

Continuación de la resolución, "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"

Cuando en el proceso de habilitación se encuentre que no se cumple con las condiciones esenciales para la realización de una actividad y/o proceso especial del servicio farmacéutico, se podrá negar la habilitación del mencionado proceso, y habilitar los otros procesos que cumplan con las condiciones esenciales. Ello, en razón a la autonomía de los procesos del servicio farmacéutico.

Las preparaciones magistrales y los medicamentos reempacados y/o reenvasados dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales que se elaboren en el servicio farmacéutico de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, podrán ser comercializadas con otras Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud impone la obligación de contar con un servicio farmacéutico a ciertos servicios clínicos. Estos servicios farmacéuticos se someterán a las disposiciones contenidas en los Decretos 2200 de 2005, modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006 y 1011 de 2006, Resolución 1043 de 2006 y demás normas que los desarrollan, modifiquen, adicionen o sustituyan.

El servicio farmacéutico hospitalario deberá cumplir con las siguientes condiciones esenciales de infraestructura, dotación y recurso humano:

## **1. INFRAESTRUCTURA FÍSICA**

El servicio farmacéutico hospitalario estará ubicado en un área de la Institución Prestadora de Servicios de Salud de fácil acceso y dimensiones determinadas por el volumen de las actividades, el número y tipo de procesos propios del servicio farmacéutico que se adelanten en la institución y el número de servidores públicos o trabajadores que laboren en el servicio farmacéutico. Deben estar alejados de fuentes de contaminación o ruido excesivo.

Esta área tendrá básicamente las siguientes características:

### **1.1. Condiciones locativas**

Los locales deben contar con área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura y permanecer limpios y ordenados.

- a) Pisos.** Los pisos deben ser de material impermeable, resistente y contar con sistema de drenaje que permita su fácil limpieza y sanitización.
- b) Paredes.** Las paredes y muros deben ser impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.
- c) Techos.** Los techos y cielo rasos deben ser resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.
- d) Áreas de almacenamiento.** Las áreas para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos deben ser independientes, diferenciadas y señalizadas, con condiciones ambientales, temperatura y humedad relativa controladas.

Continuación de la resolución, "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"

- e) Iluminación.** Debe poseer un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y un buen manejo de la documentación.
- f) Instalaciones eléctricas.** Plafones en buen estado, tomas, interruptores y cableado protegido.
- g) Ventilación.** Debe tener un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos con polvo y suciedad del exterior.
- h) Condiciones de temperatura y humedad.** Los sitios donde se almacenen medicamentos deben contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante y los registros permanentes de estas variables, utilizando para ello termómetros, higrómetros u otros instrumentos que cumplan con dichas funciones.
- i) Criterios de almacenamiento.** Los dispositivos médicos y los medicamentos se almacenarán de acuerdo con la clasificación farmacológica (medicamentos) en orden alfabético o cualquier otro método de clasificación, siempre y cuando se garantice el orden, se minimicen los eventos de confusión, pérdida y vencimiento durante su almacenamiento. El sistema de segregación de los dispositivos médicos y medicamentos debe garantizar que el lote más próximo a vencerse sea lo primero en dispensarse.

## 1.2 Áreas

### 1.2.1 Servicio farmacéutico hospitalario de baja complejidad

- a)** Área administrativa, debidamente delimitada.
- b)** Área de recepción de medicamentos y dispositivos médicos.
- c)** Área de cuarentena de medicamentos.
- d)** Área adecuada para almacenamiento, teniendo en cuenta los tipos de productos que se van a distribuir y/o dispensar.
- e)** Área independiente y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial.
- f)** Área para la dispensación de medicamentos y entrega de dispositivos médicos.
- g)** Área debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro.
- h)** Área destinada para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos y retirados del mercado.
- i)** Área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la reglamentación vigente.

Continuación de la resolución, "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"

### **1.2.2 Servicio farmacéutico hospitalario de mediana y alta complejidad**

Además de las áreas determinadas para el servicio farmacéutico hospitalario de baja complejidad, el servicio farmacéutico hospitalario de mediana y alta complejidad contará básicamente con las siguientes áreas adicionales:

- a)** Área independiente y diferenciada para la elaboración de una o varias de las preparaciones magistrales siguientes: mezcla de nutrición parenteral; mezcla y/o adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos oncológicos; preparaciones estériles; adecuación y ajuste de concentraciones de otros medicamentos para cumplir con la dosis prescrita y radiofármacos.

Varias preparaciones magistrales pueden elaborarse en una misma área, siempre que tengan similar naturaleza y se cuente con la dotación necesaria.

La elaboración y/o adecuación de productos estériles requiere de área exclusiva. Sin embargo, la elaboración, mezcla y manipulación de productos oncológicos deberán realizarse en área separada de los demás productos estériles.

En todo caso, las áreas garantizarán la aplicación de las buenas prácticas del o los respectivo(s) proceso(s).

- b)** Área de reempaque y reenvase.
- c)** Área para la segregación, disposición en cajetines y distribución de medicamentos en Dosis Unitaria.
- d)** Área para la realización de una o varias de las siguientes actividades: Asesoría a los usuarios; Actividades relacionadas con los programas de Farmacovigilancia; Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM); Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM); Atención farmacéutica, cuando se ofrezca a los pacientes o grupos de pacientes que la requieran.

## **2. DOTACIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO**

El servicio farmacéutico hospitalario, de acuerdo con su grado de complejidad, estará dotado de los equipos; instrumentos; materiales; literatura científica disponible aceptada internacionalmente; soporte bibliográfico actualizado sobre estabilidad y compatibilidad; y la farmacopea de base oficialmente adoptada en Colombia, necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que realiza.

## **3. RECURSO HUMANO DEL SERVICIO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO**

### **3.1 Calidad del recurso humano**

El servicio farmacéutico contará con personal de las calidades señaladas en la normatividad vigente para el ejercicio de sus funciones y en número que garantice el cumplimiento de los procesos propios de dicho servicio que se adelanten en la institución.

### **3.2 Dirección**