1. OBJETIVO

Evaluar los procesos de los Establecimientos Farmacéuticos y de otros establecimientos a donde se adquieran otros insumos relacionados con el cuidado de la salud bajo los parámetros de Calidad y Mejoramiento continuo, previamente establecidos por la Institución en la prestación de los Servicios de Salud, fundamentados en la Normatividad Legal Vigente.

2. ALCANCE

Aplica a todos establecimientos farmacéuticos y de otras áreas relacionadas con el cuidado de la salud que fabriquen, procesen, envasen, importen, acondicionen, almacenen, distribuyan, comercialicen productos, presten servicios de salud e investigación con medicamentos, dispositivos o reactivos en seres humanos que proveen medicamentos, dispositivos médicos o demás insumos relacionados con el cuidado de la salud al Hospital Militar Central.

3. DEFINICIONES PROPIAS DEL PROCEDIMIENTO

- **ADQUISICIÓN:** Conjunto de actividades que realiza la institución o establecimiento farmacéutico que permite adquirir los medicamentos y dispositivos médicos que han sido incluidos en el plan de compras, con el fin que estén disponibles para la satisfacción de las necesidades de sus usuarios, beneficiarios o destinatarios.

- **AGENCIAS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS:** Corresponden a Laboratorios farmacéuticos en su estructura, mercadeo, publicidad, visita médica, ventas a mayoristas, pero no poseen planta de producción. Por lo tanto, los productos los importan de su casa matriz o los hace fabricar por contrato localmente. Los nombres o marcas de los productos son de su propiedad. Los laboratorios que han cerrado sus plantas de producción en el país han quedado legalmente convertidos en este tipo de establecimiento farmacéutico.

- **ALMACÉN**. Sección dedicada a la conservación ordenada y protegida de productos farmacéuticos y materiales relacionados, en espera de ser distribuidos. Condiciones esenciales. Es el conjunto de recursos indispensables con que obligatoriamente debe contar el servicio farmacéutico en el cumplimiento de sus actividades y/o procesos. Su ausencia condiciona directamente la presencia de riesgos sobre la salud y la vida de los pacientes, no pudiendo ser sustituibles por otro(s) requisito(s).

- **ALMACENAMIENTO:** Conjunto de actividades que tiene como objetivo el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los productos.

- **ATENCIÓN FARMACÉUTICA.** Es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte del Químico Farmacéutico, en el seguimiento del

3. DEFINICIONES PROPIAS DEL PROCEDIMIENTO

tratamiento farmacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida.

- **AUDITORÍA:** Evaluación sistemática, objetiva, y profesional de la calidad y la racionalización del recurso de la atención en salud, comparando lo observado y lo deseado en la prestación de los servicios de acuerdo con las normas establecidas, con el fin de mejorar la calidad en la atención, orientar en la toma de decisiones y contribuir en el control de la gestión de los procesos**.**

- **CADENA DE FRIO:** Condición de almacenamiento de algunos medicamentos, los cuales, para conservar sus características de calidad deben mantenerse a una temperatura entre 2 y 8 grados C (Celsius). En algunos casos se deberá observar que se encuentren bajo congelación (< 0°C) como en el caso de la Toxina Botulínica.

- **CONTAMINACIÓN CRUZADA**. Contaminación que se presenta cuando dos o más sustancias se mezclan en un producto sin que alguna(s) de ella(s) formen parte de la formulación.

- **CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA.** Contaminación que se presenta cuando se encuentran microorganismos (bacterias u hongos) en un medicamento por encima de los niveles permisibles. La fuente de la contaminación puede provenir de materias primas, material de empaque o envase, personal de producción, área de producción, utensilios y ambiente.

- **CONTRATO:** Acuerdo de voluntades creador o generador de obligaciones para las partes. Cuando una de las partes es una persona de derecho público, estaremos frente a un contrato estatal, si las partes son todas personas jurídicas de derecho público tendremos un contrato ínter administrativo.

- **CONTRATISTA:** Es la persona natural o jurídica que suscribe un contrato, cuya propuesta fue escogida por ser la más favorable para los fines que busca la Entidad

- **CUARENTENA**. Estado de las materias primas o envasado, materiales intermedios, productos a granel o acabados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo o reprocesamiento.

