

Periodo a evaluar:

Dependencia: Servicio Farmacéutico

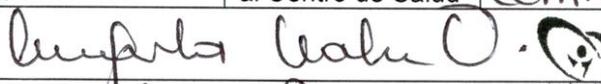
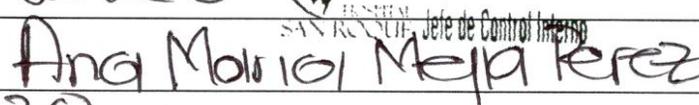
Objetivos del proceso a evaluar:

1. Ejecutar las labores inherentes a la prestación del servicio farmacéutico, evaluando y controlando las actividades de recepción, suministro y distribución para todos los usuarios y servicios de la ESE, que permita el desarrollo coordinado de los diferentes programas inherentes al proceso: Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

#	Actividad para el cumplimiento del objetivo institucional	Medición de Compromisos		
		Indicador	Resultado (1-10)	Análisis del resultado
1	Cuenta con un procedimiento de adquisición, recepción técnica, almacenamiento y distribución de los Medicamentos, con formato de acta de recepción técnica que identifique productos de cuarentena	N° de Procedimientos y formatos /Total procedimientos y formatos *100	Si	
2	Cuenta con listado de medicamentos que incluya principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de vencimiento, presentación comercial, unidad de medida y registro sanitario expedido por el INVIMA.	Listado de medicamentos actualizado, verificar con ultima factura de compra. Solicitar fichas técnicas.	Si	
3	Cuenta con listado de Dispositivos Médicos que incluye nombre, marca, registro INVIMA, vida útil, clasificación, presentación comercial, riesgo y vencimiento.	Listado de Dispositivos Médicos actualizado, verificar con ultima factura de compra. Solicitar fichas técnicas.	Si	
4	Cuenta con mecanismo de identificación de los Medicamentos de Alto Riesgo y LASAS.	Procedimiento LASA	Parcial	
5	Cuenta con un manual de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.	Manuales	Si	
6	Cuenta con la inscripción ante la Red Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (INVIMA).	Documento de inscripción.	Si	
7	Cuenta con metodologías para el análisis de eventos e incidentes adversos	Procedimiento para análisis de eventos adversos e incidentes.	Comite Seguridad del PTE	
8	Cuenta con un formulario de notificación actualizado, para reporte de eventos adversos	Formato de reporte de eventos	Comite de Seguridad del PTE	

	asociados a Medicamentos o dispositivos médicos, que contenga como mínimo: Identificación del paciente, Información sobre los medicamentos, Información sobre el evento, Diagnóstico y enfermedades concomitantes, Identificación del notificador.	adversos actualizado.		
9	Cuenta con el apoyo de un grupo multidisciplinario que contribuya a la evaluación de los eventos adversos	Resolución o Acta de constitución de Comité de Farmacovigilancia y comité de Tecnovigilancia.	SP	
10	Se han realizado actividades de difusión con temas sobre la seguridad de los medicamentos y dispositivos utilizados en la ESE.	Listados de asistencia.	NO	
11	Se llevan a cabo informes estadísticos que incluyan los medicamentos reportados y la relación de los eventos según su causalidad y severidad.	Informes	NO	
12	Se tienen registro de las actividades realizadas y definidas como estrategia de vigilancia sobre el uso de los medicamentos y los riesgos asociados a los casos ocurridos en la ESE.	Registros de actividades de vigilancia.	NO	
13	Se realiza el reporte de la información ante las autoridades competentes con la periodicidad establecida en la normatividad, Secretaría de Salud e INVIMA	Reportes INVIMA	SI	
14	Cuenta con un programa de mantenimiento preventivo, calibración y reposición de repuestos para los equipos biomédicos.	Copia del Programa de Mantenimiento Biomédico.	NO	
15	Realizan las consultas de las alertas sanitarias asociadas a los Dispositivos Médicos y se lleva a cabo las respectivas gestiones.	Evidencia de las consultas.	SI	
16	Realiza el reporte de los informes de medicamentos de control los primeros diez días del mes siguiente	Verificar envío por correo SSSA a los 10 días siguiente mes.	SI	
17	Existe procedimiento y matriz de registro de proveedores	Listado de proveedores	NO	
18	Cuenta con Plan de contingencia documentado para	Documento	NO	

