
OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA
Construimos Confianza

HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN
Oficina de Auditoría Interna
Construimos Confianza

INFORME FINAL DE AUDITORÍA

Proceso Gestión Farmacéutica

EQUIPO OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

CARLOS URIEL LÓPEZ RÍOS
Jefe de Auditoría Interna

MARÍA JANETH AGUDELO ARANGO
Profesional de Auditoría Interna – Auditor Líder.

Medellín
Septiembre de 2018

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA
Construimos Confianza

CONTENIDO

I.	GENERALIDADES.	4
1.1.	Objetivo.	4
1.2.	Alcance.	4
1.3.	Metodología Auditoría.	4
1.4.	Limitaciones.	5
1.5.	Fundamento Normativo.	5
1.6.	Documentos Base.	5
1.7.	Terminología básica.	6
II.	VERIFICACIÓN DE ALGUNOS PROCEDIMIENTOS Y SUS CONTROLES.	9
2.1.	Procedimientos del Proceso.	9
III.	PROCESOS INTERPENDIENTES.	15
IV.	CONSOLIDADO OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES.	17
4.1.	Relación de las observaciones.	17
4.2.	Recomendaciones.	19
V.	CICLO DE LA AUDITORÍA.	20
5.1.	Posición del Auditado.	20
5.2.	Plan de Mejoramiento y Seguimiento.	20
5.3.	Comunicación y Socialización del Informe Final.	20
5.4.	Valor Probatorio.	20
VI.	CONCLUSIONES.	20

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA
Construimos Confianza

PRESENTACIÓN

La Oficina de Auditoría Interna, en cumplimiento de sus funciones, en especial la de “Planear, dirigir y organizar la verificación y evaluación del Sistema Institucional de Control Interno - SICI”, y en el desarrollo del Plan Anual de Auditorías 2018, presenta el Informe de la Auditoría al Proceso de Gestión Farmacéutica.

El alcance de la auditoría contempla las actividades establecidas en los procedimientos: (i). Selección de medicamentos y dispositivos médicos, (ii). Recepción de medicamentos y dispositivos médicos, (iii). Acondicionamiento de medicamentos, y (iv). Distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos del Hospital General de Medellín.

El documento se estructura en seis capítulos. En el primero se enuncian las generalidades, que contempla el objetivo, alcance, metodología, limitaciones, fundamento normativo, documentación base y terminología; en el capítulo segundo se verifica los procedimientos dentro del Proceso de Gestión Farmacéutica. En el capítulo tres se describe la interdependencia con otros procesos. En el cuarto se presentan algunas recomendaciones. El capítulo quinto plantea la comunicación de la auditoría. El último capítulo se presenta las conclusiones.

El presente Informe de Auditoría se enmarca en la Línea III. Aseguramiento. Control Interno Innovador del Plan Estratégico 2017 – 2021 “**Construimos Confianza**” de la Oficina de Auditoría Interna.

Nos anima el propósito de continuar liderando, desde la Oficina de Auditoría Interna, un conjunto de estrategias y acciones que permitan contribuir, desde la evaluación del gobierno, el control y los riesgos, a la consolidación, afianzamiento y sostenibilidad de los propósitos del Hospital General de Medellín, en el marco de la Mega definida para el año 2027.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA
Construimos Confianza

I. GENERALIDADES.

1.1. Objetivo.

Evaluar la eficiencia, eficacia y efectividad del Proceso de Gestión Farmacéutica del Hospital General de Medellín a partir de verificar su conformidad, su gobierno, la gestión de riesgos y los controles adoptados para su funcionamiento y el cumplimiento de las regulaciones, además identificar la contribución de éste al logro de los objetivos estratégicos.

1.2. Alcance.

El alcance de la auditoría se enfocará en verificar el cumplimiento de las actividades contempladas en el proceso y que hacen parte de los procedimientos: (i). Selección de medicamentos y dispositivos médicos, (ii). Recepción de medicamentos y dispositivos médicos, (iii). Acondicionamiento de medicamentos, y (iv). Distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos.

1.3. Metodología Auditoría.

Para su realización se cumplieron los siguientes pasos:

1.3.1. Reuniones y entrevistas.

- 1.3.1.1. De apertura y entrega de carta de presentación.
- 1.3.1.2. Entrevista con los funcionarios que participan en el proceso.
- 1.3.1.3. Entrevista con la Líder de Farmacia.
- 1.3.1.4. Entrevista con la Líder de Contabilidad (Cliente proveedor).
- 1.3.1.5. Entrevistas con los (as) químicas farmacéuticas.
- 1.3.1.6. Reunión de cierre y entrega de evaluación del auditor.

