración y devolución de medicamentos e insumos médicos.  
No hay autocontrol por parte médica a la hora de la solicitud y formulación de medicamentos.  
No se evidencia control para verificar la oportunidad de entrega de medicamentos por parte del Servicio Farmacéutico al personal asistencial.  
No se evidencia por parte de enfermería control a la lista de chequeo de lo formulado con lo entregado por parte del Servicio Farmacéutico.  
Ausencia de control por parte del Servicio farmacéutico, de los medicamentos que se solicitan y devoluciones realizadas.  
Ausencia de control de medicamentos y dispositivos médicos para devolución al Servicio Farmacéutico.  
Ausencia de control médico, en la evolución.

**Respuesta por parte del Servicio Farmacéutico:** "... Con respecto a la visita a los servicios, me permito agregar.

- Se tienen pedidos mensuales cada vez más ajustados. Aún falta que la E.S.E. envíe información para concluir el Listado Básico de Medicamentos, clasificarlo y aplicar el procedimiento en cuanto a que ningún producto Vital, Esencial o priorizado como A y B debe faltar en la institución.
- En repetidas ocasiones he solicitado al personal asistencial, a través de la coordinación médica y de enfermería, que cuando llamen al servicio farmacéutico IDENTIFIQUEN con quién están hablando (nombre del empleado de Coodesuris) para poder hacer una intervención personal con estos empleados, ya que a nivel grupal nos hemos esmerado por capacitarlos en el buen trato a todos el personal de la E.S.E., revisar o preguntar antes de informar que NO HAY determinado insumo (medicamento o dispositivo médico) y tener una atención al detalle adecuada para la labor de cumplen ante la atención segura y oportuna a los pacientes. Quejas sin identificar de quién se trata, parecen más, deseos de entorpecer el proceso, que realmente buscar soluciones de raíz que mejoren la atención de ambas partes.
- El horario para las devoluciones fue concertado con los enfermeros, teniendo presente de que son demasiadas y causan caos en el servicio farmacéutico; de dicho horario se excluyó los pacientes con salida, para que lo hagan en cualquier momento.
- Las glosas que se generen son debido al desorden que se presenta desde la formulación por parte del médico, falta de registro en tiempo real (DGH) de lo administrado al paciente. Mientras la E.S.E. no tome los correctivos de fondo en el problema de las Devoluciones,

*será imposible tener inventarios saneados que permitan una atención adecuada a los pacientes.*

- *Los controles establecidos para las devoluciones, corresponden a la verificación en el sistema (Alfa y DGH) que corresponda a insumos despachados o suministrados al paciente, además de condiciones técnicas adecuadas y registrar fecha de vencimiento como dato crítico para el ingreso nuevamente al almacenamiento.*

*Frente a un control en las solicitudes, no se puede realizar desde el servicio farmacéutico, pues se desconoce si la evolución clínica del paciente requiere o no ajustes de dosis a las que ya despacharon o por el simple criterio médico que amerite una nueva solicitud al servicio farmacéutico...”*

**Análisis de la respuesta N° 12:** Dado que el Servicio farmacéutico, no evidencia cumplimiento a subsanar las observaciones se mantienen, configurándose como una No Conformidad

**Criterio:** Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007, Resolución 2003 de 2014.

**Causa:** Ausencia de orden en el proceso, ausencia de protocolos, Falta de control.

**Consecuencia:** Fallas en el manejo terapéutico, complicaciones en la salud del paciente, sobre facturación, glosas, detrimento patrimonial, veracidad en la información estadística para la toma de decisiones.

### ASISTENCIA TECNICA FARMACOVIGILANCIA

Para el 24 de julio de 2019, el servicio Farmacéutico recibió visita por parte de la Secretaría Departamental de Salud en unión con el INVIMA, con la finalidad de realizar un diagnóstico del Programa Institucional de Farmacovigilancia conforme a la Circular 600-001058-2013 y en la guía IVC-VIG-GU008 Guía de visitas de seguimiento a los programas de Farmacovigilancia para establecimientos pertenecientes a la Red nacional de Farmacovigilancia e IVC-VIG-GU009 Guía para los usuarios sobre lineamientos en visitas de seguimiento a los programas de Farmacovigilancia para establecimientos pertenecientes a la Red nacional de Farmacovigilancia y poder establecer oportunidades de mejora en la institución.

