

Diagnóstico e Implementación de las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) en los Procesos de
la Central de Mezclas de la Fundación Oftalmológica de Santander- FOSCAL

Cristhian Mauricio Menish Fajardo

Trabajo de Grado para Optar el Título de Ingeniero Industrial

Director:

Edwin Alberto Garavito Hernández

Universidad Industrial de Santander

Facultad Físico-Mecánicas

Escuela de Estudios Industriales y Empresariales

Bucaramanga

2016

Agradecimientos

A Dios y la vida por permitirme afrontar el reto de este proceso como ingeniero Industrial y darme alegría en los buenos momentos y fortaleza en los difíciles.

A mis padres y familia por el apoyo incondicional brindado y la educación que hoy me permite ser quien soy.

A mi director Edwin Alberto Garavito Hernández, por su orientación y aporte en el desarrollo de del proyecto.

A la Fundación Oftalmológica de Santander FOSCAL, en especial al personal del área de Central de Mezclas por su confianza depositada, apoyo incondicional y gran aporte en mi crecimiento profesional y conocimiento.

Y a todas aquellas personas que de una u otra forma participaron en este camino recorrido en el transcurso de mi carrera universitaria.

Tabla De Contenido

Introducción	16
Tabla de Cumplimiento de Objetivos	18
1. Planteamiento del problema.	19
1.2. Adecuación de Herramienta de Diagnostico Basada en el Resolución 0444 de 2008	21
1.2. Caso Fundación Oftalmológica de Santander- FOSCAL-.	27
1.3. Matriz DOFA	28
1.4. Estrategias Generadas	31
2. Objetivos	33
2.1 Objetivo General	33
2.2. Objetivos Específicos	33
3. Resultados Esperados	34
4. Marco de Referencia	35
4.1. Marco de Antecedentes	35
4.1.1. Diagnóstico Sobre el Nivel de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los Procesos del Servicio Farmacéutico de la Fundación Valle del Lili.	35
4.1.2. Mejorando Los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: La Estrategia Para La Implementación De Las Buenas Prácticas De Elaboración Por Parte De Los Procesos Del Servicio Farmacéutico De La Fundación Valle Del Lili.	36
4.1.3. Plan de Mejoramiento Para el Sistema de Gestión de la Calidad de los Servicios Farmacéuticos de Baja Complejidad de la Caja de Compensación Familiar CAFAM en la Ciudad de Bogotá.	37
4.2. Marco Legal	38
4.3. Marco Teórico	44
4.3.1. Definición del Sistema de Gestión de la Calidad.	44
4.3.2. Antecedentes en la Gestión de la Calidad.	45
4.3.3. Antecedentes en la Gestión de la Calidad de los procesos asistenciales.	45
4.3.4. Servicio Farmacéutico.	49
4.3.4.1. Definición de Servicio Farmacéutico.	49
4.3.4.1.1. Servicio Farmacéutico independiente.	49

BPE CENTRAL DE MEZCLAS FOSCAL	6
4.3.4.1.2. Servicio Farmacéutico dependiente.	49
4.3.4.2. Objetivos del Servicio Farmacéutico.	49
4.3.4.3. Funciones del Servicio Farmacéutico.	50
4.3.5. Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).	51
4.3.5.1. Principios Generales de las Buenas Prácticas de Elaboración.	52
4.3.5.2. Protocolos mínimos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) en una Central de Mezclas.	53
4.3.5.3. Certificación BPE en Colombia.	54
5. Metodología	55
5.1. Etapa 1: Revisión de la Normatividad en BPE.	55
5.2. Etapa 2: Diagnóstico	55
5.3. Etapa 3: Plan de Acción	64
5.4. Etapa 4: Elaboración de Base Documental	65
5.5. Etapa 5: Capacitación	66
5.6. Etapa 6: Auditoría Interna	66
6. Implementación de las BPE en la Central de Mezclas	67
6.1. Planes de acción	67
6.1.1. Elaboración.	67
6.1.2. Implementación.	71
6.1.2.1. Recurso Humano.	71
6.1.2.2. Saneamiento, Higiene y Salud Ocupacional.	72
6.1.2.3. Infraestructura Física.	72
6.1.2.4. Dotación.	75
6.1.2.5. Productos devueltos.	76
6.1.2.6. Documentación.	76
6.1.2.7. Sistema de Gestión de la Calidad.	76
6.1.2.8. Contratos.	78
6.1.2.9. Auditorías Internas.	78
6.1.2.10. Sistema de información-farmacovigilancia.	78
6.1.2.11. Reempaque y/o Reenvase.	78
6.1.2.12. Elaboración de Preparaciones Magistrales.	79

6.1.2.13. Nutriciones y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral.	81
6.1.2.14. Mezclas y/o ajustes de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos.	83
6.1.2.15. Distribución, Embalaje y Transporte.	85
6.1.3. Seguimiento.	86
6.2. Revisión y/o Elaboración de la Base Documental	87
6.2.2. Procedimientos.	88
6.2.3. Instructivos.	88
6.2.4. Formatos.	89
6.3. Capacitación	91
6.4. Auditoría Interna	93
7. Conclusiones	97
8. Recomendaciones	99
Referencias bibliográficas	100

Lista De Tablas

Tabla 1. Criterios de Calificación.	21
Tabla 2. Calificación del cumplimiento.	22
Tabla 3. Formas de análisis.	23
Tabla 4. Calificación por capítulos obtenida en el diagnóstico.	24
Tabla 5. Fortalezas y debilidades.	29
Tabla 6. Oportunidades y amenazas.	30
Tabla 7. Estrategias FO, FA, DO, DA.	31
Tabla 8. Calificación del Diagnóstico según criterio Crítico.	56
Tabla 9. Calificación del diagnóstico según el criterio Mayor.	58
Tabla 10. Calificación del diagnóstico según el criterio Menor.	60
Tabla 11. Calificación del diagnóstico según el criterio Informativo.	62
Tabla 12. Planes de Acción según Criterio.	68
Tabla 13. Planes de acción según capítulo del diagnóstico.	69
Tabla 14. Seguimiento ejecución de Planes de Acción.	86
Tabla 15. Resultado de Auditoría Interna.	94

Lista De Figuras

Figura 1. Calificación total del diagnóstico por capítulos.	25
Figura 2. Calificación del diagnóstico según criterio Crítico.	58
Figura 3. Calificación del diagnóstico según criterio Mayor.	60
Figura 4. Calificación del diagnóstico según criterio Menor.	62
Figura 5. Calificación del diagnóstico según criterio Informativo.	64
Figura 6. Nevera de almacenamiento.	73
Figura 7. Estante de Almacenamiento	74
Figura 8. Utensilios de aseo unidad de preparación de Magistrales Orales UPM.	80
Figura 9. Utensilios de aseo Unidad de Preparación Nutrición Parenteral UNP.	81
Figura 10. Utensilios de aseo Unidad de Reconstrucción de Medicamentos Citostáticos.	83
Figura 11. Resultados Auditoria Interna	95

Lista de Apéndices*

Apéndice 1	Herramienta Diagnóstico Diligenciada	Pág. 22, 55, 66
Apéndice 2	No Conformidades	Pág. 25, 55
Apéndice 3	Herramienta Diagnóstico Adecuada	Pág. 54, 77
Apéndice 4	Matriz de Planes de Acción	Pág. 66, 70, 85
Apéndice 5	Formato Programa de Educación Continuada PEC	Pág. 70, 91
Apéndice 6	Funciones Cargos de la Central de Mezclas	Pág. 70, 71
Apéndice 7	Matriz de Riesgos de Elaboración	Pág. 70
Apéndice 8	Instructivo gráfico Lavado de Manos	Pág. 71
Apéndice 9	Plano de Evacuación Central de Mezclas	Pág. 71
Apéndice 10	Formato Etiqueta Remanentes	Pág. 73, 89
Apéndice 11	Instructivo Readequación de medicamentos preparados no utilizados	Pág. 73, 75, 88
Apéndice 12	Plano Flujo de materiales y personal	Pág. 74
Apéndice 13	Plano de Central de Mezclas	Pág. 74, 77, 78, 80, 82
Apéndice 14	Instructivo Limpiar y desinfectar equipos y utensilios de Central de Mezclas	Pág. 74, 87
Apéndice 15	Tabla maestra de Control de Documentos	Pág. 75, 87
Apéndice 16	Organigrama Central de Mezclas	Pág. 75, 77
Apéndice 17	Guía de Buenas Prácticas de Elaboración para la Central de Mezclas	Pág. 76

* Ver apéndices adjuntos en el CD, puede visualizarlos en la Base de Datos de la Biblioteca.

Apéndice 18	Fichas Técnicas Indicadores	Pág. 76
Apéndice 19	Registro Capacitación Planes de Mejoramiento	Pág. 76
Apéndice 20	Instructivo Reenvase de Sustancias Químicas	Pág. 77, 87
Apéndice 21	Instructivo Limpiar y desinfectar Central de Mezclas	Pág. 78, 87
Apéndice 22	Formato Lista de Chequeo de limpieza y desinfección de Central de Mezclas	Pág. 78, 90
Apéndice 23	Procedimiento Realizar preparación de medicamentos magistrales orales	Pág. 79, 87
Apéndice 24	Formato Lista de Chequeo de Central de Mezclas para Magistrales Orales	Pág. 79, 89
Apéndice 25	Formato Solicitud de Magistrales Orales	Pág. 79, 90
Apéndice 26	Formato Liberación de Magistrales Orales	Pág. 79, 89
Apéndice 27	Procedimiento Recepcionar solicitud y elaborar mezclas de nutrición parenteral	Pág. 80, 87
Apéndice 28	Instructivo Lavado de Medicamentos y dispositivos médicos para Central de Mezclas	Pág. 81, 88
Apéndice 29	Formato Despeje de Línea de Producción	Pág. 81, 89
Apéndice 30	Formato Lista de Chequeo de Central de Mezclas Nutrición Parenteral	Pág. 81, 89
Apéndice 31	Formato Control entrega de Preparaciones	Pág. 81, 89
Apéndice 32	Formato Devolución de Medicamentos	Pág. 81, 90
Apéndice 33	Formato Control de las condiciones ambientales	Pág. 81, 89
Apéndice 34	Formato Lista de Chequeo para el funcionamiento de áreas	Pág. 82, 88
Apéndice 35	Procedimiento Recepcionar solicitud y elaborar mezclas citostáticas.	Pág. 83, 87

Apéndice 36	Formato Lista de Chequeo de Central de Mezclas, mezclas citostáticas	Pág. 83, 89
Apéndice 37	Instructivo Ingresar y egresar a cabinas de preparación	Pág. 83, 88
Apéndice 38	Instructivo Lavado de manos para la Central de Mezclas	Pág. 83, 87
Apéndice 39	Instructivo Manejo de accidentes con medicamentos citostáticos	Pág. 84, 87
Apéndice 40	Instructivo Verificar el control microbiológico de áreas, cabinas, personal y procedimientos	Pág. 84, 88
Apéndice 41	Instructivo Recepcionar y almacenar medicamentos y dispositivos médicos	Pág. 84,87
Apéndice 42	Instructivo Acondicionar y distribuir medicamentos y dispositivos médicos de la Central de Mezclas	Pág. 84, 88
Apéndice 43	Formato Control de cadena de frio para neveras de transporte	Pág. 84, 89
Apéndice 44	Estudio viabilidad Central de Mezclas	Pág. 85
Apéndice 45	Propuesta Central de Mezclas FOSCAL	Pág. 86
Apéndice 46	Procedimiento Realizar reenvase de medicamentos estériles	Pág. 87
Apéndice 47	Procedimiento Realizar reenvase de medicamentos no estériles	Pág. 87
Apéndice 48	Procedimiento Realizar adecuación de antibióticos	Pág. 87
Apéndice 49	Instructivo Elaboración de Batch Records	Pág. 87
Apéndice 50	Instructivo Llenado de cassette reservorios de medicación	Pág. 87
Apéndice 51	Instructivo Limpiar cabina de preparación	Pág. 87
Apéndice 52	Instructivo Reconstituir medicamentos citostáticos	Pág. 88
Apéndice 53	Instructivo Preparar solución sanitizante	Pág. 88
Apéndice 54	Instructivo Llenado de infusores	Pág. 88
Apéndice 55	Control preparaciones por servicio	Pág. 88

Apéndice 56	Control diario de limpieza y desinfección	Pág. 88
Apéndice 57	Control de limpieza de equipos de Central de Mezclas	Pág. 88
Apéndice 58	Rótulo de Quimioterapia	Pág. 88
Apéndice 59	Solicitud de Reenvases	Pág. 88
Apéndice 60	Rótulo de Nutrición Parenteral	Pág. 88
Apéndice 61	Orden de Reenvase de Medicamentos	Pág. 88
Apéndice 62	Rótulo de Reenvase	Pág. 89
Apéndice 63	Perfil Nutricional	Pág. 89
Apéndice 64	Liberación Mezclas de Nutrición Parenteral	Pág. 89
Apéndice 65	Rótulo Gotas Oftálmicas	Pág. 89
Apéndice 66	Reacondicionamiento de medicamentos preparados no utilizados	Pág. 89
Apéndice 67	Rótulo de preparaciones extemporáneas	Pág. 89
Apéndice 68	Control de Producto No Conforme	Pág. 89
Apéndice 69	Control de Programación de Medicamentos Citostáticos	Pág. 90
Apéndice 70	Orden de preparación de mezclas de nutrición parenteral	Pág. 90
Apéndice 71	Solicitud de Reenvase de Sustancias Químicas	Pág. 90
Apéndice 72	Solicitud de Gotas Oftálmicas	Pág. 90
Apéndice 73	Control de visitantes	Pág. 90
Apéndice 74	Control diario de temperatura Nevera	Pág. 90
Apéndice 75	Solicitud de Antibióticos	Pág. 90
Apéndice 76	Liberación preparaciones citostáticas	Pág. 90
Apéndice 77	Orden de Alistamiento	Pág. 90
Apéndice 78	Resultados Auditoría Interna	Pág. 92

Resumen

TITULO: DIAGNÓSTICO E IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN (BPE) EN LOS PROCESOS DE LA CENTRAL DE MEZCLAS DE LAS FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER – FOSCAL[†]

AUTOR: CRISTHIAN MAURICIO MCNISH FAJARDO^{**}

PALABRAS CLAVE: BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN (BPE), CENTRAL DE MEZCLAS, INVIMA, MEDICAMENTOS

DESCRIPCIÓN:

El presente libro detalla el diagnóstico, implementación y evaluación de las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) en la Fundación Oftalmológica de Santander FOSCAL, buscando la certificación en cuestión por parte del INVIMA.

El diagnóstico se realizó basándose en la herramienta de verificación de las BPE adecuada de la Resolución 0444 de 2008 en busca de conocer el nivel de cumplimiento de las BPE y sus puntos más críticos, lo cual orientó a la definición de una estrategia de implementación de planes de acción creados a partir de los resultados del diagnóstico a fin de disminuir las brechas encontradas en el diagnóstico.

La implementación de las BPE se llevó a cabo por medio de etapas: Elaboración, implementación y seguimiento de planes de acción, revisión y/o elaboración de la base documental y auditoría interna, estableciendo la cultura de inspección y cumplimiento de los procesos enfocándose siempre a la seguridad del paciente direccionando a la Central de Mezclas a un sistema de mejora continua

Este trabajo de grado dejó como legado a la institución, una herramienta de diagnóstico en Excel que permite diagnosticar el nivel de cumplimiento de las BPE en la Central de Mezclas de la institución y definir propuestas de mejora, responsables y medios de verificación, así como una Guía de Buenas Prácticas de Elaboración que sirve como consulta de las farmacopeas internacionales en cuanto a los requisitos de personal, infraestructura, documentación, preparación, control de calidad, actividades subcontratadas y auditorías internas necesarios para la certificación y estandarización de términos.

* Trabajo de Grado

** Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas. Escuela de Diseño Industrial. Director: Edwin Alberto Garavito Hernández, Magister en Ingeniería Industrial

Abstract

TITLE: DIAGNOSIS AND IMPLEMENTATION OF GOOD PRACTICES OF ELABORATION IN THE PROCESSES OF THE CENTRAL MIXTURES OF THE SANTANDER OPHTHALMOLOGICAL FOUNDATION-FOSCAL *

AUTHOR: CRISTHIAN MAURICIO MCNISH FAJARDO **

KEY WORDS: good practices of elaboration (BPE), mix in station, INVIMA, medicaments.

DESCRIPTION:

The present book provides specific information in the diagnostics, implementation and evaluation of the good practices of production (BPE) in the ophthalmological foundation of Santander FOSCAL, seeking the certification by INVIMA. The Diagnosis was carried out based on the verification tool for the proper PBE of decree 0444 in 2008, in search of knowing the level of compliance of the BPE and its most critical points, which aimed at defining a strategy for implementation of action plans created from the results of the diagnosis to decrease the gaps found in the diagnosis. The implementation of the PBE was conducted through stages: preparation, implementation and follow-up of action plans, review and/or development of the documentary base and internal audit, establishing the culture of inspection and compliance processes always focusing on the safety of the patient addressing notify the mixtures to a system of continuous improvement. This degree work leaves as a legacy to the institution a diagnostic tool for the Excel that allows you to diagnose the level of compliance of the PBE in the central of mixtures of the institution and to define improvement proposals, responsible for and means of verification, as well as a guide of good practices of production in which serves as a consultation of the international pharmacopeia in terms of personnel, infrastructure, documentation, preparation requirements, quality control, subcontracted activities and internal audit necessary for the certification and standardization of terms.