1.3.2. Revisión y análisis de documentos.

- 1.3.2.1. Revisión de actas de reuniones.
- 1.3.2.2. Revisión de Indicadores de Gestión.
- 1.3.2.3. Revisión de la matriz de riesgos y de sus controles.
- 1.3.2.4. Revisión de Plan de mejoramiento de auditorías anteriores al proceso tanto internas como externas.
- 1.3.2.5. Revisión Plan de Acción.
- 1.3.2.6. Análisis documental, revisión del proceso, sus procedimientos, formatos, instructivos, caracterización del proceso.
- 1.3.2.7. Revisión y análisis de la información.

1.3.3. Solicitud y recopilación de información.

- 1.3.4. Visita de campo a la diferentes bodegas institucionales.
- 1.3.5. Verificación y organización de evidencias.
- 1.3.6. Identificación de observaciones y formulación de recomendaciones.
- 1.3.7. Entrega de Informe preliminar y definitivo.
- 1.3.8. Generación de Plan de Mejoramiento.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

1.4. Limitaciones.

La auditoría no presentó ninguna limitación que afectara el desarrollo de la misma. Al contrario la Líder de Farmacia y su personal que fueron citados y entrevistados, atendieron de manera oportuna y diligente los requerimientos de la auditoría.

1.5. Fundamento Normativo.

1.5.1. Resolución 960 de 22 de Julio de 2002.

Por la cual se adopta el Manual para el Manejo Administrativo de los Bienes de Propiedad del Ministerio de Salud. 4.2 Movimiento de Almacén. 6.3 Procedimientos y requisitos para dar de baja.

1.5.2. Decreto 2200 de 28 de junio de 2005.

Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

1.5.3. Resolución 1403 del 2007

Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios. Anexo Técnico: Manual de estándares de habilitación.

1.5.4. Resolución 2003 de 28 de mayo 2014. 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. Ministerio de Salud y Protección Social.

Estructura de los servicios de salud. Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica.

1.5.5. Plan de Beneficios en Salud del Sistema General de Seguridad en Salud. Ministerio de Salud y Protección Social. Noviembre de 2014.

1.5.6. Decreto Único Reglamentario 780 de 2016.

Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Capítulo 10. Artículo 2.5.3.10.1 al 2.5.3.10.20.

1.5.7. Instructivo N° 003 de 01 de Diciembre 2017 de la Contaduría General de la Nación.

Instrucciones relacionadas con el cambio del periodo contable 2017 – 2018, el reporte de información a la Contaduría General de la Nación y otros asuntos del proceso contable.

1.5.8. Resolución N°163G de 21 de marzo de 2017. Por la cual se reglamenta el funcionamiento del Comité de Farmacia y Terapéutica.

1.6. Documentos Base.

1.6.1. Manual de Calidad del Servicio Farmacéutico. MI-AIS FR003M01.

1.6.2. Manual Uso de Medicamentos y anexos. MI- AIS-H0004.

1.6.3. Programa Farmacovigilancia. ES-GIC-GC001P08.

1.6.4. Proceso Gestión Farmacéutica. MI-AIS-FR.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA
Construimos Confianza

- 1.6.5. Procedimiento Selección de Medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos x y de uso odontológico. MI-AIS-FR001.
- 1.6.6. Procedimiento Recepción y almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos implantes y reactivos. MI-AIS-FR002.
- 1.6.7. Procedimiento Acondicionamiento de Medicamentos. MI-AIS-FR003.
- 1.6.8. Procedimiento Dispensación y distribución de medicamentos y/o dispositivos médicos. MI-AIS-FR004.
- 1.6.9. Procedimiento Atención Farmacéutica. MI-AIS-FR005.
- 1.6.10. Carpetas compartidas de planes de mejoramiento, indicadores de gestión, seguridad del paciente, gestión del riesgo.
- 1.6.11. Instructivo Movimiento de Inventario. MI-AIS-FR002005.
- 1.6.12. Documentos relacionados definidos en el proceso de Gestión Farmacéutica. Mapa de Procesos.

1.7. Terminología básica.

▫ **Almacenamiento.**

Es el proceso mediante el cual la institución asegura la calidad de sus medicamentos e insumos durante su permanencia en las áreas de almacenamiento, de tal manera que se conserven las propiedades atribuidas por el fabricante.

▫ **Atención farmacéutica.**

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

▫ **Código de preparación.**

Código alfa numérico, utilizado para efectuar trazabilidad de las preparaciones que forman parte de la central de mezclas parenterales, el área de reenvase y el área de reempaque.

