

**GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008 PARA
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS A PARTIR DEL INSTRUMENTO DE
VERIFICACIÓN CONTEMPLADO EN LA RESOLUCIÓN 0444 DEL 2008**

**JUAN FELIPE ESTRADA GALLEGO
HELEN MARITZA PABON CASTRO
LEIDY YOHANA PICO HURTADO**

**UNIVERSIDAD DE MEDELLIN
ESPECIALIZACIÓN EN SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD
MEDELLIN
2012**

**GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008 PARA
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS A PARTIR DEL INSTRUMENTO DE
VERIFICACIÓN CONTEMPLADO EN LA RESOLUCIÓN 0444 DEL 2008**

**JUAN FELIPE ESTRADA GALLEGO
HELEN MARITZA PABON CASTRO
LEIDY YOHANA PICO HURTADO**

**Trabajo de grado para optar al título de Especialista en Sistemas de Gestión
de la Calidad**

Asesor Metodológico:

VIRGINIA LOPEZ DE ROLL

**UNIVERSIDAD DE MEDELLIN
ESPECIALIZACIÓN EN SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD
MEDELLIN
2012**

Nota de aceptación:

Presidente del Jurado

Asesor Metodológico

Asesor Temático

Medellín, abril 30 de 2012

DEDICATORIA

A nuestras familias, que con su apoyo y comprensión hicieron posible la ejecución del proyecto.

AGRADECIMIENTOS

A todos los docentes de la Universidad de Medellín por sus enseñanzas y dedicación durante toda la especialización.

CONTENIDO

	pág.
RESUMEN	14
ABSTRACT	15
INTRODUCCIÓN	16
1. SITUACIÓN ACTUAL	18
1.1 FORMULACION DEL PROBLEMA	18
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
1.3 SISTEMATIZACION DEL PROBLEMA	19
2. DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA	20
2.1 DELIMITACIÓN TEMÁTICA	20
2.2 DELIMITACIÓN TEMPORAL	20
2.3 DELIMITACION ESPACIAL	20
3. JUSTIFICACIÓN	21
4. OBJETIVOS	22
4.1 OBJETIVO GENERAL	22
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	22
5. MODELO PROPUESTO	23
5.1 ALCANCE	23
5.2 OBJETIVO DE LA GUIA	23
5.3 GENERALIDADES	23
5.3.1 ¿Que es una Central de Mezclas Parenterales?	23
5.3.2 ¿Que es la Norma ISO 9001:2008?	24
5.3.3 ¿Por qué la Calidad en salud?	24

5.3.4 ¿Para que la certificación en calidad para las Centrales de Mezclas Parenterales?	25
6. DESARROLLO	27
7. CONCLUSIONES	68
8. BIBLIOGRAFIA	69

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Criterios de calificación	26
Tabla 2. ISO 9001:2008 – Resolución 0444:2008	27

LISTA DE ANEXOS

	pág.
Anexo A. Resolución 444 de 2008	70
Anexo B. Formato Visita	73

GLOSARIO

ACONDICIONAMIENTO: se refiere a la adecuación externa de cada Nutrición Parenteral o unidosis, una vez preparada en su envase primario, para que pueda ser considerada como producto terminado, en los términos de identificación (etiquetas) e imposición de barreras físicas (puertos de seguridad y cubiertas plásticas) ante agentes ambientales; de manera tal, que cada producto conserve su integridad y funcionalidad durante su traslado, entrega y hasta el momento de su administración al paciente.

ACTA: es el documento donde queda constancia de todas las decisiones y aprobaciones tomadas referentes a una actividad o proceso, y que se suscitaron como producto de una reunión. En este documento deben constar las firmas de los responsables / asistentes.

CENTRAL DE MEZCLAS PARENTERALES (CMP): es el lugar especialmente diseñado y acondicionado para recibir la prescripción, elaborar, ajustar, acondicionar y distribuir las nutriciones parenterales unidosis y preparaciones magistrales, solicitadas a través de prescripción médica o formatos de solicitud. Estos productos llegan al sitio de entrega adecuadamente identificado y listo para su uso.

DECRETO 2200:2005: tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico. Las disposiciones de este decreto se aplica 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, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

DECRETO 2330:2006: por el cual se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones.

DEFECTOS: características que afectan los atributos de un producto como presentación, apariencia, calidad, entre otros. Se clasifican como:

- **Críticos:** afectan la calidad del producto, volviéndolo no utilizable. Esta clase de defectos no deben encontrarse, de hacerlo implican rechazo del producto.

- Mayores: son aquellos que pueden llevar a confusiones en la utilización del producto.
- Menores: son aquellos que no afectan la calidad del producto, ni entorpecen su utilización.

DOSIS ADAPTADAS (ADAPTACIÓN): es la dosis prescrita por el facultativo que va a ser administrada al paciente a través de su adecuación en el establecimiento farmacéutico –en la central de mezclas parenterales- el cual no se encuentra disponible en el mercado nacional, para lo cual se hace necesario un ajuste que garantice la dosis exacta requerida por el paciente o bien una dilución del medicamento original para ser dispensado en el sistema de dosis unitaria.

EQUIPO DE MEDICIÓN: dispositivo o conjunto de dispositivos técnicos, eléctricos y/o electrónicos, destinados a cuantificar una propiedad y dar una información de tipo métrico (datos), que pueden ser utilizados para caracterizar la calidad de un ambiente, producto, proceso y material.

ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento.

ESTANDAR: requisito firmemente establecido que define la *estructura*, el *proceso* y el *resultado*, para que la Central de Mezclas Parenterales brinde productos y servicios de acuerdo a las exigencias establecidas por las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).

FÁRMACO: es el principio activo de un producto farmacéutico.

FRACCIONAMIENTO DE UN PRODUCTO: consiste en un sistema de envase (Ej: jeringa prellena- de administración oral o parenteral, viales prellenos) con el medicamento prescrito por el médico, sin realizar diluciones o adaptaciones adicionales a la presentación comercial. Es decir, el fraccionamiento de un producto se limita al reenvase de un volumen, el cual contiene de forma precisa la cantidad de medicamento prescrita.

NUTRICIÓN PARENTERAL (NP): es el producto de la mezcla racional de aminoácidos, carbohidratos, ácidos grasos, electrolitos, oligoelementos o

elementos traza, vitaminas y eventualmente medicamentos, conforme a los requerimientos especificados para cada paciente. La Nutrición Parenteral está destinada a la alimentación artificial, parcial o total, a través del sistema circulatorio de los pacientes que por su condición clínica, no pueden o no deben nutriese por vía enteral. La elaboración de la nutrición parenteral es responsabilidad del Químico Farmacéutico, de acuerdo a la normatividad vigente, establecida por el Ministerio de la Protección Social.

PREPARACIÓN ESTÉRIL (PRODUCTO TERMINADO): se refiere a la forma de dosificación, libre de microorganismos, perfectamente acondicionada en su sistema de envase/empaque, cierre e identificación, resultado de la adaptación de uno o varios medicamentos a una dosis personalizada o estándar (lotes), “lista para usar” sin que se requiera mayor manipulación por parte del personal responsable de su administración. La unidosis (o preparación estéril) es elaborada y acondicionada en las instalaciones de la Central de Mezclas Parenterales, según los procedimientos aplicables, prescrita según el criterio médico, las condiciones clínicas de los pacientes y los beneficios terapéuticos esperados. Las preparaciones estériles incluyen – pero no se limitan a - las nutriciones parenterales, las mezclas o diluciones de inyectables y los oftálmicos, que pueden acondicionarse como jeringas prellenas, jeringas prediluídas, minibolsas, bombas elastoméricas u otros sistemas cerrados.

PREPARACIÓN MAGISTRAL: es el preparado o producto farmacéutico elaborado por un Químico Farmacéutico o Regente de Farmacia, para atender una prescripción médica, que requiere de algún tipo de intervención técnica, de variada complejidad, con especificaciones de preparación que incluyen la garantía de esterilidad del producto para satisfacer una necesidad que no puede cubrir el mercado nacional. La Preparación Magistral no incluye mezclado, reconstitución o acciones similares que se efectúen de acuerdo con las instrucciones del fabricante que concuerden con el etiquetado.

PRESIÓN DIFERENCIAL: medición de la diferencia de las presiones de aire entre dos áreas contiguas.

PRODUCTO TERMINADO: es la Unidosis, Preparado Magistral y Nutrición Parenteral, perfectamente acondicionada en su sistema de envase/empaque, cierre e identificación, que ha abandonado las áreas blancas de la Central de Mezclas Parenterales para ser dispensado y administrado en uno o varios pacientes.

