

**PROPUESTA PARA LA CREACION DE UN CENTRO DEPARTAMENTAL DE
FARMACOVIGILANCIA EN EL DISTRITO DE BARRANQUILLA,
DEPARTAMENTO DEL ATLANTICO**

Participantes:

Cristian David De La Rosa Cabrera, Código: 1.129.568.535

Dra. FLOR MANUELA ARIZA MOLINA

Directora de Trabajo de Grado

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA-UNAD
ESCUELA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS, CONTABLES, ECONÓMICAS Y
DE NEGOCIOS - ECACEN
ESPECIALIZACIÓN EN GESTIÓN DE PROYECTOS
BARRANQUILLA, ATLANTICO 2018**



TITULO DEL PROYECTO:

Propuesta para la creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico.

RESUMEN:

La historia de la Farmacovigilancia internacional comenzó hace más de treinta años, cuando la vigésima Asamblea Mundial de la Salud acordó una resolución para iniciar un proyecto de viabilidad de un sistema internacional de seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos. Esta resolución fue la base del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. En este momento, más de cincuenta países participan en este Programa.

Las situaciones actuales relacionadas con las necesidades en salud no son iguales que las presentadas al momento en que se estableció el Programa. Nuevos cambios reclaman nuestra atención, requieren una reacción adecuada y surgen nuevas preguntas sobre el seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos.

A nivel nacional, desde el año 1996 existe el Programa Nacional de Farmacovigilancia a cargo del INVIMA; sin embargo, solo hasta el año 2000 se evidenciaron lentos avances relacionados con este programa; actualmente el Programa Nacional de Farmacovigilancia continúa sus actividades principalmente con el propósito de realizar vigilancia a los medicamentos en su fase de comercialización. Para ello, el INVIMA considera disponer con diferentes actores, los cuales incluyen a los pacientes, sus cuidadores y/o familiares, las entidades territoriales de salud, los laboratorios

farmacéuticos, los médicos, los profesionales que conforman el equipo asistencial y las IPS. (INVIMA, 2004).

Así mismo, en el Plan Decenal de Salud Pública PDSP, 2012-2021, producto del Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014 “prosperidad para todos”, busca la reducción de la inequidad en salud, para lo cual establece en la Dimensión *Fortalecimiento de la autoridad Sanitaria*, dentro de la estrategia *Garantizar el aseguramiento y provisión adecuada de los servicios de salud*, la *Política Farmacéutica Nacional*, como un mecanismo de monitoreo sobre el cumplimiento efectivo del acceso universal a la prestación de servicios farmacéuticos esenciales y el fortalecimiento del sistema de alertas tempranas sobre la seguridad de los medicamentos (Farmacovigilancia). En tal sentido, el Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES), adscrito al Departamento Nacional de Planeación, aprobó el 30 de octubre de 2012, el Documento CONPES Social No. 155, que determina la Política Farmacéutica Nacional. Esta Política, persigue diez estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población, independientemente de su capacidad de pago. Tres de estas estrategias son transversales, dentro de las cuales se ubica la que corresponde a la Promoción del Uso Adecuado de Medicamentos.

En este sentido, el presente proyecto “Propuesta para la Creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico”, contribuye con garantizar la continuidad en el ejercicio de las actividades de la Farmacovigilancia, siendo esta una disciplina en salud pública, que está enfocada en la identificación del perfil de seguridad “real” de los medicamentos, en aras de prevenir o atenuar el impacto de los efectos no deseados (eventos adversos / reacciones adversas) en la calidad de vida de la población, lo cual implica además de acciones de sensibilización y

educación continuada, una estructura mínima para el continuo desarrollo de los procesos, procedimientos y actividades necesarios para el óptimo desarrollo de la Farmacovigilancia.

El presente trabajo, tuvo como elementos de análisis, las necesidades en salud pública, relacionadas con la gestión derivada del uso de los medicamentos en la población, reseñadas en la Política Farmacéutica Nacional y el Plan Decenal de Salud Pública, como lo son la baja detección y reporte de efectos adversos relacionados con los medicamentos, el uso de medicamentos por fuera de las indicaciones aprobadas, las tendencias marcadas de automedicación y la resistencia microbiana a antibióticos.

Palabras Clave: Farmacovigilancia, gestión de riesgos, uso racional de medicamentos, educación sanitaria, Gasto Farmacéutico Nacional

ABSTRACT

The history of international pharmacovigilance began over thirty years ago, when the twentieth World Health Assembly agreed a resolution to start a project of viability of an international system of monitoring of adverse reactions to the drugs. This resolution was based on the who international program of surveillance. At this time, more than 50 countries participate in this program.

Current situations related to health needs, are not the same as those presented at the time it was established the program. New changes are calling for our attention, require an adequate reaction and new questions about the monitoring of adverse drug reactions.

At the national level, since 1996 there is the national pharmacovigilance program responsibility of INVIMA; However, only up to the year 2000 were apparent slow progress related to this program; currently the national pharmacovigilance program continues its activities mainly for the purpose of performing drug surveillance at the marketing stage. To do this, INVIMA considered to have with different actors, including the professionals who make up the team to patients, their caregivers or family members, local authorities of health, pharmaceutical companies, doctors, health care and the IPS.

Likewise, in the ten-year Plan of public health PDSP, 2012-2021, the National Plan for 2010-2014 development product "prosperity for all", seeks the reduction of inequity in health, which sets the Dimension strengthening of the sanitary authority, within the strategy ensure assurance and proper provision of the services of health, the national pharmaceutical policy, as a mechanism of monitoring the effective compliance of universal access to the provision of pharmaceutical services essential and the strengthening of the early warning system on the safety of medicinal products (pharmacovigilance). In this sense, the National

Council of economic and Social policy (CONPES), attached to the National Planning Department, approved on 30 October 2012, the document CONPES Social No. 155, which determines the national pharmaceutical policy. This policy pursues ten strategies that seek to improve access, opportunity of dispensing, quality and appropriate use according to the needs of the population, regardless of their ability to pay. Three of these strategies are cross-cutting, within which is located the that corresponds to the promotion of the right use of medications.

In this sense, the present project "Proposal for the creation of a departmental pharmacovigilance centre in the District of Barranquilla, Department of the Atlántico", contributes to ensure continuity in the performance of pharmacovigilance activities, being This discipline in public health, which focuses on the identification of the safety profile of "real" medicines, in order to prevent or mitigate the impact of adverse effects (adverse events / adverse reactions) on the quality of life of the population which implies as well as awareness and continued education, a minimal structure for the continuous development of processes, procedures and activities necessary for the optimum development of pharmacovigilance.

The present work had as elements of analysis, public health needs, arising out of the use of drugs in the population management, reviewed the national pharmaceutical policy, the ten-year plan of public health, such as the low detection and reporting of adverse effects associated with medications, the use of drugs outside of approved indications, the marked trends of self-medication and microbial resistance to antibiotics.

Key Words: Pharmacovigilance, safety risk, medicines rational use, education for health,

INDICE DE CONTENIDO

TITULO DEL PROYECTO:.....	2
INTRODUCCIÓN.....	16
CAPITULO 1. FORMULACION DEL PROBLEMA TÉCNICO	17
1.1 Antecedentes del problema.....	17
1.2 Contexto donde se presenta el Problema	20
1.3 Conflicto (No conformidad) que da lugar al desarrollo del proyecto	21
1.4 Descripción del Problema	22
1.5 Comitente del Proyecto/Sponsor del Proyecto	23
1.6 Manejo de Stakeholders en el proyecto	24
1.6.1 Identificar los Grupos de Interés:.....	24
1.6.2 Análisis de los Grupos de Interés	25
1.7 Posibles Modalidades de Solución al Problema:.....	27
1.8 Constricciones y restricciones.....	27
1.9 Formulación y sistematización del problema.....	29
CAPÍTULO 2. JUSTIFICACION	31
CAPÍTULO 3. OBJETIVOS	33
3.1 Objetivo General:	33
3.2 Objetivos específicos:	33
CAPÍTULO 4. DESARROLLO DEL PROYECTO APLICADO.....	34
4.1 Gestión de la Integración del Proyecto	34
4.1.1 Desarrollo del título del Proyecto	34
4.1.2 Desarrollar un plan de gestión de Integración del proyecto	35

4.1.2.1 Acta de Constitución del Proyecto:	35
4.1.3 Dirigir y gestionar la ejecución del proyecto.....	40
4.1.4.1 Solicitudes de cambio	42
4.1.4.1.1 Diagrama de Flujo de las solicitudes de cambio	43
4.1.4.1.2 Modelo ajustado formato solicitudes de cambio	44
4.1.4.2 Informes de desempeño del trabajo:	46
4.1.4.3 Actualizaciones al plan para la dirección del proyecto	49
4.1.4.4 Actualizaciones a los documentos del proyecto	49
4.1.5 Realizar el control integrado de cambios	49
4.1.6 Fase de cierre del proyecto	51
4.2 Gestión del Alcance del proyecto	51
4.2.1 Plan de Gestión de Alcance.....	51
4.2.1.1 EDT.....	51
4.2.1.2 Factores Ambientales de la empresa:	52
4.2.1.2.1 Normatividad Vigente:	52
4.2.1.3 Software para la formulación del proyecto	55
4.2.2 Reunir los Requisitos	55
4.2.2.1 Recopilar Requisitos.....	55
4.2.2.1.1 Modelo Encuesta:	56
4.2.2.1.2 Resultados de la Aplicación de la Encuesta:.....	62
4.2.2.2 Documentación de Requisitos	79
4.2.3 Definir el Alcance	79
4.2.3.1 Activos de los procesos de la Organización:.....	79
4.2.3.2 Juicio de Expertos	80
4.2.4 Crear la estrategia de descomposición del trabajo	82

4.2.4.1 EDT.....	82
4.2.5 Controlar el Alcance	82
4.2.5.1 Informes de Supervisión	83
4.3 Plan de Gestión del Tiempo.....	83
4.3.1 Plan de Gestión del Cronograma.....	83
4.3.2 Definir las actividades.....	83
4.3.3 Secuencias de las actividades.....	84
4.3.4 Estimar los recursos de cada actividad.....	85
4.3.5 Estimar la duración de la actividad	85
4.3.6 Desarrollar el Cronograma	86
4.4 Gestión de Costos	86
4.4.1 Plan de Gestión de Costos.....	87
4.4.2 Estimación de Costos	87
4.4.3 Determinar el presupuesto	91
4.5 Gestión de Calidad del Proyecto.....	92
4.5.1 Plan de Gestión de Calidad.....	93
4.5.1.1 Funciones del equipo responsable de implementar modelo de calidad.....	95
4.5.1.3 Procesos	96
4.5.2 Realizar el Aseguramiento de la Calidad.....	98
4.5.3 Control de Calidad.....	100
4.5.3.1 Procedimientos de control de cambios:	101
4.5.3.2 Procedimientos de control financiero	101
4.5.3.3 Requisitos de comunicación de la organización:	101
4.5.3.4 Procedimientos para asignar prioridad, aprobar y emitir autorizaciones de trabajo:	101

<i>4.6 Gestión de Recursos Humanos del proyecto</i>	102
<i>4.6.1 Plan de Gestión de Recursos Humanos</i>	102
<i>4.6.2 Adquirir el Grupo del Proyecto</i>	104
<i>4.6.3 Desarrollar el Grupo del Proyecto</i>	106
<i>4.6.3.1 Habilidades Interpersonales</i>	106
<i>4.6.3.2 Capacitación y Formación</i>	107
<i>4.6.3.3 Reconocimiento y recompensas</i>	108
<i>4.6.4 Gestión del Grupo del Proyecto</i>	108
<i>4.6.4.1 Registro de Incidentes</i>	109
<i>4.6.4.2 Observación y conservación</i>	111
<i>4.6.4.2 Gestión de Conflictos</i>	112
<i>4.7 Gestión de las Comunicaciones</i>	114
<i>4.7.1 Los factores ambientales que afectan el desempeño del proyecto</i>	114
<i>4.7.1.1 La cultura y la estructura de la organización</i>	114
<i>4.7.1.2 Cultura Organizacional</i>	114
<i>4.7.1.3 Los estándares y las normativas gubernamentales</i>	114
<i>4.7.2 Desarrollo del plan de gestión de comunicaciones del proyecto</i>	117
<i>4.7.2.1 Requisitos que deben cumplir los medios que se utilizarán para hacer visible la documentación técnica del proyecto.</i>	118
<i>4.7.3.2 Requisitos de Comunicación:</i>	119
<i>4.7.3.3 Integración de las Tecnologías de la Información y Comunicación</i>	121
<i>4.7.4 Documentación de las lecciones aprendidas (éxitos / fracasos)</i>	122
<i>4.7.5 Matriz de comunicaciones del proyecto</i>	125
<i>4.7.6 Procedimientos para gestión de polémicas.</i>	128
<i>4.7.7 Determinación de requerimientos de información</i>	129

4.7.7.1 Métodos de comunicación	131
4.7.7.2 Actas de Reunión	132
4.7.8 Actualización del Plan de Gestión de las Comunicaciones	133
4.7.9 Planificación del plan de Comunicaciones	134
4.7.9.1 Gestión del Plan de Comunicaciones	134
4.7.9.3 Aprobación del Plan de Gestión de las Comunicaciones.....	136
4.7.9.4 Difusión del nuevo Plan de Gestión de las Comunicaciones	137
4.8 Gestión del Riesgo	139
4.8.1 Plan de Gestión de Riesgos	140
4.8.2 Identificación del Riesgo	140
4.8.3 Realizar el Análisis Cualitativo del Riesgo	142
4.8.4 Realizar el Análisis Cuantitativo del Riesgo	149
4.8.5 Planificar la Respuesta a Riesgos	150
4.8.6 Control del Riesgo	152
4.9 Plan de Gestión de Abastecimiento	153
4.9.1 Plan de Gestión de las Adquisiciones	153
4.9.2 Matriz de adquisiciones	155
4.9.3 Control de las Adquisiciones	166
4.9.4 Cerrar las Adquisiciones.....	167
4.10 Plan de Gestión de los Grupos de Interés	167
4.10.1 Plan de Gestión de los interesados.....	168
4.10.2 Gestionar el Compromiso con los Grupos de Interés	171
4.10.3 Control del Manejo de los Grupos de Interés:	174
CAPITULO 5. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS	180
5.1 Presentación del Cronograma de Actividades	180

.....	181
<i>5.2 Estimación de los Costos de Realización del Proyecto</i>	181
<i>5.3 Presentación de la Hoja de Recursos del Proyecto</i>	188
<i>5.4 Definición de las Actividades Generadoras de Cuello de Botella</i>	190
<i>5.5 Estructura de Descomposición del Trabajo</i>	198
<i>Diccionario de la EDT/WBS</i>	202
<i>5.10 Evaluación de la factibilidad económica del proyecto</i>	219
CONCLUSIONES.....	221
RECOMENDACIONES	222
BIBLIOGRAFIA	223

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1 Interesados claves en el proyecto	25
Tabla 2 Formulación y sistematización del problema	29
Tabla 3 Acta de Constitución del Proyecto	35
Tabla 4 Formato para solicitud de cambios.....	45
Tabla 5 Informes de desempeño del trabajo.....	46
Tabla 6 Distribución número de participantes.....	64
Tabla 7. Análisis pregunta 4.....	70
Tabla 8. Análisis pregunta 9.....	76
Tabla 9. Análisis pregunta 11	77
Tabla 10. Matriz de trazabilidad de requisitos	79
Tabla 11. Tipos de estimación de costos	87
Tabla 12. Estimación de presupuesto	91
Tabla 13. Criterios de selección Equipo Ejecutor del Proyecto	104
Tabla 14. Registro de Incidentes en la Construcción	110
Tabla 15. Gestión de conflictos	113
Tabla 16. Formato registro de lecciones aprendidas. Fuente. El autor.....	125
Tabla 17. Gestión de polémicas.....	129
Tabla 18. Aprobación del plan de Gestión de las comunicaciones	136
Tabla 19. Difusión del nuevo Plan de Gestión de las Comunicaciones	138
Tabla 20. Matriz de Riesgos	142
Tabla 21. Análisis Cualitativo del Riesgo	142
Tabla 22 Análisis Cuantitativo del Riesgo	149
Tabla 23 Análisis Cualitativo del Riesgo	153
Tabla 24 Control de las Adquisiciones.....	166
Tabla 25 Análisis Cualitativo del Riesgo	168
Tabla 26 registro de cambios.....	172
Tabla 27 registro de cambios.....	175
Tabla 28 duración actividades	182
Tabla 29 Hoja de recursos	188

Tabla 30 Actividades críticas	191
Tabla 31 EDT Descomposición del Flujo de Trabajo	199
Tabla 32 Diccionario de las EDT	202

LISTADO DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 Alternativas de Solución a la situación problema planteada	27
Ilustración 2 herramientas y técnicas.....	42
Ilustración 3 Ventajas que ofrecen las solicitudes de cambio	43
Ilustración 4 Acción de cambio	44
Ilustración 5 Control Integrado de Cambios	50
Ilustración 6 Resumen de la EDT.....	52
Ilustración 7. Modelo encuesta formulario Google Forms®.....	62
Ilustración 8 Participantes por Instituciones.....	63
Ilustración 9 Análisis pregunta 4	69
Ilustración 10 Análisis pregunta 6.....	71
Ilustración 11. Análisis pregunta 7	72
Ilustración 12. Análisis pregunta 8.....	73
Ilustración 13. Análisis pregunta 9	75
Ilustración 14. Análisis pregunta 11	78
Ilustración 15. Diagrama de red del proyecto.....	84
Ilustración 16. Vista preliminar tiempos y movimientos, recursos necesarios	86
Ilustración 17. Modelo de Gestión de Calidad del Proyecto	93
Ilustración 18. Actividades identificadas en el proyecto	98
Ilustración 19. Ventajas de las solicitudes de cambio	99
Ilustración 20. Plan de Gestión de Recursos Humanos	103
Ilustración 21. Proceso de registro de incidentes	111
Ilustración 22. El proceso de observación y documentación	112
Ilustración 23. Protocolo de intervención a la hora de abordar un conflicto.....	113
Ilustración 24. Organigrama básico del proceso de comunicación	120
Ilustración 25. Determinación de los requerimientos de información.....	130
Ilustración 26. Esquema Métodos de Comunicación del Proyecto	131
Ilustración 27. Modelo del Plan de Gestión de las Comunicaciones	133
Ilustración 28. Matriz de Poder VS Interés	170
Ilustración 29 Cronograma	181

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos modernos han cambiado la forma de tratar y combatir enfermedades. Sin embargo, pese a todas las ventajas que ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los fármacos son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso muerte, hasta el punto de que en algunos países figuran entre las 10 causas principales de mortalidad.

La utilización ineficiente e irracional de los medicamentos es un problema que afecta a todos los ámbitos de la atención de salud (Högerzeil, 1995). El gasto superfluo por persona derivado de estas prácticas ineficientes y uso irracional es generalmente mayor en los hospitales, lo cual es particularmente preocupante porque los recursos son escasos y porque los prescriptores de las comunidades con frecuencia copian las prácticas de los prescriptores de los hospitales.

Las necesidades en materia de salud y el uso de medicamentos varían mucho entre los países, por razones económicas, étnicas y culturales, así como por la carga de morbilidad, la dieta, el nivel de desarrollo del país y el sistema de regulación de los medicamentos; en consecuencia, las decisiones concernientes a la efectividad y la seguridad han de considerarse en el contexto específico de cada país. En tal sentido, la vigilancia de la seguridad y efectividad de los medicamentos debe ser una prioridad de la salud pública.

No obstante, aun cuando existen estrategias con respaldo normativo que persiguen gestionar los efectos no deseados relacionados con el uso de medicamentos en la población, los resultados actuales de estas intenciones se limitan en cuanto al impacto que puedan generar.

Estos, se han canalizado, mayormente hacia el control a precios de medicamentos; sin embargo, a nivel nacional, en las regiones no se evidencian mecanismos o estrategias que masifiquen el alcance de las intenciones de la Política Farmacéutica Nacional, puntualmente en lo relacionado con promover el uso adecuado de medicamentos. En este sentido, es necesario materializar esta estrategia de manera directa a fin de contribuir a mejorar el uso de medicamentos a nivel Departamental.

CAPITULO 1. FORMULACION DEL PROBLEMA TÉCNICO

1.1 Antecedentes del problema

En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), es la Autoridad Sanitaria Nacional encargada de proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

Desde el año 1996 existe el Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV) a cargo del INVIMA (INVIMA, 2004), el cual se desarrolla a través de actividades de inspección, vigilancia y control y cuyo propósito es el de determinar la seguridad de los medicamentos en fase de comercialización; este programa, recepciona las notificaciones de sospechas de eventos adversos a medicamentos, originadas de manera voluntaria desde las distintas instituciones prestadoras de servicios de salud a nivel nacional, con el objetivo de intentar establecer el perfil de seguridad de los medicamentos, de una manera contextualizada. Sin embargo, solo hasta el año 2000 se evidenciaron lentos avances

relacionados con este programa; actualmente el Programa Nacional de Farmacovigilancia continua sus actividades principalmente persiguiendo el propósito de realizar vigilancia a los medicamentos en su fase de comercialización. Para ello, el INVIMA dispone de diferentes actores, los cuales incluyen a los pacientes, sus cuidadores y/o familiares las entidades territoriales de salud, los laboratorios farmacéuticos, los médicos, profesionales que conforman el equipo asistencial e IPS. Estas acciones, además de ampliar los procesos fundamentales de la Farmacovigilancia, como lo son los procesos de detección, valoración, entendimiento y prevención de las reacciones adversas, pretenden identificar a tiempo factores predisponentes a la incidencia de problemas relacionados con el uso de medicamentos. No obstante, estas intenciones aun no dan sus frutos de manera efectiva, a la luz de sus pretensiones, ya que el propósito fundamental de evitar o minimizar la incidencia de eventos adversos aún no se consigue, sumando al hecho de que INVIMA presenta dificultades de tipo técnicas, administrativas, para lograr hacer presencia de manera efectiva en todo el territorio nacional a fin de cumplir con estos grandes objetivos. En la actualidad, la gestión del INVIMA en este sentido sigue limitándose a la captura de información exclusivamente, sin que ello se transforme en una estrategia de realimentación sobre estrategias de mitigación de riesgos o de intervenciones directas que eviten o reduzcan la incidencia de nuevos casos, es decir, funciona como una unidad captadora de datos epidemiológicos, ya que los reportes de sospechas a eventos adversos a medicamentos (que incluyen reacciones adversas), solamente son recibidos, sin que exista una realimentación a las instituciones o entidades reportantes, acerca de los resultados del análisis realizado a estos reportes. La comunicación existente solamente se limita a un acuse de recibido, con lo que no es suficiente para generar información de seguridad “real” de manera autónoma, a partir de los reportes recibidos o para establecer gestiones que

conduzcan a mejorar el uso de medicamentos; en este sentido a nivel nacional la información de seguridad relacionada con medicamentos proviene desde Autoridades Sanitarias de otros países (FDA, EMA, MEDWATCH, AEMPS), lo cual podría inferir un sesgo de aplicabilidad de esta información.

A nivel Departamental, la Secretaría de Salud del Atlántico, a partir del año 2000, desarrolló actividades de sensibilización sobre la importancia de establecer programas institucionales de gestión de riesgos asociados al uso de medicamentos, lo cual inició dirigido a médicos y enfermeras de los Hospitales de Mediana y Alta Complejidad del Departamento. Fue entonces en el año 2003, que se convirtió esta intención, en un piloto de Farmacovigilancia en estos mismos hospitales. Esta fase consistía en desarrollar los programas institucionales de Farmacovigilancia, con la participación activa de profesionales Químicos Farmacéuticos como asesores externos, quienes brindaban acompañamiento en la estructuración y puesta en funcionamiento de estos programas. Hacia el año 2006, el piloto extendió su alcance a todos los hospitales públicos del Departamento incluyendo a los de baja complejidad (Gobernación del Atlántico, Septiembre 2011). El objetivo primordial de esta estrategia era el de estimular la capacidad de detección y respectiva notificación de sospechas de eventos adversos con medicamentos, por parte de todos los profesionales y miembros del equipo sanitario, de manera autónoma y responsable, sin ejercer presiones o imponer carácter vinculante o punitivo. En este sentido, permanecía la dificultad de crear cultura de reporte, lo cual sigue siendo un gran reto en la actualidad inmerso en el ejercicio de la Farmacovigilancia. Este reto se traduce en una subnotificación inherente al desarrollo de las actividades de la Farmacovigilancia. En la actualidad el Programa de Farmacovigilancia del Atlántico, se ha convertido en referencia nacional con sus avances en esta materia, estableciéndose como Nodo Territorial de

Farmacovigilancia de INVIMA. Esto, consiste en que, a nivel Departamental, se desarrollen las actividades de farmacovigilancia, en todos los niveles de acción, acorde a los lineamientos técnicos y normativos, de manera descentralizada.

1.2 Contexto donde se presenta el Problema

Teniendo en cuenta lo establecido en el Plan Decenal de Salud Pública PDSP, 2012-2021, en lo relacionado con la dimensión Fortalecimiento de la autoridad Sanitaria, (contenida dentro de la estrategia Garantizar el aseguramiento y provisión adecuada de los servicios de salud), la cual determina el cumplimiento de la Política Farmacéutica Nacional, frente a la detección y evaluación de los eventos adversos con medicamentos, se hace necesario garantizar una continuidad en la operación de las actividades de la farmacovigilancia a nivel Departamental, en el marco de los procesos misionales de la Salud Pública. Con motivo de lo anterior, la Secretaría de Salud del Atlántico, desde el año 2015, incluyó dentro de su Plan Operativo Anual de Inversiones (POAI), estrategias encaminadas al cumplimiento de las metas contempladas en el PDSP. Sin embargo, la forma de contratación (contratos por prestación de servicios sin continuidad) del recurso humano idóneo y experto, encargado de la ejecución de estas estrategias, ha impedido el avance del cumplimiento de estas metas, ya que no existe continuidad en la operación de las actividades de farmacovigilancia desde el rol de Entidad Territorial de Salud, lo cual redundará en la desaceleración de los avances en las instituciones en ese sentido.

1.3 Conflicto (No conformidad) que da lugar al desarrollo del proyecto

La utilización ineficiente e irracional de los medicamentos es un problema que afecta a todos los ámbitos de la atención de salud (Högerzeil, 1995). El gasto superfluo por persona derivado de estas prácticas ineficientes y uso irracional es generalmente mayor en los hospitales, lo cual es particularmente preocupante porque los recursos son escasos y porque los prescriptores de las comunidades con frecuencia copian las prácticas de los prescriptores de los hospitales.

Sumado a esto, la alta rotación del recurso humano idóneo y competente, el alto desconocimiento de las metodologías para detectar y notificar sospechas de eventos adversos a medicamentos y la escasa educación sanitaria dirigida a la comunidad, redundan en un bajo nivel de gestión de riesgo asociado al uso de medicamentos en la población; se estima que solo un 2% del total de eventos adversos a medicamentos que ocurren, llegan a ser reportados, de los cuales, solo un 55% presenta los datos mínimos para ser analizados (calidad de la información), a partir de lo cual se pueden generar recomendaciones para minimizar o atenuar el impacto de los efectos no deseados generados por los medicamentos.

Con motivo de lo anterior, el presente proyecto busca garantizar una continuidad en las actividades de farmacovigilancia, a fin de que se aumente la detección y notificación de eventos adversos a medicamentos, se obtengan reportes con calidad de la información y se realice de manera oportuna el debido análisis de estos para intervenir y gestionar el riesgo

que representan los medicamentos, sumado a actividades de educación sanitaria dirigidas a los profesionales y la comunidad.

1.4 Descripción del Problema

La Secretaría de Salud del Atlántico, desde su actuar como Entidad Territorial de Salud, ejecuta el Programa de Farmacovigilancia del Atlántico (PFVA). Este programa, brinda asistencia técnica a las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) que conforman la Red de Farmacovigilancia del Atlántico (RFVA), en lo relacionado con la detección, notificación, análisis y gestión de los eventos adversos a medicamentos, reportados de manera voluntaria desde estas instituciones. Según datos de este programa, durante el año 2014, en términos de severidad o gravedad, el 35% de casos reportados, correspondieron a situaciones que amenazaron la vida, generaron o prolongaron estancia hospitalaria, implicaron el uso de medidas clínicas o farmacoterapéuticos para superar el evento adverso, dejaron secuelas o causaron incapacidad en los pacientes, es decir, correspondieron a casos serios y/o graves, de los cuales el 68%, en términos de evitabilidad, se categorizaron como “prevenibles” (Gobernación del Atlántico, Marzo 2015). Lo anterior describe que las tres cuartas partes de casos serios y/o graves, pudieron ser evitados, ya que fueron consecuencia de errores presentados durante la atención en salud. Estos errores, en el contexto de la práctica clínica se conocen como Errores de Medicación. Dentro de la caracterización de estos errores, se encontró que se ubicaron de prescripción, de administración o la combinación de ambos. Esto permite visibilizar la necesidad de establecer mecanismos para evaluar y controlar el nivel de seguridad relacionado con la utilización de medicamentos a nivel clínico, promoviendo el uso racional de los mismos. En tal sentido, dentro de las intervenciones del PFVA, se dirigen

recomendaciones encaminadas a establecer estrategias que reduzcan la incidencia de nuevos errores y contribuyan a mejorar el uso de medicamentos; estas se originan desde el análisis de casos y no presentan un carácter vinculante o punitivo. Esto se constituye en una limitante de resultado, ya que el impacto de las recomendaciones dependerá en gran medida de la intención de acogerlas o el grado de robustez de los procesos institucionales conducentes a garantizar la gestión de riesgos asociados al uso de medicamentos.

Estas estrategias por sí solas, no son suficientes para impactar en la utilización adecuada y segura de los medicamentos en la práctica clínica a nivel Departamental. Se requiere entonces de un organismo con capacidad técnica y funcional, autonomía e independencia para procesar en términos epidemiológicos, los datos relacionados con eventos adversos a medicamentos, lo que permita generar señales o establecer el perfil de seguridad de los medicamentos y que ello redunde en optimizar el uso de medicamentos, - entendido como un insumo trascendental en salud - sin que su desempeño dependa de la capacidad del orden central, de la intención de generar notificaciones o de acatar recomendaciones técnicas en las IPS.

1.5 Comitente del Proyecto/Sponsor del Proyecto

El comitente del Proyecto corresponde al Gobierno Departamental, por medio de la dirección de regalías, aparte de la Gobernación del Atlántico, como foco y beneficiado principal del proyecto.

El proyecto involucra la participación de un equipo idóneo y multidisciplinario, para lo cual el comité del proyecto por medio de convocatoria realizará la selección de los mejores, teniendo en cuenta su experiencia y perfil profesional y variables de costos, alcances.

1.6 Manejo de Stakeholders en el proyecto

La Gestión de los Interesados del Proyecto incluye los procesos necesarios para identificar a las personas, grupos u organizaciones que pueden afectar o ser afectados por el proyecto, para analizar las expectativas de los interesados y su impacto en el proyecto, y para desarrollar estrategias de gestión adecuadas a fin de lograr la participación eficaz de los interesados en las decisiones y en la ejecución del proyecto. La gestión de los interesados también se centra en la comunicación continua con los interesados para comprender sus necesidades y expectativas, abordando los incidentes en el momento en que ocurren, gestionando conflictos de intereses y fomentando una adecuada participación de los interesados en las decisiones y actividades del proyecto.

1.6.1 Identificar los Grupos de Interés :

Teniendo en cuenta que el proyecto hace parte del plan decenal de salud 2010-2021, pero también impacta a los establecimientos de salud del Departamento del Atlántico, a continuación, se exponen cada uno de los interesados que hacen parte activa de la gestión de este:

Tabla 1 Interesados claves en el proyecto

Interesados Claves

1. Gobierno Departamental
2. Secretaría de Salud
3. IPS públicas y privadas
4. Comunidad
5. Contratistas
6. Profesionales sanitarios
7. Universidades y centros de formación
8. Laboratorios Farmacéuticos

1.6.2 Análisis de los Grupos de Interés

A continuación, se presenta una radiografía de los interesados más importantes con una anotación especial de su grado de influencia en el proyecto:

Gobierno Departamental: Corresponde a la entidad patrocinadora, es decir quien gestiona y otorga los recursos del sistema general de regalías, teniendo en cuenta que el proyecto es de naturaleza pública. Tiene un poder alto de influencia e interés. Debe comprometerse con la estabilidad del proyecto en el sentido de su continuidad en el tiempo.

Secretaría de Salud: Es la Autoridad Territorial de Salud, responsable de garantizar el cumplimiento de las metas contempladas en el PDSP, en materia del aseguramiento y provisión adecuada de los servicios de salud, lo cual permite el cumplimiento de lo establecido en la Política Farmacéutica Nacional.

IPS públicas y privadas: Son pieza fundamental en la consecución de los resultados del proyecto, dado que generan los datos de eventos adversos con medicamentos y es allí donde se realiza la gestión respectiva.

Comunidad: Al ser la Farmacovigilancia una actividad de salud pública, la comunidad juega un papel importante en la identificación y prevención de los riesgos asociados del uso de los medicamentos, así mismos son considerados beneficiarios de este proyecto, por buscar un impacto en la salud colectiva de la comunidad.

Contratistas: Son todas las personas naturales y jurídicas encargas de proporcionar herramientas para la ejecución del proyecto.