▫ **Comité de Farmacia y Terapéutica (COFYTE).**

Equipo multidisciplinario de carácter permanente, que brinda asesoría y acompañamiento en la definición de políticas e implementación de procesos relacionados con la gestión y uso seguro de medicamentos y dispositivos médicos en los diferentes servicios de la institución. Decreto 2200 de 2005.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

- **Control de calidad.**

Se refiere al muestreo, definición de especificaciones y ensayo o sistema de verificación de las mismas, cuyo resultado es determinante para aprobar o rechazar la calidad de los productos.

- **Dispensación.**

Es la entrega de medicamentos y/o insumos que hace el servicio farmacéutico para los usuarios ambulatorios y hospitalizados.

- **Dispositivo médico.**

Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación propuesta por el fabricante para su uso.

- **Dispositivo médico implantarle.**

Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un periodo no menor a 30 días.

- **Distribución de medicamentos por dosis unitaria.**

Proceso que comprende actividades como la elaboración del perfil farmacoterapéutico a partir de la orden médica sistematizada, elaboración del plan de producción para la adaptación de medicamentos, dispensación de medicamentos en carros de dosis unitarias, entrega de medicamentos en los servicios, recepción de devoluciones y grabación de cargos a la cuenta de cada usuario.

- **Fármaco.**

Es el principio activo de un producto farmacéutico.

- **Farmacovigilancia.**

Es el conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

- **Gas medicinal.**

Es todo producto constituido por uno o más componentes gaseosos, destinados a entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración y tenor de impurezas conocidos y acatados de acuerdo a especificaciones.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

▫ **Medicamento.**

Es un producto elaborado por un laboratorio farmacéutico a partir de uno o varios fármacos, con o sin sustancias auxiliares, que se somete a una serie de procesos para ser comercializado bajo una forma farmacéutica y que se utiliza para prevención, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades.

▫ **Paciente**

Persona a quien se prescribe el o los medicamentos.

▫ **Perfil farmacoterapéutico (físico).**

Documento en el cual se consignan los medicamentos ordenados por el médico y los despachos día a día para el paciente; incluyen devoluciones y notas de observación sobre los medicamentos y el tratamiento.

▫ **Planes de producción.**

Formato destinado a la programación de la producción de medicamentos que van a ser preparados en una campaña de producción para satisfacer la necesidad de una determinada población o tipo de medicamentos, en dosificación estándar o individualizada, de acuerdo a la necesidades de los pacientes y el consumo institucional.

▫ **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 suministros de medicamentos, relacionados principalmente con 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 uso correcto.

▫ **Seguimiento farmacoterapéutico.**

Componente de la atención farmacéutica y configura un proceso en el cual farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del usuario relacionadas con el medicamento, mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM), de forma sistemática, continua y documentada, con el objetivo de alcanzar resultados definidos, buscando la mejora de la calidad de vida del usuario.

▫ **Tarjeta de implante.**

Documento donde se registra el nombre y modelo del dispositivo médico, número de serie, dirección del fabricante, el nombre de la institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente, será diligenciado por la IPS una vez implantado.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

▫ **Tecnovigilancia.**

Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos.

▫ **Trazabilidad.**

Facultad de un producto para ser rastreado en la institución, de manera tal que pueda determinarse su ubicación y en lo posible el paciente en el cual será o fue administrado (medicamentos) o usado (dispositivos médicos).

▫ **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.

II. VERIFICACIÓN DE ALGUNOS PROCEDIMIENTOS Y SUS CONTROLES.

2.1. Procedimientos del Proceso.

El proceso de Gestión farmacéutica es uno de los 11 procesos misionales de la entidad y se compone de los siguientes procedimientos:

2.1.1. Selección de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos x y de uso odontológico. Código MI-AIS-FR001.

En el paso uno (1) del procedimiento descrito como: "Identificar la necesidad de inclusión de medicamentos y dispositivos médicos", la auditoría observa lo siguiente:

Observación de Auditoría Interna N° 1.

La auditoría al revisar las actas del Comité de Farmacia y Terapéutica COFYTE, que se encuentran en Eurodoc, observa que solo se encuentran las actas del 2017, las actas del 2018 se encuentran en físico.

Criterios:

Instructivo Radicación Indexación y publicación documentos calidad. Código ES-GIC-GC001I20.

Riesgo:

1. Destrucción de documentación física.
2. Fallas en la definición de los controles estratégicos de TI y Seguridad de la Información.