- **DEPÓSITOS DE DROGAS:** Establecimientos comerciales dedicados exclusivamente a la venta por mayor de medicamentos, alimentos con indicaciones terapéuticas, productos de tocador, materiales de curación o dispositivos médicos. Los depósitos no pueden elaborar ni transformar ningún producto farmacéutico, aunque pueden tener secciones de reempaque o reenvase para lo cual deben cumplir con la certificación de buenas prácticas de manufactura. en los Depósitos de drogas donde no se realice el proceso especial de reenvase.

- **DISPENSACIÓN:** Es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médico quirúrgico (DMQ) a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el Químico Farmacéutico y el Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Cuando la dirección técnica de la droguería, o del

3. DEFINICIONES PROPIAS DEL PROCEDIMIENTO

establecimiento autorizado para la comercialización al detal de medicamentos, esté a cargo de personas que no ostenten título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente versará únicamente sobre los aspectos siguientes: condiciones de almacenamiento; forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral; medición de la dosis; cuidados que se deben tener en la administración del medicamento; y, la importancia de la adherencia a la terapia.

- **DISPOSITIVO MÉDICO QUIRÚRGICO:** Cualquier instrumento, aparato, máquina, implante, reactivo o calibradores in vitro, software o artículo relacionado, que no ejercen la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos y que sean destinados por el fabricante a ser usado solo o en combinación para uso humano en: diagnostico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una enfermedad, lesión o deficiencia; investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico; diagnostico del embarazo y control de la concepción; cuidado durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo y productos para la desinfección de dispositivos médicos.

- **DISTRIBUIDORES DE SERVICIOS ESPECIALES**: Preparación de formulas magistrales (estériles y no estériles): Establecimiento farmacéutico en el cual se realicen operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, reenvase o reempaque de medicamentos. Estos establecimientos deberán contar con el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y su dirección técnica estará a cargo exclusivamente del Químico Farmacéutico. Los productos allí elaborados no requieren de Registro Sanitario.

- **DROGUERÍAS. E**stablecimientos dedicados a la venta de medicamentos, dispositivos médicos y productos relacionados con el cuidado de la salud.

- **ESTABILIDAD**. Aptitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

- **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO.** Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento. Se clasifican en Laboratorios Farmacéuticos, Agencia de especialidades farmacéuticas, Operadores logísticos, envasadores de medicamentos, deposito de drogas, Droguerías, Farmacias, Servicios farmacéuticos de las IPS y distribuidores de servicios especiales como preparación de fórmulas magistrales.

- **ESTABLECIMIENTOS EXPENDEDORES DE MATERIAS PRIMAS.** Son aquellos establecimientos que importan, almacenan, acondicionan, comercializan y expenden materias primas para medicamentos y cosméticos. Las condiciones de funcionamiento de los centros de acopio, de los establecimientos distribuidores y de los establecimientos expendedores, tanto de preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, como de materias primas de medicamentos y cosméticos requieren de licencia sanitaria de funcionamiento expedida por la autoridad competente, las cuales serán materia de reglamentación por parte del Ministerio de Salud.

3. DEFINICIONES PROPIAS DEL PROCEDIMIENTO

- **EVENTO ADVERSO.** Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

- **FARMACIAS-DROGUERÍAS.: E**stablecimientos dedicados a la venta de medicamentos, dispositivos médicos y productos relacionados con el cuidado de la salud, pero además a la elaboración y despacho de fórmulas magistrales.

- **FARMACOVIGILANCIA.** Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

- **INFORME DEL INTERVENTOR O DEL SUPERVISOR:** Documento a través del cual el interventor o el supervisor da cuenta a la Entidad sobre las situaciones que se presenten durante la ejecución del contrato. Sus informes están destinados a servir de medios de prueba sobre el cumplimiento del contrato, o bien, para la imposición de sanciones al contratista, en el evento en que se presenten situaciones de incumplimiento o para el pago de las obligaciones dinerarias a cargo del contratante

- **INVIMA**: Establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa, y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud, adscrito al Ministerio de la Protección Social, que garantiza la Salud Pública en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico sobre los asuntos de su competencia.

- **LABORATORIO FARMACÉUTICO**: Es el establecimiento o sección de una empresa, que se dedica a la investigación, fabricación, envase, empaque, análisis, control o aseguramiento de la calidad de los productos farmacéuticos. Los establecimientos fabricantes de los productos a objetos del presente Decreto, deberán tener licencia de funcionamiento sanitario expedida por el Invima o la autoridad que este haya delegado, para o cual deberán ceñirse a la buenas prácticas de manufactura, en el caso de los medicamentos, las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y los cosméticos, y a las Normas Técnicas de Fabricación para los productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico, aprobados por el Ministerio de Salud. La Certificación de buenas prácticas de Manufactura aceptadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), Food and Drugs Administración (FDA); o European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA). Este requisito es exigido por el Invima para tramitar los registros sanitarios de sus diferentes productos.

