

INTRODUCCION.

Con este procedimiento se pretende protocolizar de forma segura, la adquisición de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos e insumos requeridos para la prestación y desarrollo de los servicios de salud de la institución, con eficiencia, calidad y oportunidad.

Como elementos de entrada al proceso de adquisición en nuestra Institución está el listado básico y el plan de compras.

La adquisición se divide en tres momentos importantes:

- **Planeación:** Cumple un papel fundamental y determinante en toda la adquisición comprendiendo desde la formulación de políticas, objetivos y funciones, así como la definición de las cantidades de compras y la modalidad por utilizar.
- **Ejecución:** Procedimiento mediante la cual se lleva a cabo la adjudicación de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos e insumos.
- **Evaluación:** Permite la revisión y calificación de la totalidad del proceso de adquisición abarcando los dos momentos iniciales anteriormente mencionados.

1. OBJETIVO.

Gestionar la adquisición de los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos e insumos requeridos para la prestación y desarrollo de los servicios de salud de la institución, con eficiencia, calidad, seguridad y oportunidad.

2. ALCANCE

El presente procedimiento está dirigido a todo el personal de salud de la IPS, que participa en el cumplimiento de los lineamientos de adquisición establecidos para la totalidad de los servicios.

El Regente de farmacia y el auxiliar de Farmacia son responsables de la solicitud, recepción de los productos, verificación de fecha de vencimiento, como de la conformidad de temperatura de transporte, empaque, presentación de los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos e insumos, ubicación y demás requisitos técnicos relacionados con la calidad del producto, así como el almacenamiento en las áreas correspondientes. El coordinador administrativo y de calidad es responsable de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la recepción de servicios prestados al laboratorio y que afectan la calidad.

El líder de cada área y sus auxiliares son responsable de la verificación de fechas de vencimiento y demás requisitos técnicos relacionados con la calidad del producto, de la conformidad de temperatura de transporte, empaque y presentación de los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos e insumos a su cargo, ubicación y demás especificaciones técnicas, así como el almacenamiento en las áreas del laboratorio correspondientes, conocimiento y revisión periódica de los manuales, guías de usuarios fichas y hojas de seguridad de los diferentes medicamentos, dispositivos médicos, reactivos e insumos utilizados en cada área de trabajo. Lo anterior bajo la autorización y supervisión de un profesional. Todo el personal involucrado en el procedimiento debe cumplir con los lineamientos establecidos en este documento y demás documentos de referencia, sin hacer ningún cambio que no esté debidamente documentado y/o autorizado, al igual que debe informar de manera inmediata cualquier situación que dificulte sus actividades laborales, la cual debe ser solucionado de manera preventiva o correctiva según lo presentado con el fin de evitar fallas, accidentes o enfermedades en la prestación de los servicios.

El presente procedimiento Inicialmente se socializará con el personal del servicio farmacéutico y con los responsables de los servicios ofertados en la IPS; posteriormente, se realizarán evaluaciones y análisis de resultados sobre la totalidad de funcionarios líderes de cada servicio ofertado por la IPS.

3. DEFINICIONES:

- **MEDICAMENTO:** Sustancia o grupo de sustancias agrupadas en una forma farmacéutica que se administra en personas o animales para diagnosticar, curar, tratar, sanar y prevenir enfermedades.
- **FORMA FARMACÉUTICA:** Es la forma física en que está constituido un medicamento ya sea en capsula, jarabe, polvos etc.
- **STOCK:** Conjunto de mercancías o artículos acumulados en el almacén en espera de ser utilizados en el proceso productivo. Los inventarios o stocks se constituyen en la empresa con la finalidad de que las demandas de los clientes sean atendidas sin demora
- **INSUMO:** Es todo aquello disponible para el uso y el desarrollo de la en la prestación de servicios, desde lo que encontramos en la naturaleza, hasta lo que creamos nosotros mismos. Materiales utilizados para la producción de otros.
- **DISPOSITIVO MEDICO:** Instrumento, herramienta, máquina, implemento de prueba o implante que se usan para prevenir, diagnosticar o tratar la enfermedad u otras afecciones