Recomendación:

Se recomienda mantener actualizadas las actas en el aplicativo de Eurodoc.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA
Construimos Confianza

En el paso dos (2) del procedimiento descrito como: “Evaluar y seleccionar dispositivos médicos y sustancias químicas nuevos o en uso”, la auditoría observa lo siguiente:

Observación de Auditoría Interna N° 2.

La auditoría al revisar el procedimiento y en visita de campo puede evidenciar que el área de apoyo logístico no cuenta con el profesional universitario Químico Farmacéutico de tiempo completo (solo se cuenta con tiempo de apoyo de farmacia) para la evaluación y selección de los dispositivos médicos y sustancias químicas específicamente la documentación técnica, científica y económica.

Criterios:

Procedimiento selección de medicamentos y dispositivos médicos. Código MI-AIS-FR001, pág.2 y 3.

Riesgo:

La auditoría advierte un riesgo alto al evidenciar que se no se cuenta con el profesional universitario Químico Farmacéutico para la evaluación y selección de los dispositivos médicos y sustancias químicas específicamente la documentación técnica , científica y económica acorde con el procedimiento.

Recomendación:

Analizar la posibilidad de que el área de apoyo logístico cuente con un profesional universitario Químico Farmacéutico para la evaluación y selección de los dispositivos médicos.

2.1.2. Recepción y Almacenamiento de medicamentos, dispositivos productos biológicos, implantes y reactivos. Código MI- AIS-FR002.

En el paso uno (1) del procedimiento descrito como “Solicitar medicamentos, dispositivos médicos productos, implantes y reactivos “la auditoría observa lo siguiente:

Observación de Auditoría Interna N° 3.

La auditoría al verificar el procedimiento evidencia que el ítem del **cómo se hace** se encuentra desactualizado al referirse a: “...a la solicitud de las cantidades de acuerdo a las condiciones comerciales que dicte la Dirección Comercial...”

Criterios:

Recepción y Almacenamiento de Medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, implantes y reactivos. Código MI-AIS-FR002, pág. 10.

Riesgo:

La auditoría advierte un riesgo bajo de adherencia a un área inexistente en la organización.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

Recomendación:

Actualizar el proceso con el organigrama vigente de la entidad.

En el paso tres (3) del procedimiento descrito como: “Recepción y uso de material de osteosíntesis”, la auditoría observa lo siguiente:

Observación de Auditoría Interna N° 4.

La auditoría al observar en campo la recepción del material de osteosíntesis puede verificar que en el ítem “si fue necesario el implante de insumos que no estén codificados en la institución, se realiza la creación del código e ingreso al software SAP... se crean las tarifas de los dispositivos nuevos...” la creación de las tarifas no se está realizando por la auxiliar administrativa 2 de suministro, esta actividad la ejecuta una auxiliar administrativa del área de facturación, incumpliendo con el procedimiento normalizado. Este procedimiento se encuentra desactualizado, aunque hay un memorando con fecha de marzo 13 de 2018 donde se dan las directrices para la creación de facturas.

Criterios:

Recepción y Almacenamiento de Medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, implantes y reactivos. Código MI-AIS-FR002. Pág.17

Riesgo:

La auditoría advierte un riesgo alto al verificar que no se encuentra normalizado en la institución el proceso de creación de tarifas nuevas, solo se cuenta con un memorando que define los roles para esto.

Recomendación:

Se recomienda revisar y actualizar el procedimiento de recepción y almacenamiento de medicamentos dispositivos médicos.

Observación de Auditoría Interna N°5.

La auditoría al observar la creación de las nuevas tarifas realizadas por la auxiliar administrativa de facturación de los materiales nuevos, puede verificar que existen en la data maestra del sistema SAP aproximadamente 15.000 registros, entre materiales, medicamentos e insumos, de los cuales aproximadamente 10.000 no están activos por falta de rotación.

Criterios:

Recepción y Almacenamiento de Medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, implantes y reactivos. Código MI-AIS-FR002.pág.18. Transacción SAP nt07.

Riesgo:

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

La auditoría advierte un riesgo moderado la creación de tarifas en un medio tan sobrecargado en el que se puede cargar un código inexistente retrasando la facturación y dañar los inventarios.

Recomendación:

Realizar depuración de la data maestra en el sistema SAP, además de programar revisiones periódicas garantizando la actualización permanente de esta.

En el paso cinco (5) del procedimiento descrito como: “Recepcionar medicamentos, dispositivos médicos y reactivos”, la auditoría observa lo siguiente:

Observación de Auditoria N°6.

