

**DISEÑO Y PROPUESTA DE IMPLEMENTACION DE LA GESTION POR
PROCESOS PARA LA CENTRAL DE ADECUACION DE MEDICAMENTOS
DE AUDIFARMA**

FREDY ALONSO VELÁSQUEZ RODRÍGUEZ

**UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA
FACULTAD CIENCIAS ECONOMICAS
ESPECIALIZACIÓN EN CONTROL INTERNO
BOGOTÁ
2014**

**DISEÑO Y PROPUESTA DE IMPLEMENTACION DE LA GESTION POR
PROCESOS PARA LA CENTRAL DE ADECUACION DE MEDICAMENTOS
DE AUDIFARMA**

FREDY ALONSO VELÁSQUEZ RODRÍGUEZ

**TRABAJO DE ANALISIS APLICADO PARA OPTAR AL GRADO DE
ESPECIALISTA EN CONTROL INTERNO**

**LINEA DE INVESTIGACIÓN
Estrategia, innovación y competitividad**

**DIRECTOR
MARIA LUISA CELY VARGAS
Magister en Desarrollo Local**

**UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA
FACULTAD CIENCIAS ECONOMICAS
ESPECIALIZACIÓN EN CONTROL INTERNO
BOGOTÁ
2014**

Nota de aceptación:

Firma del Director de Proyecto

Firma del jurado

Firma del jurado

Bogotá, 28 de Abril del 2014

*A Dios ya que es mi
impulso y con quien me fortalezco
para alcanzar todas mis metas.*

*A mi Esposa e Hija que han sido
mi apoyo y motivación durante el camino
recorrido, y a mis padres con quienes
siempre puedo contar incondicionalmente.*

FREDY ALONSO VELASQUEZ RODRIGUEZ

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN	
INTRODUCCIÓN	7
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
2. JUSTIFICACION	11
3. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
3.1 OBJETIVO GENERAL	14
3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	14
4. METODOLOGIA DEL TRABAJO	15
5. MARCO REFERENCIAL	17
5.1 MARCO TEORICO Y CONCEPTUAL	17
5.1.1 Definiciones generales	17
5.1.2 Definición de Proceso	19
5.1.3 Elementos de un proceso	19
5.1.4 Factores de un proceso	21
5.1.5 La identificación del cliente dentro del proceso	22
5.1.6 Definición de la Gestión por Procesos	24
5.1.7 Identificación de procesos	25
5.1.7.1 Fases para la identificación de los procesos	28
5.1.8 Diseño de la Gestión por procesos	28
5.1.8.1 Etapas para la Gestión de un Proceso	29
5.1.8.2 Elementos del Diseño de Procesos	30
5.1.9 Diseño de Procedimientos	33
5.1.10 Diseño de Documentos	34
5.1.11 Diseño de Indicadores	36

5.1.12	Implementación de los procesos	37
5.1.12.1	Fases e Instrumentos para la implementación de los Procesos	37
5.1.13	Características de un proceso que se gestiona	40
5.1.14	El control	41
5.4.1.1	El Control dentro de la gestión por procesos	41
5.4.1.2	Técnicas de control	42
5.2	MARCO NORMATIVO O LEGAL	43
5.2.1	Decreto 2200 de 2005	43
5.2.2	Resolución 1403 de 2007	44
5.2.3	Resolución 444 de 2008.	46
5.2.4	Informe 32 de la OMS	47
5.3	DESARROLLO DEL DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN	47
5.3.1	Diagnostico del Proceso CAM con respecto a la Gestión por Proceso.	47
5.3.2	Identificación de los requisitos, elementos y factores del proceso CAM de Audifarma	51
5.3.2.1	Requisitos del proceso	51
5.3.2.2	Diseño del Proceso	52
5.3.2.3	Elementos del proceso CAM	53
5.3.2.4	Factores del Proceso CAM	55
5.3.3	Diseño de la Gestión por procesos y etapas para implementar la gestión para la CAM de Audifarma	57
5.3.4	Propuesta de implementación de Diseño de la CAM bajo el enfoque de Gestión por procesos	60
5.3.4.1	Metodología para la implementación	60
5.3.4.2	Metodología de seguimiento y medición	62
8.	CONCLUSIONES	63
	BIBLIOGRAFIA E INFOGRAFIA	
	ANEXOS	

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 01. HERRAMIENTA DE AUTOEVALUACIÓN OTORGAMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION EN LA CAM

ANEXO 02. FLUJGRAMA PROCESO DE ADECUACION DE MEDICAMENTOS EN AUDIFARMA.

ANEXO 03. DOCUMENTACIÓN CAM Vs SGC.

ANEXO 4. FORMATO CONTROL TECNICO DE PROCESO

ANEXO 5. FICHAS INDICADORES CAM.

ANEXO 6. FORMATO HERRAMIENTA AUDITORIA CAM AUDIFARMA S.A.

ANEXO 7. PLAN DE ADECUACION E IMPLEMENTACION CAM AUDIFARMA S.A.

LISTA DE DIAGRAMA Y GRAFICOS

Diagrama 1. Fases de la Gestión por procesos	13
Diagrama 2. El sistema y sus niveles de detalle	18
Diagrama 3. Mapa de Procesos Clásico	27
Diagrama 4. Fases identificación de los procesos	28
Diagrama 5. Etapas para la Gestión de un Proceso	30
Diagrama 6. Mapa de Procesos de Audifarma	52
Diagrama 7. Organigrama CAM	55

RESUMEN

El presente trabajo realiza una conceptualización con respecto a la implementación de la Gestión por Procesos en las organizaciones, centrado como metodología eficaz para alcanzar buenos resultados, cumplimiento normativo y eficiencia de los procesos en la implementación de las Buenas Prácticas de Elaboración para la Central de Adecuación de Medicamentos de Audifarma y que permite a la gerencia ver el negocio como un nicho potencial dentro del mercado y fuente de crecimiento de la empresa y no solo como un gasto exigido por requisito de norma.

El trabajo presenta como se diseñó e inicio la implementación de la metodología de gestión por procesos y como permitirá a Audifarma orientar sus esfuerzos y estrategias de forma ordenada y coherente para abordar las diferentes situaciones del mercado, además de servir como herramienta para la mejora y crecimiento organizacional.

Como conclusión se presenta una serie de argumentaciones que evaluadas en el contexto de la Central de Adecuación de Medicamentos de Audifarma justifica como la gestión por procesos es un método eficaz para el desarrollo y estructuración de las empresas con su norte estratégico.

INTRODUCCION

En el mes de Febrero del año 2008 el Ministerio de la Protección Social publicó la Resolución 444 por la cual se estableció el Instrumento de Verificación para el Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para preparaciones magistrales, instrumento que complementaba la ya existente Resolución 1403 de 2007 que determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico. Esta herramienta tiene entre sus objetivos dar los lineamientos y requisitos que se deben cumplir para realizar la adecuación de medicamentos en condiciones controladas y seguras. La Resolución contiene 17 capítulos y más de 300 requerimientos en los cuales es contemplado áreas como el Recurso Humano, Infraestructura, Documentación, Sistemas de Calidad, Auditorías Internas, Procesos de fabricación, Transporte, entre otros.

Esta resolución como la gran mayoría de las normas, decretos o resoluciones especificaba los requisitos (el debe) pero no proporcionaba la claridad de cómo cumplir con los mismos. Esto generaba alguna incertidumbre entre los actores que una vez emitida la Resolución, lo único que realmente estaba claro era la obligatoriedad de cumplir para continuar realizando estas adecuaciones, además que la lectura de las exigencias de la Resolución presentaba un panorama de necesitar una considerable inversión de dinero que debía ser muy bien evaluada.

Audifarma ante el panorama anterior no fue la excepción y posiblemente todos en el mercado ya que a comienzos del año 2010, dos años después de expedida la Resolución sólo existían 10 Centrales Certificadas de aproximadamente 500 que les aplicaba. (Consulta en pagina Web del INVIMA, 2014).

Para Audifarma este reto debía ser abordado mas cuando además de los entes de control, también sus clientes lo empezaron a exigir. Y fruto de esta exigencia se desarrollo el primer proyecto de Certificación enfocado principalmente en la construcción de la infraestructura y adaptación de procedimientos por *Benchmarking* pero sin considerar el enfoque en procesos lo que posteriormente se convirtió en una necesidad prioritaria.

Dadas las dificultades que experimento la CAM, se decide implementar o dar alcance a la CAM dentro del enfoque de la Gestión Basado en Procesos implementado en la Organización, para que se definan claramente las directrices y resultados esperados, se determinen los recursos, se realicen los procesos de producción bajo condiciones controladas y de acuerdo a los requisitos del cliente y por último se realice la medición, análisis y mejora del proceso.

Este trabajo aplicado presenta como a través del Diseño e Implementación de la “Gestión por Procesos” para la Central de Adecuación de Medicamentos (CAM) se orienta las esfuerzos y objetivos propios hacia las directrices generales y el enfoque del cliente; además que conduce a minimizar la ineficiencia que representa en las empresas la distribución por áreas, con su grupos de poder y su indiferencia ante los cambios y necesidades de las demás áreas, desarrollando el concepto del proceso, con un foco común y trabajando con una visión orientada hacia el cliente.

Inicialmente se presentará las fases del diseño desarrolladas para la construcción de la CAM como proceso dentro de la empresa y posteriormente como el inicio de su implementación ha permitido identificar fortalezas y debilidades y hacer gestión sobre ellas para conducir al proceso a ser más eficiente.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Dada la premura exigida en el mercado, la organización tomó la decisión de iniciar el proyecto de implementar las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para la CAM con la construcción de la infraestructura e implementación de procedimientos al interior de ella, sin embargo el primer problema es que para la Gerencia no representaba una inversión sino un gasto o valor agregado que no generaba retorno y, ¿Qué era lo que faltaba y porque el montaje e implementación de la CAM no cumplía las expectativas? ¿Porque es necesario que la Central de Adecuación de Medicamentos de Audifarma cumpla con los requisitos? Básicamente el estudio de costeo de los productos producidos en la CAM arrojaba precios pocos competitivos por el alto costo de mantener una CAM cumpliendo con los estándares de calidad pero era un servicio necesario ya que los clientes lo exigen como requisito para mantenernos en el negocio dentro de la cadena del abastecimiento y dispensación de medicamentos, y entonces surge la pregunta ¿Qué hacer para que la CAM pueda ser más eficiente? ¿Cuáles son los requisitos exigidos para su funcionamiento?

Inicialmente al evaluar las decisiones tomadas y las variables que se tuvieron en cuenta se evidenció una falta de integración entre la Central de Adecuación de Medicamentos (CAM) y las demás áreas o procesos de la organización, además de una inadecuada planeación contra los requisitos de infraestructura y documentación que permitieran llevar el control y seguimiento hasta asegurar el cumplimiento.

Entre los hallazgos relevantes identificados estaba que la Central de Adecuación no estaba alineada hacia los objetivos organizacionales y no contaba con una clara interacción con los demás procesos lo que permitiera comprender y conocer sus actividades claves y su engranaje al interior de la

empresa y así mismo recibir la respuesta esperada de los procesos de apoyo para su óptimo funcionamiento. Igualmente tampoco contaba con herramientas o actividades de medición, análisis y mejora que le ayudaran a identificar los niveles de productividad mínimos requeridos, los puntos críticos de éxito y los focos que requieren intervención para tomar las acciones oportunamente. Por último los recursos se conocían empíricamente o por experiencia pero no con la claridad y manejo para saber cuáles eran los necesarios y como se debía asegurar su optimización y disponibilidad.

Se concluye que la principal causa obedece al apartamiento de la CAM con las demás unidades, áreas o procesos, el desconocimiento desde el objetivo hasta la secuencia de actividades del área para cumplir con el resultado esperado de acuerdo con las ENTRADAS, para que el producto entregado sea una SALIDA de calidad que a su vez satisfaga los requerimientos del Cliente (Internos y externos), y por último la ausencia de medición y seguimiento que permita identificar los puntos críticos de intervención y mejora.

2. JUSTIFICACIÓN

TEÓRICA

Con el fin de abordar el problema identificado anteriormente donde la solución debe enfocarse en:

- Integrar a la CAM con las demás unidades, áreas o procesos.
- Dar claridad en el objetivo hasta la secuencia de actividades de la CAM para cumplir con el resultado esperado de acuerdo con las ENTRADAS.
- Garantizar que la CAM entrega un producto de calidad que a su vez satisface los requerimientos del Cliente (Internos y externos).
- Establecer herramientas y metodologías de medición y seguimiento que permita identificar los puntos críticos de intervención y mejora.

Se justifica la implementación de la “Gestión por Procesos” como solución, ya que dentro de los beneficios que ofrece esta metodología de gestión encontramos los relacionados anteriormente, y los descritos a continuación por J.R Zaratiegui (2004, Pág. 81- 88):

- “La base de la gestión de la empresa son sus procesos, por su capacidad de contribuir de forma sostenida a los resultados, siempre que la empresa diseñe y estructure sus procesos pensando en sus clientes”.
- “Los procesos son posiblemente el elemento más importante y más extendido en la gestión de las empresas innovadoras”.

También José Antonio Pérez de Velasco en el numeral 2.6 su libro “Gestión por procesos” nos presenta las siguientes ventajas al implementar y centrarse en el enfoque de procesos:

- Orienta a la empresa hacia el cliente y hacia sus objetivos, apoyando el correspondiente cambio cultural.

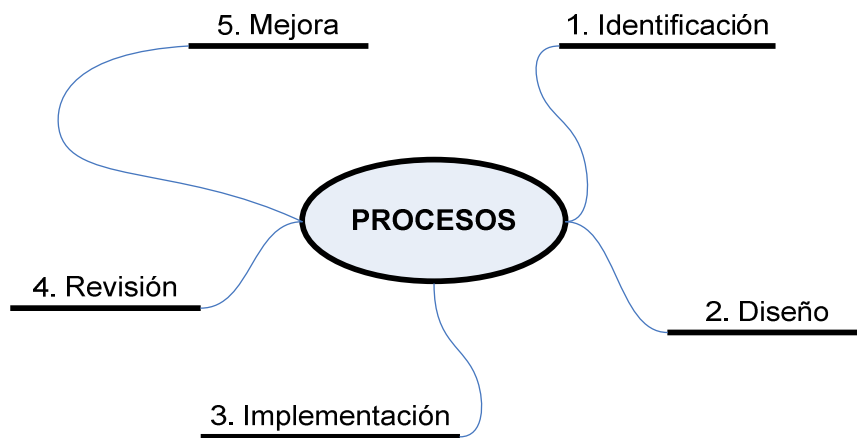
- En la medida que se conoce de forma objetiva porqué y para qué se hacen las cosas, es posible optimizar y racionalizar el uso de los recursos con criterios de eficacia global versus eficiencia local o funcional.
- Aporta una visión más amplia y global de la organización (cadena de valor) y de sus relaciones internas.
- Contribuye a reducir los costos operativos y de gestión al facilitar la identificación de los costos innecesarios debido a la mala calidad de las actividades internas.
- Es de gran ayuda para la toma de decisiones eficaces. Facilita la identificación de limitaciones y obstáculos para conseguir los objetivos.
- Proporciona la estructura para que la cooperación exceda las barreras organizativas y departamentales, fomentando el trabajo en equipos interfuncionales e integrando eficazmente a las personas.

Apropiando las anteriores afirmaciones y apoyados con el siguiente adagio muy conocido en el ámbito empresarial que ha sido demostrado en muchas organizaciones: *“Las empresas y/o organizaciones son tan eficientes como lo son sus procesos”*, se confirma que la gestión por procesos puede ser la metodología que permita alcanzar los resultados esperados de acuerdo con la problemática de la CAM.

METODOLOGICA

Para abordar el tema y desarrollar el trabajo se utilizará la metodología de diseño e implementación expuesta por Enric Brull Alabart en su libro *“La Gestión de Procesos en las Organizaciones”* (2010) y José Antonio Pérez Fernández en su libro *“Gestión por procesos”* (2003) dado que ofrecen una metodología por etapas, clara y concreta para construir e iniciar la implementación de un proceso. La metodología se resume en el Diagrama 1:

DIAGRAMA 1. Fases de la Gestión por procesos



PRACTICA

Por último este trabajo aplicado me permite apropiar y aplicar conceptos necesarios para optar al grado de Especialista en Control Interno dado que la Gestión por procesos hace parte de las bases fundamentales de una organización por las cuales se puede sostener un adecuado Sistema de control Interno.

3. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECIFICOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar e iniciar la implementación de la Gestión por Procesos en la Central de Adecuación de Medicamentos de Audifarma S.A. para el aumento de la eficacia y eficiencia del proceso y el aseguramiento normativo

3.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Identificar los elementos, requisitos y etapas para implementar la gestión por procesos en la Central de Adecuación de Medicamentos de Audifarma S.A.
2. Diseñar el proceso de Adecuación de Medicamentos dentro de Audifarma con todos sus componentes y características.
3. Proponer metodología de implementación del proceso diseñado para la Central de Adecuación de Medicamentos.

4. METODOLOGIA DEL TRABAJO APLICADO

Este trabajo aplicado se desarrolla bajo una metodología de tipo descriptivo y correlacional se la siguiente manera:

- *Descriptivo*: Busca detallar las características, elementos y propiedades propias del proceso de adecuación de medicamentos de Audifarma. Con base en la teoría existente se recoge la información relacionada con este proceso para su posterior análisis.
- *Correlacional*: Busca relacionar las diferentes variables que contiene el proceso de adecuación de medicamentos de Audifarma con toda la organización. Una vez cuantificadas y correlacionadas las variables se analiza su vínculo y como la gestión por procesos puede contribuir a la solución del problema inicialmente planteado.

Los métodos de investigación utilizados son la observación, la deducción, la síntesis y el análisis bajo un enfoque cuantitativo que contiene las siguientes características:

- Se plantea y busca defender la tesis de que la “Gestión por procesos” puede ser una de las metodologías a implementar en la Central de Adecuación de Medicamentos para mejorar su eficiencia y eficacia.
- Se consolida la información y datos existentes del proceso para diagnosticar y encontrar el estado actual.
- Se analizan y miden los datos para estructurar el proceso que cumpla con las necesidades de las partes interesadas (cliente, accionistas, empleados, comunidad, etc.).
- Se interpreta la información y realiza propuesta de diseño del proceso y como se genera su interacción con los demás procesos de la organización.

- Se plantea cronograma de implementación del diseño bajo el enfoque de “Gestión por procesos” y arranca en su fase inicial.
- Se exponen los resultados y conclusiones donde se busca explicar y defender como la gestión por procesos aporta a la mejora de la eficiencia y eficacia de la CAM.

Las fuentes de información corresponden a información bibliográfica relacionada con la “Gestión por procesos” que incluye teoría con respecto a metodologías para el diseño de un proceso y su posterior implementación. También se consolida la información al interior de la empresa con respecto a todos los componentes del proceso como son sus entradas, salidas, actividades, objetivos, metas, controles, indicadores y como contribuye dentro de la organización. Igualmente se tienen en cuentas sus factores como son las personas, materiales, recursos físicos, los métodos y el medio ambiente.

Finalmente dentro de las fuentes de información también se tiene en cuenta la normatividad vigente para que la estructura del proceso cumpla con los estándares exigidos y asegure su funcionamiento.

5. MARCO REFERENCIAL

5.1 MARCO TEORICO Y CONCEPTUAL

5.1.1 Definiciones generales

Con el objeto de dar claridad dentro del trabajo aplicado a continuación se listan algunas definiciones las cuales se acercan a lo conceptualizado dentro de la organización:

- *Valor*. “Todo aquello que se aprecia o estima” (Pérez José, 2010, Pág. 51).
- *Tarea*. Es una labor u ocupación.
- *Actividad*. “El conjunto de tareas necesarias para la obtención de un resultado” (Pérez José, 2010, Pág. 52).
- *Proceso*. “Secuencia ordenada de actividades (repetitivas) cuyo producto tiene valor intrínseco para un usuario o cliente” ” (Pérez José, 2010, Pág. 51).
- *Sistema*. “Conjunto de procesos que tienen por finalidad la consecución de un objetivo” (Pérez José, 2010, Pág. 52).

Dado que dentro de una organización todo debe estar conectado de una manera sistematizada, a continuación el Diagrama 2 que explica los niveles que componen el sistema:



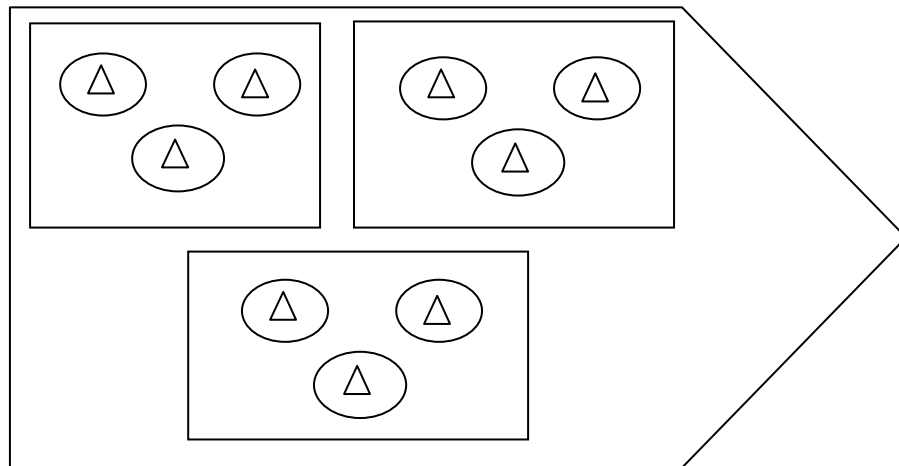


Diagrama 2. El sistema y sus niveles de detalle. (Diseñado por el autor)

Adicional encontramos los siguientes términos:

- *Cliente Interno.* Organización o persona interna a la empresa que recibe un producto.
- *Cliente externo.* Organización o persona externa a la empresa que recibe un producto.
- *Proveedor.* Organización o persona que proporciona un producto (Norma ISO 9000:2005).
- *Producto.* Resultado de un proceso (Norma ISO 9000:2005).
- *Calidad.* Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (Norma ISO 9000:2005).
- *Gestión.* Hacer adecuadamente las actividades, previamente planificadas para conseguir los objetivos (comprobando posteriormente el nivel de consecución) (Pérez José, 2010, Pág. 137). Conceptualizado de otra forma son todas las actividades desarrolladas para alcanzar un objetivo.