- **EQUIPOS BIOMEDICOS:** Cualquier Instrumento, aparato, artefacto, equipo u otro artículo, utilizado solo o en combinación incluyendo sus componentes, partes accesorios y programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, fabricado, vendido o recomendado para uso.
- Evaluación de proveedor: Calificación dada a un proveedor para evaluar el cumplimiento de determinadas características establecidas por la organización.
- **REACTIVOS:** Sustancias que se utilizan para el diagnóstico / pronóstico / Monitoreo In Vitro en el Laboratorio.
- **REACTIVO VIGILANCIA:** Es el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos.
- **Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro:** La clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro se debe basar en el riesgo sanitario, Categoría III (alto riesgo), Categoría II (mediano riesgo) y Categoría I (bajo riesgo), teniendo en cuenta el conocimiento, entrenamiento, tecnología, análisis e impacto del resultado, de acuerdo con lo siguiente:
 - **Categoría I:** Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro: • Medios de cultivo. • Componentes de reposición de un estuche. • Materiales colorantes. • Soluciones diluyentes, tampones y lisantes. • Soluciones de lavado.
 - **Categoría II:** Incluye los reactivos de diagnóstico in vitro que estén relacionados con las siguientes áreas: • Biología Molecular • Endocrinología • Tóxico-Farmacología • Química sanguínea • Hematología • Inmunología, • Coproparasitología • Coagulación • Gases sanguíneos • Uroanálisis • Células de rastreo de Inmunohematología • Pruebas de autodiagnóstico y autocontrol.
 - **Categoría III:** Incluyen los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro: • Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante. • Usados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y tejidos y órganos para trasplante. • Usados para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población general colombiana, incluyendo las pruebas rápidas.

Existen varios tipos de reporte, así

- **Reporte inmediato:** Es aquel que se realiza al presentarse un evento adverso o incidente sobre un paciente, relacionado con los reactivos de diagnóstico in vitro, este debe reportarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, o a la autoridad sanitaria departamental, distrital o municipal según corresponda, de manera inmediata y máximo cinco (5) días calendario siguientes al conocimiento de la situación. Se enviará el formato único de reporte de efectos indeseados reactivos de diagnóstico in vitro.
- **Reporte periódico:** Los informes periódicos se enviarán trimestralmente, con el consolidado de los reportes de efectos indeseados, relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro y será enviado por las Secretarías Departamentales de Salud al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, junto con la gestión realizada, de ser el caso. Esta se configura como la base de datos de la empresa en razón a que resume los reportes con esta periodicidad. (Formato Reporte Trimestral de Reactivovigilancia establecido por el INVIMA para este fin ver anexo No2).
- **SEMAFORIZACIÓN:** sistema de almacenamiento por código de colores, que sirve para mejorar la visualización e identificación de alertas pre establecidas.
- **SERVICIO:** Un servicio es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor y el cliente y generalmente es intangible.
- **TECNOVIGILANCIA:** Es el conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presente estas tecnologías durante su uso, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada.
Los casos que se reportan en tecnovigilancia, son:
 - ✓ Mal funcionamiento/deterioro de las características de funcionamiento.
 - ✓ Incorrecto o resultado fuera de especificaciones.
 - ✓ Descubrimiento de un defecto en el diseño.
 - ✓ Inexactitud en el etiquetado (incluyen omisiones o deficiencias).