La auditoría observa que la recepción de los medicamentos, dispositivos médicos y reactivos se realiza de forma completamente manual por el técnico área salud (Regente de Farmacia).

Criterios:

Recepción y Almacenamiento de Medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, implantes y reactivos. Código MI-AIS-FR002.pág.26.

Riesgo:

La auditoría ha identificado un riesgo alto, dado el nivel de manualidad y operatividad en la recepción de los medicamentos, dispositivos médicos y reactivos, que no permite mantener niveles óptimos de confiabilidad y trazabilidad de la información.

Recomendación:

Implementar el proyecto estratégico de trazabilidad de medicamentos y dispositivos médicos, que se encuentra planteado en el objetivo estratégico N°1.

En el paso nueve (9) del procedimiento descrito como: “Recepcionar medicamentos, dispositivos médicos y reactivos”, la auditoría observa lo siguiente:

Observación de Auditoria N°7.

La auditoría al realizar la visita de campo al servicio farmacéutico observa que los espacios de recepción y almacenamiento, especialmente de material médico quirúrgico, son insuficiente para ofrecer un almacenamiento correcto, lo que no permite aplicar las técnicas adecuadas de almacenamiento. Esta situación ha sido observada en auditorías anteriores y en la última visita de la secretaría seccional de salud y protección de Antioquia.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA
Construimos Confianza

Criterios:

Resolución 2003 de 2014, pág. 54. Grupo Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica. Servicio farmacéutico mediana y alta complejidad.

Riesgo:

La auditoría advierte un riesgo alto al no cumplir con los requisitos de la norma de habilitación en lo referente a infraestructura en el servicio farmacéutico.

Recomendación:

Evaluar la posibilidad de ampliar el servicio farmacéutico en las áreas disponibles que se encuentren en la institución.

2.1.3 Acondicionamiento de Medicamentos. Código MI-AIS-FR003

En los pasos uno al seis (1-6) del procedimiento descrito como se hace “Ejecutar plan maestro, sanitizar la infraestructura, elaborar la producción del servicio farmacéutico, ejecutar control de calidad y liberar producto, archivar documentos de producción y gestionar las devoluciones” la auditoría observa lo siguiente:

Observación de Auditoría N°8.

La auditoría al realizar visita de campo y validar los diferentes ítems de acondicionamiento de medicamentos puede evidenciar que aunque los puntos de control se encuentran debidamente normalizados en la institución, cada uno de estos se realizan de forma manual por el Químico Farmacéutico y/o auxiliar de farmacia.

Criterios:

Acondicionamiento de Medicamentos. Código MI-AIS-FR003. Págs. 5-9

Riesgo:

La auditoría advierte un riesgo medio dado el nivel de manualidad y operatividad en el acondicionamiento de medicamentos que no permite mantener niveles óptimos de confiabilidad y trazabilidad de la información.

Recomendación:

Implementar el proyecto estratégico de trazabilidad de medicamentos y dispositivos médicos, que se encuentra planteado en el objetivo estratégico N°1.

En el paso seis (6) del procedimiento descrito como: “Gestionar las devoluciones”, la auditoría observa lo siguiente:

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA
Construimos Confianza

Observación de Auditoría N°9.

La auditoría observa que las cantidades de devoluciones de mezclas preparadas no se tienen cuantificadas el costo y, tampoco existe un indicador de devoluciones que permita evaluar la eficiencia de este proceso.

Criterios:

Acondicionamiento de Medicamentos. Código MI-AIS-FR003. Pág. 9.

Riesgo:

La auditoría ha identificado un riesgo medio al no tener costeados las devoluciones de mezclas preparadas que se realizan en la institución.

Recomendación:

Construir un indicador de devoluciones de mezclas preparadas que permita evaluar la eficiencia del proceso.

2.1.4 Dispensación y distribución de medicamentos y/o dispositivos médicos. Código MI-AIS-FR004.

En los pasos del uno hasta el once (1-11) del procedimiento descrito como se hace: "...dispensar medicamentos por dosis unitaria, dispensar medicamentos de control especial, tratar reservas por parte de farmacia central, bodega de material médico quirúrgico y farmacias satélites, recepcionar fórmulas médicas y dispensar medicamentos ambulatorios, dispensar medicamentos de control desde la farmacia central, dispensar medicamentos de control especial desde farmacias satélites, despachar dispositivos médicos, dispensar medicamentos a usuarios de sala de urgencias, dispensar medicamentos y despachar material médico a usuarios de salas de imagenología y angiografía, dispensar medicamentos y despachar material médico a usuario en quirófanos, UCI e UCE, sala de partos e especial productos, implantes y reactivos, y UCI pediátrica, tramitar, dispensar y facturar medicamentos NO POS" la auditoría observa lo siguiente:

Observación de Auditoría N°10.

