



GESTION DE CALIDAD

CODIGO:CA FO 023

INSTRUMENTO DE VERIFICACION RESOLUCION 1403 DE 2007 – CONDICIONES ESENCIALES

VERSION:1.0

FECHA 11 DE ENERO DE 2024

COMPONENTES	CRITERIO	C	NC	NA	NV	OBSERVACIONES
TI CI - 3. ESTRUCTURA DEL SERVICIO FARMACÉUTICO	<p>Todo servicio farmacéutico deberá cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos:</p> <p>a) Disponer de una infraestructura física de acuerdo con su grado de complejidad, número de actividades y/o procesos que se realicen y personas que laboren.</p> <p>b) Contar con una dotación, constituida por</p> <ul style="list-style-type: none"> - equipos, - instrumentos, - bibliografía y - materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realizan en cada una de sus áreas. <p>c) Disponer de un recurso humano idóneo y suficiente para el cumplimiento de las actividades y/o procesos que realice</p>	x				Contamos con guías y protocolos además de un manual farmacéutico
TI CII - SERVICIO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO	<ul style="list-style-type: none"> - Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que contraten la prestación de actividades y/o procesos relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos para sus pacientes hospitalizados deberán declararlo. - El contratista prestará servicios desde el interior de la Institución Prestadora de Servicios de Salud contratante 			x		
TI CII - 1. INFRAESTRUCTURA FÍSICA	<ul style="list-style-type: none"> - El servicio farmacéutico hospitalario estará ubicado en un área de la Institución Prestadora de Servicios de Salud: - de fácil acceso y - dimensiones determinadas por el volumen de las actividades, el número y tipo de procesos propios del servicio farmacéutico que se adelanten en la institución y - el número de servidores públicos o trabajadores que laboren en el servicio farmacéutico. - Deben estar alejados de fuentes de contaminación o ruido excesivo <p><u>1.1. Condiciones locativas</u> Los locales deben contar con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Área física exclusiva - Independiente - De circulación restringida - Segura - Permanecer limpios y ordenados. <p>a) Pisos. Los pisos deben ser de material</p> <ul style="list-style-type: none"> - Impermeable - Resistente - Contar con sistema de drenaje que permita su fácil limpieza y sanitización. <p>b) Paredes. Las paredes y muros deben ser</p> <ul style="list-style-type: none"> - Impermeables - Sólidos - De fácil limpieza - Resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. 	x				1 regente de farmacia 2 auxiliares de farmacia



GESTION DE CALIDAD

CODIGO:CA FO 023

INSTRUMENTO DE VERIFICACION RESOLUCION 1403 DE 2007 – CONDICIONES ESENCIALES

VERSION:1.0

FECHA 11 DE ENERO DE 2024

COMPONENTES	CRITERIO	C	NC	NA	NV	OBSERVACIONES
						Área de preparaciones magistrales: R. 444/08 Competencia del INVIMA
TI CII - 2. DOTACIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO	El servicio farmacéutico hospitalario, de acuerdo con su grado de complejidad, estará dotado de - Equipos - Instrumentos - Materiales - Literatura científica disponible aceptada internacionalmente. - Soporte bibliográfico actualizado sobre estabilidad y compatibilidad - Farmacopea de base oficialmente adoptada en Colombia.					Se cuenta con fichas técnicas de todos los medicamentos Se cuenta archivo con todos los registros sanitarios.
TI CII - 3. RECURSO HUMANO DEL SERVICIO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO	3.1 Calidad del recurso humano: El servicio farmacéutico contará con personal: - De las calidades señaladas en la normatividad vigente para el ejercicio de sus funciones. - En número que garantice el cumplimiento de los procesos propios de dicho servicio que se adelanten en la institución.	x				Se cuenta con 1 regente de farmacia 2 auxiliares de farmacia
	3.2 Dirección: se ejercerá de la siguiente manera: a) Alta y mediana complejidad: Químico Farmacéutico. b) Baja complejidad: - Químico Farmacéutico o - Tecnólogo en Regencia de Farmacia	x				Tecnólogo en regencia de farmacia
	3.2.1 Dirección excepcional: podrá ser ejercida por un auxiliar en servicios farmacéuticos, en aquellas áreas especiales carentes de facilidades de acceso a los recursos ordinarios de la salud, de conformidad con el artículo 446 de la Ley 09 de 1979. 3.2.2 Prohibición de designación. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud no podrán designar como director del servicio farmacéutico hospitalario de baja complejidad a un auxiliar en servicios farmacéuticos cuando exista disponible en el área un Tecnólogo en Regencia de Farmacia o un Químico Farmacéutico	x		x		