- **LOTE**. Cantidad definida y homogénea de una materia prima, material de acondicionamiento o de un producto terminado que posee las especificaciones de calidad, elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, realizado(s) bajo condición(es) constante(s).

- **MANUAL DE CONTRATACIÓN**: Es un documento institucional que integra los parámetros y directrices de la gestión contractual, propia de la Entidad, el cual establece y da a conocer a los partícipes del Sistema de Compra Pública los flujos de proceso y organigrama que cada Entidad Estatal desarrolla en sus Procesos de Contratación y Gestión Contractual.

- **MEDICAMENTO:** Aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma

3. DEFINICIONES PROPIAS DEL PROCEDIMIENTO

farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del Medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

- **PREPARACIÓN MAGISTRAL.** Es el preparado o producto farmacéutico elaborado por un Químico Farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación INMEDIATA.

- **PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS, PRUM.** Corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta.

- **PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS, PRM.** Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

- **REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO:** Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fi n de proporcionar información relacionada con: 1. Un estado fisiológico o patológico. 2. Una anomalía congénita. 3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales. 4. La Supervisión de medidas terapéuticas. (Decreto 3770 del 2004).

- **RECEPCIÓN TÉCNICA**: Conjunto de actividades que tiene como objetivo la verificación de la conservación de las condiciones y especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los medicamentos y dispositivos médicos para garantizar la calidad y la seguridad de los productos al usuario final.

- **REEMPAQUE**: Es el procedimiento técnico que tiene por objeto pasar de un empaque mayor a otro menor debidamente identificado en su etiqueta, que contiene la dosis unitaria de un medicamento prescrito por un facultativo, para ser administrado a un paciente ambulatorio (en el caso de atención domiciliaria) u hospitalizado.

- **REGISTRO SANITARIO**: Es el documento público expedido por el INVIMA o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico legales establecidos en el Decreto 677 de 1995 del Ministerio de Salud, hoy de la Protección Social, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, medicamentos de aseo, higiene y limpieza y otros medicamentos de uso doméstico.

3. DEFINICIONES PROPIAS DEL PROCEDIMIENTO

- **SEGURIDAD**. Es la característica de un medicamento o DM según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos y/o no deseables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa.

- **SELECCIÓN:** Conjunto de actividades interrelacionadas que de manera continua, multidisciplinaria y participativa se realiza en una institución de salud o en un establecimiento farmacéutico, para definir los medicamentos y DMQ con que se deben contar para asegurar el acceso de los usuarios a ellos. Teniendo en cuenta su seguridad, eficacia, calidad y costo.

- **SERVICIO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS.** Es el conjunto de actividades informativas que hacen parte del servicio farmacéutico de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, establecimiento farmacéutico o persona autorizada, que busca la satisfacción de las necesidades específicas de información sobre los medicamentos y su uso adecuado por parte del paciente, el equipo de salud y la comunidad. La información debe estar sustentada en fuentes científicas, actualizadas e independientes.

- **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. El Servicio farmacéutico de las instituciones prestadoras de servicios de salud. Cumplirán con las disposiciones del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1043 de 2006, Resolución 1403 de 2007 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.

- **SUPERVISOR**: Serán funcionarios de Planta designados por el Ordenador del Gasto y/o personal contratado en caso de no contar con un funcionario de planta por prestación de servicios para el ejercicio de la función de seguimiento técnico, administrativo, financiero, contable y jurídico de la ejecución de un contrato, comenzará su actividad, una vez se notifique de su designación.

- **SUPERVISIÓN:** La supervisión consistirá en el seguimiento técnico, administrativo, financiero, contable, y jurídico que, sobre el cumplimiento del objeto del contrato, es ejercida por la misma entidad estatal cuando no requieren conocimientos espec ializados. Para la supervisión, la Entidad estatal podrá contratar personal de apoyo, a través de los contratos de prestación de servicios que s ean requeridos.

