

018  
ACUERDO N° de 2021  
02 OCT 2021

*Por el cual se modifica el Acuerdo N° 07 de julio 08 de 2020 que aprobó y adoptó el Plan de Gestión y el Plan de Desarrollo de la ESE Hospital Universitario San Rafael de Tunja para el periodo 2020-2024*

### **LA JUNTA DIRECTIVA DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL TUNJA**

En uso de sus facultades legales y en especial las conferidas en la Ley 100 de 1993, el artículo 11 de del Decreto 1876 de 1994, la Ley 1122 de 2007, la Ley 1438 de 2011, la resolución 00710 de 2012 y los estatutos de la empresa, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que la constitución política de Colombia en su artículo 209 establece que la función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad.

Que las Empresas Sociales del Estado constituyen una categoría especial de la entidad pública descentralizada con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa.

Que en el artículo 195 de la ley 100 de 1993 se ordenó que la actividad contractual de las empresas sociales del estado se rigiera "por el derecho privado", pero que tendrán "discrecionalmente utilizar las cláusulas exorbitantes previstas en el estatuto general de contratación de la administración pública".

Que mediante Decreto Ordenanza No. 1213 del 29 de septiembre 1992 "Por medio del cual se crean unos hospitales en el departamento de Boyacá y se dictan otras disposiciones" se crea el Hospital San Rafael de Tunja.

Que la E.S.E Hospital Universitario San Rafael Tunja es una entidad pública, descentralizada del orden Departamental, dotada con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa conforme a lo establecido en la ordenanza de la Asamblea Departamental de Boyacá N° 050 de Enero 17 de 1996.

Que mediante ordenanza No 044 de 2019 "Por la cual se modifica la denominación de la Empresa Social del Estado Hospital San Rafael de Tunja y se dictan otras disposiciones" en su artículo 1 Denominación: Para todos los efectos legales y constitucionales, la empresa se denominara: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA.

Que el artículo 28 de la Ley 1122 de 2007, establece que los Gerentes de las Empresas Sociales del Estado serán nombrados por periodos institucionales de cuatro (4) años, que deberá realizarse dentro los



tres meses, contados desde el inicio del periodo del Presidente de la República o del Jefe de la Entidad Territorial respectiva, según el caso.

Que la Gobernación de Boyacá, mediante Decreto 238 de 2020, nombró como Gerente de la E.S.E. Hospital Universitario San Rafael de Tunja al Doctor YAMIT NOÉ HURTADO NEIRA, identificado con la cédula de ciudadanía número 74.359.856 de Paipa, para el periodo comprendido entre 2020-2024 mediante acta de posesión de 13 de mayo de 2021.

Que mediante Acuerdo N° 07 de julio 8 de 2020 se aprobó y adoptó el Plan de Gestión y el Plan de Desarrollo de la ESE Hospital Universitario San Rafael de Tunja para el periodo 2020-2024 "EN EL SAN RAFA TRAJAMOS CON EL ALMA"

Que la Resolución 0444 de 2008 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) y en su Anexo técnico establece los criterios de clasificación y requisitos generales de Talento Humano, Infraestructura, dotación, entre otros.

Que en mesa de trabajo realizada con el proceso de Gestión Farmacéutica se llega a la conclusión que no se logra dar cumplimiento al ítem de requisitos generales de Talento humano de la Resolución antes mencionada, debido a que existe un limitante en suficiencia de Recurso Humano para el proceso, dado que para dar cumplimiento al plan de trabajo se requiere de 5 Químicos Farmacéuticos y actualmente se cuenta con 1 Químico, generando como consecuencia directa el no cumplimiento del indicador número 17 del Anexo 1 del Plan de Gestión 2020-2024 "Cumplimiento de requisitos de Buenas Prácticas de Elaboración" con una meta establecida para la vigencia 2021 de Obtención de Certificado.