Profesionales sanitarios: participan en la identificación, y notificación de los riesgos asociados al uso de los medicamentos, son los responsables de la ejecución, evaluación y acciones preventivas relacionadas con el uso de los medicamentos.

Universidades y centros de formación: contribuyen en la formación y educación de los profesionales sanitarios, sobre los riesgos asociados al uso de los medicamentos, su participación en el sistema de salud, y su contribución en la salud pública.

Laboratorios Farmacéuticos: Durante la fase de pre-comercialización, la información de posibles reacciones adversas desencadenadas por un medicamento, es inevitablemente incompleta, por lo que los laboratorios farmacéuticos deben continuar en la etapa de pos- comercialización la vigilancia sobre el uso de los medicamentos a fin de detectar posibles reacciones adversas que ponen en riesgo la salud de quienes los utilizan,

de tal manera los laboratorios por medio de la farmacovigilancia buscan obtener cifras realistas de la seguridad del medicamento.

1.7 Posibles Modalidades de Solución al Problema:

A continuación, se comparten las alternativas de solución al problema de acuerdo al análisis realizado de las variables estratégicas y de impacto del proyecto, aparte de la triple restricción mencionada anteriormente en el comitente del proyecto:

Ilustración 1 Alternativas de Solución a la situación problema planteada



Alternativa de Solución Elegida: Adecuar un espacio físico con las prestaciones necesarias como Centro Departamental de Farmacovigilancia.

1.8 Constricciones y restricciones

A continuación, se hace el análisis de las constricciones y restricciones en términos de tiempo, costo y alcance del proyecto.

1.8.1 Tiempo:

Es la cantidad de tiempo disponible que se tiene para poder ejecutar el proyecto; este puede ser afectado por factores externos o internos, tales como incumplimiento del contratista, mala calidad de los productos, escasez de mano de obra, inclemencias climatológicas entre otros.

Se debe contemplar el tiempo de todo proyecto en tres momentos corto, largo y mediano plazo, y para cada uno de estos implementar un plan de contingencia ya que cada uno de estos es de vital importancia para el proyecto, puesto que va desde la formulación y planificación, hasta el desarrollo y seguimiento de este, además es importante tratar de planificar las actividades en los tiempos establecidos debido a que esto puede generar un aumento en los costos del proyecto.

Es importante que la entidad encargada de realizar la interventoría al proyecto solicite informes periódicos respecto a la ejecución del proyecto.

1.8.2 Costo:

En el caso del centro, se contemplan varios costos entre los cuales están costos de mano de obra, costes de materiales, administración de riesgo, infraestructura, equipos entre otros; al realizar presupuesto es importante realizar la estimación de los costos a precios de mercado más impuestos. Es importante que el presupuesto sea fijado por cada una de las fases del proyecto, establecer un presupuesto para cada uno de estos niveles permitirá tener mayor control sobre la ejecución en el proyecto, puesto que a falta de una mala planificación un proyecto podría durar más de lo esperado o incluso clausurarse.

1.8.3 Alcance del proyecto:

El cumplimiento de los requisitos especificados para la obtención del producto final es esencial no solo para el cumplimiento de proyecto, sino para cada uno de los parámetros establecidos para el logro de estos; la correcta planeación y asignación de presupuesto y la ejecución de cada uno de las actividades en los tiempos establecidos, es fundamental para garantizar la calidad del proyecto; Algunas tareas pueden requerir una cantidad dada de tiempo para ser completadas adecuadamente, pero con más tiempo podrían ser completadas excepcionalmente.

1.9 Formulación y sistematización del problema

A continuación, se comparten las preguntas orientadoras en las cuales se centra el planteamiento del proyecto aplicado:

Tabla 2 Formulación y sistematización del problema

ítem	Pregunta	Respuesta
1	¿Qué problema resuelve el proyecto?	Otorga continuidad a la ejecución de las actividades de la farmacovigilancia desde la salud pública, en lo relacionado con intensificar la promoción de la detección y reporte de eventos adversos a medicamentos y el respectivo análisis de estos, mejorando la seguridad en la utilización de los medicamentos, contribuyendo a garantizar la

		calidad de vida de los pacientes y consumidores de medicamentos.
2	¿A quién se dirige la solución?	IPS públicas y privadas, Profesionales sanitarios, comunidad usuaria de productos farmacéuticos
3	¿Cuánto costará?	\$ 12.050.000.000,00
4	¿Dónde se localizará la solución?	En el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico
5	¿Cómo se solucionará el problema?	Abriendo una licitación pública para la ejecución del proyecto.
6	¿Cuál es la mejor alternativa para la solución del problema?	Construyendo un Centro de Farmacovigilancia con operación en el Distrito de Barranquilla, que beneficie a las IPS que hacen parte de la Red Departamental de Prestadores
7	¿Con que recursos se cuentan para hacer el proyecto?	El Sponsor del proyecto es el OCAD Departamental y el Departamento del Atlántico
8	¿Quién realizará el proyecto?	El administrador del proyecto es la Secretaría de Salud del Atlántico
9	¿Cuándo se realizará el proyecto?	En el momento en el que sea adjudicada la obra.

CAPÍTULO 2. JUSTIFICACION

Las necesidades en materia de salud y el uso de medicamentos varían mucho entre los países, por razones económicas, étnicas y culturales, así como por la carga de morbilidad, la dieta, el nivel de desarrollo del país y el sistema de regulación de los medicamentos; en consecuencia, las decisiones concernientes a la efectividad y la seguridad han de considerarse en el contexto específico de cada país (Buenas Prácticas de Farmacovigilancia , 2011). En tal sentido, la vigilancia de la seguridad y efectividad de los medicamentos debe ser una prioridad de la salud pública. A nivel nacional, el Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES), adscrito al Departamento Nacional de Planeación, aprobó el 30 de agosto de 2012, el Documento CONPES Social No. 155, que determina la Política Farmacéutica Nacional. (Documento Conpes Social 155, 2012). Esta Política, persigue diez estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población, independientemente de su capacidad de pago. Tres de estas estrategias son transversales, dentro de las cuales se ubica la que corresponde a la Promoción del Uso Adecuado de Medicamentos. Por su parte, el Plan Nacional de Desarrollo 2010 – 2014 “Prosperidad para todos”, en lo concerniente a garantizar acceso y calidad en salud de manera universal y sostenible, identifica las debilidades existentes en el acceso y calidad en la atención, en las actividades de inspección, vigilancia y control y en la falta de información del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), Sistema Nacional de Salud, dentro de lo cual, establece la meta de Fortalecer el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control.

El Plan Decenal de Salud Pública es una Política Pública de Estado y un pacto social que articula las políticas y acciones entre todos: gobernantes, servidores públicos y sociedad civil, quienes se comprometen con su desarrollo para mejorar las condiciones de vida y salud de la población, así como cero tolerancias con la morbilidad, la mortalidad y la discapacidad evitable. El Plan Decenal de Salud Pública PDSP, 2012-2021, producto del Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014 “prosperidad para todos”, busca la reducción de la inequidad en salud, para lo cual establece en la Dimensión Fortalecimiento de la autoridad Sanitaria, dentro de la estrategia Garantizar el aseguramiento y provisión adecuada de los servicios de salud, la Política Farmacéutica Nacional, como un mecanismo de monitoreo sobre el cumplimiento efectivo del acceso universal a la prestación de servicios farmacéuticos esenciales y el fortalecimiento del sistema de alertas tempranas sobre la seguridad de los medicamentos. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

En el año 2013, la Secretaría de Salud de Cundinamarca, desarrolló el Proyecto de Innovación en el Modelo de Gestión del Medicamento a nivel Departamental, cuyos objetivos perseguían realizar cuatro investigaciones sobre utilización y gestión de medicamentos en Cundinamarca y reunir experiencias internacionales para diseñar un modelo innovador en la gestión del medicamento (Fase II), además de la Implementación del modelo en otros Departamentos (Fase III). Resultado de este ejercicio, se obtuvo la plataforma para el desarrollo del Modelo de gestión de medicamentos a nivel departamental, señalando dentro de sus recomendaciones, la opción de hacerlo extensivo a otros Departamentos. (Secretaría de Salud de Cundinamarca, 2013).

No obstante, aun cuando existen estrategias con respaldo normativo, los resultados actuales de estas intenciones se limitan en cuanto al impacto que puedan generar. Estos, se han canalizado hacia el control a precios de medicamentos; sin embargo, a nivel nacional, en las regiones no se evidencian mecanismos o estrategias que masifiquen el alcance de las intenciones de la Política, puntualmente en lo relacionado con promover el uso adecuado de medicamentos. En este sentido, es necesario materializar esta estrategia de manera directa a fin de contribuir a mejorar el uso de medicamentos a nivel Departamental.

CAPÍTULO 3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo General:

- ✓ Establecer una propuesta para la creación de un centro Departamental de Farmacovigilancia en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico

3.2 Objetivos específicos:

- ✓ Establecer la planificación del proyecto de Creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico
- ✓ Determinar la plataforma estratégica para la creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico

- ✓ Establecer Planes de Gestión de riesgo a partir del análisis de datos provenientes de los reportes de eventos adversos a medicamentos en la red de Farmacovigilancia Departamental

CAPÍTULO 4. DESARROLLO DEL PROYECTO APLICADO

Teniendo en cuenta cada uno de los estándares propios de la gestión de proyectos propuestos en la guía del PMBOOK (Project Management Institute, 2013), a continuación, se asocian cada uno de los planes de gestión contemplados para el proyecto aplicado referente a la Propuesta para la Creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico.

4.1 Gestión de la Integración del Proyecto

A continuación, se detallan los aspectos referentes a la integración del proyecto, teniendo en cuenta que de ella parten los diferentes planes de gestión, tales como: Plan de Gestión del Alcance, Tiempo, Costos, Calidad, Recursos Humanos, Comunicaciones, Riesgos, abastecimiento y Grupos de Interés (Stakeholders).

4.1.1 Desarrollo del título del Proyecto

Propuesta para la Creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia, en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico

4.1.2 Desarrollar un plan de gestión de Integración del proyecto

4.1.2.1 Acta de Constitución del Proyecto:

Tabla 3 Acta de Constitución del Proyecto

Control de Versiones				
Versión	Realizó por	Revisó	Aprobó	Fecha
0.1	CDDC			Septiembre 2017
Nombre del Proyecto			SIGLAS DEL PROYECTO	
Propuesta para la Creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico.			PCCDFVDBDA	
Descripción del Proyecto: ¿Qué, ¿Quién, ¿Cómo?, ¿Cuándo? y ¿Dónde?				

Qué: Diseñar un proyecto de Innovación, Desarrollo y proyección social, que beneficia a la comunidad que utiliza productos farmacéuticos, a profesionales sanitarios que prescriben, dispensan y administran estos productos y a las IPS que conforman la Red Departamental de Farmacovigilancia, lo cual producirá promoción en la garantía del uso racional de medicamentos, con lo que se garantizará mayor seguridad para las personas que usan estos recursos de salud, lo que repercute de manera positiva en la productividad de la población.

Quién: El Sponsor del proyecto es el OCAD Departamental y el Departamento del Atlántico; el administrador del proyecto es la Secretaría de Salud del Atlántico.

Cómo: Creando un Centro Departamental de Farmacovigilancia en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico.

Definición del producto del proyecto: descripción del producto, servicio o capacidad a generar.

Creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia, para el cual se proponen las siguientes áreas:

Acceso a fuentes de consulta bibliográfica, Salón de audiovisuales, salón de capacitaciones, baño de servicio para el personal, baños públicos, salida de emergencia, sala de internet, bodega de libros, servidor.

Sistema integral de aires acondicionados manejados de manera independiente en cada zona, así como un sistema de aislamiento y acondicionamiento de paredes y cielos falsos para un mayor rendimiento de los aires y de los ruidos exteriores.

- ✓ Papelería general
- ✓ computadores
- ✓ tabletas
- ✓ Impresoras
- ✓ Video Beams

Definición de requisitos del proyecto: descripción de requerimientos funcionales, no funcionales, de calidad, etc., del proyecto/producto.

- Recursos físicos: edificio de un piso
- Recursos tecnológicos: computadores, Video Beams, servidor, Base de Datos, Ordenadores, Impresora láser, Escáner, conexión Internet alta velocidad
- Recursos Humanos: Especialista en gestión de proyectos, Epidemiólogo, Farmacéutico clínico, Farmacólogo, Asesor clínico, Digitador, MSc. Salud Pública.
- Recursos económicos: Doce mil cincuenta millones de pesos M/L (\$12.050.000.000) Estos recursos

<i>Objetivos del proyecto: metas hacia las cuales se debe dirigir el trabajo del proyecto en términos de la triple restricción.</i>		
Concepto	Objetivos	Criterio de éxito
1. Alcance	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Establecer la planificación del proyecto de Creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico ✓ Determinar la plataforma estratégica para la creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico ✓ Establecer Planes de Gestión de riesgo a partir del análisis de datos provenientes de los reportes de eventos adversos a medicamentos en la red de Farmacovigilancia Departamental 	<ul style="list-style-type: none"> • Aprobación de todos los objetivos establecidos. • Socialización con la comunidad favorecida • Optimización del tiempo de desarrollo y ejecución.

2. Tiempo	Concluir el proyecto antes de finalizar en el plazo estipulado sin inconvenientes.	Concluir el proyecto antes de finalizar el 31 de enero de 2022
3. Costo	Cumplir con el presupuesto del proyecto \$12.050.000.000,00	No exceder el presupuesto del proyecto.
Finalidad del proyecto: fin último, propósito general, u objetivo de nivel superior por el cual se ejecuta el proyecto con programas, portafolios, o estrategias de la organización.		
Creación un Centro Departamental de Farmacovigilancia en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico.		
Justificación del proyecto: motivos, razones, o argumentos que justifican la ejecución del proyecto.		
Justificación cualitativa		Justificación Cuantitativa
Creación del Centro Departamental de Farmacovigilancia		Flujo de Egresos
Asesoría en uso adecuado de Medicamentos		Flujo de Ingresos
Desarrollo de estudios de utilización de Medicamentos		Flujo de Ingresos
Designación del Project mánager del proyecto.		
Nombre		Niveles de autoridad
Reporta	CDDC	Exigir el cumplimiento de los objetivos del proyecto.
Supervisa		
Organización y grupos a los que intervienen en el proyecto.		
Organización o Grupo Organizacional		Rol Que Desempeña
Secretaria de Salud del Atlántico		Es la encargada de ejecutar y llevar a cabo el proyecto.

OCAD Departamental	Aporte de recursos económicos
<i>Principales amenazas del proyecto (riesgos negativos).</i>	
Que el proyecto no sea aprobado por el OCAD Departamental	
Demora en la creación del centro de farmacovigilancia	
Se exceden el presupuesto establecido por más del 10% en varianza con respecto al presupuestado.	
Demora en la concesión de permisos y normatividades	
Demora en el montaje de la infraestructura	
Demora en el proceso de Adquisición	
Poca aceptación por parte de los beneficiarios del proyecto.	
<i>Principales oportunidades del proyecto (riesgos positivos).</i>	
El proyecto es finalizado antes de la fecha estipulada.	
Se consiguen acuerdos que permitan minimizar los costos	
Se gasta menos de lo estipulado en el proyecto	
Se Obtiene ayuda de ONG's para optimización de los resultados	
<i>Presupuesto preliminar del proyecto.</i>	
Total	\$ 12.050.000.000,00
<i>Sponsor que autoriza el proyecto.</i>	

4.1.3 Dirigir y gestionar la ejecución del proyecto

Para una mejor alineación con su definición y los alcances, así como para reforzar que este proceso se aplica más allá de los procesos de Ejecución, se busca que el director de proyectos se encargue de la dirección y gestión en cada una de las fases del proyecto.

Dirigir y Gestionar el Trabajo del Proyecto es el proceso de liderar y llevar a cabo el trabajo definido en el plan para la dirección del proyecto e implementar los cambios aprobados para alcanzar los objetivos del proyecto. El beneficio clave de este proceso es que proporciona la dirección general del trabajo del proyecto.

Dentro de las actividades representativas que se tendrán en cuenta en el proceso de dirección y gestión del proyecto se encuentran:

- ✓ Realizar las actividades necesarias para cumplir con los objetivos del proyecto;
- ✓ Generar los entregables del proyecto para cumplir con el trabajo planificado en el mismo
- ✓ Proporcionar, capacitar y dirigir a los miembros del equipo asignados al proyecto
- ✓ Obtener, gestionar y utilizar los recursos, incluidos materiales, herramientas, equipos e instalaciones
- ✓ Implementar los métodos y estándares planificados
- ✓ Establecer y gestionar los canales de comunicación del proyecto, tanto externos como internos al equipo del proyecto
- ✓ Generar datos de desempeño del trabajo, tales como costo, cronograma, avance técnico y de calidad y estado, con el fin de facilitar la realización de las previsiones
- ✓ Emitir solicitudes de cambio e implementar los cambios aprobados al alcance, a los planes y al entorno del proyecto
- ✓ Gestionar los riesgos e implementar las actividades de respuesta a los mismos
- ✓ Gestionar convenios interinstitucionales e intersectoriales

Finalmente, todas estas acciones de entrada y de acuerdo con las herramientas y técnicas apropiadas, se obtienen como resultados los siguientes procesos:

Ilustración 2 herramientas y técnicas

Acciones Correctivas	•Una actividad intencionada que procura realinear el desempeño del trabajo del proyecto con el plan para la dirección del proyecto.
Acciones Preventivas	•Una actividad intencionada que asegura que el desempeño futuro del trabajo del proyecto esté alineado con el plan para la dirección del proyecto
Reparaciones de defectos	•Una actividad intencionada para modificar un producto o componente de producto no conforme
Actualizaciones de Cambios	•Cambios en los elementos formalmente controlados del proyecto, como documentos, planes, etc., para reflejar ideas o contenidos que se han modificado o añadido

4.1.4 Monitorear y controlar la ejecución del proyecto

Monitorear y Controlar el Trabajo del Proyecto es el proceso de dar seguimiento, revisar e informar el avance a fin de cumplir con los objetivos de desempeño definidos en el plan para la dirección del proyecto. El beneficio clave de este proceso es que permite a los interesados comprender el estado actual del proyecto, las medidas adoptadas y las proyecciones del presupuesto, el cronograma y el alcance.

4.1.4.1 Solicitudes de cambio

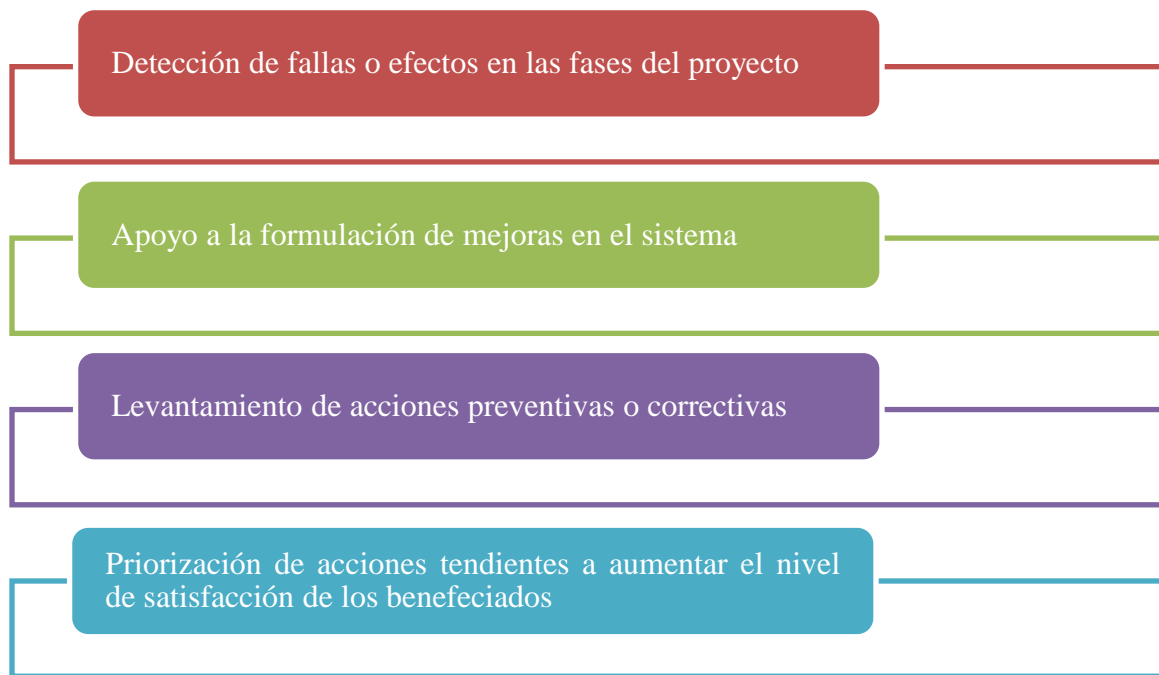
Las solicitudes de cambio se crean y utilizan como entradas del proceso Realizar el Control Integrado de Cambios lo que permite tener en cuenta las mejoras recomendadas en su totalidad. Las solicitudes de cambio se utilizan para realizar acciones correctivas, acciones preventivas, o para proceder a la reparación de defectos.

En ese sentido, para la creación del Centro Departamental de Farmacovigilancia, el control de cambios será una actividad paralela que permitirá responder a requerimientos propios de los miembros del equipo (cliente interno) y una vez puesto en marcha, los

beneficiados del proyecto. De este modo, el control de cambios no se puede relegar a una actividad posterior, dado que está inmersa en todo el desarrollo del proyecto.

Finalmente, es importante apuntar dentro del proceso de gestión de calidad del proyecto, algunas ventajas que ofrecen las solicitudes de cambio para el proyecto:

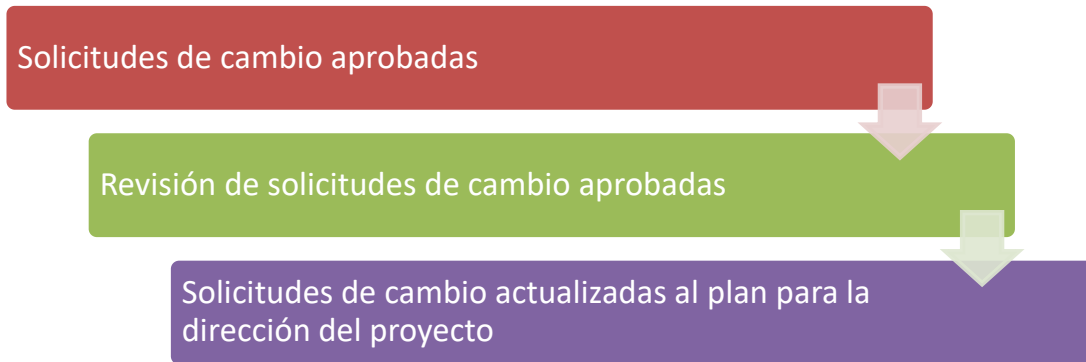
***Ilustración 3* Ventajas que ofrecen las solicitudes de cambio**



4.1.4.1.1 Diagrama de Flujo de las solicitudes de cambio

Una solicitud de cambio pasa por un proceso para su implementación en el proyecto y por ende su contribución al plan de gestión de la calidad. A continuación, se comparte un corto diagrama de flujo, el cual describe los tres (3) pasos necesarios para que una acción de cambio sea aprobada e incorporada en el proceso de formación:

Ilustración 4 Acción de cambio



4.1.4.1.2 Modelo ajustado formato solicitudes de cambio

A continuación, se comparte un modelo ajustado del formato de solicitudes de cambio en el proyecto, se reitera la importancia de que este es un modelo genérico en el sentido de que es aplicable para cualquiera de las etapas del proyecto. Por otro lado, el formato corresponde a un insumo que los directores del proyecto o jefes de dependencia utilizan para analizar las posibles mejoras en los procesos en función de la descripción de la situación y la justificación que hace el personal afectado, las cuales cuentan con el aval de su jefe directo.

Tabla 4 Formato para solicitud de cambios

Creación de un centro departamental de farmacovigilancia en Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico	FORMATO PARA SOLICITUD DE CAMBIOS EN LAS ETAPAS DEL PROYECTO	Versión:00
		Fecha de Elaboración: Octubre 2017
		Vigente Desde: octubre 2017
Dependencia:	Fecha de solicitud:	Número de la solicitud:
Nombre de la etapa del proyecto/actividad:		
Descripción de la situación presentada:		
Justificación del cambio:		
Prioridad para el área:	Prioridad para el Equipo:	
Evaluador:		
Concepto Evaluador:		
Respuesta:		

Firma jefe del Área que hace la solicitud: _____

4.1.4.2 Informes de desempeño del trabajo:

El Equipo del proyecto, utilizará el siguiente formato para la evaluación del desempeño de los trabajadores:

Tabla 5 Informes de desempeño del trabajo

Formato			Día	Mes	Año
Para evaluación del desempeño laboral para personal					
Datos del evaluado					
Nombre completo:		Cédula:			
Dependencia:		Centro Costo:			
Cargo:					
Datos del evaluador					
Nombre completo:		Cédula:			
Dependencia:		Centro Costo:			
Cargo:					
Periodo de Evaluación					
Ordinaria:		Extraordinaria:			
Desde:		Hasta:			

1. Responsabilidades asignadas para el desarrollo del proceso que lidera:	
2. Cumplimiento de las responsabilidades asignadas para el desarrollo de las actividades propias de su empleo y las asignadas para el desarrollo de proyectos especiales:	<i>Aspectos que afectaron el cumplimiento de la responsabilidad</i>

3. Competencias relacionadas con el desempeño del empleo

Liderazgo: Motivación, orientación y coordinación de los colaboradores hacia el logro de los resultados y compromisos organizacionales.
--

Observaciones:

Planeación: Capacidad para establecer metas y responsabilidades con una perspectiva de corto, mediano y largo plazo a través de planes de trabajo.

Observaciones:

Orientación a resultados: Disposición constante para alcanzar o superar resultados concretos, cuantificables y verificables, mediante el cumplimiento oportuno de las responsabilidades asociadas al empleo.

Observaciones:

Trabajo en equipo: Capacidad para participar activamente en la consecución de una meta común trabajando en colaboración con otros, generando visión compartida y buscando resultados conjuntos.
--

Observaciones:

Relaciones interpersonales: Interés de establecer y mantener relaciones cordiales o reales de contacto con personas que son o pueden ser valiosas para el desarrollo de los procesos o conseguir los objetivos estratégicos de la institución.

Observaciones:

Apertura al cambio: Habilidad para promover o adaptarse a nuevas circunstancias o situaciones desconocidas.

Observaciones:

4. Aspectos positivos del evaluado:

5. Aspectos por mejorar:

6. Observaciones generales:

FIRMAS

Evaluado:

Evaluador:

Los factores a evaluar van orientados, no sólo hacia la evaluación del desempeño laboral, sino que pretenden evaluar simultáneamente las competencias técnicas y conductuales requeridas para el desempeño del empleo.

4.1.4.3 Actualizaciones al plan para la dirección del proyecto

Se gestionarán actualizaciones en los siguientes aspectos estratégicos del proyecto:

- ✓ Línea base de alcance
- ✓ Línea base del cronograma de actividades
- ✓ Línea base de costo
- ✓ Plan de Gestión de las Comunicaciones
- ✓ Plan de Gestión de Recursos Humanos

4.1.4.4 Actualizaciones a los documentos del proyecto

Los documentos del proyecto susceptibles de actualización incluyen, entre otros:

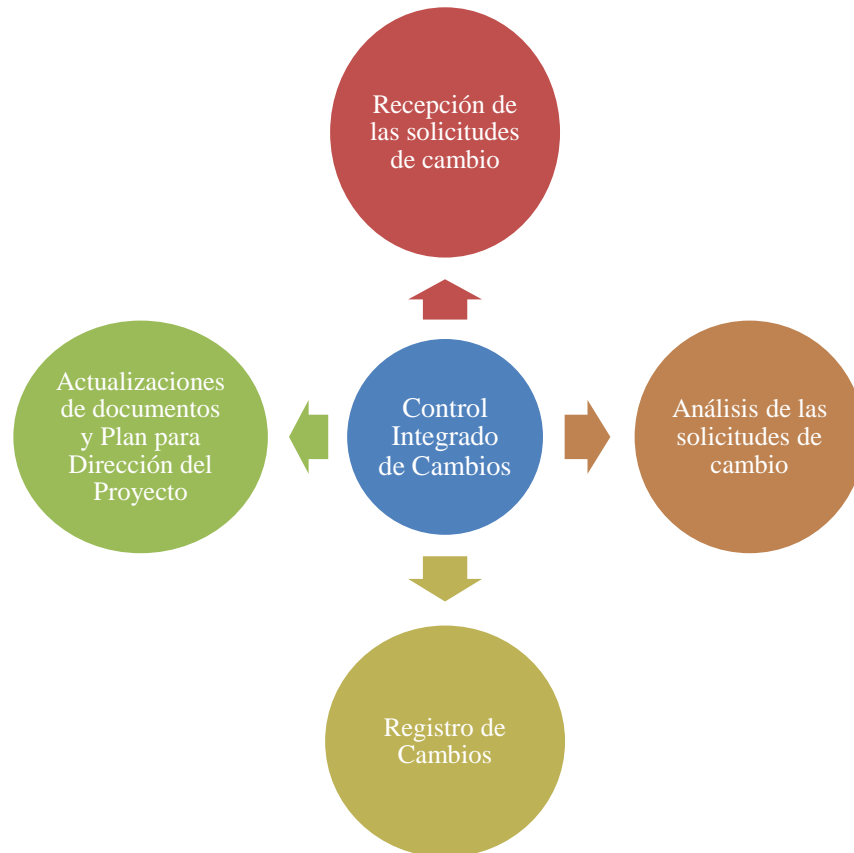
- ✓ Pronósticos del cronograma y de costos,
- ✓ Informes de desempeño del trabajo, y
- ✓ Registro de incidentes.

4.1.5 Realizar el control integrado de cambios

Realizar el Control Integrado de Cambios es el proceso que consiste en analizar todas las solicitudes de cambios, aprobar los mismos y gestionar los cambios a los entregables, los activos de los procesos de la organización, los documentos del proyecto y el plan para la dirección del proyecto, así como comunicar las decisiones correspondientes.

Se tendrá en cuenta el siguiente diagrama con el fin de desarrollar un control integrado acorde con las necesidades del centro de formación tanto en la parte de construcción, como en la parte operativa.

Ilustración 5 Control Integrado de Cambios



4.1.6 Fase de cierre del proyecto

Cerrar el Proyecto o Fase es el proceso que consiste en finalizar todas las actividades a través de todos los Grupos de Procesos de la Dirección de Proyectos para completar formalmente el proyecto o una fase de este. El beneficio clave de este proceso es que proporciona las lecciones aprendidas, la finalización formal del trabajo del proyecto, y la liberación de los recursos de la organización para afrontar nuevos esfuerzos.

4.2 Gestión del Alcance del proyecto

Se describe el plan de gestión de Alcance del proyecto del Centro Departamental de Farmacovigilancia; la gestión del alcance del Proyecto incluye los procesos necesarios para garantizar que el proyecto incluya todo el trabajo requerido y únicamente el trabajo para completar el proyecto con éxito. Gestionar el alcance del proyecto se enfoca primordialmente en definir y controlar qué se incluye y qué no se incluye en el proyecto.