- **TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS:** Proceso de manipulación en el cual los establecimientos farmacéuticos garantiza que el transporte de los medicamentos hasta su destino garantice que su calidad se mantenga íntegra hasta la fecha de caducidad. Se debe garantizar que se mantengan las condiciones especiales de temperatura humedad, se mantengan correctamente identificados, no se contaminen con otros materiales ni sean contaminados por estos, se tomen precauciones adecuadas para evitar roturas, derramamientos o perdidas. Se mantengan seguros y protegidos de grados inaceptables de calor, luz, frío, humedad y otros factores negativos, así como del ataque por microorganismos o plagas.

- **TRAZABILIDAD.** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está en consideración en un medicamento,

3. DEFINICIONES PROPIAS DEL PROCEDIMIENTO

especialmente lo relacionado con el origen de los materiales, el proceso de elaboración y la localización del producto después de salir del sitio de elaboración.

- **USO ADECUADO DE MEDICAMENTOS.** Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.

4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1. El Marco Legal

Tipo	Número	Fecha de expedición	Origen	Organismo emisor	Alcance
Ley	80	1993	Externo	Congreso de la República	Por la cual se expide el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública.
Decreto	677	1995	Externo	Presidencia de la República	Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
Decreto	3770	2004	Externo	Presidencia de la República	Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano
Decreto	4725	2005	Externo	Presidencia de la República	Reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano
Decreto	2200	2005	Externo	Presidencia de la República	Reglamenta los Servicios Farmacéuticos y dicta otras disposiciones
Resolución	132	2006	Externo	Ministerio de la Protección Social	"Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico in vitro".

4. DISPOSICIONES GENERALES

Resolución	1403	2007	Externo	Ministerio de la Protección Social	Ministerio de la Protección Social. Determina el Modelo de Gestión Farmacéutico del Servicio Farmacéutico, se Adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.
Resolución	444	2008	Externo	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones.
Resolución	1229	2013	Externo	Ministerio de Salud y la Protección Social	"Por la cual se establece el modelo, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"
Resolución	2003	2014	Externo	Ministerio de Salud y la Protección Social	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud
Acuerdo	042	2013	Externo	Consejo Superior de la FFMM y la Policía Nacional	Por el cual se establece el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el SSMP, y se dictan otras disposiciones.
Manual	AB-GECO-MN-01	2017	Interno	Hospital Militar Central	CONTRATACIÓN: Definir las directrices para el desarrollo de los procesos contractuales que se requieran para la adquisición de bienes, servicios y obras del HOSPITAL MILITAR CENTRAL en el marco de la normatividad vigente.

Demás normas que modifiquen, complementen o sustituyan los planes de beneficios al interior del SSMP, especialmente en cuanto a medicamentos y DMQ.

4.2. Para la elaboración del programa de auditoría y las exigencias de cada laboratorio se tendrá en cuenta el tipo de establecimiento farmacéutico y según lo relacionado a continuación.

Tabla 1. Criterios a Evaluar según el Tipo de Establecimiento Farmacéutico

ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO	CRITERIOS A EVALUAR	CERTIFICACIONES ADICIONALES A SOLICITAR	FRECUENCIA
LABORATORIO FARMACÉUTICO.	▪ Infraestructura ▪ Materias Primas e Insumos ▪ Procesos	Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura INVIMA	Anual

4. DISPOSICIONES GENERALES

	▪ Almacenamiento ▪ Saneamiento, Higiene Y Salud Ocupacional ▪ Sistema De Gestión De La Calidad ▪ Equipos y utensilios ▪ Personal ▪ Producto Terminado ▪ Servicios ▪ Manejo de Desechos ▪ Control de Plagas ▪ Transporte y Distribución ▪ Programas especiales: atención farmacéutica, farmacovigilancia, Tecnovigilancia		
AGENCIAS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	▪ Recurso Humano ▪ Recepción Técnica ▪ Almacenamiento ▪ Transporte ▪ Garantía de Calidad ▪ Programas especiales: Farmacovigilancia, Tecnovigilancia	Certificado de Visita de Inspección de la Secretaria Distrital de Salud	Semestral
DEPÓSITOS DE DROGAS:	▪ Recurso Humano ▪ Recepción Técnica ▪ Almacenamiento ▪ Transporte ▪ Garantía de Calidad ▪ Preparaciones Magistrales ▪ Programas especiales: Farmacovigilancia, Tecnovigilancia	Certificado de Visita de Inspección de la Secretaria Distrital de Salud Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura INVIMA (Si hay reenvase/reempaque)	Semestral
FARMACIAS-DROGUERÍAS	▪ Recurso Humano ▪ Recepción Técnica ▪ Almacenamiento ▪ Dispensación ▪ Garantía de Calidad ▪ Preparaciones Magistrales (Cuando	Certificado de Visita de Inspección de la Secretaria Distrital de Salud Certificación de Buenas Prácticas de manufactura INVIMA (Si hay reenvase/reempaque)	Semestral