La auditoría al realizar visita de campo y validar los diferentes ítems de dispensación y distribución de medicamentos y/o dispositivos médicos puede evidenciar que aunque los puntos de control se encuentran debidamente normalizados en la institución, cada uno de estos se realizan de forma manual por el Químico Farmacéutico y/o auxiliar de farmacia.

Criterios:

Dispensación y distribución de medicamentos y/o dispositivos médicos. Código MI-AIS-FR004. Pág 5-10

Riesgo:

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA
Construimos Confianza

La auditoría advierte un riesgo medio dado el nivel de manualidad y operatividad en el acondicionamiento de medicamentos que no permite mantener niveles óptimos de confiabilidad y trazabilidad de la información

Recomendación:

Implementar el proyecto estratégico de trazabilidad de medicamentos y dispositivos médicos, que se encuentra planteado en el objetivo estratégico N°1.

En el paso ocho (8) del procedimiento descrito como “Dispensar medicamentos a usuarios” la auditoría observa lo siguiente:

Observación de Auditoría N° 11.

La auditoría al realizar visita de campo a los diferentes pisos de hospitalización, recibe en reiteradas ocasiones la manifestación de la falta de oportunidad en la entrega de los medicamentos especialmente en los adelantos.

Criterio::

Dispensación y distribución de medicamentos y/o dispositivos médicos. Código MI-AIS-FR004.Pag 9. Política de Seguridad del Paciente.

Riesgo:

La auditoría advierte un riesgo medio en la seguridad del paciente debido a la falta de oportunidad en la entrega de los medicamentos y dispositivos médicos.

Recomendación:

Implementar el proyecto estratégico de trazabilidad de medicamentos y dispositivos médicos, que se encuentra planteado en el objetivo estratégico N°1.

III. PROCESOS INTERPENDIENTES.

Los principales procedimientos del servicio farmacéutico son: selección, adquisición, recepción y almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos. Ofreciendo información y educación al paciente sobre el uso adecuado de los medicamentos, sin embargo existen otros procesos que intervienen en la gestión del servicio farmacéutico y son requeridos para la prestación y desarrollo de los servicios de salud de la institución, con eficiencia, calidad y oportunidad. La auditoría al verificar algunos de estos procesos como son contabilidad, gestión humana, activos fijos encuentra lo siguiente:

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

3.1. Activos Fijos

Observación de Auditoría N° 12.

La auditoría al evaluar los inventarios de medicamentos y material médicos quirúrgicos evidencia que estos sólo se realizan en las bodegas principales, sin incluir las bodegas de odontología, banco de sangre, consulta externa, carro de paro, almacén de UCIS, UCE entre otros.

Criterio:

Decreto Único Reglamentario 780 de 2016. Capítulo 10. Artículo 2.5.3.10.1 al 2.5.3.10.20.

Riesgo:

La auditoría advierte un riesgo alto al verificar que en la institución no se realizan los inventarios en todas las bodegas existentes.

Recomendación:

Programar y realizar los inventarios anuales en las diferentes bodegas de medicamentos y material médico quirúrgico de la institución.

3.2. Contabilidad

Observación de Auditoría N°13.

La auditoría al evaluar las conciliaciones de los medicamentos entre el área de contabilidad y el servicio de farmacia puede evidenciar que este procedimiento no se encuentra normalizado en ningún proceso de la institución y, que durante lo transcurrido del año no se ha realizado ninguna conciliación de medicamentos.

Criterios:

Instructivo N° 003 de 01 de Diciembre 2017 de la Contaduría General de la Nación.1.2.1 Análisis, verificaciones y ajustes.

Riesgo:

La auditoría advierte un riesgo alto por la falta de conciliaciones de medicamentos que garantice la integridad de la información contable.

Recomendación:

Normalizar el procedimiento de conciliaciones en la institución para todos los procesos.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

3.3. Gestión Humana

Observación de Auditoría N°14

La auditoría logra evidenciar que en el servicio de farmacia laboran 76 funcionarios en diferentes modalidades de contratación y múltiples cargos, quienes tienen que cubrir el servicio las 24 horas del día, para hacer el cubrimiento los funcionarios realizan turnos de 12 horas, esta programación de cuadros de turnos son diligenciados de manera manual.

Criterio:

Manual de Funciones.

Riesgo:

La auditoría advierte un riesgo medio dado el nivel de manualidad y operatividad en la realización de los cuadros de turnos que no permite mantener niveles de satisfacción de los funcionarios.