REENVASE: acondicionamiento de un medicamento por fuera de su envase primario original, sin realizar diluciones ni transformaciones de sus propiedades fisicoquímicas o terapéuticas, en la mayoría de los casos para ser dispensado en el sistema de dosis unitaria. (Ver definición de FRACCIONAMIENTO).

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.

RESOLUCIÓN 0444:2008: por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones.

UNIDOSIS: producto terminado, resultado de la adaptación de uno o varios medicamentos a una dosis personalizada o estándar (lotes), “listo para usar” sin que se requiera mayor manipulación por parte del personal responsable de su administración. La unidosis es elaborada y acondicionada en las instalaciones de la Central de Mezclas Parenterales, según los procedimientos aplicables; es prescrita según el criterio médico, las condiciones clínicas de los pacientes y los beneficios terapéuticos esperados.

RESUMEN

El objetivo de la presente guía es mostrar un modelo básico que permita diseñar e implementar un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2008 con las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) existentes en la industria farmacéutica colombiana. Este proyecto el cual se ha denominado: “Guía para la implementación de la Norma ISO 9001: 2008 para Establecimientos Farmacéuticos a partir del Instrumento de verificación contemplado en la Resolución 0444 del 2008”; esta orientada especialmente a quienes prestan sus servicios farmacéuticos bajo la denominación de Centrales de Mezclas Parenterales, enfocando la certificación bajo la norma ISO 9001 en la atención a los usuarios.

Los establecimientos farmacéuticos enfrentan diariamente retos complejos que ponen en juego la supervivencia de los sistemas de salud. Para ello, son necesarios sistemas de gestión ágiles y modernos, adaptados a resolver necesidades no solo de los clientes, pacientes y/o usuarios, también de las autoridades regulatorias y demás partes interesadas. La guía se realizó a partir de las actividades desarrolladas en los servicios farmacéuticos que trata la resolución 0444 de 2008 publicada por el ministerio de la protección social. En la presente se concretan elementos de armonización e integración que permiten conocer las similitudes entre ambas normas y brindar información de cómo se puede aplicar los requisitos de la norma ISO que no se encuentran contemplados en la legislación Colombiana, implementando así un sistema de gestión de calidad compatible y coherente con la reglamentación vigente.

ABSTRACT

The purpose of this guide is to show a basic model that allows design and implement a system of quality management ISO 9001:2008 with the Good Manufacturing Practices (BPE) existing in the Colombian pharmaceutical industry. This project which has been called "Guidelines for the implementation of ISO 9001: 2008 for Pharmaceutical Establishments from the verification instrument referred to in Resolution 0444 of 2008", is aimed especially at those who provide pharmaceutical services under the name Mixtures of Central parenteral, focusing on certification under ISO 9001 for the attention of the users.

Pharmaceutical establishments face daily challenges which bring into play complex survival of health systems. To do this, management systems are required agile and modern, tailored to meet needs not only of customers, patients and / or users, also from the regulatory authorities and other stakeholders. The guide was made from the activities in pharmaceutical services covered by the resolution 0444 of 2008 published by the ministry of social protection. Are specified in this harmonization and integration elements that provide insight into the similarities between the two standards and provide information on how to implement the requirements of ISO are not covered by Colombian law, thus implementing a quality management compatible and consistent with existing regulations.

INTRODUCCIÓN

Son muchos los cambios que ha experimentado la seguridad social en salud en nuestro país durante los últimos años y en dichos cambios el tema de Calidad ha tenido un énfasis significativo; sin embargo, frente a otros sectores, en Salud es evidente la falta de claridad en la estandarización del Sistema de Gestión de la Calidad.

En el sistema general de seguridad social en salud se pretende garantizar la calidad en la prestación de los servicios, mediante la creación de condiciones de competencia entre prestadores y aseguradores que conduzcan a direccionar la preferencia del consumidor de servicios de salud. En este orden de ideas es claro entonces que cualquier entidad de establecimientos farmacéuticos (como actor responsable de actividades relacionadas con medicamentos) debe garantizar que sus productos son aptos para el consumo humano y que cumple con la reglamentación que los rige; con un fin último de contribuir de forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida de la población en general.

Bajo las condiciones descritas anteriormente se identifican algunas herramientas para el manejo de la calidad en la prestación de servicios farmacéuticos:

Disponer de una infraestructura física de acuerdo con su grado de complejidad, número de actividades y/o procesos que se realicen y personas que laboren. Contar con una dotación, constituida por equipos, instrumentos, bibliografía y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realizan en cada una de sus áreas. Disponer de un recurso humano idóneo para el cumplimiento de las actividades y/o procesos que realice (Decreto 2200 de 2005).

Las instituciones prestadoras de servicios de salud, establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas que realizan actividades y/o procesos del servicio farmacéutico contarán con un conjunto de normas, procesos, procedimientos, recursos, mecanismos de control y documentación, de carácter técnico y/o administrativo, que aseguren el cumplimiento del objeto de la actividad o el proceso respectivo (Resolución 1403 de 2007).

La Certificación de calidad ISO 9001; es la consolidación del proceso y está a cargo de un Organismo certificador. El hecho de estar certificado ante un organismo certificador creará de alguna manera confianza y prestigio ante los

usuarios y demás entidades de salud; lo que inducirá a participar como necesidad competitiva.

Hechas las anteriores consideraciones surge la propuesta del presente proyecto el cual se ha denominado: “Guía para la implementación de la Norma ISO 9001: 2008 para Establecimientos Farmacéuticos a partir del Instrumento de verificación contemplado en la Resolución 0444 del 2008”; orientada especialmente a quienes prestan sus servicios farmacéuticos bajo la denominación de Centrales de Mezclas Parenterales, enfocando la certificación bajo la norma ISO 9001 en la atención a los usuarios; proyecto que sin lugar a dudas será un aporte significativo para la construcción y administración del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la implementación de ISO 9001 y que permitirá además la operatividad de las normas obligatorias del sector farmacéutico, en especial el marco del decreto 2200:2005, resolución 1403:2007 y la resolución 0444:2008.

Finalmente esta propuesta busca brindar bases para la interpretación y aplicación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma Internacional ISO 9001 llevado a los términos de Las Centrales de mezclas parenterales.

En la presente Guía se evidencia la comparación de las normas obligatorias para el sector farmacéutico y la norma internacional ISO 9001 como apoyo para fortalecer la atención y satisfacción de los usuarios.

1. SITUACIÓN ACTUAL

1.1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cómo integrar la reglamentación vigente de los establecimientos farmacéuticos en Colombia con un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2008?

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el actual mundo globalizado la tendencia del hombre post moderno es buscar su propia satisfacción incluso, en muchas ocasiones sobre los intereses sociales; esta pérdida del sentido de comunidad se ve reflejada en una sociedad de consumo que privilegia el bien personal. Es por esta razón que la Calidad en el servicio y en los productos se ha considerado un asunto de suma importancia en el mundo de los negocios de la actualidad cuyo objetivo principal es cumplir a cabalidad con los requerimientos del cliente y cerciorarse de que todos los procesos involucrados en la organización contribuyan a satisfacer sus necesidades.

Para ser competitivos en la actualidad hay que brindar bienes y servicios de alta calidad. La calidad es una característica muy apreciada por el consumidor, éste busca rapidez, confiabilidad, eficiencia y garantía como valor agregado en su adquisición.

Particularmente en el Sector Salud se plantea la necesidad irrefutable de ofrecer productos y servicios de la más alta Calidad por verse involucrado el bienestar y la vida de los clientes.

Las Centrales de Mezclas Parenterales ofrecen a sus clientes el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias: preparaciones magistrales estériles de administración intravenosa, que requieren de métodos y técnicas de preparación especiales, los cuales son utilizados en el campo nutriterapéutico y farmacoterapéutico dirigido a todos los pacientes que por su condición clínica requieran alimentarse de forma artificial y un ajuste de dosis de medicamentos, estas mezclas parenterales son elaboradas con los mas altos estándares de Calidad que puede ofrecer un establecimiento farmaceutico de esta clase en el país mediante el cumplimiento de Buenas Practicas de elaboración (BPE) y lo definido por el decreto 2174 de 1996 que reglamenta el sistema obligatorio de la

garantía de la calidad del sistema general de la seguridad social en salud. En camino a ofrecer la mejor Calidad a sus clientes las Centrales de Mezclas Parenterales deben implementar un Sistema de Gestión de Calidad basado en ISO 9001.

Sin duda la adopción de este modelo que no corresponde a una exigencia explícita de la guía de BPE, si ofrece claros beneficios organizacionales y aporta evidencia para fortalecer la confianza, especialmente de las autoridades reguladoras, del cumplimiento del compromiso con la calidad.

1.3 SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cómo se beneficia el sistema de seguridad social de salud en Colombia con la implementación de un sistema de gestión de la calidad en los establecimientos farmacéuticos?

