

Anexo No. 4
Requerimientos Técnico Administrativos para la
Gestión Integral Servicio Farmacéutico
Unidad Funcional Girardot

Funcionamiento

El servicio farmacéutico deberá funcionar cumpliendo los parámetros establecidos en la siguiente normatividad:

- Decreto 2200 del 2005 y sus modificaciones.
- Resolución 1403 del 2007
- Resolución 1478 del 2006
- Ley 485 de 1998
- Ley 212 de 1995
- Resolución 1043 de 2006
- Acuerdo 029 de 2011.
- Resolución 3099 de 2008

Y demás normatividad vigente relacionada con el manejo del servicio farmacéutico a nivel nacional para el grado de complejidad del servicio farmacéutico.

Se debe tener en cuenta que el tercero deberá garantizar la implementación y debida gestión de los documentos del sistema de gestión de calidad exigidos por la normatividad para el funcionamiento del Servicio farmacéutico de Alta complejidad y el seguimiento al cumplimiento de los procesos a través de indicadores de gestión y demás mecanismos adoptados por el tercero.

Dotación

Se deberá contar con los medios de almacenamiento necesarios para garantizar las buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos, lo que comprende:

- Neveras tipo farmacéutica, que garanticen el almacenamiento adecuado de los medicamentos de cadena de frío así como la capacidad de almacenamiento suficiente.
- Columnas y/o estantes de almacenamiento que garanticen la correcta organización, disposición y seguridad de los productos farmacéuticos y la protección de las condiciones medioambientales.
- Estibas de almacenamiento de productos, las cuales deben ser de material plástico y en la cantidad suficiente para suplir las necesidades del servicio.
- Carros de transporte de medicamentos que garanticen el correcto proceso de dispensación, deben tener la suficiente capacidad y seguridad para los insumos.
- Neveras de transporte para medicamentos para cadena de frío para garantizar la estabilidad del producto.

- Puestos de trabajo necesarios, que cumplan con los requerimientos de salud ocupacional del personal a laborar en el servicio.
- Apoyo tecnológico suficiente para suplir las necesidades del servicio (fax, teléfonos, computadores, impresoras, etc.).
- Instrumentos de medida que garanticen el control y seguimiento a las condiciones medioambientales (termo higrómetros, termómetros), debidamente calificados, calibrados y vigentes.
- Equipos que garanticen un ambiente controlado para el correcto almacenamiento de los productos farmacéuticos y garanticen su estabilidad.
- Materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y o procesos que se desarrollan en el servicio farmacéutico.

Personal

El tercero deberá contar con el recurso humano suficiente en calidad y en cantidad señalada por la normatividad vigente para el ejercicio de sus funciones que garantice la correcta operación y cumplimiento de los procesos propios del servicio durante las veinticuatro horas del día. El personal deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cumplimiento del perfil según el cargo a desarrollar.
- Experiencia y calificación necesaria para el buen desarrollo de sus labores

El tercero deberá disponer de los mecanismos necesarios que garanticen la correcta selección del personal y la verificación del título otorgado a los mismos, así como su hoja de vida vigente.

Se deberá contar con el personal profesional químico farmacéutico suficiente para garantizar el desarrollo de los procesos exigidos por la normatividad, este personal deberá ser de tiempo completo y disponibilidad veinticuatro horas.

El personal necesario previsto esta conformado: dos químicos farmacéuticos, un Tecnólogo en Regencia de Farmacia, 16 auxiliares de servicios farmacéuticos, 1 técnico para garantizar inventarios y 4 auxiliares administrativos para digitación de insumos en el sistema de facturación

Todo error que conlleve al riesgo en la prestación del servicio a los pacientes y que deriven del funcionamiento y/o logística del tercero en este caso el operador logístico deberá ser asumido por el mismo.

Suministro

El tercero deberá garantizar el oportuno abastecimiento de todos los productos farmacéuticos requeridos para la atención de los pacientes del hospital, tanto en las farmacias como en los carros de paro o stock requeridos por los diferentes servicios del hospital.