* Bachelor Thesis

** Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas. Escuela de Diseño Industrial. Director: Edwin Alberto Garavito Hernández, Magister en Ingeniería Industrial

Introducción

La atención en salud hoy en día exige una mejora constante de la calidad en sus servicios orientada a una mayor seguridad del paciente, esto ha ocasionado la insaciable búsqueda de certificaciones y acreditaciones institucionales. En el caso del servicio farmacéutico, una certificación en buenas prácticas de elaboración -BPE- satisface esta necesidad. Teniendo claro esto, la fundación oftalmológica de Santander -FOSCAL- decidió emprender el camino hacia la certificación de una nueva central de mezclas que logre abarcar la creciente demanda de medicamentos en la región.

El servicio farmacéutico es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las enfermedades con el fin de contribuir de forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva (Decreto 2200, 2005)

Para la elaboración de mezclas de medicamentos de administración parenteral u oral, disposición en dosis, horarios y condiciones propias de esterilización con el mínimo de probabilidades de error, es necesario contar con equipos, infraestructura y condiciones ambientales específicas según la ley. Es por esto que el Ministerio de la Protección Social colombiano opto por reglamentar el servicio farmacéutico por medio del decreto 2200 del 28 de junio de 2005 que tiene por objeto “regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico” (Artículo 1, Decreto 2200, 2005) y que mediante la resolución 1403 del 14 de mayo de 2007 que tiene por objeto “determinar los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y adoptar el Manual de condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico” (Artículo1, Resolución 1403, 2007), estableciendo que toda institución

prestadora de servicios de salud deberá certificar el cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración -BPE- por parte de su servicio farmacéutico a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-.

Con el interés de aportar en el cumplimiento de la normatividad legal vigente este proyecto tiene como meta diagnosticar la situación actual de la nueva central de mezclas de la FOSCAL y establecer una estrategia que oriente a la implementación de las BPE según los resultados del diagnóstico y su posterior evaluación generando una guía de conceptos y requisitos de las BPE basado en las diferentes farmacopeas internacionales para futuras consultas y una herramienta cuantitativa base de diagnóstico en Excel.

Tabla de Cumplimiento de Objetivos

OBJETIVO	CUMPLIMIENTO
<ul style="list-style-type: none"> Realizar un diagnóstico utilizando herramientas cuantitativas y cualitativas para evaluar el estado de la situación actual de cada uno de los procesos de la Central de Mezclas frente a la herramienta de diagnóstico de las BPE dada por el Resolución 0444 de 2008. 	5.2
<ul style="list-style-type: none"> Diseñar e implementar un plan de mejoramiento para reducir o eliminar las brechas encontradas en el diagnóstico. 	6.1.1 6.1.2 6.1.3
<ul style="list-style-type: none"> Diseñar y documentar los procedimientos operativos de la central de mezclas. 	6.2
<ul style="list-style-type: none"> Realizar auditoría interna de evaluación de la implementación en BPE. 	6.3
<ul style="list-style-type: none"> Elaborar e implementar un plan de mejora resultado de la auditoría. 	6.3

1. Planteamiento del problema.

La gestión de la salud viene con una fuerte tendencia hacia la seguridad del paciente, promoviendo todo tipo de estrategias que buscan disminuir la probabilidad del error humano capaz de provocar eventos adversos en el paciente.

Aunque los servicios que brinda el sistema de salud para contrarrestar las enfermedades se basan en terapias y medicamentos, son estos últimos los que representan la mejor relación entre inversión y efectividad en el control de patologías y dolencias de la sociedad, además de ser los que interactúan directamente con el sistema biológico del paciente. Según la Dra. Giraldo es por eso que la Organización Mundial de la Salud -OMS- en octubre de 2004 creó la “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente” buscando estandarizar en los hospitales y en los sistemas de salud prácticas que brinden mayor seguridad y menos errores en la atención en salud. (citado en Ministerio de la Protección Social, 2007, p.13)

La fundación oftalmológica de Santander -FOSCAL- tiene como principio “prevenir y minimizar el riesgo de los pacientes y visitantes, de sufrir eventos adversos, aplicando metodologías orientadas hacia una mejora continua en la ejecución en los procesos de atención en salud” (Grupo Primario de Dirección FOSCAL, 2015) entendiendo la importancia de su servicio farmacéutico como base de la elaboración, distribución y dispensación de medicamentos.

La institución cuenta actualmente con una central de mezclas encargada de la elaboración de medicamentos citostáticos, nutrición parenteral, magistrales orales, antibióticos y otros parenterales; actualmente suplente la demanda interna y parcialmente la demanda externa de la clínica Chicomocha y FOSCAL internacional. Esta central cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Elaboración -BPE- desde el 2 de abril del 2012 por 5 años, lo que indica que el 2 de abril de 2017 se

vence esta certificación. La experiencia en este proceso de certificación en BPE por parte del INVIMA ha generado que en la actualidad las exigencias sean mayores, ya que uno de los objetivos estratégicos del INVIMA es “fortalecer la gestión del conocimiento, capacidades, competencias y mejora de la calidad de vida laboral de los servidores públicos”. Es así como la certificación obtenida en el año 2012 no presentaba un recurso humano INVIMA con conocimientos técnicos avanzados en el tema generando que no se pidieran requisitos que a hoy son exigidos como CRITICOS, esto pone a la central de mezclas actual en riesgo de cierre por incumplimiento a pesar del tiempo que aún le queda de certificación, ya que exigen unas modificaciones físicas que el área actual no permite. Conociendo el riesgo latente, la FOSCAL optó por montar una nueva central de mezclas en la zona franca de FOSCAL internacional, la cual reemplazará a la actual y tendrá capacidad suficiente para cubrir la demanda actual (interna, clínica chicamocha y FOSCAL internacional) y asumir la responsabilidad de demandas futuras (finalización de la construcción del piso de oncología, pediatría y hospitalización en FOSCAL internacional).

Para lograr este objetivo se deben cumplir los requisitos exigidos por el INVIMA, es por eso que con este proyecto se propone elaborar un diagnóstico de la situación actual del cumplimiento de las BPE a través de la resolución 0444 del 12 de febrero de 2008 que adoptó el instrumento de verificación de cumplimiento de buenas prácticas de elaboración para los establecimientos farmacéuticos señalados en el párrafo 5° del artículo 11 del decreto 2200 de 2005, para promover estrategias de mejora en la implementación y lograr así cumplir cabalmente la normatividad legal vigente.

1.1. Adecuación de Herramienta de Diagnóstico Basada en el Resolución 0444 de 2008

Para la evaluación del cumplimiento de la Buenas Prácticas de Elaboración de medicamentos en una central de mezclas, el INVIMA se basa en la herramienta de diagnóstico definida en el Resolución 0444 de 2008 la cual establece el cumplimiento de cada uno de los requisitos legales para su funcionamiento, sin embargo, para efectos de un diagnóstico más completo que establezca cumplimientos parciales y su respectiva calificación además de facilitar la organización y análisis de la información, se optó por adecuar la herramienta de diagnóstico de la siguiente manera:

El Resolución 0444 de 2008 define cuatro criterios de calificación (Crítico, Mayor, Menor e Informativo) de los puntos del diagnóstico según su impacto en la calidad del producto final y seguridad del consumidor de la central de mezclas.

Tabla 1.

Criterios de Calificación.

Crítico	El incumplimiento de este numeral tiene alto impacto en la calidad del producto y puede poner en peligro la seguridad de los consumidores del mismo.
Mayor	El incumplimiento de este numeral tiene impacto medio en la calidad del producto y la seguridad del consumidor.
Menor	El incumplimiento de este numeral tiene impacto bajo en la calidad del producto, sin afectar la salud del consumidor.
Informativo	No tiene impacto sobre la calidad del producto y la salud del consumidor.

Nota: Tomado de Resolución 0444 de 2008

Con el fin de establecer el nivel de cumplimiento de cada requisito se definió una forma de medición cuantitativa así:

Tabla 2.

Calificación del cumplimiento.

Cumplimiento	Definición
Total	Corresponde al cumplimiento total del requisito y se asigna un puntaje de cinco (5).
Mayoría	Corresponde al cumplimiento del requisito en su mayoría y se asigna un puntaje de cuatro (4).
Parcial	Corresponde al cumplimiento parcial del requisito y asigna una puntuación de tres (3).
Nulo	Corresponde al incumplimiento del requisito por lo cual asigna un puntaje de cero (0)

Teniendo en cuenta estos puntajes se calificó el nivel de cumplimiento de cada requisito, capítulo y en general de la central de mezclas con respecto a la Buenas Prácticas de Elaboración. Debido a que esta certificación involucra además de los procesos de central de mezclas, otros procesos tales como la Gestión de la Calidad, Gestión de apoyo asistencial y administrativo, Gestión del talento humano, Gestión de compras, Gestión del ambiente físico, Gestión de la información y Gestión de la tecnología, se asignó para cada requisito sus respectivas áreas y cargos responsables definiendo a su vez 6 formas de análisis y recolección de evidencias identificados así:

*Tabla 3.**Formas de análisis.*

Abrev.	Forma de Análisis
AO	Análisis de Organigrama
IV	Inspección Visual
EP	Entrevista Personal
RI	Revisión de Instructivos
RP	Revisión de Procedimientos
RF	Revisión de Formatos

Cabe resaltar que cada requisito puede tener una o más formas de análisis y recolección de evidencias.

Con base en lo anterior y una vez realizadas las visitas a las diferentes áreas responsables se logró consolidar un puntaje total que muestra el nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración en los procesos de la central de mezclas de la Fundación Oftalmológica de Santander -FOSCAL contenido en el Apéndice 1.

A continuación, se muestra la calificación total obtenida en el diagnóstico y separada por cada uno de los capítulos del Resolución 0444 de 2008:

Tabla 4.

Calificación por capítulos obtenida en el diagnóstico.

Capítulo	Descripción	Total	Total	% de
		Diagnóstico	Posible	Cumplimiento
4	Recurso Humano	78	105	74%
5	Saneamiento, higiene y salud ocupacional	187	225	83%
6	Infraestructura Física	98	145	68%
7	Dotación	80	105	76%
8	Productos Devueltos	16	20	80%
9	Documentación	115	135	85%
10	Sistema de Gestión de la Calidad	82	130	63%
11	Quejas	30	30	100%
12	Contratos	28	30	93%
13	Auditorías Internas	13	15	87%
14	Sistema de Información - Farmacovigilancia	159	175	91%
16	Reempaque y Reenvase de medicamentos – Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias	79	95	83%
17	Elaboración de preparaciones magistrales	299	380	79%
18	Nutriciones y ajuste de concentraciones de Dosis de medicamentos de administración parenteral	273	345	79%

Capítulo	Descripción	Total	Total	% de
		Diagnóstico	Posible	Cumplimiento
19	Mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos	311	405	77%
20	Transporte	133	170	78%
Calificación total del Diagnóstico		1981	2510	79%

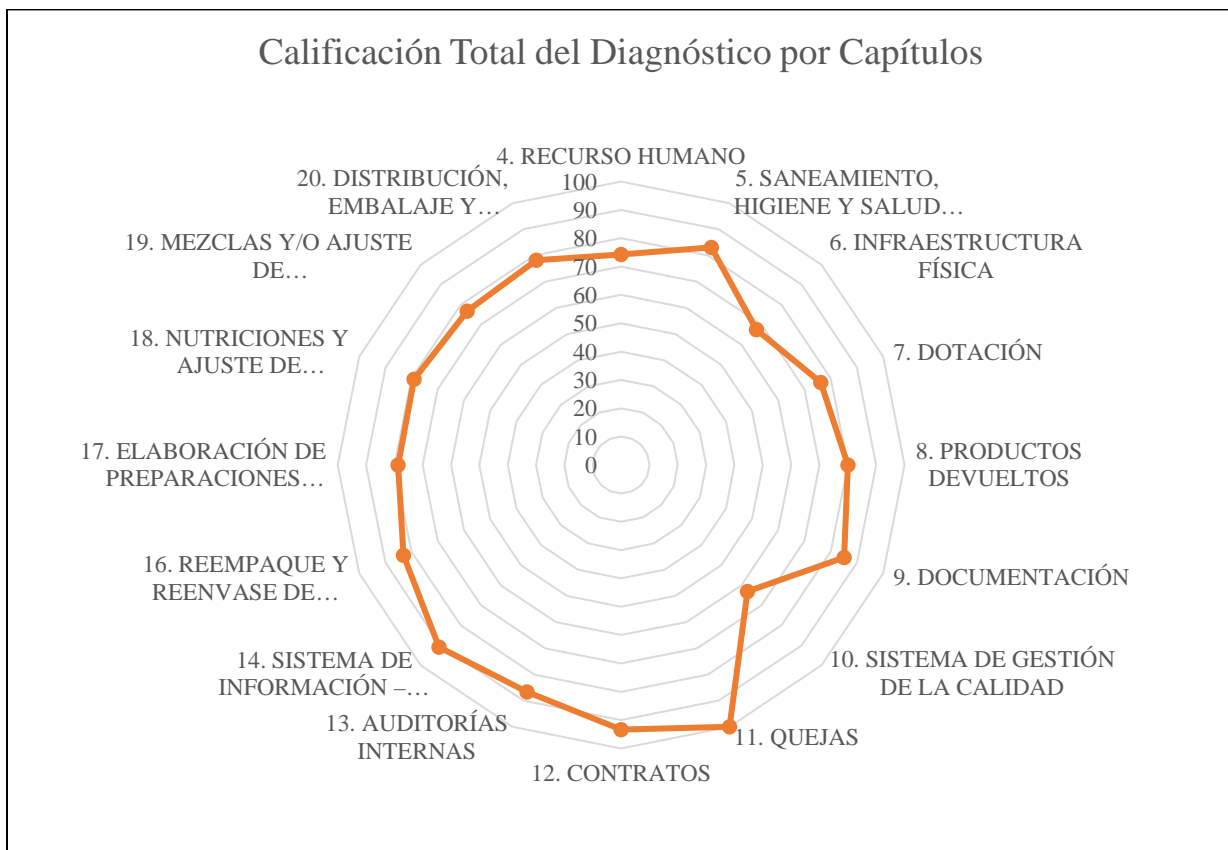


Figura 1. Calificación total del diagnóstico por capítulos.

En la tabla 4 se puede observar que del total de 502 requisitos (cuya calificación máxima posible es 2510) la central de mezclas obtuvo según el diagnóstico una calificación de 1981, cumpliendo así con el 79% de los requisitos exigidos, por lo cual, teniendo en cuenta que el INVIMA exige un cumplimiento del 100% de los requisitos establecidos en el Resolución 0444 de 2008, la calificación actual de la Central de Mezclas de la FOSCAL la deja en riesgo de cierre por incumplimiento.

Los resultados del diagnóstico permitieron evidenciar 7 no conformidades principales relacionadas con los procedimientos, el personal, la infraestructura y la gestión de los mismos, las cuales fueron estudiadas mediante el diagrama causa-efecto como se muestra en el Apéndice 2 y definidas resumidamente de la siguiente manera:

1. Registros de formatos de control incompletos: dado por la falta de compromiso por parte del personal con el cumplimiento de los procedimientos y el bajo interés administrativo en la capacitación y control de los mismos.
2. Procedimientos, instructivos o formatos desactualizados o insuficientes: se presenta por la constante actualización normativa legal sumada al incumplimiento del cronograma de revisión documental y la falta de personal responsable de la documentación procedimental.
3. Infraestructura insuficiente o inadecuada: el aumento de las exigencias de seguridad y el aumento de la demanda evidencian la falta de planeación en la construcción de la infraestructura, lo que lleva a la obsolescencia del área actual de producción y su imposibilidad de adecuación.
4. Omisión de actividades de procedimientos: la ausencia de un organigrama y un manual de funciones completos o actualizados llevan a un déficit en la información necesaria para el cumplimiento de las tareas correspondientes a cada cargo, esto sumado a la carencia de documentación normativa actualizada hace que los procesos estén constantemente incompletos o poco eficientes.

5. Incumplimiento de normas y comportamientos de seguridad: generada por una deficiente gestión del riesgo representada en la falta de documentación referente a la identificación de los riesgos involucrados en el ambiente y en los procesos de producción, señalización escasa y una infraestructura que incumple las exigencias de seguridad.

6. Confusión terminológica frente a requisitos y condiciones de las BPE: se presenta por la existencia de diferentes farmacopeas internacionales en las cuales se basa el ente regulador, la falta de la estandarización terminológica en un documento guía de las BPE y su respectiva capacitación al personal.

7. Control de gestión poco confiable: la ausencia en el registro de indicadores impide el establecimiento de puntos de control de los procesos, lo cual dificulta su seguimiento y la aplicación de posibles mejoras disminuyendo la calidad en la supervisión.

1.2. Caso Fundación Oftalmológica de Santander- FOSCAL-

La fundación oftalmológica de Santander -FOSCAL- se ha caracterizado por ser líder en prestación de servicios de salud a nivel regional, es por esto que su principal objetivo es velar por la seguridad de sus pacientes contando con las certificaciones necesarias para las operaciones llevadas a cabo por sus empleados, en el caso de la central de mezclas la certificación en buenas prácticas de elaboración -BPE- otorgada por el INVIMA. Actualmente la FOSCAL cuenta con certificación en calidad ISO 9001 y está calificada como institución acreditada en salud por parte de ICONTEC y su central de mezclas cuenta con certificación en BPE otorgada por el INVIMA en el 2012.