¿Qué beneficios trae la implementación de un sistema de gestión de calidad en un establecimiento farmacéutico?

¿Cuáles son los beneficios de la implementación de un sistema de gestión de calidad en los establecimientos farmacéuticos para los clientes, pacientes y/o usuarios?

2. DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA

2.1 DELIMITACIÓN TEMÁTICA

El proyecto permite formular una propuesta de integración entre las normas aplicables a los establecimientos farmacéuticos en Colombia –enfocados a las centrales de mezclas parenterales- basados en la reglamentación actual y la norma internacional ISO 9001:2008, incorporando un sistema de gestión de calidad para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, pacientes y/o usuarios.

2.2 DELIMITACIÓN TEMPORAL

El proyecto se centra en el desarrollo de la norma ISO 9001:2008 con los decretos 2200:2005, Resolución 1403:2007 y la Resolución 0444:2008 que son vigentes en la actualidad.

2.3 DELIMITACION ESPACIAL

El ámbito espacial del proyecto es el territorio colombiano, sin embargo, con una finalidad metodológica se consideró como modelo de investigación los procesos de los establecimientos farmacéuticos propios o tercerizados de las clínicas y Hospitales de Antioquia.

3. JUSTIFICACIÓN

Cada vez son más las organizaciones dentro del sistema de seguridad social en salud que desean integrar en su política de funcionamiento un sistema de gestión de la calidad con la finalidad de demostrar su habilidad en prestar servicios y/o elaborar productos.

Con la reglamentación actual, para su funcionamiento, los establecimientos farmacéuticos ya sean propios o tercerizados deben estar certificados bajo las buenas practicas de elaboración (BPE) otorgadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA).

La calidad en los productos farmacéuticos es algo implícito y la transformación de estos en productos magistrales para uso hospitalario requiere de condiciones especiales tratados en la Resolución 0444:2008.

Con la implementación de la norma ISO 9001:2008 se pretende gestionar/asegurar la calidad de los procesos y/o actividades de los establecimientos farmacéuticos.

En este contexto, se plantea un Sistema de gestión de calidad según el modelo internacional de calidad ISO 9001:2008 para mejorar circuitos y calidad de los producto finales. Este modelo promueve la gestión por procesos y obliga a disponer de una clara identificación y definición de los servicios a ofrecer en función de las necesidades de los clientes y de los procesos desarrollados.

Con este proyecto se pretende crear un marco de trabajo para la creación de un sistema de gestión óptimo partiendo de la reglamentación colombiana, alineando e integrando los conceptos de la norma ISO 9001:2008, normalizando así los procesos de los establecimientos farmacéuticos promoviendo la mejora continua de los mismos.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Proporcionar la interpretación que permita la operatividad del sistema de gestión de la calidad en una Central de mezclas parenterales, basado en las normas de la organización internacional de normalización (ISO) y que permita obtener a su vez la certificación en calidad con la norma ISO 9001:2008.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Adaptar la norma ISO según las especificaciones de la organización, obligándola a tener una definición documentada y por lo tanto una reflexión sobre la misión, visión, estrategias, productos, entre otros.
- Unificar y estandarizar conceptos y prácticas realizadas en el día a día a través de una herramienta de calidad que permita medir la eficacia y la eficiencia de la organización.
- Obtener una ventaja competitiva por la implementación de un sistema de gestión de la calidad, para brindar a los clientes mas credibilidad y satisfacción y propender por el mejoramiento continuo y control de los procesos

5. MODELO PROPUESTO

5.1 ALCANCE

Lograr uniformidad, precisión, claridad y comprensión en la interpretación y aplicación de la norma ISO 9001:2008 en el sector Farmacéutico específicamente para las instituciones que prestan sus servicios como Centrales de mezclas parenterales.

5.2 OBJETIVO DE LA GUÍA

Proporcionar la metodología que permita la operatividad de la resolución 0444 de 2008 - *Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales*- para implementar el Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001: 2008.

5.3 GENERALIDADES

5.3.1 ¿Qué es una Central de Mezclas Parenterales? Es el lugar especialmente diseñado y acondicionado para recibir la prescripción, elaborar, ajustar, acondicionar y distribuir las nutriciones parenterales unidosis y preparaciones magistrales, solicitadas a través de prescripción médica o formatos de solicitud. Estos productos llegan a los sitios de entrega adecuadamente identificados y listos para su uso.

Debido a los múltiples problemas que se presentaban con la preparación de medicamentos en las instituciones prestadoras de salud en Colombia, el ministerio de la protección social el 28 de Junio de 2005, presentó el decreto 2200 en el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y otras disposiciones. En él encontramos las actividades propias de los servicios farmacéuticos y los responsables de la adecuación, ajuste, reenvase y preparación de medicamentos en las clínicas y hospitales. Para el año 2006, el decreto 2200 fue modificado por el decreto 2330 en varios numerales replanteando definiciones como –preparaciones magistrales: Es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata”.-

El 14 de Mayo del 2007 se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones, pero ya para el 2008, se *adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales* y se dictan otras disposiciones a través del decreto 0444.

Con este decreto todos los servicios farmacéuticos o establecimientos farmacéuticos que tuvieran Centrales de Mezclas Parenterales debían certificarse en Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para continuar con su funcionamiento. Esta certificación es de carácter obligatorio y es expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-

5.3.2 ¿Qué es la Norma ISO 9001:2008? Es una norma que especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que sean de su aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

Va mas allá del aseguramiento de la calidad, busca la gestión de la calidad – fundamentada en sus ocho principios-, así como asegurar la eficacia del sistema.

5.3.3 ¿Por qué la Calidad en salud? Porque las instituciones prestadoras de salud, ya deben preocuparse más por la calidad de sus productos o servicios.

La guerra del centavo en la compra de medicamentos estaba afectando grandemente la salud de la población. La calidad de los medicamentos no está definida por el precio, lo acompañan una serie de actividades, procesos de manufactura, que son los que en realidad le agregan al producto la “buena o mala calidad”

- Para lograr y mantener la satisfacción de las necesidades explícitas e implícitas de los clientes, pacientes y/o usuarios.
- Para orientar mejor los objetivos y metas hacia el cumplimiento de los requisitos de los clientes, pacientes y/o usuarios
- Porque la no calidad es muy costosa

- Porque mejorar la calidad es mejorar el desempeño, la coordinación y la productividad

5.3.4 ¿Para qué la certificación en calidad para las Centrales de Mezclas Parenterales? La razón fundamental es la confiabilidad que se puede ofrecer a las diferentes clínicas y hospitales, que el compromiso con todos los procesos que intervienen en la transformación de los productos es grande y es una demostración de que no sólo es importante la certificación legal para el funcionamiento de la Organización.

El instrumento de verificación de la resolución 0444, es un documento con el cual los establecimientos farmacéuticos, realizan una autoinspección para certificación en las buenas prácticas de elaboración y adaptarlo y adoptarlo a las organizaciones como herramienta de auditorias internas para el cumplimiento de los requisitos legales.

Esta resolución reúne los requisitos exigidos por el ministerio de la protección social en Colombia para la elaboración de productos magistrales resumiendo en una lista de chequeo los decretos 2200 de 2005, 2330 de 2006 y la resolución 1403 del 2007.

De acuerdo a las actividades desarrolladas por los establecimientos farmacéuticos, existen unos criterios de selección para su clasificación: establecimientos farmacéuticos que elaboran preparaciones magistrales estériles, no estériles, adecuación y ajuste de dosis de medicamentos oncológicos, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles y/o no estériles, elaboración de nutriciones parenterales, sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria, reenvase y reempaque de medicamentos dentro del sistema de distribución de medicamentos de dosis unitaria (SDMDU), atención domiciliaria, atención farmacéutica, entre otros.

Dependiendo de la clasificación anterior, existen unos criterios de calificación según la actividad versus el requisito establecido y son los siguientes:

Tabla 1. Criterios de calificación

CRITERIOS DE CALIFICACION	
Crítico	El incumplimiento del numeral tiene alto impacto en la calidad del producto y puede poner en peligro la seguridad de los consumidores del mismo.
Mayor	El incumplimiento del numeral tiene impacto medio en la calidad del producto y la seguridad del consumidor.
Menor	El incumplimiento del numeral tiene impacto bajo en la calidad del producto, sin afectar la salud del consumidor.
Informativo	No tiene impacto sobre la calidad del producto y la salud del consumidor.

Estos criterios permiten calificar el grado de cumplimiento de los requisitos y el impacto que genera en el producto ofrecido a la población hospitalaria.