Con el fin de cumplir a cabalidad esta función se debe garantizar los siguientes requisitos:

- Control del stock de seguridad del servicio farmacéutico y demanda suficiente de la cantidad requerida para suplir esta necesidad
- Control y reposición de medicamentos e insumos vencidos, averiados, deteriorados que se encuentren en el servicio farmacéutico; cabe aclarar que cualquier pérdida de insumos por motivos de (vencimiento, robo, avería, daño, diferencias en inventarios, bajas rotaciones y demás) deberá ser asumida por el tercero.
- Cumplir con las condiciones de comodato en caso de que los insumos requieran apoyo tecnológico para su consumo, así como la capacitación al personal del hospital, su mantenimiento y validación.
- Efectuar una correcta disposición final de los residuos que resulten de la utilización de insumos y medicamentos contratados o suministrados de acuerdo a la normatividad vigente y pertinente.
- Se debe realizar un control estricto de fechas de vencimiento, con el fin de que ningún medicamento vencido llegue a ser suministrado a un paciente.
- Para los productos vencidos, el operador logístico deberá realizar de manera propia la debida gestión para su baja.
- El tercero debe cumplir con condiciones óptimas de calidad de los insumos suministrados.
- El operador logístico deberá garantizar el seguimiento a sus procesos de adquisición y selección de productos que cumplan con la normatividad vigente evitando así la compra de productos fraudulentos, adulterados o en mal estado.
- El operador logístico esta en la obligación de proveer información veras y real al Hospital Universitario de la Samaritana acerca de todo el proceso de gestión farmacéutica y listado de productos, consumos promedios y demás que requiera el Hospital Universitario de la Samaritana.
- El operador logístico deberá garantizar que los medicamentos como tabletería, grajeas y demás sólidos sean reempacados para lo cual determinará el modo de realizar el mismo bien sea por tercerización o de manera propia, si es de manera propia el área de reempaque deberá contar con la respectiva certificación vigente ante el INVIMA.
- El operador logístico deberá garantizar el suministro de Nutriciones parenterales y unidosis para los pacientes que lo requieran, el operador logístico determinará el modo de realizar el mismo bien sea por tercerización o de manera propia, si es de manera propia el área de Central de Mezclas deberá contar con la respectiva certificación vigente ante el INVIMA.
- El operador logístico deberá realizar entrega oportuna de los insumos requeridos en los puestos de salud adscritos al hospital: Dentro de Girardot: Diez de mayo, Buenos aires, Periférico uno, Miraflores y Kennedy. Fuera de Girardot: Nariño, Guataquí, Barzalosa, Nilo y Pueblo Nuevo.
- El operador logístico deberá garantizar el suministro de productos de calidad, en caso de Reportes de NO Conformidad con la calidad de los mismos deberán ser cambiados. Antes del inicio en operación deberá tener presente las marcas de insumos y medicamentos NO conformes.
- Las glosas que se generen a partir del desempeño propio de las funciones y actividades exigidas al operador logístico deberán ser respondidas y asumidas por el mismo.
- El operador logístico deberá responder oportunamente a toda la demanda de productos farmacéuticos requeridos en el Hospital de Girardot. En los casos que

no se supla oportunamente el producto farmacéutico (medicamentos y medicoquirúrgicos) las consecuencias serán asumidas por el operador logístico.

- Con el fin de evitar glosas al E.S.E Hospital Universitario de la Samaritana Unidad Funcional Girardot el operador logístico deberá disponer dentro de las actividades de su Químico Farmacéutico la revisión de pertinencia de medicamentos de alto costo y de medicamentos NO POS en la cual en conjunto con el interventor del contrato deberá coordinar las actividades para dicha revisión de los formatos NO POS.
- El operador logístico deberá garantizar que se lleven a cabo correctamente los procesos de facturación, devolución y demás que puedan afectar económicamente tanto al Hospital Universitario de la Samaritana como al mismo operador logístico.

Requisitos Habilitantes Técnico- Administrativos.

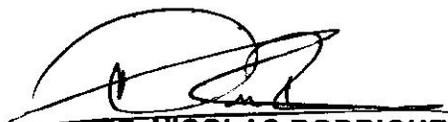
1. Presentar Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico en marco de lo establecido en la normatividad vigente.
2. Presentar Listado Maestro de Documentación que involucra los procesos generales y especiales del servicio farmacéutico de mediana complejidad
3. Presentar listado y fichas técnicas de los indicadores de gestión del servicio farmacéutico
4. Presentar Programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia institucional, indicando principales procesos relacionados, los medios y funcionarios de contacto
5. Presentar Hoja de vida del Director Técnico del Servicio Farmacéutico
6. Presentar descripción de los perfiles del personal previsto para la prestación del servicio.
7. En caso de ser Distribuidor o comercializador presentar Acta de última visita efectuada por la Secretaría de Salud.
8. Presentar Certificado de Capacidad de Almacenamiento si aplica
9. Presentar soportes de la recepción satisfactoria de los últimos 3 informes del SISMED.
10. Certificación de Distribuidor autorizado vigente: (si corresponde) emitido por parte del titular del registro sanitario, y /o Carta de Distribución exclusiva cuando aplique
11. Adjuntar copia de la Resolución que autoriza comercialización de Medicamentos de Control Especial.