SIGLAS ADOPTADAS POR LA ORGANIZACIÓN

- CAM. Central de Adecuación de Medicamentos
- CAF. Centro de Atención Farmacéutica.
- CEDI. Centro de Distribución.
- BPE. Buenas Prácticas de Elaboración

5.1.2 Definición de Proceso

Existen múltiples definiciones de procesos sin embargo a continuación unas de las más reconocidas:

- “Cualquier actividad o conjunto de actividades que utiliza los recursos para transformar entradas en salidas” (Norma ISO 9000,2005).
- Según Brull “Conjunto de actividades ordenadas y repetitivas que aportan un valor añadido a la organización” (Enric Brull, 2011, Pág. 29).
- “Secuencia de actividades que tiene un producto con valor” (Pérez José, 2010, Pág. 51)

Generalmente en la definición de proceso se incluye las actividades como uno de sus componentes principales y casi únicos, sin embargo bajo el enfoque actual la definición de proceso tienen un contexto más amplio que involucra objetivos, alcance, métodos, responsables, gestión, recursos, etc. y es por esto que se convierte en pieza fundamental para describir la funcionalidad u operatividad de la empresa dentro del enfoque por procesos que busca aumentar la eficiencia, eficacia y efectividad en las organizaciones.

Para objeto del trabajo aplicado se entenderá *proceso* bajo la siguiente definición propuesta por el autor:

“Es un conjunto de actividades, recursos, personas que tienen un objetivo y alcance en común y siguiendo unos métodos o procedimientos transforman unas entradas en salidas”.

5.1.3 Elementos de un proceso

Básicamente todo proceso tiene tres elementos (Pérez José, 2010, Pág. 54-56):

1. *Entradas (input)*. La entrada es un producto que proviene de un suministrador (externo o interno); es la salida de otro proceso (precedente en la cadena de valor) o de un “proceso del proveedor” o “del cliente”.
2. *Secuencia de actividades*.
3. *Salidas (output)*. La salida es un “producto” que va destinado a un usuario o cliente (externo o interno); la salida de los procesos de la cadena de valor es la entrada o una de las entradas de un proceso cliente.

Existen dos tipos de **output**, de producto tangible o finalista de eficacia (resultados) = Valor, satisfacción.

Con el fin de presentar de forma clara y sencilla los procesos se diseña una *Ficha de Caracterización* que corresponde a una síntesis o descripción de un proceso, sus elementos, actividades principales y demás componentes. De acuerdo con las diferentes teorías de modelos de procesos (cadena de Valor, Modelo APQC, ISO 9001, etc.) a continuación Federico Hurtado en su libro “Sistema de Gestión Integral. Una sola gestión, un solo equipo” (Pág. 77-78) resume que debe contener la Ficha de la Caracterización:

- *Nombre del Proceso*.
- *Líder del Proceso*: cargo responsable de que el proceso se lleva a cabo tal y como está establecido. Esta denominación deberá corresponder a la del cargo de la organización donde aplica el modelo.
- *Objetivo*: razón por la cual existe este proceso en la entidad.
- *Alcance*: Establece las fronteras del proceso, indicando cual es la acción inicial y cuál la acción final.
- *Las acciones*: denominación de las acciones, utilizando verbos en infinitivo. Esta definición está asociada también a las actividades que de acuerdo con el *Diccionario de la Lengua Española* de la Real Academia corresponden a “Conjunto de operaciones o tareas propias de una persona o entidad”.

- *Las entradas / proveedores:* pueden ser otros procesos de la entidad o partes externas interesadas. Se entiende también de acuerdo con la ISO 9001 al proveedor como la organización o persona que proporciona un producto. Se puede resumir entonces que la entrada es el insumo requerido para poder funcionar el proceso y proveedor es quien lo entrega al proceso.
- *Las salidas / clientes:* pueden ser otros procesos de la entidad o partes externas interesadas. Se entiende también de acuerdo con la ISO 9001 a cliente como la organización o persona que recibe un producto. En conclusión se resume salida como el resultado del proceso y cliente quien recibe este resultado.
- *Los recursos:* Son los recursos necesarios para llevar a cabo el proceso, incluyendo los recursos humanos, la infraestructura (física y tecnológica) y las condiciones de ambiente de trabajo.
- *Los requisitos normativos y legales:* Enunciación de la normativa que aplica al proceso (si aplica) y modelos de gestión aplicados.
- *Los indicadores:* enunciación de los indicadores para hacerle seguimiento al proceso y su resultados. Como se expresa en el término corresponde al índice que nos mide cómo va el proceso.
- *Los documentos asociados:* enunciación de los documentos (Manuales, procedimientos, instructivos u otros) que, de manera genérica que considera deben elaborarse para explicar la manera como deben llevarse a cabo las actividades del proceso.

5.1.4 Factores de un proceso

Los factores que intervienen en un proceso son 5 de acuerdo con José Antonio Pérez en su libro “Gestión por Procesos” adoptados para este trabajo:

1. *Personas.* Un responsable y los miembros del equipo del proceso, todas ellas con los conocimientos, habilidades y actitudes (competencias) adecuados.

2. *Materiales*. Materias primas o semi-elaboradas, información (especialmente para procesos de servicio) con las características adecuadas para su uso.
3. Recursos físicos. Instalaciones, maquinaria, utillajes, hardware y software que han de estar en adecuadas condiciones de uso.
4. *Métodos / Planificación del Proceso*. Método de trabajo, Procedimiento, Hoja de proceso, instrucción técnica, instrucción de trabajo, etc. Es la descripción de la forma de utilizar los recursos, quién hace qué, cuando y ocasionalmente el cómo.
5. *Métodos para la medición y el seguimiento*. Herramientas para medir:
 - Funcionamiento del proceso (medición y evaluación)
 - Producto del proceso (medida de cumplimiento)
 - La satisfacción del cliente (medida de satisfacción).
6. *Medio Ambiente*. Entorno en la que se lleva el proceso.

5.1.5 La identificación del cliente dentro del proceso.

Con el fin de orientar el diseño del proceso de forma correcta hay que identificar claramente las necesidades del cliente y para ello se entenderá bajo las siguientes perspectivas:

La Visión del cliente.

La visión del cliente es lo que espera de un producto o servicio y para traducir esta visión es necesario identificar una serie de necesidades y expectativas que desea satisfacer.

“Las necesidades suelen ser objetivas y fácilmente explicitables; con frecuencia se refieren a las prestaciones funcionales del producto o servicio, a

su calidad intrínseca, a la oportunidad de precio y precio. Las necesidades pueden ser “implícitas” que corresponden a aquellas necesidades que, sin lugar a duda, el cliente espera ver satisfechas pero no siente la necesidad de explicitarlas” (Pérez José, 2010, Pág. 65).

“Las expectativas, por su propia naturaleza, son básicamente subjetivas y mas cambiantes que las necesidades; aunque el cliente no las hace explícitas, su satisfacción determina en gran medida la percepción de satisfacción. Es precisamente la existencia de expectativas lo que hace que cada cliente sea distinto de los demás” (Pérez José, 2010, Pág. 66).

Atributos de Calidad.

“Los Atributos de Calidad son las “dimensiones” del producto o servicio recibido que el cliente valora de forma especial y puede percibir con claridad por separado. Normalmente el cliente es capaz de distinguir sin dificultad los atributos relacionados con el precio, la disponibilidad y la calidad intrínseca del “producto” (necesidades bastante objetivas); el resto harán referencia a sus expectativas” (Pérez José, 2010, Pág. 66).

Visión del suministrador

La visión del suministrador debe estar orientada a satisfacer las necesidades y expectativas del cliente y es por ello que debe poner todas las competencias técnicas y personales para alcanzar el nivel de calidad requerido. Es necesario satisfacer las necesidades objetivas e implícitas que se obtienen de la competencia técnica interna, de los conocimientos, procesos, herramientas y demás utilizadas para realizar el producto o servicio. Igualmente se deben satisfacer las expectativas que por ser subjetivas son principalmente cumplidas con la actitud y personalidad del personal.

“Solo la percepción que el cliente tenga de la satisfacción de sus necesidades y expectativas define el nivel de Calidad alcanzado” (Pérez José, 2010, Pág. 73).

Por todo lo anterior se concluye que la *misión* de un proceso debe estar orientado a responder las necesidades y expectativas del cliente y alcanzar el nivel de Calidad esperado para los atributos de calidad.

5.1.6 Definición de la Gestión por procesos

Para dar claridad en que consiste la gestión por procesos a continuación algunas definiciones:

“La Gestión por Procesos consiste en gestionar integralmente cada una de las transacciones o procesos que la empresa realiza” (Mario Fernández, 2003, Pág., 44).

“La gestión por procesos se caracteriza por ser un sistema interrelacionado de procesos que contribuye a incrementar la satisfacción del cliente, ya que elimina las barreras entre diferentes áreas funcionales y unifica sus enfoques hacia las metas principales de la organización, permitiendo la apropiada gestión de las interfaces entre los distintos procesos” (Extraído material asignatura “Gestión por procesos” Especialización Control Interno UMNG, Omar Cabrales, 2013).

“Una metodología que tiene 5 fases: organización para la calidad, comprensión del proceso, alineación del proceso, implementación, medición y control y mejora continua” (Harrington, 1995).

“Conjunto de actividades ordenadas y repetitivas que aportan un valor añadido a la organización” “Metodología estructurada, analítica y sistemática que identifica, diseña, implanta, revisa y mejora los procesos de la organización” (Enric Brull, 2011, Pág. 29 y 33).

Para la norma ISO 9000:2005 se define integrando la definición de gestión y proceso como queda a continuación: “Actividades coordinadas para dirigir y controlar las actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados dentro de una organización”.

En conclusión se define la “Gestión por procesos” como identificar, diseñar, implementar, controlar, medir, analizar y mejorar todo el sistema (Diagrama 2) para alcanzar eficaz y eficientemente los objetivos de la organización.

5.1.7 Identificación de Procesos

“La identificación es una de las primeras fases del ciclo de gestión por procesos en las cuales se identifican cuáles son las rutinas relevantes para la organización” (Enric Brull, 2011, Pág. 33).

El resultado de la identificación es un modelo o arquitectura donde se esquematicen los procesos de una organización y dentro del *Diagrama 3* permite levantar información de las 4 primeras etapas. Dentro de esta fase encontramos como principales:

- Identificación de los procesos críticos o de la cadena de valor, de soporte y estratégicos.
- La comprensión del proceso.
- Mapeo de las actividades clave.
- Comprensión de las necesidades y expectativas del cliente.
- La razón de ser del proceso.

Dentro de la identificación de los procesos encontramos los siguientes referenciales:

- Modelo EFQM de Excelencia (Europa).
- Premio Nobel Malcolm Baldrige (EEUU).
- La Norma ISO 9001.
- Deming.
- APQC.
- Modelo de Porter.

Para objeto de este trabajo aplicado una vez consultadas los anteriores referenciales se decide adoptar la metodología de la Norma ISO 9001 y apoyados en los procesos productivos con la metodología Deming.

INSTRUMENTOS DE IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS

Dado que la información de la identificación y relación de los diferentes procesos puede ser muy densa, se han definido varias maneras para representar de forma grafica, entre las cuales existen:

- Cadena de Valor de Porter
- Mapa de Procesos
- Lista de Procesos
- Modelo IDEF0

Para objeto del trabajo aplicado y ya que esta muy asociado a la metodología de la norma ISO 9001, se adopta y describe el instrumento del Mapa de Procesos.

Mapa de Procesos (process mapping)

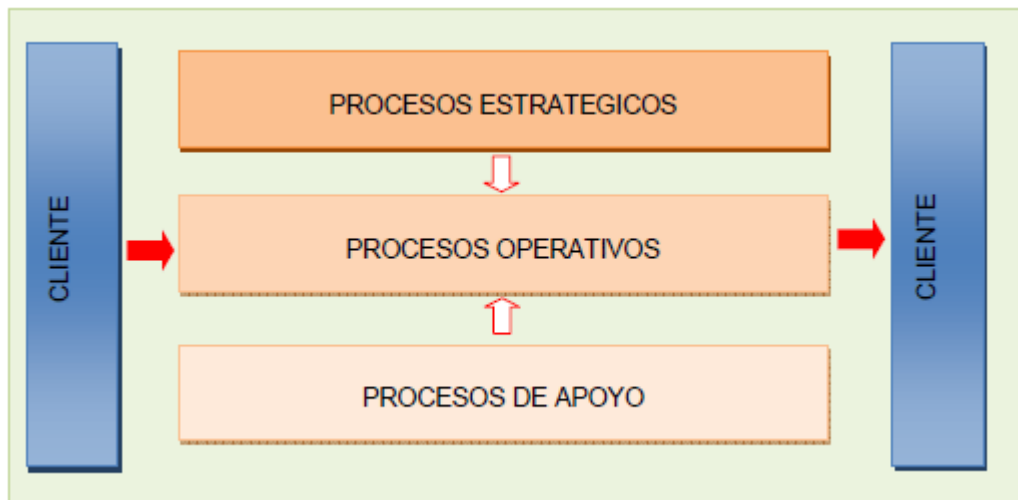
“Es una técnica para hacer los procesos visibles. Un mapa demuestra quien debe hacer que, que debe hacer y cuando debe hacerlo. El *process mapping* es útil para facilitar la incorporación de nuevas personas, así como mantener informados a los grupos de interés, publicando como se hacen las cosas” (Smith, 2009).

“Es una metodología para analizar sistemáticamente un proceso particular. Implica el diseño de cada paso individual y sigue una secuencia cronológica” (Enric Brull, 2011, Pág. 41).

En conclusión y para propósito de este trabajo el autor define el Mapa de Procesos como una representación gráfica que muestra la interrelación de los procesos y la forma consecutiva como cada uno de ellos aporta desde la entrada a transformar y entregar una salida acorde a las necesidades del cliente.

Este instrumento dispone de tres grupos de procesos: Estratégicos, Operativos y de Apoyo como se muestra en la siguiente grafica.

DIAGRAMA 3. MAPA DE PROCESOS CLASICO



Según Enric Brull, a continuación las características de cada tipo de proceso:

- *Estratégicos o Dirección.* Los que dan las guías o pautas de funcionamiento a los demás procesos.
- *Operativos.* Los que crean valor a los clientes externos
- *Apoyo.* Los que dan recurso y soporte a los demás procesos.

5.1.7.1 Fases para la identificación de los procesos

Las fases para identificar los procesos se desarrollan en dos etapas; la primera es identificar los elementos del proceso por cada nivel (sistema, proceso, actividad y tarea) como se ilustraba en el Diagrama 2 y la segunda es identificar y asociar con las siguientes etapas:

- Planificar.
- Dar recursos.
- Prestar servicios.
- Revisar
- Mejorar

A continuación un diagrama que detalla estas fases:

DIAGRAMA 4. FASES IDENTIFICACION DE LOS PROCESOS

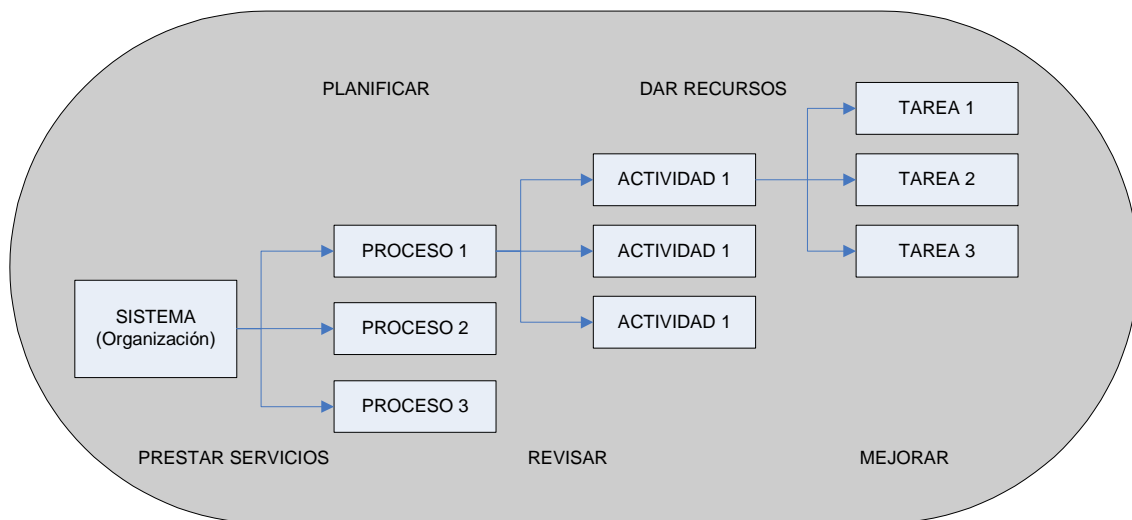


Diagrama diseñado por el Autor

5.1.8 Diseño de la Gestión por Procesos

Esta es la segunda fase de la Gestión por procesos y está destinada a detallar las características de los procesos identificados. Para diseñar la gestión por procesos podemos resumir considerando la metodología descrita por Mario

Fernández en su libro “El Control Fundamento de la Gestión por Procesos” (2003, Pág. 127) relacionada a continuación:

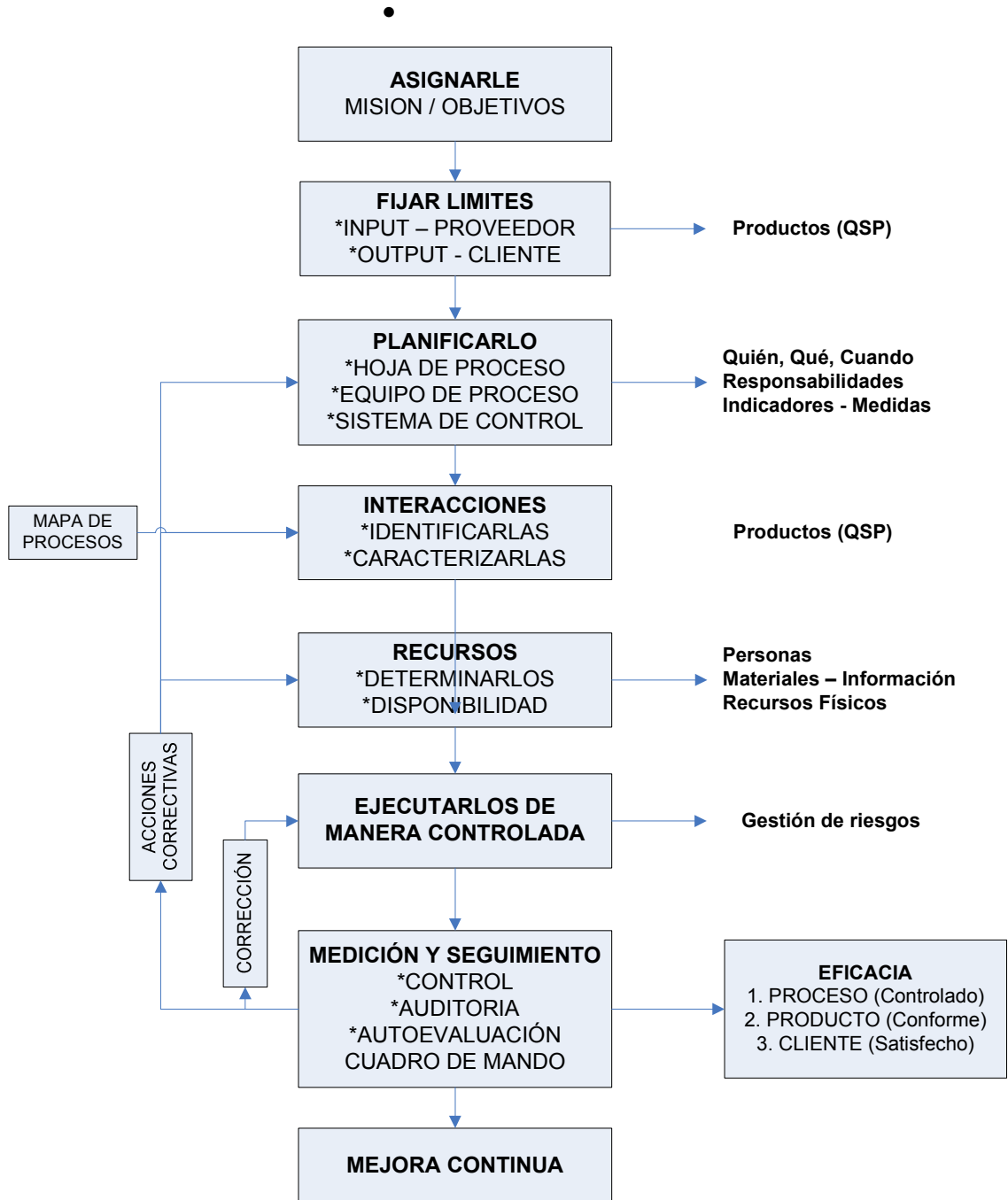
- Concienciar a la Dirección y obtener su aprobación.
- Obtener toda la información preliminar posible.
- Analizar los datos disponibles.
- Determinar los procesos o ciclos.
- Establecer la finalidad específica de cada proceso.
- Descomponer los procesos en subprocesos o funciones.
- Definir los factores claves para cada proceso y ponderarlos.
- Establecer los objetivos de control.
- Diseñar técnica de control.
- Evaluar el riesgo.
- Definir la información necesaria y su circulación
- Preparar los procedimientos.