La central de mezclas actualmente está al límite y cubre la demanda, pero se tiene previsto un aumento de la demanda al terminar en FOSCAL internacional un piso de oncología, pediatría y zona hospitalaria. Ante esta demanda la central quedaría obsoleta, además, algunas actualizaciones que el INVIMA ha hecho en la certificación descalificarían a la central y quedaría expuesta a

perder la certificación. La actual crisis de la salud hace que las EPS tengan mayor cautela en los suministros requeridos por los pacientes, por lo tanto, tienen mayor vigilancia hacia los procesos de preparación ya que si encuentran un error no justificado no se hacen responsable económicamente de dicho proceso.

Ante este previsto aumento de la demanda, vigilancia por parte de las EPS y actualizaciones en la certificación, se hace necesaria la construcción de una nueva y más grande central de mezclas y por lo tanto su nueva certificación teniendo en cuenta que sin esta no es posible entrar en funcionamiento.

1.3. Matriz DOFA

Para poder realizar el diagnóstico cuantitativo inicial a través de la herramienta de diagnóstico establecida por el Resolución 0444 de 2008 se optó por dividir cada punto según sus áreas y cargos responsables lo que permitió realizar entrevistas a los diferentes jefes de áreas y finalmente hacer una reunión con el Jefe del Servicio Farmacéutico, el Coordinador de la Central de Mezclas, algunos Químicos Farmacéuticos, Regentes y Auxiliares de Farmacia con el fin de realizar un análisis cualitativo de la situación actual de la central de mezclas de la institución. Se elaboró una matriz DOFA evaluando el ambiente interno (manual operativo, personal, Seguridad y Salud en el Trabajo, infraestructura y dotación) y externo (entes de control, proveedores y clientes) la cual arrojó el siguiente análisis:

Análisis interno:

El análisis interno se realizó enfocado en el manual operativo, el personal y su dotación, la seguridad y salud en el trabajo e infraestructura actual

Tabla 5.

Fortalezas y debilidades.

FORTALEZAS	DEBILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Se cuenta con el personal idóneo para los procedimientos de la Central de Mezclas (Químicos Farmacéuticos, Regentes de Farmacia, Auxiliares de Farmacia). 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ La Central de Mezclas se encuentra al límite de su capacidad de producción.
<ul style="list-style-type: none"> ◆ La FOSCAL cuenta con el Departamento de Gestión de la Calidad que realiza auditorías internas periódicamente verificando el cumplimiento de los procesos del Servicio Farmacéutico. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ El Manual Operativo del Servicio Farmacéutico se encuentra desactualizado, es necesario la actualización de procedimientos y creación de nuevos instructivos y formatos para una eficiente ejecución de sus actividades.
<ul style="list-style-type: none"> ◆ El Servicio Farmacéutico tiene experiencia en la Certificación en Buenas Prácticas de Elaboración. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ La infraestructura de la actual Central de Mezclas no es la adecuada, requiere reformas estructurales, de dotación y almacenamiento que el área actual no permite realizar.
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Se encuentra documentado un manual operativo del Servicio Farmacéutico como soporte del correcto cumplimiento de sus procedimientos. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Es necesario desarrollar planes basados en la gestión del riesgo de Central de Mezclas.
<ul style="list-style-type: none"> ◆ La FOSCAL goza de una buena posición en el mercado, lo que brinda confianza y seguridad a sus clientes. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ No se cuenta con proceso de embalaje, distribución y transporte externo.

Análisis externo

El análisis externo se realizó teniendo en cuenta la situación actual del entorno de la empresa, los entes de control, sus clientes y proveedores.

Tabla 6.

Oportunidades y amenazas.

OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Inauguración de FOSCAL Internacional aumentará la demanda de Central de Mezclas. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ La actual crisis en la salud genera desconfianza en la inversión de nuevas tecnologías.
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Adquisición y adecuación de nuevas áreas locativas que cumplan con los requisitos exigidos por la normatividad legal vigente para las Centrales de Mezclas. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Actualizaciones en los requisitos normativos para la Central de Mezclas por parte del ente de control (INVIMA).
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Los laboratorios farmacéuticos pueden beneficiar al personal de la Central de Mezclas brindando capacitaciones de nuevas tecnologías y/o productos de la industria farmacéutica. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Concepto desfavorable del ente de control (INVIMA) lo que podría provocar el cierre de la Central de Mezclas.
<ul style="list-style-type: none"> ◆ La exigencia de los usuarios es cada vez mayor lo que implica la necesidad de personal capacitado en la correcta dispensación de productos farmacéuticos. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Aumento de eventos adversos en pacientes, lo que deteriora la imagen de la Central de Mezclas y el Servicio Farmacéutico frente a futuros convenios.

1.4. Estrategias Generadas

Con relación a la información recolectada y a la brindada por la FOSCAL acerca del estado actual de la empresa se definen las siguientes estrategias.

Tabla 7.

Estrategias FO, FA, DO, DA.

Estrategias FO	Estrategias FA
<ul style="list-style-type: none"> • El departamento de Gestión de la Calidad debe gestionar un plan de capacitación interna en el Servicio Farmacéutico enfocado en las actualizaciones de la normatividad vigente y la correcta dispensación de las preparaciones de Central de Mezclas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Crear un programa de actualización de la normatividad de la Central de Mezclas dirigido al departamento de Gestión de la Calidad en busca de lograr un control más eficaz de los procesos según requisitos legales.
<ul style="list-style-type: none"> • Destinar una mayor parte del presupuesto del Servicio Farmacéutico para la adquisición y adecuación de una nueva Central de Mezclas que cumpla con la normatividad legal vigente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aumentar la participación del presupuesto para el mantenimiento de las instalaciones y equipos de Central de Mezclas garantizando el cumplimiento de los requisitos exigidos por el ente de control (INVIMA).
<ul style="list-style-type: none"> • Revisar y actualizar (establecer periodicidad) del plan operativo de Central de Mezclas como plan de mejora continua de los procesos para aumentar la satisfacción de los clientes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar y actualizar anualmente los procesos, instructivos y formatos de Central de Mezclas según normatividad legal vigente.
<ul style="list-style-type: none"> • Gestionar con los laboratorios farmacéuticos capacitaciones certificadas para el personal encargado de la preparación de medicamentos en Central de Mezclas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer junto con el departamento de Gestión de la Calidad mecanismos que disminuyan la probabilidad de eventos adversos en los pacientes.

Estrategias DO	Estrategias DA
<ul style="list-style-type: none"> • Capacitar al personal de Central de Mezclas sobre nuevos procesos, instructivos y formatos que se generen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar auditorías periódicas del cumplimiento de la Buenas Practicas de Elaboración - BPE- en la Central de Mezclas.
<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar planes de Gestión del Riesgo en las preparaciones y Seguridad y Salud en el Trabajo – SST en la Central de Mezclas capacitando al personal. 	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitar personal de los servicios que colaboran con Central de Mezclas sobre actualizaciones normativas y de procedimientos.
<ul style="list-style-type: none"> • Capacitar al personal de Central de Mezclas junto con los laboratorios farmacéuticos en técnicas de producción más eficientes para atender mayor demanda. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar adecuaciones locativas a la nueva Central de Mezclas para cumplir con los requisitos exigidos por el INVIMA.
<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar y divulgar un procedimiento de embalaje, distribución y transporte externo para los medicamentos preparados en la Central de Mezclas. 	

2. 2. Objetivos

2.1 Objetivo General

Diseñar un Plan de Mejoramiento para la implementación de las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) en los procesos de la Central de Mezclas de la Fundación Oftalmológica de Santander-FOSCAL.

2.2. Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico utilizando herramientas cuantitativas y cualitativas para evaluar el estado de la situación actual de cada uno de los procesos de la Central de Mezclas frente a la herramienta de diagnóstico de las BPE dada por la Resolución 0444 de 2008.
- Diseñar e implementar un plan de mejoramiento para reducir o eliminar las brechas encontradas en el diagnóstico.
- Diseñar y documentar los procedimientos operativos de la central de mezclas.
- Realizar auditoría interna de evaluación de la implementación en BPE.
- Elaborar e implementar un plan de mejora resultado de la auditoría.

3. 3. Resultados Esperados

- Diseño de una herramienta de diagnóstico en medio magnético para gestión y seguimiento del cumplimiento de las BPE.
- Diseño de matriz de planes de acción producto del diagnóstico de cumplimiento de las BPE en la FOSCAL.
- Elaboración del listado maestro de documentos de la Central de Mezclas y cronograma de formación y capacitación de las BPE.
- Presentación del programa de auto-inspecciones de verificación de las mejoras implementadas.
- Cumplimiento al Resolución 0444 del 2008 para posteriormente solicitar la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para la Central de Mezclas de la Fundación Oftalmológica de Santander –FOSCAL

4. Marco de Referencia

4.1. Marco de Antecedentes

Actualmente la fundación oftalmológica de Santander -FOSCAL- cuenta con una central de mezcla certificada en buenas prácticas de elaboración -BPE- y se está construyendo una nueva central de mezclas en la zona franca de FOSCAL internacional. Por lo tanto, el autor toma como referencia para el proyecto la anterior certificación y los siguientes casos:

4.1.1. Diagnóstico Sobre el Nivel de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los Procesos del Servicio Farmacéutico de la Fundación Valle del Lili. (Leyes y López, 2010) La fundación Valle del Lili es una entidad privada sin ánimo de lucro en la ciudad de Cali, Valle del Cauca. Es una institución prestadora de servicios de salud de tercer y cuarto nivel de complejidad que atiende necesidades locales, regionales, nacionales e internacionales. Consiente de la importancia de contar con la certificación en BPE expedida por el INVIMA este proyecto ha planteado adaptar el instructivo de verificación de la Resolución 0444 de 2008 como herramienta para diagnosticar y calificar el estado de cumplimiento en BPE.

Para adaptar el instructivo iniciaron con una revisión del estado actual de cumplimiento en BPE por parte de los procesos del servicio farmacéutico de la Fundación Valle del Lili, para determinar las condiciones actuales y proponer acciones de mejora en el servicio farmacéutico de la fundación.

La metodología utilizada fue planteada por etapas de la siguiente manera:

- Revisión de la Normatividad.
- Elaboración de la herramienta.
- Validación de la herramienta.
- Verificación del cumplimiento.

- Análisis de la información.
- Propuesta de solución.

Finalmente teniendo en cuenta las etapas se desarrolla una herramienta de diagnóstico a partir de la resolución 0444 de 2008 y posteriormente se hace la aplicación de este instrumento de verificación y se recolecta la información estableciendo las propuestas de solución y actividades de seguimiento.

4.1.2. Mejorando Los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: La Estrategia Para La Implementación De Las Buenas Prácticas De Elaboración Por Parte De Los Procesos Del Servicio Farmacéutico De La Fundación Valle Del Lili. (García, 2011) La fundación Valle del Lili es una entidad privada sin ánimo de lucro en la ciudad de Cali, Valle del Cauca. Es una institución prestadora de servicios de salud de tercer y cuarto nivel de complejidad que atiende necesidades locales, regionales, nacionales e internacionales. Debido a los resultados obtenidos en el trabajo de grado titulado “Diagnostico sobre el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración por parte de los procesos del servicio farmacéutico de la fundación Valle Del Lili” se procede a aplicar las soluciones para obtener la certificación en BPE.

Para diseñar un plan de acción donde se mejoren los procedimientos se basaron en los resultados y propusieron una metodología de aplicación que consta de varias etapas:

- Revisión de la normatividad vigente en BPE y estudio de los resultados del diagnostico sobre el cumplimiento en BPE.
- Divulgación del diagnóstico a las areas responsables
- Elaboración e implementación de los planes de acción por las áreas responsables.
- Seguimiento al cumplimiento de los planes de acción
- Certificación en Buenas prácticas de Elaboración por parte del INVIMA.

Después de revisar la información sobre el diagnóstico a las áreas responsables y de elaborar un plan de acción por áreas, se procede a aplicar dicho plan, el cual luego de un seguimiento cumple con los requisitos y logra la certificación en buenas prácticas de Elaboración por el INVIMA

4.1.3. Plan de Mejoramiento Para el Sistema de Gestión de la Calidad de los Servicios Farmacéuticos de Baja Complejidad de la Caja de Compensación Familiar CAFAM en la Ciudad de Bogotá. (Rojas y Gordillo, 2012) La caja de compensación familiar -CAFAM- tiene como misión promover y propiciar estilos de vida saludables, prevenir riesgos inherentes al uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, suministrar medicamentos y brindar una adecuada atención farmacéutica en los establecimientos Farmacéuticos. CAFAM es actualmente el servicio farmacéutico que viene funcionando desde hace 40 años, cuenta con un sistema de gestión de calidad que puede mejorarse con el fin de adecuarse a las exigencias actuales de los entes de control.

En este proyecto se realizó la formulación y evaluación de estrategias que involucraron aspectos del servicio farmacéutico que presta CAFAM, esto se hizo con base en la problemática actual detectada. Se realizaron verificaciones diagnósticas basadas en el Decreto 2200, Resolución 1403, Resolución 1478, Resolución 371, Decreto 4741, ISO 9001:2008, de cada área evaluando el cumplimiento para posteriormente identificar los puntos críticos.

Se generó un porcentaje de cumplimiento que permitió evaluar las condiciones del servicio farmacéutico enfocado en los de baja complejidad en la ciudad de Bogotá, para mejorar el sistema de gestión de calidad y se actualizó El Manual de Gestión del Servicio Farmacéutico en CAFAM, buscando la mejora continua en los procesos que se realizan en los establecimientos.

Finalmente, a partir de la actualización del Manual de Gestión del Servicio Farmacéutico desarrollaron programas de capacitación normativa y de calidad y se hizo un seguimiento al plan de mejora implementado, verificando las actividades ejecutadas y aquellas que se realizan de forma parcial.

4.2. Marco Legal

- Decreto 2200 de 2005

Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

Capítulo I: Disposiciones Generales

Artículo 1°. Objeto. El presente decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico. (Decreto 2200, 2005, p.1)

Capítulo II: Del Servicio Farmacéutico

Artículo 4°. Servicio Farmacéutico. Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva. (Decreto 2200, 2005, p.3-4)

Artículo 5°. Formas de prestación del servicio farmacéutico. El servicio farmacéutico podrá ser prestado de manera dependiente o independiente, en los términos siguientes:

Servicio farmacéutico independiente. Es aquel que es prestado a través de establecimientos farmacéuticos.

Servicio farmacéutico dependiente. Es aquel servicio asistencial a cargo de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, el que además de las disposiciones del presente decreto debe cumplir

con los estándares del Sistema Único de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud.

Parágrafo. Una institución Prestadora de Servicios de Salud, además de distribuir intrahospitalariamente los medicamentos y dispositivos médicos a sus pacientes hospitalizados, en las mismas instalaciones puede dispensar los medicamentos y dispositivos médicos a sus pacientes ambulatorios, en las condiciones establecidas en el modelo de gestión del servicio farmacéutico. (Decreto 2200, 2005, p.4)

Artículo 8°. Requisitos del servicio farmacéutico. El servicio farmacéutico deberá cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos:

1. 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.
2. Contar con una dotación, constituida por equipos, instrumentos, bibliografía y materiales para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realizan en cada una de sus áreas.
3. Disponer de un recurso humano idóneo para el cumplimiento de las actividades y/o procesos que realice.

Parágrafo. El servicio farmacéutico es un servicio asistencial y no podrá, en ningún caso, depender de la división administrativa de la institución dedicada al suministro de bienes. (Decreto 2200, 2005, p.5)

- Resolución 1403 de 2007

Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

Capítulo I: Disposiciones Generales

Artículo 1°. Objeto. La presente resolución tiene por objeto determinar los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y adoptar el Manual de condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico. (Resolución 1403, 2007, p.1)

Capítulo II: Servicio Farmacéutico

Artículos 8°. Servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos. Estos servicios cumplirán con las siguientes disposiciones, actividades y/o procesos:

1. Servicio farmacéutico de las instituciones prestadoras de servicios de salud. Cumplirán con las disposiciones del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1043 de 2006, la presente resolución y el manual que adopta, en relación con las condiciones esenciales y procedimientos para las actividades y/o procesos que ofrezcan a sus usuarios, beneficiarios o destinatarios. (Resolución 1403, 2007, p.5-6)

Artículo 10. Protocolos para las preparaciones magistrales y otras actividades del servicio farmacéutico. La farmacia-droguería, establecimientos farmacéuticos autorizados y servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de salud, para poder realizar los procesos de preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis prescritas, reempaque y reenvase de medicamentos, deberán contar como mínimo, con protocolos para las actividades siguientes:

1. Interpretación de la orden médica y cálculo de cantidades.
2. Limpieza y desinfección de áreas.
3. Desinfección personal
4. Ingreso a las áreas.
5. Estabilidad de los medicamentos sometidos a adecuación y mezcla.

6. Elaboración de preparaciones magistrales.
7. Contaminación accidental.
8. Control físico-químico y microbiano.
9. Uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos.
10. Recepción y almacenamiento, reempaque, distribución de materias primas y material de acondicionamiento.
11. Manejo de residuos. (Resolución 1403, 2007, p.7)

Capítulo IV: Sistemas de Gestión de la Calidad

Artículo 17. Sistemas de Gestión de la Calidad. Es una herramienta de gestión sistemática y transparente que permite dirigir y evaluar el desempeño del servicio farmacéutico, en términos de calidad y satisfacción social en la prestación de los servicios a su cargo, la cual está enmarcada en los planes estratégicos y de desarrollo de las organizaciones a que pertenece el servicio. El Sistema de Gestión de la Calidad adoptará en cada servicio un enfoque basado en los procesos que ofrezca y en las expectativas de los usuarios, destinatarios y beneficiarios del mismo. (Resolución 1403, 2007, p.9)

Artículo 18. Evaluación del Servicio. El servicio farmacéutico como servicio de atención en salud, dispondrá de mecanismos que permitan establecer la calidad de las prestaciones brindadas a los usuarios, examinando los valores que tomen los indicadores de gestión contra las necesidades de los usuarios. Para tal fin, determinará los indicadores de gestión necesarios.