Obligaciones del Contratista

1. Cumplir con el modelo de gestión, procedimientos, protocolos y guías de manejo del servicio farmacéutico del HOSPITAL, así como la normatividad vigente pertinente para la administración del servicio de farmacia en lo que concierne a suministro y dispensación, con especial énfasis en las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

2. Cumplir con los requisitos mínimos necesarios previstos en las normas técnicas obligatorias nacionales, así como las extranjeras que amplia y reconocidamente son observadas cuando no hay norma interna nacional para el caso.
3. Cargar los productos farmacéuticos dispensados en el sistema de facturación del HOSPITAL, en la respectiva cuenta del paciente al igual que el descargue de las devoluciones a que haya lugar.
4. Cumplir con el suministro y distribución de los insumos de manera oportuna y en cantidad suficiente y racional a los pacientes.
5. Establecer mecanismos de control a la distribución de insumos.
6. Establecer la trazabilidad de los insumos.
7. Demostrar que efectúa el respectivo reporte al sistema de información de precios de medicamentos – SISMED.
8. Diseñar los mecanismos de control de distribución, consumo y auditoría médica sobre las diferentes áreas asistenciales con el fin de garantizar que el control se haga en forma cierta y efectiva controlando la pérdida de los mismos.
9. Efectuar informes mensuales de consumo sobre insumos de alto costo, control y NO POS con el apoyo técnico del químico farmacéutico y el auditor médico.
10. Establecer y conseguir una oportunidad no mayor a la entrega de productos farmacéuticos de ocho (8) horas y de pendientes de veinticuatro (24) horas; así mismo, la oportunidad en atención al usuario en puntos de dispensación.
11. Establecer los controles necesarios para garantizar la racionalidad en el uso de los insumos distribuidos, con informes técnicos que permitan toma de decisiones.
12. Establecer la metodología de revisión mensual de los diez (10) productos de mayor frecuencia y costo en los comités técnicos científicos, con el fin de obtener un análisis económico de los insumos de alto costo.
13. Desarrollar, implementar, mantener, revisar y perfeccionar el sistema de gestión de la calidad, el cual permitirá dirigir y evaluar el desempeño del servicio farmacéutico en términos de calidad y satisfacción social.
14. Hacer parte, asistir y gestionar en los Comités de Farmacia y Terapéutica, Infecciones, Seguridad del Paciente y de Calidad entre otros.
15. Cumplir con las condiciones de comodato, en caso que los insumos requieran de apoyo tecnológico para su consumo.
16. Cumplir con las condiciones de entrega.
17. Cumplir con las condiciones de recambios.

18. Cumplir con las condiciones de control de calidad.
19. Cumplir con las condiciones de liberación presupuestal.
20. Cumplir con las condiciones de Facturación.
21. Cumplir con el control y ejecución del contrato.
22. Cumplir con las condiciones de pago.
23. Cumplir con la oferta de bienes y servicios como valores agregados o adicionales, así como de los descuentos financieros y comerciales, en caso de haberlos propuesto.
24. Avisar oportunamente al HOSPITAL de las situaciones imprevistas que puedan afectar el equilibrio financiero del contrato.
25. EL CONTRATISTA deberá cumplir con la normatividad vigente pertinente, en especial de la disposición final de las sustancias químicas y residuos peligrosos, si a ello hubiese lugar.
26. En caso de presentarse objeciones o glosas por parte de las Entidades Responsables de Pago, que se relacionen con la prestación del servicio farmacéutico objeto de la presente invitación en la cual sea responsable el operador logístico, este deberá asumir los trámites administrativos que corresponden y los costos ocasionados.



QF. NICOLÁS RODRIGUEZ GONZALEZ
Hospital Universitario de la Samaritana ESE