Que tal como lo establece el documento técnico Justificación, emitido por el coordinador del servicio Farmacéutico, son estos profesionales los únicos con la preparación, formación y cualificación técnica y científica para la preparación y adecuación de medicamentos inyectables estériles (antibióticos, no antibióticos, nutriciones parenterales, medicamentos oncológicos, medicamentos pre-quimioterapia) producidos en la Central de Adecuación y Preparación de Medicamentos, sin cubrir a la fecha los vacantes necesarias para dar implementación a lo establecido en la Resolución mencionada.

Que en concordancia con lo anterior:

### **ACUERDA**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Modifique al Acuerdo N° 07 de julio 8 de 2020 por medio del cual se aprobó y adoptó el Plan de Gestión y el Plan de Desarrollo de la ESE Hospital Universitario San Rafael de Tunja para el periodo 2020-2024 "EN EL SAN RAFA TRAJAMOS CON EL ALMA", en su Artículo Primero Anexo 1 del Plan de Gestión 2020-2024 - para el siguiente indicador:

### **INDICADOR NÚMERO 17:**

**APROBADO MEDIANTE ACUERDO No. 07 de 2020**



EJE TRAZADOR	OBJETIVO	LINEA ESTRATEGICA	PROGRAMA ESTRATEGICO	ACTIVIDADES	LINEA BASE	META PERIODO	META	
							2021	2022
RESPONSABILIDAD SOCIAL	OBJETIVO 8: Asegurar la competitividad y posicionamiento de la institución	Fortalecimiento de estrategias de responsabilidad social y conservación del medio ambiente	Buenas prácticas de elaboración	Ampliar la certificación en Buenas prácticas de elaboración.	Sin línea base	Cumplimiento de requisitos de Buenas prácticas de elaboración	Obtener Certificación	Mantener la Certificación

El cual quede de la siguiente manera:

**INDICADOR NUMERO 17:**

**AJUSTADO Y APROBADO MEDIANTE EL PRESENTE ACTO ADMINISTRATIVO**

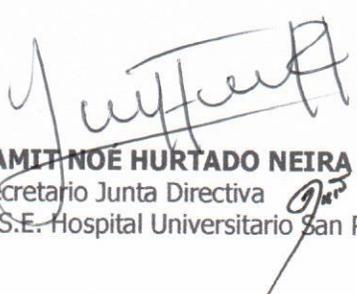
EJE TRAZADOR	OBJETIVO	LINEA ESTRATEGICA	PROGRAMA ESTRATEGICO	ACTIVIDADES	LINEA BASE	META PERIODO	META	
							2021	2022
RESPONSABILIDAD SOCIAL	OBJETIVO 8: Asegurar la competitividad y posicionamiento de la institución	Fortalecimiento de estrategias de responsabilidad social y conservación del medio ambiente	Buenas prácticas de elaboración	Ampliar la certificación en Buenas prácticas de elaboración.	Sin línea base	Cumplimiento de requisitos de Buenas prácticas de elaboración	N/A	Obtener Certificación

**ARTICULO SEGUNDO: VIGENCIA Y DEROGATORIA,** el presente acuerdo rige a partir de la fecha de su expedición y deja sin efecto alguno, todo acto administrativo que lo contrarié.

**PUBLIQUESE Y CÚMPLASE**

Dado en Tunja, a los 12 OCT 2021

  
**JOHN EDICKSON AMAYA RODRÍGUEZ**  
Presidente Junta Directiva  
E.S.E. Hospital Universitario San Rafael de Tunja

  
**YAMIT NOÉ HURTADO NEIRA**  
Secretario Junta Directiva  
E.S.E. Hospital Universitario San Rafael de Tunja

Tunja, Septiembre 13 de 2021  
SF-OI-21

Doctor:

**YAMIT NOÉ HURTADO NEIRA**

Gerente

E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL TUNJA

Ciudad

**ASUNTO:** Solicitud aplazamiento de Buenas Prácticas de Elaboración de la Central de Adecuación y Preparación de Medicamentos, para la vigencia 2022.