5.1.8.1 Etapas de la Gestión por Procesos

Las etapas para la gestión por procesos se presentan en el siguiente diagrama (Pérez José, 2010, Pág. 149):

En la hacer diario cada diseñador de procesos define su propia metodología pero en general contiene estos pasos. Entonces una vez planeado los pasos anteriores por medio de un cronograma y cumpliendo con las etapas descritas en Diagrama 5, podemos dar inicio al diseño de la gestión por proceso.

DIAGRAMA 5. ETAPAS PARA LA GESTION DE UN PROCESO



5.1.8.2 Elementos del Diseño de Procesos.

Dentro del diseño de la gestión por procesos se deben considerar los siguientes elementos (Enric Brull, 2011, Pág. 73):

- Misión

- Roles
- Procedimientos
- Documentos
- Indicadores

MISIÓN

Es el primer elemento a tener en cuenta dentro del diseño de un proceso y que contiene la respuesta a las necesidades y expectativas del cliente como fue explicado anteriormente en la Visión del Suministrador.

“La Misión es la razón de existir un proceso, es el propósito central por el que se crea o se identifica un proceso. La misión del proceso debe ser subsidiaria de la misión corporativa” (Enric Brull, 2011, Pág. 74).

ROLES

Este segundo elemento corresponde a las actividades o funciones que las personas desarrollan dentro del proceso. Son desarrollados por el Equipo Humano durante todas las etapas del proceso desde las Entradas hasta la Salida.

“Durante el ciclo de vida de un proceso se produce la aportación, en varios niveles de implicación, de las personas que están relacionadas” (Enric Brull, 2011, Pág. 74).

PROCEDIMIENTOS

Este elemento es la descripción detallada de las operaciones realizadas en el proceso y se puede definir de la siguiente manera:

“Forma específica para llevar a cabo una actividad o un conjunto de actividades mutuamente relacionadas, que utilizan recursos para transformar entradas en salidas” (Norma ISO 9000:2005)

“Cuando una actividad es llevada a cabo de manera repetitiva y ordenada por una o varias personas, se puede afirmar que existe un procedimiento. Se puede definir un procedimiento, por tanto, como un conjunto de tramites ordenados secuencialmente” (Enric Brull, 2011, Pág. 75).

DOCUMENTOS

Este elemento está orientado al Control Documental que en las organizaciones es conocido como Sistema de Gestión Documental y que propende por asegurar el control, manejo y protección de los documentos. Un documento es “datos que poseen un significado y su medio de soporte” (Norma ISO 9000:2005, Pág. 27) y el Sistema de Gestión Documental se puede definir como:

“Conjunto de operaciones y de técnicas relativas a la concepción, el desarrollo, la implantación y la evaluación de los sistemas administrativos necesarios desde la creación de los documentos hasta su destrucción o transferencia de archivos” (Roberge, 2006).

La gestión documental debe servir para asegurar las siguientes características en los documentos:

- Que sean vigentes (contengan la información veraz de la actividad y bajo el contexto que fue creado).
- Sean auténticos.
- Sean confiables, legibles y fácilmente identificables.
- Sean completos e inalterados a excepción de los soportes respectivos de control de cambios.

- Estar disponibles y por lo tanto estar localizables, presentables e interpretables.

“La Gestión Documental conlleva que los documentos administrativos sean identificados y organizados para dar un acceso rápido y rentable al máximo de información administrativa, bien sea activa, semiactiva o esencial” (Enric Brull, 2011, Pág. 77).

INDICADORES

Como su nombre lo dice, el indicador es un dato o medida que indica u muestra el estado o tendencia de una situación cualquiera. Los indicadores se utilizan para identificar el estado de una situación particular y con base en ello tomar las decisiones pertinentes. A continuación otras definiciones:

“Es una magnitud que permite evaluar un proceso” y/o “Es cualquier calidad o característica de un objeto o evento que contenga, al menos, dos atributos en los que se pueda clasificar” (Enric Brull, 2011, Pág. 82).

A continuación en los siguientes numerales se conceptualiza el diseño para los procedimientos, documentos e indicadores que corresponden a los elementos más complejos dentro del diseño de la gestión pro procesos.

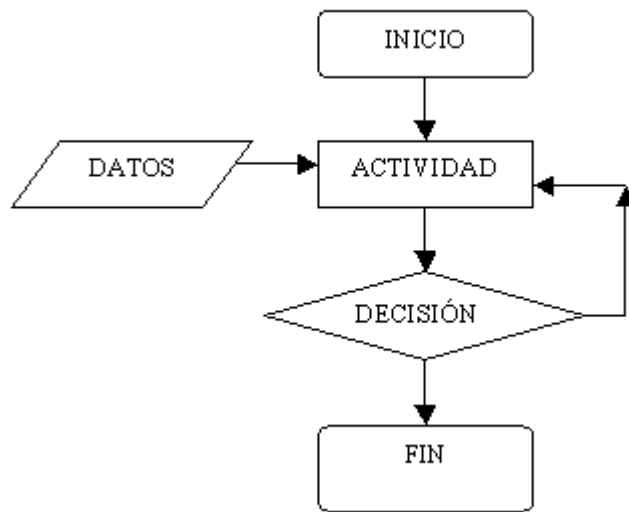
5.1.9 Diseño de Procedimientos

Es decisión del líder del proceso definir si documenta o no un procedimiento, pero si se encuentran documentados se pueden representar en las siguientes formas:

- Grafica
- Texto
- Mixta

GRAFICA

A continuación se describe con un ejemplo en la siguiente ilustración:



TEXTO

Se redacta en forma de texto y debe ser fácil de redactar y de leer, escritura sencilla y al nivel requerido por el que lo implementa. A continuación un ejemplo para solicitar una cita médica:

DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
Llamar y solicitar cita a la central de citas	Usuario	Llamada
Asignar cita y entregar No. autorización	Call Center	
Asistir a la cita y pagar copago	Usuario	Copago
Realizar registro e Historia Clínica y entregar ordenes	Medico	Historia Clínica

Ejemplo diseñado por el autor.

MIXTA

Contiene las dos anteriores representaciones (Gráfico y Texto).

5.1.10 Diseño de los documentos

Como fue descrito anteriormente, el diseño de los documentos está orientado al Sistema de Gestión Documental y para objeto de este trabajo se tendrán en

cuenta los siguientes instrumentos en las operaciones de la gestión documental:

- Cuadro de Control Documental basado en los procesos de la organización.
- Calendario de Control Documental.
- Control de Acceso y niveles para Manipulación de los Documentos.
- Cumplir con los lineamientos descritos en el numeral 4.2.3 de la norma ISO 9001:2008.

Según Enric Brull gestionar los documentos corresponde a las siguientes actividades:

- *Incorporar*. Corresponde a la creación y conservación del documento.
- *Registrar*. Corresponde a la huella que deja el control de cambios en el documento y entre la información principal a tener en cuenta esta: la identificación única (código), fecha y hora del registro, nombre del documento y autor.
- *Clasificar*. Es la generación de categorías o agrupamientos para permitir la búsqueda y disposición de forma fácil y clara.
- *Almacenar y manipular*. Es la forma de retener el documento y como se especifica en la ISO 9001 asegurar la identificación, accesibilidad, legibilidad, disponibilidad y actualización.
- *Usar y trazar*. Es permitir su uso bajo condiciones controladas como los permisos y derechos de acceso, el seguimiento al movimiento de los documentos, trazar cualquier movimiento.
- *Disponer*. Disponibilidad y fácil identificación.

DOCUMENTOS BASICOS

Dentro de los documentos básicos que disponen en un sistema de gestión se encuentra:

- El Manual de Gestión del Sistema.
- Estructura Organizativa.

- Manual de Procedimientos (incluye instructivos, guías, protocolos, etc.).
- Plan Estratégico
- Anexos.
- Etc.

REGISTROS

Un registro es un “Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas” (Norma ISO 9000:2005). Los registros al ser un documento dentro de su diseño deben cumplir con lo descrito en este numeral.

5.1.11 Diseño de Indicadores

El diseño de los indicadores es muy relevante dentro de la Gestión por procesos ya que este dato corresponde al concepto construido por su creador y por lo tanto deben estar orientados a identificar el cumplimiento de las metas y resultados del objetivo del proceso para que aporte a la mejora del proceso. Este indicador debe ser medido periódicamente según su propósito (semanal, mensual, trimestral, anual, etc.)

“Los indicadores son por tanto, magnitudes asociadas a los procesos que permiten evaluarlos; son unidades de información básica. Un proceso se ha de medir y evaluar para poder determinar su eficacia” (Enric Brull, 2011, Pág. 109).

ASPECTOS GENERALES DE LOS INDICADORES

Los siguientes son los aspectos generales a considerar en los indicadores (Enric Brull, 2011, Pág. 109-110):

- *Título del Indicador.* Está relacionado con dos partes: la magnitud y el concepto. Dentro de la magnitud esta la unidad de medida que se utiliza para medir y el concepto es la propiedad que se mide (Cliente, satisfacción, cumplimiento, etc.).
- *Tipos de indicador.* Pueden ser directos o indirectos. Los directos recogen los datos sin ningún cálculo y pueden ser continuos o estacionales. Los indirectos recogen datos que son consecuencia de otros indicadores y pueden ser acumulados del periodo, acumulados históricos o calculados.
- *Atributos.* Los atributos básicos de un indicador son: la forma de cálculo, la frecuencia de medida, la definición de responsabilidades (quien lo define, quien lo mide, quien lo analiza, etc.) y la definición de una meta.

5.1.12 Implementación de los procesos

Corresponde a la tercera fase de la Gestión por procesos (Ver Diagrama 1) y dentro de esta fase encontramos las siguientes subfases: la publicación, la automatización y la ejecución.

5.1.12.1 Fases e instrumentos para la implementación de los Procesos

De acuerdo con la metodología descrita por Enric Brull a continuación se definen las fases y la conceptualización para este trabajo aplicado:

PUBLICACION DE LOS PROCESOS

Todos los documentos diseñados deben estar disponibles para consulta de los involucrados y Brull (Enric Brull, 2011, Pág. 124) presenta las siguientes 4 opciones:

- *Procedimientos en soporte de papel.* Los procedimientos están impresos y ubicados en carpetas físicas que estén alcance del personal participante.

- *Procedimientos en PDF.* Los procedimientos están en forma PDF y ubicados en carpetas del sistema informático que estén al alcance del personal involucrado.
- *Procedimientos en la intranet.* Los procedimientos están en una intranet en formato PDF o html con permisos de acceso.
- *Procedimientos en aplicaciones específicas.* Se encuentran en aplicaciones que permiten sólo el acceso a los que están involucrados en ellos.

Todas estas maneras de publicar los procedimientos deben estar acompañados de una adecuada metodología de socialización y capacitación para asegurar su uso y efectividad.

LA AUTOMATIZACIÓN DE LOS PROCESOS

“Los procedimientos publicados permiten que sean ejecutados en el momento que corresponda. Sin embargo hay procedimientos que pueden mejorar su ejecución si se automatizan por medio de herramientas tecnológicas. Una forma de automatización es haciendo aplicaciones informáticas clásicas y otra forma es mediante la automatización con el nuevo concepto del *workflow*” (Enric Brull, 2011, Pág. 124).

La automatización es una opción que la mayoría de organizaciones debería considerar ya que disminuye los reprocesos, mejora los controles y permite información para la toma de decisiones de forma más oportuna.

EJECUCIÓN DE LOS PROCESOS

Dentro de la fase de la implementación la ejecución depende en gran medida del empoderamiento, participación del personal y pertenencia hacia los objetivos del proceso. Esta necesidad de acuerdo con Enric Brull la podemos abordar bajo el Liderazgo y la Estructura Organizativa.

El *Liderazgo* se puede clasificar en dos tipos según el enfoque de la siguiente manera (Enric Brull, 2011, Pág. 130):

- *Por transacción.* Corresponde a los rasgos y aptitudes, la conducta y estilos y la influencia del entorno. En este tipo de liderazgo se enfoca en cumplir con la transacción y lo hace de forma particular.
- *Por Transformación.* Corresponde al comportamiento que favorece la habilidad colectiva de una organización para adaptarse, resolver problemas y mejorar el rendimiento. El enfoque es colectivo y el líder debe promover la involucración del personal a todo nivel.

Para objeto de este trabajo se tiene en cuenta también las 8 competencias de liderazgo que propone Alabart (2009) relacionado por Brull (Enric Brull, 2011, Pág. 131) que son:

- Compromiso con el aprendizaje.
- Comunicación interpersonal.
- Impulso por la excelencia.
- Integridad.
- Orientación al cliente.
- Orientación a los resultados.
- Respuesta al cambio.
- Trabajo en equipo.

Para la *Estructura Organizativa* hay que tener presente que si la organización busca procesos eficientes .debe asociar su estructura de forma adecuada. Para ello puede utilizar algunas de las siguientes 7 configuraciones (Enric Brull, 2011, Pág. 131) que son caracterizadas según importancia y toman las partes fundamentales y los mecanismos de coordinación:

- Empresarial o simple.
- Burocracia maquinal.
- Burocracia Profesional.
- Diversificada.
- Innovadora.

- Misionera.
- Política.

5.1.13 Características de un proceso que se gestiona.

Una vez se ha implementado el proceso es importante evidenciar si el proceso está bien dirigido, orientado y gestionado. Esta premisa se sustenta si inicialmente ya se tiene incorporado en el proceso las actividades de medición, análisis y mejora dentro del proceso. Posterior se debe evaluar si el proceso cumple con las características identificadas por José Pérez (2010, Pág. 151) y conceptualizadas a continuación:

- Se tienen identificados claramente los proveedores y clientes, y es conocido por los interesados lo que al cliente le añade valor (Atributos de Calidad y su importancia).
- Cuenta con una misión claramente definida en términos de su contribución a la misión corporativa y orientada hacia las necesidades y expectativas del cliente.
- Dispone de objetivos cuantitativos y cualitativos para satisfacer las necesidades y expectativas de su cliente, así como indicadores de su cumplimiento.
- Cuenta con un líder o responsable del proceso, de su funcionamiento, resultados y mejora. Esta persona conoce muy bien el proceso y es admitida por su capacidad de liderazgo. Debe ser responsable pero facilitando el control de su proceso.
- Tener límites concretos de comienzo y final.
- Tener asignados con claridad unos recursos y ser realizable con aquellos disponibles.
- Cuenta con un sistema de medidas de control de su eficacia, eficiencia y flexibilidad, que se utilizan para centrar la atención del personal y para la toma de decisiones de mejora.
- Tiene identificados los puntos de control, revisión y espera.
- Opera “bajo control estadístico”.

- Está normalizado y documentado, enfatizando en la prevención de errores y contemplando la posibilidad de ser mejorado. Asimismo existe la metodología para auditar su cumplimiento y eficacia.
- Presenta con claridad las interacciones con otros procesos internos y del cliente.
- Contribuye al desarrollo de ventajas competitivas propias, sostenibles y duraderas.
- Ser un proceso muy claro y sencillo, fácil de implementar (Normalmente requiere número de pasos y personas reducido).
- Por último y para complementar este autor, contar con un sistema de gestión documental controlado y orientado a permitir la disponibilidad y acceso de los interesados.

5.1.14 El Control.

Considerando la siguiente definición: “Es un mecanismo preventivo y correctivo adoptado por la administración de una dependencia o entidad que permite la oportuna detección y corrección de desviaciones, ineficiencias o incongruencias en el curso de la formulación, instrumentación, ejecución y evaluación de las acciones, con el propósito de procurar el cumplimiento de la normatividad que las rige, y las estrategias, políticas, objetivos, metas y asignación de recursos” (www.definicion.org), es claro que corresponde a uno de los principales elementos para la adecuada gestión por procesos.

La calidad exige altos estándares de cumplimiento, satisfacción y conformidad y la gestión por proceso exige uniformidad y continuidad; sólo alcanzables si los sistemas de control son capaces de garantizarlos.

5.1.14.1 El Control dentro de la gestión por procesos

Dentro de la Gestión por procesos existe la planificación y el control como elementos que permiten el alcance de los resultados esperados (eficacia y

eficiencia). El control pretende según Mario en su libro “El Control, Fundamento de la gestión por procesos” (Mario Fernández, 2003, pág. 66):

- Sólo se haga lo que la dirección quiere por las personas autorizadas para hacerlo.
- Las decisiones se basan en información correcta.
- Los recursos de la empresa estén debidamente protegidos, en tres vertientes: física, jurídica y de gestión.

Como conclusión se observa que el control es indispensable dentro de la Gestión por Procesos y como fue relacionado anteriormente si se busca ser eficaces y eficientes serán sólo alcanzables si los sistemas de control son capaces de garantizarlos.

5.1.14.2 Técnicas de control

Para implementar un adecuado sistema de control es necesario diseñar unas técnicas de control que sean capaces de evaluar y garantizar el cumplimiento de los objetivos.

El control se consigue con autocontrol, supervisión, control presupuestal, auditorías internas y control interno entre otros. A continuación se conceptualizan estas técnicas dado que para el trabajo son los más apropiados:

Autocontrol. “El control se fundamenta en la creencia de que la mayoría de las personas, si no le requiere grandes esfuerzos adicionales, intentará hacer las cosas bien siempre que tenga claro que es hacerlo bien” (Mario Fernández, 2003, pág. 67). Este autocontrol permitirá el aumento del desempeño y la disminución de costos por reprocesos.

Supervisión. La forma más antigua de controlar es supervisar. Dirigir es hacer través de otros. Esta supervisión es la verificación del trabajo por otra persona confirmando la conformidad.

Control Presupuestal. “Esta forma de control es una manera de supervisión por excepción, que se basa en la comparación con datos o patrones pre-establecidos. Los patrones de comparación pueden ser las normas y usos de la empresa, información de los años anteriores y fundamentalmente los planes y presupuestos de la empresa” (Mario Fernández, 2003, pág. 72). Este control es indispensable para asegurar la sostenibilidad, disponibilidad y adecuada gestión de los recursos dentro de los procesos.

Auditorías Internas. “Auditar es investigar por vías indirectas, utilizando técnicas de comparación de datos y aplicando el análisis lógico, para opinar sobre los estados financieros, la razonabilidad, y la adecuación de las practicas de gestión, detectando debilidades y recomendando cursos de acción” (Mario Fernández, 2003, pág. 84). Las auditorias permite evaluar el grado de conformidad contra los requisitos y permite identificar la adecuada gestión del proceso.

Control Interno. “El control interno, si está correctamente diseñado y sistematizado, es un control a priori, que intenta prevenir o al menos detectar a tiempo, errores, fraudes, ineficacias, etc., mediante la incorporación al trabajo de un conjunto de normas y técnicas” (Mario Fernández, 2003, pág. 84).

5.2 MARCO NORMATIVO O LEGAL

5.2.1 Decreto 2200 de 2005

En este decreto de reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Dado que el producto de la Central de Adecuación de Medicamentos es entregado y dispensado por un servicio farmacéutico la

normativa expuesta en el Decreto 2200 debe ser adoptada principalmente en los siguientes artículos:

- *Requisitos del Servicio farmacéutico*
- *Recurso Humano del Servicio farmacéutico.*
- *Tipos de establecimientos farmacéuticos.* En este se describe quien es el ente competente de emitir el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración, documento indispensable para iniciar la operación.
- *Sistema de Gestión de la Calidad*
- *Modelo de Gestión.*
- *Procesos del servicio farmacéutico.* Este incluye explícitamente “preparaciones: magistrales, extemporáneas, estériles; nutriciones parenterales; mezcla de medicamentos oncológicos; adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas; reempaque; reenvase” que son objeto o resultado del proceso de la CAM.
- *Características y contenido de la prescripción.* Importante dentro del proceso CAM ya que es un insumo de entrada al proceso y son responsables de asegurar el cumplimiento normativo.
- *Distribución de medicamentos.* En este artículo es donde se obliga implementar por las instituciones de segundo y tercer nivel de complejidad el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria por el cual nacen las Centrales de Adecuación de Medicamentos.
- *Inspección vigilancia y Control.* Se publica que el INVIMA para el caso de las CAM es quien debe ejercer la inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico, dentro del campo de sus competencias.

5.2.2 Resolución 1403 de 2007

Esta resolución es la que determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Básicamente esta resolución busca dar claridad al anterior decreto describiendo detalladamente los

requisitos por los diferentes capítulos. En general aplica a la CAM dado que la mayoría de éstas se encuentran compartiendo espacio de infraestructura con la IPS y el servicio farmacéutico.