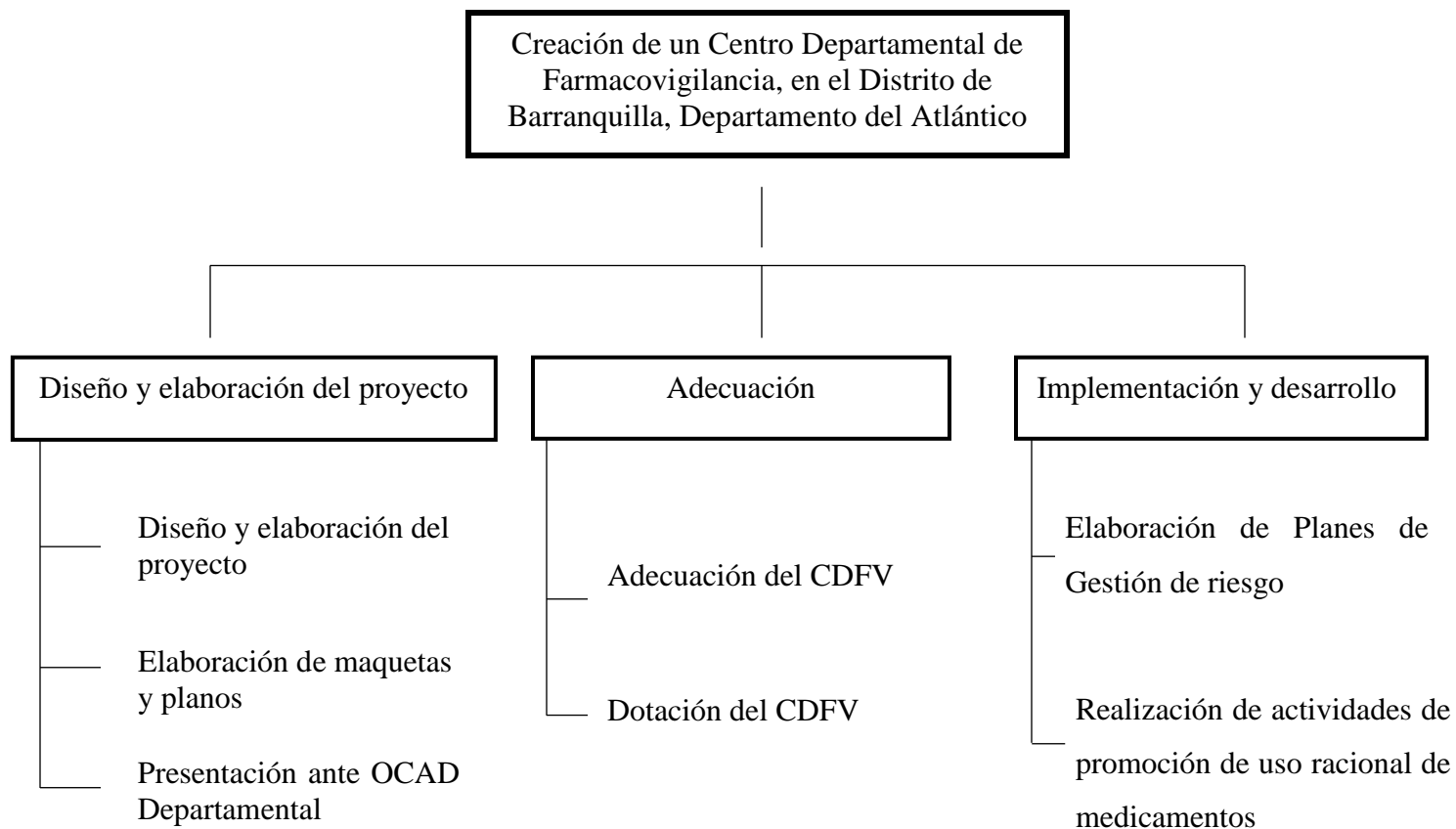
4.2.1 Plan de Gestión de Alcance

Este contiene varios elementos de importancia, los cuales se detallan a continuación

4.2.1.1 EDT

Se comparte un esquema del alcance del Centro Departamental de Farmacovigilancia desglosado por actividades, para hacer más eficiente el flujo de trabajo:

Ilustración 6 Resumen de la EDT



4.2.1.2 Factores Ambientales de la empresa:

A continuación, se detallan los factores ambientales de la empresa:

4.2.1.2.1 Normatividad Vigente:

Consejo Nacional de Política Económica y Social [CONPES] 155, (2012). Por medio del cual se establece la Política Farmacéutica Nacional. La Política se encuentra articulada y responde a los objetivos planteados en el Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014 "Prosperidad para Todos". Esta política plantea diez estrategias que buscan mejorar el

acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago. Tres de estas estrategias son transversales: i) disponibilidad de información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de los medicamentos, ii) construcción de una institucionalidad eficaz, eficiente y coherente; y iii) adecuación de la oferta y las competencias del recurso humano del sector farmacéutico. Las siete estrategias restantes incluyen: i) desarrollo de instrumentos para la regulación de precios y del mercado; ii) fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia; iii) compromiso con la sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad; iv) adecuación de la oferta de medicamentos; v) desarrollo de programas especiales de acceso; vi) diseño de redes de Servicios Farmacéuticos (SF); y vii) promoción del uso adecuado de medicamentos.

Ministerio de Protección Social, Resolución 1403, (2007). Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Esta resolución tiene por objeto determinar los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y adoptar el Manual de condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico. El Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, así como las demás disposiciones contenidas en esta resolución, se aplicarán a toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico, especialmente, a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen

medicamentos y dispositivos médicos o se realice cualquier otra actividad y/o proceso del servicio farmacéutico. Así mismo, Establece la obligatoriedad de la detección y notificación de sospechas de eventos adversos a medicamentos.

Ministerio de Salud y Protección Social, Plan Decenal de Salud Pública 2012 – 2021, (2012). El Plan Decenal de Salud Pública PDSP, 2012-2021, es producto del Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014, y busca la reducción de la inequidad en salud, planteando los siguientes objetivos: 1) avanzar hacia la garantía del goce efectivo del derecho a la salud; 2) mejorar las condiciones de vida que modifican la situación de salud y disminuyen la carga de enfermedad existente; 3) mantener cero tolerancias frente a la mortalidad, la morbilidad y la discapacidad evitable. El Plan Decenal de Salud Pública PDSP, 2012-2021, es indicativo y contiene los principios rectores de política y las acciones fundamentales de intervención del entorno, de los comportamientos, de los servicios de salud y de la participación social; los gobiernos departamentales, distritales y locales deben adaptarlo a su propia problemática y gestionarlo para su ejecución. Es integral, porque se plantea partiendo de dimensiones prioritarias para la vida de toda persona; y es dinámico, porque deberá ser reorientado permanentemente a partir de la evaluación de sus propios resultados y de los cambios ocurridos en el entorno social enmarcado en el proceso de planeación territorial definido en la Ley 152 de 1994 (Congreso de la República de Colombia, 1994). Este, Determina la detección, notificación y análisis de eventos adversos a medicamentos como una meta de interés en salud pública.

4.2.1.3 Software para la formulación del proyecto

La Metodología General Ajustada (MGA): es una herramienta informática que ayuda de forma esquemática y modular el desarrollo de los procesos de identificación, preparación, evaluación y programación de los Proyectos de Inversión, además de esto la herramienta contiene una serie de funciones con las cuales el usuario.

Microsoft Project 2010: será el programa de gestión de información (Soporte a la toma de decisiones DSS) por medio del cual se cargará la línea base del proyecto, permitirá dar un mejor orden a la asignación de recursos, costos y controlar los avances del proyecto, así como la generación de informes en cada una de las fases del diseño, formulación y ejecución.

4.2.2 Reunir los Requisitos

Dentro de la recopilación de los requisitos, encontramos varias técnicas y herramientas que facilitarán el levantamiento de la información:

4.2.2.1 Recopilar Requisitos

Entrevistas: Se realizaron a profesionales sanitarios que prescriben, administran y/o dispensan medicamentos en las Instituciones de Salud del Departamento, públicas y privadas, de baja, mediana y alta complejidad, que hacen parte de la Red Departamental de Farmacovigilancia del Atlántico

Grupos Focales: El principal grupo tenido en cuenta para el desarrollo del proyecto son los profesionales sanitarios, a los cuales se les aplicó una encuesta de percepción con parámetros específicos para la obtención de los resultados.

4.2.2.1.1 Modelo Encuesta:

Para el proceso de recopilación de los requisitos establecidos en el anterior numeral con el fin de conocer la pertinencia del proyecto, se diseñó e implementó el siguiente modelo de encuesta entre los profesionales sanitarios que hacen parte de la Red Departamental de Farmacovigilancia del Atlántico.

Encuesta de percepción sobre la Creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia

El siguiente estudio corresponde a la exploración de la pertinencia sobre una Propuesta para la Creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico. Agradecemos responder con la mayor sinceridad posible.

Marque con una X la respuesta de su preferencia, es decir, aquella con la cual usted se siente más identificado(a).

1. Sexo:

- a. Hombre
- b. Mujer

2. Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) en la cual labora:

- 1. E.S.E. Hospital Niño Jesús de Barranquilla
- 2. E.S.E. Hospital CARI Alta Complejidad
- 3. E.S.E. Hospital Departamental Juan Domínguez Romero de Soledad
- 4. E.S.E. Hospital Local de Malambo
- 5. E.S.E. Hospital de Sabanagrande

6. E.S.E. Hospital de Santo Tomás
7. E.S.E. Hospital de Polonuevo
8. E.S.E. Hospital de Palmar de Varela
9. E.S.E. Hospital de Ponedera
10. E.S.E. Hospital de Candelaria
11. E.S.E. Hospital de Campo de la Cruz
12. E.S.E. Hospital de Suán
13. E.S.E. Hospital de Santa Lucia
14. E.S.E. Hospital de Manatí
15. E.S.E. Hospital de Luruaco
16. E.S.E. Hospital de Repelón
17. E.S.E. Hospital de Piojó
18. E.S.E. Hospital de Tubará
19. E.S.E. Hospital de Juan de Acosta
20. E.S.E. Hospital de Puerto Colombia
21. E.S.E. Hospital de Galapa
22. E.S.E. Hospital de Baranoa
23. E.S.E. Hospital de Usiacurí
24. E.S.E. Hospital de Sabanalarga
25. E.S.E. Hospital Materno Infantil de Soledad – Sede Costa Hermosa
26. E.S.E Centro de salud materno infantil de Sabanalarga - CEMINSA
27. Clínica Portoazul
28. Organización Clínica General del Norte – Unidad de Atención Ambulatoria Puerto
Colombia

29. Organización Clínica General del Norte – Unidad de Atención Ambulatoria Santo Tomás
30. Organización Clínica General del Norte – Unidad de Atención Ambulatoria Sabanalarga
31. Clínica General de Soledad
32. Hospital Universidad del Norte
33. Clínica San Rafael de Sabanalarga
34. Clínica de Ojos
35. Fundación colombiana del Riñón
36. Unidad Médica Ética
37. Fundemos IPS
38. Clínica Santa Ana
39. Clínica Campbell Sede Baranoa
40. Clínica Campbell Sede Malambo
41. Novasalud del Caribe IPS
42. Agrupasalud IPS
43. Clínica Los Almendros
44. Clínica Porvenir
45. Clínica Materno Infantil Adelita de Char
46. Organización Clínica General del Norte – SURA IPS – Sede Soledad
47. Organización SANITAS EPS – IPS Soledad
48. MIsalud EPS – IPS Soledad
49. Prontasalud IPS
50. Servicios Médicos Bernardo Houssay IPS

3. ¿Ha reportado por lo menos una vez, una sospecha de evento adverso a medicamento?
- a) Si
 - b) No
4. ¿Cuál es el principal impedimento con el que usted se encuentra al momento de reportar una sospecha de un evento adverso a medicamento?
- a) No conocer cómo funciona el Programa de Farmacovigilancia
 - b) No conozco el formato de reporte
 - c) No está disponible el formato de reporte
 - d) Siento temor al momento de generar un reporte de sospecha de evento adverso a medicamento
 - e) Otra

5. Si en la pregunta anterior, respondió la opción e), por favor escriba cual es:

6. ¿Ha recibido alguna vez en el último año, formación sobre el funcionamiento de un Programa de Farmacovigilancia Institucional?
- a) Si
 - b) No
7. ¿Con que frecuencia recibe formación sobre la identificación y notificación de sospechas de eventos adversos y el funcionamiento del programa de farmacovigilancia institucional?
- a) Una vez por semana
 - b) Una vez cada mes
 - c) Una vez cada año
 - d) Casi nunca
8. ¿Está usted de acuerdo con la creación de un centro departamental de farmacovigilancia que brinde apoyo a los profesionales sanitarios del Departamento en la promoción del reporte de eventos adversos a medicamentos, el análisis y gestión de las notificaciones y la promoción del uso adecuado y seguro de los medicamentos?
- a) Si
 - b) No

9. ¿Qué servicios le gustaría que ofreciera el Centro Departamental de Farmacovigilancia?
- a) Asesorías permanentes por expertos en farmacovigilancia
 - b) Acceso a bibliografía actualizada
 - c) Sesiones de entrenamiento para el análisis y gestión de datos
 - d) Talleres, seminarios, foros y conversatorios sobre gestión de riesgo y temas afines
 - e) Otro
10. ¿Qué otro servicio le gustaría que ofreciera el Centro de Departamental de Farmacovigilancia?
-
-
-
-
-
-
-
-
11. ¿En qué áreas considera debe enfocarse las estrategias que desarrolle el Centro Departamental de Farmacovigilancia? (Marque todas las que considere)
- a. Vigilancia intensiva
 - b. Eventos Adversos en Pediatría
 - c. Duplicación Terapéutica (Medicamentos “me too”)
 - d. Uso No aprobado (*Uso “off label”*)

- e. Administración Parenteral de Medicamentos
- f. Medicamentos de Alto Riesgo Clínico
- g. Medicamentos LASA (look and sound alike)
- h. Seguimiento a eventos trazadores
- i. Buenas prácticas de farmacovigilancia
- j. Estudios de utilización de medicamentos (EUM)

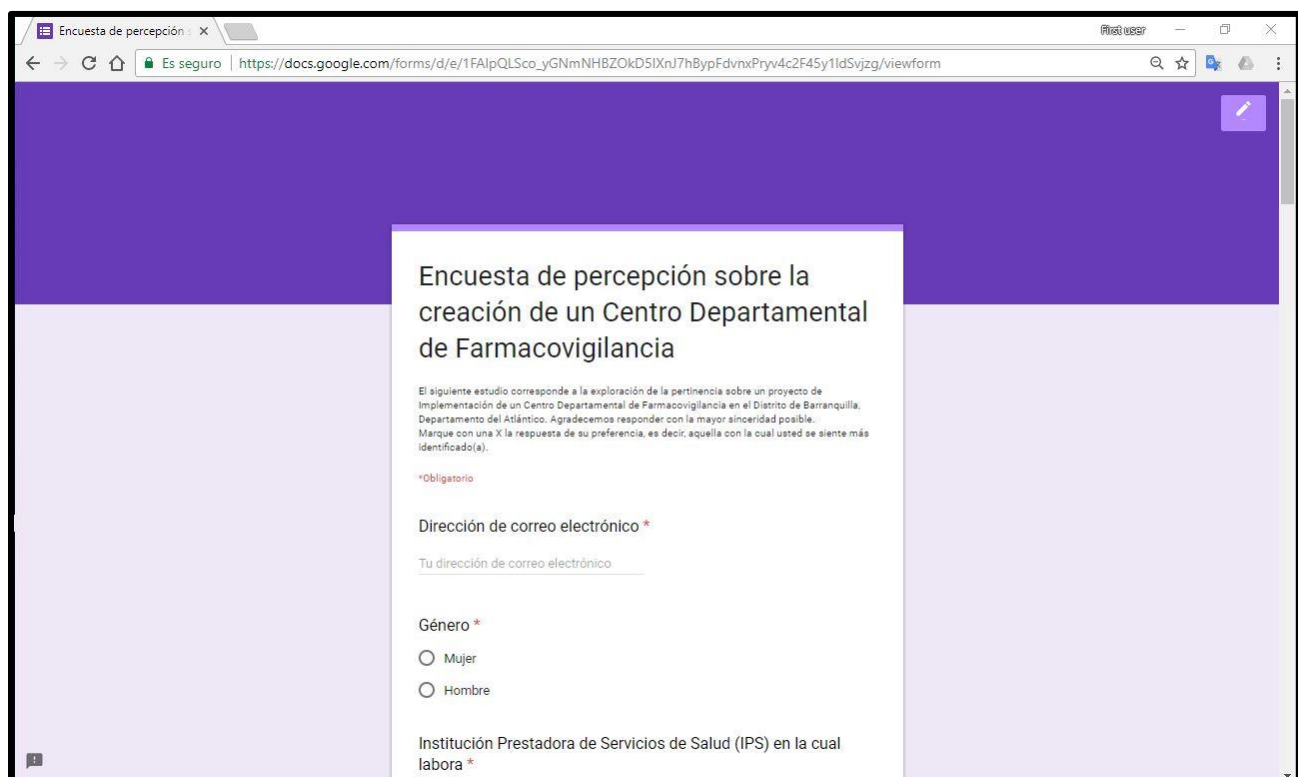
Ha terminado la Encuesta. ¡Muchas gracias por su participación y por su tiempo!

4.2.2.1.2 Resultados de la Aplicación de la Encuesta:

La encuesta fue aplicada a una población de 102 personas conformadas por profesionales sanitarios de diversas IPS del Departamento. Para ello se desarrolló un formulario en Google Forms® que fue remitido vía correo electrónico, mediante el enlace:

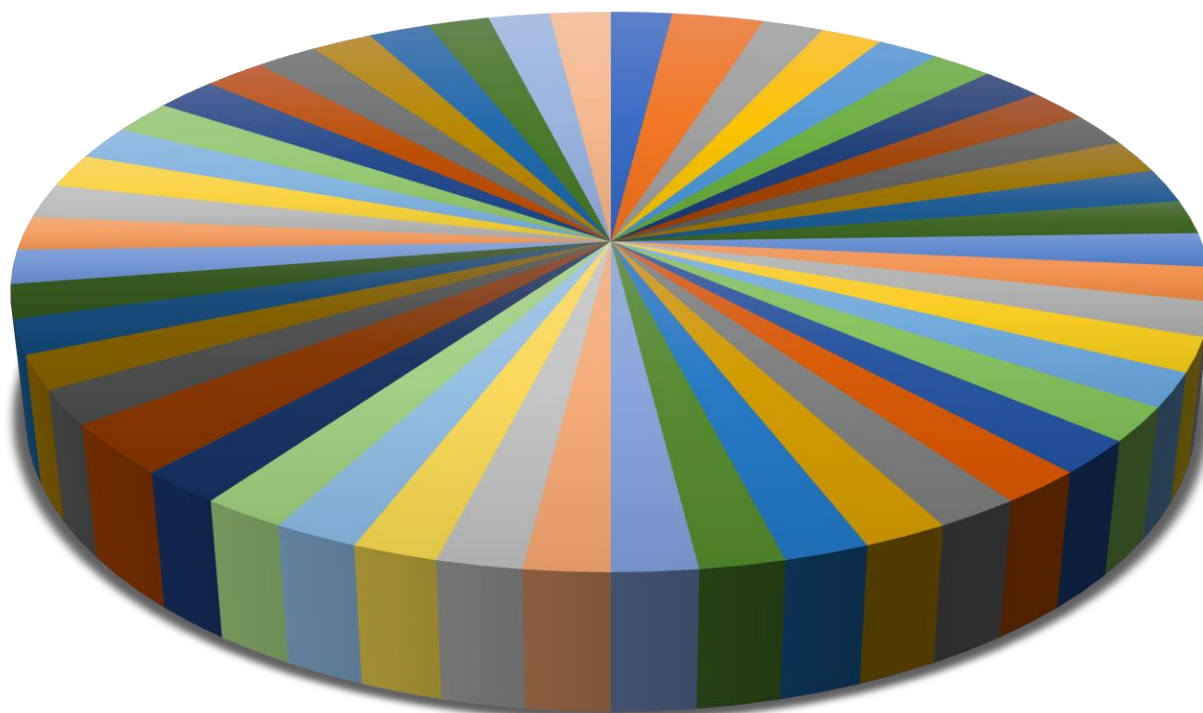
<https://goo.gl/forms/jV5RAonoK3oxX8q53>

Ilustración 7. Modelo encuesta formulario Google Forms®



The image shows a screenshot of a Google Forms survey. The browser address bar displays the URL: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSco_yGNmNHBZOkD5IXnJ7hBypFdvnxPryv4c2F45y1ld5vjzg/viewform. The survey title is "Encuesta de percepción sobre la creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia". The introductory text reads: "El siguiente estudio corresponde a la exploración de la pertinencia sobre un proyecto de Implementación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico. Agradecemos responder con la mayor sinceridad posible. Marque con una X la respuesta de su preferencia, es decir, aquella con la cual usted se siente más identificado(a).". A red asterisk indicates that the following question is mandatory. The question is "Dirección de correo electrónico *", with a text input field below it. Below this is a question about gender: "Género *", with radio button options for "Mujer" and "Hombre". The final visible question is "Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) en la cual labora *", with a text input field below it.

Ilustración 8 Participantes por Instituciones



- E.S.E. Hospital Niño Jesús de Barranquilla
- E.S.E. Hospital CARI Alta Complejidad
- E.S.E. Hospital Departamental Juan Domínguez Romero de Soledad
- E.S.E. Hospital Local de Malambo
- E.S.E. Hospital de Sabanagrande
- E.S.E. Hospital de Santo Tomás
- E.S.E. Hospital de Polonuevo
- E.S.E. Hospital de Palmar de Varela
- E.S.E. Hospital de Ponedera
- E.S.E. Hospital de Candelaria
- E.S.E. Hospital de Campo de la Cruz
- E.S.E. Hospital de Suán
- E.S.E. Hospital de Santa Lucia
- E.S.E. Hospital de Manatí
- E.S.E. Hospital de Luruaco
- E.S.E. Hospital de Repelón
- E.S.E. Hospital de Píojó
- E.S.E. Hospital de Tubará
- E.S.E. Hospital de Juan de Acosta
- E.S.E. Hospital de Puerto Colombia
- E.S.E. Hospital de Galapa
- E.S.E. Hospital de Baranoa
- E.S.E. Hospital de Usiacurí
- E.S.E. Hospital de Sabanalarga
- E.S.E. Hospital Materno Infantil de Soledad – Sede Costa Hermosa
- E.S.E Centro de salud materno infantil de Sabanalarga - CEMINSA
- Clínica Portoazul
- Organización Clínica General del Norte – Unidad de Atención Ambulatoria Puerto Colombia
- Organización Clínica General del Norte – Unidad de Atención Ambulatoria Santo Tomás
- Organización Clínica General del Norte – Unidad de Atención Ambulatoria Sabanalarga
- Clínica General de Soledad
- Hospital Universidad del Norte
- Clínica San Rafael de Sabanalarga
- Clínica de Ojos
- Fundación colombiana del Riñon
- Unidad Médica Ética

Tabla 6 Distribución número de participantes

<i>Institución</i>	<i>Número de participantes</i>	<i>Complejidad</i>	<i>% Participación</i>
E.S.E. Hospital Niño Jesús de Barranquilla	2	Mediana	1,96
E.S.E. Hospital CARI Alta Complejidad	3	Alta	2,94
E.S.E. Hospital Departamental Juan Domínguez Romero de Soledad	2	Mediana	1,96
E.S.E. Hospital Local de Malambo	2	Baja	1,96
E.S.E. Hospital de Sabanagrande	2	Baja	1,96
E.S.E. Hospital de Santo Tomás	2	Baja	1,96
E.S.E. Hospital de Polonuevo	2	Baja	1,96
E.S.E. Hospital de Palmar de Varela	2	Baja	1,96
E.S.E. Hospital de Ponedera	2	Baja	1,96
E.S.E. Hospital de Candelaria	2	Baja	1,96
E.S.E. Hospital de Campo de la Cruz	2	Baja	1,96
E.S.E. Hospital de Suan	2	Baja	1,96
E.S.E. Hospital de Santa Lucia	2	Baja	1,96
E.S.E. Hospital de Manatí	2	Baja	1,96
E.S.E. Hospital de Luruaco	2	Baja	1,96

E.S.E. Hospital de Repelón	2	Baja	1,96
E.S.E. Hospital de Piojó	2	Baja	1,96
E.S.E. Hospital de Tubará	2	Baja	1,96
E.S.E. Hospital de Juan de Acosta	2	Baja	1,96
E.S.E. Hospital de Puerto Colombia	2	Baja	1,96
E.S.E. Hospital de Galapa	2	Baja	1,96
E.S.E. Hospital de Baranoa	2	Baja	1,96
E.S.E. Hospital de Usiacurí	2	Baja	1,96
E.S.E. Hospital de Sabanalarga	2	Mediana	1,96
E.S.E. Hospital Materno Infantil de Soledad	2	Baja	1,96
– Sede Costa Hermosa			
E.S.E Centro de salud materno infantil de Sabanalarga - CEMINSA	2	Baja	1,96
Clínica Portoazul	2	Alta	1,96
Organización Clínica General del Norte – Unidad de Atención Ambulatoria Sede Puerto Colombia	2	Baja	1,96
Organización Clínica General del Norte – Unidad de Atención Ambulatoria Sede Santo Tomás	2	Baja	1,96

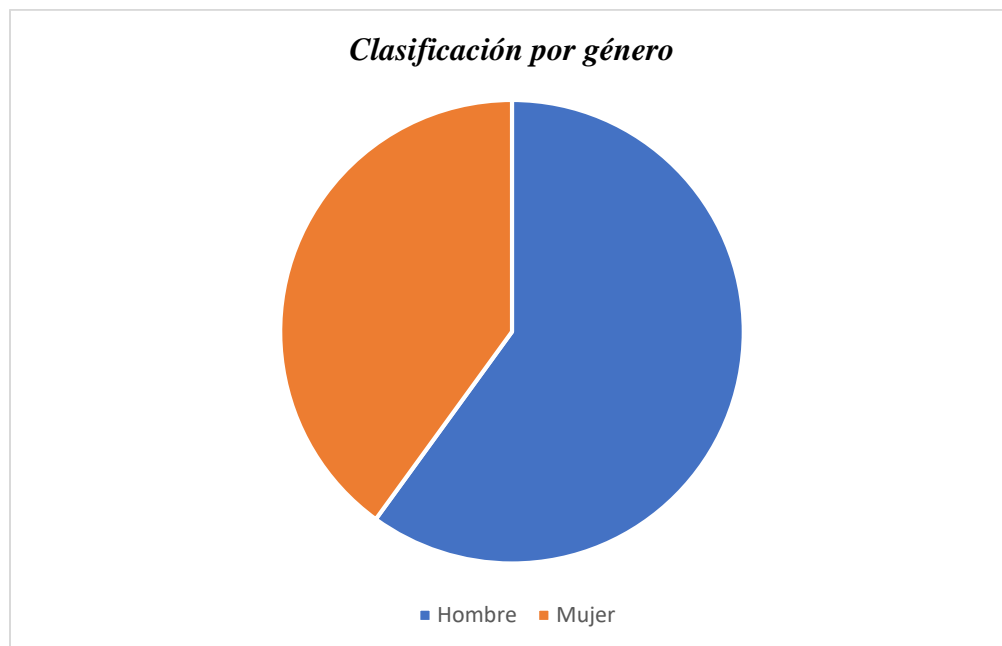
Organización Clínica General del Norte – Unidad de Atención Ambulatoria Sede Sabanalarga	2	Baja	1,96
Clínica General de Soledad	2	Baja	1,96
Hospital Universidad del Norte	3	Alta	2,94
Clínica San Rafael de Sabanalarga	2	Alta	1,96
Clínica de Ojos	2	Baja	1,96
Fundación colombiana del Riñón	2	Mediana	1,96
Unidad Médica Ética	2	Baja	1,96
Fundemos IPS	2	Baja	1,96
Clínica Santa Ana	2	Mediana	1,96
Clínica Campbell Sede Baranoa	2	Mediana	1,96
Clínica Campbell Sede Malambo	2	Mediana	1,96
Novasalud del Caribe IPS	2	Baja	1,96
Agrupasalud IPS	2	Baja	1,96
Clínica Los Almendros	2	Mediana	1,96
Clínica Porvenir	2	Mediana	1,96
Clínica Materno Infantil Adelita de Char	2	Mediana	1,96
Organización Clínica General del Norte – SURA IPS – Sede Soledad	2	Baja	1,96
Organización SANITAS EPS – IPS Soledad	2	Baja	1,96
MIsalud EPS – IPS Soledad	2	Baja	1,96

Prontasalud IPS	2	Baja	1,96
Servicios Médicos Bernardo Houssay IPS	2	Baja	1,96
TOTAL	102		100%

Clasificación participantes por género

Cerca del 60% de los participantes fueron hombres, frente a un 40% de mujeres.

Ilustración 9 Participantes por género



Análisis pregunta 3, ¿Ha reportado por lo menos una vez, una sospecha de evento adverso a medicamento?

El 68% de los participantes, sostuvo que por lo menos una vez, han reportado una sospecha de evento adverso a medicamento, lo cual puede

Ilustración 10 Análisis pregunta 3



Análisis pregunta 4. ¿Cuál es el principal impedimento con el que usted se encuentra al momento de reportar una sospecha de un evento adverso a medicamento?

El 85% de los participantes sostuvo presentar impedimentos para reportar una sospecha de evento adverso a medicamento. De estos, el 35% afirmó no conocer como funcional el programa de farmacovigilancia, el 25% aseguró que el formato no estaba disponible al momento de reportar, el 22% no conocía el formato de reporte y un 15% aseveró sentir temor al momento de generar un reporte. Esto, denota las barreras que alejan la notificación

de eventos adversos como dato epidemiológico, a partir del cual se generan estrategias de interés en salud pública.

Ilustración 9 Análisis pregunta 4

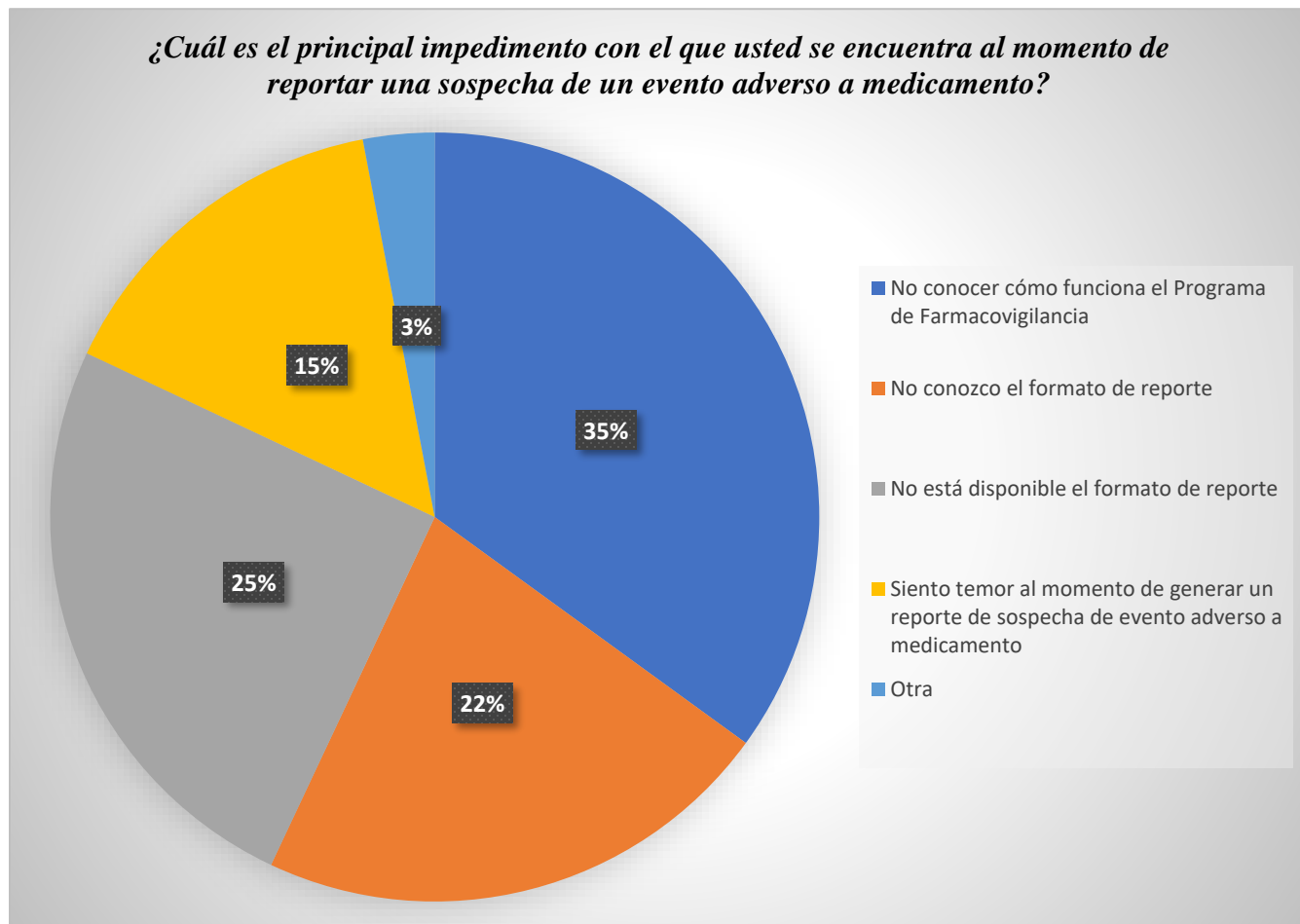


Tabla 7. Análisis pregunta 4

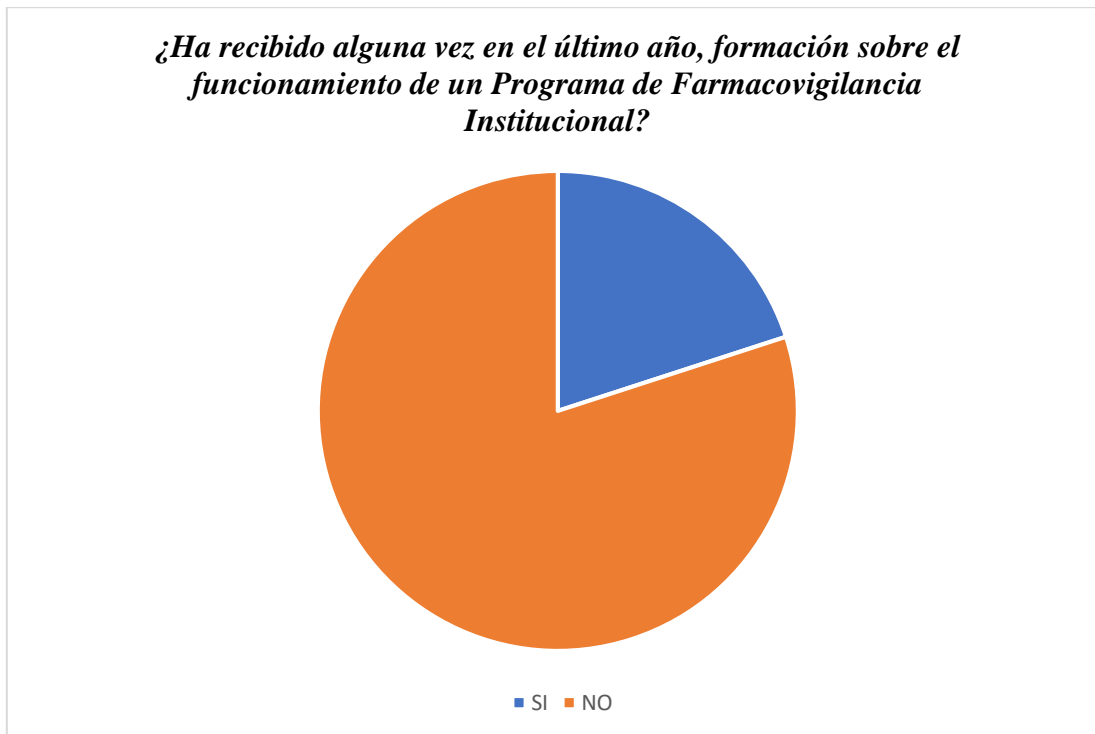
¿Cuál es el principal impedimento con el que usted se encuentra al momento de reportar una sospecha de un evento adverso a medicamento?