Es por ello, que para diseñar en los establecimientos farmacéuticos –centrales de mezclas parenterales- un sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos legales, se presenta un paralelo entre la norma ISO 9001:2008 y el instrumento de verificación de la resolución 0444. Las similitudes entre ambas normas permiten incorporar en un solo sistema de gestión los requisitos legales y los requisitos de la norma internacional anteriormente mencionada.

Para una mayor comprensión de la guía, se cita cada uno de los numerales de la Norma ISO 9001:2008 y la correspondencia entre los numerales del instrumento de verificación de la resolución 0444. Lo que no este contemplado en el instrumento será lo que se debe incorporar para tener ambos sistemas (Legal y Calidad).

6. DESARROLLO

Tabla 2. ISO 9001:2008 – Resolución 0444:2008

ISO 9001: 2008	RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.
4. Sistema de Gestión de la Calidad	
<p>4.1 Requisitos generales La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional. La organización debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2), b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos, c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces, d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos, e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos, 	<p>10. Sistema de Gestión de la Calidad <u>Para tener en cuenta:</u> identificar como interactúan cada uno de los procesos y cómo se interrelacionan, identificar los procesos de los establecimientos farmacéuticos en un mapa de procesos (con identificación del proceso, objetivo, inicio y fin del proceso, elementos de entrada y salida, indicadores, responsables del proceso, proveedores y clientes del proceso, así como identificar sus respectivos subprocesos y productos). De esta forma se podrá asegurar que los servicios que se prestan están sujetos a unas especificaciones y por lo tanto cumplen con unos requisitos de calidad.</p>

ISO 9001: 2008	RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.
<p>f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.</p> <p>La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.</p> <p>En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.</p> <p>NOTA 2 Un “proceso contratado externamente” es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.</p> <p>NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:</p> <p>a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar</p>	

ISO 9001: 2008	RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.
<p>productos conformes con los requisitos, b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso, c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.</p>	
<p>4.2 Requisitos de la documentación 4.2.1 Generalidades La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir: a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad, b) un manual de la calidad, c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos. NOTA 1 Cuando aparece el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento. NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a: a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades, b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y</p>	<p>9. Documentación En la preparación de los procedimientos documentados es importante consensuar los conocimientos, habilidades y la pericia del personal que lo va a utilizar. La documentación debe hacer referencia en el manual de calidad. A parte de todos los procedimientos exigidos por el instrumento de verificación (Resolución 0444) se deben incluir los siguientes procedimientos como requisitos específicos en la Norma ISO 9001:2008: 4.2.3 Control de los documentos 4.2.4 Control de los registros 8.2.2 Auditoría Interna 8.3 Control del producto no conforme 8.5.2 Acción correctiva 8.5.3 Acción preventiva</p>

<p style="text-align: center;">ISO 9001: 2008</p>	<p style="text-align: center;">RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.</p>
<p>c) la competencia del personal. NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.</p>	
<p>4.2.2 Manual de la calidad La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya: a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2), b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.</p>	<p>9. Documentación Para incorporar: no solo son importantes los documentos que proporcionan información consistente sobre como efectuar cada una de las actividades; también son importantes los documentos que describen como se debe aplicar el sistema de gestión de la calidad o sus elementos a un producto o servicio. En el instrumento de verificación (Resolución 0444) no hace alusión al manual de calidad, pero si se quiere soportar el sistema de gestión de la calidad, este documento debe proporcionar información suficiente para describir el funcionamiento de la organización.</p>
<p>4.2.3 Control de los documentos Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4. Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para: a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión, b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente, c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos, d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos</p>	<p>9. Documentación Una de las dificultades que pueden presentarse para la aplicación de este numeral en los establecimientos farmacéuticos es la gran cantidad de documentos que se manejan, todos ellos relacionados con la prestación del servicio a pacientes, clientes y/o usuarios. El gran reto es implementar un sistema confiable y ágil para el control de los documentos.</p>

ISO 9001: 2008	RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.
<p>de uso,</p> <p>e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,</p> <p>f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y</p> <p>g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.</p>	
<p>4.2.4 Control de los registros</p> <p>Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.</p> <p>La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.</p> <p>Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</p>	<p>9. Documentación</p> <p>Los registros se generan como resultado de alguna actividad y constituyen una declaración de hechos existentes en el momento.</p> <p>Los establecimientos farmacéuticos deberán realizar una lista de todos los registros que utiliza y el flujo que siguen. El periodo de retención de los registros esta determinado por requisitos legales, reglamentarios o por especificaciones del cliente y requiere de procedimientos para definir su identificación, recolección, protección y destrucción.</p>
5. Responsabilidad de la Dirección	
<p>5.1 Compromiso de la dirección</p> <p>La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:</p> <p>a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,</p> <p>b) estableciendo la política de la calidad,</p>	<p>El instrumento de verificación (Resolución 0444) no exige el compromiso que debe tener la Alta dirección frente a sus procesos.</p> <p>Es importante que quienes integran la alta dirección transmitan a sus funcionarios los requisitos de sus clientes, pacientes y/o usuarios, los requisitos contractuales, legales y reglamentarios, es decir todas las características de calidad "inherentes" y obligatorias que deben observarse en los establecimientos farmacéuticos, así</p>

<p style="text-align: center;">ISO 9001: 2008</p>	<p style="text-align: center;">RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.</p>
<p>c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad, d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y e) asegurando la disponibilidad de recursos.</p>	<p>como las estrategias planeadas para lograr satisfacerlas. La política y objetivos de calidad no solo requieren ser establecidos sino que además es necesario que sean entendidos por todos sus empleados. Una manera de demostrar el compromiso, además de contar con el documento escrito y firmado por la alta dirección, es su publicación y difusión para sus empleados, clientes, pacientes y/o usuarios de la organización.</p>
<p>5.2 Enfoque al cliente La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).</p>	<p>10.1.3.1 conocimiento de el nivel de satisfacción y la calidad del servicio El día a día de los establecimientos farmacéuticos debe estar orientado al servicio de sus clientes, pacientes y/o usuarios, satisfacer continua y oportunamente sus necesidades. El instrumento de verificación no tiene este enfoque, por lo tanto la alta dirección debe implementar procesos que tengan como denominados común satisfacer las necesidades de los clientes, pacientes y/o usuarios, agregando valor a la atención clínica suministrada.</p>
<p>5.3 Política de la calidad La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad: a) es adecuada al propósito de la organización, b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad, d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y e) es revisada para su continua adecuación.</p>	<p>La política de calidad es una declaración escrita que plantea el compromiso de la alta dirección con la calidad en sus diferentes dimensiones, por lo que se refiere a satisfacer necesidades y expectativas de los clientes, pacientes y/o usuarios, garantizar la seguridad del servicio, lograr la participación de los empleados y lograr la participación de los empleados y reflejar claramente la misión y los objetivos, es decir que es adecuada a los propósitos de la Organización. Para que la política de la calidad sea formulada y comunicada efectivamente se requiere: que los objetivos de calidad sean entendidos en la organización, promover el compromiso hacia la calidad, demostrar el compromiso de la alta dirección y tener en</p>

ISO 9001: 2008	RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.
	cuenta el mejoramiento continuo y la satisfacción del cliente.
<p>5.4 Planificación</p> <p>5.4.1 Objetivos de la calidad</p> <p>La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.</p> <p>5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad</p> <p>La alta dirección debe asegurarse de que:</p> <p>a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y</p> <p>b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.</p>	<p>Todo objetivo de calidad debe ser producto del análisis previo de la organización, de una de sus áreas funcionales o de una actividad específica. Los objetivos de la calidad deben ser consistentes con la política de la calidad e incluir los requisitos para la prestación del servicio y el compromiso con el mejoramiento continuo. El punto clave de la planificación del sistema de gestión de la calidad es la identificación de los procesos, secuencia e interacción de actividades, los mecanismos de operación y control de los mismos, seguimiento, medición y análisis.</p> <p>Es importante elaborar un plan en el que la alta dirección asegure el cumplimiento de los requisitos de la norma en cuanto al sistema de gestión de la calidad para el logro de los objetivos propuestos. Los planes de calidad pueden ser breves como una lista de chequeo o un diagrama de flujo, el cual puede incluir referencias de otras partes del sistema.</p>
<p>5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación</p> <p>5.5.1 Responsabilidad y autoridad</p> <p>La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización</p>	<p>Las personas que realizan cualquier actividad que pueda afectar la calidad del producto deben tener responsabilidades, representadas en acciones, es decir, lo que se espera que hagan y las autoridades, representadas en las decisiones definidas, lo que se les permite hacer y que además se comunique a todo el personal y siempre se llevara un registro.</p>
<p>5.5.2 Representante de la dirección</p> <p>La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:</p> <p>a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen</p>	<p>El requisito en este numeral es que la alta dirección nombre a uno o a varios miembros de su equipo como representante de la dirección en materia de calidad y le conceda la responsabilidad y autoridad para dirigir, hacer seguimiento, evaluar y coordinar los procesos de su sistema de gestión de calidad. La persona asignada puede tener otras responsabilidades, pero tiene la responsabilidad</p>