El servicio farmacéutico evaluará como mínimo los siguientes aspectos:

1. Eficiencia. Si el servicio se realizó de acuerdo a la mejor relación costo-resultados.
2. Eficacia. Si los resultados previstos fueron alcanzados en términos de cantidad y calidad.

3. Efectividad. Si los resultados fueron congruentes con las demandas, apoyos y necesidades de los usuarios. (Resolución 1403, 2007, p.10)

Capítulo VI: Inspección, vigilancia y control

Artículo 22. Inspección, vigilancia y control. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, ejercerán la inspección, vigilancia y control respecto a la aplicación de los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopte:

1) Superintendencia Nacional de Salud. Le corresponde ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control respecto al cumplimiento de las obligaciones legales del servicio farmacéutico de las instituciones prestadoras de servicios de salud y de las personas que presten servicios de atención en salud dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en relación con las fallas presentadas en el servicio farmacéutico.

2) Entidades territoriales de salud. Corresponde a las entidades territoriales de salud ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los aspectos que se señalan a continuación:

a. Servicios farmacéuticos. Las entidades territoriales de salud habilitarán los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, para cada actividad y/o proceso que realicen, previstos en la presente resolución y el manual que adopta. Cuando las actividades y/o procesos relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos sean contratados, las entidades territoriales de salud verificarán la legalidad de la documentación y el cumplimiento permanente contratista, pudiendo realizar visitas de inspección a las instalaciones de éste.

3) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA. El INVIMA ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los aspectos que se señalan a continuación:

a. Servicios farmacéuticos. El INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, cuando en estos se realicen preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas. (Resolución 1403, 2007, p.12-13)

Artículo 23. Alcance de las autorizaciones. Las autorizaciones concedidas a las personas a quienes se les aplican las disposiciones de la presente resolución y el manual que adopta, tendrán los siguientes efectos:

1. La habilitación de servicios farmacéuticos. La habilitación que hagan las entidades territoriales de salud del servicio farmacéutico de una institución prestadora de servicios de salud le autoriza para la realización de todos los procesos propios de dicho servicio, con excepción de las actividades y/o procesos cuya certificación corresponda al INVIMA.

3. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración. La expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración expedido por el INVIMA produce los efectos siguientes:

a) Servicios farmacéuticos. Los faculta para realizar la actividad y/o proceso especialmente autorizado. Las preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentración de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas y para el proceso

de reempaque y reenvase de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, requieren de Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA y el producto final no requiere de registro sanitario. (Resolución 1403, 2007, p.13-14)

- Resolución 0444 de 2008

Por el cual se adopta el instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones. (Resolución 0444, 2008)

4.3. Marco Teórico

Cuando se habla de Buenas Prácticas de Elaboración de un servicio farmacéutico se hace referencia al punto final de un sistema de gestión de la calidad aplicada al servicio de salud, punto que tiene una alta influencia en el paciente y que expone la calificación final de los procesos involucrados. Por eso es indispensable aclarar sus conceptos relacionados a fin de todo lo que rodea su aplicación.

4.3.1. Definición del Sistema de Gestión de la Calidad. El Sistema de Gestión de la Calidad es una herramienta de gestión sistemática y transparente que permite dirigir y evaluar el desempeño del servicio farmacéutico, en términos de calidad y satisfacción social en la prestación de los servicios a su cargo, la cual está enmarcada en los planes estratégicos y de desarrollo de las organizaciones a que pertenece el servicio. El Sistema de Gestión de la Calidad adoptará en cada servicio un enfoque basado en los procesos que ofrezca y en las expectativas de los usuarios, destinatarios y beneficiarios del mismo. (Resolución 1403, 2007, p.9)

El Sistema de Gestión de la Calidad en salud está enmarcado en el Decreto 2200 (2005) que tiene como objeto “regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico”.

4.3.2. Antecedentes en la Gestión de la Calidad. La calidad es un concepto clave hoy en día para los servicios sanitarios. Ella es considerada una variable esencial por la mayoría de las organizaciones. No es posible hablar de buena gestión en un centro de salud o servicio sanitario, si no se incorpora un sistema de mejora continua de la calidad, ya que hay suficiente evidencia para afirmar que dichos programas son un instrumento para elevar la eficiencia clínica y económica. (Cuba, 2008)

Según el manual de gerencia de calidad de Gilmore, desde hace años, diversos autores han hecho un llamado a mejorar la calidad de la asistencia médica, pero la diferencia en la actualidad es que existen sistemas y métodos que pueden asistir a las instituciones en dicha tarea. Además, en estos momentos este mejoramiento se ha convertido en una obligación, ya que casi todos los pacientes y profesionales de la salud saben que la atención médica podría ser mejor. (Gilmore, 2008)

En una sociedad donde la información es cada vez más fácil de conseguir y se empiezan a conocer leyes y conceptos antes ocultos, aumenta la conciencia de los pacientes como usuarios del sistema de salud lo que contribuye a la necesidad de brindar mayor calidad en todos los servicios.

4.3.3. Antecedentes en la Gestión de la Calidad de los procesos asistenciales. Las prácticas contemporáneas para mejorar la calidad en las instituciones sanitarias tienen 3 orígenes fundamentales: el método científico, las asociaciones de profesionales y los modelos industriales.

Estas 3 áreas tienen influencia sobre los programas de gestión de calidad, cuyos métodos asocian el método científico tradicional utilizado por los profesionales de la salud, con actividades de garantía y control de calidad definidas por estos profesionales de la salud con modelos que surgieron de la industria manufacturera. (Rojas y Gordillo, 2012)

Según Pérez, los ciudadanos exigen cada vez con más fuerza un servicio de salud de calidad, lo que ha conducido a que la satisfacción de sus expectativas haya llegado a ser un componente crítico. Puede afirmarse que la calidad es hoy un valor social. (Citado en Cuba, 2008) Esta exigencia por parte de los usuarios y control por parte de los entes gubernamentales ha provocado una extensa carrera hacia la acreditación, ya que la responsabilidad de las instituciones y profesionales de la salud más que una cuestión de eficiencia es una exigencia ética.

Los sistemas de acreditación o evaluación externa de las organizaciones sanitarias se originaron por la necesidad de los profesionales de establecer mecanismos efectivos para garantizar niveles de calidad asistencial. La referencia más antigua es la de los Estándares Mínimos del Colegio Americano de Cirujanos de 1917. En 1951, otras Asociaciones de Profesionales se sumaron a la iniciativa de los cirujanos y se constituyó la Comisión Conjunta de Acreditación de Hospitales (en la actualidad Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones de Salud). Desde entonces esta institución ha venido desarrollando normas y procedimientos de auditoría que inicialmente también se aplicaban a hospitales canadienses, aunque estos tienen desde 1958 su propio sistema con grandes similitudes al norteamericano. Más recientemente, otros países como Australia y Reino Unido han implantado sus sistemas de acreditación como afirma Jiménez (citado en Cuba, 2008)

En 1948 se crea la Organización Mundial de la Salud, una agencia de las Naciones Unidas especializada en salud cuyo objetivo es la consecución del mayor nivel de salud posible en el mundo. Esta organización en el año 1990 reunió en Ginebra un comité de expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas con el fin de establecer una estrategia que abogara por un enfoque amplio a la garantía de la calidad que a su vez se adaptara a las necesidades y circunstancias económicas de los países en desarrollo.

Un elemento clave de este enfoque ha sido el Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional, el cual sugiere un procedimiento administrativo sencillo que permitió a los países importadores obtener información acerca de la situación de registro de un producto en su país de origen, y contar con una declaración de que la empresa había sido inspeccionada y estaba operando conforme a los requisitos exigidos por la OMS con respecto a las prácticas adecuadas de fabricación (PAF). El Sistema OMS de Certificación había sido promulgado inicialmente en 1969 y revisado en 1975, y contó con la aprobación de 132 países participantes. En 1988 fue enmendado a fin de que incluyera no solamente formas farmacéuticas acabadas, sino también sustancias farmacológicas y productos de uso veterinario que tuvieran importancia para la salud pública. se dispuso asimismo la inclusión de información completa acerca de los productos, de la forma como fueron aprobados en el país de origen respectivo, juntamente con la fecha de aprobación. (OMS, 1992)

Este sistema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional tiene como finalidad asegurar que los medicamentos que vayan a ser importados por un país cumplan con las siguientes condiciones:

- i. Que el medicamento se encuentra autorizado para la venta o distribución en su país de origen o en el país exportador.
- ii. Que la planta productora está sujeta a inspecciones en intervalos regulares, para asegurar que la planta cumple con las normas de Buenas Practicas de Fabricación y control de calidad recomendadas por la OMS.
- iii. Que toda información que acompaña al producto, incluyendo el etiquetado, está actualmente autorizado en el ámbito de influencia de la autoridad que lo expide. (Arias, T., 1999)

Las autoridades de control del país importador deben exigir al país exportador el certificado de todo lo anterior. En el caso de no cumplir con la primera condición es deber del país exportador explicar las razones del incumplimiento, por ej. el medicamento no se vende en el país de origen por baja demanda. Esta certificación debe expedirse por el país exportador.

Otros programas han sido desarrollados con posteridad, así se tiene, la detección de errores en el uso de medicamentos (Schnell, B. 1976), la definición de criterios de calidad para las preparaciones estériles (Davis, N. 1983), la determinación de niveles plasmáticos de fármacos (Trissel, L. 1984), la detección de interacciones entre medicamentos, y entre medicamentos y alimentos (Guharo, R. 1984), así como programas de atención farmacéutica (Yee, L. 1998), de gestión de la farmacoterapia desde el servicio de farmacia en instituciones hospitalarias (Mangues, M. 2004), de calidad en la atención en salud, considerando los errores de medicación y la seguridad del paciente desde la perspectiva del servicio farmacéutico (Ramos, B. 2005) y los programas de farmacovigilancia (Danza, A., Cristiani, F. y Giachetto, G. 2010) . (García, 2011, p.17)

En Colombia la Ley 100 (1993) por la cual se creó el Sistema de Seguridad Social Integral, tiene como uno de sus objetivos “Garantizar la prestación de los servicios sociales complementarios en los términos de la presente ley” donde las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deben tener como principios básicos la calidad y la eficiencia y en junio del 2005 el ministerio de protección social optó por reglamentar el servicio farmacéutico mediante el Decreto 2200 (2005).

4.3.4. Servicio Farmacéutico.

4.3.4.1. Definición de Servicio Farmacéutico. Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva. (Decreto 2200, 2005, p.3-4)

En las instituciones prestadoras de servicios de salud, el Sistema de Gestión de la Calidad complementará el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, respecto a la determinación de las condiciones esenciales y los procesos del servicio farmacéutico. (Resolución 1403, 2007, p.13)

El Decreto 2200 (2005), Capítulo II, Artículo 5° establece que el Servicio Farmacéutico podrá ser prestado de manera dependiente o independiente, en los siguientes términos:

4.3.4.1.1. Servicio Farmacéutico independiente. Es aquel que es prestado a través de establecimientos farmacéuticos.

4.3.4.1.2. Servicio Farmacéutico dependiente. Es aquel servicio asistencial a cargo de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, el que además de las disposiciones del presente decreto debe cumplir con los estándares del Sistema Único de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud.

4.3.4.2. Objetivos del Servicio Farmacéutico. El Servicio Farmacéutico tendrá como objetivos primordiales los siguientes:

1. Promover y propiciar estilos de vida saludables.

2. Prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos y, promover su uso adecuado.

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

4. Ofrecer atención farmacéutica a los pacientes y realizar con el equipo de salud, todas las intervenciones relacionadas con los medicamentos y dispositivos médicos necesarias para el cumplimiento de su finalidad. (Decreto 2200, 2005, p.4)

4.3.4.3. Funciones del Servicio Farmacéutico. El servicio Farmacéutico tendrá las siguientes funciones:

1. Administrativa: Planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar los servicios relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos ofrecidos a los pacientes y a la comunidad en general.

2. Promoción: Promover estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos.

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

4. Suministro: Seleccionar, adquirir, recibir y almacenar, distribuir y dispensar medicamentos y dispositivos médicos.

5. Elaboración y adecuación: Realizar preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos, sujeto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración establecidas en la normatividad para cada actividad y/o proceso en particular.

6. Atención farmacéutica: Ofrecer la atención farmacéutica a los pacientes que la requieran.

7. Participación en programas: Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de Farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos.

8. Investigación: Realizar o participar en estudios relacionados con medicamentos y dispositivos médicos, que conlleven el desarrollo de sus objetivos, especialmente aquellos relacionados con la farmacia clínica.

9. Información: Obtener y difundir información sobre medicamentos y dispositivos médicos, especialmente, informar y educar a los miembros del grupo de salud, el paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de los mismos.

10. Vigilancia de recursos y verificación de cumplimiento de actividades: Desarrollar y aplicar mecanismos para asegurar la conservación de los bienes de la organización y del Estado, así como, el Sistema de Gestión de la Calidad de los procesos, procedimientos y servicios ofrecidos.

11. Participación en comités: Participar en los Comités de Farmacia y Terapéutica, de Infecciones y de Bioética, de la institución. (Resolución 1403, 2007, p.4)

4.3.5. Buenas Prácticas de Elaboración (BPE). La Fundación Oftalmológica de Santander – FOSCAL cuenta con un Servicio Farmacéutico de mediana complejidad por lo cual tiene la capacidad de realizar los siguientes procesos según el artículo 7 de la resolución 1403 (2007):

- a) Atención farmacéutica
- b) Preparaciones magistrales
- c) Mezclas de nutrición parenteral
- d) Mezclas y/o adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos oncológicos
- e) Adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas

f) Reempaque y/o reenvase de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales.

g) Preparaciones extemporáneas

h) Realización o participación en estudios sobre farmacoepidemiología, uso de antibióticos, farmacia clínica y cualquier tema relacionado de interés para el paciente, el servicio farmacéutico, las autoridades del sector y la comunidad. (Resolución 1403, 2007, p.5)

4.3.5.1. Principios Generales de las Buenas Prácticas de Elaboración.

- Las Buenas Prácticas de Elaboración de medicamentos son la parte de la garantía de calidad que asegura que la preparación de los medicamentos en los hospitales se realiza de acuerdo con unas normas de calidad apropiadas con el fin último de proteger al paciente.

- El servicio farmacéutico de la IPS es el responsable técnico de la preparación de medicamentos por lo que debe adoptar las medidas necesarias con el objeto de garantizar que las preparaciones son adecuadas para el uso al que están destinadas y que no suponen ningún riesgo para el paciente.

- Alcanzar este objetivo de calidad es responsabilidad última de la dirección de la IPS quien debe asegurar que el servicio farmacéutico cuenta con un sistema de calidad eficaz proporcionándole los recursos materiales y personales necesarios para ello.

- El Químico Farmacéutico responsable del Servicio Farmacéutico debe aprobar y revisar los procedimientos relativos a la preparación de medicamentos en la IPS, así como adoptar las medidas necesarias para garantizar que las personas designadas para llevar a cabo tales operaciones están debidamente cualificadas.

4.3.5.2. Protocolos mínimos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) en una Central de Mezclas. La farmacia droguería, establecimientos farmacéuticos autorizados y servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, para poder realizar los procesos de preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, reempaque y reenvase de medicamentos, deberán contar como mínimo, con protocolos para las siguientes actividades

1. Interpretación de la orden médica y cálculo de cantidades.
2. Limpieza y desinfección de áreas.
3. Desinfección personal.
4. Ingreso a las áreas.
5. Estabilidad de los medicamentos sometidos a adecuación y mezcla.
6. Elaboración de preparaciones magistrales.
7. Contaminación accidental.
8. Control físico-químico y microbiano.
9. Uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos.
10. Recepción y almacenamiento, reempaque, distribución de materias primas y material de acondicionamiento.
11. Manejo de residuos. (Resolución 1403, 2007, p.7)

4.3.5.3. Certificación BPE en Colombia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos.

El INVIMA certificará el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Elaboración de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud como lo expresa el Artículo 22, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, cuando en estos se realicen preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas. (Resolución 1403, 2007, p.13)

La expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración expedido por el INVIMA según el numeral 3 del Artículo 23 faculta a los Servicios Farmacéuticos para realizar la actividad y/o proceso especialmente autorizado. Las preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentración de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas y para el proceso de reempaque y reenvase de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, el producto final no requiere de registro sanitario. (Resolución 1403, 2007, p.13-14)

5. Metodología

5.1. Etapa 1: Revisión de la Normatividad en BPE.

- Parte 1: En esta etapa se revisará la normatividad vigente que define las Buenas Prácticas de Elaboración en una Central de Mezclas:

Decreto 2200 de junio 28 de 2005: “Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico”

Decreto 2330 de julio 12 de 2006: “Por el cual se modifica el decreto 2200 de 2005”

Resolución 1403 de 14 de mayo de 2007: “Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos”

Resolución 0444 de 12 de febrero de 2008: “Por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales”

- Parte 2: se adaptará la herramienta de verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales definida por la Resolución 0444 de 2008 Organizándola en una tabla Excel calificando los requisitos contenidos en la resolución y estableciendo áreas y personal responsables, forma de recolección de la información, identificación del problema, acción de mejora y verificación del mismo, la cual se encuentra en el Apéndice 3.