	desabastecimiento o inexistencias.			
19	Está definida la ruta de distribución y entrega de insumos a las áreas	Documento	SI	
VERIFICACIÓN				
20	Cantidad de medicamentos encontrados Vs cantidad definida en el stock	Stock de Medicamentos.	SI	
21	Condiciones generales del stock (ordenado, limpio, señalizado)	Stock de Medicamentos.	SI	
22	Control de factores ambientales	Formato	SI	
23	Control de Fechas de vencimiento: farmacia y carro de paros. (semaforización)	Verificación	SI	
24	Verificación del informe del ultimo inventario	Inventario		
25	Información blíster Vs información empaque	Revisión aleatoria	SI	
26	Manejo de Medicamentos de control	Almacenamiento seguro y delimitado.	SI	
27	Dispositivos que no pertenecen al stock	Verificación	-	
28	Medicamentos que no pertenecen al stock	Verificación	-	
29	Proceso de Suministro de insumos y medicamentos a hospitalización y urgencias.	Formato de trazabilidad		
30	Manejo de oxígeno medicinal (condiciones de seguridad)	Verificación de Mantenimiento.	SI	
31	Verificar registro de medicamentos de control y cruzar inventario.	Libro medicamentos de control sin enmendaduras ni tachones.	SI	
32	La resolución de medicamentos de control se encuentra vigente	Nº y fecha de vigencia.	SI	
33	Posee termohigrómetro y se encuentra calibrado	Certificado de calibración. Solicitar hoja de vida y mantenimiento.	SI	
34	Verificar cronograma de aseo de nevera y registro efectivo.	Formato de Aseo de Nevera	SI	
35	Listado de Productos de baja rotación.	Documento		
CONDICIONES LOCATIVAS				
36	Posee aviso de acceso restringido	Observación	SI	
37	Se observan buenas condiciones higiénicas y de limpieza	Observación	SI	

38	Posee elementos de contingencia para ser usados en caso de derrames.	Verificación	NO	
39	Posee condiciones adecuadas de ventilación e iluminación	Observación	SI	
40	Cumple con las condiciones de seguridad: Extintor vigente, Salida de Emergencia, Fichas de seguridad de químicos	Verificación	SI extintor	
41	Cumple con los aspectos de conservación en: Pisos, paredes y cielorraso o techo.	Observación	—	
42	El área carece de luz directa sobre los productos.	Observación	—	
43	Las Áreas se encuentran debidamente separadas y nombradas: Recepción, Almacenamiento, Distribución Cuarentena y Devoluciones , Administrativa, Cadena de Frio.	Verificación	SI ver Farmacia	
44	Posee mobiliario suficiente: Estanterías, Estivas.	Verificación	Periodic	
45	No se observan cajas ni productos en contacto directo con el piso	Observación	NO hay	
46	Tiene identificado el suministro de insumos a pacientes hospitalizados	Registro	SI.	
47	Tiene registro y control de la reposición de botiquines de emergencia.	Registro	SI	
48	Tiene definido el proceso de distribución de insumos a los centros de salud.	Verificación del ultimo suministro al Centro de Salud	NO hay centros.	
Firma Control Interno:		  Angela Valencia Osorio		
Firma Responsable del Servicio o Área:		  Ana Mariela Mejía Pérez		
Fecha:		Octubre 9-2020		

**INFORME DE AUTORIA
OFICINA DE CONTROL INTERNO**

Área o Servicio: Servicio Farmacéutico

Responsable: Ana María Mejía Pérez, Regente de Farmacia
farmaciahsanroque@hotmail.com