Recomendación:

Suprimir la manualidad de los cuadros de turnos, implementando la herramienta disponible en el sistema de información SAP.

IV. CONSOLIDADO OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES.

4.1. Relación de las observaciones.

N°	Observación	Numeral
1	La auditoría al revisar las actas del Comité de Farmacia y Terapéutica COFYTE, que se encuentran en Eurodoc, observa que solo se encuentran las actas del 2017, las actas del 2018 se encuentran en físico.	2.1.1
2	La auditoría al revisar el procedimiento y en visita de campo puede evidenciar que el área de apoyo logístico no cuenta con el profesional universitario Químico Farmacéutico de tiempo completo (solo se cuenta con tiempo de apoyo de farmacia) para la evaluación y selección de los dispositivos médicos y sustancias químicas específicamente la documentación técnica, científica y económica.	2.1.1
3	La auditoría al verificar el procedimiento evidencia que el ítem del cómo se hace se encuentra desactualizado al referirse a: "...a la solicitud de las cantidades de acuerdo a las condiciones comerciales que dicte la Dirección Comercial..."	2.1.2
4	La auditoría al observar en campo la recepción del material de osteosíntesis puede verificar que en el ítem "si fue necesario el implante de insumos que no estén codificados en la institución, se realiza la creación del código e ingreso al software SAP... se crean las tarifas de los dispositivos nuevos..." la creación de las tarifas no se está realizando por la auxiliar administrativa 2 de suministro, esta actividad la	2.1.2

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

	ejecuta una auxiliar administrativa del área de facturación, incumpliendo con el procedimiento normalizado. Este procedimiento se encuentra esta desactualizado, aunque hay un memorando con fecha de marzo 13 de 2018 donde se dan las directrices para la creación de facturas.	
5	La auditoría al observar la creación de las nuevas tarifas realizadas por la auxiliar administrativa de facturación de los materiales nuevos, puede verificar que existen en la data maestra del sistema SAP aproximadamente 15000 registros, entre materiales, medicamentos e insumos, de los cuales aproximadamente 10000 no se están activos por falta de rotación.	2.1.2
6	La auditoría observa que la recepción de los medicamentos, dispositivos médicos y reactivos se realiza de forma completamente manual por el técnico área salud (Regente de Farmacia).	2.1.2
7	La auditoría al realizar la visita de campo al servicio farmacéutico observa que los espacios de recepción y almacenamiento, especialmente de material médico quirúrgico, son insuficiente para ofrecer un almacenamiento correcto, lo que no permite aplicar las técnicas adecuadas de almacenamiento. Esta situación ha sido observada en auditorías anteriores y en la última visita de la secretaría seccional de salud y protección de Antioquia.	2.1.2
8	La auditoría al realizar visita de campo y validar los diferentes ítems de acondicionamiento de medicamentos puede evidenciar que aunque los puntos de control se encuentran debidamente normalizados en la institución, cada uno de estos se realizan de forma manual por el Químico Farmacéutico y/o auxiliar de farmacia.	2.1.3
9	La auditoría observa que las cantidades de devoluciones de mezclas preparadas no se tienen cuantificadas el costo y, tampoco existe un indicador de devoluciones que permita evaluar la eficiencia de este proceso.	2.1.3
10	La auditoría al realizar visita de campo y validar los diferentes ítems de dispensación y distribución de medicamentos y/o dispositivos médicos puede evidenciar que aunque los puntos de control se encuentran debidamente normalizados en la institución, cada uno de estos se realizan de forma manual por el Químico Farmacéutico y/o auxiliar de farmacia.	2.1.4
11	La auditoría al realizar visita de campo a los diferentes pisos de hospitalización, recibe en reiteradas ocasiones la manifestación de la falta de oportunidad en la entrega de los medicamentos especialmente en los adelantos.	2.1.4
12	La auditoría al evaluar los inventarios de medicamentos y material médicos quirúrgicos evidencia que estos sólo se realizan en las bodegas principales, sin incluir las bodegas de odontología, banco de sangre, consulta externa, carro de paro, almacén de UCIS, UCE entre otros.	3.1.1
13	La auditoría al evaluar las conciliaciones de los medicamentos entre el área de contabilidad y el servicio de farmacia puede evidenciar que este procedimiento no se encuentra normalizado en ningún proceso de la institución y, que durante lo	3.1.2

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

	transcurrido del año no se ha realizado ninguna conciliación de medicamentos.	
14	La auditoría logra evidenciar que en el servicio de farmacia laboran 76 funcionarios en diferentes modalidades de contratación y múltiples cargos, quienes tienen que cubrir el servicio las 24 horas del día, para hacer el cubrimiento los funcionarios realizan turnos de 12 horas, esta programación de cuadros de turnos son diligenciados de manera manual.	3.1.3

Fig. Relación de las Observaciones.