5.2. Etapa 2: Diagnóstico

- Parte 1: Esta etapa se realizará a través de una inspección general, física y documental teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la normatividad vigente, los cuales serán clasificados por áreas responsables y enviados al jefe de cada área para su comprensión y verificación de cumplimiento.

- Parte 2: en coordinación con los jefes de las áreas responsables y según su disponibilidad de tiempo se definirán visitas al área en la cuales se solicitarán las respectivas evidencias de verificación de cumplimiento o detección de la no conformidad. El Apéndice 1 muestra la Herramienta de diagnóstico completamente diligenciada y mediante el Apéndice 2 se estableció un análisis de causas de las principales no conformidades evidenciadas en el diagnóstico.

Teniendo en cuenta que la Resolución 0444 de 2008 establece criterios de calificación (Crítico, Mayor, Menor, Informativo) según su impacto en la calidad del producto final y seguridad del consumidor de la central de mezclas se optó por organizar los resultados según el criterio para así evidenciar el nivel de importancia de las no conformidades presentadas como se muestra a continuación:

Criterios Críticos: se evidenció los resultados obtenidos en una tabla y un diagrama radial

Tabla 8.

Calificación del Diagnóstico según criterio Crítico.

5. Capítulo	Descripción	Total Diagnóstico	Total Posible	% de Cumplimiento
4	Recurso Humano	21	30	70%
5	Saneamiento, higiene y salud ocupacional	37	45	82%
6	Infraestructura Física	36	50	72%
7	Dotación	14	20	70%
8	Productos Devueltos	8	10	80%
9	Documentación	23	25	92%
10	Sistema de Gestión de la Calidad	10	15	67%
11	Quejas	10	10	100%

5. Capitulo	Descripción	Total	Total	% de
		Diagnóstico	Posible	Cumplimiento
12	Contratos	5	5	100%
13	Auditorías Internas	0	0	No Aplica
14	Sistema de Información - Farmacovigilancia	5	5	100%
16	Reempaque y Reenvase de medicamentos – Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias	54	65	83%
17	Elaboración de preparaciones magistrales	192	245	78%
18	Nutriciones y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral	192	235	82%
19	Mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos	229	300	76%
20	Transporte	67	85	79%
Calificación total del Diagnóstico		903	1145	79%



Figura 2. Calificación del diagnóstico según criterio Crítico.

Criterios Mayores: se evidenció los resultados obtenidos en una tabla y un diagrama radial

Tabla 9.

Calificación del diagnóstico según el criterio Mayor.

Capítulo	Descripción	Total Diagnóstico	Total Posible	% de Cumplimiento
4	Recurso Humano	37	50	74%
5	Saneamiento, higiene y salud ocupacional	106	130	82%
6	Infraestructura Física	57	85	67%

Capítulo	Descripción	Total	Total	% de
		Diagnóstico	Posible	Cumplimiento
7	Dotación	63	80	79%
8	Productos Devueltos	8	10	80%
9	Documentación	60	70	86%
10	Sistema de Gestión de la Calidad	62	100	62%
11	Quejas	20	20	100%
12	Contratos	23	25	92%
13	Auditorías Internas	13	15	87%
14	Sistema de Información - Farmacovigilancia	119	125	95%
16	Reempaque y Reenvase de medicamentos – Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias	25	35	71%
17	Elaboración de preparaciones magistrales	94	120	78%
18	Nutriciones y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral	76	105	72%
19	Mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos	76	105	72%
20	Transporte	66	85	78%
Calificación total del Diagnóstico		905	1160	78%

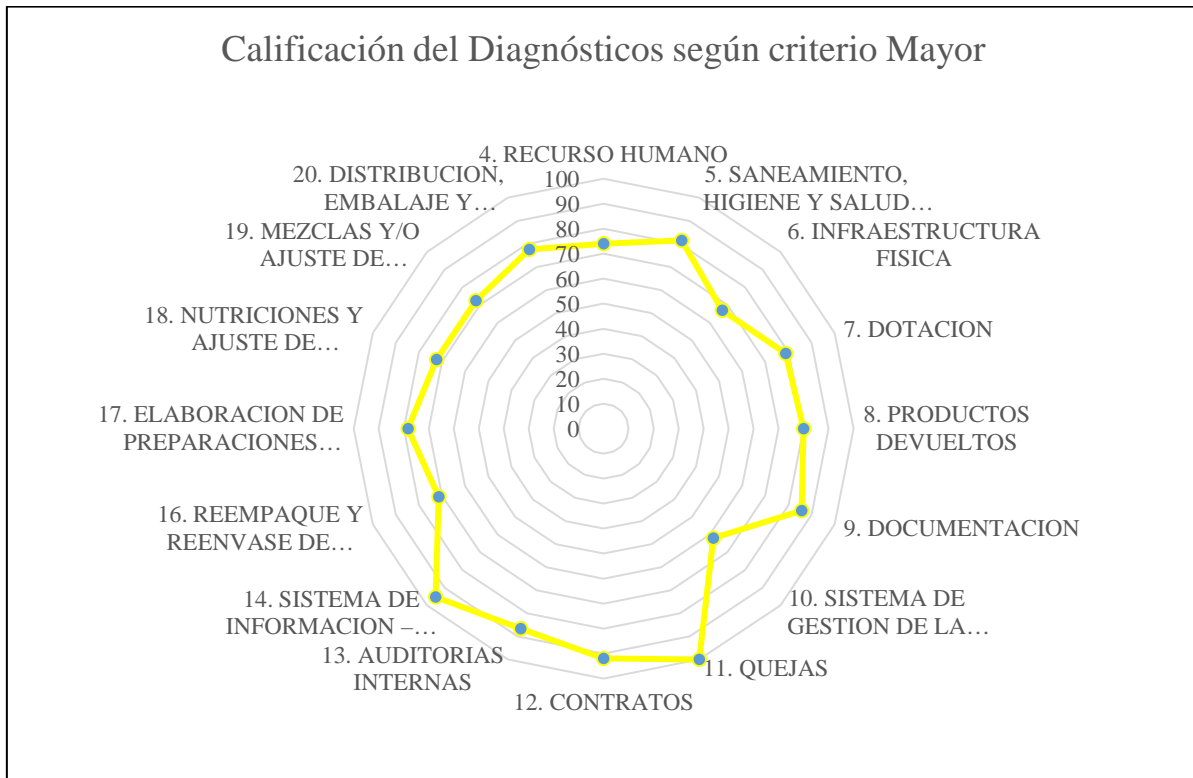


Figura 3. Calificación del diagnóstico según criterio Mayor.

Criterios Menores: se evidenció los resultados obtenidos en una tabla y un diagrama radial

Tabla 10.

Calificación del diagnóstico según el criterio Menor.

Capitulo	Descripción	Total Diagnóstico	Total Posible	% de Cumplimiento
4	Recurso Humano	6	10	60%
5	Saneamiento, higiene y salud ocupacional	29	40	73%
6	Infraestructura Física	5	5	100%
7	Dotación	3	5	60%

Capítulo	Descripción	Total	Total	% de
		Diagnóstico	Posible	Cumplimiento
8	Productos Devueltos	0	0	No Aplica
9	Documentación	5	5	100%
10	Sistema de Gestión de la Calidad	5	10	50%
11	Quejas	0	0	No Aplica
12	Contratos	0	0	No Aplica
13	Auditorías Internas	0	0	No Aplica
14	Sistema de Información - Farmacovigilancia	20	30	67%
16	Reempaque y Reenvase de medicamentos – Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias	5	5	100%
17	Elaboración de preparaciones magistrales	13	15	87%
18	Nutriciones y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral	5	5	100%
19	Mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos	3	5	60%
20	Transporte	0	0	No Aplica
Calificación total del Diagnóstico		94	130	72%

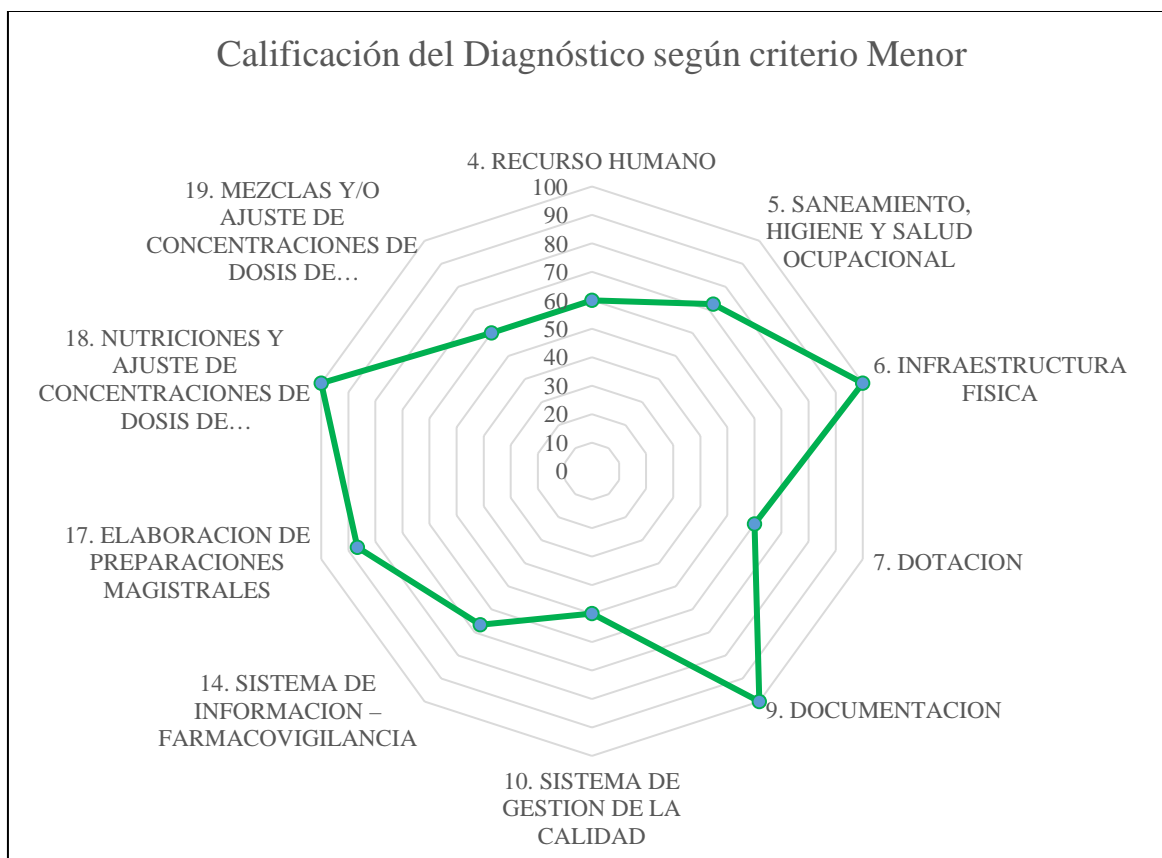


Figura 4. Calificación del diagnóstico según criterio Menor.

Criterios Informativos: se evidenció los resultados obtenidos en una tabla y un diagrama radial

Tabla 11.

Calificación del diagnóstico según el criterio Informativo.

Capítulo	Descripción	Total	Total	% de
		Diagnóstico	Posible	Cumplimiento
4	Recurso Humano	14	15	93%
5	Saneamiento, higiene y salud ocupacional	15	15	100%
6	Infraestructura Física	0	5	0%
7	Dotación	0	0	No Aplica

Capítulo	Descripción	Total	Total	% de
		Diagnóstico	Posible	Cumplimiento
8	Productos Devueltos	0	0	No Aplica
9	Documentación	27	35	77%
10	Sistema de Gestión de la Calidad	5	5	100%
11	Quejas	0	0	No Aplica
12	Contratos	0	0	No Aplica
13	Auditorías Internas	0	0	No Aplica
14	Sistema de Información - Farmacovigilancia	15	15	100%
16	Reempaque y Reenvase de medicamentos – Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias	0	0	No Aplica
17	Elaboración de preparaciones magistrales	0	0	No Aplica
18	Nutriciones y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral	0	0	No Aplica
19	Mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos	0	0	No Aplica
20	Transporte	0	0	No Aplica
Calificación total del Diagnóstico		76	90	84%

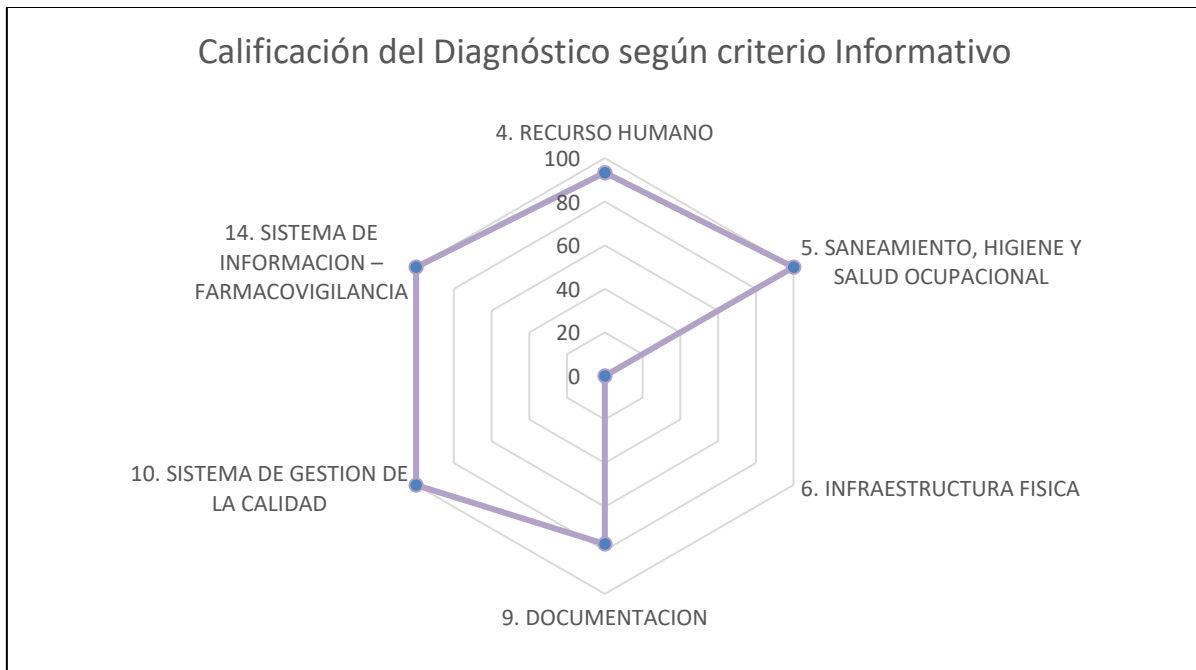


Figura 5. Calificación del diagnóstico según criterio Informativo.

5.3. Etapa 3: Plan de Acción

Esta fase se plantea como resultado del diagnóstico, una vez detectadas las no conformidades se procederán a determinar las acciones correctivas y preventivas a que haya lugar definiendo responsables en cada uno de los casos y mediante una herramienta Excel se calificarán los resultados de cada capítulo de la Guía de Verificación de BPE e identificarán los problemas según los criterios de calificación de la norma (Crítico, Mayor, Menor e Informativo) y así determinar cuantitativamente el cumplimiento actual en BPE por parte de la Central de Mezclas de la Fundación Oftalmológica de Santander -FOSCAL. Esta fase incluye paralelamente la revisión de la documentación ya existente y se ejecutará de la siguiente manera:

- a. Parte 1: Levantamiento de no conformidades y definición de acciones correctivas y preventivas.
- b. Parte 2: Ejecución.
- c. Parte 3: Seguimiento de las acciones correctivas y preventivas.

5.4. Etapa 4: Elaboración de Base Documental

Esta etapa se realizará por medio de una inspección general de la base documental de la Central de Mezclas (Procedimientos, instructivos y formatos), teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la normatividad vigente y los listados de chequeo (específicamente lo contemplado en el Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 del 2007 y Resolución 0444 del 2008) en los que se basa el ente de control. Se elaborarán los procedimientos, instructivos y/o formatos faltantes y se actualizarán los documentos que así lo exijan según la norma. Los documentos a elaborar son referentes a aspectos técnicos relacionados con:

- Recurso Humano
- Saneamiento, Higiene y Salud Ocupacional
- Infraestructura física
- Dotación
- Productos devueltos
- Documentación
- Sistema de gestión de la calidad
- Quejas
- Contratos
- Auditorías internas
- Sistema de información- Farmacovigilancia
- Mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y medicamentos no oncológicos.
- Distribución, embalaje y transporte

5.5. Etapa 5: Capacitación

Teniendo en cuenta la importancia de la Central de Mezclas en la cadena de los servicios de salud brindados en la Fundación Oftalmológica de Santander -FOSCAL esta etapa tiene como objetivo involucrar a todo el personal de la compañía en el proceso brindándoles la información básica para el desarrollo del plan de acción. Para esto, se dará capacitación en temas generales y específicos de las BPE según las falencias detectadas en el diagnóstico. Básicamente esta etapa se cubrirá durante la ejecución del Plan de acción incluyendo la divulgación de la documentación y se realizará de la siguiente manera:

Parte 1: Capacitación a todo el personal involucrado sobre las actualizaciones normativas de las Buenas Prácticas de Elaboración aplicadas a los procesos de los cuales son responsables en busca de un diagnóstico más confiable.

Parte 2: Capacitación al personal sobre las actualizaciones de procedimientos, instructivos y/o formatos de la Central de Mezclas generadas de la revisión documental.

Parte 3: Capacitación sobre procedimientos, instructivos y/o formatos creados a partir de las acciones de mejora definidas según el diagnóstico.