4. DISPOSICIONES GENERALES

	Aplique) ▪ Transporte de Medicamentos (Cuando Aplique) ▪ Programas especiales: Farmacovigilancia, Tecnovigilancia		
DROGUERÍAS.	▪ Recurso Humano ▪ Recepción Técnica ▪ Almacenamiento ▪ Garantía de Calidad ▪ Dispensación ▪ Transporte de Medicamentos (Cuando Aplique) ▪ Programas especiales: Farmacovigilancia, Tecnovigilancia	Certificado de Visita de Inspección de la Secretaria Distrital de Salud	Semestral
SERVICIO FARMACÉUTICO:	▪ Recurso Humano ▪ Recepción Técnica ▪ Dispensación ▪ Preparaciones Magistrales (Nutriciones parenterales; mezcla de medicamentos oncológicos; adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas, Reempaque) ▪ Programas especiales: atención farmacéutica, farmacovigilancia, Tecnovigilancia	Certificado de Visita de Inspección de la Secretaria Distrital de Salud Certificación de Buenas Practicas de manufactura INVIMA (Si aplica)	Semestral
DISTRIBUIDORES DE SERVICIOS ESPECIALES:	▪ Recurso Humano ▪ Recepción Técnica ▪ Almacenamiento ▪ Transporte de Medicamentos ▪ Preparaciones Magistrales (Nutriciones parenterales; mezcla de medicamentos oncológicos; adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas, Reempaque) ▪ Programas especiales: atención	Certificación de Buenas Prácticas de manufactura INVIMA	Semestral

4. DISPOSICIONES GENERALES

	farmacéutica, farmacovigilancia, Tecnovigilancia ▪ Programas especiales: atención farmacéutica, farmacovigilancia, Tecnovigilancia		
DISTRIBUIDORES DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE	▪ Recurso Humano ▪ Recepción Técnica ▪ Almacenamiento ▪ Transporte ▪ Garantía de Calidad ▪ Control de calidad de las materias primas, material de envase y empaque	Certificado de Visita de Inspección de la Secretaria Distrital de Salud Certificación de Buenas Prácticas de manufactura INVIMA (Si aplica)	Semestral
REACTIVOS	▪ Infraestructura ▪ Materias Primas e Insumos ▪ Procesos ▪ Almacenamiento ▪ Saneamiento, Higiene Y Salud Ocupacional ▪ Sistema De Gestión De La Calidad ▪ Equipos y utensilios ▪ Personal ▪ Producto Terminado ▪ Servicios ▪ Manejo de Desechos ▪ Control de Plagas ▪ Transporte y Distribución ▪ Programas especiales: Reactivovigilancia	Certificación de Buenas Prácticas de manufactura INVIMA Certificado de Visita de Inspección de la Secretaria Distrital de Salud	Semestral

4.3. Es necesario tener en cuenta los procesos críticos como resultado de observaciones, auditorías anteriores, o requerimientos específicos.
4.4. Las auditorías no programadas aplicarán el mismo procedimiento para su ejecución.
4.5. En la reunión de apertura el auditor líder aclara los parámetros de la auditoría.
4.6. Las conclusiones de la auditoria podrán ser conformidades, no conformidades, fortalezas y debilidades del proceso.
4.7. El **informe de auditoría se entrega** al líder del proceso auditado máximo siete (7) días calendario posterior a la realización de la reunión de

4. DISPOSICIONES GENERALES

cierre.

El formato de **identificación, control y gestión del servicio o producto no conforme** generado de los resultados de la auditoria deberá ser entregado al supervisor del contrato correspondiente según corresponda máximo cinco (5) días hábiles luego de la entrega del informe. En el caso de auto inspecciones el informe se presentará únicamente al jefe o líder del proceso.

4.8. El presente proceso se encuentra alineado con las directrices brindadas por el documento institucional: PROCEDIMIENTO EVALUACIÓN Y AUDITORÍA DE PROVEEDORES ESPECÍFICOS, con Cód.: GA-GECO-PR-05.

4.9. Para proveedores de procedimientos transversales se utilizarán los procedimientos y formatos referidos para cada tipo de proveedor, conforme lo establece el procedimiento EVALUACIÓN Y AUDITORÍA DE PROVEEDORES ESPECÍFICOS, con Cód.: GA-GECO-PR-05.