4.2. Recomendaciones.

4.2.1. En el gobierno.

- 4.2.1.1. Revisión de la estructura del servicio de farmacia. Suprimir la manualidad de los cuadros de turno, implementando la herramienta disponible en el sistema de información SAP.
- 4.2.1.2. Normalizar el procedimiento de conciliaciones en la institución para todos los procesos.
- 4.2.1.3. Se recomienda mantener actualizadas las actas en el aplicativo de Eurodoc.
- 4.2.1.4. Actualizar el proceso con el organigrama vigente en la institución.
- 4.2.1.5. Revisar y actualizar el procedimiento de recepción y almacenamiento de medicamentos dispositivos médicos.
- 4.2.1.6. Construir un indicador de devoluciones de mezclas preparadas que permita evaluar la eficiencia del proceso.

4.2.2. En el control.

- 4.2.2.1. Evaluar la posibilidad que el área de apoyo logístico cuente con un profesional químico farmacéutico para la selección y evaluación de medicamentos y dispositivos médicos. mejora institucional.
- 4.2.2.2. Realizar depuración de la data maestra en el sistema SAP, además de programar revisiones periódicas garantizando la actualización permanente de esta.
- 4.2.2.3. Programar y realizar los inventarios anuales en las diferentes bodegas de medicamentos y material médico quirúrgico de la institución.

4.2.3. En los riesgos.

- 4.2.3.1. Implementar el proyecto estratégico de trazabilidad de medicamentos y dispositivos médicos, que se encuentra planteado en el objetivo estratégico N°1.
- 4.2.3.2. Evaluar la posibilidad de ampliar el servicio farmacéutico en las áreas disponibles que se encuentren en la institución.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

V. CICLO DE LA AUDITORÍA.

5.1. Posición del Auditado.

Una vez recibido el Informe el auditado, dispondrá de tres (3) días hábiles para manifestar su posición frente al mismo y para hacer la Evaluación del Auditor, en el formato correspondiente.

5.2. Plan de Mejoramiento y Seguimiento.

Una vez aceptado el Informe, el auditado coordinará con su equipo de trabajo y con las áreas corresponsables, la formulación del Plan de Mejoramiento respectivo, en un término de diez (10) hábiles. Los responsables de las actividades del Plan harán el reporte de avance. La Oficina de Auditoría Interna hará seguimiento bimensual del Plan de Mejoramiento y presentará el Informe correspondiente.

5.3. Comunicación y Socialización del Informe Final.

En firme el Informe Final de la Auditoría será socializado en las siguientes instancias, con el fin de que definan las acciones a seguir:

- Comité Coordinador de Control Interno; y
- Junta Directiva del Hospital General de Medellín.

5.4. Valor Probatorio.

De acuerdo con lo dispuesto por el artículo 9° de la Ley 1474 de 2011: “Los informes de los funcionarios de control interno tendrán valor probatorio en los procesos disciplinarios, administrativos, judiciales y fiscales cuando las autoridades pertinentes así lo soliciten”.

VI. CONCLUSIONES.

- 6.1. El proceso de Gestión Farmacéutica del Hospital General cumple de manera efectiva con el objetivo de suministrar los medicamentos y dispositivos médicos requeridos para la atención en salud y garantizar su uso seguro.
- 6.2. El proceso de Gestión Farmacéutica se encuentra enmarcado en el objetivo estratégico N°1 “Consolidar un modelo de gestión integral del proceso de atención que genere valor para el usuario y su familia” y, con los proyectos estratégicos: Uso racional de medicamentos, trazabilidad de medicamentos y dispositivos médicos.
- 6.3. El proceso de Gestión Farmacéutica se encuentra articulado con el sistema de garantía de la calidad.
- 6.4. El proceso de Gestión Farmacéutica contribuye de manera importante a la sostenibilidad financiera de la institución a pesar de la normatividad y regulaciones del sector salud.



OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA
Construimos Confianza

Documento elaborado y revisado por:
Equipo de Trabajo de la **Oficina de Auditoría Interna.**

María Janeth Agudelo Arango Profesional de Auditoría Interna.
Carlos Uriel Lopez Ríos Jefe de Auditoría Interna.

Medellín, Septiembre de 2018.