Estas etapas se realizarán a medida que se va avanzando con el proyecto por medio de grupos primarios la última semana del mes cada dos meses

5.6. Etapa 6: Auditoría Interna

Esta es la etapa previa a la solicitud de visita de verificación al INVIMA y consiste en realizar una auditoría interna de verificación final de implementación del sistema generando las oportunidades de mejora necesarias para el total cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración BPE en la Central de Mezclas de la Fundación Oftalmológica de Santander - FOSCAL y estableciendo un sistema de evaluación del plan de mejoramiento.

6. 6. Implementación de las BPE en la Central de Mezclas

Teniendo en cuenta que el diagnóstico inicial realizado con la herramienta de diagnóstico adecuada del Resolución 0444 de 2008 (Apéndice 1) dio como resultado un porcentaje de cumplimiento del 79% con respecto a las Buenas Prácticas de Elaboración en la Central de Mezclas de la FOSCAL frente al porcentaje de cumplimiento del 100% exigido por el INVIMA para lograr su certificación y así mismo su funcionamiento, se diseñó un plan de implementación de las BPE a fin de cerrar las no conformidades encontradas dejando así a la Central de Mezclas lista para la solicitud de visita del INVIMA.

6.1. Planes de acción

6.1.1. Elaboración. El diagnóstico inicial de las BPE definió los puntos de no conformidad frente al Resolución 0444 del 2008 calificándolos y definiendo el problema identificado, responsables y oportunidades de mejora por cada uno de los puntos a evaluar. Es así como se logra establecer una matriz de planes de acción (Apéndice 4) que retoma los puntos a evaluar que presentaron no conformidades y establece sus respectivas oportunidades de mejora. En la realización de la matriz de planes de acción se encontró que de los 236 puntos del diagnóstico a los que se les debía hacer planes de acción para lograr el cumplimiento del 100% de las BPE, se elaboraron 71 planes de acción haciendo énfasis en que con un plan de acción se podrían cubrir los hallazgos de varios puntos del decreto.

Con el fin de establecer la prioridad en la realización de los planes de acción se separó la información de la cantidad de planes de acción según el criterio de clasificación del diagnóstico (Crítico, Mayor, Menor e Informativo) como lo muestra la Tabla 12 considerando que, si un plan de acción aplicaba en dos o más puntos de diferente criterio, se tomaba el de criterio más alto. Ej. si

un plan de acción aplica para un punto de criterio crítico y otro de criterio menor, se toma como referencia el de criterio crítico.

Tabla 12.

Planes de Acción según Criterio.

Criterio	Cantidad de Planes de Acción
Crítico	42
Mayor	26
Menor	3
Informativo	0
TOTAL	71

De los 71 planes de acción establecidos a partir del diagnóstico, 42 planes correspondientes al 59% ayudaron a cubrir los puntos del diagnóstico clasificados con el criterio “Crítico” mientras que 26 planes de acción correspondientes al 37% cubrieron los puntos clasificados como “Mayor” y 3 planes de acción correspondientes al 4% cubrieron los puntos del diagnósticos clasificados como “Menor”, cabe aclarar que aunque en el diagnóstico se presentaron no conformidades en puntos clasificados como informativos, estos se vieron cubiertos por planes de acción que a su vez cubrían puntos con criterios de mayor peso (Crítico, Mayor, Menor).

Los planes de acción fueron distribuidos entre sus áreas responsables y cargos responsables para su respectivo seguimiento de cumplimiento, es por eso que a fin de definir responsabilidades se dividieron según el capítulo del decreto al cual pertenecen de la siguiente manera.

Tabla 13.

Planes de acción según capítulo del diagnóstico.

Punto del Diagnóstico	Criterio				Cantidad
	Planes de	Acción			
	Critico	Mayor	Menor	Informa- tivo	
4. Recurso Humano	3	1	0	0	4
5. Saneamiento, higiene y Salud Ocupacional	0	0	2	0	2
6. Infraestructura Física	3	5	0	0	8
7. Dotación	0	3	0	0	3
8. Productos Devueltos	1	1	0	0	2
9. Documentación	0	1	0	0	1
10. Sistema de Gestión de la Calidad	3	6	1	0	10
12. Contratos	0	1	0	0	1
13. Auditorías Internas	0	1	0	0	1
14. Sistema de Información- Farmacovigilancia	0	1	0	0	1
16. Reempaque y/o reenvase	1	1	0	0	2
17. Elaboración de Preparaciones Magistrales	5	5	0	0	10

Punto del Diagnóstico	Criterio				Cantidad Planes de Acción
18. Nutriciones y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral	10	0	0	0	10
19. Mezclas y/o Ajustes de Concentraciones de dosis de medicamentos Oncológicos	13	0	0	0	13
20. Distribución, embalaje y transporte	3	0	0	0	3
TOTAL	42	26	3	0	71

Después de clasificar los planes de acción según el capítulo se encontró que 43 planes correspondientes al 61% del total, están cubiertos por los siguientes 4 capítulos 10. “Sistema de Gestión de la Calidad”; 17. “Elaboración de Preparaciones Magistrales”; 18. “Nutriciones y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral” y 19. “Mezclas y/o ajustes de Concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos” siendo los capítulos 18 y 19 los que tienen más planes de acción que buscan cumplir no conformidades clasificadas como “Crítico”, mientras que los capítulos 6. “Infraestructura física”; 10. “Sistema de Gestión de la Calidad” y 17. “Elaboración de Preparaciones Magistrales” son los que tienen más planes de acción que buscan cumplir las no conformidades clasificadas como “Mayor”.

6.1.2. Implementación. A continuación, se relacionan las acciones que se ejecutaron en el cumplimiento de los planes de acción elaborados y distribuidos por capítulos, los cuales fueron desarrollados por las áreas y cargos responsables según la matriz de planes de acción (Apéndice 4)

6.1.2.1. Recurso Humano. Se reevaluaron los temas no registrados en el programa de educación continuada (PEC) y se establecieron las capacitaciones sobre los temas referentes a las BPE tales como clasificaciones de aires, requisitos técnicos y físicos de las cabinas, BPE, planes de mejoramiento, nuevas tecnologías y los nuevos procedimientos, instructivos y formatos creados en el transcurso de la implementación para el 2016 y 2017 implementadas en el grupo primario mensual. (Apéndice 5)

Con ayuda de la coordinadora de desarrollo de personal del área de gestión humana se logró la actualización del manual de funciones del personal de Central de Mezclas: Químicos Farmacéuticos, Regentes de Farmacia y Auxiliares de Farmacia. (Apéndice 6) que contiene la identificación del cargo, la ubicación en el organigrama, el propósito del cargo y las funciones o actividades principales y/o alternas.

En conjunto con los Químicos Farmacéuticos de Producción de los diferentes tipos de preparación (Antibióticos, Preparaciones Magistrales, Nutriciones Parenterales, Medicamentos Citostáticos, entre otros) se diseñó una matriz de riesgos de elaboración, enfocada en el riesgo del producto según 6 criterios: proceso de preparación, vía de administración de la preparación, perfil de seguridad del medicamento, cantidad de unidades preparadas, susceptibilidad a contaminación microbiológica y distribución de la preparación. Esta matriz evalúa todos y cada uno de los medicamentos que hoy en día se preparan en la Central de Mezclas de la FOSCAL. (Apéndice 7)

Con el apoyo del área de seguridad y salud en el trabajo se definieron los factores de riesgo según el cargo y se adjuntaron en el manual de funciones de la Central de Mezclas (Apéndice 6) que evalúa los tipos de riesgos presentes en todas las áreas de la Central de Mezclas (cabins de producción, vestieres, bodega, zona de acondicionamiento, zona administrativa entre otras) y que a su vez se complementa con la matriz de riesgos de elaboración.

6.1.2.2. Saneamiento, Higiene y Salud Ocupacional. En busca de promover la adherencia del nuevo instructivo “lavado de manos” cód. CM-007-I se diseñó un instructivo grafico de lavado de manos, el cual fue ubicado en la zona de vestier y lavado de manos de la Central de Mezclas (Apéndice 8).

Se elaboró el plano de evacuación de la nueva central de mezclas (Apéndice 9) con su respectiva señalización y se programó la fecha de capacitación del mismo en el formato del Programa de Educación Continuada PEC.

6.1.2.3. Infraestructura Física. a comienzos del año 2016 la central de mezclas de FOSCAL manejaba un promedio de producción de aproximadamente 7700 (SAP, 2016) preparaciones mensuales, entre citostáticos, nutrición parenteral, otros parenterales, antibióticos, magistrales, entre otras.

Para la elaboración de dichas preparaciones se hacen necesarios algunos insumos o medicamentos termolábiles y sus respectivos remanentes para lo cual se tenía una nevera de almacenamiento con capacidad de 720 medicamentos aproximadamente que almacenaba en su mayoría los medicamentos citostáticos y sus remanentes junto con los remanentes de antibióticos y nutrición, a su vez se tenía un estante para el almacenamiento de medicamentos o insumos de temperatura ambiente y/o dispositivos médicos. Con la apertura de nuevos pisos de FOSCAL internacional

(como el piso de oncología, pediatría y hospitalización FOSCAL internacional) se tiene proyectado un aumento de la demanda en aproximadamente el 110% con respecto al dato anterior (actualmente está 10200 (SAP, 2016) preparaciones por mes), esto sumado la decisión de disminuir el riesgo de contaminación cruzada presente al almacenar en la nevera medicamentos citostáticos con antibióticos y nutrición, llevo a la necesidad de comprar dos neveras de almacenamiento con capacidad de 720 medicamentos cada una, dotadas con sistema de alarma de temperatura (Fig. 6) y un estante para medicamentos o insumos de temperatura ambiente y/o dispositivos médicos (Fig. 7).



Figura 6. Nevera de almacenamiento.



Figura 7. Estante de Almacenamiento

Un producto en cuarentena es un producto de muy baja demanda cuyos insumos son guardados hasta que sean necesarios, en el caso de la nueva central de mezclas al estar ubicada en FOSCAL internacional mientras que la bodega central del servicio farmacéutico se encuentra ubicada en el edificio de FOSCAL crea la necesidad de hacer el ingreso a Central de Mezclas de los insumos y dispositivos médicos necesarios según las solicitudes de preparaciones a producción, lo que hace innecesaria un área de cuarentena dentro de la central de mezclas.

Se definió la directriz de que todo medicamento vencido debe ser inmediatamente desechado, sin embargo, teniendo en cuenta que se usan remanentes de medicamento para su aprovechamiento, se creó la etiqueta de remanentes (Apéndice 10) que establece la fecha de vencimiento de los mismos y así tener control de los medicamentos que deben ser desechados. Por otro lado, se creó el instructivo “readecuación de medicamentos preparados no utilizados” Cód. CM-025-I (Apéndice 11) que define el proceso a seguir con las preparaciones rechazadas o devueltas.

Se diseñó el plano de flujo de materiales y personal (Apéndice 12) haciendo énfasis en evitar el riesgo de contaminación cruzada o confusión en la realización de los procesos por parte del personal.

En cuanto a el vestuario y objetos personales del personal del área de producción se realizó la instalación y adecuación de tres casilleros tal como lo indica el plano de Central de Mezclas (Apéndice 13)

- Casillero de objetos personales: ubicado fuera del área de producción para el cumplimiento de las normas de ingreso a cabinas de producción (no ingresar joyas, maquillaje ni objetos personales).
- Casillero de Ropa de Calle: Ubicado en el área de vestier y cuya función es la de guardar la ropa procedente del exterior de la central de mezclas para evitar contaminación de las áreas de producción.
- Casillero de ropa de trabajo: contiene la ropa estéril a utilizar por el personal de producción tales como: traje de mayo, guantes, traje estéril, entre otros.

6.1.2.4. Dotación. se elaboró el instructivo “Limpiar y desinfectar equipos y utensilios de Central de Mezclas” Cód: CM-011-I (Apéndice 14) cuyo propósito es realizar la limpieza y desinfección de cada uno de los equipos y utensilios durante todas las actividades realizadas en la Central de Mezclas (Almacenamiento, acondicionamiento, control de calidad y transporte) para garantizar la esterilidad de las preparaciones.

Teniendo en cuenta que la nueva área de Central de Mezclas es fuera de la FOSCAL se considera un área netamente de producción, por lo tanto, se dio la directriz de no conservar equipos fuera de uso, cada equipo que presente problemas, inmediatamente se envía al área de biomédica en la FOSCAL para su reparación y/o mantenimiento respectivo.

Se verificó la actualización de calibración de los equipos utilizados y se registró en las hojas de vida de cada uno pertenecientes al área de biomédica.

6.1.2.5. Productos devueltos. Se elaboró el instructivo “Readecuación de medicamentos preparados No utilizados” Cód: CM-025-I (Apéndice 11) que define criterios y requisitos para la readecuación de los medicamentos devueltos y hace énfasis en la necesidad de entrega del formato de devolución para continuar con el procedimiento.

6.1.2.6. Documentación. el procedimiento de contingencia informática aún no se ha elaborado debido a que el sistema de información se encuentra en actualización, optimizando algunos de los procedimientos y pasando algunas solicitudes y ordenes de preparación al formato digital.

6.1.2.7. Sistema de Gestión de la Calidad. se realizó la revisión de 6 procedimientos, 25 instructivos y 29 formatos involucrados en los procesos de producción de la central de mezclas en busca de la elaboración de la base documental para la nueva central de mezclas que cumpliera con los requisitos exigidos actualmente por el INVIMA lo que dio como resultado la elaboración de 6 procedimientos, 17 instructivos y 35 formatos que llevan la trazabilidad del proceso productivo de la nueva Central de Mezclas tal y como lo muestra la Tabla Maestra de control de documentos (Apéndice 15).

Junto con el área de Calidad y gestión humana se definió el nuevo organigrama de la Central de Mezclas que incluye todos los cargos que la conforman, las líneas de autoridad y las suplencias de las mismas. (Apéndice 16)

Debido a que Colombia no tiene farmacopea propia, sino que basa sus leyes en varias farmacopeas como la USP, farmacopea europea, Real farmacopea española y el informe 32 de la OMS se generan situaciones de confusión en cuanto a la terminología utilizada para ciertos requisitos téc-

nicos, de personal, entre otros, por esto se optó por crear una guía de Buenas Prácticas de Elaboración para la Central de Mezclas (Apéndice 17) basada en las farmacopeas internacionales y cuyo objetivo es establecer los requisitos mínimos de las BPE en cuanto a las condiciones de las instalaciones, el personal, equipos y materiales, procesos de elaboración, evaluación del riesgo y calidad y su respectiva documentación.

Se desarrollaron mecanismos de evaluación de información para la toma de decisiones por medio de indicadores de gestión cuyas fichas técnicas se encuentran en el apéndice 18 como se pueden observar:

- Indicadores de seguridad: $\frac{\# \text{Eventos Adversos gestionados}}{\# \text{Total de Eventos Adversos}}$
- Indicador de Eficacia: Satisfacción: $\frac{\# \text{Encuestas de Satisfactorias}}{\# \text{Encuestas Aplicadas}}$
- Indicador de Oportunidad: $\frac{\# \text{Medicamentos Entregados}}{\# \text{Medicamentos Solicitados}}$
- Indicador de Eficiencia: $\frac{\text{Valor en \$ de sobrantes de inventario}}{\text{Valor en \$ total de inventario}}$
- Indicador de Calidad Técnica: Producto No Conforme:

$$\frac{\# \text{Unids reportadas de Producto No Conforme}}{\text{Total producto elaborado}}$$

Se programó la capacitación sobre “planes de mejoramiento, implementación y diligenciamiento” dada por el área de calidad al personal de Central de Mezclas, la cual fue debidamente registrada en el Programa de Educación Continuada (PEC) tal y como lo muestra el formato de registro de capacitaciones del PEC (Apéndice 19).

6.1.2.8. Contratos. se definió un cronograma de auditorías a proveedores de la Central de Mezclas: Linco S.A (proveedor de aseo), DESCONT (Proveedora de Gestión Integral de Residuos), VALIDARR (proveedor de sistemas de ventilación y cabinas de flujo laminar) y proveedores de medicamentos (Alpharma, Novartis, Vitalis, Fresenius entre otros).

6.1.2.9. Auditorías Internas. para asegurar una constante evaluación de los procesos de producción de la nueva Central de Mezclas de la FOSCAL y garantizar una mejora continua, se designó a el/la Químico/a Farmacéutico/a líder de control de calidad como auditor interno por lo cual se programó la capacitación por parte del área de calidad sobre temas referentes a la realización de una auditoria, las no conformidades y oportunidades de mejora y como presentar el informe final de auditoria interna, la cual se realizará siguiendo la herramienta de diagnóstico adecuada del Resolución 0444 de 2008. (Apéndice 3).

6.1.2.10. Sistema de información-farmacovigilancia. Se definió un sistema de suplencias para el personal de Central de Mezclas según su línea de autoridad y cargo, la cual se incluyó en el organigrama. (Apéndice 16).

6.1.2.11. Reempaque y/o Reenvase. se elaboró el instructivo “Reenvase de sustancias Químicas” Cód: CM-013-I (Apéndice 20), cuyo propósito es realizar el reenvase adecuado y racionalizado de las sustancias químicas a usar en la institución.

Debido a que el reenvase o reempaque de sustancias químicas o medicamentos depende del tipo del medicamento a reenvasar o reempacar (sustancias químicas, citostáticos, antibióticos o magistrales) su infraestructura necesaria varia, por lo que el cumplimiento de los requisitos de infraestructura de las unidades de producción de cada tipo de preparación cumple los requisitos del reenvase y/o reempaque (Apéndice 13).