<i>Respuestas</i>	<i>% participación</i>
No conocer cómo funciona el Programa de Farmacovigilancia	35
No conozco el formato de reporte	22
No está disponible el formato de reporte	25
Siento temor al momento de generar un reporte de sospecha de evento adverso a medicamento	15
Otra	3
TOTAL	100,0

Análisis pregunta 6 ¿Ha recibido alguna vez en el último año, formación sobre el funcionamiento de un Programa de Farmacovigilancia Institucional?

El 80% de los participantes sostuvo que NO han recibido formación sobre el funcionamiento de un Programa de Farmacovigilancia Institucional, aspecto que explica el detrimento en la ejecución de estrategias que promuevan el uso racional, adecuado y seguro de medicamentos por parte de profesionales sanitarios.

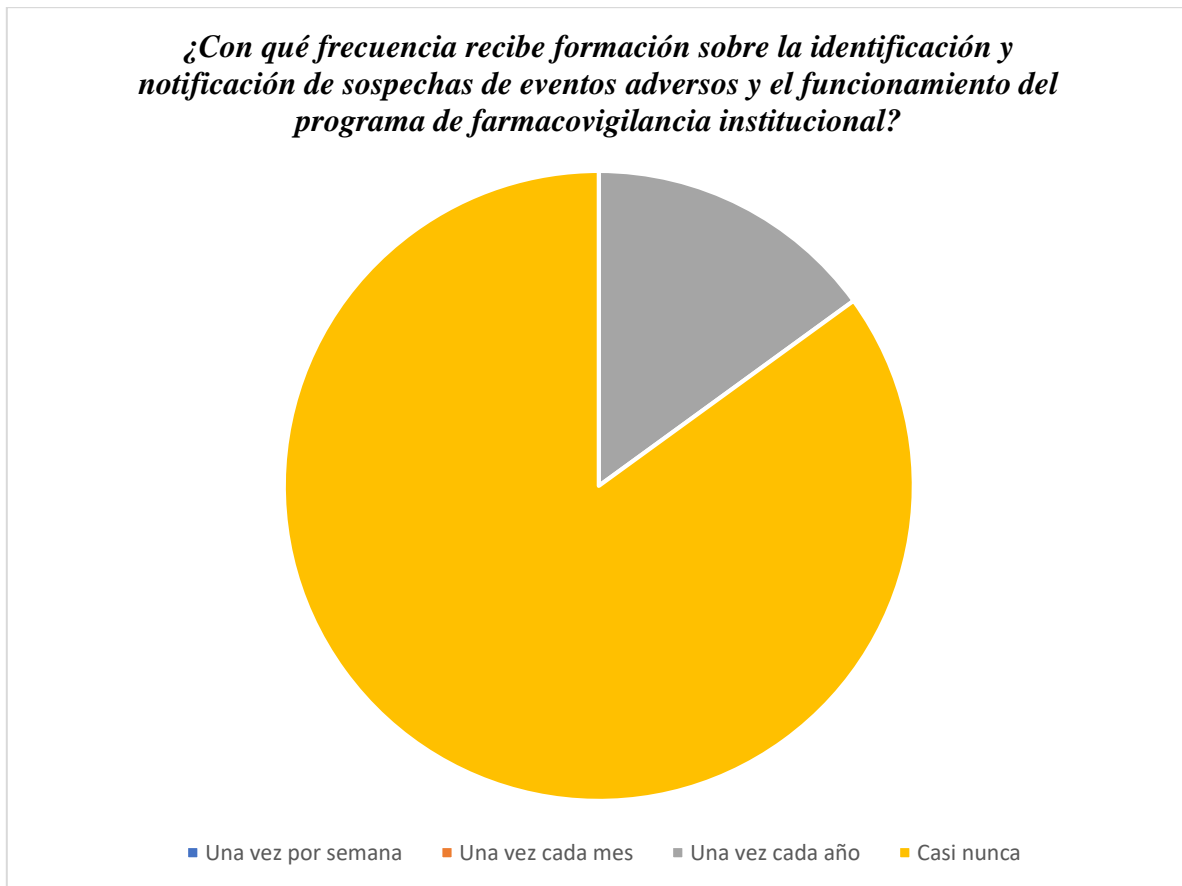
Ilustración 10 Análisis pregunta 6



Análisis pregunta 7. ¿Con que frecuencia recibe formación sobre la identificación y notificación de sospechas de eventos adversos y el funcionamiento del programa de farmacovigilancia institucional?

El 15% de los participantes aseveró recibir formación sobre estos temas, una vez al año, mientras que el 85% aseguró que “casi nunca” recibe formación en materia del funcionamiento del programa de farmacovigilancia institucional y la detección y notificación de eventos adversos a medicamentos, concluyendo de esta manera, que no es suficiente el tiempo dedicado a tan importante componente formativo.

Ilustración 11. Análisis pregunta 7

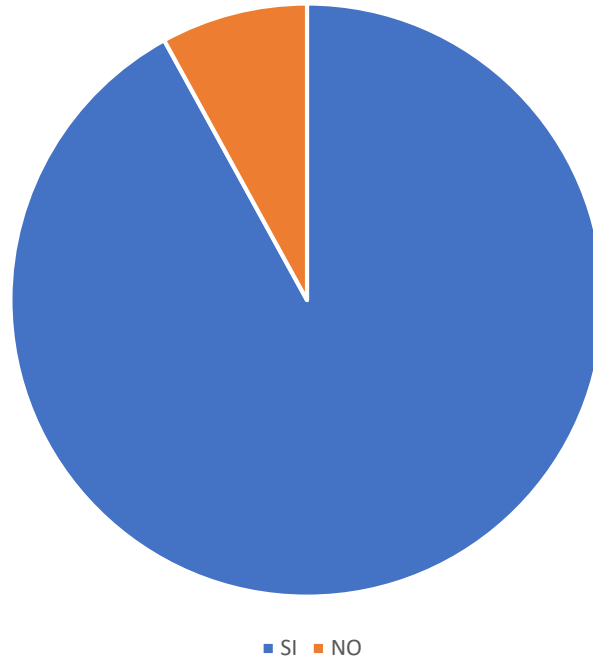


Análisis pregunta 8, ¿Está usted de acuerdo con la creación de un centro departamental de farmacovigilancia que brinde apoyo a los profesionales sanitarios del Departamento en la promoción del reporte de eventos adversos a medicamentos, el análisis y gestión de las notificaciones y la promoción del uso adecuado y seguro de los medicamentos?

El 92% de los participantes afirmó estar de acuerdo con la creación de un centro departamental de farmacovigilancia, frente a un 8% que aceptó no estar de acuerdo; lo anterior permite afirmar de acuerdo con aspectos de formulación del proyecto, que este se encuentra alineado con las necesidades de la población.

Ilustración 12. Análisis pregunta 8

¿Está usted de acuerdo con la creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia que brinde apoyo a los profesionales sanitarios del Departamento en la promoción del reporte de eventos adversos a medicamentos, el análisis y gestión de las noti

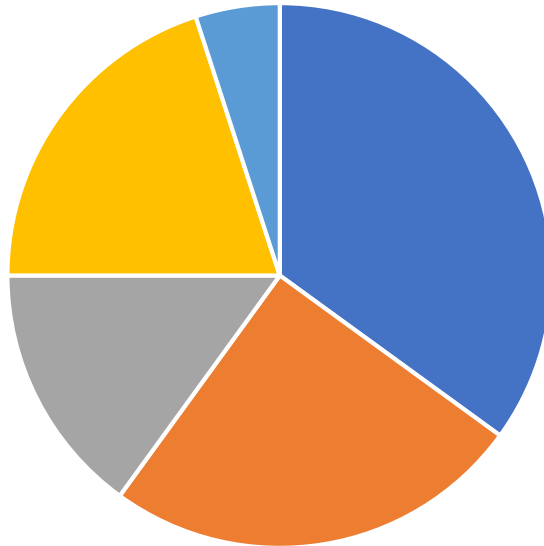


Análisis pregunta 9. ¿Qué servicios le gustaría que ofreciera el Centro Departamental de Farmacovigilancia?

Con relación a la presente pregunta, el 35% de los participantes respondió que esperan encontrar asesorías permanentes por expertos en farmacovigilancia, el 25% solicitó poder disponer con acceso a bibliografía actualizada, el 15% espera participación en sesiones de entrenamiento para el análisis y gestión de datos y un 20% afirmó necesitar mayor realización de talleres, seminarios, foros y conversatorios sobre gestión de riesgo y temas afines, lo cual presenta congruencia con los datos previamente determinados.

Ilustración 13. Análisis pregunta 9

¿Qué servicios le gustaría que ofreciera el Centro Departamental de Farmacovigilancia?



- Asesorías permanentes por expertos en farmacovigilancia
- Acceso a bibliografía actualizada
- Sesiones de entrenamiento para el análisis y gestión de datos
- Talleres, seminarios, foros y conversatorios sobre gestión de riesgo y temas afines
- Otro, ¿cuál?

Tabla 8. Análisis pregunta 9

<i>Respuestas</i>	<i>% participación</i>
Asesorías permanentes por expertos en farmacovigilancia	35
Acceso a bibliografía actualizada	25
Sesiones de entrenamiento para el análisis y gestión de datos	15
Talleres, seminarios, foros y conversatorios sobre gestión de riesgo y temas afines	20
Otro, ¿cuál?	5

Análisis pregunta 11. ¿En qué áreas considera debe enfocarse las estrategias que desarrolle el Centro Departamental de Farmacovigilancia?

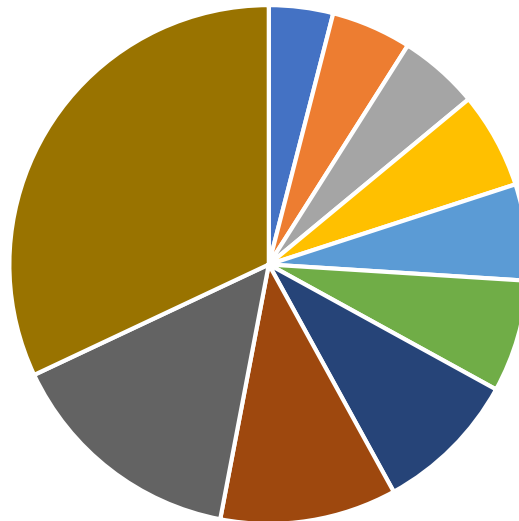
Los participantes consideraron que las estrategias del Centro Departamental de Farmacovigilancia deben enfocarse en las siguientes temáticas:

Tabla 9. Análisis pregunta 11

<i>Respuestas</i>	<i>% participación</i>
Medicamentos LASA (look and sound alike)	4
Administración Parenteral de Medicamentos	5
Duplicación Terapéutica (Medicamentos “me too”)	5
Seguimiento a eventos trazadores	6
Vigilancia intensiva	6
Medicamentos de Alto Riesgo Clínico	7
Eventos Adversos en Pediatría	9
Uso No aprobado (Uso “off label”)	11
Buenas prácticas de farmacovigilancia	15
Estudios de utilización de medicamentos (EUM)	32

Ilustración 14. Análisis pregunta 11

¿En qué áreas considera debe enfocarse las estrategias que desarrolle el Centro Departamental de Farmacovigilancia?



- Medicamentos LASA (look and sound alike)
- Administración Parenteral de Medicamentos
- Duplicación Terapéutica (Medicamentos “me too”)
- Seguimiento a eventos trazadores
- Vigilancia intensiva
- Medicamentos de Alto Riesgo Clínico
- Eventos Adversos en Pediatría
- Uso No aprobado (Uso “off label”)
- Buenas prácticas de farmacovigilancia
- Estudios de utilización de medicamentos (EUM)

De acuerdo con el análisis de cada uno de los puntos establecidos en la encuesta de percepción del proyecto, se concluye que el estudio es viable, dado que guarda coherencia con las necesidades expresadas y responde a las expectativas y necesidades de la población objeto.

4.2.2.2 Documentación de Requisitos

Tabla 10. Matriz de trazabilidad de requisitos

TITULO DEL PROYECTO							Fecha edición	
							Código Proyecto	
ESTADO DE LOS REQUISITOS DEL PROYECTO								
ID	REQUISITO	TIPO	PRIO	ESTADO	OBJETIVO	ENTREGABLE(s)	ESTADO (Entreg.)	VALIDACIÓN (persona/fecha)

4.2.3 Definir el Alcance

A continuación, se abarcan los elementos correspondientes a la definición del alcance.

4.2.3.1 Activos de los procesos de la Organización:

- Planos y Diseños: Contiene las normas y técnicas para la creación del Centro Departamental de Farmacovigilancia.
- Informes de avance del trabajo: Allí se documenta la ejecución del proyecto de acuerdo con el cronograma de trabajo, permitiendo visionar la necesidad de realizar ajustes de ser necesario.

- **Plan de Gestión de Recursos Humanos:** En este documento están plasmadas todas las actividades encaminadas a la salud laboral de los empleados, siendo una guía fundamental para la prevención de accidentes y permite la toma de decisiones a las que haya lugar.

4.2.3.2 Juicio de Expertos

Analizar a los interesados, sus roles, sus funciones, tratando temas con expertos, para obtener con mayor precisión el listado completo de los interesados.

- ***Metodología empleada:*** Reunión con los interesados en el proyecto.

- ***Personal implicado y sus diferentes roles:***

Gobernación del Atlántico: Encargada de diseñar y presentar el proyecto ante la OCAD Departamental.

Dirección del Proyecto (Secretaría de Salud Departamental): personal que dirige el proyecto.

OCAD Departamental: Suministro de Recursos económicos del proyecto.

Proveedores: personal que suministra los materiales necesarios para el desarrollo del proyecto

Contratistas: personas encargada de desarrollar las diferentes actividades para el desarrollo del proyecto.

- **Resultados:** se identificaron los actores del proyecto uno a uno junto con sus roles e importancia en el proyecto. Se utilizará herramientas estadísticas tales como diagramas

de tortas y círculos, que permita analizar y evaluar las consultas obtenidas por parte de la muestra o población y con ello poder mirar la aceptación del proyecto.

- Se consideró la contratación de expertos en el tema, tales como epidemiólogos, MSc en Salud Pública, farmacéuticos, Especialista en Gestión de Proyectos, cada uno con el cumplimiento de funciones específicas tales como:
- Esp. Gestión de Proyectos: Encargado de trazar la misión, visión y el direccionamiento estratégico del proyecto, encajándolo en la realidad cultural y económica de la región.
- Epidemiólogo: Encargado de realizar el procesamiento estadístico de los datos y realizar asociaciones entre los eventos adversos y los medicamentos implicados, para generar intervenciones en la comunidad.
- MSc en Salud Pública: Encargado de contextualizar las intervenciones planteadas desde el ejercicio del Centro Departamental de Farmacovigilancia, a fin de que puedan contribuir a resolver las necesidades en Salud Pública de la comunidad de interés del proyecto.
- Farmacéuticos: Encargados del desarrollo de actividades de promoción de la notificación y reporte de eventos adversos a medicamentos, sesiones de capacitación y la operativización de las estrategias de intervención generadas desde el Centro Departamental de Farmacovigilancia.

4.2.4 Crear la estrategia de descomposición del trabajo

La estrategia de descomposición del flujo de trabajo busca que, a partir del desglose de cada una de las fases de desarrollo del proyecto, sea más fácil su operatividad, seguimiento y evaluación.

4.2.4.1 EDT

La descomposición del flujo de trabajo del presente proyecto se presenta por medio de la división de actividades por fases en el cronograma de Microsoft Project, la cual se presenta más adelante. En ella se especifica: fase, tareas de la fase, hitos de inicio y terminación con la respectiva asignación de recursos.

4.2.5 Controlar el Alcance

El control del alcance tendrá en cuenta como insumo fundamental los informes de supervisión del proyecto, a partir de ellos se harán las acciones correctivas y preventivas a las que haya lugar. Por otra parte, también dentro del proceso de gestión de la calidad que se detalla en el presente documento, se detallan procesos como auditorías y control de cambios que permiten controlar el alcance del proyecto de acuerdo con los lineamientos y restricciones/constricciones dadas al inicio de este.

4.2.5.1 Informes de Supervisión

Al ser recursos públicos los que se invertirán en este proyecto, la Gobernación del Atlántico, solicitará mensualmente informe respecto al avance de las obras de ejecución del proyecto en lo concerniente a la creación del Centro Departamental de Farmacovigilancia.

4.3 Plan de Gestión del Tiempo

Para el plan de gestión del tiempo en el proyecto, se tienen en cuenta la programación de las actividades de cada etapa o fase por medio del Software de apoyo a la toma de decisiones Microsoft Project 2010. Dentro del alcance del plan de gestión del tiempo se tiene: definición de las actividades, secuencia de las actividades, los recursos necesarios, las duraciones de estas y el desarrollo del cronograma.

4.3.1 Plan de Gestión del Cronograma

Dentro del Plan de Gestión del Cronograma se tienen contempladas cada una de las actividades a desarrollarse en el proyecto. Teniendo en cuenta el calendario estándar y las fechas para las cuales deben irse cumpliendo de manera secuencial las metas.

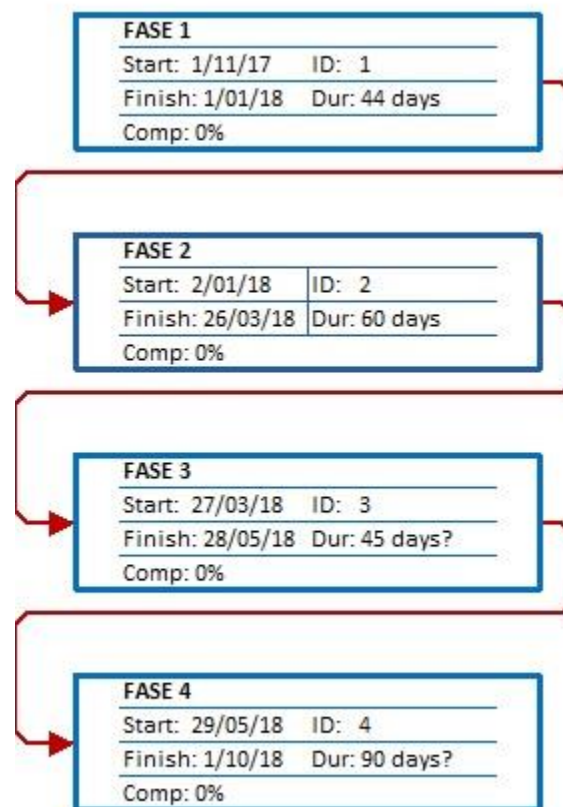
4.3.2 Definir las actividades

Definir las Actividades es el proceso de identificar y documentar las acciones específicas que se deben realizar para generar los entregables del proyecto. El beneficio clave de este proceso es el desglose de los paquetes de trabajo en actividades que proporcionan una base para la estimación, programación, ejecución, monitoreo y control del trabajo del proyecto. (Project Manager Institute, 2013)

4.3.3 Secuencias de las actividades

Las secuencias de las actividades del centro departamental de farmacovigilancia se gestionan por medio de un diagrama de red. Un diagrama de red del cronograma del proyecto es una representación gráfica de las relaciones lógicas, también denominadas dependencias, entre las actividades del cronograma del proyecto. A continuación, se comparte un screenshot del diagrama de red de actividades del Project:

Ilustración 15. Diagrama de red del proyecto



4.3.4 Estimar los recursos de cada actividad

Estimar los Recursos de las Actividades es el proceso de estimar tipo y cantidades de materiales, personas, equipos o suministros requeridos para llevar a cabo cada una de las actividades. El beneficio clave de este proceso es que identifica el tipo, cantidad y características de los recursos necesarios para completar la actividad, lo que permite estimar el costo y la duración de manera más precisa.

El método que se empleará para la estimación de los recursos será estimación ascendente, el cual por medio de la descomposición del flujo de trabajo EDT, se permite hacer una correcta asignación del recurso humano, materiales, equipos y herramientas. Para ello se tendrá en cuenta el plan de gestión de recursos humanos.

4.3.5 Estimar la duración de la actividad

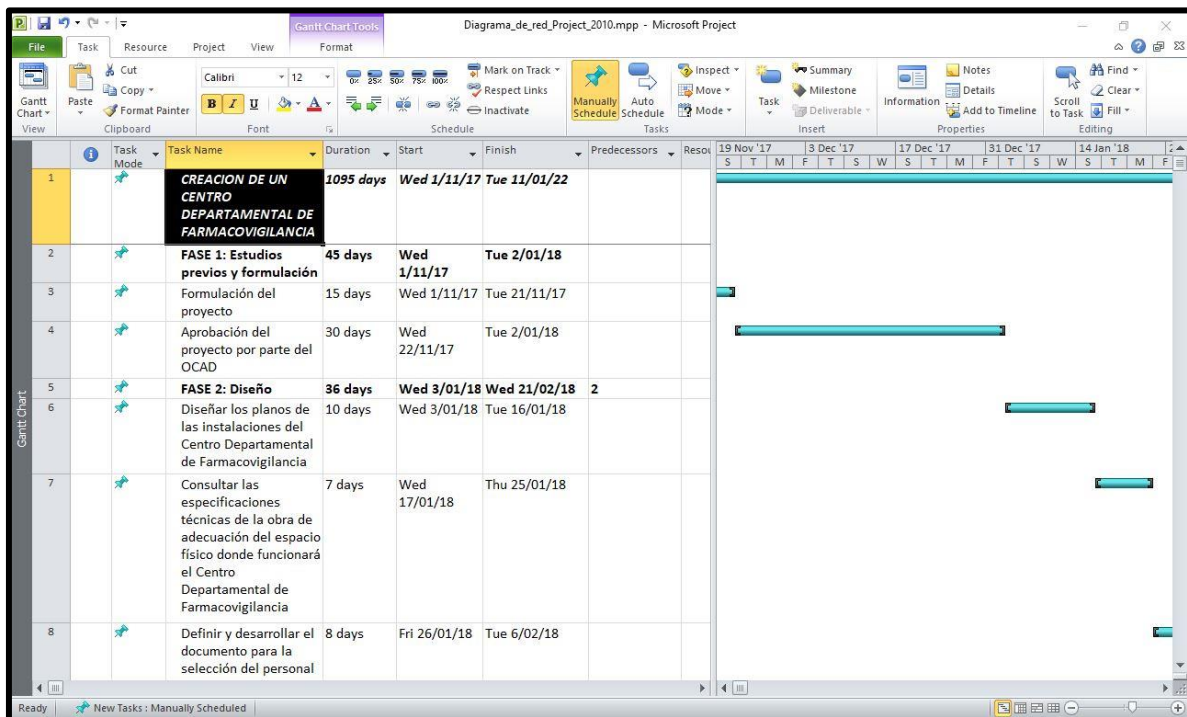
Estimar la Duración de las Actividades es el proceso de realizar una estimación de la cantidad de períodos de trabajo necesarios para finalizar las actividades individuales con los recursos estimados. El beneficio clave de este proceso es que establece la cantidad de tiempo necesario para finalizar cada una de las actividades, lo cual constituye una entrada fundamental para el proceso Desarrollar el Cronograma.

Para la estimación de la duración de cada actividad se tendrá en cuenta el método de estimación análoga, con respecto a los datos históricos de otros centros de desarrollo u obras de infraestructura similares. Cada uno de los insumos de entrada que se requieren para este ejercicio las encuentra en las demás secciones de este documento, entre ellas: estructura de desglose de recursos, factores ambientales de la empresa, activos de los procesos de la organización, etc.

4.3.6 Desarrollar el Cronograma

Al final, con base a los estudios realizados, en materia de tiempos y movimientos, recursos necesarios y demás elementos de juicio, Microsoft Project arroja el siguiente Cronograma de actividades:

Ilustración 16. Vista preliminar tiempos y movimientos, recursos necesarios



4.4 Gestión de Costos

La gestión de Costos del proyecto incluye principalmente los procesos relacionados con planificar, estimar, presupuestar, financiar, obtener financiamiento y gestionar y controlar los costos de modo que se cumpla con el presupuesto aprobado.

La Gestión de los Costos del Proyecto se ocupa principalmente del costo de los recursos necesarios para completar las actividades del proyecto.

La Gestión de los Costos del Proyecto también debería tener en cuenta el efecto de las decisiones tomadas en el proyecto sobre los costos recurrentes posteriores de utilizar, mantener y dar soporte al producto, servicio o resultado del proyecto.

4.4.1 Plan de Gestión de Costos

Se evaluará el impacto de cualquier posible cambio del costo, informando al administrador los efectos en el proyecto, en especial las consecuencias en los objetivos finales del proyecto (alcance, tiempo y costo). El análisis de impacto deberá ser presentado al administrador y evaluará distintos escenarios posibles, cada uno de los cuales corresponderá alternativas de intercambio de triple restricción.

4.4.2 Estimación de Costos

A continuación, se presenta el tipo de estimación utilizada en el proyecto, su modo de formulación y el nivel de precisión respectivo:

Tabla 11. Tipos de estimación de costos

Tipos de Estimación del Proyecto:		
<i>Tipo de Estimación</i>	<i>Modo de Formulación</i>	<i>Nivel de Precisión</i>
Orden de magnitud	Formulación por Analogía	-25% al +75%
Presupuesto	Bottom Up	-15% al +25%
Definitivo	Bottom Up	-5% al +10%

Unidades de Medida:				
<i>tipo de Recurso</i>		<i>Unidades de Medida</i>		
Recurso Personal		Costo / hora		
Recurso Material o Consumible		Unidades		
Recurso Maquina o no Consumibles		Unidades		
Plan de Cuentas de Control:				
<i>Cuenta de Control</i> (código y nombre de cuenta)	<i>Entregables</i> (fases o entregables agrupados en la cuenta)	<i>Presupuesto</i> (monto del presupuesto para la cuenta)	<i>Responsable</i> (persona responsable de monitorear y lograr los objetivos de costos)	<i>Fechas</i> inicio-fin (fechas programadas de inicio y fin de los entregables de la cuenta)
No aplica para el proyecto	No aplica para el proyecto	No aplica para el proyecto	No aplica para el proyecto	No aplica para el proyecto
Planificación Gradual:				

<i>Etapa</i> <i>(etapas de la planificación gradual, o momentos en los cuales se presentarán las líneas base con componentes de planificación no expandidos)</i>	<i>Componentes de Planificación</i> <i>(componentes de planificación a usar en dicha etapa)</i>	<i>Fecha de Emisión de Presupuesto</i> <i>(fecha aproximada en que se emitirá el presupuesto usando los componentes de planificación de dicha etapa)</i>	<i>Responsable</i> <i>(persona responsable de emitir el presupuesto con los componentes de planificación de dicha etapa)</i>
No aplica para el proyecto	No aplica para el proyecto	No aplica para el proyecto	No aplica para el proyecto
Umbrales de Control			
<i>Alcance: Proyecto/Fase/Entregable</i> <i>(especificar si el umbral de control aplica a todo el proyecto, una fase, un grupo de entregables o un entregable específico)</i>	<i>Variación Permitida</i> <i>(variación permitida para el alcance especificado, expresada en valores absolutos, ejm \$, o valores relativos ejm %)</i>	<i>Acción a tomar si variación excede lo permitido</i> <i>(acción a tomar ejm. monitorear resultados, analizar variaciones, o auditoria profunda de la variación)</i>	

Proyecto Completo	+/- 5% costo planificado	Investigar variación para tomar acción correctiva
-------------------	-----------------------------	--

Métodos de Medición de Valor Ganado		
<i>Alcance: Proyecto/Fase/Entregable</i>	<i>Método de Medición</i>	<i>Modo de Medición</i>
Proyecto Completo	Valor acumulado – Curva S	Reporte de Performance Semanal del Proyecto
Fórmulas de Pronóstico del Valor Ganado: <i>Especificación de fórmulas de pronóstico que se utilizarán para el proyecto.</i>		
<i>Tipo de Pronóstico</i>	<i>Fórmula</i>	<i>Modo: quién, cómo, cuándo, dónde</i>
EAC variaciones típicas	$AC + (BAC - EV) / CPI$	Informe de Performance del Proyecto Semanalmente

Niveles de Estimación y de Control:		
<i>Tipo de Estimación de Costos</i>	<i>Nivel de Estimación de Costos</i>	<i>Nivel de Control de Costos</i>
Orden de Magnitud	Por fase	No aplica
Presupuesto	Por actividad	El mismo
Definitiva	Por actividad	El mismo

4.4.3 Determinar el presupuesto

Para la creación del centro departamental de farmacovigilancia, se determinó el siguiente presupuesto, de acuerdo con el estudio de los tiempos, alcance y costos de cada una de las actividades contempladas:

Tabla 12. Estimación de presupuesto

NOMBRE TAREA	DURACIÓN	COSTO
Fase I: Estudios previos y formulación	45 días	\$ 12.075.000,00
Fase II: Diseño	36 días	\$ 37.800.000,00
Fase III: Requerimiento de Adquisiciones	30 días	\$ 820.750.000,00
Fase IV: Implementación de las fases de adecuación	90 días	\$ 1.650.000.000,00

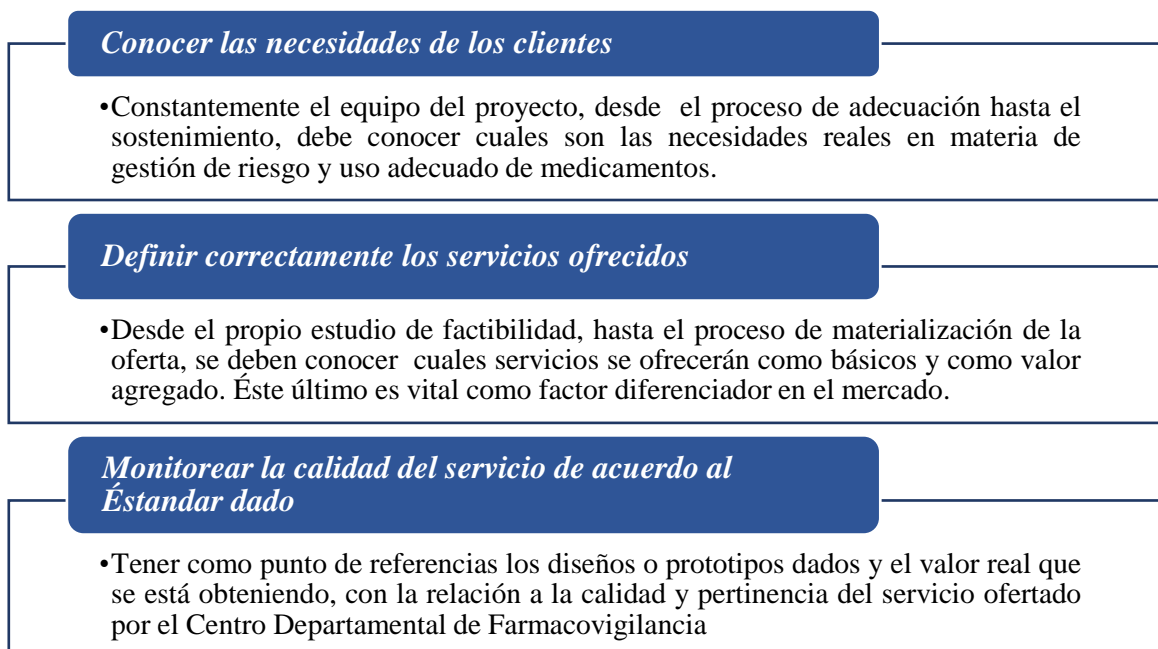
Fase V: Terminación de la obra	20 días	\$ 12.450.000,00
Fase VI: Puesta en marcha del Centro Departamental de Farmacovigilancia	874 días	\$ 9.516.925.000,00
Propuesta para la Creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico. TOTAL RECURSOS SOLICITADOS	1095 días	\$ 12.050.000.000,00

4.5 Gestión de Calidad del Proyecto

Para garantizar que el proyecto sea efectivo y logre el impacto esperado, es necesario desarrollar e implantar la calidad en todos los productos que se ofrece, con el objetivo de que los servicios brindados desde el Centro Departamental de Farmacovigilancia puedan cumplir con las necesidades y expectativas de la población de interés.

Para poder avanzar en un buen modelo de calidad para el proyecto se requiere conocer profundamente las características y necesidades del proyecto, así como deseos de sus clientes.

Ilustración 17. Modelo de Gestión de Calidad del Proyecto



4.5.1 Plan de Gestión de Calidad

Para estructurar el plan de gestión de la calidad del proyecto “Creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico” es necesario cumplir con los requisitos de calidad planeados inicialmente, para ello se requiere contar con directivos y hombres claves responsables de implantar el modelo de calidad, así mismo es necesario percibir la organización como un ente dinámico que se retroalimenta del interior y del exterior, con interacciones entre los diferentes actores (stakeholders.)