A continuación se describirán algunos de los capítulos más relevantes para la operación de la CAM:

- **PROTOSCOLOS PARA LAS PREPARACIONES MAGISTRALES Y OTRAS ACTIVIDADES DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.** En este artículo se dispone que para poder realizar los procesos de preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, reempaque y reenvase de medicamentos, deberán contar como mínimo, con protocolos para las actividades siguientes:

1. Interpretación de la orden médica y cálculo de cantidades.
2. Limpieza y desinfección de áreas.
3. Desinfección personal.
4. Ingreso a las áreas.
5. Estabilidad de los medicamentos sometidos a adecuación y mezcla.
6. Elaboración de preparaciones magistrales.
7. Contaminación accidental.
8. Control físico-químico y microbiano.
9. Uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos.
10. Recepción y almacenamiento, reempaque, distribución de materias primas y material de acondicionamiento.
11. Manejo de residuos.

Estas actividades por normatividad ya deben ser parte del proceso y deben estar descritas en el mismo.

- **INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.** Se describe claramente que el INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración

por parte de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS).

- **DEFINICIONES.** Describe el lenguaje general a utilizar dentro de los servicios farmacéuticos y el cual igualmente debe adoptar la CAM para manejar integralidad en la información tanto con sus proveedores como los clientes.

En general en el demás contenido de la Resolución se incluyen los requisitos generales para la infraestructura, áreas, dotación, recurso humano y procedimientos como la compra y adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, recepción, almacenamiento, devolución, manejo de condiciones ambientales, control de inventarios, control de fechas de vencimiento, distribución y dispensación para los Servicios farmacéuticos dependiendo de su complejidad; requisitos que posteriormente en la resolución 444 de 2008 de especifican detalladamente.

5.2.3 Resolución 444 de 2008.

Esta resolución es donde se define el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y establece de forma detallada los requisitos por cada uno de los capítulos. Esta resolución aplica el 100% al Proceso de la central de Adecuación de Medicamentos y es la base principal para definir la estructura del modelo de proceso a identificar, diseñar e implementar. Dentro de los capítulos y para objeto del trabajo encontramos los siguientes requisitos a considerar:

- **PERSONAL.** Incluye las competencias, responsabilidades y actividades de entrenamiento y formación.
- **SANEAMIENTO, HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL.** Incluye los procedimientos de limpieza, aseo, gestión de residuos y control de plagas. También se compone con los requerimientos de salud Ocupacional y Seguridad Industrial.

- **INFRAESTRUCTURA.** Incluye los requisitos de diseño y montaje de áreas, equipos y su calificación
- **PRODUCTOS DEVUELTOS.** Políticas y procedimientos para manejo de devoluciones a clientes y proveedores.
- **DOCUMENTACION.** Requisitos relacionados con el Control Documental. Se evidencia que la gestión de procesos dentro del diseño de la Gestión Documental da cumplimiento a este requisito.
- **AUDITORIAS INTERNAS Y AUTOEVALUACIONES.** Incluye los cronogramas, cumplimiento y acciones de mejora.
- **PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN.** Incluye los procedimientos para programación, alistamiento, operación, control de calidad y liberación por cada tipo de producto. Dentro del diseño del proceso encontramos el diseño de los Procedimientos y documentos y de acuerdo con estas metodologías se da cumplimiento a este requisito.
- **DISTRIBUCION, EMBALAJE Y TRANSPORTE.** Incluye los requisitos que garanticen los procedimientos, documentos y registros del embalaje y transporte. Modelo de transporte, procedimientos de limpieza y mantenimiento de vehículos.

5.2.4 Informe 32 de la OMS

Esta norma complementa las anteriores principalmente en los procedimientos relacionados con la BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y adopta la implementación de procesos para garantizar la Calidad de los productos.

5.3 DESARROLLO DEL DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN

5.3.1 Diagnostico del Proceso CAM con respecto a la Gestión por Proceso.

Audifarma es una empresa constituida desde el año 1996 ante la preocupación de un equipo de profesionales por la eficiencia que debían tener las empresas

prestadoras de la salud en cuanto a la dispensación de medicamentos, es una compañía con gran crecimiento y que día a día resultado de la exigente competitividad y necesidades del mercado ha trabajado en mejorar sus procesos con una gestión eficaz y eficiente. Muestra de esto es la certificación en ISO 9001 en el año de 2006 para la Unidad de Negocio Ambulatorio donde la Gerencia oficializo el compromiso hacia la implementación de una organización bajo el enfoque de Gestión por procesos para el cumplimiento de los requisitos y satisfacción de los clientes y gestión adecuada de los recursos. (Pagina Web Audifarma S.A.)

En Audifarma existe implementado y certificado un Sistema de Gestión de Calidad desde el año 2006 el cual maneja el enfoque basado en procesos en el cual podemos identificar los siguientes procesos principales con su objetivo:

- *Gerencia General:* Definir las directrices y lineamientos de la organización y proporcionar los recursos.
- *Gestión de la Calidad:* Planear, implementar y mantener el SGC bajo la norma ISO y legal vigente.
- *Compras:* Gestionar la compra de medicamentos y dispositivos.
- *Logística:* Distribuir los medicamentos y dispositivos a los Centros de Atención farmacéutica (CAF)
- *Operación CAF/CAFH:* Dispensar oportunamente los medicamentos y dispositivos a los usuarios. (CAFH corresponde a los puntos hospitalarios y CAF a los ambulatorios)
- *Técnico:* Asegurar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento y transporte de los medicamentos y dispositivos.
- *Servicio al Cliente:* Atender y dar respuesta a las necesidades, quejas y solicitudes de los clientes.

Audifarma inicio con su primer CAM en Bogotá, y en el año 2008 se encontraba en funcionamiento sin embargo con todas las dificultades planteadas en el problema como son:

- Representaba un gasto mas no una inversión.
- No cumple con requisitos normativos.
- Precios poco competitivos.
- La CAM en sus procesos no era eficiente.
- Era necesario implementar y abordar dentro del nicho al que pertenece la empresa.

En la medida en que fue transcurriendo el tiempo y el INVIMA inicio las visitas de certificación a Nivel nacional, de acuerdo con la experiencia de otras organizaciones se puso en evidencia las debilidades en la infraestructura y procedimientos que no daban cumplimiento a la norma y no permitirían certificar la Central como se esperaba. Se evaluó entonces desde la Gerencia, cuáles eran las acciones y alternativas a seguir y que inversión demandaba, con la conclusión que se era prioritario realizar una adecuación en la infraestructura y revisión total de la documentación, actividades que indicaban la necesidad de una nueva inversión.

Al año 2009 la CAM representaba riesgo para la organización ya que la implementación de los requisitos normativos era obligatoria y su no cumplimiento generaba sanciones.

Sin embargo la decisión gerencial de ajustar la infraestructura y asignar los recursos para retomar el proyecto de la certificación de la CAM no avanzaba con la velocidad esperada, dado que esta decisión implicaba un panorama con altos sobrecostos teniendo en cuenta la primera inversión ya realizada. La decisión estuvo más orientada inicialmente a la legalización de los requisitos normativos que hacia la obtención de un beneficio económico. Finalmente se aprobó la inversión para modificar la infraestructura en un 90% y adquisición de equipos requeridos para cumplimiento normativo. Adicional a ello se inicia el proceso de revisión, ajuste y diseño de nuevos documentos y procedimientos que permitan la implementación de las actividades productivas y de sostenimiento en la CAM.

En esta fase de diseño los líderes de la organización o responsables de proceso identifican y documentan sus procesos considerando cuales son las entradas y salidas, las interacciones con otros procesos, los recursos requeridos y las actividades de control. La Gestión por Procesos se ha logrado implementar en Audifarma manteniendo la premisa descrita a continuación “Los procesos se gestionan incorporando en el proceso las actividades de medición, análisis y mejora” (Pérez José, 2010, Pág. 148).

De esta forma es que Audifarma inicio su trayectoria en la Gestión por Procesos que ha llevado a manejar de forma sistémica y organizada a la empresa y a su vez alinear a todos hacia metas compartidas. Sin embargo en la CAM el panorama era diferente ya que no se tenía identificado ninguno de sus elementos y factores del proceso, ni siquiera era considerado como un proceso sino como un área independiente que realizaba preparaciones magistrales para el proceso Operación CAFH. Para el año 2008 la CAM no se encontraba en el mapa de procesos.

Resultado de los anteriores hallazgos, se propone implementar o dar alcance a la CAM dentro del enfoque de la Gestión Basado en Procesos de la norma ISO 9001:2008, para que se definan claramente las directrices y resultados esperados, se determinen los recursos, se realicen los procesos de producción bajo condiciones controladas y de acuerdo a los requisitos del cliente y por último se realice la medición, análisis y mejora del proceso.

Como apoyo al proceso de documentación y definición de la infraestructura se aprobaron recursos de tiempo de personal así:

- Químico farmacéutico con experiencia en CAM.
- Asesores externos con experiencia en certificaciones.

Con estas personas se precisó un nuevo proyecto en el cual se incluyeron actividades no consideradas en el primero, tales como:

- Requisitos del Recurso Humano (capacitación y entrenamiento).

- Saneamiento e Higiene
- Salud Ocupacional.
- Dotación.
- Sistema de Gestión de Calidad – Auditorías internas.
- Contratos

Una vez definido el proyecto y el recurso se realizó la autoevaluación de los requisitos que arrojó un cumplimiento del 21% y monto el plan de trabajo para dar cumplimiento en un tiempo no mayor a 6 meses. En el anexo 1 se encuentra la herramienta de autoevaluación.

5.3.2 Identificación de los requisitos, elementos y factores del proceso CAM de Audifarma.

5.3.2.1 Requisitos del Proceso

Los requisitos aplicables al proceso son de tres tipos: del cliente, normativos e internos.

Del cliente.

Una vez evaluada la visión del cliente las necesidades identificadas corresponden a la calidad (Cero errores) y oportunidad (entrega en la hora solicitada). Las expectativas están más orientadas al apoyo y asesoramiento a cliente en la adecuación de nuevas moléculas y asesorías en temas normativos.

Normativos.

Los relacionados en la siguiente normatividad:

- Decreto 2200.
- Resolución 1403
- Resolución 444.
- Informe 32 OMS.

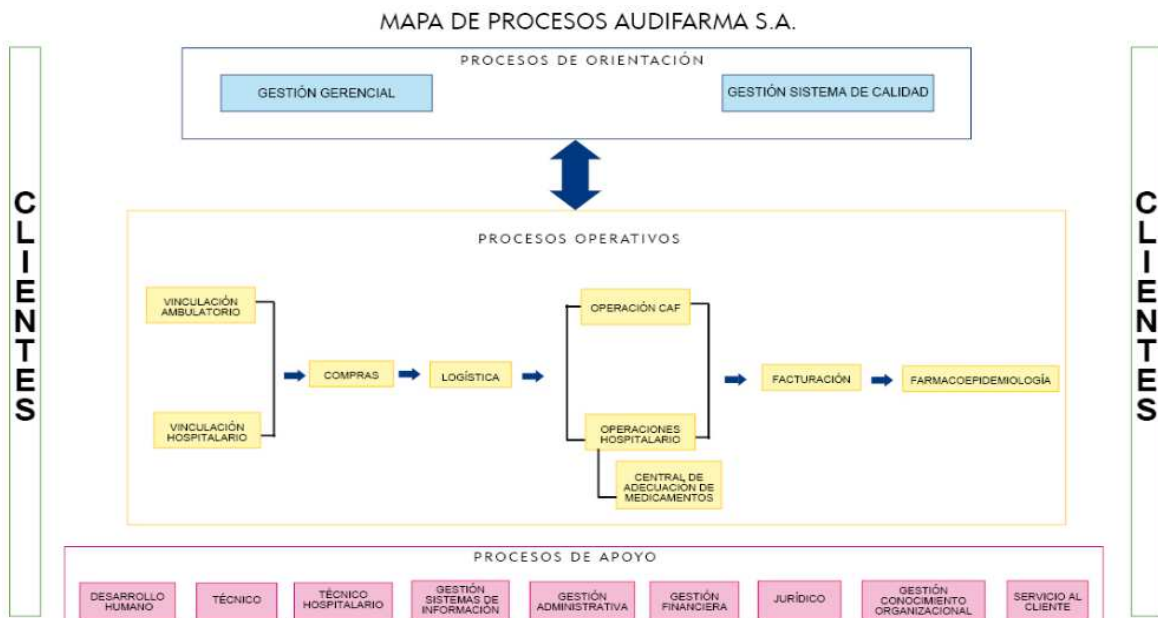
Internos.

Corresponden a todas las políticas, procedimientos e instructivos definidos al interior de la organización y que están contemplados dentro del Sistema de Gestión Documental de Audifarma.

5.3.2.2 Diseño del Proceso

Dentro de la fase inicial del diseño del proceso está en encontrar su interacción con los demás procesos de la empresa y qué tipo de proceso corresponde. Para la CAM de Audifarma se encontró que es un proceso que hace parte de los procesos operativos sin embargo adscrito solo a la operación CAFH por lo tanto se decidió incluir como un subproceso dentro de éste. A continuación en el Diagrama 6 el Mapa de Procesos construido.

DIAGRAMA 6. MAPA DE PROCESOS AUDIFARMA



Fuente. Sistema de Gestión de Calidad Audifarma

Seguido se continua con la descripción detallada del proceso

5.3.2.3 Elementos del proceso CAM

A continuación se describen los elementos del proceso CAM identificados:

Entradas.

A continuación de forma general se describen los proveedores / entradas identificados para la CAM de los procesos principales:

- **GESTION GERENCIAL.** Recibe las directrices y políticas para su funcionamiento y la designación del presupuesto.
- **GESTION SISTEMA DE CALIDAD.** Entrega los lineamientos a seguir para cumplir con los requisitos normativos y de la ISO 9001:2008.
- **COMPRAS.** Provee los medicamentos e insumos para la adecuación.
- **VINCULACION HOSPITALARIO.** Entrega la información de los convenios o contratos con clientes. Relaciona los acuerdos y promesa de servicio una vez conciliado con la CAM.
- **GESTIÓN ADMINISTRATIVA.** Provee los activos necesarios para la operación como son los equipos, insumos de aseo y limpieza, dotación, contratos con proveedores externos de servicios de calibración, calificación entre otros.
- **DESARROLLO HUMANO.** Provee el talento Humano competente para desempeñar las funciones al interior de la CAM con base en los perfiles existentes.
- **SISTEMAS.** Provee de los recursos de Tecnología y Comunicaciones para el óptimo desempeño del proceso.
- **GESTION FINANCIERA.** Provee los recursos financieros. Da el aval de las inversiones y relaciona la información de los costos para su operación.
- **JURIDICO.** Apoya en los requerimientos normativos ante entes de control.

- **GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO ORGANIZACIONAL.** Este proceso provee a la CAM personal capacitado y entrenado. Es responsable de la Inducción, entrenamiento y formación continua.
- **SERVICIO AL CLIENTE.** Mas que un proveedor apoya al proceso en la gestión de la satisfacción del cliente dando las herramientas para evaluar y tomar las acciones para su mejora.

Secuencia de actividades.

Para la documentación y descripción de la secuencia de actividades se realizo con una de las metodologías para el diseño de los procedimientos como es la Grafica o Flujograma. En el anexo 2 se presenta la descripción del proceso en un flujograma.

Salidas.

A continuación de forma general se describen los clientes / salidas identificados para los productos de la CAM:

- **GESTIÓN GERENCIAL.** Este proceso recibe los resultados del proceso y el cumplimiento de las metas de presupuesto.
- **LOGISTICA.** Recibe los medicamentos adecuados para su distribución y posterior entrega en los CAFH
- **OPERACIÓN CAFH.** Al interior del proceso es quien provee de los medicamentos adecuados para realizar la dispensación a los diferentes servicios de las IPS.
- **FACTURACIÓN.** Entrega relación de los productos entregados y en conjunto con la Operación CAFH los soportes para su posterior facturación.
- **FARMACOEPIDEMIOLOGIA.** Recibe la información de los eventos adversos, errores presentados y demás que son objeto de mejora en la cadena del proceso.
- **SERVICIO AL CLIENTE.** Recibe las respuesta y análisis de las quejas y encuestas y los planes de mejora.

Tanto las entradas como la secuencia de actividades y salidas son las que completan la información de la Ficha de caracterización del Proceso. Resultado de la consolidación de la información de las entradas, actividades y salidas queda plasmada en la Ficha de caracterización definida por la organización (Ver anexo 3).

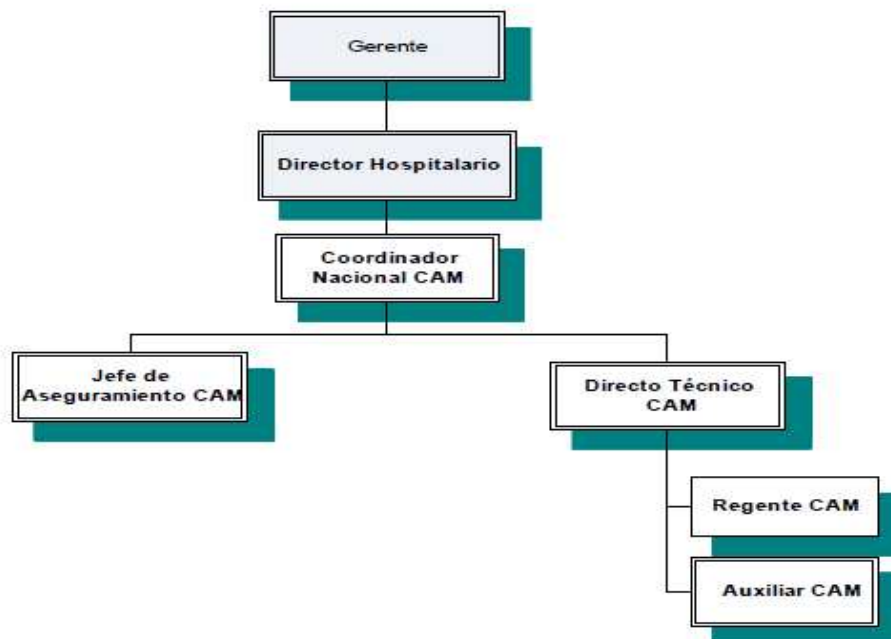
5.3.2.4 Factores del Proceso CAM

Los factores del proceso identificados son:

Personas.

Corresponde a los cargos de Coordinador Nacional CAM, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Director Técnico CAM, regente CAM y Auxiliar CAM. Su estructura dentro de la empresa se presenta a continuación en el Diagrama 7.

DIAGRAMA 7. ORGANIGRAMA CAM



Extraído del A03-MGCGE001 "Interacción de procesos Audifarma S.A- Alianza CTA"

Materiales.

Para la CAM aplican los medicamentos, dispositivos médicos e insumos de acondicionamiento y empaque como materiales del proceso. También se pueden considerar los servicios públicos utilizados.

Recursos físicos.

Corresponde a las instalaciones, cabinas de flujo laminar, balanzas, selladoras, muebles y enseres, hardware y software del proceso productivo.

Métodos / Planificación del Proceso.

Incluye los procedimientos establecidos en el diagnóstico documental donde se detalla la forma de utilizar los recursos, quién hace qué, cuándo y cómo. Para ésta planificación se elaboró un diagnóstico documental con base en el flujograma del proceso (Anexo 2).

El diagnóstico se encuentra en el Anexo 3 “Documentación CAM” y la documentación de los procedimientos se realizó de forma de texto como se encuentra establecido dentro del Sistema de Gestión de Calidad de Audifarma.

Métodos para la medición y el seguimiento.

Los métodos de medición se desarrollaron con base en los siguientes enfoques:

Funcionamiento del proceso (medición y evaluación). Se establecen los siguientes indicadores para gestión del proceso:

- Oportunidad en la entrega de medicamentos adecuados.
- Cumplimiento del Plan de Producción
- Calidad en la Adecuación de medicamentos.

- Errores en el proceso de adecuación
- Cumplimiento de las BPE para las CAM.

Producto del proceso (medida de cumplimiento). Para evaluar el producto además del anterior indicador “Calidad en la adecuación de medicamentos” se adoptaron los Controles Técnicos del proceso para garantizar su cumplimiento.

- Este control técnico servirá para identificar reincidencia y tomar las acciones respectivas (Ver anexo 4 “Formato Control Técnico de Proceso)

La satisfacción del cliente (medida de satisfacción). Anualmente se programará evaluación de la satisfacción del cliente donde se percibirá como el cliente identifica la calidad y oportunidad de los medicamentos adecuados.

- INDICADOR. Total de clientes con satisfacción superior a 4 / Total de Clientes encuestados

Medio Ambiente.

El entorno esta más relacionado con la normatividad aplicable descrita en el marco referencial, igualmente los competidores que con respecto al tema de precios serán un gran reto.

5.3.3 Diseño de la Gestión por Procesos y etapas para implementar la gestión para la CAM de Audifarma.

Para el diseño de la gestión por proceso para la CAM en la construcción realizada en el numeral 5.3.2 se contemplaron los siguientes pasos orientado bajo las metodologías de Mario Fernández.

Concientiar a la Dirección y obtener su aprobación.

Este paso ya fue cumplido dado que la exigencia normativa y la viabilidad de fidelizar el cliente por este valor agregado permitió concientizar a la gerencia de

la implementación de la Gestión por procesos para mejorar la eficiencia y eficacia.