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

ID	(QUÉ) ACTIVIDAD	(CÓMO) TAREA	(QUIÉN-DÓNDE) RESPONSABLE / LUGAR	CUÁNDO	REGISTRO
1.	Elaborar cronograma de Auditorías	De acuerdo al listado de proveedores, según FORMATO: LISTADO PROVEEDORES ESPECÍFICOS, Cód.: GA-GECO-PR-05-FT-01. El profesional farmacéutico encargado realizará cronograma junto con los supervisores de cada contrato, quienes están encargados de realizar la auditoría. El cronograma se debe realizar según el formato: PROGRAMA ANUAL DE AUDITORÍA con Cód.: AA-UNFA-PR-17-FT-02	Químico Farmacéutico y Supervisor de contrato del proveedor	Según lo referido en el cronograma	FT- LISTADO PROVEEDORES ESPECÍFICOS, Cód.: GA-GECO-PR-05-FT-01, FT-CRONOGRAMA VISITA VERIFICACIÓN A PROVEEDORES CÓDIGO: AA-UNFA-PR-17-FT-02
2.	Seleccionar el establecimiento Farmacéutico a Auditar	De acuerdo con el cronograma inicial planteado, el Supervisor del Contrato debe identificar el Establecimiento a Auditar y establecer comunicación con el mismo para	Supervisor de contrato del proveedor	Luego de la realización del Cronograma y de	N.A.

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

ID	(QUÉ) ACTIVIDAD	(CÓMO) TAREA	(QUIÉN-DÓNDE) RESPONSABLE / LUGAR	CUÁNDO	REGISTRO
		coordinar el proceso de Auditoría.		acuerdo a las fechas establecidas para la Auditoría.	
3.	Elaborar el programa de Auditoría	El Supervisor encargado debe definir para la Auditoría: ▪ El Equipo Auditor: Determine el equipo auditor y la asignación de tareas que tendrá cada miembro durante el proceso de Auditoría. ▪ El líder del Equipo Auditor: Quien será responsable de que la Auditoría se ejecute según lo programado, al igual que de la entrega del informe, registros resultantes y demás acciones o documentos a los que haya lugar ▪ Los objetivos, alcance y criterios de la Auditoría. ▪ Resultados no satisfactorios de Auditorías Anteriores: Busque las actas de auditorías previas para dar prioridad a aquellas tareas críticas y registrarlas como las actividades que se van a realizar para las visitas ▪ Aspectos y normatividad a evaluar	Supervisor del contrato	Luego de coordinar la visita o reunión de auditoría	FT-CRONOGRAMA VISITA VERIFICACIÓN A PROVEEDORES CÓDIGO: AA-UNFA-PR-17-FT-02
4.	Aprobar el Programa de Auditorías Internas©	Una vez elaborado el programa, el supervisor presentará el programa al Jefe de Unidad o al responsable del Área designado para aprobar o no el programa de auditoría. **¿Aprobado?** **SI:** Continúa **ID 5.** **NO:** Concertar y ajustar de acuerdo a observaciones y someter nuevamente a aprobación. **ID 3.**	Responsable Área del Sistema de Gestión a auditar	Al terminar de seleccionar los equipos auditores y asignación de tareas	FT-CRONOGRAMA VISITA VERIFICACIÓN A PROVEEDORES CÓDIGO: AA-UNFA-PR-17-FT-02
5.	Comunicar la Programación de la Auditorías©	Con anterioridad a la fecha de inicio de las auditorías internas, el supervisor del contrato o líder de la auditoría, hará llegar el programa de auditorías a los auditados vía e-	Supervisor del contrato – Líder de la Auditoría	Cuando se aprueba el programa de Auditorías y cerca a	Comunicación vía e-mail