Para lograr el éxito con la implantación de la calidad se requiere que el directivo del proyecto fomente:

- ✓ Una cultura de calidad en el desarrollo del proyecto
- ✓ La premisa hacerlo bien a la primera vez y siempre.

- ✓ La constancia, siendo perseverantes con el propósito de mejorar la oferta.
- ✓ Las propuestas de innovación para mejorar la efectividad.
- ✓ Establecer que los procesos, los métodos y sistemas deben estar sujetos a ciclos de mejora continua.
- ✓ Establecer programas para diseño e implantación de los procesos que integren el modelo calidad.
- ✓ Promover los valores de calidad generando un compromiso con el bienestar de la sociedad.

Los responsables del proceso deben participar desde el diseño hasta la implantación del modelo de calidad, por lo tanto, se deben definir las responsabilidades de los participantes según la estructura del comité administrativo.

En la tabla que se presenta a continuación se registran las funciones principales del equipo que participará en la implantación de la calidad en el proyecto, de esta manera cada integrante del proyecto tendrá definido claramente su contribución para lograr dar cumplimiento a los requisitos de calidad que se han propuestos.

4.5.1.1 Funciones del equipo responsable de implementar modelo de calidad

<i>Responsable</i>	<i>Función General</i>	<i>Cargo responsable</i>
Coordinador General	Coordinar, administrar y supervisar la planeación e implantación de los procesos	Director general del proyecto
Líder de proceso clave o de apoyo	Coordina, administra y supervisa la planeación del proceso a su cargo	Subdirectores del proyecto
	Cumplir con los resultados del proceso	
	Mejorar los recursos que se invierten en el proceso	
	Administrar eficientemente el proceso	
	Designar los líderes en los procesos de apoyo	
	Documentar los requerimientos del proceso	
	Elaborar diagrama de flujo del proceso	
	Identificar las entradas de los procesos	
	Determinar los proveedores de las entradas	
	Concertar con los clientes y proveedores	
Hombres claves	Sensibilizan al personal que participa del proyecto sobre los beneficios de implantar la calidad	Jefes de departamentos o áreas dentro del proyecto
	Fomentan la cultura de la mejora continua	
	Apoyar a los grupos de trabajo	

	Son líderes en la aplicación de la metodología	
	Apoyar al líder del proceso	
Supervisores	Vigilar que el proceso se desarrolle conforme a las normas técnicas y el programa establecido	Expertos auditores de calidad

4.5.1.2 Política de Calidad

El Centro Departamental de Farmacovigilancia, es una entidad comprometida con el mejoramiento de su desempeño trabajando por la satisfacción de las necesidades de la población de interés, en materia de gestión del riesgo inherente al uso de medicamentos y el uso adecuado de los mismos. Su gestión se orienta en fomentar la autogestión para alcanzar resultados en términos de la eficiencia y efectividad.

Para lograr su propósito garantiza el desarrollo de las competencias en el talento humano en cuanto al fomento de la cultura de la promoción y prevención, basada en los principios de liderazgo, gobernanza, abogacía de los derechos de acceso a la salud, la solidaridad, el compromiso de mejora, el espíritu de servicio, el trabajo en equipo.

4.5.1.3 Procesos

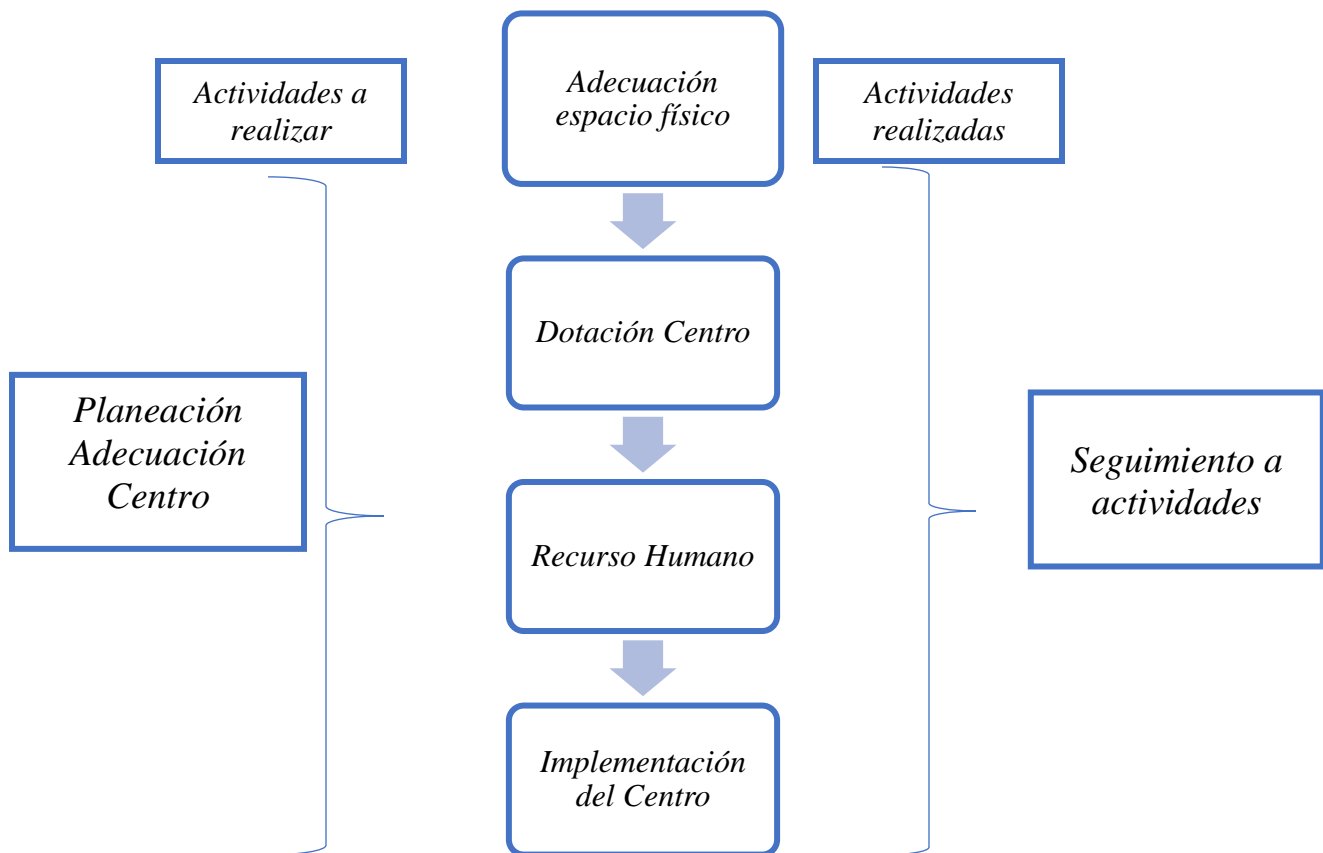
El personal que hace parte del Centro Departamental de Farmacovigilancia debe tener claridad sobre los procesos necesarios para la prestación de servicio con calidad, buscando en todo momento la satisfacción del cliente.

Este proyecto tiene dos grupos de actividades que se pueden separar debido a que el alcance del proyecto consiste en implementar el centro y proyectar su funcionamiento por 4 años

Las actividades identificadas en el proyecto en su etapa de implementación son:

- ✓ Adecuación de espacio físico
- ✓ Dotar centro
- ✓ Contratar recurso humano
- ✓ Implementar sistemas de información

Ilustración 18. Actividades identificadas en el proyecto



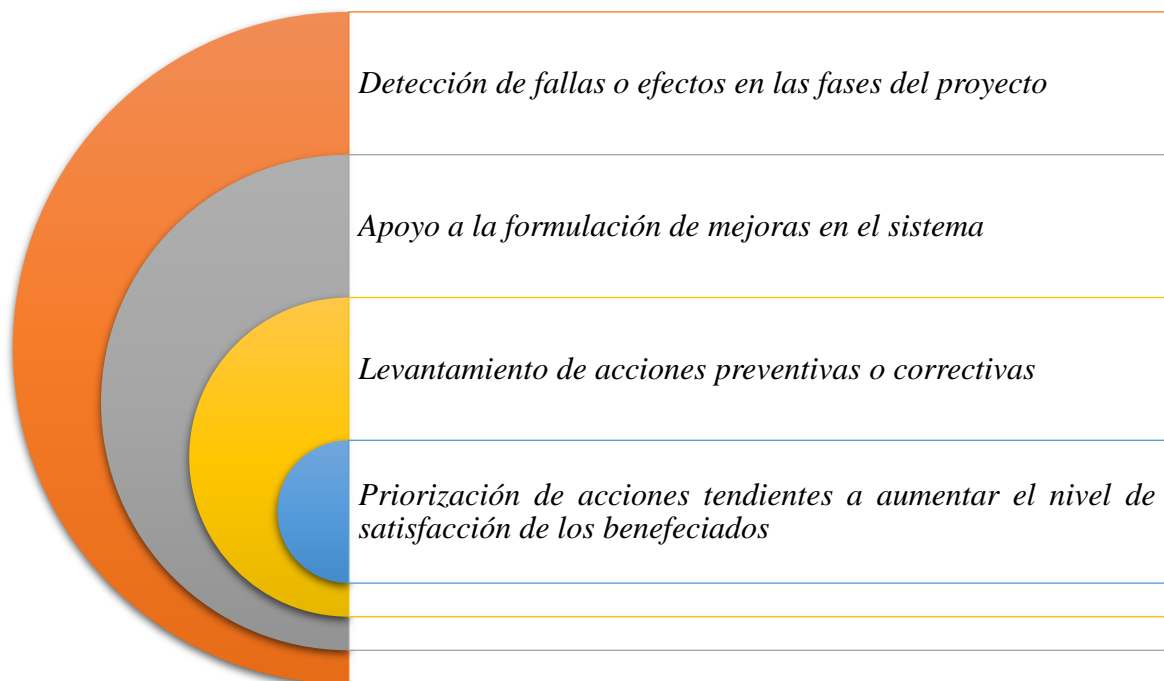
4.5.2 Realizar el Aseguramiento de la Calidad

Para el proceso de aseguramiento de la calidad del proyecto, un "insumo fundamental son las solicitudes de cambio" (Daniel, 2012), las cuales van de la mano con las acciones preventivas y correctivas necesarias para hacer los ajustes que correspondan en la puesta en marcha del sistema; En ese sentido, para la Creación del Centro Departamental de Farmacovigilancia, el control de cambios será una actividad paralela que permitirá responder a requerimientos propios de los miembros del equipo (cliente interno) y una vez puesto en marcha, los beneficiados del proyecto. De este modo, el control de cambios no se

puede relegar a una actividad posterior, dado que está inmersa en todo el desarrollo del proyecto.

Finalmente, es importante apuntar dentro del proceso de gestión de calidad del proyecto, algunas ventajas que ofrecen las solicitudes de cambio para el proyecto:

Ilustración 19. Ventajas de las solicitudes de cambio



Para realizar una aprobación a una solicitud de cambio, es necesario utilizar como herramienta el juicio de expertos. El equipo coordinador del proyecto cuando lo considere necesario solicitará a los interesados en el proyecto y expertos que aporten su experiencia y conocimiento para lograr un proceso adecuado de toma de decisiones. Los expertos convocados pueden ser clientes, patrocinadores, asociaciones entre otros.

De igual forma para realizar la revisión y aprobación de los cambios se llevarán a cabo reuniones en el Comité de Control de Cambios (CCC), las decisiones que se tomen en el comité se comunican a los interesados para su información y para realizar las acciones de seguimiento.

Cuando las solicitudes de cambio sean aprobadas se proceden a implementar a través del proceso de dirigir y gestionar el trabajo del proyecto, validando que el cambio solicitado si se realice cumpliendo con las normas y los estándares de calidad establecidos.

4.5.2.1 Plan de mejoras al proyecto

Dentro del plan de mejoras se proponen las etapas del ciclo PHVA que consisten en Planear- Hacer-Verificar-Actuar y se definieron varios formatos, pero no se incluyó un formato de actas donde se notifique al área auditada si las acciones ejecutadas y posteriormente verificadas fueron suficientes o satisfactorias y esto es importante definirlo a que en algunos casos puede llevar a sanciones a empresas o empleados y se requiere tener un registro formal.

4.5.3 Control de Calidad

Para el proceso de control de calidad, el cual va de la mano con el proceso de aseguramiento, por cual no puede desligarse, se lleva un control de los cambios implementados en el sistema de gestión de calidad o plan de calidad del Centro Departamental de Farmacovigilancia. Entre los procedimientos de mayor relevancia en el monitoreo, seguimiento y control se tienen.

4.5.3.1 Procedimientos de control de cambios:

Con la descripción de las etapas durante las cuales se modificarán los estándares, políticas, planes y procedimientos de la organización ejecutora (o cualquier otro documento del proyecto), y cómo se realizará la aprobación y validación de cualquier cambio.

4.5.3.2 Procedimientos de control financiero

En estos se contemplan informes de tiempo, revisiones requeridas de gastos y desembolsos, códigos contables y provisiones contractuales estándar; procedimientos para la gestión de incidentes y defectos que definen los controles, la identificación, y las acciones de seguimiento a realizar para los mismos.

4.5.3.3 Requisitos de comunicación de la organización:

En este aspecto se contempla tecnología específica de comunicación disponible, medios de comunicación autorizados, políticas de conservación de registros y requisitos de seguridad).

4.5.3.4 Procedimientos para asignar prioridad, aprobar y emitir autorizaciones de trabajo:

- ✓ Procedimientos de control de riesgos: que incluyen categorías de riesgos, plantillas de declaración de riesgos, definiciones de probabilidad e impacto, y la matriz de probabilidad e impacto.
- ✓ Guías, instrucciones de trabajo: criterios para la evaluación de propuestas y criterios para la medición del desempeño estandarizados.

4.6 Gestión de Recursos Humanos del proyecto

El plan de Gestión de Recursos Humanos permite al director de proyectos y su equipo de trabajo, tener información y diseñar procesos que permitan la gestión y dirección de todo el personal que trabajará en la obra y su posterior operatividad. Este plan contiene entre otros: como adquirir el equipo, su desarrollo y la gestión de diferentes acciones o estrategias que lleven a potenciarlo al interior del Centro Departamental de Farmacovigilancia.

4.6.1 Plan de Gestión de Recursos Humanos

El plan de gestión de los recursos humanos proporciona los atributos o cualidades que debe tener la dotación de personal del proyecto, los salarios y las compensaciones/reconocimientos correspondientes, componentes necesarios para el desarrollo de las estimaciones de costos del proyecto.

Ilustración 20. Plan de Gestión de Recursos Humanos



De acuerdo con el anterior esquema, el Plan de recursos Humanos articula y gestiona todos los procesos, procedimientos y normas que facilitan la interrelación de los miembros que harán parte del proyecto.

En ese sentido, se requiere un calendario de recursos, el cual permitirá conocer los días de los turnos, cuando se contrata el personal, así como los histogramas de avance. Este plan debe estar acogido a las políticas o normativas gubernamentales, que sustenten el correcto cumplimiento de los estándares del proyecto, así como procesos de certificación.

El plan de liberación del personal, así como las necesidades de capacitación son una premisa constante, lo cual permitirá optimizar costos, acorde con los tiempos de planeación establecidos en el plan de gestión de comunicaciones, avanzando en la formación de los colaboradores del Proyecto en técnicas y herramientas necesarias para el desarrollo de determinados procesos.

4.6.2 Adquirir el Grupo del Proyecto

Para la selección y análisis del equipo del proyecto, se tendrán en cuenta diversos criterios con el fin de que la selección del Recurso Humano sea lo más objetiva posible. Por ello se tendrá en cuenta una calificación holística que irá de cero a cien puntos de acuerdo a la siguiente tabla de factores ponderados:

Tabla 13. Criterios de selección Equipo Ejecutor del Proyecto

<i>Creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia</i>	<i>Criterios de selección Equipo Ejecutor del Proyecto</i>		
Cargo:	Dependencia:	Nombre del postulante:	
Ítem	Calificación (0-100)	Peso	Total
1. Hoja de Vida		40%	
2. Prueba Escrita		30%	
3. Interés salarial		10%	
4. Entrevista		20%	

Total calificación:			
Observaciones		Evaluador:	

De esta manera, se adoptan las normativas sugeridas por las guías internacionales de dirección de proyectos, más exactamente los criterios sugeridos por Pablo Lledó (Lledó, 2013), al considerar que la selección de un buen equipo de proyectos debe tener presente diferentes criterios, ponderados en función de las necesidades del proyecto.

Por ejemplo: disponibilidad, capacidades, oratoria, idiomas, salario, experiencia, referencias, movilidad, etc.

4.6.3 Desarrollar el Grupo del Proyecto

Se entiende por desarrollar el Grupo del proyecto, el proceso de mejorar las competencias, la interacción de los miembros del equipo y del ambiente general del equipo para lograr un mejor desempeño del proyecto.

4.6.3.1 Habilidades Interpersonales

Para el desarrollo del proyecto, el equipo presenta las siguientes habilidades:

- ✓ Liderazgo
- ✓ Actitud de Proactividad
- ✓ Desarrollo del Espíritu de Equipo
- ✓ Motivación Intrínseca y extrínseca
- ✓ Comunicación asertiva
- ✓ Influencia positiva
- ✓ Capacidad de resolución de conflictos
- ✓ Pensamiento crítico
- ✓ Inteligencia emocional
- ✓ Toma de decisiones basadas en hechos
- ✓ Conocimientos políticos y culturales

Aun cuando el grupo de trabajo posee las anteriores habilidades deseamos darle relevancia a las que creemos son fundamentales en el director del proyecto ya que tiene el compromiso permanente de promover motivar y dirigir el potencial humano del proyecto hacia el cumplimiento de objetivos, lo que fomentará el crecimiento y la realización individual y grupal.

4.6.3.2 Capacitación y Formación

Dentro de las capacitaciones programadas se tiene previsto el diseño de un plan de capacitaciones dirigido a nuestros clientes internos y externos y a la población de interés del proyecto. Este, incluye:

Formaciones referentes al puesto de trabajo a cargo del jefe de personal, al iniciar la labor a según el cargo y la responsabilidad en el proyecto (Cliente interno).

A través del establecimiento de un convenio interinstitucional y transectorial (Centro Departamental de Farmacovigilancia – Academia – Gremio de profesionales) para la realización de eventos académicos de interés común, con la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad del Atlántico y la Asociación de Químicos Farmacéuticos del Atlántico - ASOQUIFAR, se plantea el desarrollo de una agenda de formación continuada, en temas relacionados con: Farmacología, Farmacoterapia, Farmacoeconomía, Farmacoepidemiología y otros temas afines al interés de las actividades a desarrollar por el Centro Departamental de Farmacovigilancia.

Con las presentes capacitaciones buscamos que nuestro equipo de trabajo y los ejecutores del proyecto cuenten con las capacidades y la idoneidad requerida para cada labor.

4.6.3.3 Reconocimiento y recompensas

Con el fin de desarrollar al máximo el potencial del equipo, se establece una política de reconocimientos y recompensas: la primera de exaltación por sus logros como colaborador y la segunda un incentivo tangible que en la mayoría de los casos es económico.

Los criterios a tener en cuenta para que un colaborador se haga merecedor de estos incentivos son los siguientes:

- ✓ Producción y alcance de metas: que el personal logre cumplir a cabalidad sus actividades en el tiempo establecido con los recursos asignados siendo eficaz y eficiente en sus labores.
- ✓ Puntualidad, trabajo en equipo y buen trato: el respeto por sus compañeros y por el horario laboral establecido es otro aspecto fundamental para generar un óptimo clima de trabajo que libera presiones; que estimule el aprendizaje colaborativo y solidaridad en las actividades y técnicas.
- ✓ Propuestas y acciones de mejora: se estimula al trabajador que una vez ubicado en su puesto de trabajo, identifica y propone acciones de mejora que favorezca el alcance de las metas del proyecto.

4.6.4 Gestión del Grupo del Proyecto

La creación del Centro Departamental de Farmacovigilancia, requiere de un proceso de evaluación y retroalimentación constante con el equipo del proyecto, labor que lidera el director de proyecto y para tener una base para tomar decisiones debe contar con todos o algunos de los siguientes recursos de entrada:

Plan de gestión del recurso humano, organigrama de la empresa, asignación de personas al proyecto con sus funciones específicas, evaluaciones de desempeño, registro de incidentes, informes y activos de los procesos de la organización, entre otros.

4.6.4.1 Registro de Incidentes

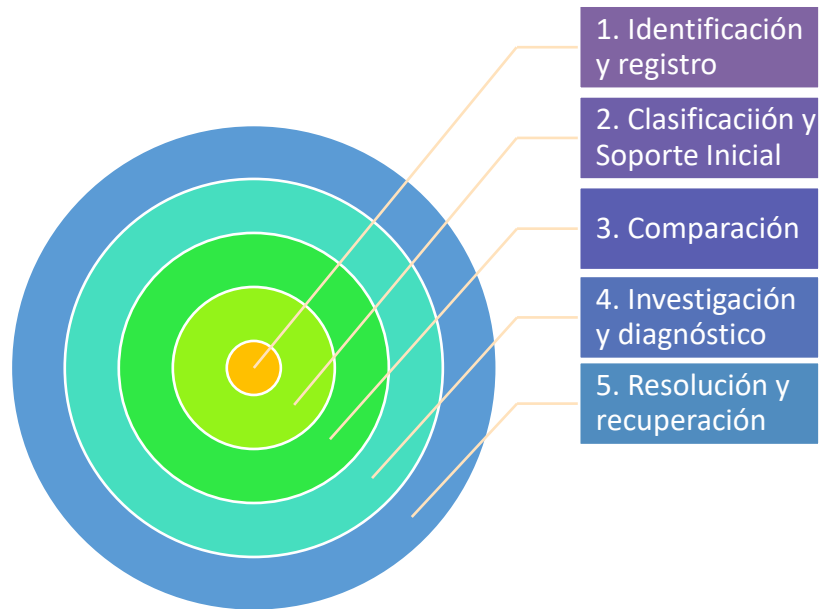
Se tendrá un formato para el registro de los incidentes que se puedan presentar en la ejecución de cada una de las labores, proponiendo el siguiente modelo base:

Tabla 14. Registro de Incidentes en la Construcción

Registro de Incidentes en la Construcción			
Dependencia:	Datos de la incidencia:	Nivel potencial de riesgo	Alto: Medio: Bajo:
Localización de la incidencia:			
Hora y fecha de la incidencia:			
Descripción detallada de la incidencia:			
Medidas adoptadas			
Hora y fecha de la puesta en solución			
Nombre de quien reporta:		Firma:	

El proceso de registro de incidentes se entiende de la siguiente manera, partiendo del diagrama de flujo del proceso, donde predomina la fase de planeación de capacidad de respuesta hasta el cierre del incidente.

Ilustración 21. Proceso de registro de incidentes



Algoritmo de seguimiento y Monitorización del Análisis de Incidentes: Fuente. El Autor

4.6.4.2 Observación y conservación

Hace parte de las herramientas y técnicas en la planeación del recurso humano en el proyecto, La observación y la conversación se utilizan para mantenerse en contacto con el trabajo y las actitudes de los miembros del equipo del proyecto.

En ese sentido el director del proyecto con el apoyo del asistente administrativo, aplicarán periódicamente un instrumento que permita la interacción constante con el equipo

de trabajo teniendo como insumo los productos entregables definidos para cada trabajador.

El proceso de observación y documentación se rige por el siguiente orden lógico:

Ilustración 22. El proceso de observación y documentación



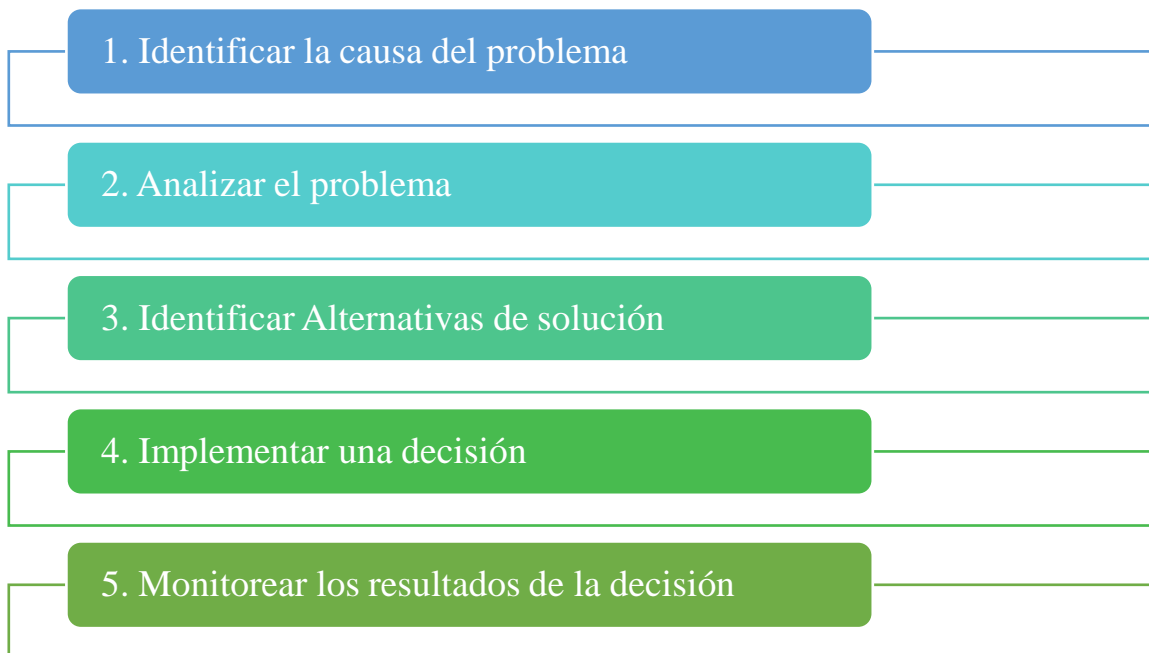
Ciclo del proceso de observación y conversación. Fuente. Propia

4.6.4.2 Gestión de Conflictos

Teniendo en cuenta lo citado por la guía de solución de director de proyectos: “la gestión de los conflictos es una de las cualidades más importantes que debe tener el DP” (Lledó, 2013). Los conflictos son inevitables y si esas opiniones contrapuestas son bien manejadas, puede ser algo positivo para el proyecto, ya que habrá mayor creatividad y productividad.”

Para ello, se tendrá en cuenta el siguiente protocolo de intervención:

Ilustración 23. Protocolo de intervención a la hora de abordar un conflicto



En ese mismo orden, se propone el siguiente formato:

Tabla 15. Gestión de conflictos

<i>Protocolo de solución de conflictos</i>	<i>Fecha:</i>	<i>Solicitud N°:</i>	<i>Creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia</i>
<i>Dependencia</i>	<i>Personal implicado</i>	<i>Situación de conflicto</i>	<i>Alternativas de solución/compromisos</i>

Firma de compromisos		Jefe de seguimiento asignado:	
-------------------------	--	----------------------------------	--

4.7 Gestión de las Comunicaciones

4.7.1 Los factores ambientales que afectan el desempeño del proyecto

A continuación, se enuncian cada uno de los factores ambientales que afectan el desempeño del proyecto:

4.7.1.1 La cultura y la estructura de la organización

Dado que se cuenta con una estructura orgánica definida, es importante analizar los roles de cada uno de los miembros del proyecto en el análisis de influencia, para ello se invita a revisar el organigrama funcional expuesto en la sección de plan de gestión de recursos humanos.

4.7.1.2 Cultura Organizacional

El proyecto tiene sus bases en una cultura de autogestión, abogacía y gobernanza de los derechos de la salud (acceso). En este sentido los esfuerzos se centran en el cumplimiento de los objetivos, los cuales se formularon al inicio de la planificación del proyecto.

4.7.1.3 Los estándares y las normativas gubernamentales

Algunas de las normativas, políticas, informes y normas aplicables en la gestión del proyecto y que de igual forma cumplen un papel fundamental en la gestión de comunicaciones son los siguientes:

Consejo Nacional de Política Económica y Social [CONPES] 155, (2012). Por medio del cual se establece la Política Farmacéutica Nacional. La Política se encuentra articulada y responde a los objetivos planteados en el Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014 “Prosperidad para Todos”. Esta política plantea diez estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago. Tres de estas estrategias son transversales: i) disponibilidad de información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de los medicamentos, ii) construcción de una institucionalidad eficaz, eficiente y coherente; y iii) adecuación de la oferta y las competencias del recurso humano del sector farmacéutico. Las siete estrategias restantes incluyen: i) desarrollo de instrumentos para la regulación de precios y del mercado; ii) fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia; iii) compromiso con la sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad; iv) adecuación de la oferta de medicamentos; v) desarrollo de programas especiales de acceso; vi) diseño de redes de Servicios Farmacéuticos (SF); y vii) promoción del uso adecuado de medicamentos.

Ministerio de Protección Social, Resolución 1403, (2007). Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Esta resolución tiene por objeto determinar los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y adoptar el Manual de condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico. El Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, así como las demás disposiciones contenidas en esta resolución, se aplicarán a toda persona que realice

una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico, especialmente, a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos y dispositivos médicos o se realice cualquier otra actividad y/o proceso del servicio farmacéutico. Así mismo, Establece la obligatoriedad de la detección y notificación de sospechas de eventos adversos a medicamentos.

Ministerio de Salud y Protección Social, Plan Decenal de Salud Pública 2012 – 2021, (2012). El Plan Decenal de Salud Pública PDSP, 2012-2021, es producto del Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014, y busca la reducción de la inequidad en salud, planteando los siguientes objetivos: 1) avanzar hacia la garantía del goce efectivo del derecho a la salud; 2) mejorar las condiciones de vida que modifican la situación de salud y disminuyen la carga de enfermedad existente; 3) mantener cero tolerancias frente a la mortalidad, la morbilidad y la discapacidad evitable. El Plan Decenal de Salud Pública PDSP, 2012-2021, es indicativo y contiene los principios rectores de política y las acciones fundamentales de intervención del entorno, de los comportamientos, de los servicios de salud y de la participación social; los gobiernos departamentales, distritales y locales deben adaptarlo a su propia problemática y gestionarlo para su ejecución. Es integral, porque se plantea partiendo de dimensiones prioritarias para la vida de toda persona; y es dinámico, porque deberá ser reorientado permanentemente a partir de la evaluación de sus propios resultados y de los cambios ocurridos en el entorno social enmarcado en el proceso de planeación territorial definido en la Ley 152 de 1994 (Congreso de la República de

Colombia, 1994). Este, Determina la detección, notificación y análisis de eventos adversos a medicamentos como una meta de interés en salud pública.

4.7.2 Desarrollo del plan de gestión de comunicaciones del proyecto

Empresa	Operador por definir
Proyecto	Creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia, en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico.
Fecha de preparación	2017
Patrocinador principal	Gobernación del Atlántico – Secretaría de Salud Departamental
Gerente de Proyecto	Farmacéutico, Esp. Gestión de Proyectos
<p>Restricciones:</p> <p><u>Socioeconómicas:</u></p> <p>Áreas de sensibilidad baja, que requieren un manejo especial, teniendo en cuenta aspectos de diversos factores.</p> <p>Restricciones jurídico-administrativas para la adecuación del centro.</p> <p>Áreas de sensibilidad alta- media, asociadas restricciones de ejecución de obras civiles en area urbana.</p> <p><u>Ambientales:</u></p> <p>Áreas de exclusión (Patrimonio arquitectónico)</p> <p>Impactos ambientales estructura proyectada</p> <p>Se requiere el paso de transporte de vehículos con restricciones de movilidad en zona urbana</p>	

Constricciones:

Dentro de estas, figuran los requerimientos establecidos por el Distrito de Barranquilla para la ejecución de la adecuación del espacio físico (ejecución de obra).

4.7.2.1 Requisitos que deben cumplir los medios que se utilizarán para hacer visible la documentación técnica del proyecto.

El análisis de los requisitos de comunicación permite determinar los canales de comunicación y las necesidades de información de los interesados.

En ese sentido, es fundamental determinar los canales de comunicación teniendo en cuenta la cantidad de interesados, para ello la guía del PMBOK (Project Manager Institute, 2013) nos suministra la siguiente ecuación:

$$\text{Número de canales} = (n \times (n-1)) / 2$$

Teniendo en cuenta la matriz de poderes descrita con anterioridad y el número de interesados establecidos en el proyecto, en este caso corresponden a 7, tendremos que:

$$\text{Número de canales} = (7 \times (7-1)) / 2 = 21$$

De esta manera, tendremos 21 potenciales canales de comunicación en el proyecto.