Obtener toda la información preliminar posible.

Se consolida toda la información tanto de los requisitos, elementos y factores del proceso para realizar el análisis respectivo. La información general esta contenida en el numeral 5.3.2 de este trabajo y el detallado hace parte de la información confidencial de la organización.

Analizar los datos disponibles.

Se realiza análisis y diseña proceso y su interrelación. Resultado del análisis son el Mapa de Procesos, Flujograma del proceso (Anexo 2), Caracterización del Proceso (Propiedad de la empresa) y herramientas de autoevaluación y verificación.

Determinar los procesos o ciclos.

Los procesos quedaron definidos dentro del Mapa de Procesos

Establecer la finalidad específica de cada proceso.

Para objeto del trabajo la finalidad del proceso esta descrita dentro de la caracterización y corresponde a la siguiente *“Realizar el proceso de adecuación de medicamentos acorde a la necesidades de los clientes, garantizando la conservación y la calidad fisicoquímica y microbiológica de las adecuaciones, cumpliendo con la entrega oportuna, segura y eficiente de los productos”* (Caracterización del Subproceso CAM Audifarma S.A.)

Descomponer los procesos en subprocesos o funciones.

Esta descomposición queda descrita en el flujograma del proceso (Anexo 2) y documentada en el detalle en cada uno de los procedimientos, manuales e instructivos establecidos en el diagnóstico (Anexo 3) e incluidos dentro del Sistema de Gestión Documental de Audifarma.

Definir los factores claves para cada proceso y ponderarlos.

Los factores claves del proceso son: la calidad, oportunidad, productividad y satisfacción del cliente.

Estos factores quedan ponderados dentro de los indicadores del proceso relacionados a continuación:

- Oportunidad en la entrega de medicamentos adecuados.
- Cumplimiento del Plan de Producción
- Calidad en la Adecuación de medicamentos.
- Errores en el proceso de adecuación.
- Cumplimiento de las BPE para las CAM.

Las fichas de los indicadores pueden ser consultadas en el Anexo 5. “Fichas de Indicadores CAM” extraídas de la Caracterización del Proceso.

Establecer los objetivos de control.

Los objetivos de control establecidos fueron los siguientes:

- Aumentar la eficiencia y productividad en la CAM
- Disminuir el número de errores en la adecuación de medicamentos
- Cumplir con la oportunidad esperada por los clientes
- Cumplir con las BPE para la CAM (requisitos normativos)

Diseñar Técnica de control.

De acuerdo con los anteriores objetivos los controles diseñados fueron los siguientes:

- *Eficiencia y productividad*
 - Indicadores de productividad.
 - Índice de Producto No Conforme en Producción
 - Indicador Cumplimiento Plan de producción.
 - Seguimiento diario con DT de producción
 - Supervisión
 - Auditorias periódicas.

- Errores en la Adecuación de Medicamentos
 - Control técnico del proceso
 - División de tareas genera OP diferente a quien elabora diferente a quien realiza control de Calidad).
 - Procedimientos de control de Calidad
 - Auditorías Internas
- Oportunidad en la entrega
 - Supervisión al personal
 - Cultura de autocontrol
 - Seguimiento DT de Producción
- Cumplimiento de las BPE
 - Herramientas de verificación mensual cumplimiento BPE.
 - Auditoria Cumplimiento requisitos normativos trimestral (Realizado por persona independiente de la CAM)

Definir la información necesaria y su circulación

La información necesaria al interior del proceso es comunicada por medio de carteleras y el Sistema de gestión Documental al cual tienen acceso todas las personas involucradas.

5.3.4 Propuesta de implementación de Diseño de la CAM bajo el enfoque de Gestión por Procesos.

5.3.4.1 Metodología para la implementación

De acuerdo con las múltiples actividades que se requieren para implementar la Gestión por procesos para la CAM se realizó propuesta de implementación con un cronograma anexo que inicia desde el diagnóstico y va hasta alcanzar la certificación en BPE con el INVIMA (Anexo 6 – Cronograma de Implementación CAM).

De acuerdo con la metodología de Enric Brull a continuación las recomendaciones para implementar al proceso de acuerdo con cada instrumento.

PUBLICACION DE LOS PROCESOS

Para la publicación de los documentos se establece manejar por la intranet como actualmente se controla el Sistema de Gestión Documental donde los funcionarios tienen acceso de consulta y el líder puede manejar copias no controladas y autorizar los cambios a través del área de Calidad.

Se acompaña la socialización de los documentos con un programa de formación continua en ellos que asegure la apropiación de los mismos por los involucrados. Los temas propuestos para este programa de formación se encuentran en el anexo 8 “Programa de Formación CAM”

AUTOMATIZACIÓN DE LOS PROCESOS

Dada la particularidad del proceso y que corresponde a un tema nuevo, no existen software al respecto sin embargo se propone desarrollar el software en *In house*. La necesidad de automatización del proceso es prioritario dado que demanda gran cantidad de registros y controles los cuales de forma manual generan desgaste administrativo y aumento de Recurso Humano.

La implementación de un software permitirá ser más eficientes y aumentar la Garantía de la Calidad con respecto a los procesos desarrollados ya que se eliminan los controles manuales.

LIDERAZGO

Dadas las altas responsabilidades que tienen los funcionarios de este proceso porque un error puede afectar la salud de un usuario es importante establecer metodologías de liderazgo por *Transformación* ya que es necesario mejorar

las habilidades colectivas del proceso para ser flexibles, solucionar problemas y mejorar el desempeño del proceso. El líder debe promover la involucración del personal a todo nivel.

5.3.4.2 Metodología de seguimiento y medición

Una vez considerados los factores críticos de éxito, las necesidades y expectativas del cliente y fruto de esto el objetivo del proceso, a continuación la propuesta de los indicadores con las metas, ponderaciones y un ejemplo; para evaluar mensualmente el desempeño del proceso y de allí analizar las causas de los resultados y tomar las acciones mejora que se requieran.

INDICADOR	Peso	Meta	Feb-13	RESULTADO
Calidad en adecuación de medicamentos	15	$\leq 0,66 \times 1000$ Unidades	0,09	15
EM \geq tipo D generado por la CAM	15	0	0	15
Oportunidad en la entrega de medicamentos	20	$\geq 95\%$	94%	0
% de Cumplimiento requisitos BPE en las CAM	20	$\geq 90\%$	95%	20
Satisfacción cliente externo	30	$\geq 4,1$	4,200	30
Desempeño del proceso				80

Del seguimiento oportuno y la toma de acciones eficaces dependerá la mejora del proceso que redundará en eficiencia y eficacia en los resultados y alcanzar las metas propuestas.

6. CONCLUSIONES

Es evidente que la implementación de la metodología de Gestión por Procesos para las BPE en las Centrales de Adecuación de Medicamentos es eficaz ya que permite identificar, diseñar, implementar, revisar y mejorar el proceso y ofrecer información sistémica para la toma de decisiones.

“La Gestión por procesos no es un modelo ni una norma de referencia sino un cuerpo de conocimientos con principios y herramientas específicas que permiten hacer realidad el concepto de que la calidad se gestiona” (José Pérez, 2010, Pág. 46)

La gestión por procesos aporta de forma importante a mejorar la conformidad del producto o servicio encaminado hacia la calidad esperada. Para el caso de las BPE, el cumplimiento de los estándares de Calidad se convierte en un requisito esencial más cuando sus productos son utilizados para mejorar la salud de un paciente quien requiere las dosis exactas y en el momento oportuno.

Otra de las conclusiones encontradas para la implementación de la Gestión por procesos como herramienta eficaz es la designación del líder de proceso, el líder que gestione y empuje el equipo hacia el logro. Para las CAM de Audifarma el proceso de las BPE quedo a cargo del Coordinador Nacional de las CAM quien debe asegurar el objetivo esperado.

“La Gestión por Procesos está entre las practicas más avanzadas de gestión empresarial ya que se fundamenta en el trabajo en equipo, equipo de proceso, permitiendo hacer realidad la gestión participativa. Busca la eficiencia global (empresa) y no sólo la local (departamento o área)” (José Pérez, 2010, Pág. 46).

Con la implementación de la Gestión por Procesos para la BPE en Audifarma se logró cohesionar todos los procesos de la organización que sumados aportaron a la CAM para alcanzar sus metas y convertirse en una línea de negocio con proyección y generación de beneficios económicos para la empresa.

Dentro de la Gestión por procesos es totalmente válida la siguiente premisa “Si no se mide lo que se hace, no se puede controlar y si no se puede controlar, no se puede dirigir y si no se puede dirigir no se puede mejorar” y complementado por el autor es necesario MEDIR PARA GESTIONAR, GESTIONAR PARA MEJORAR.

La gestión por procesos aportó a responder requisitos normativos como son definición e implementación de la estructura interna, niveles de satisfacción, seguimiento, análisis y medición, control del proceso, evaluación de la eficacia, eficiencia y efectividad, indicadores y metodología para la toma de acciones correctivas, preventivas y de mejora.

Finalmente la Gestión por Procesos es una metodología que cumpliendo con las fases para la implementación aportará a la mejora en la eficiencia, eficacia y efectividad esperado por los altos directivos y a su vez a cumplir con los estándares normativos para alcanzar la certificación que le permita su funcionamiento.

BIBLIOGRAFIA

- ICONTEC (2005). Norma ISO 9000:2005 Fundamentos y Vocabulario.
- ICONTEC (2008). Norma ISO 9001:2008 Requisitos.
- ENRIC, Brull (2011). La gestión por procesos en las organizaciones.
- PEREZ, José Antonio (2010). Gestión por procesos. España, Madrid. ESIC Editorial.
- FERNANDEZ, Mario (2003). El Control, Fundamento de la Gestión por procesos. Madrid. Segunda Edición. ESIC Editorial.
- HARRINGTON, H James (1995). The new model for improvement – Total improvement management. Vol. 1, No. 1, Página 31-43.
- ATEHORTUA HURTADO, Federico Alonso (Junio de 2008). Sistema de Gestión Integral. Una sola gestión, un solo equipo. Gestión y Conocimiento Ltda. – Editorial Universidad de Antioquia
- BUSTAMANTE VELEZ, Ramón Elías (Junio de 2008). Sistema de Gestión Integral. Una sola gestión, un solo equipo
- Ministerio de protección Social, Resolución 444 de 2008.
- Ministerio de protección Social, Resolución 1403 de 2007.
- Ministerio de protección Social, Decreto 2200 de 2005
- CABRALES, Omar. (2013). Material curso Gestión por Procesos, Universidad Militar Nueva Granada.

- Publicación “La gestión por procesos: su papel e importancia en la empresa. J.R Zaratiegui, Revista Economía Industrial Edición 330. Pág. 81 a 88.

INFOGRAFIA

- http://www.excelencia-empresarial.com/Gestion_procesos.htm
- <http://gerenciaprosesos.comunidadcoomeva.com/blog/index.php?/archives/P1.htm>
- <http://www.invima.gov.co>.
- www.audifarma.com.co

ANEXO 1. FORMATO DE AUTOEVALUACIÓN PARA OTORGAMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN EN LA CAM

F01-PCAM001 V 01

FECHA

RESPONSABLE

Esta autoevaluación sólo puede ser realizada por personal idóneo, este formato es adaptado del formato de Verificación de buenas practicas de elaboración realizada por el Invima a establecimientos farmacéuticos señalados en la Resolución 444 del 2008 y Servicios farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que elaboren preparaciones magistrales y que realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajustes de concentraciones de dosis, reembase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de medicamentos en Dosis Unitaria.

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

Critico	El incumplimiento de este numeral tiene alto impacto en la calidad del producto y puede poner en peligro la seguridad de los consumidores del mismo.	No se acepta ninguno
Mayor	El incumplimiento de este numeral tiene impacto medio en la calidad del producto y la seguridad del consumidor.	Se aceptan máximo el 10%
Menor	El incumplimiento de este numeral tiene impacto bajo en la calidad del producto, sin afectar la salud del consumidor.	Se aceptan el 50%
Informativo	No tiene impacto sobre la calidad del producto y la salud del consumidor.	
Evalué: cumple (C); no cumple (NC); cada uno de los siguientes parámetros. Colocando una equis (X) en el espacio que corresponda. En caso de que no aplique colocar (N/A)		

ITEM	ASPECTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	CRITERIO	PONDERACIÓN	RESULTADO	OBSERVACIONES	PLAN DE ACCIÓN			
								COMPROMISOS	RESPONSABLE	FECHA CUMPLIMIENTO	
1	ÁREAS Y SERVICIOS:										
1.1	Áreas que posee:										
1.2	Selección y ajuste de concentraciones de dosis? (Actividad del proceso de elaboración de magistrales)			Informativo	0	0					
1.3	Recepción			Informativo	0	0					
1.4	Almacenamiento			Informativo	0	0					
1.5	Manejo de medicamentos de control especial?			Informativo	0	0					
1.6	Mención domiciliar? (mas que un área es un servicio prestado que debe estar protocolizado dentro del Servicio Farmacéutico)			Informativo	0	0					
1.7	Manejo Farmacéuticos, en caso que el establecimiento lo ofrezca			Informativo	0	0					
1.8	Administrativa			Informativo	0	0					
1.9	Reembase y Reempaque de medicamentos			Informativo	0	0					
1.1	Elaboración de magistrales			Informativo	0	0					
1.11	Preparaciones magistrales estériles			Informativo	0	0					
1.12	Nutriciones Parenterales			Informativo	0	0					
1.13	Productos estériles?			Informativo	0	0					
1.14	Medicamentos oncológicos?			Informativo	0	0					
1.15	Otros?			Informativo	0	0					
1.16	Quilés?			Informativo	0	0					
2	PERSONAL										
2.1	Principio Y Generalidades										
2.1.1	El personal está orientado, entrenado y demuestra competencia en las operaciones de elaboración?			Mayor	10	0					
2.1.2	Conoce el personal el organigrama con las líneas de autoridad claramente definidas?			Mayor	10	0					
2.1.3	Está documentado el manual de funciones y responsabilidades para los diferentes cargos?			Mayor	10	0					
2.1.4	Están establecidas las sueldos para el personal principal?			Menor	5	0					
2.1.5	El personal involucrado en las actividades de elaboración, conoce, pone en práctica y comunica las políticas y procedimientos de las actividades que realiza?			Mayor	10	0					
2.1.6	El Director asigna el nivel de riesgo apropiado a cada actividad de composición con base en la experiencia y el conocimiento de las BPE de elaboración?			Critico	20	0					
2.1.7	El organigrama del establecimiento farmacéutico refleja los niveles jerárquicos?			Menor	5	0					
2.2	Personal Principal										
2.2.1	Se cuenta con un número suficiente de personal idóneo para el cumplimiento de las actividades y procesos que se realizan?			Critico	20	0					
2.2.2	El personal principal incluye al Director Técnico con título profesional de Químico Farmacéutico?			Critico	20	0					
2.2.3	Cuenta además con Tecnólogos en Regenera de Farmacia?			Informativo	0	0					
2.2.4	El Director Técnico es independiente del profesional que elabora los magistrales, las mezclas, ademas y ajusta las dosis, reembase o reempaca los medicamentos?			Informativo	0	0					
2.2.5	Cuenta con auxiliares en servicio farmacéuticos?			Informativo	0	0					
2.3	Capacitación										
2.3.1	La capacitación del personal se efectúa sobre la base de un programa escrito que incluya a todos los empleados?			Mayor	10	0					
2.3.2	El personal recibe adiestramiento inicial?			Mayor	10	0					
2.3.3	Se capacita al personal en las labores específicas de su trabajo y en el desempeño de aquellas áreas que exigen precauciones especiales?			Critico	20	0					
2.3.4	Se capacita al personal tanto en BPE como en las labores específicas de su trabajo?			Mayor	10	0					
2.3.5	Se capacita al personal en temas relacionados con la higiene y salud ocupacional?			Critico	20	0					
2.3.6	Se registran las capacitaciones?			Mayor	10	0					
2.3.7	Se realiza de manera continuada y se evalúa su efectividad de manera periódica?			Mayor	10	0					
2.3.8	Están programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existe riesgo de contaminación?			Critico	20	0					
2.3.9	El personal visitante es informado acerca de las exigencias de higiene y de uso de ropas adecuadas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de elaboración?			Critico	20	0					

ITEM	ASPECTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	CRITERIO	PONDERACIÓN	RESULTADO	OBSERVACIONES	COMPROMISOS	RESPONSABLE	FECHA CUMPLIMIENTO
3 SANEAAMIENTO, HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL										
3.1	Cuenta con normas de higiene personal?			Crítico	20	0				
3.2	Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorio periódicos, al personal?			Mayor	10	0				
3.2.1	Cúales exámenes? _____ SANGRE, ORINA _____			Informativo	0	0				
3.2.2	Se registran los resultados de los exámenes e incluyen en las hojas de vida?			Menor	5	0				
3.3	Se dispone de procedimientos escritos relacionados con higiene personal y se aplican a todas las personas que ingresan a las áreas?			Mayor	10	0				
3.4	Se cuenta con espumas jabonosas al lavarse de manos antes de ingresar a las áreas?			Menor	5	0				
3.5	La persona que presenta signos de estar enferma o de sufrir de lesiones abiertas es separada de los procesos donde haya riesgo de contaminación hasta que la condición haya desaparecido?			Crítico	20	0				
3.6	Se prohíbe fumar, comer, beber o mascar como también el mantener plantas, alimentos, bebidas o medicamentos personales en las áreas de elaboración y almacenamiento?			Crítico	20	0				
3.7	Existen restricciones al uso de joyas y maquillaje en las áreas de elaboración?			Crítico	20	0				
3.8	El personal cumple las normas de comportamiento en las áreas?			Crítico	20	0				
3.11 ASEO Y LIMPIEZA										
3.11.1	Cuentan con el procedimiento de limpieza y desinfección de áreas?			Mayor	10	0				
3.11.2	Poseen los implementos de aseo y limpieza necesarios?			Mayor	10	0				
3.11.3	Existen procedimientos escritos con responsabilidades asignadas sobre la forma, frecuencia y medios de limpieza o desinfección a emplear?			Mayor	10	0				
3.11.4	Se siguen estos procedimientos?			Mayor	10	0				
3.11.5	Se registran las actividades?			Mayor	10	0				
3.11.5	Los implementos de limpieza usados en áreas blancas no desprenden partículas y son independientes de las otras áreas?			Crítico	20	0				
3.11.6	Se consulta periódicamente el buen estado de los implementos de limpieza?			Mayor	10	0				
3.11.7	Cuentan con áreas independientes para el aseo y almacenamiento de los implementos de aseo?			Crítico	20	0				
3.11.8	Se tienen procedimientos escritos y registros de saneamiento y control de plagas?			Mayor	10	0				
3.11.9	El control de plagas es propio o es contratado?			Informativo	0	0				
3.11.10	Se efectúa limpieza de sanitizantes?			Mayor	10	0				
3.11.10.1	Esta documentado?			Mayor	10	0				
3.11.11	Se cuenta con fichas técnicas de los diferentes sanitizantes?			Menor	5	0				
3.12 MANEJO DE RESIDUOS Y DESECHOS										
3.12.1	Los residuos y desechos se manejan adecuadamente de acuerdo a su naturaleza?			Mayor	10	0				
3.12.2	Cuentan con procedimientos para el manejo de residuos y desechos?			Mayor	10	0				
3.12.3	Se almacenan en un sitio apropiado y seguro?			Mayor	10	0				
3.12.4	Se realiza su disposición final en forma segura y sanitaria?			Crítico	20	0				
3.12.5	Se eliminan los desechos a intervalos regulares y frecuentes, de acuerdo con la generación de los mismos?			Mayor	10	0				
3.12.6	Cuentan con un contrato con una entidad aprobada para la disposición final de residuos y desechos?			Mayor	10	0				
3.12.7	Se supervisa por parte del establecimiento la disposición final de residuos y desechos que requieren tratamiento especial?			Mayor	10	0				
3.14 SALUD OCUPACIONAL										
3.14.1	Cuentan con comité y programa de Salud Ocupacional?			Mayor	10	0				
3.14.2	Cuentan con Planograma de Riesgos?			Mayor	10	0				
3.14.3	Tienen implementados planes de contingencia para los riesgos calificados como críticos con base al Planograma de Riesgos?			Mayor	10	0				
3.14.4	Cuentan con Programa de Seguridad Industrial?			Mayor	10	0				
3.14.5	Existen equipos para control y prevención de incendios?			Mayor	10	0				
3.14.6	Los extinguidores tienen accesos libres y delimitados?			Crítico	20	0				
3.14.6.1	Están vigentes?			Crítico	20	0				
3.14.7	Existen planos y señales de evacuación?			Mayor	10	0				
3.14.8	Se realizan simulacros de evacuación?			Menor	5	0				
3.14.8.1	Con qué frecuencia? _____ cada seis meses _____			Informativo	0	0				
3.14.9	Se verifica con frecuencia el correcto funcionamiento de extinguidores o otros equipos para control de incendios?			Mayor	10	0				
3.14.10	Se cumple con las normas vigentes sobre el control y prevención de incendios, acorde con la legislación nacional vigente?			Mayor	10	0				
3.14.11	Cuentan con procedimientos para el manejo de eventualidades (derrames, roturas, etc.) en el establecimiento?			Mayor	10	0				
4 INFRAESTRUCTURA FISICA										
4.1 EDIFICACIONES E INSTALACIONES										
4.1.1	Existen programas de mantenimiento y reparaciones de las instalaciones?			Mayor	10	0				
4.1.2	Tienen registros de mantenimiento y reparaciones de las instalaciones?			Mayor	10	0				
4.1.3	Las áreas se identifican de acuerdo a cada uno de los procesos llevados a cabo en ellas?			Mayor	10	0				
4.1.4	La ubicación, diseño y construcción de las áreas son apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas?			Mayor	10	0				
4.1.5	Las instalaciones se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza?			Crítico	20	0				
4.1.6	El diseño de las instalaciones facilita el saneamiento adecuado?			Mayor	10	0				
4.1.7	Las instalaciones ofrecen protección contra el ingreso de insectos, roedores u otros agentes externos?			Mayor	10	0				
4.1.8	El área cuenta con un sistema de filtración de aire, Validado y certificado, que genera un gradiente de presión positiva.			Crítico	20	0				
4.2 AREAS SOCIALES (cafetería, casino, descanso)										
4.2.1	Están separadas de las áreas de elaboración?			Crítico	20	0				
4.2.2	Existen restricciones para ingresar a dichas áreas con uniforme de trabajo?			Mayor	10	0				
4.3 ÁREA DE ALMACENAMIENTO										
4.3.1	Las áreas de almacenamiento tienen la capacidad suficiente para el almacenamiento ordenado de materiales y productos?			Mayor	10	0				
4.3.2	El diseño de las áreas asegura las buenas condiciones de almacenamiento?			Mayor	10	0				
4.3.3	Está restringida la entrada al personal ajeno a los almacenes?			Mayor	10	0				
4.3.4	Se controlan las condiciones de temperatura y humedad?			Mayor	10	0				
4.3.4.1	Se registran?			Mayor	10	0				
4.3.5	Los implementos para el control de las condiciones ambientales cuentan con el certificado de calibración vigente?			Mayor	10	0				
4.3.6	Existen un sistema de alerta que indique los desvíos de la temperatura programada en el equipo de la cadena de frío?			Crítico	20	0				
4.3.7	En las zona de recepción, dispensación y/o distribución, los productos y materiales se encuentran protegidos de las condiciones ambientales adversas?			Crítico	20	0				
4.3.8	Las áreas de cuarentena están separadas y claramente identificadas, o cuentan con un mecanismo para sustituirlos de manera segura?			Crítico	20	0				
4.3.9	Tiene áreas separadas para almacenamiento de materiales o productos rechazados, venidos o devueltos?			Crítico	20	0				
4.3.10	El flujo de personal y materiales es tal que previene la contaminación y confusión de los productos?			Mayor	10	0				
4.3.11	Están claramente identificados los materiales de partida, insumos y productos?			Mayor	10	0				
4.3.12	Los envases, etiquetas y otros materiales impresos se almacenan en sitio seguro?			Mayor	10	0				