<p style="text-align: center;">ISO 9001: 2008</p>	<p style="text-align: center;">RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.</p>
<p>los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización. NOTA La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.</p>	<p>y autoridad necesaria para asegurar que el sistema esta debidamente establecido, implementado y mantenido, garantizando su eficiencia y efectividad y las necesidades de mejorar. El representante de la alta dirección mantendrá informada a la alta dirección y comunicara al cliente, paciente y/o usuario los asuntos relacionados con el desempeño de su sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.</p>
<p>5.5.3 Comunicación interna La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p>	<p>La alta dirección debe lograr una comunicación efectiva que conduzca al mejoramiento el desempeño de la organización y comprometa a las personas en el logro de los objetivos de la calidad. Es importante: ser un transmisor efectivo de información y promover activamente la comunicación doble vía.</p>
<p>5.6 Revisión por la dirección 5.6.1 Generalidades La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad. Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).</p>	<p>La alta dirección debe revisar continuamente y con intervalos regulares, el funcionamiento real del sistema de gestión de la calidad y el resultado que esta dando en cuanto a la consecución de los objetivos y de su eficacia, así como su conveniencia y adecuación. No debe convertirse en una auditoria.</p>
<p>5.6.2 Información de entrada para la revisión La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir: a) los resultados de auditorías,</p>	<p>La alta dirección debe establecer la información de entrada para evaluar la eficiencia y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p>

ISO 9001: 2008	RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.
<ul style="list-style-type: none"> b) la retroalimentación del cliente, c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto, d) el estado de las acciones correctivas y preventivas, e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y g) las recomendaciones para la mejora. 	
<p>5.6.3 Resultados de la revisión Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos, b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y c) las necesidades de recursos. 	<p>Los resultados de la revisión de la dirección se enfocan en: la reevaluación de la política y objetivos de calidad, ajustes al sistema de gestión de la calidad, actualización de planes de calidad, planes estratégicos y estrategias de mercadeo.</p>
6. Gestión de los recursos	
<p>6.1 Provisión de recursos La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. 	<p>7. Dotación 7.1 Dotación 7.2 Equipos y Utensilios Los recursos requeridos para llevar a cabo las actividades para la prestación del servicio pueden incluir: tecnología farmacéutica, materiales medico quirúrgicos, personal calificado, etc.; los cuales deben estar disponibles en todo momento y la alta dirección evaluara y revisara periódicamente para asegurar lo necesario para el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.</p>
<p>6.2 Recursos humanos 6.2.1 Generalidades</p>	<p>4.Recurso Humano 4.1. Principios y Generalidades</p>

<p style="text-align: center;">ISO 9001: 2008</p>	<p style="text-align: center;">RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.</p>
<p>El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas. NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.</p>	<p>4.2 Personal principal Un sistema de gestión de la calidad, requiere compromiso del recurso humano, desde el gerente hasta el último de sus trabajadores. La producción de servicios depende de gran medida de la contribución técnica y de la actitud de los trabajadores y este desempeño, a su vez, depende de múltiples factores como el nivel de educación, formación, habilidades y experiencia.</p>
<p>6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia La organización debe: a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto, b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria, c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas, d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).</p>	<p>4.3 Capacitación Las habilidades y competencias del personal tienen un directo responsable de la calidad en el cuidado del paciente y el nivel de calificación y entrenamiento para todo el personal con el cumplimiento de las actividades que afectan la calidad. Se deben identificar y satisfacer las necesidades de formación del personal, realizar monitoreo y seguimiento.</p>
<p>6.3 Infraestructura La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable: a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados, b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o</p>	<p>6. Infraestructura Física 6.1 Edificaciones e Instalaciones 6.2 Áreas Sociales 6.3 Áreas de Almacenamiento 6.4 Áreas Accesorias 6.5 Vistieres La infraestructura condiciona la capacidad operativa de la organización en cada una de sus áreas.</p>

ISO 9001: 2008	RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.
sistemas de información).	
<p>6.4 Ambiente de trabajo</p> <p>La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.</p> <p>NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).</p>	<p>En este apartado el sistema de gestión de la calidad se relaciona con las medidas de protección orientadas a lograr la conformidad con los requisitos para la prestación del servicio.</p>
7. Realización del producto	
<p>7 Realización del producto</p> <p>7.1 Planificación de la realización del producto</p> <p>La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).</p> <p>Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:</p> <p>a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,</p> <p>b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,</p> <p>c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,</p>	<p>El instrumento de verificación (resolución 0444) no tiene un enfoque hacia la planeación y realización del producto como lo tiene la norma ISO 9001:2008, sin embargo deben existir procedimientos de cómo serán realizados y toda la logística operacional que lleva el producto y/o servicio. Al abordar la realización del producto nos referimos a los procesos necesarios para la prestación del servicio de salud y cuando se define los requisitos de calidad se refiere a la manera como se ejecuta una actividad, en tanto que los objetivos de calidad son medidos por el resultado o logro del proceso. Planificar la gestión de los procesos implica analizar como van a suceder todas las actividades necesarias para la prestación del servicio de salud y responde a :</p> <p><i>¿Cual es el resultado final?</i> Definir los objetivos del servicio en términos concretos y medibles.</p> <p><i>¿Que va antes de que?</i> Determinar la secuencia de las actividades</p> <p><i>¿Quien hace que?</i> Asignación de personas de acuerdo con:</p>

ISO 9001: 2008	RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.
<p>d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).</p> <p>El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.</p> <p>NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse plan de la calidad.</p> <p>NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en el apartado 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.</p>	<p>características del proceso y habilidades de las personas.</p> <p><i>¿Cuanto vale hacerlo?</i> Evaluación y asignación de los recursos económicos y físicos</p> <p><i>¿Cuanto demora hacer que?</i> Programación del tiempo teniendo en cuenta los costos, las personas y las exigencias del objetivo</p> <p><i>¿Que es una buena ejecución? ¿Como voy a medir la ejecución?, ¿En que momentos o puntos voy a medir la ejecución?</i> Programar el control de la ejecución del plan en función de: determinar métodos de seguimiento y verificación</p> <p><i>¿Como se registran los resultados?</i> Establecer un estándar o norma, establecer registros de los resultados. Los procesos de realización y apoyo pueden incluir redes de sub procesos. Un proceso puede representarse como un flujo de actividades. Trazar el proceso sobre un papel en un formato comprensible, con frecuencia prepara el terreno para un importante mejoramiento del proceso. Este también constituye un instrumento efectivo para analizar el impacto de los cambios propuestos. Los resultados de la validación de los procesos y la verificación de las salidas se consideran también como entradas para un proceso, con el fin de lograr la mejora continua y promoción de la excelencia en toda la organización. Los requisitos de entrada críticos para el producto y/o servicio o el proceso se identifican con el fin de asignar responsabilidades y apropiar recursos.</p> <p>Las salidas de los procesos se verifican contra los requisitos de entrada y con el cumplimiento de los criterios de aceptación, con el fin de satisfacer los requisitos del cliente, paciente y/o usuario. Para propósitos de verificación, las salidas se documentan y evalúan contra los requisitos de entrada y los criterios de aceptación. Esta evaluación identifica las acciones correctivas necesarias, las</p>

ISO 9001: 2008	RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.
	<p>acciones preventivas o las mejoras potenciales en la eficiencia del proceso. La verificación del producto y/o servicio puede llevarse a cabo durante las operaciones, con el fin de identificar la variación del proceso. Es necesario que se identifique las características significativas o críticas de los productos y/o servicios y procesos, con el fin de desarrollar un plan para controlar y hacer seguimiento a las actividades dentro del proceso. Con todo lo anterior se obtiene una metodología operativa para planificar la realización del servicio y un plan para la gestión de los procesos el cual debe incluir:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Requisitos de entrada y salida 2. Actividades dentro de los procesos 3. Validación de procesos 4. Verificación de los productos y/o servicio 5. Análisis de los procesos 6. Evaluación y mitigación de riesgos 7. Acciones correctivas 8. Oportunidad para la mejora y control de cambios
<p>7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto La organización debe determinar:</p> <p>a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,</p> <p>b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,</p>	<p>La organización contara con procesos de identificación y revisión de los requisitos con respecto a la oferta del servicio. A través de diversas fuentes de información como estudios de mercadeo, por ejemplo, se pueden comprender los requisitos del proceso del cliente, paciente y/o usuario. Para dar cumplimiento al literal a) de la Norma ISO 9001:2008, se tienen los requisitos contractuales entre los establecimientos farmacéuticos y las instituciones prestadoras de Salud (EPS), las EPS y las ARS.</p> <p>Para el literal b) tenemos: los requisitos de marca y la competencia. Para el literal c) el decreto 2200, la resolución 1403.</p>