4.7.3.2 Requisitos de Comunicación:

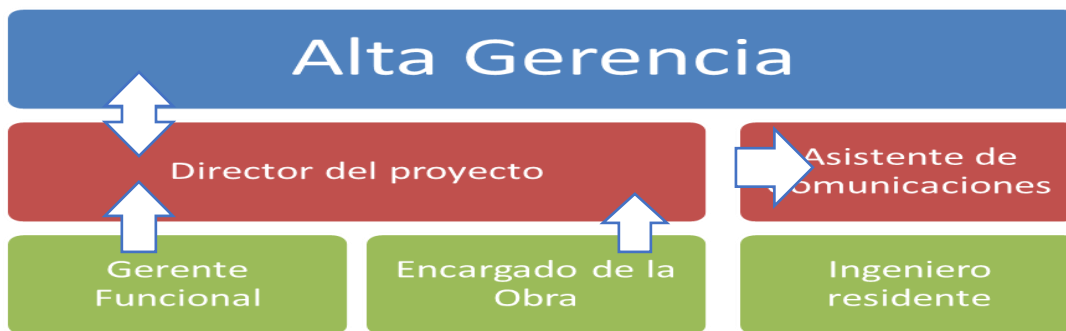
A continuación, se detallan los requisitos de comunicación del proyecto:

4.7.3.2.1 Normas básicas y protocolo de comunicaciones:

- ✓ Remitir documentos del proyecto en cada una de sus etapas, dicha información antes de darla a conocer a organismos oficiales (por tratarse de un proyecto con recursos públicos) debe ser revisada cuidadosamente por la dirección del proyecto con apoyo de su grupo asesor.
- ✓ Dejar registro por escrito todos los requerimientos que se hagan en el desarrollo de la obra, con el fin de marcar precedentes y contar con evidencias que permitan dar cuentas con argumentos a la dirección del proyecto frente al alcance o no de ciertas metas y tener información documentada de primera mano sobre las situaciones que se vienen presentando y pueden estar entorpeciendo el avance de la ejecución en los diferentes momentos en los cuales se le indague al Director de Proyectos.
- ✓ Regirse del conducto regular del proyecto contemplado en el organigrama y los niveles de comunicación (horizontal, vertical).
- ✓ Establecer fechas para la entrega de los informes técnicos de avance del proyecto, con el fin de que se pueda llevar un proceso de retroalimentación oportuno que permita dar solución a problemáticas que se presenten.
- ✓ Especificar dentro de los protocolos de comunicación unos tiempos de respuesta a las solicitudes de acuerdo con el nivel de prioridad de estas.

- ✓ Definir aplicativos o herramientas ofimáticas que serán utilizadas para la redacción de informes, gestión de formatos de solicitudes de información, entre otros insumos propios del proceso de comunicación, con el fin de llevar un sistema de gestión que permita que todos los empleados manejen el mismo conducto y exista un espacio central que almacene toda la información del plan de gestión de comunicaciones del proyecto.

Ilustración 24. Organigrama básico del proceso de comunicación



Organigrama del proceso de comunicación entre dependencias

En el anterior organigrama de comunicaciones propuesto, se observa que existe una constante realimentación entre el cooperante de la obra y el gobierno (quien hace las veces de la alta gerencia).

Por su parte, el director de proyecto tiene poder de decisión en determinados puntos del proyecto, pero siempre consulta los avances del proyecto en cada una de sus dependencias, quienes a la vez son los responsables de liderar el proceso de comunicación con el personal que tienen a su cargo.

4.7.3.3 Integración de las Tecnologías de la Información y Comunicación

Las nuevas tecnologías de la información y la comunicación impactan en la sociedad e influyen en las prácticas laborales creando escenarios nuevos y valiosos para la enseñanza, el aprendizaje y la realización de las actividades.

Para la ejecución del proyecto *Propuesta para la Creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia, en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico*, el equipo de trabajo hará el uso de las TICS con el fin de que los Stakeholders puedan comprender los diferentes objetivos que tiene el proyecto como son: el Costo, Calendario, alcance y calidad.

Es importante tener en cuenta que este proyecto es gestionado por la Gobernación del Atlántico, con el fin de fomentar la autogestión del riesgo inherente al uso de medicamentos y atenuar el impacto de los eventos adversos a medicamentos como eventos de interés en la Salud Pública, de acuerdo con el Plan Decenal de Salud Pública 2012 – 2021 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013), por lo que el uso de la Tecnología no es indiferente a este.

En la etapa de socialización del proyecto se realizarán reuniones grupales con los interesados con el fin de que estos conozcan los diferentes objetivos: se hará uso de las Tics apoyado con presentaciones de Power Point, que contengan Gráficas, fotos y la socialización de experiencias de proyectos similares en otras latitudes.

Para capacitaciones de personal, inducción de personal y seguimiento del proyecto se hará uso de las TICs en cuanto a documentos elaborados en Word, Excel, gráficos en

SmartArt, de igual forma se ejecutará el proyecto sobre Microsoft Project, software para administrar Proyectos.

La Gobernación del Atlántico, colocará a disposición de la comunidad en general una página web con información pertinente sobre los avances en los diferentes objetivos del proyecto.

En esta página los Stakeholders podrán encontrar información y solicitar aquella que deseen conocer y no se encuentre.

En el área de comunicaciones se instalará una central de comunicaciones de la cual se encuentra una operaria encargada de la línea de atención al usuario la cual tendrá un horario de lunes a sábado en jornada continuo para que los diferentes interesados puedan tener respuestas a sus inquietudes y sirva como recepción de PQR.

En esta central estará ubicado un radioteléfono que tendrá cobertura en toda el área de influencia del proyecto con el fin de mantener contacto con los diferentes Stakeholders.

El equipo de Proyecto contará con correos electrónicos personalizados para poder manejar la información del proyecto en ejecución, los cuales van atados a una intranet en WordPress con el fin de que la información sea conocida según cargo dentro del proyecto.

4.7.4 Documentación de las lecciones aprendidas (éxitos / fracasos)

Las lecciones aprendidas permiten documentar diversas situaciones, analizar su causa raíz, el impacto que tuvieron en el proyecto y determinar qué acciones fueron

efectivas para mitigar sus efectos en el caso de las amenazas, y mejorarlos en el caso de las oportunidades.

El objetivo es poder aprender de nuestros errores, generalmente es un elemento omitido, por los equipos de trabajo y los directores de Proyecto, pero el uso de este documento de lecciones aprendidas nos servirá para no cometer los mismos errores.

A continuación, se detalla las instrucciones para diligenciar el formato de lecciones aprendidas

Nro. De Referencia: Numeración de la lección aprendida según formato acordado, identifica unívocamente a una lección aprendida.

Código de Proyecto: El código de proyecto en el que se identificó la lección aprendida.

Nombre del Proyecto: Nombre descriptivo del proyecto en el que se identificó la lección aprendida.

Área / Categoría: Categorías en las que se clasificaran las lecciones aprendidas, por ejemplo, en un proyecto de Desarrollo de Software éstas pueden ser Técnicas, Funcionales, Comunicación, Gestión de los implicados, entre otros; o por ejemplo podrían usarse las áreas de conocimiento de la Gestión de Proyecto, por ejemplo, alcance, tiempo, calidad, comunicaciones, entre otros.

Fecha: Día, mes y año en que se presentó la situación descrita.

Amenaza / Oportunidad: Se indica si la lección aprendida está relacionada con un efecto adverso (amenaza) que debe evitarse en el futuro o está asociado con un efecto positivo en el proyecto (oportunidad) sobre el cual deben tomarse acciones para mantenerlo.

Título: Alusivo a la situación presentada.

Descripción de la Situación: Describe los antecedentes y circunstancias que ocasionaron el asunto sujeto de la lección aprendida, siendo importante el identificar las causas raíz que ocasionaron la situación.

Descripción del Impacto en los objetivos del proyecto: Efecto que la situación planteada tuvo sobre los objetivos del proyecto, por ejemplo: Retraso en la fecha de entrega del proyecto (expresado en unidad de tiempo), incremento de los costos (expresado en unidad de esfuerzo), reducción de niveles de calidad, insatisfacción del cliente, entre otros.

También puede reflejar impactos positivos, por ejemplo, se terminó la actividad antes de la fecha planificada, se ejecutó una actividad a una fracción del costo, entre otros. Es importante expresar el impacto en términos que se puedan medir.

Acciones Correctivas y Preventivas Implementadas: Enumerar las acciones correctivas implementadas para reducir o mejorar los efectos de la situación (dependiendo

si son amenazas u oportunidades) y acciones preventivas para reducir o incrementar la probabilidad que se vuelvan a presentar en el futuro.

Lección Aprendida / Recomendaciones: Resume las acciones y estrategias a adoptar en el futuro para evitar que se presente nuevamente la amenaza o para aprovechar la oportunidad (si es una lección de impacto positivo). Se construye a partir de las experiencias de las acciones tomadas para corregir la situación

Tabla 16. Formato registro de lecciones aprendidas. Fuente. El autor.

FORMATO REGISTRO DE LECCIONES APRENDIDAS PARA PERSONAL PARTICIPANTE DEL PROYECTO CREACION DE UN CENTRO DEPARTAMENTAL DE FARMACOVIGILANCIA, EN EL DISTRITO DE BARRANQUILLA, DEPARTAMENTO DEL ATLANTICO										
NRO. DE REFERENCIA	CÓDIGO DE PROYECTO	NOMBRE DEL PROYECTO	ÁREA / CATEGORÍA	FECHA	AMENAZA / OPORTUNIDAD	TÍTULO	DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL IMPACTO EN LOS OBJETIVOS DEL PROYECTO	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS IMPLEMENTADAS	LECCIÓN APRENDIDA / RECOMENDACIONES

4.7.5 Matriz de comunicaciones del proyecto

A continuación, se comparte la matriz de las comunicaciones del proyecto Propuesta para la Creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia, en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico.

MATRIZ DE COMUNICACIONES DEL PROYECTO

NOMBRE DEL PROYECTO					SIGLAS DEL PROYECTO			
Propuesta para la Creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia, en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico					PCCDFVDBDA			
INFORMACIÓN	CONTENIDO	FORMATO	NIVEL DE DETALLE	RESPONSABLE DE COMUNICAR	GRUPO RECEPTOR	METODOLOGÍA O TECNOLOGÍA	FRECUENCIA DE COMUNICACIÓN	CÓDIGO DE ELEMENTO WBS
Iniciación del Proyecto	Datos y comunicación sobre la iniciación del proyecto	acta de Constitución del Proyecto	Medio	Gerente del Proyecto	Gobernación del Atlántico	Documento digital (PDF) vía correo electrónico y medio impreso	Una sola vez	1.1.1 acta de Constitución del Proyecto
Iniciación del Proyecto	Datos preliminares	Alcance del Proyecto	Alto	Gerente del Proyecto	Gobernación del Atlántico	Documento digital (PDF) vía correo electrónico	Una sola vez	1.1.2 Alcance del Proyecto

	sobre el alcance del proyecto							
Planificación del Proyecto	Planificación detallada del Proyecto: Alcance, Tiempo, Costo, Calidad, RRHH, Comunicaciones, Riesgos, y Adquisiciones	Plan del Proyecto	Muy alto	Gerente del Proyecto	<u>Secretaría de Salud Departamental, Operador</u>	Documento digital (PDF) vía correo electrónico	Una sola vez	1.2 Plan del Proyecto
Estado del Proyecto	Estado Actual (EVM), Progreso (EVM), Pronóstico de Tiempo y Costo, Problemas y – pendientes	Informe del estado del Proyecto	Alto	Gerente del Proyecto	Operador, Gobernación del Atlántico	Documento impreso	Semanal	1.3 Informe de Estado del Proyecto

Coordinación del Proyecto	Información detallada de las reuniones de coordinación semanal	Acta de Reunión	Alto	Gerente del Proyecto	Operador	Documento digital (PDF) vía correo electrónico	Semanal	1.4 Reunión de Coordinación Semanal
Cierre del Proyecto	Datos y comunicación sobre el cierre del proyecto	Cierre del proyecto	Medio	Gerente del Proyecto	Gobernación del Atlántico, Secretaría de Salud Departamental, Operador	Documento digital (PDF) vía correo electrónico	Una sola vez	1.5 Cierre del Proyecto

4.7.6 Procedimientos para gestión de polémicas.

Para la gestión de polémicas o incidentes que se puedan presentar al interior del proyecto, es fundamental delegar unos mediadores dentro de cada dependencia del proyecto, con el fin de que sirvan de interlocutores y colaboradores en la resolución de conflictos. Para ello, dada la necesidad de documentar el proceso se propone el siguiente documento base que permite hacer seguimiento a estas situaciones:

Tabla 17. Gestión de polémicas

Registro de incidentes (Polémicas)							
Número de reporte	Descripción de Polémica	Fecha Ocurrencia	Involucrados	Fecha Resolución propuesta	Estado	Fecha resolución	Resolución aplicada
Mediador:						Dependencia:	

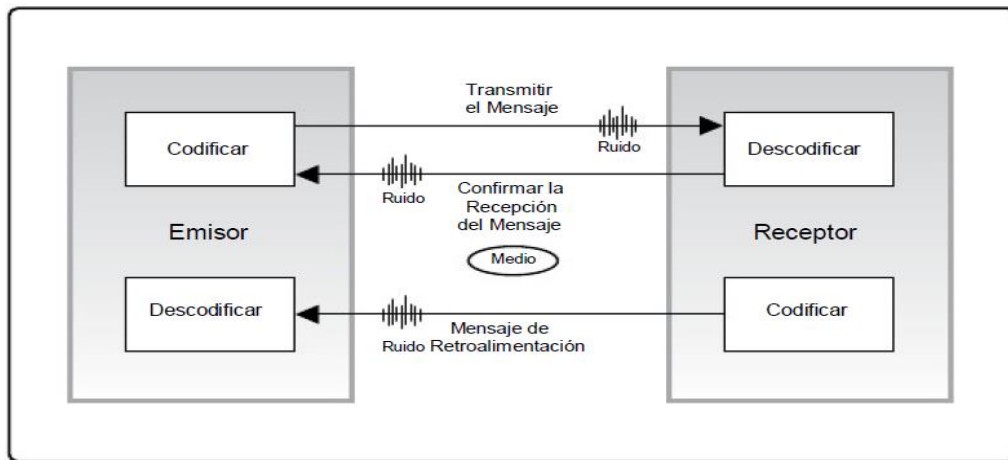
El anterior formato, con la ayuda de las herramientas ofimáticas y los sistemas de información y comunicación permitirá generar estadísticas que harán las veces de sistemas de apoyo a las decisiones que requiera tomar en su momento la alta gerencia, así se evita la especulación y se adoptan posiciones basados en hechos y eventos contextualizados.

4.7.7 Determinación de requerimientos de información

Los modelos de comunicación utilizados para facilitar las comunicaciones y el intercambio de información pueden variar de un proyecto a otro y también entre las diferentes etapas de un mismo proyecto.

Para el caso de la creación del Centro Departamental de Farmacovigilancia, se tendrá como base el siguiente sistema básico propuesto en la guía PMBOK (Project Manager Institute, 2013):

Ilustración 25. Determinación de los requerimientos de información



Fuente. PMBOOOK

El anterior gráfico nos permite entender los componentes básicos del modelo de comunicación del proyecto. En ese sentido quien haga las veces de emisor (es importante recordar por básico que parezca, que en el proceso de retroalimentación el emisor pasa a ser receptor y el receptor emisor) tiene la responsabilidad de codificar el mensaje para el personal a quien va dirigido (fundamental tener en cuenta que no se puede usar el mismo lenguaje con todos los trabajadores, no es igual tratar con el gerente funcional que con los operarios).

Para el caso del receptor es responsable de cerciorarse de que la información sea recibida en su totalidad, comprendida correctamente y confirmada o respondida adecuadamente.

4.7.7.1 Métodos de comunicación

Los métodos de comunicación que se utilizarán durante la planeación, ejecución y seguimiento del proyecto se contemplan en el siguiente esquema:

Ilustración 26. Esquema Métodos de Comunicación del Proyecto



4.7.7.2 Actas de Reunión

En el proceso de comunicación del proyecto es fundamental que quede evidencia de todas las reuniones que se lleven a cabo, pues son estas las que nos permiten hacer un seguimiento a los compromisos adquiridos por las diferentes dependencias del proyecto. En ese sentido, se cuenta con un modelo de acta de reunión en el cual se registran los nombres de los asistentes, dependencias, un orden del día y la descripción de los temas, en el cual se pueden incluir los compromisos.

Muchas veces las actas de reunión sirven de insumo cuando en ellas se documenta la opinión o el concepto de un experto para adoptar métodos o planes para intervenir ciertos puntos de la obra que se está construyendo.

Acta reunión proyecto de Creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico		
Fecha	Hora de citación	Hora de inicio y finalización
Asistentes	Entidad	Cargo

Orden del Día		
1.		
2.		
3.		
4.		

4.7.8 Actualización del Plan de Gestión de las Comunicaciones

Ilustración 27. Modelo del Plan de Gestión de las Comunicaciones



4.7.9 Planificación del plan de Comunicaciones

Para el proceso de planificación del plan de gestión de las comunicaciones se tienen en cuenta el registro de los interesados y se hace un diagnóstico de las necesidades de comunicación, estableciendo el número de canales requeridos y las herramientas por medio de las cuales el proyecto estará actualizado con respecto a las dinámicas diarias que se dan en este aspecto.

Como entregable final, se cuenta con el plan de gestión de las comunicaciones, el cual nos permitirá tener acceso de manera organizada a la siguiente información:

- ✓ Formato y contenidos del tipo de información
- ✓ Personas responsables de comunicar
- ✓ Personas que recibirán la información
- ✓ Tecnología de las comunicaciones a utilizar
- ✓ Frecuencia de la comunicación
- ✓ Glosario de términos comunes
- ✓ Canales de comunicación

4.7.9.1 Gestión del Plan de Comunicaciones

Por medio de la integración de las nuevas tecnologías de información y comunicación y el diálogo frecuente (reuniones) entre el personal ejecutor del proyecto teniendo en cuenta los conductos regulares especificados, donde cada quien tendrá una responsabilidad, se estará retroalimentando constantemente el plan de gestión de comunicaciones. Con el fin de

informar sobre algún cambio que sea necesario para una mejor calidad en el plan, los integrantes del equipo deben dejarlo por escrito haciendo uso de los conductos correspondientes, entre las herramientas que se pueden utilizar para esta labor tenemos:

- ✓ Uso de medios de comunicación digitales (correos, mensajería instantánea, redes ofimáticas, intranet).
- ✓ Verificación que todos entiendan el mensaje, partiendo que existen diferentes modelos de comunicación (ya expuestos) de acuerdo al grupo de interesados.
- ✓ Documentar y publicar los acuerdos, avances y consensos que se adopten en las reuniones periódicas realizadas por el equipo del proyecto.
- ✓ Tener en cuenta las distintas dimensiones de comunicación

4.7.9.2 Controlar las comunicaciones

En este punto, el seguimiento se hará con el apoyo del sistema de gestión de información para la toma de decisiones del proyecto junto al registro de incidentes (resolución de polémicas) permitirá a la gerencia del proyecto adoptar medidas que permitan tener un control de las actividades por parte de cada uno de los interesados. También es importante tener a la mano los datos del desempeño del trabajo: trabajo completado, indicadores de desempeño, cantidad de defectos, costo y duración actual, etc. Estos datos se encuentran documentados en el informe técnico del proyecto, el cual debe presentar la gerencia mensualmente a los organismos supervisores del convenio, como son la Gobernación y la Interventoría del proyecto.

4.7.9.3 Aprobación del Plan de Gestión de las Comunicaciones.

Para la aprobación del plan de Gestión de las comunicaciones, se tendrá en cuenta el siguiente protocolo:

Tabla 18. Aprobación del plan de Gestión de las comunicaciones

<i>Ítem</i>	<i>Descripción</i>	<i>Actividad</i>	<i>Responsables</i>
1	Se plantea una estrategia de comunicación factible que permita cumplir con las acciones pertinentes para las metodologías propuestas.	Efectuar la propuesta inicial referentes a la comunicación.	De acuerdo el rol de cada uno de los miembros del equipo indica que todos son responsables incluyendo los interesados.
	La documentación de diferentes estrategias es manejada de manera interna tales como: planes de las comunicaciones de los periodos de actividades, plan	Revisión de los documentos estratégicos utilizados de manera interno, simplifica la	Personal especializado en el proceso.

2	de desarrollo interno y matrices de comunicación entre otros procesos.	comunicación relacionado al proceso comunicación.	
3	De manera pertinente se considera de manejo externo los documentos en cual se formula requisitos puesta para la comunicación entre instituciones públicas favorecidas con el desarrollo del proyecto.	Verificación de los documentos externos y sintetizar la información requerida en la comunicación.	Personal especializado en dirección de proyecto.

4.7.9.4 Difusión del nuevo Plan de Gestión de las Comunicaciones

El proyecto de Creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia, en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico, se hace notable para los interesados y pondrán el valor añadido y los beneficios que este proyecto aportara a la región y especial la población de interés.

Como clave para las acciones del plan de comunicación del proyecto se desarrollan los siguientes aspectos.

Tabla 19. Difusión del nuevo Plan de Gestión de las Comunicaciones

<i>Difusión del nuevo plan de gestión de las comunicaciones</i>		
<i>Aspectos del plan a difundir</i>	<i>Comunicación</i>	<i>Resultado de actividad concreto</i>
<p>Desarrollo del proyecto a favor de fomentar la gestión del riesgo que representa el uso de medicamentos y la promoción del uso adecuado de los mimos.</p> <p>Informes de avances de cada una de las actividades, por parte de los directores</p> <p>El desarrollo de este proyecto despierta la conciencia de la importancia del desarrollo de actividades de farmacovigilancia, como</p>	<p>Se hace imperativo la divulgación de estrategias de promoción y prevención.</p> <p>Las entidades gubernamentales se hacen socios y unen fuerzas, de manera que se convierten en apoyo para los proyectos.</p> <p>En tal sentido, promueve la abogacía de los derechos de acceso a los servicios de salud con</p>	<p>Informes sobre acuerdo del lanzamiento del proyecto.</p> <p>Divulgación y acuerdo de documentos en general para mayor transparencia.</p> <p>Comunicación sobre la difusión de la guía de las buenas prácticas, informe finales y la charla final.</p> <p>Y por último el mensaje de invitación de promoción de</p>

actividades de interés en salud pública	calidad, con un enfoque de prevención.	continuidad a las actividades
---	--	-------------------------------

4.8 Gestión del Riesgo

La gestión de los riesgos en el proyecto está ligada al manejo de la incertidumbre y la pérdida. Así como a la definición de problema potencial que pueden ocurrir o no. Y que a su vez están ligados a una probabilidad que permite estimar el impacto y establecer así un plan de acción para mitigarlo, difundirlo, absorberlo o gestionarlo. Integrando en el proceso estrategias reactivas ligadas a la gestión de la crisis o el desarrollo de estrategias proactivas

que buscan establecer un plan para identificar los riesgos potenciales valorando así su probabilidad e impacto.

4.8.1 Plan de Gestión de Riesgos

En las entradas como en las herramientas y técnicas de la planeación de riesgos se describe y se muestran los formatos que se usaran para definir y prever los posibles riesgos que puedan llegar a ocurrir en el proyecto, además registrar los riesgos que puedan ocurrir y no se detectaron durante la planeación de riesgos.

Los riesgos del proyecto pueden afectar la ejecución del proyecto, por las siguientes razones:

- ✓ La población no esté interesada en participar del proyecto.
- ✓ Falta de presupuesto para la implementación del proyecto
- ✓ Retraso en la entrega de los entregables.
- ✓ Utilización de recursos subestándar
- ✓ No obtener los permisos correspondientes por las entidades públicas para llevar a cabo el proyecto.

4.8.2 Identificación del Riesgo

Para identificar los riesgos en el proyecto se debe tener en cuenta todas las fuentes de riesgos tanto internos como externos, ya que estos generan amenazas que afecten el desarrollo de los objetivos planteados, como también inciden en el normal desarrollo del plan de dirección del proyecto.

Principales Fuentes de riesgos:

- ✓ Los proveedores: ya que estos pueden presentar demora en la entrega de los materiales utilizados para la adecuación y dotación del centro departamental de farmacovigilancia.
- ✓ Los cambios del entorno: que se presenten cambios climáticos drásticos en la zona donde será implementado el proyecto (imprevistos, fenómenos naturales)
- ✓ Problemática social: Situaciones de orden público, eventualmente pueden afectar el desarrollo del proyecto.
- ✓ Leyes y regulaciones: cambios en los asuntos contractuales y normativos que afecten el suministro de recursos para la ejecución del proyecto.
- ✓ Los empleados: no contar con el personal idóneo para la ejecución de las actividades programadas en el proyecto.
- ✓ Los beneficiarios: debido a que se pueden presentar algunos inconvenientes con estas personas, con lo cual se obstruya el normal desarrollo de las actividades planteadas.

Para el registro de los riesgos planeados se debe desarrollar la matriz de riesgo la cual nos informa que tan grave puede llegar a hacer el riesgo.

Tabla 20. Matriz de Riesgos

MATRIZ DE RIESGOS							
Riesgo	Posible resultado	Síntoma	Probabilidad	Impacto	Prioridad	Respuestas	Responsable
Descripción de riesgo	Efecto que produciría el riesgo	Advertencias de posibles riesgos	Posibilidad que el riesgo suceda	Evaluar el daño que causaría el riesgo	Se clasifican los riesgos de 1 a 9 donde 1 es riesgo crítico y 9 mínimo daño	Las medidas que se tomaran frente al riesgo	Responsable de llevar a cabo las medidas tomas para el riesgo.

4.8.3 Realizar el Análisis Cualitativo del Riesgo

Tabla 21. Análisis Cualitativo del Riesgo

#	Riesgo (si)	Posible resultado	Síntoma	Probabilidad	Impacto (A/M/B)	Prioridad (1 - 9)	Respuesta
---	-------------	-------------------	---------	--------------	-----------------	-------------------	-----------

		(entonces)					
1	Cuando la ejecución depende de factores externos al proyecto	Actividades del proyecto no cumplidas en los plazos establecidos	Retraso en las actividades programadas	Media	Alto	3	Identificar y dar seguimiento a las actividades específicas prioritarias del cronograma que deben ser realizadas para producir los diferentes productos

							s entregabl es del proyecto .
2	La dificultad de reclutar personal de calidad	Incumplimiento de metas establecidas en el documento del proyecto	Retraso en las actividad es de inicio del proyecto	Baja	Bajo	9	Desarroll ar perfiles y un listado de por lo menos 3 candidat os por cada posición. Iniciar el proceso de reclutam iento y selección por lo

							menos 1 mes antes del inicio del proyecto .
3	Escasez de materiales de calidad para cumplir con requisitos de adecuación	Falta de material puede ocasionar incrementos en el costo y el tiempo previsto	Dificultad para conseguir los materiales requeridos para la construcción	Media	Medio	5	Cotizar los materiales en el mercado un mes antes de lo programado. Considerar una lista de probables proveedores

							res extranjer os que puedan suministr ar los materiale s en tiempo, costo y calidad requerid os
4	Retrasos en la ejecución debido a que los fondos proveídos dependen de otras entidades	Falta de eficiencia en la ejecución del Programa	Retraso en la recepción de desembolsos	Alta	Alto	1	Realizar monitoreo permanente a las solicitudes de desembolso de acuerdo

							al cronogra ma
5	Las últimas temporadas de lluvias han sido desmedidas; las fuertes lluvias pueden retrasar la ejecución del proyecto más de lo planificado	Retrasos en la ejecución de las obras	Pronósticos emitidos por el servicio meteorológico	Alta	Alto	1	Monitorear las condiciones climatológicas a través de pronósticos del tiempo
6	Cuando resulta difícil satisfacer las	Incumplimiento de los objetivos del proyecto	Dificultad del proyecto para satisfacer	Baja	Alto	1	Realizar capacitación y apoyo a los

	necesidades requeridas por parte de los beneficiarios		los requerimientos de suministro o eléctrico para los beneficiarios				beneficiarios en cuanto a suministro o eléctrico por parte de las plantas fotovoltaicas
7	Capacidad de gestión reducida	Ineficiencia en la gestión del Proyecto	Dificultad para sacar adelante las actividades del proyecto	Media	Bajo	7	Contratación de personal con habilidades y experiencia apropiada para trabajar

							en el proyecto
--	--	--	--	--	--	--	-------------------

4.8.4 Realizar el Análisis Cuantitativo del Riesgo

Tabla 22 Análisis Cuantitativo del Riesgo

	Tipo		Probabilidad de Ocurrencia		
	Interno	Externo	Alta	Media Baja	Baja
Identificación del Riesgo					
Demora en el Inicio de la Obra (adecuación)	X		X		
Almacenamiento de los materiales	X			X	
Renuncia del personal	X			X	
Accidentes laborales	X			X	
Demora de los proveedores		X	X		
Cambios Climáticos		X		X	
Problemáticas Sociales		X		X	
Nuevas Tecnologías		X			X
Cambios gubernamentales		X			X
Dificultades con los beneficiarios		X			X

Recursos de financiación		X		X	

4.8.5 Planificar la Respuesta a Riesgos

Las estrategias utilizadas para los riesgos nativos o amenazas son:

Evitar: Evitar el riesgo es una estrategia de respuesta a los riesgos según la cual el equipo del proyecto actúa para eliminar la amenaza o para proteger al proyecto de su impacto. Por lo general implica cambiar el plan para la dirección del proyecto, a fin de eliminar por completo la amenaza. (Guía del PMBOK, 2013). El director del proyecto también puede aislar los objetivos del proyecto del impacto del riesgo o cambiar el objetivo que se encuentra amenazado. Ejemplos de lo anterior son la ampliación del cronograma, el cambio de estrategia o la reducción del alcance. La estrategia de evasión más drástica consiste en anular por completo el proyecto. Algunos riesgos que surgen en etapas tempranas del proyecto se pueden evitar aclarando los requisitos, obteniendo información, mejorando la comunicación o adquiriendo experiencia.

Transferir: Transferir el riesgo es una estrategia de respuesta a los riesgos según la cual el equipo del proyecto traslada el impacto de una amenaza a un tercero, junto con la responsabilidad de la respuesta. La transferencia de un riesgo simplemente confiere a una tercera parte la responsabilidad de su gestión; no lo elimina. La transferencia no implica que se deje de ser el propietario del riesgo por el hecho de transferirlo a un proyecto posterior o a otra persona sin su conocimiento o consentimiento. Transferir el riesgo casi siempre implica el pago de una prima de riesgo a la parte que asume el riesgo. La

transferencia de la responsabilidad de un riesgo es más eficaz cuando se trata de la exposición a riesgos financieros. Las herramientas de transferencia pueden ser bastante diversas e incluyen, entre otras, el uso de seguros, garantías de cumplimiento, fianzas, certificados de garantía, etc.

Para transferir a un tercero la responsabilidad de riesgos específicos se pueden utilizar contratos o acuerdos. Por ejemplo, cuando un comprador dispone de capacidades que el vendedor no posee, puede ser prudente transferir contractualmente al comprador parte del trabajo junto con sus riesgos correspondientes. En muchos casos, el uso de un contrato de margen sobre el costo puede transferir el costo del riesgo al comprador, mientras que un contrato de precio fijo puede transferir el riesgo al vendedor.

Mitigar: Mitigar el riesgo es una estrategia de respuesta a los riesgos según la cual el equipo del proyecto actúa para reducir la probabilidad de ocurrencia o impacto de un riesgo. Implica reducir a un umbral aceptable la probabilidad y/o el impacto de un riesgo adverso. Adoptar acciones tempranas para reducir la probabilidad de ocurrencia de un riesgo y/o su impacto sobre el proyecto, a menudo es más eficaz que tratar de reparar el daño después de ocurrido el riesgo. Ejemplos de acciones de mitigación son adoptar procesos menos complejos, realizar más pruebas o seleccionar un proveedor más estable. La mitigación puede requerir el desarrollo de un prototipo para reducir el riesgo de pasar de un modelo a pequeña escala de un proceso o producto a uno de tamaño real. Cuando no es posible reducir la probabilidad, una respuesta de mitigación puede abordar el impacto del riesgo centrándose en los vínculos que determinan su severidad. Por ejemplo, incorporar redundancias en el diseño de un sistema puede permitir reducir el impacto causado por una falla del componente original.

Aceptar: Aceptar el riesgo es una estrategia de respuesta a los riesgos según la cual el equipo del proyecto decide reconocer el riesgo y no tomar ninguna medida a menos que el riesgo se materialice. Esta estrategia se adopta cuando no es posible ni rentable abordar un riesgo específico de otra manera. Esta estrategia indica que el equipo del proyecto ha decidido no cambiar el plan para la dirección del proyecto para hacer frente a un riesgo, o no ha podido identificar ninguna otra estrategia de respuesta adecuada. Esta estrategia puede ser pasiva o activa. La aceptación pasiva no requiere ninguna acción, excepto documentar la estrategia dejando que el equipo del proyecto aborde los riesgos conforme se presentan, y revisar periódicamente la amenaza para asegurarse de que no cambie de manera significativa. La estrategia de aceptación activa más común consiste en establecer una reserva para contingencias, que incluya la cantidad de tiempo, dinero o recursos necesarios para manejar los riesgos.

4.8.6 Control del Riesgo

Para el proyecto solo existirá una estrategia como respuesta inmediata a una contingencia la cual se manejará bajo la siguiente modalidad:

Respuesta Inmediata: Cuando por causa de desastres naturales o niveles de riesgos muy altos y ante una eventualidad no prevista dentro del análisis de riesgo durante el proyecto, se deberá realizar los correctivos necesarios.