- ✓ Descubrimiento de una amenaza a la salud pública: incluyen eventos significativos no esperados y que generan una alarma.
- ✓ Error en el uso: Acto u omisión de un acto que da un resultado diferente al propuesto por el fabricante o esperado por el operador.
- ✓ Uso Anormal: Acto u omisión de un acto por parte del operador o usuario del dispositivo médico que es resultado de una conducta que esta por fuera de cualquier riesgo razonable evaluado por el fabricante.
- **FARMACOVIGILANCIA:** es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cuantificación del riesgo de los efectos indeseados producidos por los medicamentos, así como la identificación de los factores o características que incrementan ese riesgo, tiene como objetivo principal realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. El reporte de Eventos Adversos (Farmacovigilancia) y su gestión tiene como objetivo fundamental de proteger la salud de nuestros usuarios y sus familias mediante el despliegue de información que pueda reducir la probabilidad de, o prevenir repeticiones de eventos adversos, o aliviar las consecuencias de dicha repetición.
Se hace Farmacovigilancia ante la sospecha de:
 - Cualquier Evento Medicamentoso Adverso (EMA).
 - Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM).
 - Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM): Problemas de Efectividad, Problemas de Seguridad y Problemas de Calida.

4. METODOLOGIA

4.1 POLÍTICAS

La política de compras de BIOSAMAR IPS SAS, abarca puntos importantes que permitirá organizar de manera paralela las necesidades de compras y la asignación de recursos financieros disponibles basados en:

- **Código de ética:** es el eje central del proceso de compras, debe garantizar la transparencia del proceso.
- **Relación con los proveedores:** Permitirá mantener una relación a largo plazo con los proveedores.

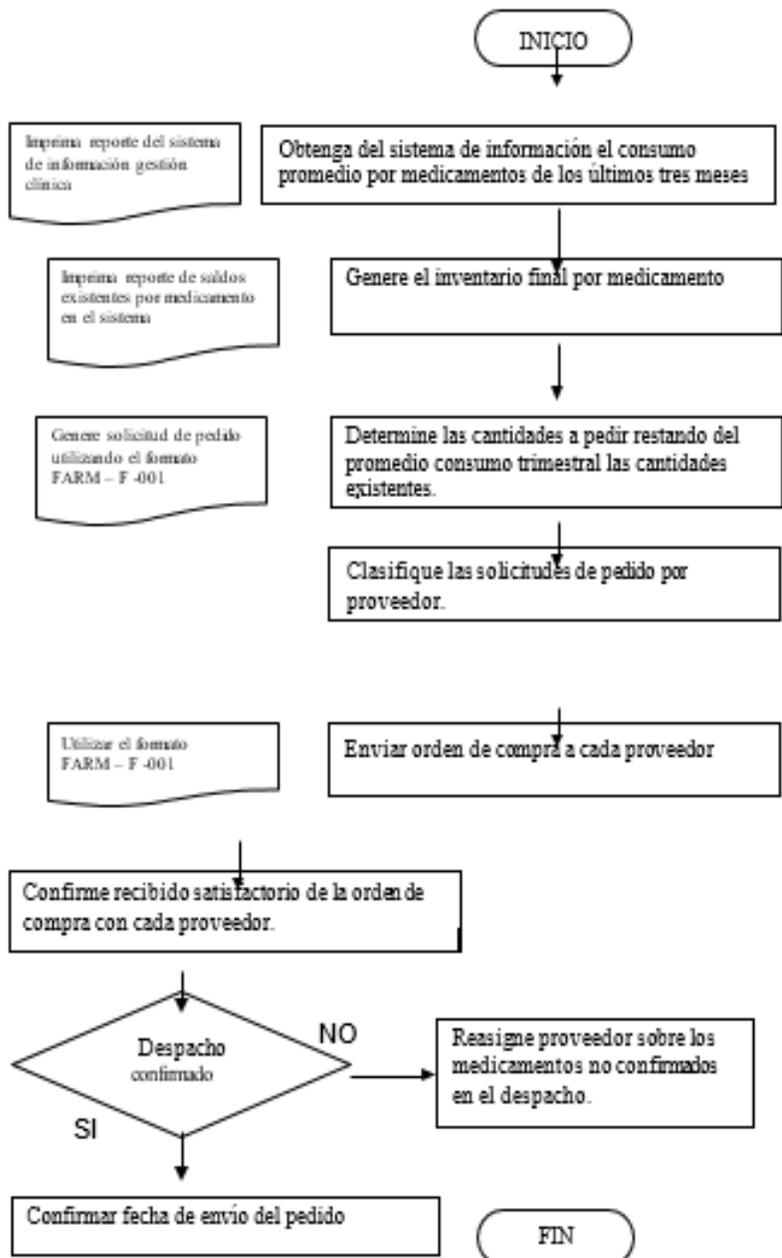
- **La Planeación:** permitirá cumplir oportunamente con los compromisos financieros asumidos con los proveedores.
- **Responsabilidades durante el proceso:** Asignará funciones claras y responsables a la totalidad del proceso.