6.1.2.12. Elaboración de Preparaciones Magistrales. Teniendo en cuenta los requisitos de infraestructura actualmente exigidos por parte del INVIMA para la elaboración de magistrales tales como: aire clase “C”, esclusa de entrada a la UPM, pisos cóncavos, paredes blancas, presión positiva en el área y passthrough de ingreso y salida de insumos y medicamentos, se definió la adecuación de la nueva área de la Unidad de Preparaciones Magistrales UPM

Se definió área de almacenamiento de materiales y productos, dotado de la estantería y neveras de almacenamiento (con alarma de temperatura) necesarias para conservar libre de contaminación y con las condiciones de temperatura y humedad que garanticen la estabilidad de los medicamentos tal y como lo muestra el plano de Central de Mezclas (Apéndice 13).

Se elaboró el instructivo “Limpiar y desinfectar Central de Mezclas” Cód: CM-002-I (Apéndice 21), que define el proceso de limpieza y desinfección de cabinas de preparación, vestier, lavamanos y esclusa. Y a su vez se creó el formato “lista de chequeo de limpieza y desinfección de Central de Mezclas” Cód: Central de Mezclas-024 MF (Apéndice 22), que evalúa la trazabilidad de los procedimientos de limpieza y desinfección en la central de mezclas y su respectivo cumplimiento. Para eliminar las probabilidades de confusión en la utilización de los implementos de aseo de área de magistrales orales, se definió utilizar una identificación visual diferente a los letreros por lo que se les marco con el color Verde que corresponde únicamente a los implementos de aseo utilizados en la Unidad de Preparaciones Magistrales (UPM) como lo muestra la figura 8.



Figura 8. Utensilios de aseo unidad de preparación de Magistrales Orales UPM.

En busca mejorar la adherencia del proceso de elaboración de preparaciones magistrales se decidió unificar los instructivos “Recepcionar e interpretar solicitud para magistral oral” y “Realizar preparación de magistrales orales” creando el procedimiento “Realizar preparación de medicamentos magistrales orales” Cód: CM-004-MPA (Apéndice 23) que incluye los requisitos propios del procedimiento para el reacondicionamiento de las preparaciones magistrales preparadas no utilizadas.

Se elaboró el formato “Lista de Chequeo de Central de Mezclas (Magistrales Orales)” Cód: Central de Mezclas-011MF (Apéndice 24), que evalúa el cumplimiento del procedimiento “Realizar preparación de medicamentos magistrales orales” en cuanto al desempeño del personal y la calidad del producto.

Para garantizar la trazabilidad del procedimiento de elaboración de magistrales orales se complementó la documentación con los formatos “Solicitud de magistrales orales” Cód: Dpto. Comunicaciones 693-MF (Apéndice 25) y “Liberación de magistrales orales” Cód: Central de Mezclas-016 MF (Apéndice 26).

6.1.2.13. Nutriciones y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral. Teniendo en cuenta los requisitos de infraestructura actualmente exigidos por parte del INVIMA para la elaboración de nutriciones parenterales, tales como: aire clasificación “A”, esclusa de ingreso a la UNP, filtros de aire tipo HEPA, presión de aire positiva, pisos cóncavos, paredes blancas, cabina de flujo laminar horizontal, passthrough de entrada de insumos y passthrough de salida de preparaciones, se definió la adecuación de la nueva área de la Unidad de Nutrición Parenteral UNP (Apéndice 13).

Para eliminar las probabilidades de confusión en la utilización de los implementos de aseo de área de Nutrición Parenteral, se definió utilizar una identificación visual diferente a los letreros por lo que se les marco con el color Amarillo que corresponde únicamente a los implementos de aseo utilizados en la Unidad de Nutrición Parenteral (UNP) como lo muestra la figura 9.



Figura 9. Utensilios de aseo Unidad de Preparación Nutrición Parenteral UNP.

Se elaboró el procedimiento “Recepcionar solicitud y elaborar mezclas de nutrición parenteral” Cód: CM-006-MPA (Apéndice 27) que guía las actividades a seguir desde la recepción de la solicitud hasta el acondicionamiento de la preparación para su transporte, incluyendo los criterios de reacondicionamiento específicos para las mezclas de nutrición parenteral preparadas no utilizadas.

Se definió la adecuación de un área exclusiva de acondicionamiento y almacenamiento de las preparaciones elaboradas para su posterior transporte y entrega.

Se diseñó el instructivo “Lavado de medicamentos y dispositivos médicos para Central de Mezclas” Cód: CM-030-I (Apéndice 28), cuyo objetivo es reducir la posible contaminación en los procesos de preparación debido a los empaques externos de los medicamentos y dispositivos médicos.

Se elaboró y se programó la capacitación de los siguientes formatos:

- “Despeje de Línea de Producción” Cód: Central de Mezclas-020 MF (Apéndice 29), el cual contiene tres fases, “despeje de línea inicial”, “control en proceso” y “despeje de línea final” y tiene como fin revisar el cumplimiento los requisitos para la correcta elaboración de las preparaciones.
- “Lista de chequeo de Central de Mezclas para Nutrición Parenteral” Cód: Central de Mezclas-011 MF (Apéndice 30), cuyo objetivo es la toma de datos que permitan verificar el cumplimiento a cabalidad del procedimiento y/o instructivo.
- “Control entrega de preparaciones” Cód: Central de Mezclas-013 MF (Apéndice 31), el cual además de llevar un control de las preparaciones entregadas ayuda a controlar el indicador de oportunidad de central de mezclas.
- “Devolución de medicamentos” Cód: Comunicaciones 073-MF (Apéndice 32), cuyo objetivo es definir las causas de la devolución de la preparación para establecer su reutilización, reacondicionamiento o eliminación.
- “Control de las condiciones ambientales” Cód: Central de Mezclas-25 MF (Apéndice 33), que busca vigilar cualquier desviación de las condiciones ambientales de la Central de Mezclas que puedan afectar el proceso de elaboración de las preparaciones o las preparaciones mismas.

- “Lista de chequeo para el funcionamiento de áreas” Cód: Central de Mezclas-004 MF (Apéndice 34), el cual se utiliza para revisar los insumos y condiciones ambientales necesarias para el correcto funcionamiento de los procedimientos de la Central de Mezclas.

6.1.2.14. Mezclas y/o ajustes de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos.

Teniendo en cuenta los requisitos de infraestructura actualmente exigidos por parte del INVIMA para la elaboración o reconstitución de medicamentos citostáticos tales como: aire clasificación “A”, esclusa de ingreso a la URC, filtros de aire tipo HEPA, presión de aire negativa, pisos cóncavos, paredes blancas, cabina de flujo laminar vertical, passthrough de entrada de insumos y passthrough de salida de preparaciones, se definió la adecuación de la nueva área de la Unidad de Reconstitución de medicamentos Citostáticos URC (Apéndice 13) gestionando a su vez la comprar de manómetros para la medición y control de las presiones de cada unidad de producción.

Para eliminar las probabilidades de confusión en la utilización de los implementos de aseo de área de Reconstitución de medicamentos citostáticos, se definió utilizar una identificación visual diferente a los letreros, por lo que se les marco con el color Rojo que corresponde únicamente a los implementos de aseo utilizados en la Unidad de Reconstitución de medicamentos Citostáticos (URC) como lo muestra la figura 10.



Figura 10. Utensilios de aseo Unidad de Reconstrucción de Medicamentos Citostáticos.

Se elaboró el procedimiento “Recepcionar solicitud y elaborar mezclas citostáticas” cód.: CM-002-MPA (Apéndice 35), cuyo propósito es guiar la realización del ajuste o adecuación de medicamentos citostáticos según los requerimientos médicos, empleando la técnica establecida según el tipo de medicamentos para garantizar la calidad en los criterios de esterilidad, dosificación y seguridad, incluyendo los criterios para el reacondicionamiento de mezclas de medicamentos oncológicos preparados no utilizados. Y para garantizar la información necesaria para el correcto cumplimiento del procedimiento se incluyó como anexo el instructivo “Reconstituir medicamentos citostáticos”. Para verificar el cumplimiento a cabalidad del procedimiento e instructivo de recepción de solicitud, elaboración y/o reconstitución de mezclas citostáticas, se elaboró el formato “Lista de chequeo de Central de Mezclas para mezclas citostáticas” cód.: Central de Mezclas-011 MF. (Apéndice 36)

Teniendo en cuenta que la nueva Central de Mezclas posee una zona de tránsito por fuera de la zona de producción que conduce al área administrativa y que maneja una clase de aire “D” por lo cual no requiere control de presiones ni requisitos de entrada, se optó por elaborar un instructivo de ingreso y egreso únicamente para la zona de producción llamado “Ingresar y egresar a cabinas de preparación” cód.: CM-016-I (Apéndice 37) que establece las normas generales y específicas para el ingreso a zonas de preparación garantizando la condiciones ambientales requeridas y el cual se tomó como base para adecuar la zona de vestier del personal del área de producción. Como complemento de este procedimiento se elaboró el instructivo “Lavado de manos para la Central de Mezclas” cód.: CM-007-I (Apéndice 38), que busca prevenir la contaminación de la Central de Mezclas promoviendo el correcto lavado de manos del personal que interviene en la producción.

Se elaboró el instructivo “Manejo de accidentes con medicamentos citostáticos” cód.: CM-005-I (Apéndice 39), como guía sobre las acciones inmediatas que se deben realizar al presentarse un accidente con medicamentos citostáticos.

Con el fin de conocer el cumplimiento de las condiciones ambientales de la central de mezclas se elaboró el instructivo “Verificar el control microbiológico de áreas, cabinas, personal y procedimientos” cód.: CM-015-I (Apéndice 40)

Con el fin de realizar una recepción y almacenamiento que garanticen la estabilidad y sostenimiento de las condiciones de los medicamentos y/o dispositivos médicos en la Central de Mezclas se elaboró el instructivo “Recepcionar y almacenar medicamentos y/o dispositivos médicos” cód.: CM-004-I (Apéndice 41)

6.1.2.15. Distribución, Embalaje y Transporte. Para establecer una guía para el correcto acondicionamiento de las preparaciones que garanticen su conservación durante el transporte, se elaboró el instructivo “Acondicionar y distribuir medicamentos y dispositivos médicos de la Central de Mezclas” cód.: CM-029-I (Apéndice 42) el cual a su vez establece las normas de responsabilidad y capacitación del personal encargado del transporte, sin embargo, aún no se ha definido si se asigna personal de Central de Mezclas para esta tarea o si se contrata nuevo personal, por lo que tampoco se ha podido capacitar sobre el tema.

Para garantizar el cumplimiento de la cadena de frío de los medicamentos termolábiles se creó el formato “Control cadena de frío para neveras de transporte” cód.: Comunicaciones 759-MF (Apéndice 43).

6.1.3. Seguimiento. La ejecución y cumplimiento de cada plan de acción se evaluó mediante el seguimiento de las fechas de cumplimiento registradas en la matriz de planes de acción (Apéndice 4) y se resumió en la siguiente tabla:

Tabla 14.

Seguimiento ejecución de Planes de Acción.

CRITERIO	AÑO 2016						AÑO 2017				Total
	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	Dic	ene	feb	
Crítico	0	3	7	7	0	0	3	2	15	5	42
Mayor	1	7	3	6	0	0	3	1	1	2	23
Menor	0	0	1	0	0	0	1	0	1	0	3
Informativo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	1	10	10	13	0	0	7	3	17	7	69

Según los resultados del seguimiento se observa que el mes de enero de 2017 fue el mes en el que se ejecutó el mayor número de planes de acción, con un total de 17 planes que corresponden al 24% seguido por los meses agosto del 2016 con 13 planes ejecutados correspondientes al 18% y finalmente junio y julio del 2016 cada uno con 10 planes ejecutados correspondientes al 14% del total.

Además, en la tabla se logra evidenciar que durante los meses de septiembre y octubre del 2016 no se realizó la ejecución de ningún plan de acción, esto fue debido a que esos meses se utilizaron para realizar el estudio de viabilidad (Apéndice 44) de una propuesta realizada por una empresa farmacéutica proveedora de medicamentos a la FOSCAL que buscaba la implementación de nueva

tecnología en el área de producción de la Central de Mezclas cambiando las cabinas de flujo laminar utilizadas convencionalmente por cabinas aisladoras adquiridas por medio de un contrato con comodato (Apéndice 45). El estudio realizado dio como propuesta final el visto bueno para la implementación de la nueva tecnología (aisladores asépticos) el cual fue dado por la dirección médica y administrativa. La implementación de esta nueva tecnología exigía una nueva revisión de los requisitos de infraestructura y de la base documental para su adecuación, sin embargo, luego de la firma del contrato y de retomar el proceso de implementación de los planes de acción definidos, se presentaron diferentes eventos adversos con algunos de los medicamentos pertenecientes al contrato de comodato, por lo que la junta médica tomo la decisión de cancelar el contrato y retomar actividades para la Central de Mezclas convencional.

Teniendo en cuenta que gran parte de los planes de acción definidos como Críticos tenían que ver con la base procedimental e infraestructura, cuya ejecución se encontraba detenida por la propuesta externa presentada, se puede ver entre el mes de noviembre de 2016 y febrero de 2017 se cumplió con más de la mitad (59.5%) de los planes de acción críticos.

Finalmente, la matriz de planes de acción dio como resultado 71 planes de acción por ejecutar, mientras que la tabla.14 muestra 69 planes de acción ejecutados lo que evidencia que a la fecha no se lograron cumplir 2 planes de acción, unos por decisiones administrativas y otros que aún se encuentran en ejecución.

6.2. Revisión y/o Elaboración de la Base Documental

Durante la etapa de ejecución de los planes de acción propuestos, se realizó la revisión de la base documental propia de la Central de Mezclas y de áreas aledañas que intervienen en los procesos de la misma. Esta revisión dio como resultado la creación de 6 procedimientos, 17 instructivos y 35 formatos que guían y vigilan el cumplimiento de los procesos de producción de la Central de

Mezclas. A continuación, se mencionan los documentos elaborados que a su vez se ven reflejados en la Tabla Maestra de control de documentos (Apéndice 15):

6.2.2. Procedimientos:

- Realizar reenvase de medicamentos estériles. Cód: CM-001-MPA (Apéndice 46)
- Recepcionar solicitud y elaborar mezclas citostáticas. Cód: CM-002-MPA (Apéndice 35)
- Realizar reenvase de medicamentos no estériles. Cód: CM-003-MPA (Apéndice 47)
- Realizar preparación de medicamentos magistrales orales. Cód: CM-004-MPA (Apéndice 23)
- Realizar adecuación de antibióticos. Cód: CM-005-MPA (Apéndice 48)
- Recepcionar solicitud y elaborar mezclas de nutrición parenteral. Cód: CM-006-MPA (Apéndice 27)

6.2.3. Instructivos:

- Elaboración de Bacth Records. Cód: CM-001-I (Apéndice 49)
- Limpiar y Desinfectar Central de Mezclas. Cód: CM-002-I (Apéndice 21)
- Llenado de cassette reservorio de medicación. Cód: CM-003-I (Apéndice 50)
- Recepcionar y almacenar medicamentos y dispositivos médicos. Cód: CM-004-I (Apéndice 41)
- Manejo de accidentes con medicamentos citostáticos. Cód: CM-005-I (Apéndice 39)
- Lavado de Manos para la Central de Mezclas. Cód: CM-007-I (Apéndice 38)
- Limpiar cabina de preparación. Cód: CM-009-I (Apéndice 51)
- Limpiar y desinfectar equipos y utensilios de Central de Mezclas. Cód: CM-011-I (Apéndice 14)
- Reenvasar Sustancias químicas. Cód: CM-013-I (Apéndice 20)

- Verificar el control microbiológico de áreas, cabinas, personal y procedimientos. Cód: CM-015-I (Apéndice 40)

- Ingresar y egresar a cabinas de preparación. Cód: CM-016-I (Apéndice 37)

- Reconstituir medicamentos citostáticos. Cód: CM-017-I Anexo del procedimiento (Apéndice 52)

- Readecuación de medicamentos preparados no utilizados. Cód: CM-025-I (Apéndice 11)

- Preparar Solución de Sanitizante. Cód: CM-026-I (Apéndice 53)

- Llenado de infusores. Cód: CM-028-I (Apéndice 54)

- Acondicionar y distribuir medicamentos y dispositivos médicos de la Central de Mezclas. Cód: CM-029-I (Apéndice 42)

- Lavado de medicamentos y dispositivos médicos para la Central de Mezclas. Cód: CM-030-I (Apéndice 28)

6.2.4. Formatos

- Control preparaciones por servicio. Cód: Central de Mezclas-001MF (Apéndice 55)

- Control diario de limpieza y desinfección. Cód: Central de Mezclas-002MF (Apéndice 56)

- Control de limpieza de equipos de Central de Mezclas. Cód: Central de Mezclas-003MF (Apéndice 57)

- Lista de chequeo de Funcionamiento de Áreas. Cód: Central de Mezclas-004MF (Apéndice 34)

- Rótulo de Quimioterapia. Cód: Central de Mezclas-005MF (Apéndice 58)

- Solicitud de Reenvases. Cód: Central de Mezclas-006MF (Apéndice 59)

- Rótulo de Nutrición Parenteral. Cód: Central de Mezclas-007MF (Apéndice 60)

- Orden de Reenvase de Medicamentos. Cód: Central de Mezclas-008MF (Apéndice 61)