4.9 Plan de Gestión de Abastecimiento

4.9.1 Plan de Gestión de las Adquisiciones

Para el desarrollo del plan de adquisiciones del proyecto, se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:

Tabla 23 Análisis Cualitativo del Riesgo

Plan de Gestión De Adquisiciones	
COMPONENTE	DESCRIPCION
Implementación del Plan de Adquisiciones.	Se tomará como referencia de costos la línea Base
	Se tomará como referencia para el cronograma de adquisiciones, el cronograma de actividades en Project, restando los meses correspondientes de acuerdo al arranque de las actividades de adquisición mientras se ajusta el cronograma de adquisiciones a los tiempos de los proveedores correspondientes de cada material, bien o servicio.
	Se tomará como base para la adquisición de servicios profesionales la información encontrada en las tablas de costos variables del proyecto, donde se define el grupo base de trabajo.

	<p>Además, la documentación de requisitos, factores ambientales de la empresa; como las condiciones del mercado, la disponibilidad de proveedores, los Procesos de la Organización Ejecutante, como los procedimientos establecidos para adquisiciones de productos y servicios, órdenes de compra, registro de proveedores, etc.</p>
	<p>Análisis de Hacer o Comprar.</p> <p>Para este análisis de elección entre producir un producto/servicio o adquirirlo se tomará en cuenta factores claves como:</p> <ul style="list-style-type: none">- Capacidad del recurso propio- Experiencia de la empresa- Limitaciones del presupuesto- Plazo de entrega del producto final. <ul style="list-style-type: none">• Juicio Experto. Se contará con el juicio experto del Equipo Técnico del Proyecto para definir o aclarar los aspectos técnicos de los productos y/o servicios a adquirir.

	Clasificación y Tipos de Contrato. Los contratos en el proyecto se clasificarán en dos, el contrato principal del proyecto y los subcontratos o adquisiciones de servicio terceros.
--	---

4.9.2 Matriz de adquisiciones

MATRIZ DE ADQUISICIONES						
PROYECTO		CREACIÓN DE UN CENTRO DEPARTAMENTAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL DISTRITO DE BARRANQUILLA, DEPARTAMENTO DEL ATLANTICO				
ID		CDFV-000				
Código EDT	Producto o entregable	Tipo de adquisición	Modalidad de adquisición	Fechas estimadas		Presupuesto estimado
				Comienzo	Fin	
1	Fase I: Estudios previos y formulación	Servicios consultoría Individual	SCC	01/11/2017	02/01/2018	\$ 7.050.000,00
1.1	Formulación del proyecto	Servicios consultoría Individual	SCC	01/11/2017	21/11/2017	\$ 6.037.500,00
1.2	Aprobación del proyecto por parte del OCAD Departamental	Servicios consultoría Individual	SCC	22/11/2017	02/01/2018	\$ 6.037.500,00

2	Fase II: Diseño	Servicios consultoría Individual	SBCC	03/01/2018	21/02/2018	\$ 37.800.000,00
2.1	Diseñar los planos para cada una de las instalaciones del centro Departamental de Farmacovigilancia	Servicios consultoría Individual	SBCC	03/01/2018	16/01/2018	\$ 9.450.000,00
2.2	Consultar y desarrollar las especificaciones técnicas de la obra	Servicios consultoría Individual	SBCC	17/01/2018	25/01/2018	\$ 9.450.000,00
2.3	Definir y desarrollar el documento para la selección del personal encargado de la ejecución	Servicios consultoría Individual	SBCC	26/01/2018	06/02/2018	\$ 9.450.000,00
2.4	Seleccionar al personal encargado de la ejecución y seguimiento de la obra	Servicios consultoría Individual	SBCC	07/02/2018	21/02/2018	\$ 9.450.000,00
3	Fase III: Requerimiento de Adquisiciones	Firma contratista /	CCII	22/02/2018	04/04/2018	\$ 820.750.000,00

		Equipo de proyecto				
3.1	Cotizar la maquinaria, herramientas y equipo necesario para el desarrollo de las actividades	Firma contratista / Equipo de proyecto	CCII	22/02/2018	07/03/2018	\$0,00
3.2	Recibir las propuestas por parte de los proveedores	Firma contratista / Equipo de proyecto	CCII	08/03/2018	14/03/2018	\$0,00
3.3	Selección del proveedor del proyecto	Firma contratista / Equipo de proyecto	CCII	15/03/2018	21/03/2018	\$0,00
3.4	Compra y recepción de materiales y equipos	Firma contratista /	CCII	22/03/2018	04/04/2018	\$ 820.750.000,00

		Equipo de proyecto				
4	Fase IV: Implementación de las fases de Adecuación	Firma contratista / Equipo de proyecto	CCII	05/04/2018	08/08/2018	\$ 1.650.000.000,00
4.1	Realizar el inventario de los materiales, equipos y herramientas requeridos por cada etapa	Firma contratista / Equipo de proyecto	CCII	05/04/2018	06/04/2018	\$ 10.090.000,00
4.2	Determinar un Stock de Seguridad para evitar desabastecimiento de material	Firma contratista / Equipo de proyecto	CCII	07/04/2018	09/04/2018	\$ 10.090.000,00
4.3	Suministro de materiales, equipos y herramientas en los lugares correspondientes	Firma contratista /	CCII	10/04/2018	11/04/2018	\$ 10.090.000,00

		Equipo de proyecto				
4.4	Delimitar las modificaciones de acuerdo con los planos y requerimientos de la obra	Firma contratista / Equipo de proyecto	CCII	12/04/2018	16/04/2018	\$ 15.135.000,00
4.5	Señalizar los lugares por los cuales se desarrollarán las modificaciones	Firma contratista / Equipo de proyecto	CCII	17/04/2018	17/04/2018	\$ 5.045.000,00
4.6	Despeje y desbroce de la zona	Firma contratista / Equipo de proyecto	CCII	18/04/2018	18/04/2018	\$ 5.045.000,00
4.7	Determinar la extensión de las modificaciones	Firma contratista /	CCII	19/04/2018	19/04/2018	\$ 5.045.000,00

		Equipo de proyecto				
4.8	Ejecución de las modificaciones en los lugares correspondientes	Firma contratista / Equipo de proyecto	CCII	20/04/2018	09/07/2018	\$ 1.473.425.000,00
4.9	Comprobar las modificaciones realizadas	Firma contratista / Equipo de proyecto	CCII	10/07/2018	18/07/2018	\$10.090.000,00
4.10	Suministro de tuberías a las dependencias correspondientes	Firma contratista / Equipo de proyecto	CCII	19/07/2018	20/07/2018	\$ 35.315.000,00
4.11	Instalación de tuberías	Firma contratista /	CCII	21/07/2018	24/07/2018	\$ 25.225.000,00

		Equipo de proyecto				
4.12	Suministro de equipos y materiales para sistema de puesta a tierra	Firma contratista / Equipo de proyecto	CCII	25/07/2018	26/07/2018	\$ 10.090.000,00
4.13	Construcción de sistema de puesta a tierra	Firma contratista / Equipo de proyecto	CCII	27/07/2018	31/07/2018	\$ 15.135.000,00
4.14	Montaje de sistema de puesta a tierra	Firma contratista / Equipo de proyecto	CCII	01/08/2018	06/08/2018	\$ 20.180.000,00
5	Fase V: Terminación de la obra	Servicios consultoría individual	SD	09/08/2018	05/09/2018	\$12.450.000,00

5.1	Elaboración de planos definitivos de la obra	Servicios consultoría individual	SD	09/08/2018	22/08/2018	\$ 9.000.000,00
5.2	Desarrollo del informe de puesta en funcionamiento	Servicios consultoría individual	SD	23/08/2018	31/08/2018	\$ 2.250.000,00
5.3	Entrega del manual de indicaciones prácticas de la operatividad de la obra	Servicios consultoría individual	SD	01/09/2018	04/09/2018	\$ 1.200.000,00
6	Fase VI: Puesta en marcha del Centro Departamental de Farmacovigilancia	Equipo del proyecto	SD	06/09/2018	11/01/2022	\$9.516.925.000,00
6.1	Desarrollo de Foros, conversatorios y exposiciones relacionadas con el temario central del Centro Departamental de Farmacovigilancia	Equipo del proyecto	SD	06/09/2018	09/01/2019	\$ 590.450.000,00
6.2	Desarrollar talleres y charlas de promoción de uso adecuado, fomentando el desarrollo de prácticas seguras relacionadas con el uso de medicamentos en la comunidad	Equipo del proyecto	SD	10/01/2019	26/06/2019	\$ 620.600.000,00

6.3	Visitar instituciones prestadoras de servicios de salud, públicas y privadas que realicen actividades de farmacovigilancia, para ofrecer servicios de asistencia técnica para la optimización de sus operaciones.	Equipo del proyecto	SD	27/06/2019	25/05/2020	\$ 590.450.000,00
6.4	Impulsar la detección y notificación de sospechas de eventos adversos a fin de obtener una data con calidad para realizar análisis estadísticos y diseñar planes de gestión de riesgo	Equipo del proyecto	SD	26/05/2020	28/01/2021	\$ 600.500.000,00
6.5	Desarrollo de campañas creativas para incentivar el interés en la comunidad, en participar activamente de las actividades de la Farmacovigilancia desde el contexto de la salud pública como derecho fundamental	Equipo del proyecto	SD	29/01/2021	05/10/2021	\$ 530.150.000,00
6.6	Analizar la información proveniente de los reportes de sospechas de eventos adversos, para generar señales, información de seguridad y planes de intervención en la comunidad a fin de atenuar la incidencia de eventos adversos serios y prevenibles	Equipo del proyecto	SD	06/09/2018	11/01/2022	\$2.194.925.000,00

6.7	Revisar la información de seguridad provenientes de fuentes internacionales, a fin de identificar posibles riesgos para la salud de la población atlanticense representados en los medicamentos	Equipo del proyecto	SD	06/09/2018	11/01/2022	\$2.194.925.000,00
6.8	Socializar los resultados del análisis de la información de los reportes de eventos adversos a medicamentos, a fin de promover estrategias en las instituciones y en la comunidad para atenuar el impacto en la salud pública que representan estos eventos	Equipo del proyecto	SD	06/09/2018	11/01/2022	\$2.194.925.000,00
TOTAL						\$ 12.050.000.000,00

4.9.3 Control de las Adquisiciones

Controlar las Adquisiciones es el proceso de gestionar las relaciones de adquisiciones, monitorear la ejecución de los contratos y efectuar cambios y correcciones al contrato según corresponda. (Management, 2011)

Un sistema de control de cambios del contrato define el proceso por el cual la adquisición puede ser modificada. Incluye los formularios, los sistemas de rastreo, los procedimientos de resolución de disputas y los niveles de aprobación necesarios para autorizar los cambios.

La información de desempeño del trabajo proporciona una base para la identificación de los problemas actuales o potenciales que servirá de respaldo para posteriores reclamaciones o nuevas adquisiciones. Es por esta razón que a continuación se detalla una plantilla para la evaluación de los proveedores.

Tabla 24 Control de las Adquisiciones

Código			Nombre Entregable					
Cuenta			Tipo de Contrato					
Evaluación Final			Proveedor 1		Proveedor 2		Proveedor 3	
ítem	Criterio	Ponderación	Puntaje Final	Ponderado	Puntaje Final	Ponderado	Puntaje Final	Ponderado
1	Prestigio del Vendedor.	45%						
2	Oferta Económica	25%						

3	Puntualidad en la entrega	15%						
4	Calidad del Producto	10%						
5	Garantía	5%						
Puntaje Final								

4.9.4 Cerrar las Adquisiciones

Como información de entrada para este proceso se utilizará el Plan de Gestión del Proyecto y la documentación de adquisición registrada.

La técnica para desarrollar este proceso será la auditoria de la adquisición, del proceso de la adquisición, y si fuera necesario se efectuará acuerdos negociados para resolución de conflictos (incluye los casos de finalización anticipada o finalización extemporánea).

Como resultado de este proceso se tendrá las adquisiciones cerradas, así como las actualizaciones correspondientes a los archivos de los procesos de la organización.

4.10 Plan de Gestión de los Grupos de Interés

Para el plan de gestión de interesados se planteó la siguiente matriz, teniendo en cuenta la guía Director de Proyectos (Lledó, 2013) con respecto a las estrategias y planes para la gestión de los interesados.

4.10.1 Plan de Gestión de los interesados

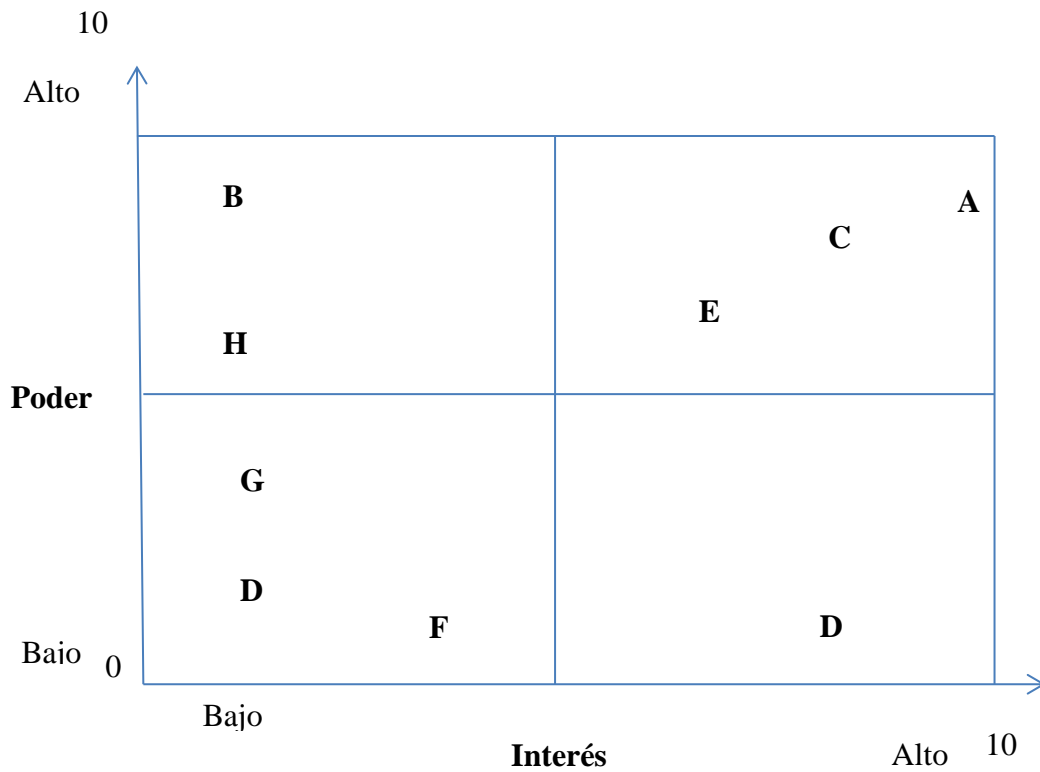
Tabla 25 Análisis Cualitativo del Riesgo

<i>Matriz de interesados</i> <i>compromiso /</i> <i>estrategia</i> Compromiso		Poder / Influencia		Interés		Estrategia
		Desconoce	Se resiste	Neutral	Apoya	
Interesado						Líder
Gobernación	X	D	A	A		Mantener satisfecho
Secretaría de Salud						
Profesionales Sanitarios						
Instituciones prestadoras de servicios de salud						
Pacientes / usuarios						

Laboratorios farmacéuticos					
Academia (universidades)					
Dirección del proyecto					
<p>X: Actual; D: deseado; A: Alto; B: Bajo</p> <p>Estrategias: Gestionar de cerca (A-A); Mantener satisfecho (A-B); Informar (B-A); Monitorear (B-B)</p>					

En este caso, se compara la participación o compromiso actual de los interesados vs. el compromiso deseado según el plan definido en el proyecto. Teniendo en cuenta que se parte de un análisis de poder – interés, se presenta el siguiente análisis de poder –interés, poder-influencia en la gestión de Stakeholders.

Ilustración 28. Matriz de Poder VS Interés



Matriz de Poder vs Interés:

A. Dirección del Proyecto

F. Profesionales sanitarios.

B. Laboratorios farmacéuticos

G. IPS

C. Secretaría de Salud

H. Academia (universidades)

D Pacientes / Usuarios

E. Gobernación

4.10.2 Gestionar el Compromiso con los Grupos de Interés

Gestionar la Participación de los Interesados es el proceso de comunicarse y trabajar con los interesados para satisfacer sus necesidades/expectativas, abordar los incidentes en el momento en que ocurren y fomentar la participación adecuada de los interesados en las actividades del proyecto a lo largo del ciclo de vida de este. El beneficio clave de este proceso es que permite al director del proyecto incrementar el apoyo y minimizar la resistencia por parte de los interesados, aumentando significativamente las posibilidades de lograr el éxito del proyecto.

Como bien lo indica y de acuerdo a la guía de PMBOK en su capítulo 13 (Project Manager Institute, 2013) un registro de cambios se utiliza para documentar los cambios que ocurren durante el proyecto. Dichos cambios, así como su impacto en el proyecto en términos de tiempo, costos y riesgos, son comunicados a los interesados adecuados.

En el caso de la Creación del Centro Departamental del Farmacovigilancia, el siguiente formato permite llevar un control de los cambios, que a la vez son de común conocimiento de los interesados:

Tabla 26 registro de cambios

Formato de registro de cambios			
Proyecto:		Creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico	
Elaborado por:		Fecha:	
Revisado por:		Fecha:	
Aprobado por:		Fecha:	
Nombre de la actividad del proyecto:		Código:	
Descripción del cambio:			
Ítem/etapa	Responsable	Observaciones	Documentos
Alcance	Director de Proyectos	Identificación de la necesidad del cambio, valoración, evaluación hasta su autorización	
Solicitar cambio	Líder del proyecto	Diligenciar formato	Solicitud de cambio
Analizar cambio	Equipo del proyecto	Evaluar, recomendar y justificar	Documento técnico

Concepto técnico para apoyar cambio	Ing. Responsable	Emitir concepto técnico que avale o no el cambio	Documento técnico
Aceptación o no del cambio	líder del proyecto	Analizar viabilidad y decidir	Acta de reunión
Cambio de especificaciones técnicas, en caso de ser positivo	Ing. Responsable	De ser aceptado, plasmar el nuevo cambio en las especificaciones	Solicitud de cambio
Divulgar decisión a los interesados	Líder del proyecto	Comunicar a las partes interesadas	Acta de reunión
Implementar cambio	Equipo del proyecto	Realizar las acciones necesarias para implementarlo, como asesorías técnicas, cambios en la documentación contractual, entre otras	Guía por correo y oficio
Actualizar documentación	Equipo del proyecto	Registrar en la documentación necesaria	Documentos necesarios
Realizar seguimiento	Líder del proyecto	Monitoreo de los cambios	Acta de reunión

Revisó:	firmas:
---------	---------

4.10.3 Control del Manejo de los Grupos de Interés:

Uno de los procesos fundamentales en la fase de planeación del proyecto, es fundamental el diseño y ajuste de los documentos que permitan ejercer un control sobre cada una de las actividades de la obra, desde los trabajadores, comunidad, hasta los entes gubernamentales a quienes la dirección del proyecto debe rendir informes y balances de las actividades.

El siguiente es el modelo de registro de incidentes propuesto para el presente proyecto:

Tabla 27 registro de cambios

Informe final de incidentes o accidentes	
Código de incidente: _____ Número de Accidente o Incidente:	
1.- Tipo (marcar con una x):	
Sin lesión () Leve () Grave () Fatal ()	
2. Nombre del proyecto: <i>Creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico</i>	

2.01:	Nombre de Persona Natural o Jurídica:	RUT O NIT
2.02	Actividad:	Locación:
2.03	Domicilio Legal:	

3. Del accidentado

3.01	Nombre y Apellidos:	Edad: _____ años
3.02	Ocupación en la Empresa:	
3.03	Personal: Propio () De Empresa Contratista: () <i>Razón Social.....</i>	

3.04	Experiencia en el trabajo actual: Años.....Meses.....Días.....
3.05	Del Trabajo: Rutinario () Especial ().....
3.06	Jornada: Diurna () Turno: ().....Otro: ().....
3.07	Horas continuas trabajadas antes del accidente:horas.
3.08	Días de descanso antes del accidente:días.
3.09	Indicar si está asegurado contra accidentes de trabajo: Si () No ()

4. Del supervisor inmediato

4. 01	Nombre y Apellidos: Edad:
4.0 2	Ocupación en la Empresa:
4.0 3	Personal: Propio () De Empresa Contratista: ().....

4.0 4	Experiencia en el trabajo actual: Años.....Meses.....Días.....
4.0 5	Lugar donde se encontraba en el momento del accidente:.....

5. Del accidente

5.01	Fecha: Hora: Turno:
5.02	Lugar:
5.03	Descripción:
5.04	Causas
5.05	Equipo de protección personal utilizado por el accidentado en el momento del accidente:
5.06	Medidas de seguridad existentes en el área del accidente: <i>(Relativo al accidente)</i>
5.07	Medidas de seguridad correctivas para evitar su repetición: <i>(Ser específico)</i>

6. De los equipos o herramientas

6.01	Uso: Inapropiado: () detallar	Adecuado: ()
6.02	Estado: Defectuoso: () especificar	Adecuado: ()
6.03	Resguardos (Protector): Defectuoso: () especificar	Adecuado: ()

7. Del lugar de Trabajo

7.01	Orden y Limpieza: Inapropiado: () detallar	Adecuado: ()
7.02	Dispositivos de Seguridad: Defectuoso: () especificar.	Adecuado: ()

8. De los testigos del accidente

8. 01	Nombre y Apellidos:.....	Edad:.. años	Ocupación en la Empresa:.....
8. 02	Nombre y Apellidos:.....	Edad:.. años	Ocupación en la Empresa:.....

9. Del reporte

9.01	Fecha de emisión:.....
9.02	<p>Del Ingeniero de Seguridad o Encargado de la Seguridad:</p> <p>Firma: _____</p> <p>Nombre y Apellidos:.....</p> <p>DNI ó CE:</p> <p>Registro CIP:.....</p> <p>Del Representante Legal o del Responsable:</p> <p>Firma : _____</p> <p>Nombres y Apellidos:.....</p> <p>DNI ó CE:.....</p>

10. Certificación médica

10.01	Fecha y hora de atención médica :
10.02	Lugar de atención:
10.03	Tipo de Lesión Leve () Grave () Fatal ()

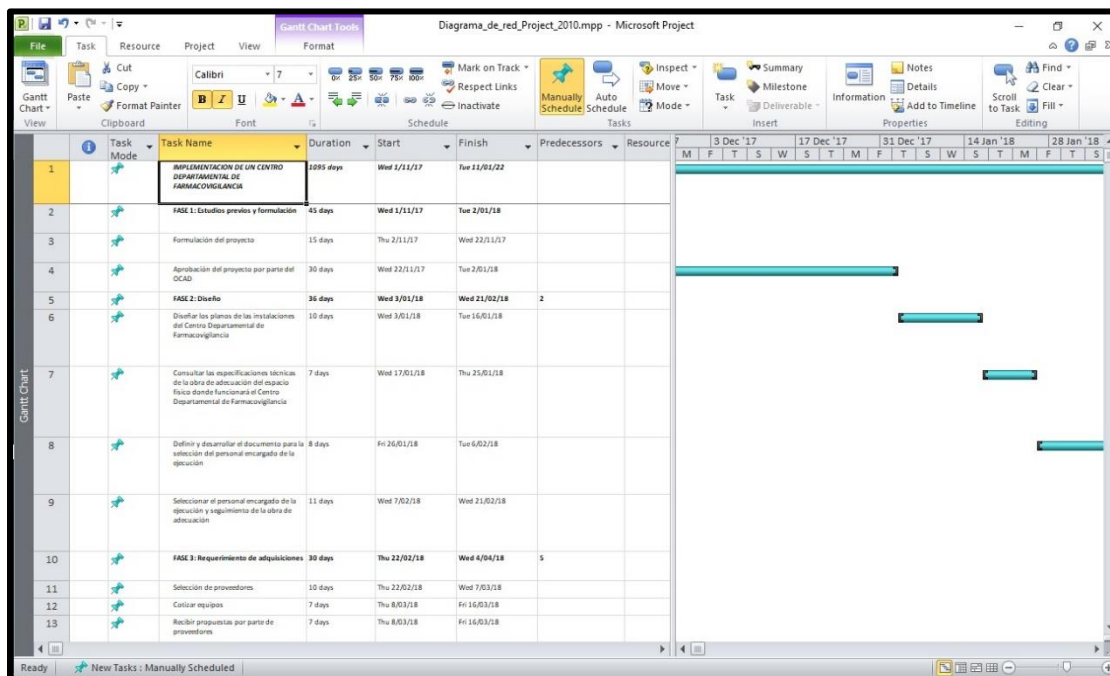
10.04	Lesiones sufridas y diagnóstico:
10.05	Requiere hospitalización: SI () NO ()
10.06	Requiere descanso: SI () NO () N° Días:
10.07	Fecha del parte:
10.08	Del Médico tratante: Firma: _____ Nombre y Apellidos: Registro CMP:

CAPITULO 5. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

5.1 Presentación del Cronograma de Actividades

Para el desarrollo del cronograma de actividades del proyecto, se programaron cada una de las fases como tareas resumen con sus respectivas sub-tareas las cuales corresponden a las actividades contempladas en su formulación. Lo anterior se desarrolló mediante el uso del Software de Apoyo a decisiones Microsoft Project 2010. Se adjunta imagen de captura de pantalla de las actividades del cronograma:

Ilustración 29 Cronograma



5.2 Estimación de los Costos de Realización del Proyecto

A continuación, se presenta la estimación de costos de acuerdo con cada fase del proyecto aplicado:

Tabla 28 duración actividades

NOMBRE TAREA	DURACIÓN	COMIENZO	FIN	COSTO
Fase I: Estudios previos y formulación	45 días	01/11/2017	02/01/2018	\$ 7.050.000,00
Formulación del proyecto	15 días	01/11/2017	21/11/2017	\$ 6.037.500,00
Aprobación del proyecto por parte del Ocad Departamental	30 días	22/11/2017	02/01/2018	\$ 6.037.500,00
Fase II: Diseño	36 días	03/01/2018	21/02/2018	\$ 37.800.000,00
Diseñar los planos para cada una de las instalaciones del centro Departamental de Farmacovigilancia	10 días	03/01/2018	16/01/2018	\$ 9.450.000,00
Consultar y desarrollar las especificaciones técnicas de la obra	7 días	17/01/2018	25/01/2018	\$ 9.450.000,00
Definir y desarrollar el documento para la selección del personal encargado de la ejecución	8 días	26/01/2018	06/02/2018	\$ 9.450.000,00
Seleccionar al personal encargado de la ejecución y seguimiento de la obra	11 días	07/02/2018	21/02/2018	\$ 9.450.000,00

Fase III: Requerimiento de Adquisiciones	30 días	22/02/2018	04/04/2018	\$ 820.750.000,00
Cotizar la maquinaria, herramientas y equipo necesario para el desarrollo de las actividades	10 días	22/02/2018	07/03/2018	\$0,00
Recibir las propuestas por parte de los proveedores	5 días	08/03/2018	14/03/2018	\$0,00
Selección del proveedor del proyecto	5 días	15/03/2018	21/03/2018	\$0,00
Compra y recepción de materiales y equipos	10 días	22/03/2018	04/04/2018	\$ 820.750.000,00
Fase IV: Implementación de las fases de Adecuación	90 días	05/04/2018	08/08/2018	\$ 1.650.000.000,00
Realizar el inventario de los materiales, equipos y herramientas requeridos por cada etapa	2 días	05/04/2018	06/04/2018	\$ 10.090.000,00
Determinar un Stock de Seguridad para evitar desabastecimiento de material	2 días	07/04/2018	09/04/2018	\$ 10.090.000,00

Suministro de materiales, equipos y herramientas en los lugares correspondientes	2 días	10/04/2018	11/04/2018	\$ 10.090.000,00
Delimitar las modificaciones de acuerdo con los planos y requerimientos de la obra	3 días	12/04/2018	16/04/2018	\$ 15.135.000,00
Señalizar los lugares por los cuales se desarrollarán las modificaciones	1 día	17/04/2018	17/04/2018	\$ 5.045.000,00
Despeje y desbroce de la zona	1 día	18/04/2018	18/04/2018	\$ 5.045.000,00
Determinar la extensión de las modificaciones	1 día	19/04/2018	19/04/2018	\$ 5.045.000,00
Ejecución de las modificaciones en los lugares correspondientes	57 días	20/04/2018	09/07/2018	\$ 1.473.425.000,00
Comprobar las modificaciones realizadas	7 días	10/07/2018	18/07/2018	\$10.090.000,00
Suministro de tuberías a las dependencias correspondientes	2 días	19/07/2018	20/07/2018	\$ 35.315.000,00
Instalación de tuberías	3 días	21/07/2018	24/07/2018	\$ 25.225.000,00
Suministro de equipos y materiales para sistema de puesta a tierra	2 días	25/07/2018	26/07/2018	\$ 10.090.000,00

Construcción de sistema de puesta a tierra	3 días	27/07/2018	31/07/2018	\$ 15.135.000,00
Montaje de sistema de puesta a tierra	4 días	01/08/2018	06/08/2018	\$ 20.180.000,00
Fase V: Terminación de la obra	20 días	09/08/2018	05/09/2018	\$ 12.450.000,00
Elaboración de planos definitivos de la obra	10 días	09/08/2018	22/08/2018	\$ 9.000.000,00
Desarrollo del informe de puesta en funcionamiento	7 días	23/08/2018	31/08/2018	\$ 2.250.000,00
Entrega del manual de indicaciones prácticas de la operatividad de la obra	3 días	01/09/2018	04/09/2018	\$ 1.200.000,00
Fase VI: Puesta en marcha del Centro Departamental de Farmacovigilancia	874 días	06/09/2018	11/01/2022	\$ 9.516.925.000,00
Desarrollo de Foros, conversatorios y exposiciones relacionadas con el temario central del Centro Departamental de Farmacovigilancia	90 días	06/09/2018	09/01/2019	\$ 590.450.000,00

Desarrollar talleres y charlas de promoción de uso adecuado,	120 días	10/01/2019	26/06/2019	\$ 620.600.000,00
--	----------	------------	------------	-------------------

fomentando el desarrollo de prácticas seguras relacionadas con el uso de medicamentos en la comunidad				
Visitar instituciones prestadoras de servicios de salud, públicas y privadas que realicen actividades de farmacovigilancia, para ofrecer servicios de asistencia técnica para la optimización de sus operaciones.	238 días	27/06/2019	25/05/2020	\$ 590.450.000,00
Impulsar la detección y notificación de sospechas de eventos adversos a fin de obtener una data con calidad para realizar análisis estadísticos y diseñar planes de gestión de riesgo	178 días	26/05/2020	28/01/2021	\$ 600.500.000,00
Desarrollo de campañas creativas para incentivar el interés en la comunidad, en participar activamente de las actividades de la Farmacovigilancia desde el contexto de la salud pública como derecho fundamental	178 días	29/01/2021	05/10/2021	\$ 530.150.000,00

<p>Analizar la información proveniente de los reportes de sospechas de eventos adversos, para generar señales, información de seguridad y planes de intervención en la comunidad a fin de atenuar la incidencia de eventos adversos serios y prevenibles</p>	874 días	06/09/2018	11/01/2022	\$2.194.925.000,00
<p>Revisar la información de seguridad provenientes de fuentes internacionales, a fin de identificar posibles riesgos para la salud de la población atlanticense representados en los medicamentos</p>	874 días	06/09/2018	11/01/2022	\$2.194.925.000,00
<p>Socializar los resultados del análisis de la información de los reportes de eventos adversos a medicamentos, a fin de promover estrategias en las instituciones y en la comunidad para atenuar el impacto en la salud pública que representan estos eventos</p>	874 días	06/09/2018	11/01/2022	\$2.194.925.000,00

Creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico	1095 días	01/11/2017	11/01/2022	\$ 12.050.000.000,00
TOTAL RECURSOS SOLICITADOS				

5.3 Presentación de la Hoja de Recursos del Proyecto

A continuación, se comparte un pantallazo de la hoja de recursos del proyecto aplicado, la cual se desarrolló con el apoyo de la herramienta Microsoft Project 2010:

Tabla 29 Hoja de recursos

Nombre del recurso	Tipo	Capacidad máxima	Tasa estándar	Acumular	Calendario base
Papelería	Costo			Prorrateo	
computadores	Costo			Prorrateo	
Tabletas	Costo			Prorrateo	
impresoras	Costo			Prorrateo	
video beam	Costo			Prorrateo	
muebles y encerados	Costo			Prorrateo	

Equipo de adecuación	Trabajo	100%	\$ 100.000.000,00/ms	Prorrateo	Estándar
Investigador 1	Trabajo	100%	\$ 1.000.000,00/ms	Prorrateo	Estándar
Investigador 2	Trabajo	100%	\$ 1.000.000,00/ms	Prorrateo	Estándar
Director Centro Departamental de Farmacovigilancia	Trabajo	100%	\$ 8.000.000,00/ms	Prorrateo	Estándar
Asistente Administrativo	Trabajo	100%	\$ 1.500.000,00/ms	Prorrateo	Estándar
Farmacéutico 1	Trabajo	100%	\$ 2.500.000,00/ms	Prorrateo	Estándar
Farmacéutico 2	Trabajo	100%	\$ 2.500.000,00/ms	Prorrateo	Estándar
Asesores operativos	Trabajo	500%	\$ 1.800.000,00/ms	Prorrateo	Estándar
Contador / Revisor fiscal	Trabajo	100%	\$ 1.800.000,00/ms	Prorrateo	Estándar
Seguridad	Trabajo	100%	\$ 900.000,00/ms	Prorrateo	Estándar
Servicios Generales	Trabajo	100%	\$ 900.000,00/ms	Prorrateo	Estándar
Diseños	Material		\$ 30.000.000,00	Prorrateo	
obra civil	Material		\$ 6.450.000.035,84	Prorrateo	
Compras de equipos	Material		\$ 499.999.989,76	Prorrateo	
cierre del proyecto	Material		\$ 20.000.000,00	Prorrateo	