- **Niveles de Inventario:** La política de compras debe definir claramente los niveles mínimos de inventario por los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos e insumos y generar las alertas requeridas.
- **Órdenes de Compra:** Se realizarán de manera mensual.
- **Pedidos:** Los pedidos se remitirán al proveedor de forma mensual como pedido central del mes o en forma quincenal o semanal si el nivel del inventario se afecta por una alta rotación.
- **Listados de Compra:** El Regente de Farmacia enviará a cada proveedor vía email la respectiva Solicitud de Pedido con copia a la representante legal.
- **Modalidad de compra:** La institución realiza la combinación de las diferentes modalidades de compra existentes (contado, crédito, descuento pronto pago) y las aplicará dependiendo del costo beneficio, disponibilidad de presupuesto y las condiciones de pago proveedor.
- **Fechas de vencimiento:** Por política institucional el procedimiento de compras establece claramente la admisión de medicamentos, dispositivos médicos y/o insumos con periodos de fecha de vencimiento no inferior a 1 (un) año.
- **Política de reuso:** La institución acoge las condiciones de reuso aprobadas por el proveedor de dispositivos y la política institucional la cual acoge plenamente las disposiciones del fabricante en el número de usos permitido por cada dispositivo.
- Se deberá solicitar a los proveedores sus cotizaciones.
- Se debe controlar periódicamente los inventarios de los depósitos.
- No se puede retirar ningún insumo de los cuartos de depósito sin actualizar el inventario.
- Los registros de inventarios de cada área y cuartos de depósito de reactivos, insumos y dispositivos médicos deben evidenciarse en la farmacia y/o responsables.
- Maneje los productos de acuerdo a las especificaciones técnicas.
- Mantenga las hojas de seguridad de los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos e insumos que almacena para saber los riesgos y compatibilidad de almacenamiento de cada uno.
- Utilice los elementos de protección personal necesarios para el manejo adecuado de los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos e insumos y de acuerdo al Manual de Bioseguridad.