GESTION DE CALIDAD

CODIGO:CA FO 023

INSTRUMENTO DE VERIFICACION RESOLUCION 1403 DE 2007 – CONDICIONES ESENCIALES

VERSION:1.0

FECHA 11 DE ENERO DE 2024

COMPONENTES	CRITERIO	C	NC	NA	NV	OBSERVACIONES
<p>TI CII - 4. COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA</p>	<p>Todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán poner en funcionamiento el Comité de Farmacia y Terapéutica</p> <p><u>4.1 Integración.</u> El Comité de Farmacia y Terapéutica estará integrado de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) El Director (a) o Gerente de la institución o su delegado. b) El Subdirector (a) del área científica médica o quien haga sus veces. c) El Director (a) del servicio farmacéutico. d) Director (a) del departamento de enfermería o quien haga sus veces. e) Un representante de la especialidad médica respectiva, cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera. f) Un representante del área administrativa y financiera cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera. <p><u>4.2 Invitación a reuniones.</u> - El Comité deberá invitar a un representante de los usuarios del servicio farmacéutico de la institución, el que deberá tener la condición de profesional titulado del área de la salud, cuando el tema a tratar tenga relación directa con los intereses de los mismos. - También podrá invitar a expertos en los temas que vayan a ser tratados en la respectiva sesión.</p> <p><u>4.3 Periodicidad de reuniones.</u> - El Comité de Farmacia y Terapéutica definirá la frecuencia con que debe reunirse, pero en todo caso, esto deberá ocurrir por lo menos una vez al mes. - De cada reunión se elaborarán y mantendrán debidamente archivadas las actas correspondientes.</p> <p><u>4.4 Funciones del Comité de Farmacia y Terapéutica.</u> El Comité de Farmacia y Terapéutica deberá desarrollar, como mínimo, las siguientes funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Formular las políticas sobre medicamentos y dispositivos médicos en la Institución Prestadora de Servicios de Salud en relación con la prescripción, dispensación, administración, sistemas de distribución, uso y control y establecer los mecanismos de implementación y vigilancia de las mismas. b) Recomendar la solicitud de inclusión y/o exclusión de medicamentos en el Manual de Medicamentos y Terapéutica del Sistema General de Seguridad Social en Salud ante el Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología, asesor del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. Para tal efecto, deberá ceñirse al reglamento de funcionamiento de dicho Comité. c) Conceptuar sobre las guías de manejo para el tratamiento de las patologías más frecuentes en la institución. d) Coordinar con el Comité de Infecciones de la Institución Prestadora de Servicios de Salud el impacto, seguimiento y evaluación de los perfiles epidemiológicos institucionales y la eficacia de la terapia farmacológica instaurada en los casos especiales, principalmente, la relacionada con el uso de antibióticos. e) Recolectar y analizar los datos enviados por el servicio farmacéutico sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos, e informar los resultados al médico tratante, al paciente, al personal de salud, a las Empresas Administradoras de Planes de Beneficio y a las autoridades correspondientes. 	x				Se cuenta con comité de farmacia