Fecha: 9 de octubre de 2020

1. Nombre del Proceso:	Control Interno	Código:	FCI-10
2. Equipo Auditor:	Jefe de Control Interno	Versión:	01
3. Proceso Auditado:	Servicio Farmacéutico	Fecha	Enero 2020
4. Responsable del Proceso Auditado:	Ana María xxx, Regente de Farmacia		
5. Objetivos:	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 1.- Verificar el cumplimiento de los objetivos misionales de la ESE Hospital San Roque ✓ 2.- Cumplir con los requisitos constitucionales y legales que aplican al sector salud ✓ 3.- Detectar oportunidades de mejora ✓ 4.- Obtener y mantener crédito y confianza con los usuarios, contratistas y comunidad en general. ✓ 5.- Evaluar el grado de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del Hospital 		
6. Alcance de la auditoria:	<p>El alcance de la auditoria es el Área de Servicio Farmacéutico, incluidos los estándares de Mejoramiento Continuo de la Calidad que le sean aplicables, en especial los Estándares de Acreditación en Salud, la Política de Seguridad del Paciente y el Sistema de Gestión de la Seguridad y la Salud en el Trabajo. (SG-SST)</p>		
7. Metodología:	<p>La auditoría interna de control interno se realiza de manera general, iniciando con una reunión donde se ambienta el proceso, se genera confianza entre las partes y se explica cuáles son los objetivos que se pretenden con la realización de la misma, en donde se validan aspectos como: adquisición, recepción técnica, almacenamiento y distribución de los Medicamentos, verificación de listados de medicamentos y dispositivos; Revisión de existencia de inventarios (toma física de inventarios), Manejo de inventarios, Gestión del riesgo, Manuales de buenas prácticas, Verificación de requisitos</p>		

**INFORME DE AUTORIA
OFICINA DE CONTROL INTERNO**

	<p>mínimos legales. Manejo de medicamentos de vigilancia. Finalmente se hacen algunos comentarios de orientación, recomendación y acciones a realizar (de ser necesario)</p>	
<p>8. Personal Entrevistado:</p>	<p>Ana María Mejía Pérez - Regente de Farmacia y Neilan López Londoño – Auxiliar de Farmacia</p>	
<p>9. Documentación analizada (criterios):</p>	<p>Se solicita documentación requerida para las actividades inherente al proceso.</p>	
<p>10. ASPECTOS RELEVANTES O FAVORABLES A LA AUDITORÍA</p>		
<p>PARA EL SISTEMA DE CONTROL INTERNO</p> <p>Implementación de programas de vigilancia y cumplimiento de los envíos correspondientes de los informes reglamentarios.</p>	<p>PARA EL SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTIA DE LA CALIDAD (SOGCS)</p> <p>Recurso humano y tecnológico dispuesto todos los días para prestar el servicio, al igual que dispuesto a la mejora en la prestación del servicio.</p>	<p>PARA EL SISTEMA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (SG-SST)</p> <p>Utilización de los Elemento de Protección Personal</p>
<p>Se evidencia la verificación del ordenamiento médico, teniendo en cuenta la dispensación de los prescritos, verificando el producto y la cantidad ordenada, posteriormente realizan el proceso de baja de los medicamentos e insumos entregados.</p>	<p>Cuenta con la documentación e implementación de los procedimientos para el manejo de los medicamentos y dispositivos, desarrollando un buen proceso de recepción.</p>	<p>Cuenta con buena iluminación, ventilación e instalaciones eléctricas.</p>
<p>Se da cumplimiento a la entrega de medicamentos de control sobre las formulas correspondientes para descargar la entrega en el libro.</p>	<p>Los medicamentos que requieren refrigeración se encuentran debidamente almacenados, se evidencian formatos de condiciones ambientales y nevera, control de temperatura y humedad.</p>	<p>El área de servicio farmacéutico cumple con las condiciones locativa, con área exclusiva independiente, limpia, segura y ordenada, sus paredes y muros son de material impermeable, solido de fácil limpieza y resistencia a la humedad y temperatura, el cielo raso es resistente, uniforme y de fácil limpieza.</p>
	<p>El almacenamiento cuenta con un área de estanterías para medicamentos e insumos.</p>	<p>Cumple con el extintor de incendios, con fecha de vencimiento vigente.</p>

**INFORME DE AUTORÍA
OFICINA DE CONTROL INTERNO**

	Cuenta con nevera en buen estado para los medicamentos que requieren refrigeración	
	Cuenta con área de cuarentena para medicamentos e insumos vencidos, con problemas de empaque primario, secundario o embalaje	Se realizan fumigaciones periódicas según el protocolo de plagas y roedores.
	Se evidencia ordenamiento de los medicamentos e insumos médicos teniendo en cuenta forma farmacéutica, por orden del nombre genérico y por uso. La ubicación se tiene mediante el sistema PEPS primera en entrar, primeras en salir, además que las fechas de vencimiento van colocando siempre el primero que se vence con sematforización.	
	Se evidencia formato de control de temperatura, humedad y condiciones ambientales, con seguimiento a la temperatura de cadena de frío.	
	La farmacia cuenta con un sitio y área adecuada, no se observan medicamento ni insumos en contacto directo con el piso y se preservan de golpes, luz solar, humedad y plagas.	
	Se realiza inspección aleatoria y da cumplimiento frente a las existencias y el inventario	
	Los medicamentos de control se encuentran en un almacenamiento exclusivo con llave y se da cumplimiento del envío del informe dentro de los 10 primeros días de cada mes.	