- Tener en cuenta los lineamientos descritos en los procedimientos de Farmacovigilancia, tecnovigilancia y Reactivovigilancia.
- Solicitar medicamentos con fechas de vencimiento mayor a 1 año en caso contrario estas fechas de vencimientos deben ser consultados con los líderes de áreas para decidir si se pueden solicitar con una fecha inferior según los consumos periódicos de cada área bajo la responsabilidad de los mismos.
- Nunca laborar con los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos e insumos con fechas vencidas.
- Antes de iniciar actividades laborales todos los funcionarios deben verificar todas las fechas de vencimientos de los insumos, medicamentos y reactivos, estado de funcionamiento de dispositivos médicos y/o herramientas de trabajo.

4.2 PROCEDIMIENTO

Actividad	Descripción	Responsable
1.	Inicia con la información arrojada consumo promedio de cada servicio. Se realiza en periodos intermedios dentro del mes debido a una necesidad justificada previo a la termina con completa del mismo. En la compra programada se tiene en cuenta el tiempo de reposición.	Funcionario responsable del área
2.	Cantidad a solicitar y se genera solicitud de pedido	Funcionario responsable del área
3.	Se envía por correo electrónico al proveedor la última semana del mes o antes según necesidad, para que el pedido se encuentre en el servicio farmacéutico los primeros días de cada mes o según la necesidad del mismo.	Auxiliar de farmacia
4.	Se archiva sistemáticamente la solicitud de pedido en el servicio farmacéutico.	Auxiliar de farmacia
5.	Al presentar desabastecimiento de algún los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos e insumos por parte del proveedor esta informa por correo electrónico, para así realizar ese pedido a otro proveedor y/o en el caso de requerirlo de manera inmediata par a los usuarios este se realizará en el medicamento con una farmacia del municipio y en el laboratorio con los laboratorios de referencias y/o aliados o laboratorios del municipios.	Auxiliar de farmacia
6.	Verifica que se reciba lo que se solicitó , en caso de faltantes notificar de manera inmediata al proveedor y hacer el respectivo seguimiento hasta ser enviado y entregado al servicio correspondiente, avisar también al	Auxiliar de farmacia /Lider de área/Coordinación administrativa

Actividad	Descripción	Responsable
	área correspondiente del faltante para buscar apoyo con otros prestadores	
7.	Al realizar apoyo con otros prestadores para préstamo, venta o provisión del medicamento insumo , reactivo o dispositivo faltante se debe dejar registro en formato correspondiente.	Auxiliar de farmacia /Lider de área/Coordinación administrativa
8.	Al recibir el insumo en calidad de préstamo o venta por otros prestadores tener en cuenta y cumplir con el proceso de recepción Control de préstamo y devolución insumos y reactivos.	Auxiliar de farmacia /Lider de área/Coordinación administrativa
9.	Una vez llegue el medicamentos, dispositivos médicos, reactivos e insumos faltante se realiza la respectiva devolución.	Auxiliar de farmacia /Lider de área/Coordinación administrativa
10.	Fin	



4.3 METODO DE ESTIMACION DE NECESIDADES.

Para definir el método de estimación de necesidades de la IPS, se deberá tener en cuenta los métodos más frecuentes:

- **Perfil epidemiológico o morbilidad:**

Recomendado por la OMS, se basa en la frecuencia de la morbilidad y

protocolos de tratamiento. El proceso consiste en listar las enfermedades con sus frecuencias de aparición en la población atendida (número Total de casos presentados), información que se puede tomar de diferentes fuentes como: registros diarios de consulta, historias clínicas. De esta manera se conocen las principales causas de morbilidad, las cuales se confrontan con las guías o protocolos de tratamiento para definirlos medicamentos más indicados para tratarlas. Se calculan los medicamentos necesarios en el tratamiento específico para cada morbilidad y por grupo etáreo por un periodo mínimo de un año.

- **Consumo histórico.**

Es el registro histórico de las cantidades despachadas y registradas en la fórmula médica en promedio (cada mes, semana, día) y la cantidad de exámenes realizados en promedio. Este promedio se hace teniendo en cuenta la información de un periodo (últimos 15 días, 1 mes según necesidad o solicitudes, se actualiza periódicamente (semanalmente, mensualmente). Además, sirve para calcular otros parámetros de control, como niveles mínimos y máximos de existencia con los cuales puede calcularse al mismo tiempo la cantidad para comprar.

Debe tenerse en cuenta que el comportamiento de estos consumos no es lineal y muchas veces se presentan agotamientos de existencia que afectan su movimiento real. Cuando esto ocurre sólo se tiene en cuenta los periodos con existencia.

- **Consumo promedio (CPM).**

Se define como la cantidad del medicamento o dispositivo médico que se consume en un periodo de un mes. Se toma la información de los consumos obtenidos en la estimación de las necesidades, ya sea por consumo histórico o perfil epidemiológico.

$CPM = \text{Consumo mes 1} + \text{Consumo mes 2} + \text{Consumo mes 3} / 3$

- **Tiempo de reposición (TR).**

Es el tiempo durante el cual se realizan todas las actividades propias de la compra, las cuales varían de acuerdo a la modalidad de compra y de los proveedores seleccionados. En algunos sistemas de salud este periodo se duplica por los trámites administrativos. Este tiempo se toma desde la fecha en que se inicia la solicitud, hasta el momento en que se recibe el medicamento en la respectiva dependencia. Debe establecerse en fracción de tiempo,

expresado en días. Ejemplo:

TR: 6 días. Fracción de tiempo = 6 días/30 días= 0.2 días.