Cordial Saludo

Por medio de la presente damos a conocer el estado de la central de mezclas, perteneciente al Servicio Farmacéutico. La Central de Adecuación y Preparación de Medicamentos (CAPM) de la E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL TUNJA será un área del servicio farmacéutico que dedicará su labor al acondicionamiento y elaboración de preparaciones magistrales (productos farmacéuticos elaborados atendiendo a prescripciones médicas de pacientes en particular), dosis individualizadas (unidosis) de antibióticos y no antibióticos, nutriciones parenterales y adecuaciones oncológicas, las cuales deben ser producidas en instalaciones con la tecnología y el personal adecuados para garantizar la esterilidad, estabilidad fisicoquímica, microbiológica y calidad en general de los medicamentos que serán administrados a los pacientes de nuestra institución.

En cumplimiento de su objeto, la CAPM requiere la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), la cual es emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y que faculta normativamente la adecuación y preparación de medicamentos, lo que a su vez satisface las necesidades de la institución para el logro de la misión social y económica de la empresa, brindando oportunidad e integralidad en la atención de los pacientes.

Para ello, se hace necesario dar cumplimiento de la normatividad vigente en cuanto a BPE para la central de mezcla de la Institución a través del cumplimiento de los requisitos estipulados en la resolución 0444 de 2008 del INVIMA y su anexo técnico y así mismo acatar lo condicionado en la resolución 1403 de 2007 y el informe 32, 37 y 45 emitido por la Organización Mundial de la Salud OMS para garantizar la calidad y la estabilidad físico química y microbiológica de todos los medicamentos manipulados en la CAPM, y de esta manera proporcionar productos y servicios de calidad a los pacientes de nuestra institución a través del cumplimiento técnico de la norma en relación a procesos, tecnología, personal e infraestructura.



Hasta el año 2019, la CAPM contaba con las siguientes áreas: 1) Adecuación de medicamentos antibióticos 2) Adecuación de medicamentos no antibióticos y nutriciones parenterales 3) Adecuación de fórmulas magistrales no estériles y Reempaque y reenvase de formas farmacéuticas sólidas 4) Área técnica 5) Vestier y poceta de aseo. Como es de interés para la institución prestar la mayor cantidad de servicios que puedan ser ofrecidos por la central de mezclas para todos sus pacientes y con la determinación de la institución de habilitar el área de preparación de medicamentos oncológicos dentro de la CAPM, y teniendo en cuenta las observaciones y requisitos nombrados en la normatividad legal vigente, se hace necesario dar estricto cumplimiento a la misma y por tal motivo y dada la naturaleza citotóxica y las características físico-químicas de este tipo de medicamentos, requiere de un área de preparación aislada de los demás tipos de medicamentos, es decir, el área de oncológicos de la CAPM debe tener un área de producción, una esclusa de personal y un área control de calidad completamente distinta a la de los medicamentos no oncológicos (antibióticos, no antibióticos, nutriciones parenterales, reempaque y reenvase de formas farmacéuticas sólidas, y fórmulas magistrales no estériles). Dichas modificaciones fueron contempladas y actualmente la infraestructura ya se encuentra terminada y estas cumplen con todos los requerimientos normativos.

Con respecto al recurso humano, el personal profesional, designado normativamente para la preparación de estas mezclas, no debe ser la misma persona, ya que por la naturaleza de los productos a preparar se requieren exámenes médicos periódicos adicionales para el profesional encargado de las mezclas para tratamientos oncológicos; de esta manera se requiere un profesional para preparación de antibióticos y nutriciones parenterales y otro profesional para preparación de medicamentos antineoplásicos. También se debe garantizar la independencia de las funciones, la dirección técnica, la jefatura de producción y la jefatura de control de calidad deben ser ejercidas por profesionales diferentes; en este orden de ideas, se requieren en total 5 profesionales: 1 director técnico, 1 jefe de producción, 1 preparador para oncología, 1 preparador nutriciones parenterales, antibióticos y otros inyectables, y 1 jefe de control de calidad.