11. ASPECTOS A MEJORAR O HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA

INFORME DE AUTORIA
OFICINA DE CONTROL INTERNO

PARA EL SISTEMA DE CONTROL INTERNO	PARA EL SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTIA DE LA CALIDAD (SOGCS)	PARA EL SISTEMA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (SG-SST)
No se cuenta con plan de contingencia en caso de inexistencias de medicamentos e insumos.	Se cuenta con poca área para almacenar productos rechazados.	No se evidencian acciones y/o estrategias para el cumplimiento del Sistema de Gestión de la Seguridad y la Salud en el Trabajo.
	No se evidencia la realización y aplicación de un Plan de Capacitación de Servicios Farmacéutico, que este articulado con el PCI del hospital.	No se observan guías rápidas de cada equipo.
	No se cuenta con un listado de medicamentos fotosensibles.	No existe cronograma de aseo de nevera.
	No se evidencia hoja de vida del termohigrómetro ni nevera, ni de la evidencia; tampoco se evidencia el certificado de calibración de los equipos que lo requieren.	
12. Observaciones	El Servicio Farmacéutico de la ESE funciona en términos generales de manera adecuada, no obstante, se debe procurar a mediano plazo realizar reformas localitvas que permita mejorar las condiciones actuales de atención de los usuarios internos y externos; ya que todos se atienden por la misma ventanilla exterior.	
13. Recomendaciones:	<ul style="list-style-type: none"> • Integrar las actividades de capacitación de farmacia al plan institucional de capacitaciones, para intervenir problemas y necesidades relevantes del hospital, frente a la ocurrencia de eventos adversos, incluyendo registro fotográfico y evaluación e la eficacia de la capacitación. (coordinador médico) • Garantizar dentro de las instalaciones del área de servicio farmacéutico toda la documentación requerida de equipos biomédicos y sus registros de mantenimiento y calibración. (jefe y/o coordinación) • Realizar actividades de difusión en temas sobre la seguridad de los medicamentos y dispositivos utilizados en LA ESE. • Establecer un procedimiento y matriz de registro de proveedores (coordinación médica) • Elaborar un plan de contingencia documentado para el desabastecimiento o inexistencia. (calidad) • Implementar un plan de contingencia de elementos para ser usados en caso de derrames. (calidad y coordinador) 	

**INFORME DE AUTORIA
OFICINA DE CONTROL INTERNO**

- Realizar actividades de difusión en temas sobre la seguridad de los medicamentos y dispositivos utilizados en LA ESE. (coordinación médico)
- Realizar informes estadísticos que incluyan los medicamentos reportados y la relación de los eventos según su causalidad y severidad.

En términos generales el servicio de farmacéutico del hospital, se presta de manera adecuada, ya que se cuenta con personal idóneo, procesos adecuados, instrumental básico, instalaciones físicas y cuenta con los insumos y dotación necesaria para apoyar los procesos asistenciales de manera adecuada.

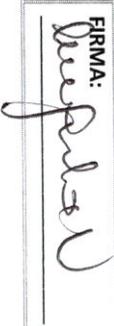
14. Conclusión General:
La Oficina de Control Interno como resultado de la auditoria adelantada, conceptúa que la gestión del proceso auditado es favorable, desde la perspectiva del sistema de control interno, se aprecia la ejecución de controles que son resultado de un análisis técnico de administración de riesgos.

La responsable del proceso debe planear y ejecutar las acciones de mejoramiento necesarias para subsanar las debilidades encontradas en el procedimiento auditor, las acciones de mejoramiento deben ser concertadas con la subdirección científica como responsable de los procesos asistenciales.

Firman:


ANGELA VALENCIA
 Jefe de Control Interno


ANA MARIA MEJIA PEREZ
 Regente de Farmacia

CÓDIGO DEL DOCUMENTO: FCI-10	VERSIÓN: 2020 – 01	PREPARADO POR: Oficina de Control Interno
REVISADO POR: Gerente Empresa Social del Estado.	FECHA: Enero de 2020	FIRMA: 



**INFORME DE AUTORIA
OFICINA DE CONTROL INTERNO**