**Observación N°13:** La E.S.E Hospital San José del Guaviare tiene falencia sobre el programa de Farmacovigilancia implementado de acuerdo a la normatividad vigente.

**Respuesta por parte del Servicio Farmacéutico:** “... Programa de Farmacovigilancia.

*Se documentó un programa de Farmacovigilancia para la E.S.E., se envió al referente de seguridad del paciente para hacerle observaciones pertinentes. Se aclararon o agregaron las observaciones hechas por el área de seguridad del paciente y se envió nuevamente a calidad para continuar con el trámite de normalización (Evidencia 8).*

*En cuanto a la implementación del programa, se capacitó al personal asistencial (médicos, enfermeras y auxiliares de enfermería), pero según los lineamientos del Invima debe capacitarse por lo menos al 90% del personal asistencial. Por lo tanto, los coordinadores de enfermería deberán determinar quienes faltan por recibir dicha capacitación y programar con el nuevo químico farmacéutico otras capacitaciones. Para dar cumplimiento al Invima, también se le solicitó a la líder de seguridad del paciente enviar archivo en Excel de los reportes de Incidentes Adversos (IA) del año 2019, identificando en una columna los que tienen que ver con medicamentos (Evidencia 9). Con esta información se construirán las estadísticas del programa de Farmacovigilancia.*

*Con el ánimo de incentivar el reporte, en el comité de farmacia y terapéutica del 12/09/2019 se decidió que los IA se realizaran en el formato interno de la E.S.E. canalizando así sólo los EA por el FOREAM..."*

*"... Sólo se han recibido 11 guías de práctica clínica, de las cuales 5 NO coinciden con la información enviada por el área de estadística para el año 2019 (se priorizaron los 10 primeros diagnósticos).*

*El cumplimiento de 100% en mantenimiento no corresponde con la realidad (lámparas quemadas no han sido reemplazadas, filtración de agua al interior del servicio farmacéutico no ha sido intervenida, aguas negras antes de ingresar al servicio farmacéutico no ha sido resuelto y intervención solicitada para el área de almacenamiento de gases medicinales no ha empezado, aclarando que el área de gases también fue motivo de auditoría del I.V.C. en mención..."*

**Análisis de la respuesta N°13:** De conformidad con lo observado el servicio farmacéutico no se evidencia la aprobación del programa tecnovigilancia, se mantiene la observación, configurándose como una No Conformidad.

**Criterio:** Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007.

**Causa:** Ausencia de orden en el proceso, ausencia de protocolos, Falta de control.

**Consecuencia:** Fallas en el manejo terapéutico, complicaciones en la salud del paciente, sobre facturación, glosas, detrimento patrimonial, veracidad en la información estadística para la toma de decisiones.

### AUTO I.V.C – 03- 2019

De acuerdo a la visita AUTO I.V.C – 03- 2019, realizada por parte de la Secretaria de Salud Departamental del Guaviare, durante los días 12 y 13 de agosto de 2019, se evidenciaron 09 hallazgos, y su avance de cumplimiento es la siguiente:

HALLAZGOS	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES
La institución se encuentra ajustando los procedimientos del servicio farmacéutico, sin embargo se evidencia adquisición, transporte, distribución, dispensación, devolución, disposición final y seguimiento al uso de medicamentos	57%	Adquisición, distribución, dispensación y devolución
No se evidencia la elaboración del listado de medicamentos institucionales y el vademécum institucional, así como las inclusiones y exclusiones de medicamentos e insumos, los cuales deben ser aprobados por el COFYTE	25%	Adopción de 13 GPC
No se evidencian planes de acción y de auditoria en los servicios para investigar la causa de desabastecimiento.	50%	Se han realizado reportes de los productos con novedades en stock para la toma de medidas respectivas.
Se encuentra humedad en el área de almacenamiento del servicio farmacéutico y en la bodega de almacenamiento de insumos, en esta bodega se observa suciedad, el aire acondicionado del lugar se encuentra cubierto de polvo, cuyas características evidencian que se ha acumulado por un periodo largo de tiempo. Se evidencia que el mantenimiento del aire acondicionado es deficiente. Se observa filtración de agua lluvia por puerta de entrada de bodega	100%	Total de mantenimientos programados realizados
Los termohigrometros de las neveras ubicadas en el almacenamiento del servicio farmacéutico no se encuentran calibrados.	50%	Equipos con fecha de calibración a un año vigentes