Teniendo en cuenta la proyección planeada de acuerdo a las áreas de producción que habrán en la CAPM, se determina la necesidad de contar con 5 químicos farmacéuticos (ya se cuenta con 2 profesionales, director técnico y jefe de producción) que apoyen las operaciones de preparación que de acuerdo a la resolución citada previamente y al decreto 2200 de 2005 y 2330 de 2006, los cuales respaldan los requerimientos técnicos y normativos para el adecuado funcionamiento de la central de mezclas, son estos profesionales los únicos con la preparación, formación y calificación técnica y científica para la preparación y adecuación de medicamentos inyectables estériles (antibióticos, no antibióticos, nutriciones parenterales, medicamentos oncológicos, medicamentos pre-quimioterapia).

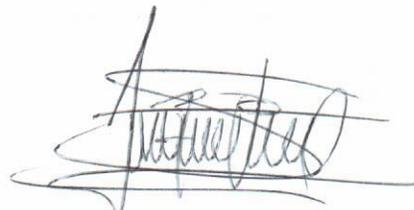
De esta manera y teniendo en cuenta el requerimiento emitido desde el Servicio Farmacéutico a la oficina de Recursos Humano, se abrió convocatoria para la postulación a los cargos el día 17 de agosto de 2021 y se hizo cierre de la misma el día 20 de agosto a las 20:00 horas, con la recepción de 5 hojas de vida de profesionales químicos

farmacéuticos, con los cuales se inicia el proceso de selección; de los 5 profesionales, 3 comentaron no estar interesados en continuar con el proceso de selección, 1 estar interesado en la vacante para fechas posteriores y 1 en continuar con el proceso de selección. Sin embargo la única persona que deseo continuar, no aprobó la prueba de conocimientos y no continuó con el proceso de selección, motivo por el cual se declaró desierta esta convocatoria. La documentación de este proceso de selección y el informe con dicho procedimiento se encuentran disponibles en la oficina de recursos humanos para su revisión.

Se proyecta la publicación de una nueva convocatoria con un alcance en el mercado laboral más amplio, sin embargo no se tiene certeza del impacto de dicha convocatoria y por ende, el futuro de la contratación de los químicos farmacéuticos preparadores es incierta, dada la baja cantidad de profesionales disponibles en el mercado laboral y que dicho programa académico no se oferta en el departamento; además teniendo en cuenta el tiempo requerido para el entrenamiento y las validaciones de llenado aséptico que se requieren para continuar con el proceso de certificación en BPE y la cual involucra a todo el equipo que realiza actividades de adecuación y preparación de medicamentos en el interior de la CAPM, se considera que para la vigencia 2021, no se podrá alcanzar la meta de la obtención de la certificación en mención. Así mismo y teniendo en cuenta que el contratista con el que se tiene suscrito el contrato 568 de 2020 se encuentra adelantando las actividades restantes dentro de sus obligaciones suscritas con la entidad, entre las que se encuentra la validación de limpieza, calificación de neveras y congeladores, se solicita respetuosa y amablemente al comité directivo se considere la posibilidad de ampliar la meta de la obtención de las Buenas Practicas de Elaboración (BPE) a la vigencia 2022, teniendo en cuenta todo lo anteriormente mencionado.

  
**ANNABEL MEDINA CUERVO**

Subgerente de servicios de salud



**CÉSAR AUGUSTO VILLAMIL SALAZAR**

Coordinador Servicio Farmacéutico

Aprobó: Annabel Medina Cuervo/Subgerente de servicios de salud.

Aprobó: César Augusto Villamil Salazar. Coordinador Servicio Farmacéutico.

Proyectó: Julián Leonardo Nova Cáceres/Jefe de Producción CAPM. Julian L. Nova C.