ISO 9001: 2008	RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.
<p>c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.</p> <p>NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.</p>	<p>Para el literal d) normatividad interna, reglamento interno, entre otros.</p>
<p>7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto</p> <p>La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:</p> <p>a) están definidos los requisitos del producto, b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.</p> <p>Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4). Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación. Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea</p>	<p>Para prevenir malos entendidos con el cliente, paciente y/o usuario, se pactan, escriben y acuerdan unas especificaciones, donde se definen sus necesidades técnicas y económicas, de manera que el servicio que están contratando sus clientes responda lo más ampliamente posible a sus necesidades. Por lo tanto es necesario un procedimiento escrito donde defina la forma de realizar estas revisiones y de clarificar las relaciones entre lo ofertado, contratado y el pedido / solicitud o requisición.</p> <p>La revisión de los requisitos del servicio incluye contar con procedimientos que se hayan fijado en sus acuerdos. Los establecimientos farmacéuticos necesitan asegurar que tienen la capacidad y recursos para cumplir con las obligaciones contractuales. El objetivo de estas revisiones es asegurar que las especificaciones estén claras, las diferencias, si las hay, sean resueltas y que finalmente se puedan cumplir con todos los requisitos.</p>

<p style="text-align: center;">ISO 9001: 2008</p>	<p style="text-align: center;">RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.</p>
<p>modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.</p> <p>NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.</p>	
<p>7.2.3 Comunicación con el cliente</p> <p>La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la información sobre el producto, b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas. 	<p>12. Contratos</p> <p>11. Quejas</p> <p>No basta la calidad de los productos/servicios y que el canal de distribución se encuentre bien estructurado, es necesario dar a conocer la oferta y estimular o modificar la demanda a fin de poder satisfacerla con la capacidad de servicio que posee. En este contexto los establecimientos farmacéuticos brindan procesos de comunicación a sus clientes, pacientes y/o usuarios a través de: información suministrada en consultas de forma directa o personal, por medio de material impreso masivo o selectivo, material audiovisual, tramite de quejas y reclamos. Los objetivos fundamentales de la gestión de calidad en las comunicaciones es atraer nuevos clientes, pacientes y/o usuarios, mantener la constancia de los clientes, pacientes y/o usuario actuales y la fidelidad de los antiguos, modificar la demanda, facilitar la participación del cliente, paciente y/o usuario en el proceso productivo del servicio que esta recibiendo.</p>
<p>7.3 Diseño y desarrollo</p> <p>7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo</p> <p>La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.</p>	<p>Cuando en el establecimiento farmaceutico se realizan actividades como desarrollo de nuevos medicamentos magistrales, estas actividades son consideradas dentro del proceso de diseño y desarrollo y por lo tanto requieren de una planificación, en este</p>

<p style="text-align: center;">ISO 9001: 2008</p>	<p style="text-align: center;">RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.</p>
<p>Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) las etapas del diseño y desarrollo, b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo. <p>La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.</p> <p>Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.</p> <p>NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.</p>	<p>caso se debe planear y documentar el proceso de diseño y debe incluir: objetivos, que se va a diseñar, como se va a proceder, quienes están a cargo del diseño, que actividades son del diseño, cuales son las etapas de la planificación del diseño y desarrollo, sus pasos intermedios y sus actividades, quienes tiene autoridad y responsabilidad en cada etapa del diseño, como están diseñadas las entradas, cuales son los requisitos que deben cumplir tanto técnicos, como funcionales, legales, reglamentarios, etc., como están diseñadas las salidas y aprobaciones, como se establecen los resultados y datos finales del diseño, sus características críticas y los criterios de aceptación, como se actualizan los resultados, como se realizan las revisiones, verificaciones, validaciones y las modificaciones o cambios en el diseño y desarrollo, participación de otras áreas. En las actividades de planificación del diseño y desarrollo de productos y/o servicios o procesos, también es importante considerar:</p> <p>El ciclo de vida, la seguridad, la disposición, entre otros. La evaluación del riesgo se realiza para evaluar el potencial y el efecto de posibles fallas en los productos y/o servicios o procesos.</p>
<p>7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo</p> <p>Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los requisitos funcionales y de desempeño, b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables, c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo. 	<p>La identificación de las entradas el proceso que tienen impacto en el diseño y desarrollo del producto y/o servicio es un punto importante para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, pacientes y/o usuarios y de las partes interesadas estos elementos de entrada pueden ser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Políticas, normas y especificaciones 2. Requisitos de capacidad (requisitos esenciales) 3. Normas de bioseguridad 4. Documentación y datos de productos existentes

<p style="text-align: center;">ISO 9001: 2008</p>	<p style="text-align: center;">RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.</p>
<p>Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.</p>	<p>5. Salidas de otros procesos 6. Necesidades y expectativas del cliente 7. Requisitos contractuales, legales o reglamentarios 8. Normas nacionales o internacionales</p>
<p>7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación. Los resultados del diseño y desarrollo deben: a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio, c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto. NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.</p>	<p>La salida del diseño y desarrollo no es otra que la realización del producto y/o servicio con la información necesaria para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, pacientes y/o usuarios y de las partes interesadas</p>
<p>7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para: a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.</p>	<p>La revisión debe realizarse para asegurar la conveniencia, adecuación, eficacia y también la eficiencia del diseño y desarrollo, con el fin de evaluar su capacidad de cumplir los requisitos de la calidad, identificar problemas y proponer el desarrollo de soluciones. La revisión puede ser un proceso sencillo que incluya puntos como: informes de progreso, disponibilidad del personal, verificación de reportes y la disponibilidad de recursos. Esta revisión puede hacerse en cualquier etapa del proceso</p>

<p style="text-align: center;">ISO 9001: 2008</p>	<p style="text-align: center;">RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.</p>
<p>Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).</p>	
<p>7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).</p>	<p>La verificación es la confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que las salidas cumplen las especificaciones del diseño y desarrollo. Se verifican los resultados para garantizar que esta conforme con los requisitos especificados. La verificación es una actividad progresiva encargada de finalizar externamente un número de fases dependiendo del tamaño del proyecto. La verificación ocurre en la conclusión del diseño.</p>
<p>7.3.6 Validación del diseño y desarrollo Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).</p>	<p>La validación es el proceso de confirmar mediante exámenes y el suministro de evidencia objetiva que el producto final o el resultado ha cumplido con los requisitos para una necesidad, utilización o aplicación específica prevista. Las condiciones para la validación pueden ser reales o simuladas. Es importante que la validación se realice en intervalos apropiados para asegurar la reacción oportuna a los cambios que tiene impacto en el proceso y además se consideren los siguientes aspectos: la política y objetivos de la calidad, condiciones de operación, disposición final, ciclo de vida, impacto ambiental.</p>
<p>7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y</p>	<p>Es muy importante implementar un proceso sencillo para el control de cambios del diseño y desarrollo con el fin de asegurar de que los cambios benefician el establecimiento farmacéutico y satisfacen las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Los cambios pueden ocurrir como resultado de: cambios en las</p>

<p style="text-align: center;">ISO 9001: 2008</p>	<p style="text-align: center;">RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.</p>
<p>desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).</p>	<p>especificaciones, exigencia del mercado y las actividades de revisión, verificación y validación del diseño y desarrollo</p>
<p>7.4. Compras 7.4.1 Proceso de compras La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido deben depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final. La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).</p>	<p>10. Sistema de Gestión de la Calidad 10.1.4 Registro y Evaluación de proveedores Este numeral se refiere a la compra de bienes y servicios que afectan la calidad de los establecimientos farmacéuticos y por lo tanto los resultados de los clientes, pacientes y/o usuarios. Comprar es muy importante puesto que los suministros comprados o los servicios contratados externamente o subcontratados tienen a menudo una relación con los resultados de los clientes, pacientes y/o usuarios. Es importante contar con procedimientos que establezcan las pautas y permitan identificar e implementar procesos para realizar una adecuada gestión de compras y subcontratación en la selección, la evaluación y reevaluación de los productos comprados, que permitan asegurar que satisfacen sus necesidades y requisitos. Los procesos de compras incluyen: identificación de las necesidades, el costo total del producto y/o servicio comprado, las solicitudes, cotizaciones y ofertas, los pedidos, la verificación de los productos y/o servicios comprados, la selección de los proveedores, la documentación de compras, la gestión del contrato, los productos comprados no conformes, el control y desarrollo del proveedor y la evaluación de los riesgos asociados con el producto comprado. Los requisitos y las especificaciones del proceso pueden desarrollarse con los proveedores, a fin de destacar el provecho del conocimiento de los especialistas disponibles. Los proveedores también pueden</p>