El servicio farmacéutico no evidencia control sobre gases medicinales	25%	Revisión y modificación de etapa contractual con el proveedor de oxígeno de acuerdo a requerimientos de la entidad
La ruta de distribución de medicamentos se realiza en bolsas plásticas y pasan por la cafetería para llegar a los servicios de internación y urgencias	25%	Cierre de la puerta lateral de la cafetería Proceso de adquisición para puerta de bloqueo al ingreso de la zona de cocina, cafetería y lavandería

**Observación N° 14:** La E.S.E Hospital San José del Guaviare, cuenta con avance en el plan de mejoramiento, suscrito con la Secretaria de Salud Departamental, dentro de las acciones de mejora, no se evidencian los insumos y dispositivos médicos y medicamentos de alta y baja rotación, de igual las acciones que se realizan en el comité COVE de la ocurrencia de los picos epidemiológicos que genere gestión desde este comité falencia sobre el programa de Farmacovigilancia.

**Respuesta por parte del Servicio Farmacéutico:** *"...Frente al porcentaje de cumplimiento de la visita de la SSG mediante Auto I.V.C.03-2019 Auditoría menciona 9 hallazgos y sólo relaciona 7.*

*Sólo se han recibido 11 guías de práctica clínica, de las cuales 5 NO coinciden con la información enviada por el área de estadística para el año 2019 (se priorizaron los 10 primeros diagnósticos)..."*

*"...El cumplimiento de 100% en mantenimiento no corresponde con la realidad (lámparas quemadas no han sido reemplazadas, filtración de agua al interior del servicio farmacéutico no ha sido intervenida, aguas negras antes de ingresar al servicio farmacéutico no ha sido resuelto y intervención solicitada para el área de almacenamiento de gases medicinales no ha empezado, aclarando que el área de gases también fue motivo re auditoría del I.V.C. en mención..."*

**Análisis de la respuesta N° 14:** Se aclara que los hallazgos evidenciados por parte de la Secretaria de Salud Departamental en total son siete (7), sin embargo en las conclusiones se resalta el incumplimiento de los criterios de (estándar de dotación y articulación del comité COVE con los servicios y alerta al Servicio Farmacéutico).

Teniendo en cuenta el incumplimiento de lo evaluado en el servicio farmacéutico, se mantiene la observación, configurándose como una No Conformidad.

**Criterio:** AUTO I.V.C – 03- 2019.

**Causa:** Falta de procesos y procedimientos documentados, falta de gestión financiera para la solución de la necesidad.

**Consecuencia:** Limitaciones para el normal funcionamiento de los diferentes ambientes para los procedimientos que realiza el servicio farmacéutico.

**10. OBSERVACIONES Y/O RECOMENDACIONES DE LA AUDITORIA:**

El presente informe tiene el carácter **FINAL**, frente al cual deberá suscribir plan de mejoramiento y remitirlo al área de Control Interno de Gestión a los correos [controlinterno@esehospitalguaviare.gov.co](mailto:controlinterno@esehospitalguaviare.gov.co) y [asesoracalidad@esehospitalguaviare.gov.co](mailto:asesoracalidad@esehospitalguaviare.gov.co) en los siguientes 10 días hábiles contados desde su recibido, para su seguimiento y control .

Para su conocimiento y fin pertinente;

  
**LUCEDY TRUJILLO LAZO**  
Jefe Asesora Oficina Control Interno de Gestión

  
**JACQUELINE SÁNCHEZ COMBA**  
Profesional Especializado SOGCS