GESTION DE CALIDAD

CODIGO:CA FO 023

INSTRUMENTO DE VERIFICACION RESOLUCION 1403 DE 2007 – CONDICIONES ESENCIALES

VERSION:1.0

FECHA 11 DE ENERO DE 2024

COMPONENTES	CRITERIO	C	NC	NA	NV	OBSERVACIONES
	<p>4.5 Naturaleza del Comité de Farmacia y Terapéutica El Comité de Farmacia y Terapéutica tiene una naturaleza asesora. Por lo tanto, para que tengan validez sus decisiones deben ser aprobadas por el director, gerente o quien haga sus veces en dicha institución.</p>					
<p>TI CII - 5. HORARIOS DE ATENCIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO</p>	<p>Funcionará diariamente: - En un horario adecuado para satisfacer la demanda de servicios de los usuarios, beneficiarios o destinatarios. - Esta jornada no podrá ser inferior a ocho horas diarias. - Cuando las necesidades del servicio lo exijan, se prestará el servicio farmacéutico hospitalario nocturno, debiendo contarse con la presencia permanente del director del servicio, o de una persona debidamente entrenada encargada por éste, bajo su responsabilidad - En todo caso, se garantizará el acceso a medicamentos y dispositivos médicos mediante reservas controladas, las que quedarán bajo la responsabilidad del servicio de enfermería. - El horario de atención al público debe estar visible en la parte externa del servicio.</p>					<p>.24 horas según oferta de servicio hospitalario el cual está habilitado como hospitalización de baja complejidad</p> <p>Se cuenta con auxiliar de servicios farmacéuticos para la dispensación en la noche.</p> <p>Se cuenta con carro de medicamentos, en área que tiene control de temperatura.</p>
<p>TI CIII - SERVICIO FARMACÉUTICO AMBULATORIO</p> <p>1. SERVICIO FARMACÉUTICO AMBULATORIO DE LAS IPS (MODIFICADO POR R. 4026/07)</p>	<p>Cuando el servicio farmacéutico ambulatorio opere en instalaciones separadas del servicio farmacéutico hospitalario: - Cumplirá básicamente con las condiciones establecidas en el numeral 1, Capítulo II, Título I, del presente Manual - Las áreas serán las señaladas en el numeral 1.2, de los mismos. - La dirección estará a cargo del director del servicio farmacéutico hospitalario o del recurso humano autorizado por la normatividad, según el grado de complejidad de las actividades y/o procesos que se realicen. -Cada uno de estos servicios será declarado por la Institución Prestadora de Servicios de Salud a la entidad territorial de salud al momento de la habilitación o como novedad. - En ningún caso las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud suministrarán a sus pacientes ambulatorios medicamentos y dispositivos médicos en lugares distantes del consultorio donde se realizó la consulta ni de difícil acceso ni peligrosos.</p> <p>Los servicios farmacéuticos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud –IPS-, podrán vender con prescripción médica a pacientes distintos de la IPS, medicamentos y dispositivos médicos, en aquellos casos en que estos productos no se encuentren disponibles en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud donde atienden al paciente que los requiere, siempre que la falta de dichos productos, ponga en riesgo su salud y/o vida</p> <p><u>1.1 Atención domiciliaria</u> Los servicios relacionados con los medicamentos que se ofrezcan en la atención domiciliaria: - Estarán a cargo del director del servicio farmacéutico de la institución oferente</p>					<p>NO APLICA</p>



GESTION DE CALIDAD

CODIGO:CA FO 023

INSTRUMENTO DE VERIFICACION RESOLUCION 1403 DE 2007 – CONDICIONES ESENCIALES

VERSION:1.0

FECHA 11 DE ENERO DE 2024

COMPONENTES	CRITERIO	C	NC	NA	NV	OBSERVACIONES
	<p>- debiendo cumplir con las condiciones y requisitos establecidos para cada una de las actividades y/o procesos que se presten, especialmente, en lo relacionado con la recepción y almacenamiento, embalaje, transporte, manejo de residuos y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos</p> <p>- Las preparaciones magistrales; adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas; y el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, deberán ser elaboradas y/o adecuadas en el servicio farmacéutico, o en el establecimiento farmacéutico autorizado, y transportados al domicilio del paciente.</p> <p>- El director del servicio farmacéutico de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, o la persona que actúe bajo su dirección, será el responsable de proporcionar al paciente y sus familiares la información referente a condiciones de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, posibles riesgos de contaminación y manejo de residuos, entre otros aspectos.</p> <p>- Cuando la prestación de la atención domiciliaria esté a cargo de un establecimiento farmacéutico autorizado específicamente para tal fin, por la entidad territorial de salud correspondiente, la dirección estará a cargo de un Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia.</p> <p>- Si la atención se ofrece, en desarrollo de un contrato, a pacientes de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, esta institución deberá declarar tal circunstancia a la entidad territorial de salud que le habilitó.</p> <p>- cuando no fuere posible contar con personal del servicio farmacéutico, el servicio relacionado con el suministro de medicamentos podrá estar a cargo del médico encargado del equipo de salud o uno de los auxiliares en salud de los previstos en el Decreto 3616 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya</p> <p><u>1.2 Dirección de la red de servicios farmacéuticos ambulatorios</u></p> <p>- Un Químico Farmacéutico podrá <u>coordinar</u> dentro de la red de su Institución Prestadora de Servicios de Salud un número máximo de cinco (5) servicios farmacéuticos ambulatorios donde haya dispensación de medicamentos.</p> <p>- Cada uno de los cinco servicios estará <u>dirigido</u> por un Tecnólogo en Regencia de Farmacia,</p> <p>- cuando no se encuentre disponible este último recurso, estos sitios podrán ser dirigidos por un auxiliar en servicios farmacéuticos</p>					