- Rótulo de Reenvase. Cód: Central de Mezclas-009MF (Apéndice 62)
- Lista de Chequeo de Central de Mezclas para Magistrales. Cód: Central de Mezclas-011MF (Apéndice 24)
- Lista de Chequeo de Central de Mezclas para Nutrición Parenteral. Cód: Central de Mezclas-011MF (Apéndice 30)
- Lista de Chequeo de Central de Mezclas para Mezclas Citostáticas. Cód: Central de Mezclas-011MF (Apéndice 36)
- Control entrega de preparaciones. Cód: Central de Mezclas-013MF (Apéndice 31)
- Perfil Nutricional. Cód: Central de Mezclas-014MF (Apéndice 63)
- Liberación Mezclas de Nutrición Parenteral. Cód: Central de Mezclas-015MF (Apéndice 64)
- Liberación de Magistrales Orales / de Preparaciones. Cód: Central de Mezclas-016MF (Apéndice 26)
- Rótulo Gotas Oftálmicas. Cód: Central de Mezclas-017MF (Apéndice 65)
- Rótulo de Control de Remanentes. Cód: Central de Mezclas-018MF (Apéndice 10)
- Despeje de Línea de Producción. Cód: Central de Mezclas-020MF (Apéndice 29)
- Reacondicionamiento de medicamentos preparados no utilizados. Cód: Central de Mezclas-021MF (Apéndice 66)
- Rótulo de preparaciones extemporáneas. Cód: Central de Mezclas-022MF (Apéndice 67)
- Control de Producto No Conforme. Cód: Central de Mezclas-023MF (Apéndice 68)
- Control Cadena de Frio para neveras de Transporte. Cód: Central de Mezclas-024MF (Apéndice 43)
- Control de Condiciones Ambientales. Cód: Central de Mezclas-025MF (Apéndice 33)

- Control de Programación de Medicamentos Citostáticos. Cód: Central de Mezclas-026MF (Apéndice 69)
 - Lista de Chequeo de Limpieza y Desinfección de Central de Mezclas. Cód: Central de Mezclas-027MF (Apéndice 22)
 - Orden de preparación de mezclas de nutrición parenteral. Cód: Central de Mezclas-028MF (Apéndice 70)
 - Solicitud de Reenvase de Sustancias Químicas. Cód: Central de Mezclas-030MF (Apéndice 71)
 - Solicitud de Gotas Oftálmicas. Cód: Central de Mezclas-031MF (Apéndice 72)
 - Devolución de medicamentos. Cód: Comunicaciones 073-MF (Apéndice 32)
 - Control de visitantes. Cód: Comunicaciones 078-MF (Apéndice 73)
 - Control diario de temperatura Nevera. Cód: Comunicaciones 759-MF (Apéndice 74)
 - Solicitud de Antibióticos. Cód: Dpto. Comunicaciones 679-MF (Apéndice 75)
 - Liberación preparaciones citostáticas. Cód: Dpto. Comunicaciones 683-MF (Apéndice 76)
 - Orden de Alistamiento. Cód: Dpto. Comunicaciones 684-MF (Apéndice 77)
- Solicitud Magistrales Orales No Estériles. Cód: Dpto. Comunicaciones 693-MF (Apéndice 25)

6.3. Capacitación

Para mantener al personal de la Central de Mezclas actualizado sobre los cambios y actualizaciones en los temas referentes a las BPE se estableció un grupo primario de capacitación el cual tiene como fin reunirse una o dos veces al mes según la carga laboral para capacitar al personal sobre las diferentes actualizaciones en cuanto a nuevos medicamentos, exigencias de las BPE por parte del INVIMA, actualizaciones procedimentales, entre otros.

A continuación, se relacionan los temas de capacitación programados para el 2016 y lo que va del 2017 las cuales fueron registradas en el formato Programa de Educación Continuada PEC (Apéndice 5):

- Nuevas tecnologías, medicamento InnPaclitaxel (enero,2016).
- Nuevas tecnologías, medicamento Hespasphere (enero, 2016)
- Manejo de bajas de inventario, Actas. (enero 2016)
- Asignación del riesgo según actividad en Central de Mezclas. (enero, 2016)
- Terapia infusional. (febrero 2016)
- Presiones diferencial-tránsito de personal en la Central de Mezclas. (febrero)
- Actualización exigencias INVIMA en BPE. (febrero 2016)
- Tipos de aire. (marzo 2016)
- Procedimientos a seguir sobre accidentes e incidentes laborales. (abril 2016)
- Planes de mejoramiento. (mayo 2016)
- Infusores y nuevos dispositivos médicos en el tratamiento de paciente oncológico. (junio 2016)
- Manejo de inmunoglobulinas. (Julio 2016)
- Manejo efectivo del celular, puertas de tránsito para disminuir la contaminación en el tránsito. (agosto 2016)
- Referencias de asuntos institucionales. (septiembre 2016)
- Optimización de la rutina laboral. (octubre 2016)
- Socialización de la matriz de peligro. (noviembre 2016)
- Terapia oncológica. (diciembre 2016)
- Clases de aire. (enero 2017)

- Derrames de citostáticos. (febrero 2017)
- Buenas Prácticas de Manufactura y elaboración en la Central de Mezclas. (marzo 2017)
- SARLAFT. (marzo 2017)
- Procedimiento de elaboración de mezclas citostáticas, instructivos y formatos. (abril 2017)
- Procedimiento de elaboración de mezclas de nutrición parenteral, instructivos y formatos. (abril 2017)
- Procedimiento de readecuación de antibióticos y preparación de medicamentos magistrales orales, instructivos y formatos. (mayo 2017)
- Procedimiento de reenvase de medicamentos estériles y no estériles, instructivos y formatos. (mayo 2017)

6.4. Auditoría Interna

Con el fin de conocer el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) en los procesos de la Central de Mezclas de la FOSCAL luego del proceso de implementación de los planes de acción definidos, se realizó junto con el área de Gestión de la Calidad una auditoría interna utilizando la herramienta de diagnóstico adecuada del Resolución 0444 de 2008 como lo muestra el Apéndice 78.

A continuación, se muestra la calificación obtenida en la auditoría y separada por cada uno de los capítulos del Decreto.

Tabla 15.

Resultado de Auditoría Interna.

Capítulo	DESCRIPCIÓN	Calificación Posible	Calificación Diagnóstico	% Cumpli- miento
4	RECURSO HUMANO	105	105	100
5	SANEAMIENTO, HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL	225	225	100
6	INFRAESTRUCTURA FÍSICA	145	133	92
7	DOTACIÓN	105	100	95
8	PRODUCTOS DEVUELTOS	20	20	100
9	DOCUMENTACIÓN	135	127	94
10	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	130	120	92
11	QUEJAS	30	30	100
12	CONTRATOS	30	30	100
13	AUDITORÍAS INTERNAS	15	15	100
14	SISTEMA DE INFORMACIÓN – FARMACOVIGILAN- CIA	175	170	97
16	REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS – SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA	95	95	100
17	ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	380	380	100
18	NUTRICIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS DE ADMINISTRA- CIÓN PARENTERAL	345	340	99
19	MEZCLAS Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS	405	400	99
20	DISTRIBUCIÓN, EMBALAJE Y TRANSPORTE	170	153	90
	Calificación Total	2510	2443	97

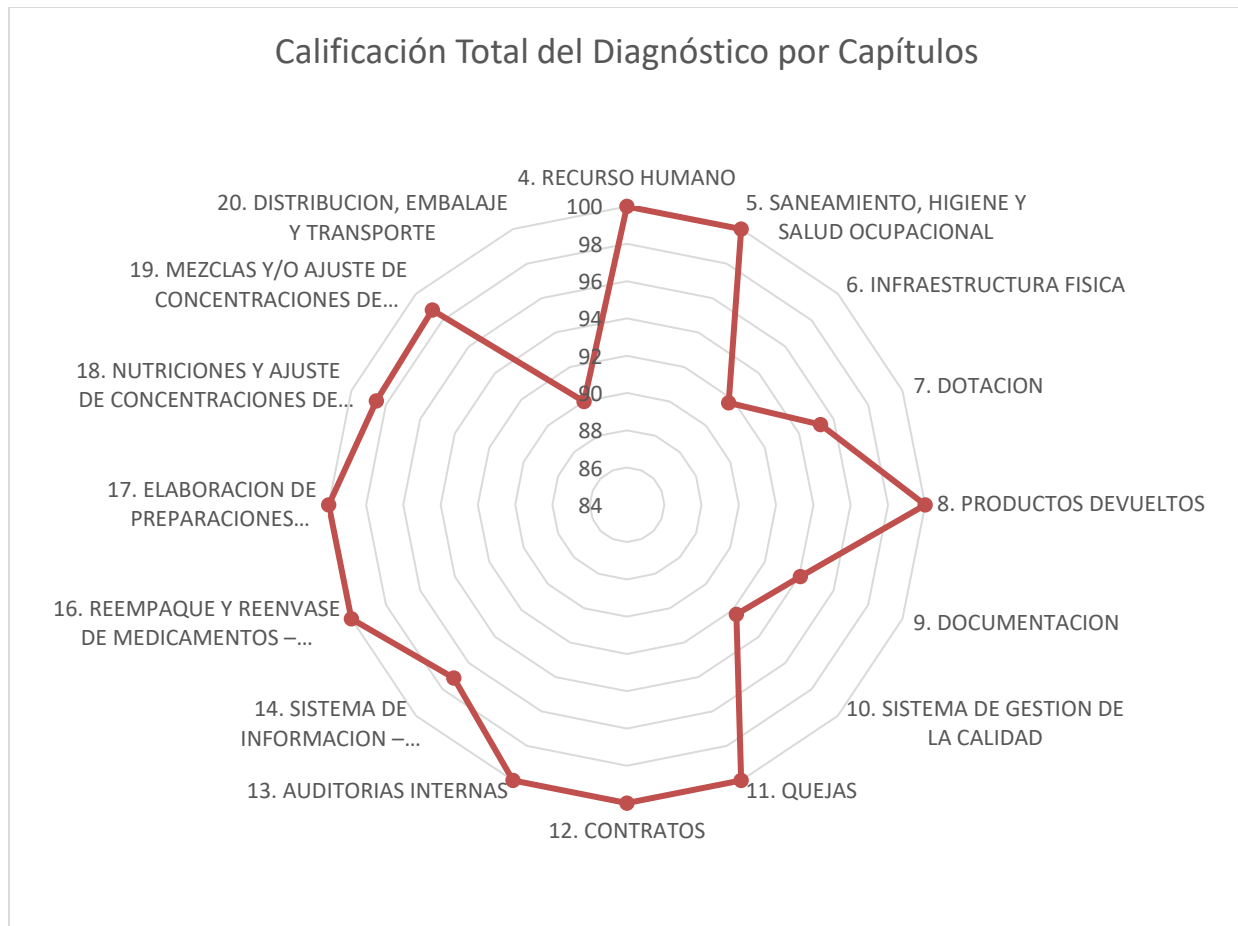


Figura 11. Resultados Auditoría Interna

La auditoría interna dio como resultado un cumplimiento del 97% de las Buenas Prácticas de Elaboración en la Central de Mezclas de la FOSCAL. Teniendo en cuenta que para lograr la certificación en BPE, el INVIMA exigen el cumplimiento del 100% de los requisitos exigidos en la herramienta de diagnóstico, por lo cual se generaron las siguientes oportunidades de mejora:

- Verificar periódicamente y retroalimentar al personal, la importancia del diligenciamiento oportuno de los formatos que garantizan la trazabilidad de los procedimientos.
- Definir y divulgar el procedimiento de contingencia informática a seguir en caso de una falla del sistema.

- Establecer las acciones de formación para el personal encargado del transporte de las preparaciones entre FOSCAL y FOSCAL internacional; así como garantizar las condiciones de la distribución, acorde con los productos transportados.
- Evaluar las técnicas de preparación de cada uno de los químicos que elaboran, y estandarizar en caso de ser pertinente, indicaciones generales que garanticen la seguridad del preparador.

7. Conclusiones

- La etapa de diagnóstico permitió demostrar la necesidad de herramientas que guíen la implementación de las buenas prácticas de elaboración (BPE) de la Central de Mezclas cuyo nivel de cumplimiento encontrado fue del 79% con respecto al 100% exigido por el INVIMA para su certificación y funcionamiento. Además, de ese 21% de no conformidades presentadas, el 44% corresponde a no conformidades de criterio Crítico y el 47% a no conformidades de criterio Mayor, lo que exige su obligatorio cumplimiento. Las causales de incumplimiento resaltaron la importancia del conocimiento de la norma y sus constantes actualizaciones entendiéndolas como un esfuerzo para lograr mejor calidad en los medicamentos y aumentar la seguridad del paciente creando conciencia y creando la cultura de vigilancia y anticipación a cualquier hecho que pueda presentar eventos adversos con el paciente y todas las personas involucradas en el proceso de elaboración de medicamentos.
- A partir de la implementación del plan de mejoramiento conformado por 71 planes de acción definidos en base al diagnóstico (fueron ejecutados 69) de los cuales el 93 % buscaban cumplir las no conformidades de criterios crítico y mayor presentadas y que fueron ejecutados entre mayo del 2016 y febrero del 2017 (los meses de septiembre y octubre del 2016 se utilizaron para realizar el estudio de viabilidad de la propuesta presentada por un proveedor para el cambio de tecnología en las cabinas del área de producción), se logró comprometer a la alta dirección sobre la importancia del mantenimiento y mejoramiento continuo de la Central de Mezclas en la institución y su necesaria intervención involucrando el trabajo conjunto y alineado entre las diferentes áreas y servicios en la contribución de estas políticas de calidad enfocadas a la seguridad del paciente.

- El proceso de elaboración documental permitió definir procesos de fácil aplicación, adherencia y trazabilidad, teniendo clara la importancia del cumplimiento fiel de los mismos y fortaleciendo la ejecución de un seguimiento más estricto que permita evaluar el cumplimiento de los requisitos de las BPE dando como resultado la elaboración de 6 procedimientos, 17 instructivos y 35 formatos.
- La auditoría interna dejó ver una notoria mejoría en el cumplimiento de los requisitos de las BPE ya que se pasó de un 79% de cumplimiento a un 97% logrando el cumplimiento total (100%) de 8 de los 16 capítulos evaluados y un cumplimiento de más del 90% en los 8 capítulos restantes, lo que permitió fortalecer la estructura base de los procesos y buscar su mejoramiento continuo.
- Finalmente se definieron oportunidades de mejora enfocadas en las no conformidades de criterios crítico y mayor presentadas en la auditoría interna, tales como, la asignación y capacitación del personal de transporte y la evaluación de adherencia de los procedimientos. En busca de lograr no solo el cumplimiento legal sino crear conciencia, responsabilidad y cultura en todos los niveles de la organización enfocada en la prevención, el control y el mejoramiento continuo.

8. Recomendaciones

- Se recomienda a la FOSCAL continuar desarrollando las actividades referentes a las oportunidades de mejora propuestas con el objetivo de recibir la visita del INVIMA con el total del cumplimiento de los requisitos exigidos.
- Con el objetivo de optimizar el proceso de auditoría interna se recomienda la utilización de la herramienta de diagnóstico entregada en medio magnético, la cual sirve como herramienta de gestión de los planes de mejoramiento resultados de las evaluaciones periódicas, priorizando actividades y evidenciando el progreso del cumplimiento de los mismos.
- Finalmente es importante que la Central de Mezclas de la FOSCAL asuma la Guía de Buenas Practicas de Elaboración como punto de partida de consultas referentes al terminología, riesgos y requisitos internacionales para el cumplimiento de las BPE.

Referencias bibliográficas

- Arias, T. (1999). *Glosario de medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso*. Obtenido de Organización Panamericana de la Salud (133 p) : <https://goo.gl/Ft8FWZ>
- Colombia, Congreso de la Republica. (1993). *Ley 100*. Obtenido de <https://goo.gl/CYnIvo>
- Colombia, Ministerio de la protección social. (2005). *Decreto 2200*. Obtenido de <https://goo.gl/8PlwvA>
- Colombia, Ministerio de la Protección Social. (2007). *Resolución 1403*. Obtenido de <https://goo.gl/KDuiqg>
- Colombia, Ministerio de la Protección social. (2008). *Resolución 0444*. Obtenido de <https://goo.gl/Rx1hix>
- Cuba, M. (2008) Calidad de los servicios Farmacéuticos Hospitalarios. (s.f.). *Revista Cubana de Farmacia*, 42(3). Obtenido de <https://goo.gl/pjZ3At>
- Garcia, J. (2011). *Mejorando los Servicios Farmaceuticos Hospitalarios: la Estrategia para la Implementación de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los Procesos del Servicio Farmacéutico de la Fundación Valle del LILI. (Tesis de Maestría)*. Obtenido de <https://goo.gl/OF729d>
- Grupo Primario Foscal. (2007). *Código del Buen Gobierno Corporativo y de Etica FOSCAL* . Bucaramanga.
- Leyes, D., y Lopez, V. (2010). *Diagnóstico Sobre el Nivel de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los Procesos del Servicio Farmacéutico de la Fundación Valle de LILI. (Tesis de Maestria)*. Obtenido de Universidad de ICESI: <https://goo.gl/A90INM>

Ministerio de la Protección Social. (2007). *Herramienta para Promover la estrategia de la seguridad del paciente en el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud*. Obtenido de <https://goo.gl/Q9rZdC>

Organización Mundial de la Salud.(1992). Serie de informes técnicos de la OMS. (s.f). *Informe_32, (126 p)*. Obtenido de <https://goo.gl/iumSs0>

Rojas, B., y Gordillo, J. (2012). *Plan de Mejoramiento para el Sistema de la Gestión de la Calidad de los Servicios Farmacéuticos de Baja Complejidad de la Caja de Compensación Familiar CAFAM en la ciudad de Bogotá. (Tesis de Posgrado)*. Obtenido de <https://goo.gl/2WGJ8k>

SAP. (2016). Aprovechamiento, Movimiento 917.