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES					
ID	**(QUÉ) ACTIVIDAD**	**(CÓMO) TAREA**	**(QUIÉN-DÓNDE) RESPONSABLE / LUGAR**	**CUÁNDO**	**REGISTRO**
		mail.		la fecha de la auditoría	
6	Preparar Auditoría	Verificar los documentos de referencia para la auditoría, designación de roles y responsabilidades del equipo auditor, elaborar lista de verificación con base en la normatividad e información pertinente.	Supervisor del contrato – Equipo de la Auditoría designado	Luego de comunicada la intención de auditoría al establecimiento farmacéutico	FT- LISTA DE VERIFICACIÓN Cód.: PL-CLDD-PR-10-FT -03
7	Auditar el Establecimiento farmacéutico	Presentarse en el establecimiento farmacéutico, identificarse, solicitar un acompañante como testigo de la visita, preferiblemente el director técnico. Dependiendo del tipo de establecimiento farmacéutico y la información de los criterios a evaluar en la tabla 1, audite teniendo en cuenta el anexo "Acta de Inspección de Establecimientos Farmacéuticos". Verifique el número de no cumplimientos. Identifique Si el criterio CUMPLE, NO CUMPLE, NO APLICA. No es aceptable el incumplimiento de ningún criterio crítico. En cuanto al cumplimiento de los criterios mayores el 100-95% de cumplimiento se considera excelente, 94-85% Bueno, 84-75% Aceptable, 74-65% Pobre y menos del 65% inaceptable. Una vez terminada la visita leerla en voz alta a todo el personal. Sí hay objeciones estas deben ser registradas en la columna OBSERVACIONES la parte inferior del Anexo 1 en la Observaciones. Hacer hincapié en aquellas tareas pendientes.	Supervisor del contrato – Equipo de la Auditoría designado.	Durante el proceso de Auditoria, según la frecuencia establecida en la tabla 1.	FT-ACTA DE INSPECCIÓN A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, AA-UNFA-PR-17-FT-01

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

ID	(QUÉ) ACTIVIDAD	(CÓMO) TAREA	(QUIÉN-DÓNDE) RESPONSABLE / LUGAR	CUÁNDO	REGISTRO
		Realizar Acta de cierre. El personal comprometido en la visita debe firmar el Acta. Dejar copia al establecimiento.			
8.	Comunicar resultados de la Auditoría	El supervisor del contrato realizará el informe escrito mencionando los hallazgos, observaciones, recomendaciones y conclusiones de la auditoría realizada. Luego de ello lo dará a conocer al Jefe de la Unidad de Farmacia y al proveedor evaluado.	Supervisor del Contrato	5 días hábiles después de realizar la evaluación	FT. Evaluación de proveedores específicos Cód.: GA-GECO-PR-05-02
9.	Plan de mejora	El proveedor auditado debe realizar entrega del plan de mejora para el trámite y cierre de hallazgos evidenciados en la auditoría. Esto deberá entregarse al supervisor del contrato, quien remitirá al área de Calidad para su revisión y viabilidad	Proveedor Específico	5 días hábiles después de recibir el informe de auditoría	Plan de mejora del proveedor
10	Seguimiento y Cierre de hallazgos	Para realizar la finalización del contrato de acuerdo al PR-EJECUCIÓN Y LIQUIDACIÓN COD. AB-GECOPR-02 _V03, el proveedor específico debe entregar los soportes que estén establecidos en el plan de mejora entregado, evidenciando su cumplimiento. En caso de encontrar desviaciones en la información, deberá comunicarse al proveedor específico para subsanar los hallazgos y finalizar el contrato	Proveedor Específico	Al realizar la finalización y liquidación del contrato	Plan de mejora del proveedor