Capital de operación	Material		\$ 3.200.000.000,00	Prorrateo	
Operación y sostenibilidad	Material		\$ 999.999.979,52	Prorrateo	
Movilización Internacional	Material		\$ 449.999.994,88	Prorrateo	
Difusión y promoción	Material		\$ 50.000.000,00	Prorrateo	

5.4 Definición de las Actividades Generadoras de Cuello de Botella

Las Actividades que más Generan Cuellos de Botella Son las Relacionadas con las Actividades de Adecuación del Centro, Actividades de Terminación de la Obra y la Puesta en Marcha de este, pues si se generan retrasos, todas las Demás Actividades Resultan Afectadas. Las Tareas predecesoras indican que una determinada actividad no puede ser iniciada hasta tanto no se terminen las actividades que las preceden:

Tabla 30 Actividades críticas

NUMERO	NOMBRE DE LA TAREA	COMIENZO	FIN	PREDECESORAS
1	CREACION DE UN CENTRO DEPARTAMENTAL DE FARMACOVIGILANCIA	1/11/17	11/01/22	
2	FASE 1: Estudios previos y formulación	1/11/17	2/01/18	
3	Formulación del proyecto	1/11/17	21/11/17	
4	Aprobación del proyecto por parte del OCAD	22/11/17	2/01/18	3
5	FASE 2: Diseño	3/01/18	21/02/18	2
6	Diseñar los planos de las instalaciones del Centro Departamental de Farmacovigilancia	3/01/18	16/01/18	
7	Consultar las especificaciones técnicas de la obra de adecuación del espacio físico donde	17/01/18	25/01/18	

	funcionará el Centro Departamental de Farmacovigilancia			
8	Definir y desarrollar el documento para la selección del personal encargado de la ejecución	26/01/18	6/02/18	
9	Seleccionar el personal encargado de la ejecución y seguimiento de la obra de adecuación	7/02/18	21/02/18	
10	FASE 3: Requerimiento de adquisiciones	22/02/18	4/04/18	5
11	Cotizar la maquinaria, herramientas y equipos necesario para el desarrollo de las actividades	22/02/18	7/03/18	
12	Recibir las propuestas por parte de los proveedores	8/03/18	14/03/18	
13	Selección del proveedor del proyecto	15/03/18	21/03/18	

14	Compra y recepción de materiales y equipos	22/03/18	4/04/18	
15	FASE 4: Implementación de la adecuación del espacio físico	5/04/18	8/08/18	10
16	Realizar el inventario de los materiales, equipos y herramientas requeridos por cada etapa	5/04/18	6/04/18	
17	Determinar un Stock de Seguridad para evitar desabastecimiento de material	7/04/18	9/04/18	
18	Suministro de materiales, equipos y herramientas en los lugares correspondientes	10/04/18	11/04/18	
19	Delimitar las modificaciones de acuerdo con los planos y requerimientos de la obra	12/04/18	16/04/18	
20	Señalizar los lugares por los cuales se desarrollarán las modificaciones	17/04/18	17/04/18	

21	Despeje y desbroce de la zona	18/04/18	18/04/18	
22	Determinar la extensión de las modificaciones	19/04/18	19/04/18	
23	Ejecución de las modificaciones en los lugares correspondientes	20/04/18	9/07/18	
24	Comprobar las modificaciones realizadas	10/07/18	18/07/18	
25	Suministro de tuberías a las dependencias correspondientes	19/07/18	20/07/18	
26	Instalación de tuberías	21/07/18	24/07/18	
27	Suministro de equipos y materiales para sistema de puesta a tierra	25/07/18	26/07/18	
28	Construcción de sistema de puesta a tierra	27/07/18	31/07/18	
29	Montaje de sistema de puesta a tierra	1/08/18	6/08/18	
30	FASE 5: Terminación de la obra de adecuación	9/08/18	5/09/18	15

31	Elaboración de planos definitivos de la obra	9/08/18	22/08/18	
32	Desarrollo del informe de puesta en funcionamiento	23/08/18	31/08/18	
33	Entrega del manual de indicaciones prácticas de la operatividad de la obra	1/09/18	4/09/18	
34	FASE 6: Puesta en marcha del Centro Departamental de Farmacovigilancia	6/09/18	11/01/22	30
35	Desarrollo de Foros, conversatorios y exposiciones relacionadas con el temario central del Centro Departamental de Farmacovigilancia	6/09/18	9/01/19	
36	Desarrollar talleres y charlas de promoción de uso adecuado, fomentando el desarrollo de prácticas seguras relacionadas con el uso de medicamentos en la comunidad	10/01/19	26/06/19	

37	<p>Visitar instituciones prestadoras de servicios de salud, públicas y privadas que realicen actividades de farmacovigilancia, para ofrecer servicios de asistencia técnica para la optimización de sus operaciones.</p>	27/06/19	25/05/20	
38	<p>Impulsar la detección y notificación de sospechas de eventos adversos a fin de obtener una data con calidad para realizar análisis estadísticos y diseñar planes de gestión de riesgo</p>	26/05/20	28/01/21	
39	<p>Desarrollo de campañas creativas para incentivar el interés en la comunidad, en participar activamente de las actividades de la Farmacovigilancia desde el</p>	29/01/21	5/10/21	

	contexto de la salud pública como derecho fundamental			
40	Analizar la información proveniente de los reportes de sospechas de eventos adversos, para generar señales, información de seguridad y planes de intervención en la comunidad a fin de atenuar la incidencia de eventos adversos serios y prevenibles	6/09/18	11/01/22	
41	Revisar la información de seguridad provenientes de fuentes internacionales, a fin de identificar posibles riesgos para la salud de la población atlanticense	6/09/18	11/01/22	

	representados en los medicamentos			
42	Socializar los resultados del análisis de la información de los reportes de eventos adversos a medicamentos, a fin de promover estrategias en las instituciones y en la comunidad para atenuar el impacto en la salud pública que representan estos eventos	6/09/18	11/01/22	

5.5 Estructura de Descomposición del Trabajo

El siguiente es el cuadro correspondiente a la estructura de descomposición del flujo de trabajo en la fase de Creación del Centro Departamental de Farmacovigilancia.

Tabla 31 EDT Descomposición del Flujo de Trabajo

Descomposición del Flujo de Trabajo – EDT
Creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico
Fase I: Estudios previos y formulación
1.1 Formulación del proyecto y definición del alcance
1.2 Aprobación del proyecto por parte del OCAD Departamental
Fase II: Diseño
2.1 Diseñar los planos para cada una de las instalaciones del centro departamental de farmacovigilancia
2.2 Consultar y desarrollar las especificaciones técnicas de la obra
2.3 Gestionar con el gobierno local y departamental el lugar de ubicación de la obra.
2.4 Definir y desarrollar el documento para la selección de los subcontratistas requeridos
2.5 Seleccionar al personal encargado de la ejecución y seguimiento de la obra
Fase III: Requerimiento de Adquisiciones
3.1 Cotizar la maquinaria, herramientas y equipos necesario para el desarrollo de las actividades
3.2 Recibir las propuestas por parte de los proveedores
3.3 Selección del proveedor del proyecto

3.4 Compra y recepción de materiales y equipos
Fase IV: Implementación de las fases de Adecuación
4.1 Realizar el inventario de los materiales, equipos y herramientas requeridos por cada etapa
4.2 Determinar un Stock de Seguridad para evitar desabastecimiento de material
4.3 Suministro de materiales, equipos y herramientas en los lugares correspondientes
4.4 Delimitar las modificaciones de acuerdo con los planos y requerimientos de la obra
4.5 Señalizar los lugares por los cuales se desarrollarán las modificaciones
4.6 Despeje y desbroce de la zona
4.7 Determinar la extensión de las modificaciones
4.8 Ejecutar las modificaciones en los lugares correspondientes
4.9 Comprobación de las modificaciones
4.10 Suministro de tuberías a las dependencias correspondientes
4.11 Instalación de tuberías
4.12 Suministro de equipos y materiales para sistema de puesta a tierra
4.13 Construcción de sistema de puesta a tierra
4.14 Montaje de sistema de puesta a tierra
Fase V: Terminación de la obra
5.1 Elaboración de planos definitivos de la obra
5.2 Desarrollo del informe de puesta en funcionamiento
5.3 Entrega del manual de indicaciones prácticas de la operatividad de la obra

Fase VI: Puesta en marcha del Centro de Departamental de Farmacovigilancia

6.1 Desarrollo de Foros, conversatorios y exposiciones relacionadas con el temario central del Centro Departamental de Farmacovigilancia

6.2 Desarrollar talleres y charlas de promoción de uso adecuado, fomentando el desarrollo de prácticas seguras relacionadas con el uso de medicamentos en la comunidad

6.3 Visitar instituciones prestadoras de servicios de salud, públicas y privadas que realicen actividades de farmacovigilancia, para ofrecer servicios de asistencia técnica para la optimización de sus operaciones.

6.4 Impulsar la detección y notificación de sospechas de eventos adversos a fin de obtener una data con calidad para realizar análisis estadísticos y diseñar planes de gestión de riesgo

6.5 Desarrollo de campañas creativas para incentivar el interés en la comunidad, en participar activamente de las actividades de la Farmacovigilancia desde el contexto de la salud pública como derecho fundamental

6.6 Analizar la información proveniente de los reportes de sospechas de eventos adversos, para generar señales, información de seguridad y planes de intervención en la comunidad a fin de atenuar la incidencia de eventos adversos serios y prevenibles

6.7 Revisar la información de seguridad provenientes de fuentes internacionales, a fin de identificar posibles riesgos para la salud de la población atlanticense representados en los medicamentos

6.8 Socializar los resultados del análisis de la información de los reportes de eventos adversos a medicamentos, a fin de promover estrategias en las instituciones y en la comunidad para atenuar el impacto en la salud pública que representan estos eventos

Diccionario de la EDT/WBS

El diccionario es un documento que proporciona información detallada sobre los entregables, actividades y programación de cada uno de los componentes de la EDT/WBS. El diccionario de la EDT/WBS es un documento de apoyo a la EDT/WBS.

Tabla 32 Diccionario de las EDT

CODIGO PAQUETE DE TRABAJO	NOMBRE DEL PAQUETE DE TRABAJO
1.1	Gestión del proyecto
OBJETIVO	Gestionar el proyecto que tiene como fin la Creación de un Centro Departamental de Farmacovigilancia en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico
DESCRIPCION	Documento formalmente aprobado que define como se va a gestionar el proyecto.
DESCRIPCION DE ACTIVIDADES	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Elaborar el alcance ✓ Elaborar la Planificación temporal ✓ Elaborar el Plan de costos ✓ Elaborar el Plan de riesgos ✓ Elaborar el Plan de comunicaciones

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Realizar el Control de calidad ✓ Elaborar el Plan de compras ✓ Realizar Seguimiento y control
ASIGNACION DE RESPONSABILIDADES	<p>Responsable: líder del proyecto</p> <p><i>Participa y apoya:</i> Equipo del proyecto</p> <p>Revisa y aprueba: Gerencia/Ente gubernamental</p>
FECHAS PROGRAMADAS	<p>Inicio:</p> <p>Fin:</p> <p>Hitos importantes:</p>
CRITERIOS DE ACEPTACION	<p>Requisitos que deben cumplirse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Los planes deben ser factibles y deseables. <p>Forma en que se aceptará: Reunión del equipo de proyecto con entes gubernamentales</p>
SUPUESTOS: PLANIFICACIÓN DEL PDT.	
RIESGOS:	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cambio del alcance del proyecto. ✓ La no identificación de los entregables necesarios para puesta en marcha
RECURSOS ASIGNADOS Y COSTOS:	<p>Personal: líder del proyecto y equipo del proyecto</p> <p>Materiales o Consumibles:</p> <p>Equipos o Máquinas:</p>

DEPENDENCIAS: QUÉ PRECEDENTE Y SUBSECUENTE TIENE EL PDT	Antes del pdt: 2 Después del pdt:
CODIGO PAQUETE DE TRABAJO	NOMBRE DEL PAQUETE DE TRABAJO
1.1.	Definición de alcance
OBJETIVO	Combinar los objetivos del proyecto más los recursos que se requieran para cumplir con los objetivos propuestos.
DESCRIPCION	Describir el trabajo requerido para entregar el producto
DESCRIPCION DE ACTIVIDADES	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Identificar y recopilar los requisitos ✓ Identificar los interesados ✓ Seleccionar las herramientas y técnicas más adecuadas para la correcta definición y gestión del proyecto ✓ Diferenciar el alcance del proyecto del alcance de los productos. ✓ Realizar un desglose del proyecto y definir los entregables

ASIGNACION DE RESPONSABILIDADES	El responsable establecer las especificaciones del proyecto, se contratará a una empresa contratista, la cual será la encargada del diseño, solución y desarrollo de la obra de adecuación
FECHAS PROGRAMADAS	Inicio: Fin: Hitos importantes:
CRITERIOS DE ACEPTACION	Requisitos que deben cumplirse: Tener claridad de lo que se quiere obtener y lo que no con el proyecto. Forma en que se aceptará: Reunión del equipo de proyecto.
SUPUESTOS:	Realizar las actividades en los tiempos adecuados cumpliendo el cronograma
RIESGOS:	Que los diferentes planes a realizar no cumplan con las expectativas de los entes gubernamentales
RECURSOS ASIGNADOS Y COSTOS:	Personal: equipo del proyecto Materiales o Consumibles: Equipos o Máquinas:
DEPENDENCIAS: QUÉ PRECEDENTE Y SUBSECUENTE TIENE EL PDT.	Antes del pdt: 2 Después del pdt: 1

CODIGO PAQUETE DE TRABAJO	NOMBRE DEL PAQUETE DE TRABAJO
2.	Diseño del Centro Departamental de Farmacovigilancia
OBJETIVO	Definir el diseño del centro departamental de farmacovigilancia
DESCRIPCION	Se busca que la firma ejecutora con base en los requerimientos propios de la dirección del proyecto diseñe unos planos del centro departamental de farmacovigilancia, así como unas animaciones que permitan proyectarlo una vez puesto en marcha, con el fin de verificar si cuenta con las condiciones establecidas por la alta gerencia del proyecto.
DESCRIPCION DE ACTIVIDADES	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Diseñar los planos para cada una de las instalaciones del centro de desarrollo ✓ Consultar y desarrollar las especificaciones técnicas de la obra ✓ Gestionar con el gobierno local y departamental el lugar de ubicación de la obra.

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Definir y desarrollar el documento para la selección de los subcontratistas requeridos ✓ Seleccionar al personal encargado de la ejecución y seguimiento de la obra
ASIGNACION DE RESPONSABILIDADES	<p>Responsable: Equipo del proyecto</p> <p>Participa y apoya: Departamento Recursos Humanos, ingenieros de diseño.</p> <p>Revisa y aprueba: Alta gerencia</p>
FECHAS PROGRAMADAS	<p>Inicio:</p> <p>Fin:</p> <p>Hitos importantes: Verificación al inicio los recursos existentes en la organización para el envío a desarrollar los planos previo proceso de contratación de la firma constructora encargada.</p>
CRITERIOS DE ACEPTACION	<p>Requisitos que deben cumplirse:</p> <p>Deben existir los recursos necesarios para que el equipo del proyecto gestione la contratación de la firma para los diseños de los planos.</p> <p>Lo diseños se deben desarrollar teniendo en cuenta los requerimientos del patrocinador del proyecto</p> <p>Forma en que se aceptará: Reunión del equipo de proyecto con la Gerencia.</p>

SUPUESTOS: PLANIFICACIÓN DEL PDT.	Se espera que los recursos asignados para la actividad sean los necesarios para lograr los objetivos propuestos.
RIESGOS:	<p>Que no se asignen los recursos suficientes para la convocatoria.</p> <p>Que no se le defina claramente a la firma que clase de construcción se desea.</p> <p>Que no se contrate al personal idóneo para la consecución de los entregables.</p>
RECURSOS ASIGNADOS Y COSTOS:	<p>Personal: Equipo de Proyecto, personal experto, personal de recursos Humanos.</p> <p>Materiales o Consumibles:</p> <p>Equipos o Máquinas: Equipos de cómputo, internet, programas especializados</p>
DEPENDENCIAS: QUÉ PRECEDENTE Y SUBSECUENTE TIENE EL PDT	<p>Antes del pdt: 3.1</p> <p>Después del pdt: 1.2</p>

CODIGO PAQUETE DE TRABAJO	NOMBRE DEL PAQUETE DE TRABAJO
----------------------------------	--------------------------------------

3.	Requerimientos de las Adquisiciones
OBJETIVO	Realizar los requerimientos correspondientes a las adquisiciones del proyecto en la fase de adecuación de la obra.
DESCRIPCION	Revisar los contratos con los proveedores y demás contratistas pertinente para la realización de las actividades de adecuación
DESCRIPCION DE ACTIVIDADES	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cotizar la maquinaria, herramientas y equipo necesario para el desarrollo de las actividades ✓ Recibir las propuestas por parte de los proveedores ✓ Selección del proveedor del proyecto ✓ Compra y recepción de materiales y equipos
ASIGNACION DE RESPONSABILIDADES	<p>Responsable: Equipo del proyecto</p> <p>Participa y apoya: Departamento de Compras</p> <p>Revisa y aprueba: Gerencia</p>
FECHAS PROGRAMADAS	<p>Inicio:</p> <p>Fin:</p> <p>Hitos importantes: Definición de funciones para la contratación del nuevo personal</p>
CRITERIOS DE ACEPTACION	<p>Requisitos que deben cumplirse:</p> <p>Que la parte contractual y legal se realicen de acuerdo con la normatividad vigente</p>

SUPUESTOS: PLANIFICACIÓN DEL PDT.	
RIESGOS:	Que no se cumpla con los parámetros legales
RECURSOS ASIGNADOS Y COSTOS:	Personal: Sera contratado de acuerdo con la definición de funciones del departamento Materiales y herramientas su selección se hará de acuerdo a los lineamientos y requerimientos del proyecto por parte del departamento de compras
DEPENDENCIAS: QUÉ PRECEDENTE Y SUBSECUENTE TIENE EL PDT	Antes del pdt: 4 Después del pdt: 2.5

CODIGO PAQUETE DE TRABAJO	NOMBRE DEL PAQUETE DE TRABAJO
4.	Implementación de las fases de adecuación
OBJETIVO	Implementar las fases de adecuación del Centro Departamental de Farmacovigilancia, en el Distrito de Barranquilla, Departamento del Atlántico
DESCRIPCION	Con esta fase se busca la adecuación de locaciones del Centro Departamental de farmacovigilancia, tal como fueron aprobadas en los planos y demás

	<p>especificaciones desarrolladas por la empresa constructora en el terreno destinado para ello en el Distrito de Barranquilla</p>
<p>DESCRIPCION DE ACTIVIDADES</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Realizar el inventario de los materiales, equipos y herramientas requeridos por cada etapa ✓ Determinar un Stock de Seguridad para evitar desabastecimiento de material ✓ Suministrar los materiales, equipos y herramientas en los lugares correspondientes ✓ Delimitar las modificaciones de acuerdo con los planos y requerimientos de la obra ✓ Señalizar los lugares por los cuales se desarrollarán las modificaciones ✓ Despejar y desbrozar la zona ✓ Determinar la extensión de las modificaciones ✓ Ejecutar las modificaciones en los lugares correspondientes ✓ Comprobar las modificaciones ✓ Suministrar las tuberías a las dependencias correspondientes ✓ Instalar las tuberías

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Suministrar de equipos y materiales para sistema de puesta a tierra ✓ Construir el sistema de puesta a tierra ✓ Montar el sistema de puesta a tierra
ASIGNACION DE RESPONSABILIDADES	El responsable directo de la obra de adecuación será la empresa contratista, sin embargo, la supervisión de esta estará a cargo del equipo de recursos humanos del proyecto y los encargados de costos y diseño en cabeza del DP.
FECHAS PROGRAMADAS	<p>Inicio:</p> <p>Fin:</p> <p>Hitos importantes:</p>
CRITERIOS DE ACEPTACION	<p>Requisitos que deben cumplirse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Obra realizada de acuerdo con los lineamientos aprobados en las actividades anteriores ✓ Entrega de la obra generando conflictos con interesados que pongan en riesgo su operatividad a futuro. <p>Forma en que se aceptará: Reunión del equipo de proyecto.</p>
SUPUESTOS:	

RIESGOS:	<p>Que la obra no se construya en los tiempos especificados.</p> <p>Que la adecuación no cumpla con los requisitos aprobados previamente</p> <p>Que algunos grupos de interés frenen su operación</p>
RECURSOS ASIGNADOS Y COSTOS:	<p>Personal: empresa contratista</p> <p>Materiales o Consumibles:</p> <p>Equipos, Máquinas y demás herramientas</p>
DEPENDENCIAS: QUÉ PRECEDENTE Y SUBSECUENTE TIENE EL PDT.	<p>Antes del pdt: 5.</p> <p>Después del pdt: 3.4</p>

CODIGO PAQUETE DE TRABAJO	NOMBRE DEL PAQUETE DE TRABAJO
5.	Terminación y entrega de la obra
OBJETIVO	Hacer la entrega formal de la obra por parte de la firma sub-contratada y el operador del proyecto
DESCRIPCION	Una vez culminada cada una de las fases de adecuación del centro, en un acto público se procede a realizar la entrega de la obra en presencia del público a beneficiar y los entes gubernamentales.

<p>DESCRIPCION DE ACTIVIDADES</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Elaborar planos definitivos de la obra ✓ Desarrollar el informe de puesta en funcionamiento ✓ Entregar el manual de indicaciones prácticas de la operatividad de la obra
<p>ASIGNACION DE RESPONSABILIDADES</p>	<p>Responsable: Equipo del proyecto</p> <p>Participa y apoya: Departamento de Recursos humanos</p>
<p>FECHAS PROGRAMADAS</p>	<p>Inicio:</p> <p>Fin:</p> <p>Hitos importantes: Definición de funciones para la contratación del nuevo personal, así como las medidas a tener en cuenta en la operatividad del Centro Departamental de Farmacovigilancia</p>
<p>CRITERIOS DE ACEPTACION</p>	<p>Requisitos que deben cumplirse:</p> <p>Al momento de entregarlo, se haya cumplido con los lineamientos establecidos en el contrato, de esta forma se procederá a la firma de respectivos paz y salvo</p>
<p>SUPUESTOS: PLANIFICACIÓN DEL PDT.</p>	
<p>RIESGOS:</p>	<p>No cumplir con los parámetros legales</p>

RECURSOS ASIGNADOS Y COSTOS:	Personal: Sera contratado de acuerdo con la definición de funciones del departamento de recursos humanos para el evento de inauguración Materiales y herramientas de promoción y divulgación
DEPENDENCIAS: QUÉ PRECEDENTE Y SUBSECUENTE TIENE EL PDT	Antes del pdt: 6 Después del pdt: 4.22

CODIGO PAQUETE DE TRABAJO	NOMBRE DEL PAQUETE DE TRABAJO
6.	Puesta en marcha del Centro Departamental de Farmacovigilancia
OBJETIVO	Desarrollar cada una de las actividades establecidas en la misión del centro de desarrollo, como parte del cumplimiento del plan operativo
DESCRIPCION	Una vez culminada la adecuación e inaugurada por los respectivos entes gubernamentales, se procede con el inicio de cada una de las actividades establecidas para el beneficio de comunidad de interés, enfocada en la gestión de riesgo asociada al

	<p>uso de medicamentos y la promoción del uso adecuado de los mismos.</p>
<p>DESCRIPCION DE ACTIVIDADES</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Desarrollo de Foros, conversatorios y exposiciones relacionadas con el temario central del Centro Departamental de Farmacovigilancia ✓ Desarrollar talleres y charlas de promoción de uso adecuado, fomentando el desarrollo de prácticas seguras relacionadas con el uso de medicamentos en la comunidad. ✓ Visitar instituciones prestadoras de servicios de salud, públicas y privadas que realicen actividades de farmacovigilancia, para ofrecer servicios de asistencia técnica para la optimización de sus operaciones. ✓ Impulsar la detección y notificación de sospechas de eventos adversos a fin de obtener una data con calidad para realizar análisis estadísticos y diseñar planes de gestión de riesgo ✓ Desarrollo de campañas creativas para incentivar el interés en la comunidad, en participar activamente de las actividades de la

	<p>Farmacovigilancia desde el contexto de la salud pública como derecho fundamental</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Analizar la información proveniente de los reportes de sospechas de eventos adversos, para generar señales, información de seguridad y planes de intervención en la comunidad a fin de atenuar la incidencia de eventos adversos serios y prevenibles ✓ Revisar la información de seguridad provenientes de fuentes internacionales, a fin de identificar posibles riesgos para la salud de la población atlanticense representados en los medicamentos. ✓ Socializar los resultados del análisis de la información de los reportes de eventos adversos a medicamentos, a fin de promover estrategias en las instituciones y en la comunidad para atenuar el impacto en la salud pública que representan estos eventos
<p>ASIGNACION DE RESPONSABILIDADES</p>	<p>Responsable: Equipo del proyecto</p> <p>Participa y apoya: Departamento de Recursos humanos</p>
<p>FECHAS PROGRAMADAS</p>	<p>Inicio:</p>

	<p>Fin:</p> <p>Hitos importantes: Definición de funciones para la contratación del nuevo personal, así como las medidas a tener en cuenta en la operatividad del Centro Departamental de Farmacovigilancia</p>
CRITERIOS DE ACEPTACION	<p>Requisitos que deben cumplirse:</p> <p>Al momento de entregarlo, se haya cumplido con los lineamientos establecidos en el contrato, de esta forma se procederá a la firma de paz y salvos</p>
SUPUESTOS: PLANIFICACIÓN DEL PDT.	
RIESGOS:	No cumplir con los parámetros legales y misionales
RECURSOS ASIGNADOS Y COSTOS:	<p>Personal: Sera contratado de acuerdo con la definición de funciones del departamento de recursos humanos para el evento de inauguración</p> <p>Materiales y herramientas de promoción y divulgación</p>
DEPENDENCIAS: QUÉ PRECEDENTE Y SUBSECUENTE TIENE EL PDT	<p>Antes del pdt:</p> <p>Después del pdt: 5.3</p>

5.10 Evaluación de la factibilidad económica del proyecto

Para todo inversionista, así como organización privada o gubernamental es fundamental conocer la evaluación de la factibilidad económica del proyecto, esto permite saber a ciencia cierta, las proyecciones que se puedan estimar y que tan rentable será, para ello se puede tener en cuenta el análisis costo-beneficio y la ventaja de la ejecución del proyecto en términos de beneficios financieros y sociales. A continuación, se presenta el ejercicio planteado para el Centro Departamental de Farmacovigilancia.

- ✓ **Factibilidad económica:** De acuerdo con la estimación de costos relacionada anteriormente y la proyección de las actividades establecidas en la puesta en marcha del proyecto se espera que el retorno de la inversión se vea traducido en beneficios económicos para el Departamento, traducido en una disminución considerable de los ingresos y estancias hospitalarias debido a complicaciones relacionadas con eventos adversos a medicamento, lo cual implica un detrimento en la calidad de vida de quienes asumen el riesgo que trae consigo el uso de cualquier medicamento; esto, con el acompañamiento de expertos en el tema. Existe la necesidad de realizar la evaluación final de costo-beneficio en tiempos del proyecto.

- ✓ **Evaluación Social:** El Perfil Farmacéutico Nacional (OPS, 2012), publicado por el Ministerio de la Salud y la Protección Social (MSPS), establece que, durante el año 2010, el gasto farmacéutico total (GFT) fue de 1.646 millones de dólares (3.366.000 millones de pesos), lo cual corresponde a un GFT per cápita de \$74.836 pesos (US\$36,61). Este, representa el 0,82% del Producto Interno Bruto (PIB) y el 11,77% de gasto total en salud.

Lo anterior contextualiza hacia un enfoque enmarcado en el uso eficiente de recursos, que implica que los medicamentos terminen cumpliendo, en la mayor parte de quienes los utilizan, los objetivos primordiales para lo cual han sido dispuestos, esto es, diagnóstico, cura, rehabilitación, profilaxis y tratamiento de la enfermedad, sin que ello genere sobrecostos por eventos adversos serios como consecuencias de fallas en la prestación de servicio, esto es, que tengan como causa errores de medicación, que son completamente prevenibles. Los productos de la Farmacovigilancia, consistirán en la generación de señales o el establecimiento de causas relacionadas con la incidencia de EAM, a través del análisis de los datos generados a nivel Departamental, lo cual se convierte en insumo fundamental para el despliegue de estrategias de intervención conducentes a determinar el uso racional de medicamentos y la gestión de riesgos inherente a la utilización de estos insumos de salud, contrario a continuar prestando servicios de salud sin anteponer de manifiesto, el potencial daño que conllevan el uso de cualquier medicamento, aun mas en un entorno propio de la prestación de servicios de salud

- ✓ **Evaluación ambiental:** El uso excesivo e innecesario de los medicamentos, las tendencias de automedicación y la medicalización de las enfermedades, traen consigo una inadecuada disposición final de los residuos de medicamentos vencidos, deteriorados y/o parcialmente consumidos. Las estrategias generadas desde la Farmacovigilancia promueven el uso adecuado (racional y seguro) de los medicamentos, impactando de manera favorable en la reducción de la generación de residuos peligrosos, dentro de los cuales figuran los medicamentos.

CONCLUSIONES

Todo proyecto, como una intención de cambio, requiere conocer la realidad que se pretende transformar desde todas sus aristas, a fin de poder encontrar una alternativa global; es allí cuando la planeación de este implica un análisis profundo, mediante una serie especial de actividades interrelacionadas y la utilización eficiente de recursos. Una de las principales metas de un proyecto es llegar al alcance establecido a pesar de las limitaciones de costo y tiempo presente.

El presente proyecto pretende afianzar una disciplina de la salud pública, como lo es la Farmacovigilancia, dentro de un escenario operativo y continuo, el cual brinde soluciones a la comunidad, en materia de poder conocer cuan seguros y confiables son en realidad los medicamentos que diariamente consume la población.

Los sistemas sanitarios están llamados a fortalecer sus actividades de farmacovigilancia desde las entidades que ejercen inspección, vigilancia y control. No obstante, la participación ciudadana, la educación continua y el acceso a los servicios de salud oportunamente, además de información independiente, son herramientas fundamentales para que la farmacovigilancia contribuya con su ideal.

La gestión de proyectos, como hilo conductor hacia la transformación, resulta una poderosa disciplina, capaz de aplicarse a los diversos sectores productivos y de interés común

RECOMENDACIONES

Una vez concluido en proyecto, se considera interesante investigar sobre otros aspectos relacionados con el impacto en Salud Pública que supone el ejercicio de la Farmacovigilancia y se propone:

- Extender los estudios expuestos en este proyecto, al estudio del uso de medicamentos en otros Departamentos del País.
- Focalizar el análisis de riesgo por grupos de medicamentos, grupos hetéreos, o instituciones de salud que presentes perfiles epidemiológicos similares
- Ampliar el alcance de este proyecto a los otros Departamentos que conforman la Red Nacional de Farmacovigilancia, a cargo de INVIMA, incluyéndose dentro de los Planes Operativos Departamentales.

BIBLIOGRAFIA

- Project Manager Institute. (2013). *Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos (Guía del PMBOK®) — Quinta edición*. Pensilvania EE.UU: Newtown Square. Project Management Institute, Inc.
- Consejo Nacional de Política Económica y Social. (2012). *Documento Conpes Social 155*. Bogotá, D.C.: Departamento Nacional de Planeación.
- Daniel, F. (2012). *Evaluación del impacto social de los proyectos de recursos*. Queensland, Australia: International Mining for Development Centre.
- Gobernación del Atlántico. (Marzo 2015). La dosis de Dipirona: ¿Convertimos un fármaco bueno en uno malo? *Boletín de Información de Medicamentos del Atlántico - BIMA / Volumen 3 Número 1, 2 - 3*.
- Gobernación del Atlántico. (Septiembre 2011). ¿El Programa de Farmacovigilancia del Atlántico como Centro Local de Farmacovigilancia? *Boletín de Información de Medicamentos del Atlántico - BIMA. Vol. 1 No. 4., 1*.
- INVIMA, I. N. (2004). Editorial. *Boletín de Farmacovigilancia*, 1.
- Lledó, P. (2013). *Director de Proyectos*. Victoria, BC, Canadá: Pablo Lledó.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). *Plan Decenal de Salud Pública: La Salud en Colombia la construyes tú*. Bogotá, D.C.: Imprenta Nacional de Colombia.
- OPS. (2012). *Perfl Farmacéutico Nacional*. Bogotá - Colombia: Organización Panamericana de la Salud - OPS.

Organización Panamericana de la Salud . (2011). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia* .
Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud.

Project Management Institute. (2013). *Guía del PMBOK*. Pensilvania, EE.UU.: Project
Management Institute.

Secretaría de Salud de Cundinamarca. (2013). *Proyecto de innovación en el Modelo de Gestión
del Medicamento en el Departamento de Cundinamarca - FASE II*. Bogotá, D.C.:
Secretaría de Salud de Cundinamarca.