- **Nivel mínimo de existencias (NmE).**

Representa la cantidad de reserva o seguridad para evitar ruptura o agotamientos en el inventario que pueden generar demanda insatisfecha.

NmE= CPM x TR (expresado en días).

- **Punto de reposición (PR)**

Es la cantidad en existencia que realmente da inicio al proceso de compra. Es la relación entre la existencia de seguridad (MmE) y la demanda o consumo promedio mes (CPM) de un periodo en el cual pueda reponerse la existencia y alcanzar nuevamente un nivel de normalidad.

PR= NmE + (CPM x TR) o PR= 2NmE.

4.1. PRIORIZACION DE LAS COMPRAS

Es importante considerar una forma apropiada de priorización.

- **Vitales (V)**

Los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos e insumos absolutamente indispensables, su carencia o existencia parcial puede ocasionar graves consecuencias para la población atendida. Compromete la atención adecuada y, por lo tanto, la vida de los pacientes. Ocasionan recaídas, incapacidad laboral e incapacidad permanente están en este grupo las insulinas y los medicamentos antihipertensivos.

- **Esenciales o menos vitales (E)** La carencia o existencia parcial de los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos e insumos puede llevar a incapacidades transitorias o limitantes algunas veces. La frecuencia y gravedad de las enfermedades es menor que la del grupo de los vitales.

- **No esenciales (N)** La carencia o existencia parcial de estos medicamentos no indica agravamiento de los problemas de salud, de cronicidad, acción

incapacitante o limitante. Son medicamentos menos indispensables, de acuerdo a la baja frecuencia y gravedad de las enfermedades para las cuales están indicados.

4.2. EVALUACION DE LAS COMPRAS

Después del proceso de ejecución de las compras es necesario seguir controlando y evaluando el cumplimiento de las decisiones y políticas definidas para el servicio farmacéutico. El Regente de Farmacia y cada líder de las áreas junto a la coordinación administrativa y de Calidad realiza la evaluación de la compra, la cual debe incluir:

- Revisión periódica de las hojas de vida de los proveedores, garantizando la actualización de la información y documentación como: razón social, representante legal, direcciones, números de teléfonos, registro de productos nuevos.
- Revisión de vencimientos de documentos como: registro sanitario, certificado de buenas prácticas de manufactura y demás documentos legales del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGC).
- Evaluar periódicamente el plan de compras, proveedores, la regulación de precios.

5. REGISTRO

- Reporte sistematizado Consumo Promedio, Inventario (Gestión Clínica y compronet).
- F.GT.01 Solicitud de los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos e insumos.
- F.GT.03 Kardex de Medicamentos e insumos consulta externa medicina
- F.GT.04 Kardex de reactivos de laboratorio clínico
- F.GT.05 Reporte de inconsistencia en la recepción de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos e insumos

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- M.GC.01 Manual de Seguridad del Paciente.
- M.GC.02 Manual de comités.
- M.GC.03 Manual de Bioseguridad
- M.GC.09 Manual de Farmacovigilancia
- M.GC.10 Manual de Tecnovigilancia
- M.GC.11 Reactivovigilancia
- P.GM.01 Mantenimiento de Infraestructura y Dotación Hospitalaria BIOSAMAR IPS SAS.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Resolución 5926 de 2014.
- Acuerdos 5592 de 2015, Plan Obligatorio de Salud.
- Resolución 5926 de 2014.
- Acuerdos 5592 de 2015, Plan Obligatorio de Salud

8. CONTROL DE CAMBIOS.

Control de cambios				
Versión #	Fecha de aprobación	Descripción del cambio	Elaboró	Revisó y aprobó
01	09.03.2015	Emisión inicial	Coordinador Asistencial/ Regente en farmacia	Gerente
02	19.01.2019	Actualización y cambio de encabezado	Coordinador Asistencial/ Regente en farmacia	Gerente