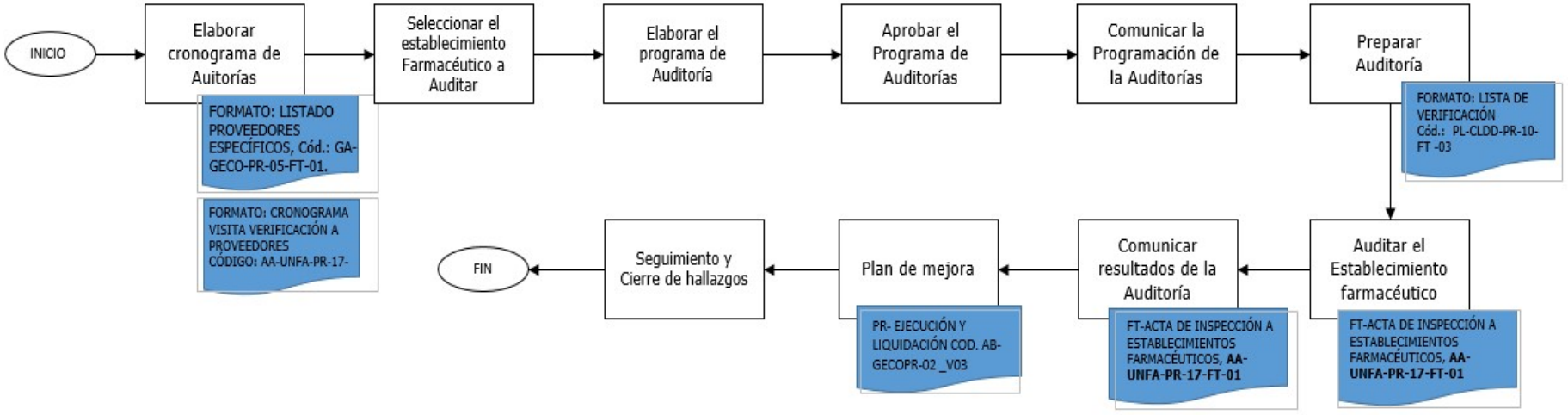
6. PUNTOS DE CONTROL

ACTIVIDAD(ES) DE CONTROL		OBSERVACIONES DEL CONTROL	REGISTROS DEL CONTROL
ID	ACTIVIDAD		
1	Verificaciones de las Actas previas	Revisión de las actas previas para verificar puntos críticos a evaluar	Acta de Verificación

7. CONTROL DE CAMBIOS

ACTIVIDADES QUE SUFRIERON CAMBIOS		OBSERVACIONES DEL CAMBIO	MOTIVOS DEL CAMBIO	FECHA DEL CAMBIO
ID	ACTIVIDAD			
	No aplica, corresponde a la primera versión de este documento.			Febrero 02 de 2012_V1
N.A.	Todas	Actualización de normatividad, definiciones	Actualización del documento	Diciembre 17 de 2018_V2
N.A	Se actualiza todo el documento	Articulación con el procedimiento de Supervisión contratos, se añaden actividades de acuerdo a las pautas institucionales brindadas por el área de Calidad al proceso de Auditoría y actualización de formatos.	Actualización del documento a los requerimientos actuales	Noviembre 4 de 2020_V03

8. FLUJOGRAMA



Fuente: Elaboración Propia

9. ANEXOS

Formatos de mayor uso en este documento:

- FT- ACTA DE INSPECCIÓN A ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS, CÓDIGO AA-UNFA-PR-17-FT-01
- FT- CRONOGRAMA VISITA VERIFICACIÓN A PROVEEDORES CÓDIGO: AA-UNFA-PR-17-FT-02
- FT- AUDITORÍA A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO "SERVICIOS PERIFÉRICOS" CÓDIGO: AA-UNFA-PR-17-FT-03
- FT- AUDITORÍA A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO "DISTRIBUIDORES DE SERVICIOS ESPECIALES: MAGISTRALES ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES" CÓDIGO: AA-UNFA-PR-17-FT-04
- FT- AUDITORÍA A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO "SERVICIOS FARMACÉUTICOS TERCERIZADOS" CÓDIGO: AA-UNFA-PR-17-FT-05
- FT-AUDITORÍA A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO "LABORATORIOS" CÓDIGO: AA-UNFA-PR-17-FT-06
- FT- INSPECCIÓN "GASES MEDICINALES" CÓDIGO: AA-UNFA-PR-17-FT-07.

APROBACIÓN	NOMBRE	CARGO	FECHA	FIRMA
ACTUALIZÓ	**OPS. QF.** Flor Alexandra Rodriguez	Química Farmacéutica – Unidad Farmacia	Noviembre de 2020	
	OPS. QF. Astrid Pulido	Química Farmacéutica – Unidad Farmacia	Noviembre de 2020	
	OPS. QF. Luz Stella Rosas	Química Farmacéutica – Unidad Farmacia	Noviembre de 2020	
	OPS. Ing. Elízabeth Bernal Cortina	Ingeniera Industrial – Subdirección de Servicios Ambulatorios Y de apoyo Diagnóstico y Terapéutico	Noviembre de 2020	
REVISÓ	**OPS. QF.** Mario Mena Bejarano	Química Farmacéutica – Unidad Farmacia	Noviembre de 2020	
	SMSM. Q.F. Elias Mora Vargas	Jefe de Unidad de Seguridad y Defensa – Unidad de Farmacia	Noviembre de 2020	
APROBÓ	**CR.MD.** Guillermo Alfredo Vega Torres	Subdirector de sector Defensa- Subdirección de Servicios Ambulatorios Y de apoyo Diagnóstico y Terapéutico	Noviembre de 2020	
PLANEACION –CALIDAD Revisión Metodológica	**SMSM.** Pilar Adriana Duarte Torres	Servidor Misional en Sanidad Militar – área Gestión de Calidad	Noviembre de 2020	