ISO 9001: 2008	RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.
	<p>involucrarse en la especificación de los requisitos de su sistema de gestión de la calidad relacionados con los productos y/o servicios. También es importante establecer procesos para identificar los proveedores potenciales o para desarrollar a los existentes y evaluar su capacidad para suministrar los productos y/o servicios requeridos.</p> <p>Estos procesos incluyen: evaluación de la experiencia pertinente, revisión de la calidad del producto y/o servicio, del precio, del desempeño en la entrega y de la respuesta a problemas; las auditorías a los sistemas de gestión del proveedor, la revisión de las referencias para la satisfacción del cliente, paciente y/o usuario, la evaluación financiera, para asegurar la viabilidad del proveedor durante todo el periodo de suministro previsto, la capacidad de servicio y soporte, la capacidad logística incluyendo sitios y recursos.</p>
<p>7.4.2 Información de las compras La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos, b) los requisitos para la calificación del personal, y c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad. <p>La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.</p>	<p>Este numeral se refiere a los documentos de compra que se utilizan a menudo como son las órdenes de compra. Los requisitos del producto o servicio deben describirse claramente. El proveedor debe ser requerido para reunir tanto los detalles como la precisión de la especificación como sea necesaria para el establecimiento farmacéutico. Los datos sobre las compras deben ser claros e inequívocos. Los documentos de compra deben ser escritos y además de otros requisitos también deben incluir: número, tipo o grado de calidad o servicio, detalle de cualquier especificación asociada a datos técnicos o similares, cualquier inspección externa y detalles de cualquier norma de calidad que se pueda aplicar al producto o al sistema de calidad. Se debe tener un sistema para revisión y aprobación de órdenes de compra antes que estas sean</p>

ISO 9001: 2008	RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.
	distribuidas al proveedor. Los documentos de compras deben ser aprobados y revisados antes de su difusión.
<p>7.4.3 Verificación de los productos comprados</p> <p>La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.</p> <p>Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.</p>	<p>Se debe establecer un proceso para la verificación de los productos y/o servicios comprados, para asegurar el cumplimiento con la especificación. El nivel de la actividad de verificación puede variar con la naturaleza o tipo de producto y/o servicio y el desempeño histórico del proveedor. Se debe definir la necesidad de verificación del producto y/o servicio comprado, de comunicación con el proveedor y de respuesta a las no conformidades, a fin de demostrar su conformidad con la especificación y el método para la liberación del producto</p>
<p>7.5 Producción y Prestación del Servicio</p> <p>7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio</p> <p>La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la disponibilidad de información que describa las características del producto, b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario, c) el uso del equipo apropiado, d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición, e) la implementación del seguimiento y de la medición, y f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto. 	<p>Requisitos Específicos:</p> <p>16. Reempaque y reenvase de medicamentos –Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria (SDMDU)</p> <p>17. Elaboración de preparaciones magistrales</p> <p>18. Nutriciones y ajuste de concentración de dosis de medicamentos de administración parenteral</p> <p>19. Mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos</p> <p>20. Distribución, embalaje y transporte</p> <p>Para poner en práctica las especificaciones que se han definido para la prestación del servicio, es preciso asegurar las condiciones óptimas de todo el proceso y para ello se requiere estar en capacidad de controlar todos los parámetros que influyen en estas condiciones.</p> <p>Uno de los objetivos del sistema de gestión de la calidad es la prevención y para ello es necesario planificar con antelación que se hará y como se hará. Primero se identificará los requisitos para las</p>

<p>ISO 9001: 2008</p>	<p>RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.</p>
	<p>operaciones que realizan productos o prestan servicios, a fin de asegurar el cumplimiento con las especificaciones y satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, pacientes y/o usuarios. Para cumplir esas necesidades y expectativas se necesita revisar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Capacidad para cumplir con los requisitos contractuales b. Formación y competencia del personal c. Prevención de problemas d. Requisitos legales y reglamentarias <p>También deben incluirse requisitos como la determinación de procedimientos e instrucciones de trabajo escritas que definan las pautas a seguir para controlar los procesos de prestación del servicio y las responsabilidades para asegurar la calidad del cuidado del paciente y su seguridad. Las instrucciones de trabajo deben contemplar: la forma de prestar el servicio, el modo de utilizar los equipos y medios, las condiciones ambientales, las pautas de control y autocontrol de los procesos y/o servicios, como se aprobarán los procesos y equipos, los criterios de ejecución del trabajo, así como el mantenimiento adecuado del equipo, para asegurar el buen funcionamiento del proceso y los sistemas de apoyo tales como entrenamiento del personal y/o la provisión de un ambiente conveniente.</p> <p>La principal forma de asegurar la calidad es controlando los procesos que utiliza para prestar sus servicios y esto exige: un profundo conocimiento de las actividades implicadas y del grado en que el proceso es capaz de producir el resultado necesario y dar seguimiento al desempeño del proceso y emprender una acción cuando dicho desempeño no sea satisfactorio.</p>

ISO 9001: 2008	RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.
<p>7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio</p> <p>La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.</p> <p>La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.</p> <p>La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos, b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal, c) el uso de métodos y procedimientos específicos, d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y e) la revalidación. 	<p>Es muy importante establecer procesos que permitan definir criterios para ejercer el control de validación-revisión y aprobación en cada proceso. También es importante contar con personal altamente calificado y con equipos que permitan evaluar y validar la capacidad del proceso y verificar el cumplimiento de las especificaciones asignadas a las características de la calidad del servicio y/o producto prestado, es decir lo que el proceso es capaz de hacer. Se necesita asegurar que los requisitos estén implementados y por lo tanto requiere utilizar métodos y procedimientos específicos, para garantizar el control de cada una de las características necesarias en la prestación del servicio, evitando errores y/o accidentes</p>
<p>7.5.3 Identificación y trazabilidad</p> <p>Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.</p> <p>La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.</p> <p>Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).</p>	<p>Los establecimientos farmacéuticos deben establecer procesos y documentación en un lugar que facilite la información importante, correspondencia, datos, material y otros artículos para la identificación de la trazabilidad, para el control de los productos y/o servicios y para satisfacer los requisitos del cliente, paciente y/o usuario. La identificación se aplica a materias primas, a productos en proceso y a productos terminados; por lo que se debe marcar y etiquetar en todas las fases del proceso. Además de contar con un registro y archivo de la identificación aplicada.</p> <p>Todo producto o servicio que forme parte del servicio final que</p>

ISO 9001: 2008	RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.
<p>NOTA En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.</p>	<p>pueda ocasionar confusiones o errores debe estar identificado. A partir de la identificación del producto y/o servicio a lo largo de todo el proceso, y de los componentes que se le añaden, se hace un histórico del servicio final, es decir, se traza el camino que ha seguido, a esto se le llama trazabilidad. Se debe contar con un procedimiento que establezca las pautas a seguir para identificar los productos a lo largo de todas las etapas del proceso, de Forma que se pueda efectuar un seguimiento hacia atrás, ya sea para cada producto individual o para cada lote de productos y en ellos deben definirse responsabilidades.</p>
<p>7.5.4 Propiedad del cliente La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4). NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.</p>	<p>Este requisito aplica cuando el cliente, paciente y/o usuario, le entrega un producto, equipo, material, componente, propiedad intelectual para ser incorporado o empleado en el proceso de prestación del servicio. El propósito es que los establecimientos farmacéuticos tengan que tomar todos sus cuidados como definir responsabilidades para identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente, paciente y/o usuario. Estos bienes pueden incluir información, materiales. El establecimiento farmaceutico debe contar con un proceso para manejar, almacenar y mantener registros de los bienes que son propiedad del cliente, paciente y/o usuario como una manera de evitar perdida o deterioro y salvaguardarlos.</p>