ITEM	ASPECTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	CRITERIO	PONDERACIÓN	RESULTADO	OBSERVACIONES	COMPROMISOS	RESPONSABLE	FECHA CUMPLIMIENTO
AREAS ACCESORIAS (De Servicio al Personal)										
SERVICIOS SANITARIOS										
4.4	Están ubicados convenientemente y separados para personal femenino y masculino?			Mayor	10	0				
4.4.1	Son suficientes de acuerdo al número de personas y adecuadamente aseados y ventilados?			Mayor	10	0				
4.4.2	Cuentan con la dotación necesaria?			Mayor	10	0				
4.4.3	Están separados de las áreas de elaboración y/o almacenamiento?			Mayor	10	0				
4.5 VESTIERS										
4.5.1	Existen vestidores para personal femenino y masculino?			Informativo	0	0				
4.5.2	Se encuentran separados de los sanitarios?			Crítico	20	0				
4.5.3	Existen sillas individuales para guardar los objetos personales?			Menor	5	0				
4.5.4	Se encuentran limpios, ordenados y adecuadamente ventilados?			Mayor	10	0				
4.5.5	Existen procedimientos escritos apropiados de circulación para el ingreso y egreso de los vestidores?			Mayor	10	0				
4.5.6	Se cuentan con áreas separadas para ropa de calle y trabajo?			Mayor	10	0				
5 DOTACIÓN										
5.1 DOTACIÓN										
5.1.1	Se provee al personal (Temporal y Fijo) de la vestimenta de trabajo de acuerdo a la clasificación de cada área?			Mayor	10	0				
5.1.2	Existen instrucciones escritas y/o gráficas visibles para la correcta colocación de la vestimenta, en las áreas donde se requiere?			Mayor	10	0				
5.1.3	Existen instrucciones escritas y/o gráficas visibles para la correcta colocación de la vestimenta, en las áreas donde se requiere, por parte de los visitantes?			Mayor	10	0				
5.1.4	Los uniformes son suficientes para cambiárselos, con el fin de garantizar que se mantengan limpios?			Mayor	10	0				
5.1.5	Se restringe el uso de uniformes a las áreas de trabajo?			Mayor	10	0				
5.1.6	Se controla el contacto directo de las manos del personal con materiales primas, materias y envases primarios?			Crítico	20	0				
5.1.7	Se provee al personal de los elementos de protección personal necesarios?			Mayor	10	0				
5.1.8	Existen procedimientos escritos sobre el manejo de la dotación de trabajo, para el personal en cada una de las áreas?			Menor	5	0				
5.1.9	Existen procedimientos escritos sobre el lavado (esterilización si aplica) de uniformes, de cada una de las áreas?			Mayor	10	0				
5.1.10	Se siguen estos procedimientos?			Mayor	10	0				
5.1.11	Cuentan con los manuales respectivos con la empresa responsable del lavado (a es el caso)?			Menor	5	0				
5.1.12	Existen procedimientos escritos sobre la dotación y su manejo para el ingreso del personal de áreas áreas y visitantes (mantenimiento, administrativo) a las áreas de elaboración?			Mayor	10	0				
5.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS										
5.2.1	Poseen los equipos y utensilios necesarios para el desarrollo de las actividades a realizar?			Crítico	20	0				
5.2.2	Cuentan con procedimientos para el uso, limpieza, desinfección, mantenimiento y calibración de los diversos equipos?			Mayor	10	0				
5.2.3	Poseen registros de uso de los equipos críticos?			0	0	0				
5.2.4	Están los equipos debidamente identificados según el estado de uso o limpieza en que se encuentran?			Mayor	10	0				
5.2.5	Se dispone de un cronograma y se documenta la calibración de equipos e instrumentos que lo requieren?			Mayor	10	0				
5.2.6	Los equipos fuera de uso se encuentran identificados?			Menor	5	0				
5.2.7	Los instrumentos y equipos están correctamente rotulados, indicando la vigencia de la calibración?			0	0	0				
5.2.8	Existen programas y procedimientos de mantenimiento y reparaciones de los equipos?			Mayor	10	0				
5.2.9	Se llevan registros?			Mayor	10	0				
5.2.9.1	Cuentan cada equipo con una hoja de vida, donde se registran los datos de su compra, proveedor, especificaciones técnicas, cuidados especiales, calibraciones, mantenimientos preventivos y correctivos realizados, fecha de los mismos y responsables?			Crítico	20	0				
5.2.10	Los equipos para cadena de frío cuentan con instrumentos para la medición de temperatura?			Crítico	20	0				
6 PRODUCTOS DEVUELTOS										
6.1	Cuenta con políticas y procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?			Mayor	10	0				
6.2	Cuenta con políticas y procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones por parte del establecimiento farmacéutico a los proveedores?			Mayor	10	0				
6.3	Cuenta con políticas y procedimientos para la destrucción y desmaterialización de las devoluciones?			Mayor	10	0				
6.4	Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?			Mayor	10	0				
7 DOCUMENTACIÓN										
7.1	Existe procedimiento para elaborar documentos?			Crítico	20	0				
7.2	Que tipo de documentos se manejan?			Informativo	0	0				
7.2.1	Políticas			Informativo	0	0				
7.2.2	Manuales			Informativo	0	0				
7.2.3	Programas			Informativo	0	0				
7.2.4	Procedimientos			Informativo	0	0				
7.2.5	Instrucciones			Informativo	0	0				
7.2.6	Formatos			Informativo	0	0				
7.2.7	Especificaciones			Informativo	0	0				
7.2.8	Otros? Cuáles?			Informativo	0	0				
7.3	Cada documento se encuentra debidamente otorgado y lleva la fecha de su emisión y vigencia, y el nombre, firma y cargo de la persona(s) responsable(s) y autorizada(s)?			Crítico	20	0				
7.4	Esta documentado el manejo de los cambios en los documentos?			Mayor	10	0				
7.5	Para cada procedimiento, están claramente definidos el propósito, alcance y responsabilidades?			Mayor	10	0				
7.6	Cuentan con un listado maestro de documentos?			Mayor	10	0				
7.7	Esta documentada la revisión y actualización periódica de los procedimientos escritos ?			Crítico	20	0				
7.8	Esta documentada el manejo de documentos obsoletos?			Mayor	10	0				
7.9	Están definidas y se cumplen las buenas prácticas de documentación (correctión de datos erróneos, legibilidad, permanencia, exactitud, puntualidad de los registros, etc)			Mayor	10	0				
7.10	Están estos procedimientos escritos en un lenguaje claro y concreto para su fácil comprensión por parte del personal?			Mayor	10	0				
7.11	La empresa verifica que las personas responsables conozcan y entiendan los procedimientos?			Mayor	10	0				
7.12	Se controla la distribución de los documentos?			Mayor	10	0				
7.12.1	Están los procedimientos ubicados a disposición del personal respectivo?			Crítico	20	0				
7.13	El personal conoce los procedimientos de su competencia?			Crítico	20	0				
7.14	La documentación se completa en el momento en que se desarrollan las diferentes actividades			Mayor	10	0				
7.15	Cuenta con un sistema de registro electrónico de procesamiento de datos, sistemas fotográficos u otros medios confiables?			Informativo	0	0				
7.15.1	Existen personas capacitadas, responsables y autorizadas para el acceso al sistema (entrada de datos, consultas y modificaciones)?			Crítico	20	0				
7.15.2	Esta documentado el manejo del sistema?			Crítico	20	0				
7.15.3	Hay un procedimiento que garantice e indique las medidas a tomar en caso de una falla del sistema?			Crítico	20	0				
7.16	Se lleva grabación de internet de los registros de la información archivada electrónicamente?			Crítico	20	0				
7.16.1	Se realiza periódicamente?			Crítico	20	0				
8 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD										
8.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD										
8.1	Cuentan con un sistema de gestión de calidad implementado?			Crítico	20	0				
8.2	Esta definida la estructura interna del SF y/o establecimiento farmacéutico y sus principales funciones			Crítico	20	0				
8.3	Se conocen los usuarios, destinatarios o beneficiarios de los servicios que prestan?			Mayor	10	0				
8.3.1	Se conoce el nivel de satisfacción y calidad del servicio?			Mayor	10	0				
8.4	Se lleva un registro de proveedores de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos?			Mayor	10	0				
8.5	Se tienen identificados los procesos y se tienen documentados los procedimientos?			Crítico	20	0				
8.5.1	Se realiza seguimiento, análisis y medición de los procesos?			Mayor	10	0				
8.5.2	Se tienen criterios técnicos definidos para establecer los procesos estratégicos y críticos determinantes de la calidad del servicio?			Mayor	10	0				
8.5.3	Se tienen establecidos criterios y métodos necesarios para asegurar que los procesos sean eficaces tanto en su operación como su control?			Mayor	10	0				
8.6	Se tienen establecidos los puntos de control sobre los riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia?			Crítico	20	0				
8.7	Se encuentran documentadas las actividades y/o procesos, incluyendo los puntos de control?			Mayor	10	0				
8.8	Se controla su eficacia?			Mayor	10	0				
8.9	Se divulga a todos los niveles del establecimiento?			Mayor	10	0				
8.1	Esta definido el responsable del mismo?			Mayor	10	0				
8.1.1	Responde directamente a la Dirección del establecimiento?			Mayor	10	0				
8.2 EVALUACIÓN DEL SERVICIO										
8.2.1	Se evalúa la eficiencia?			Mayor	10	0				
8.2.2	Se evalúa la eficacia?			Mayor	10	0				
8.2.3	Se evalúa la efectividad?			Mayor	10	0				
8.2.4	Se publican los resultados de las mediciones?			Mayor	10	0				
8.2.5	Cuentan con indicadores de calidad técnica para los diferentes procesos que se realizan?			Mayor	10	0				
8.2.5.1	Cuentan con demás indicadores de calidad?			Menor	5	0				
8.2.5.2	Cuentan con demás indicadores de servicio?			Menor	5	0				
8.2.5.3	Cuentan con demás indicadores de recurso humano?			Menor	5	0				
8.2.5.4	Cuentan con demás indicadores de seguridad?			Menor	5	0				
8.2.6	Cuentan con otros indicadores para los demás procesos? Cuáles?			Informativo	0	0				
8.3 MECANISMOS DE AJUSTE										
8.3	Cuentan con mecanismos de evaluación de problemas que afectan a cualquiera de los procesos que se realizan?			Mayor	10	0				
8.3.1	Cuáles?			Informativo	0	0				

ITEM	ASPECTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	CRITERIO	PONDERACIÓN	RESULTADO	OBSERVACIONES	COMPROMISOS	RESPONSABLE	FECHA CUMPLIMIENTO
9 QUEJAS										
9	Se encuentra asignada la responsabilidad para atender las quejas y decidir qué medidas deben adoptarse?			Critico	20	0				
9.1	Existe un procedimiento escrito que plasme la política de la empresa para el manejo de quejas y reclamos?			Critico	20	0				
9.2	Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja?			Critico	20	0				
9.3	Todas las quejas recibidas son investigadas y debidamente tramitadas?			Mayor	10	0				
9.4	Se verifican las quejas periódicamente para determinar su recurrencia?			Mayor	10	0				
9.5	Se informa a las autoridades competentes si se detectan problemas de calidad?			Mayor	10	0				
9.6										
10 CONTRATOS										
10	Existen contratos escritos que establezcan claramente las obligaciones de cada una de las partes?			Critico	20	0				
10.1	El contrato escrito abarca todos los procesos y gestión técnica relacionada con los mismos?			Mayor	10	0				
10.1.1	Incluye auditorías periódicas por parte del contratista a las instalaciones del contratista para verificar las condiciones del trabajo que se asignen?			Mayor	10	0				
10.1.2	En el contrato se establece la verificación del cumplimiento de las obligaciones específicas?			Mayor	10	0				
10.1.3	En el contrato se establece la responsabilidad solidaria entre el contratante y el contratista por la prestación del servicio o la realización de la labor?			Mayor	10	0				
10.1.4	El contrato define la posibilidad de ceder total o parcialmente el mismo por parte del contratista?			Mayor	10	0				
10.2										
11 AUDITORIAS INTERNAS										
11	Se encuentra implementado un programa y procedimiento de auditorías internas de acuerdo a un cronograma definido?			Critico	20	0				
11.1	Se llevan registros en formatos establecidos?			Critico	20	0				
11.2	Se definen responsables y se realiza seguimiento a las acciones planteadas?			Critico	20	0				
11.3										
12 SISTEMA DE INFORMACIÓN - FARMACOVIGILANCIA										
SISTEMA DE INFORMACIÓN										
12.1	Cuenta con un sistema de información que abarque a la empresa, usuarios y autoridades?			Menor	5	0				
12.1.1	Se conocen las fuentes de donde se obtiene la información?			Menor	5	0				
12.1.2	Se informa a las autoridades competentes si se detectan eventos adversos?			Menor	5	0				
12.1.3	Se tiene comunicación con los otros servicios de la Institución Prestadora de Servicios de Salud?			Menor	5	0				
12.1.4	Se tiene establecido un procedimiento escrito para que los usuarios soliciten información?			Menor	5	0				
12.1.5	Se tiene establecido un procedimiento para dar la información solicitada?			Menor	5	0				
12.1.6	Esta establecido el responsable de dar la información? Quien?			Menor	5	0				
12.1.7	El sistema contiene los datos enumerados en el artículo 21 de la resolución 1403 de 2007?			Mayor	10	0				
12.1.8										
12.2 FARMACOVIGILANCIA										
12.2	El establecimiento farmacéutico o servicio farmacéutico tiene establecida la responsabilidad de reportar los eventos adversos relacionados con medicamentos?			Mayor	10	0				
12.2.1	Cuenta el establecimiento y/o servicio farmacéutico con un programa de farmacovigilancia?			Critico	20	0				
12.2.2	Se tiene estandarizado un procedimiento para la notificación, registro y procesamiento de eventos adversos?			Mayor	10	0				
12.2.3	Se tiene estandarizado un procedimiento para el análisis clínico de la información reportada en el evento adverso?			Mayor	10	0				
12.2.4	Se tiene estandarizado un procedimiento para el envío de reportes a la entidad reguladora correspondiente?			Mayor	10	0				
12.2.5	El establecimiento farmacéutico o servicio farmacéutico adoptó el formato de reporte de eventos adversos que posee el Invima?			Mayor	10	0				
12.2.6	El formato o formulario de notificación de eventos adversos, contiene la información básica siguiente: a) Identificación del paciente incluyendo género y/o edad. b) Medicamento sospechoso y medicación concomitante. Para cada medicamento: indicación, fecha de inicio, dosis, vía, frecuencia de administración y momento en que se suspendió su utilización. c) Información sobre el evento: inicio, evolución y desenlace. d) Diagnóstico y enfermedades concomitantes incluyendo para-clínicos pertinentes. e) Identificación del notificador, profesión y contacto.			Mayor	10	0				
12.2.6.1	Se cuenta con un programa de capacitación continua a los profesionales y grupo de trabajo que incluye el perfil de seguridad de los medicamentos utilizados en el establecimiento farmacéutico o servicio farmacéutico?			Mayor	10	0				
12.2.7	Posee el establecimiento farmacéutico o servicio farmacéutico el grupo de profesionales que analiza los eventos adversos?			Mayor	10	0				
12.2.8	Participa el establecimiento farmacéutico o servicio farmacéutico en el programa nacional de farmacovigilancia?			Informativo	0	0				
12.2.9	Tiene establecido un procedimiento escrito para participar?			Informativo	0	0				
12.2.9.1	Tiene establecido un procedimiento para el envío de los reportes al Invima y a la entidad territorial de la salud?			Informativo	0	0				
12.2.10										
13 SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA										
13	Existe un sistema de tratamiento para la obtención de agua purificada a emplear en la elaboración de formulaciones magistrales?			Critico	20	0				
13.1	Se realiza mantenimiento periódico?			Critico	20	0				
13.2	Se registra?			Critico	20	0				
13.2.1	Se realizan controles de calidad al agua obtenida?			Critico	20	0				
13.3	Con qué periodicidad se realizan estos controles?			Critico	20	0				
13.4	Se registran?			Critico	20	0				
13.4.1										
DISTRIBUCIÓN Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS.										
Reemvaso y Reempaque de medicamentos - Sistemas de distribución de medicamentos en dosis unitarias										
14.1 Reempaque y/o Reemvaso										
14.1	Se tiene establecido cuáles son los medicamentos que se les practica el reempaque y reemvaso?			Mayor	10	0				
14.1.1	Se realiza en un área independiente y específica, diferenciada claramente que evite riesgos de contaminación cruzada y/o confusión?			Critico	20	0				
14.1.2	Las áreas garantizan el cumplimiento de las normas técnicas y científicas utilizadas en el reempaque y/o reemvaso de medicamentos?			Critico	20	0				
14.1.3	Existen procedimientos escritos que aseguran el cumplimiento de las normas técnicas y científicas utilizadas en el reempaque y/o reemvaso de medicamentos?			Mayor	10	0				
14.1.3.1	Se registran los controles y el seguimiento?			Mayor	10	0				
14.1.3.2	Se analizan las desviaciones del procedimiento establecido y se aplican en el registro de control?			Mayor	10	0				
14.1.3.3	Se respeta al personal en el concurrencio y uso de estos procedimientos?			Mayor	10	0				
14.1.3.4	Se respeta la capacitación?			Mayor	10	0				
14.1.4	El manejo de las dosis unitarias permite realizar la trazabilidad del medicamento de acuerdo a su identificación, dosis, concentración, número de lote y fecha de vencimiento que evite riesgos de confusión?			Critico	20	0				
14.1.5	Se inspecciona la calidad del medicamento a reempaque y/o reemvaso?			Mayor	10	0				
14.1.6	Los procedimientos de reempaque, reemvaso, son controlados y supervisados por personal Químico Farmacéutico?			Critico	20	0				
14.1.7	Se registra el resultado de la supervisión y el control?			Mayor	10	0				
14.1.8	Las etiquetas o rótulos cumplen con lo establecido en el numeral 4.3.2 y literal f) numeral 5.1.1 del Capítulo II, Título I del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			Critico	20	0				
14.1.9	Se realiza revisión final de las etiquetas y rótulos para garantizar la calidad de la información registrada?			Critico	20	0				
14.2 Dispensación y distribución										
14.2	Se tienen delimitados los servicios y pacientes a quienes se les aplica el CDMOU?			Mayor	10	0				
14.2.1	¿Tienen procedimientos establecidos para la dispensación y distribución de medicamentos en dosis unitaria?			Mayor	10	0				
14.2.2	¿La dispensación y distribución de las dosis unitarias garantiza el mantenimiento de las especificaciones de calidad del medicamento y condiciones de almacenamiento que requiera?			Mayor	10	0				
14.2.3	Se dispensa con receta médica?			Critico	20	0				
14.2.4	Se tiene establecido un procedimiento para verificar que la orden médica cumple con el contenido establecido por la normatividad para la prescripción?			Mayor	10	0				
14.2.5	Se tiene establecido un procedimiento para hacer cumplir con las obligaciones del dispensador?			Mayor	10	0				
14.2.6	Se tiene establecido un procedimiento para que el dispensador conozca cuáles son las prohibiciones?			Mayor	10	0				
14.2.7	Se elabora el perfil farmacoterapéutico por paciente?			Mayor	10	0				
14.2.8	El procedimiento escrito para el traslado de medicamentos del establecimiento farmacéutico al servicio farmacéutico de la PS, cumple con lo establecido en los numerales 4.3.4 y 4.3.5 del Capítulo II, Título I del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			Critico	20	0				
14.2.9	¿Existe un responsable de la supervisión y control del cumplimiento de los procedimientos?			Mayor	10	0				
14.2.10	Se cuenta con un procedimiento para el manejo de devoluciones de medicamentos por parte de la PS?			Mayor	10	0				
14.2.11	Se cuenta con un procedimiento para el manejo de devoluciones de medicamentos por parte de los servicios de enfermería y/o servicio farmacéutico?			Mayor	10	0				
14.2.12	Tienen procedimientos establecidos para la dispensación y distribución de medicamentos en dosis unitaria?			Critico	20	0				
14.2.13	El manejo de las dosis unitarias permite realizar la trazabilidad del medicamento de acuerdo a su identificación, dosis, concentración, número de lote y fecha de vencimiento que evite riesgos de confusión?			Critico	20	0				
14.2.14	Se realiza en un área independiente claramente identificada que evite los riesgos de contaminación?			Critico	20	0				
14.2.15	Se inspecciona la calidad del medicamento a reempaque?			Critico	20	0				

ITEM	ASPECTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	CRITERIO	PONDERACIÓN	RESULTADO	OBSERVACIONES	COMPROMISOS	RESPONSABLE	FECHA CUMPLIMIENTO
15	ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES									
15.1	INFRAESTRUCTURA FÍSICA									
15.1.1	Cuentan con un área independiente y separada para la preparación de formulaciones magistrales, claramente identificadas?			Critico	20	0				
15.1.2	Las áreas se encuentran delimitadas por la naturaleza de la preparación que se va a elaborar?			Critico	20	0				
15.1.3	Se encuentran claramente identificadas?			Critico	0	0				
15.1.4	Se encuentran las áreas limpias y ordenadas?			Mayor	10	0				
15.1.5	Contiene las secciones establecidas en el numeral 2.2 del Capítulo III, Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			Mayor	10	0				
15.1.6	Se elabora la preparación contra prescripción médica?			Critico	20	0				
15.1.6.1	Se especifica claramente en la prescripción, cada uno de los componentes con su respectiva cantidad?			Critico	20	0				
15.1.7	Las instalaciones están ubicadas de tal forma que la elaboración pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de los procedimientos de elaboración?			Mayor	10	0				
15.1.8	La distribución de las áreas permite un flujo correcto evitando corrientes de flujo o confusión?			Mayor	10	0				
15.1.9	Las superficies de las áreas, se encuentran libres de grietas, aberturas y desprendimiento de partículas?			Critico	20	0				
15.1.9.1	Son fáciles de limpiar y desinfectar?			Mayor	10	0				
15.1.10	Hay ductos o tuberías expuestas dentro del área?			Menor	5	0				
15.1.11	Las tuberías están identificadas según código de colores internacional y tienen carteles que indiquen su contenido y dirección de flujo?			Mayor	10	0				
15.2	DOTACIÓN									
15.2.1	Utiliza el personal uniformes y elementos de protección adecuados para la preparación de las formulaciones magistrales?			Mayor	10	0				
15.2.2	Dotación de equipos e instrumentos necesarios y en materiales adecuados para la elaboración?			Mayor	10	0				
15.2.3	Se cuenta con los elementos descritos en el numeral 2.3 del Capítulo III Título II del Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos?			Critico	20	0				
15.2.4	Dotación de instrumentos, vasos y debidamente calibrados?			Critico	20	0				
15.3	DOCUMENTACIÓN									
15.3.1	Poseen la siguiente documentación escrita?									
15.3.1.1	Protocolos a que se refieren los artículos 10 y 11 de la Resolución 1403 de 2007?			Critico	20	0				
15.3.1.2	Clasificación que se da al personal?			Critico	20	0				
15.3.1.3	Controles en el proceso de inspección final?			Critico	20	0				
15.3.1.4	Manejo de desechos?			Critico	20	0				
15.3.1.5	Después y devoluciones?			Critico	20	0				
15.3.1.6	Quitas y reemplazos?			Critico	20	0				
15.3.2	Existen procedimientos escritos para las actividades siguientes:				0	0				
15.3.2.1	Interpretación de la orden médica?			Mayor	10	0				
15.3.2.2	Cálculo de cantidades?			Mayor	10	0				
15.3.2.3	Limpieza y desinfección de áreas?			Mayor	10	0				
15.3.2.4	Desinfección de vasos?			Mayor	10	0				
15.3.2.5	Ingreso a las áreas?			Mayor	10	0				
15.3.2.6	Estabilidad de los medicamentos sometidos a adecuación y mezcla?			Mayor	10	0				
15.3.2.7	Elaboración de cada preparación magistral?			Mayor	10	0				
15.3.2.8	Contaminación accidental?			Mayor	10	0				
15.3.2.9	Control físico químico y microbiológico?			Mayor	10	0				
15.3.2.10	Una calibración, inspección y mantenimiento de equipos?			Mayor	10	0				
15.3.2.11	Recepción y almacenamiento?			Mayor	10	0				
15.3.2.12	Reparación y/o renovación de medicamentos?			Mayor	10	0				
15.3.2.13	Distribución de materias primas y material de acondicionamiento?			Mayor	10	0				
15.3.2.14	Manejo de residuos?			Mayor	10	0				
15.3.2.15	Procedimientos para el manejo de materiales?			Mayor	10	0				
15.3.2.16	Limpieza de áreas, de equipos y de instrumentos después de cada operación?			Mayor	10	0				
15.3.2.16.3	Se respeta y se documenta debidamente su cumplimiento?			Mayor	10	0				
15.3.3	Se cumplen los procedimientos establecidos en el numeral 2.4 del Capítulo III Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos relacionados con la elaboración de preparaciones magistrales?			Critico	20	0				
15.3.3.1	Se cumple con los controles establecidos en el numeral 2.5 del Capítulo III Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos relacionados con el proceso de elaboración de preparaciones magistrales?			Critico	20	0				
15.3.4	Las materias primas y productos de partida se encuentran aprobados y claramente identificados?			Critico	20	0				
15.3.5	Existen registros de elaboración de cada preparación?			Critico	20	0				
15.3.6	Se identifica claramente la preparación magistral de acuerdo a lo establecido en el Manual (numeral 5.1.1, Literal f) Capítulo II Segundo)?			Critico	20	0				
15.3.7	Se realiza revisión final de las etiquetas y rótulos para garantizar la calidad de la información entregada?			Critico	20	0				
15.3.8	Se realiza inspección de calidad a la preparación final?			Critico	20	0				
15.3.9	Se registra?			Critico	20	0				
15.3.9.1	Se registra?			Critico	20	0				
15.3.10	Cuenta con implementos de limpieza exclusivos para esta área?			Mayor	10	0				
15.3.11	El área de preparaciones magistrales cuenta con punto hidrófilo que permita el lavado del material utilizado.			Critico	20	0				
16	NUTRICIONES Y AJUSTES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS DE ADMINISTRACIÓN PARENTERAL									
16.1	INFRAESTRUCTURA FÍSICA									
16.1.1	Cuentan con un área independiente y separada para la preparación de nutriciones y ajustes de dosis de medicamentos de administración parenteral, claramente identificadas?			Critico	20	0				
16.1.2	Cuenta con áreas independientes de acuerdo a su clasificación (De pre-elaboración y de elaboración)?			Critico	20	0				
16.1.3	Se encuentran limpias y ordenadas?			Critico	20	0				
16.1.4	Cuenta con implementos de limpieza exclusivos para esta área?			Mayor	10	0				
16.1.5	Se encuentran claramente identificadas de acuerdo a su estado de uso o limpieza?			Critico	20	0				
16.1.6	El área de pre-elaboración (negra) posee las secciones de almazén y área técnica?			Mayor	10	0				
16.1.6.1	La sección de almazén posee los medicamentos y dispositivos médicos requeridos?			Mayor	10	0				
16.1.6.1.1	La sección de almazén posee estantería apropiada de fácil acceso?			Menor	5	0				
16.1.6.1.2	Posee procedimientos escritos de acceso y limpieza de esta área?			Mayor	10	0				
16.1.6.1.3	Se controlan las condiciones de temperatura y humedad?			Critico	20	0				
16.1.6.1.4	¿existen?			Critico	20	0				
16.1.6.1.4.1	Se registran?			Critico	20	0				
16.1.6.2	En la sección de área técnica se recibe e interpreta la prescripción?			Critico	20	0				
16.1.6.2.1	Se tiene un procedimiento escrito para la programación de las nutriciones y/o ajustes de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral, elaboración de perfil farmacológico, cálculos de cantidades, normalidad final de la mezcla y elaboración de etiquetas?			Mayor	10	0				
16.1.7	El área de elaboración posee las secciones de pre-ingreso (área gris), de elaboración (área blanca) y de apoyo (post-elaboración)?			Mayor	10	0				
16.1.7.1	La sección de pre-ingreso (área gris), cuenta con procedimientos de lavado de manos, colocación de vestimenta estéril, sanitización de medicamentos y dispositivos médicos?			Critico	20	0				
16.1.7.1.1	La sección de pre-ingreso (área gris), cumple con las condiciones de un ambiente grado C, según lo establecido por la OMS?			Mayor	10	0				
16.1.7.2	La sección de elaboración (área blanca), cuenta con la infraestructura, dotación, clasificación y gestión de aire requerido para su correcto funcionamiento?			Critico	20	0				
16.1.7.2.1	Se monitorean las condiciones del sistema y cabina de flujo laminar (según aplica) para verificar su correcto funcionamiento?			Critico	20	0				
16.1.7.3	La sección de apoyo (Post-elaboración), se encuentra adecuada para acondicionar y conservar las mezclas?			Mayor	10	0				
16.1.7.3.1	Es independiente del área de elaboración?			Mayor	10	0				
16.1.7.3.2	Posee los medios que garanticen la temperatura de refrigeración debidamente controlada del producto obtenido si lo requiere?			Critico	20	0				
16.1.7.4	Se tiene documentado el manejo de las nutriciones preparadas y que son devueltas por cuanto no fueron utilizadas?			Critico	20	0				
16.2	DOTACIÓN									
16.2.1	Se cuenta con equipos, instrumentos y materiales necesarios para la elaboración de las nutriciones y/o ajustes de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral?			Critico	20	0				
16.2.1.1	El personal cuenta con la dotación requerida de acuerdo a la clasificación de cada una de las áreas?			Critico	20	0				
16.2.1.2	Se dispone básicamente con los equipos contemplados en el numeral 3.2, Título II, Capítulo III del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			Critico	20	0				
16.2.2	Contiene como mínimo aquellos procedimientos que corresponden en desarrollo de las disposiciones de los artículos 10 y 11 de la Resolución 1403 de 2007?			Critico	20	0				
16.2.3	Tienen establecidos los criterios técnicos que regulan las actividades previas, de elaboración y posteriores, contempladas en el numeral 3.3 del Título II, Capítulo III, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			Critico	20	0				
16.2.4	Se realizan como mínimo cada uno de los controles establecidos en el numeral 3.4, del Título II, Capítulo III, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			Critico	20	0				
16.2.5	Se realiza revisión final de las etiquetas y rótulos para garantizar la calidad de la información entregada?			Critico	20	0				
16.2.6	Firma del Químico Farmacéutico responsable de la elaboración?			Critico	20	0				
16.2.7	Firma del Químico Farmacéutico responsable de la revisión final?			Critico	20	0				
16.2.8	Existe una calibración operacional y de desempeño del personal responsable?			Critico	20	0				
16.3	DOCUMENTACIÓN									
16.3.1	Cuenta con la documentación que permita demostrar la correcta realización de cada una de las etapas de elaboración?			Mayor	10	0				
16.3.2	Conoce cada uno de los responsables de cada actividad, los procesos y procedimientos respectivos?			Mayor	10	0				
16.3.3	El Director técnico es el responsable de la documentación?			Mayor	10	0				
16.3.4	Dentro de la documentación se encuentra la constitución entre otros por lo establecido en el numeral 3.5 del Título II, Capítulo II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			Mayor	10	0				
16.3.5	Firma del Químico Farmacéutico responsable de la elaboración?			Critico	20	0				
16.3.6	Firma del Químico Farmacéutico responsable de la revisión final?			Critico	20	0				

ITEM	ASPECTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	CRITERIO	PONDERACIÓN	RESULTADO	OBSERVACIONES	COMPROMISOS	RESPONSABLE	FECHA CUMPLIMIENTO
16.4 Aspectos a tener en cuenta										
16.4.1	Las mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral se elaboran en áreas o equipos independientes?			Critico	20	0				
16.4.2	Se efectúa en una cabina de flujo laminar, para garantizar la conservación de las condiciones de esterilidad de los productos a ser manipulados?			Critico	20	0				
16.4.3	Existe una calificación operacional y de desempeño del personal responsable?			Critico	20	0				
16.4.4	Se garantiza la inexistencia de residuos que puedan causar la contaminación a los productos, personal o medio ambiente?			Critico	20	0				
16.4.5	La disposición final de residuos se realiza de conformidad con el procedimiento establecido?			Critico	20	0				
16.4.6	Se realizan periódicamente controles microbiológicos a las áreas?			Critico	20	0				
16.4.7	Están definidos los límites de aceptación?			Critico	20	0				
16.4.8	Se registran los resultados de los controles realizados?			Critico	20	0				
16.4.9	El personal se encuentra debidamente capacitado de acuerdo a un cronograma establecido? Las instalaciones están ubicadas de tal forma que la elaboración pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de los procedimientos de elaboración evitando contra flujos o postflujos?			Mayor	10	0				
16.4.10	Existen registros de elaboración de cada preparación?			Critico	20	0				
16.4.11	Se sanitizan y/o esterilizan antes del ingreso a las áreas de elaboración todos los materiales y productos de parafarm?			Critico	20	0				
16.4.12	Cuentan con implementos de limpieza exclusivos para esta área?			Mayor	10	0				
16.4.13	Cuentan con implementos de limpieza exclusivos para esta área?			Mayor	10	0				
17. MEZCLAS Y/O AJUSTES DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS										
17.1 INFRAESTRUCTURA FÍSICA										
17.1.1	Cuentan con un área independiente y separada para la elaboración de mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos?			Critico	20	0				
17.1.2	Cuenta con áreas independientes de acuerdo a su clasificación (De pre-elaboración y de elaboración)?			Critico	20	0				
17.1.3	Se encuentran limpias y ordenadas?			Critico	20	0				
17.1.4	Cuentan con implementos de limpieza exclusivos para esta área?			Mayor	10	0				
17.1.5	Se encuentran claramente identificadas de acuerdo a su estado de uso o limpieza?			Critico	20	0				
17.1.6	El área de pre-elaboración (negra) posee las secciones de almacen y área técnica?			Mayor	10	0				
17.1.6.1	La sección de almacen posee los medicamentos y dispositivos médicos requeridos?			Mayor	10	0				
17.1.6.1.1	La sección de almacen posee estantería apropiada de fácil acceso?			Mayor	5	0				
17.1.6.1.2	Posee procedimientos escritos de aseó y limpieza de esta área?			Mayor	10	0				
17.1.6.1.3	Se controlan las condiciones de almacenamiento?			Critico	20	0				
17.1.6.1.4	Los instrumentos usados para el control de estas condiciones cuentan con el certificado de calibración vigente?			Critico	20	0				
17.1.6.1.4.1	Se registran?			Critico	20	0				
17.1.6.2	En la sección de área técnica se recibe e interpreta la prescripción?			Critico	20	0				
17.1.6.2.1	Se tiene un procedimiento escrito para la programación de las mezclas, elaboración de perfil farmacodinámico, cálculos de cantidades y elaboración de etiquetas?			Mayor	10	0				
17.1.7	El área de elaboración posee las secciones de pre-ingreso (área gris), de elaboración (área blanca) y de apoyo (post-elaboración)?			Mayor	10	0				
17.1.7.1	La sección de pre-ingreso (área gris) cuenta con procedimientos de lavado de manos, colocación de vestimenta estéril, sanitización de medicamentos y dispositivos médicos?			Critico	20	0				
17.1.7.1.1	La sección de pre-ingreso (área gris), cumple con las condiciones de un ambiente grado C, según lo establecido por la OMS?			Mayor	10	0				
17.1.7.2	La sección de elaboración (área blanca) cuenta con la infraestructura, dotación, clasificación y presión de aire requeridos para su correcto funcionamiento?			Critico	20	0				
17.1.7.2.1	Se monitorean las condiciones del sistema y cabina de flujo laminar (según aplique) para verificar su correcto funcionamiento?			Critico	20	0				
17.1.7.2.2	La sección de apoyo (Post-elaboración), se encuentra adecuada para acondicionar y conservar las mezclas?			Mayor	10	0				
17.1.7.3	Independiente del área de elaboración?			Mayor	10	0				
17.1.7.3.1	Posee los medios que garanticen la temperatura de refrigeración debidamente controlada del producto cuando el requiere?			Critico	20	0				
17.1.7.3.2	Posee los medios que garanticen la temperatura de refrigeración debidamente controlada del producto cuando el requiere?			Critico	20	0				
17.2 DOTACIÓN										
17.2.1	Se cuenta con equipos, instrumentos y materiales necesarios para la elaboración de las nutriciones y ajustes de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral?			Critico	20	0				
17.2.1.1	El personal cuenta con la dotación requerida de acuerdo a la clasificación de cada una de las áreas?			Critico	20	0				
17.2.1.2	Se dispone básicamente con los equipos contemplados en el numeral 3.2, Título II, Capítulo III del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			Critico	20	0				
17.2.2	Contiene como mínimo aquellos procedimientos que corresponden en desarrollo de las disposiciones de los artículos 10 y 11 de la Resolución 1403 de 2007?			Critico	20	0				
17.2.3	Tienen establecidos los criterios técnicos que regulan las actividades previas, de elaboración y posteriores, contempladas en el numeral 3.3 del Título II, Capítulo III, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			Critico	20	0				
17.2.4	Se realizan como mínimo cada uno de los controles establecidos en el numeral 3.4 del Título II, Capítulo III, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			Critico	20	0				
17.2.5	Se realiza revisión final de las etiquetas y rótulos para garantizar la calidad de la información egresada?			Critico	20	0				
17.2.6	Firma del Químico Farmacéutico responsable de la elaboración?			Critico	20	0				
17.2.7	Firma del Químico Farmacéutico responsable de la revisión final?			Critico	20	0				
17.2.8	Existe una calificación operacional y de desempeño del personal responsable?			Critico	20	0				
17.3 DOCUMENTACIÓN										
17.3.1	Cuenta con la documentación que permita demostrar la correcta realización de cada una de las etapas de elaboración?			Mayor	10	0				
17.3.2	Conoce cada uno de los responsables de cada actividad, los procesos, procedimientos y procedimientos respectivos?			Mayor	10	0				
17.3.3	El Director técnico es el responsable de la documentación?			Mayor	10	0				
17.3.4	Dentro de la documentación se encuentra la consultada entre otros por lo establecido en el numeral 3.5 del Título II, Capítulo III del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			Mayor	10	0				
17.3.5	Firma del Químico Farmacéutico responsable de la elaboración?			Critico	20	0				
17.3.6	Firma del Químico Farmacéutico responsable de la revisión final?			Critico	20	0				
17.4 Aspectos a tener en cuenta										
17.4.1	Las mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de oncológicos se elaboran en áreas o equipos independientes?			Critico	20	0				
17.4.2	Se efectúa en una cabina de flujo laminar de seguridad biológica tipo B2, para garantizar la conservación de las condiciones de esterilidad de los productos a ser manipulados?			Critico	20	0				
17.4.3	Existe una calificación operacional y de desempeño del personal responsable?			Critico	20	0				
17.4.4	Se garantiza la inexistencia de residuos que puedan causar la contaminación a los productos, personal o medio ambiente?			Critico	20	0				
17.4.5	La disposición final de residuos se realiza de conformidad con el procedimiento establecido?			Critico	20	0				
17.4.6	Se identifica el producto con el rótulo de medicamento oncológico de manipulación especial?			Mayor	10	0				
17.4.7	Se tiene documentado el manejo de las mezclas que son devueltas por cuarenta no fueron utilizadas?			Critico	20	0				
17.4.8	Se realizan periódicamente controles microbiológicos a las áreas?			Critico	20	0				
17.4.9	Están definidos los límites de aceptación?			Critico	20	0				
17.4.10	Se registran los resultados de los controles realizados?			Critico	20	0				
17.4.11	El personal se encuentra debidamente capacitado de acuerdo a un cronograma establecido? Las instalaciones están ubicadas de tal forma que la elaboración pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de los procedimientos de elaboración evitando contra flujos o postflujos?			Mayor	10	0				
17.4.12	Existen registros de elaboración de cada preparación?			Critico	20	0				
17.4.13	Se sanitizan y/o esterilizan antes del ingreso a las áreas de elaboración todos los materiales y productos de parafarm?			Critico	20	0				
17.4.14	Cuentan con implementos de limpieza exclusivos para esta área?			Mayor	10	0				
17.4.15	Se garantiza que no existe riesgo de contaminación hacia el personal, otras áreas o productos durante la elaboración y manipulación de las mezclas de medicamentos oncológicos?			Critico	20	0				
17.4.16	Se garantiza que no existe riesgo de contaminación hacia el personal, otras áreas o productos durante la elaboración y manipulación de las mezclas de medicamentos oncológicos?			Critico	20	0				
18 DISTRIBUCIÓN, EMBALAJE Y TRANSPORTE										
18.1 Distribución intrahospitalaria, física y Entrega										
18.1.1	El establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico está legalmente autorizado o habilitado?			Critico	20	0				
18.1.2	El establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico, verifica que los medicamentos y dispositivos médicos que van a distribuir cumplen con las condiciones legales y técnicas?			Critico	20	0				
18.1.3	Se realiza la entrega a la persona autorizada?			Mayor	10	0				
18.1.4	En la entrega por parte del establecimiento farmacéutico (si es contratado), el servicio farmacéutico, verifica la información de la prescripción médica, de la etiqueta, productos y destinatario?			Critico	20	0				
18.1.5	Se encuentra establecido un procedimiento para la distribución intrahospitalaria?			Critico	20	0				
18.1.6	Se verifican los requisitos de la prescripción?			Critico	20	0				
18.1.7	Se tienen establecidos procedimientos para el alistamiento de los medicamentos y dispositivos médicos, de acuerdo con la prescripción y el perfil farmacoterapéutico?			Critico	20	0				
18.1.8	Se tiene establecido un responsable del servicio farmacéutico que distribuya a los servicios los medicamentos y dispositivos médicos?			Mayor	10	0				
18.1.9	Se tiene establecido un responsable del servicio de enfermería para la verificación y recibo de los medicamentos y dispositivos médicos?			Critico	20	0				
18.1.10	Se tiene establecido un procedimiento para la devolución de medicamentos por parte de los servicios?			Mayor	10	0				
18.1.11	Existen herramientas que permitan evaluar la satisfacción del establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico?			Mayor	10	0				
18.2 Despacho y Embalaje										
18.2.1	Los envases están fabricados con materiales apropiados que garanticen la estabilidad del producto?			Critico	20	0				
18.2.2	Existen procedimientos para verificar que el despacho corresponde con lo solicitado y lo facturado por el establecimiento o servicio farmacéutico?			Critico	20	0				
18.2.3	El rótulo de los productos es legible y claro?			Critico	20	0				
18.2.4	Los registros de envío son de fácil acceso?			Mayor	10	0				
18.2.5	Se conservan?			Mayor	10	0				
18.2.6	Indican la fecha de envío?			Mayor	10	0				
18.2.7	Nombre y dirección del remitente?			Mayor	10	0				
18.2.8	Nombre y dirección del cliente?			Mayor	10	0				
18.2.9	Datos?			Informatico	0	0				

ANEXO 3. DOCUMENTACIÓN DE LA CENTRAL DE ADECUACION DE MEDICAMENTOS VS. SGC

ITEMS	PROCESO O DOCUMENTO	PROCEDIMIENTOS AUDIFARMA RELACIONA	
		CODIGO	NOMBRE
1	CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO	SIN DEFINIR	CARACTERIZACIÓN PROCESO TÉCNICO
2	ORGANIGRAMA	A03-MGCGE001	INTERACCION DE PROCESOS DE AUDIFARMA (ORGANIGRAMA)
3	PROGRAMA DE CAPACITACION AL PERSONAL	PDH003 F01-PDH003	CAPACITACION FORMACION Y DESARROLLO PERSONAL
4	PROCEDIMIENTO DE INGRESO DE PERSONAL A AREAS INGRESO DE PERSONAL Y USO DE VESTIMENTA Y DESINFECCION PARA LAS DIFERENTES AREAS	DELG005	MANUAL DE BIOSEGURIDAD DE AUDIFARMA
5	INSTRUCTIVO COLOCACION DE GUANTES	DELG005	MANUAL DE BIOSEGURIDAD DE AUDIFARMA
6	INSTRUCTIVO COLOCACION DE VESTIDOS	DELG005	MANUAL DE BIOSEGURIDAD DE AUDIFARMA
7	INSTRUCTIVO LAVADO DE MANOS	DELG005	MANUAL DE BIOSEGURIDAD DE AUDIFARMA
8	MANEJO DE CONDICIONES AMBIENTALES EN LA CAM	DTEH005 DETE002 DTE002 F01-POC016	MANEJO DE CONDICIONES AMBIENTALES EN LA CAM DIRECTRIZ MANEJO DE CONDICIONES AMBIENTALES CONTROL METROLÓGICO. FORMATO REGISTRO AMBIENTAL
9	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE AREAS	PTEH004	MANTENIMIENTO DE CONDICIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE AREAS EN LA CENTRAL DE ADECUACION DE MEDICAMENTOS (CAM) Revisar el enviado a aprobación el 31/10/2008
	INSTRUCTIVO MANEJO DE SANITIZANTES	DELG005	MANUAL DE BIOSEGURIDAD DE AUDIFARMA
	FORMATO REGISTRO DE LIMPIEZA	DELG005	MANUAL DE BIOSEGURIDAD DE AUDIFARMA
10	PROCEDIMIENTO PARA MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS	PLGH007 PLGH013	MANEJO DE DESECHOS MEDICAMENTOSOS EN CEHOSDIN ELIMINACIÓN DE DESECHOS MEDICAMTOSOS EN CEHOSDIN (Para aprobación de cambios por inclusion de CAM) REVISAR: DEAD003 PLAN PARA LA GESTION INTEGRAL DE RESIDUOS DEAD002 MANUAL PARA LA GESTION INTEGRAL DE RESIDUOS
11	PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTALACIONES	DTE002 F05-DTE002 DTE006 F05-DETE002 DOC012	-CONTROL METROLÓGICO. -HOJA DE VIDA EQUIPOS DE MEDICION -RECEPCION, ENVIO, CODIFICACIÓN Y REPOSICION DE EQUIPOS DE MEDICION -INSTALACION Y DESINSTALACION DE EQUIPOS DE MEDICION -PREPARACION PARA MATENIMIENTO EN NEVERAS DEL CAF
	INSTRUCTIVO DE VERIFICACION PERIODICA DEL ESTADO DE LAS AREAS	DELG005	MANUAL DE BIOSEGURIDAD DE AUDIFARMA
12	PROCEDIMEINTO PARA LAVADO Y ESTERILIZACION DE ROPA	DELG005	Incluir en Manual de Bioseguridad MANUAL DE BIOSEGURIDAD DE AUDIFARMA
13	PROCEDIMEINTO DE USO, LIMPIEZA Y DESINFECCION DE EQUIPOS	DELG005	MANUAL DE BIOSEGURIDAD DE AUDIFARMA Verificar si incluye documento interno relacionando el manual
14	PROCEDIMEINTO DE CALIBRACION DE EQUIPOS	DTE002 F05-DTE002 F02-DTE002 F03-DTE002 F06-DTE002	-CONTROL METROLÓGICO. -HOJA DE VIDA EQUIPOS DE MEDICION -HISTORIAL DE VERIFICACIONES -CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN -PLAN DE VERIFICACIÓN BIANUAL
15	PROCEDIMIENTO PARA MANEJO DE DEVOLUCIONES	PLGH009 PLGH010	DEVOLUCON DE MX Y DM DEL CAFH A CEHOSDIN DEVOLUCON DE MX Y DM A LOS PROVEEDORES
16	INSTRUCTIVO DE MANEJO DEL SISTEMA DE INFORMACION MODULO DE DOSIS UNITARIA	NUEVO	NUEVO
17	ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES	NUEVO	NUEVO
18	MEZCLAS Y/O AJUSTES DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCÓLOGICOS	NUEVO	NUEVO
19	PREPARACION DE NUTRICIONES.	NUEVO	NUEVO
20	REENVASE Y REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS – SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIAS	PTEH003	REENVASE Y REEMPAQUE DE MX Y DM EN LA CAM Revisar el actualizado de acuerdo con el cambio de área. Enviado a aprobación el 24/10/2008
21	AJUSTES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS DE ADMINISTRACIÓN PARENTERAL	NUEVO	NUEVO
22	INCLUIR LA INTERPRETACION DE LA PRESCRIPCION MEDICA.	NUEVO	NUEVO
23	INDICADORES DEL PROCESO	PLAN DE CALIDAD TEH	EN PROCESO DE DOCUMENTACIÓN CON CALIDAD Y PLANEACIÓN

ANEXO 3. DOCUMENTACIÓN DE LA CENTRAL DE ADECUACION DE MEDICAMENTOS VS. SGC

ITEMS	PROCESO O DOCUMENTO	PROCEDIMIENTOS AUDIFARMA RELACIONA	
		CODIGO	NOMBRE
1	CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO	SIN DEFINIR	CARACTERIZACIÓN PROCESO TÉCNICO
24	AUDITORIA INTERNA DEL PROCESO	PSC003 PTEH006	AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD AUTOEVALUACION PARA VERIFICAR MANTENIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE ELABORACIÓN EN LA CENTRALES DE ADECUACION DE MEDICAMENTOS. Enviado a aprobar
25	TABLAS DE ESTABILIDAD	NUEVO	NUEVO Anexos a los procedimientos de producción
26	PROCEDIMIENTO DE ROTULACIÓN	NUEVO	NUEVO
27	PROCEDIMIENTO PARA DISPENSACION EN EL CAFH	DEOCH002 DEOCH003 DEOCH004 DEOCH005 DEOCH006 DEOCH007 DEOCH008 DEOCH017	PROTOCOLOS DE DISPENSACIÓN DE CADA CLINICA
28	PROCEDIMIENTO DE DISTRIBUCION, EMBALAJE, TRANSPORTE Y ENTREGA	PLGH005	SELLADO Y DESPACHO DE CAJAS MX Y DM HOSPITALARIOS (Incluir temas de transporte)
29	PROCEDIMIENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO	DELG005	Incluir en Manual de Bioseguridad MANUAL DE BIOSEGURIDAD DE AUDIFARMA
30	GENERACIÓN DE OP	NUEVO	NUEVO
31	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD	NUEVO	NUEVO
32	FORMATO DE CONTROL TECNICO DE PROCESO	NUEVO	NUEVO
33	PROCEDIMIENTO DE ASEO Y LIMPIEZA DEL AREA DE ALMACENAMIENTO	DLGH002 PAD007	DIRECTRIZ CONDICIONES DE HIGIENE Y ASEO EN CEHOSDIN ASEO, ORDEN Y LIMPIEZA EN CEHOSDIN
34	PROCEDIMIENTO DE PROGRAMACION DE PRODUCCION	NUEVO	NUEVO
35	PROCEDIMIENTO DE ALISTAMIENTO DE INSUMOS, MX y DM	NUEVO	NUEVO – PREVIO A LOS PROCESO DE PRODUCCION ESTABLECIDOS. Para la recepción validar si aplica el POCH001
36	ALMACENAMIENTO DE INSUMOS, MP Y PRODUCTO TERMINADO	PLGH003	ALMACENAMIENTO DE MX Y DM EN CEHOSDIN
37	DIRECTRIZ PARA EL TRANSPORTE	DELG005 DLG009 DLGH003	INCLUIR EN MANUAL DE BIOSEGURIDAD ASPECTOS GENERALES GENERAR NUEVO DOCUMNTO PARA CUMPLIMIENTO A LA LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL VEHICULO. Ver directriz evaluación y selección proveedores de transporte
38	FICHAS DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS QUE TRANSPORTA	DLG009 DLGH003	GENERAR NUEVO DOCUMNTO PARA CUMPLIMIENTO A LA LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL VEHICULO. Ver directriz evaluación y selección proveedores de transporte
40	CONTROL DE PLAGAS	DELG005	Incluir en Manual de Bioseguridad MANUAL DE BIOSEGURIDAD DE AUDIFARMA
41	REALIZACIÓN DE CALCULOS DE CANTIDADES	NUEVO	NUEVO
42	MANEJO DE DESVIACIONES	NUEVO	NUEVO
43	PROC DE DEVOLUCIONES DE LA CLINICA AL CAFH	POCH006	DEVOLUCION DE MX Y DM DE LA CLINICA AL CAFH
44	PROC DE DEVOLUCIONES DEL CAFH A LA CAM	PLGH009	DEVOLUCION DE MX Y DM DEL CAFH A CEHOSDIN Verificar si opera igualmente que en el caso de los CAFH.
45	PROC PARA EL MANEJO DE MATERIALES (MP e INSUMOS)	POCH001 PTEH001	RECEPCION Y VERIFICACION TECNICA DE MX Y DM EN EL CAFH RECEPCIÓN E INSPECCION TECNICA EN CEHOSDIN

ANEXO 4

CENTRAL DE ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS

CONTROL TECNICO DEL PROCESO

FECHA:

DD	MM	AA
----	----	----

 CAMPAÑA

--

	SISTEMA DE AIRE	CABINA DE FLUJO LAMINAR		
		TIPO	VERTICAL	HORIZONTAL
HORA ENCENDIDO:				
HORA APAGADO:				
PRESION DIFERENCIAL INICIO HORA:				
PRESION DIFERENCIAL FINAL HORA:				

1. DESPEJE DE LINEA	CUMPLE	
	SI	NO
PARAMETROS		
1.1 Sanitización de equipo		
1.2 Area libre de residuos de campañas anteriores		
1.3 Areas y equipos identificados en su estado de limpieza		
1.4 Desinfección de áreas		
1.5 Identificación completa de los datos de la nueva campaña en el tablero		
Verificado por:		
Observaciones:		

2. ALISTAMIENTO DE INSUMOS Y PERSONA	CUMPLE	
	SI	NO
PARAMETROS		
PERSONAL		
2.1 Ausencia de Joyas y Maquillaje		
2.2 Vestido limpio, completo y correcto (Uniforme, Gorros, tapabocas, polainas)		
MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO		
2.3 Retiro de empaques secundarios		
2.4 Estan marcados los sobrantes		
2.5 Se sanitizaron los medicamentos, dispositivos médicos y materiales de		
2.6. Unicamente hay medicamentos y etiquetas de la campaña a adecuar		
2.7 La cantidad y descripción de las etiquetas corresponden con la orden de producción		
2.8 Esta registrado lotes y fechas de vencimiento de los medicamentos en la Orden		
Verificado por:		
Observaciones:		

3. CONTROLES EN PROCESO	CUMPLE	
	SI	NO
PARAMETROS		
3.1 Cumplimiento Técnica Aseptica		
3.2 Preparación con bata esteril		
3.3 Adecuación de un principio activo a la		
3.4 Se realiza una sólo nutrión por		
3.5 Etiquetas de principio activo a la vez		
3.6 Se conserva la orden de adición (NPT)		
3.7 Se miden los volúmenes con los instrumentos de medición adecuados.		
3.8 La reconstitución se hace en los vehículos establecidos en la OP		
Verificado por:		
Observaciones:		

3. CONTROL FINAL REEMPAQUE (Solidos orales)	CUMPLE	
	SI	NO
Unidades producidas igual que unidades programadas		
Empaque bien sellado		
Etiqueta legible y completamente adherida		
Empaque primario en buen estado		
Verificado por:		
Observaciones:		

4- CONTROL FINAL MEDICAMENTOS. MEZCLAS PARENTERALES Y LIQUIDOS ORALES (Marcar "NA" donde el parámetro no aplica)

PARAMETRO	CUMPLE		DESCRIPCION DE NO CONFORMES	DISPOSICIÓN FINAL (Unicamente DT)
	SI	NO		
MEDICAMENTOS REVISADOS O LIA				
3.1 El volumen final contenido corresponde con el registrado en el rotulo?				
3.2 El producto terminado está rotulado?				
3.3 El envase del producto NO presenta fugas o perforaciones ?				
3.4 Hay presencia de partículas, turbidez o coloración no esperadas?				
3.5 Peso dentro del rango esperado				
3.6 No hay inestibilidad fisico quimico evidnte (Precipitados, turbidez, floculación, cremado, etc)				
3.7 no ha presencia de aire en exceso				
3.8 El numero de las dosis, mezclas o preparaciones programadas corresponden a las adecuadas				
3.9 Los productos estan correctamente embalados de acuerdo al procedimiento				
Verificado por:				

FECHA ENVIO :

--

 TEMPERATURA

--

4. CONTROL EN PRODUCTO FINAL CLIENTE

FECHA RECEPCION :

--

 TEMPERATURA

--

PARAMETRO	CUMPLE		DESCRIPCION DE NO CONFORMES	DISPOSICIÓN FINAL (Unicamente DT)
	SI	NO		
MEDICAMENTOS REVISADOS O LIA				
4.1 El volumen final contenido corresponde con el registrado en el rotulo?				
4.2 El producto terminado está rotulado?				
4.3 El envase del producto presenta fugas o perforaciones				
4.4 Hay presencia de partículas, turbidez o cambios de coloración ?				
4.5 La coloración de los medicamentos corresponde al color característico del medicamento descrito?				
4.6 Las características de almacenamiento corresponden a las descritas en el rotulo?				
4.7 Los para metros del rotulo corresponden a los parámetros establecidos en la orden de producción?				
4.8 Los productos están correctamente embalados?				
4.9 Se presentan productos incorformes?				
4.10 Descripción de la Incorformidad:				
4.11 Disposición producto incorforme:				
Realizado por:				
Liberado por:				

ANEXO 5. FICHAS DE LOS INDICADORES DE LA CAM

CENTRAL DE ADECUACION DE MEDICAMENTOS (CAM)

INDICADOR: OPORTUNIDAD EN LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS ADECUADOS			
RESPONSABLE	Analista de Produccion y Director tecnico de Produccion		
TIPO DE INDICADOR	Desempeño del proceso		
OBJETIVO	Oportunidad en la entrega de medicamentos adecuados		
FÓRMULA		UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE DE INFORMACIÓN
Numerador	No. De entregas realizadas oportunamente	cantidad	Recepción técnica de medicamento CAM
Denominador	No. De entregas a realizar en el período	cantidad	Recepción técnica de medicamento CAM
PERIODICIDAD	Mensual		
META	95%		
TENDENCIA	Creciente		
INDICADOR: CUMPLIMIENTO PLAN DE PRODUCCION			
RESPONSABLE	Analista de Produccion		
TIPO DE INDICADOR	Desempeño del proceso		
OBJETIVO	Medir el cumplimiento del Plan de produccion respecto a los medicamentos programados para adecuación en el día vs las realmente adecuadas		
FÓRMULA		UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE DE INFORMACIÓN
Numerador	Total de medicamentos adecuados	cantidad	Informes de productividad CAM
Denominador	Total de medicamentos programados	cantidad	Informes de productividad CAM
PERIODICIDAD	Semanal - Mensual		
META	95%		
TENDENCIA	Creciente		
INDICADOR: CALIDAD EN ADECUACION DE MEDICAMENTOS			
RESPONSABLE	Jefe de Aseguramiento de la Calidad		
TIPO DE INDICADOR	Desempeño del proceso		
OBJETIVO	Medir la eficacia del control de calidad final en la CAM y del proceso de recepción técnica en el CAFH como puntos de control en la detección de fallos de calidad de los productos CAM.		
FÓRMULA		UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE DE INFORMACIÓN
Numerador	No. de Productos con error o fallo de calidad reportados despues de liberacion	cantidad	Recepcion tecnica de producto CAM, Quejas o reportes del Cliente o CAFH.
Denominador	No.de Productos totales producidos en CAM) x 1000	cantidad	Informes de productividad CAM
PERIODICIDAD	Mensual		
META	≤0, 02		
TENDENCIA	Decreciente		
INDICADOR: EM >= TIPO D GENERADO POR LA CAM			
RESPONSABLE	Director Tecnico Produccion - Jefe de Aseguramiento de la Calidad		
TIPO DE INDICADOR	Desempeño del proceso		
OBJETIVO	Detectar los productos CAM con fallos de calidad que han generado error de medicacion con daño a paciente (tipo D en adelante)		
FÓRMULA		UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE DE INFORMACIÓN
	No. de EM >= tipo D reportados	cantidad	Reportes de errores de medicacion
PERIODICIDAD	Mensual		
META	0		
FLEXIBILIZACIÓN	No Aplica		
TENDENCIA	Decreciente		
INDICADOR: CUMPLIMIENTO DE LAS BPE EN LAS CAM			
RESPONSABLE	Analista de producción , Director de producción, Jefe de aseguramiento de calidad		
TIPO DE INDICADOR	Proceso		
OBJETIVO	Analista de producción , Director de producción, Jefe de aseguramiento de calidad		
FÓRMULA		UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE DE INFORMACIÓN
	Estar por encima del porcentaje	Porcentaje	Estadísticas reportadas durante el ultimo año 2013
PERIODICIDAD	Estadísticas reportadas durante el ultimo año 2013		
META	90%		
FLEXIBILIZACIÓN	No aplica		
TENDENCIA	Creciente		
Cargo del Jefe Inmediato	Coordinador nacional de la CAM		
Campo de accion del coordinador nacional de la CAM	Cumplimiento del 100% de requisitos exigidos en las BPE y con el apoyo de las demás áreas.		