<p style="text-align: center;">ISO 9001: 2008</p>	<p style="text-align: center;">RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.</p>
<p>7.5.5 Preservación del producto La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.</p>	<p>En el desarrollo de cualquier actividad necesaria para la prestación del servicio, bien sea en su proceso interno o en su entrega final, los establecimientos farmacéuticos requieren de la utilización de cualquier producto, que para su uso necesitan ser identificados, manipulados, embalados, almacenados y protegidos con algún tipo de conservación especial o de lo contrario pueden estar expuestos a deterioro en caso de no recibir tratamiento adecuado. Es importante que se defina e implemente procesos que permitan preservar la conformidad del producto para prevenir el daño, deterioro o el mal uso durante el procesamiento interno y la entrega final del producto y/o servicio. Esta preservación también se aplica a las partes constitutivas de un producto. Este numeral aplica a la identificación, manipularon, embalaje, almacenamiento, protección y entrega de materiales y puede incluir cualquier producto físico o componente que se almacena o se entrega y que tiene un impacto directo en la prestación del servicio.</p>
<p>7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados. La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición. Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe: a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o</p>	<p>Este numeral subraya la importancia de asegurar que cualquier equipo empleado para hacer mediciones que puedan afectar la calidad, proporcione datos válidos y por lo tanto necesita estar calibrado. Por lo que es necesario reportar todas las fallas, la etapa en que funciona mal, los peligros potenciales y los problemas potenciales. Estos requisitos solo se aplican a los equipos que hacen mediciones cuantitativas. Las habilidades y calificaciones de los empleados que recolectan y analizan los datos cuantitativos se cubren también con los métodos que garanticen validez. Los equipos de seguimiento y medición se utilizan para la verificación de las salidas de los procesos contra los servicios especificados. Por lo tanto, es importante que se considere la forma de cómo se</p>

<p style="text-align: center;">ISO 9001: 2008</p>	<p style="text-align: center;">RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.</p>
<p>antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);</p> <p>b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;</p> <p>c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;</p> <p>d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;</p> <p>e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.</p> <p>Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.</p> <p>Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).</p> <p>Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.</p> <p>NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.</p>	<p>controla, se almacena, se emplea y se mantiene su exactitud en el nivel requerido, brindando confianza en los resultados. Debe considerar, también, otros medios para eliminar todos los errores potenciales de los procesos, con respecto a la verificación de las salidas de los procesos y reducir al mínimo la necesidad de controlar los equipos de seguimiento y medición y agregar valor. Entre las características a medir tenemos: variables y atributos. Las variables incluyen todos los equipos que miden longitudes, temperaturas, tiempo, presión, humedad. Los atributos incluyen instrumentos que midan características intangibles, por ejemplo una encuesta que valore la satisfacción del cliente. La encuesta mide un parámetro, y por tanto se asegura que esta medida se ajusta a la realidad. En ambos casos es preciso establecer procedimientos que permitan controlar, calibrar y realizar el mantenimiento de los equipos de seguimiento y medición utilizados para demostrar la conformidad con los requisitos especificados.</p> <p>En los procesos se establece la definición de las medidas a realizar y de los equipos a utilizar. Es preciso identificar todos los equipos de seguimiento y medición que puedan afectar la calidad del producto, servicio o los resultados, o usarse para verificar resultados; así como destinar tareas para que sean mantenidos y calibrados antes de usarse. Aunque algunos equipos solo requieren de mantenimiento y no es necesaria su calibración.</p> <p>Igualmente se necesita establecer para todos los equipos los requerimientos para su evaluación, inspección, prueba, mantenimiento y reparación, ya sean comprados, donados, alquilados o en arrendamiento, fabricados por la institución, etc. También es importante incluir procesos para el retiro o baja del equipo cuando sea reemplazado, declarado obsoleto, se encuentre</p>

<p style="text-align: center;">ISO 9001: 2008</p>	<p style="text-align: center;">RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.</p>
	<p>dañado, no se utilice, no pueda ser reparado o sea potencialmente peligroso porque presenta condiciones de alto riesgo para su uso. En resumen, para efectuar calibraciones se precisa de: relación de equipos sometidos a control, plan de calibraciones y procedimientos de calibraciones. La calibración puede ser realizada externamente, en laboratorios acreditados o se puede acudir al fabricante del equipo original. También puede hacerlo internamente por sus propios medios, por lo cual debe disponer de los procedimientos de calibración para cada equipo que se utilice y los medios necesarios. Es importante identificar el estado de los equipos mediante el sistema de etiquetado o rotulado como por ejemplo: fuera de servicio, no disponible, etc.</p>
<p>8. Medición, Análisis y Mejora</p>	
<p>8.1 Generalidades La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para: a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto, b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.</p>	<p>10. Sistema de Gestión de la Calidad 10.1.5.1 Seguimiento, análisis y medición de procesos 10.2.5 Indicadores Sin la medición no hay control y sin control no hay mejora y por lo tanto lo que no se puede medir tampoco se puede mejorar. Para lograr un cuadro completo de cómo esta marchando la organización es preciso medir y evaluar a intervalos apropiados: a. Satisfacción de los clientes (que tan satisfechos están los clientes, pacientes y/o usuarios) b. Desempeño de sus sistema: (esta haciendo lo planificado) c. Conformidad de los procesos: (Como se realiza el control de sus procesos) c. Conformidad del producto o servicio: (como se demuestra que el producto/ servicio cumplió con las necesidades y expectativas de los clientes)</p>

ISO 9001: 2008	RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.
	<p>Esto incluye: el registro, la recolección, el análisis, el resumen y la comunicación de los datos pertinentes necesarios para hacer seguimiento y mejorar el desempeño del establecimiento farmacéutico. Las mediciones se evalúan en cuanto al valor agregado brindado y se despliegan únicamente donde el beneficio pueda identificarse. Es preciso identificar los criterios y objetivos de la medición. Estas mediciones conducen a considerar las acciones apropiadas y no solamente sirven para acumular información. Las mediciones cumplen varios propósitos esenciales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ayudan a administrar basándose en hechos y no en opiniones 2. Muestran como va y motiva a hacer mejoras 3. Hacen posible contabilizar el mejoramiento continuo e iluminan la toma de decisiones, para fijar prioridades de mejoramiento basadas en información y no en impulsos o instintos 4. Aclaran las diferencias de opinión que hay entre el personal alrededor del desempeño. 5. Proporcionan información y comprobaciones. Es muy importante saber si se está ganando o perdiendo a través de los registros. Las comprobaciones de éxito provocan orgullo y celebración, las evidencias de que subsisten problemas estimulan las iniciativas de mejoramiento. Los resultados de la medición nos muestran un nivel de logro, pero también nos permiten seguirle la pista a las tendencias y la variación y como estas superan los límites aceptables, se puede intentar reducir las causas de las tendencias y de la variación. Es necesario implementar metodologías y técnicas estadísticas para el análisis de datos, incluyendo la verificación de las actividades del proceso y de las características del producto y/o servicio. Los resultados del análisis de los datos de las actividades de mejora es una de las entradas al proceso de

ISO 9001: 2008	RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.
	<p>revisión por la dirección. Se requiere promover el uso de enfoques creativos e innovadores para los procesos de mejora, así como planear la implementación de las acciones de mejora y suministrar los recursos adecuados. Hacer seguimiento y registrar continuamente la implementación de las acciones de mejora, las cuales también brindaran datos para las acciones futuras. Los datos e información compartidos pertinentes se usan para establecer metas realistas y desafiantes. La mejora continua requiere que haya cambios. La evaluación del cambio requiere medición, pero la medición en si misma no inicia el cambio. La medición, el análisis y la mejora incluyen aspectos como:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. La medición, el análisis y la mejora se usan para establecer prioridades. b. Las mediciones empleadas requieren revisión periódica y verificación de la exactitud e integridad de los datos sobre una base continua. c. La comparación con la competencia, en procesos individuales, así como de la satisfacción del cliente, paciente y/o usuario, pueden emplearse como herramientas de mejora. d. El uso de mediciones y la generación de información son esenciales para una buena comunicación y son la base para la mejora y la participación de todas las partes interesadas e. Implementar herramientas apropiadas para la comunicación de la información resultante de los análisis de las mediciones f. Medir la eficacia de la comunicación a las partes interesadas, para determinar si la información es atendida claramente g. considerar la autoevaluación en forma periódica para evaluar el desempeño organizacional y para definir las oportunidades de mejora

ISO 9001: 2008	RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.
<p>8.2 Seguimiento y medición 8.2.1 Satisfacción del cliente Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.</p> <p>NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.</p>	<p>10. Sistema de Gestión de la Calidad 10.1.3.1 Satisfacción y la calidad del servicio 10.2.5 Indicadores</p> <p>Es necesario determinar los tipos de clientes. Existen clientes internos (empleados, funcionarios, proveedores de bienes y servicios, áreas y unidades funcionales, que colaboran y dependen de los productos y/o servicios o de los resultados para atender los clientes externos.</p> <p>También existen los clientes externos (clientes finales), clientes intermedios (ARS, EPS, ARP) y finalmente los clientes intermedios (familiares, amigos y acompañantes).</p> <p>El factor más destacable en el sistema de gestión de la calidad es el objetivo que persigue: satisfacción del cliente. Todos los procesos estarán orientados al cliente y por lo tanto se realizan pensando que agregan valor al servicio de salud que se percibe. El sistema de gestión debe desarrollar habilidades en donde: se escuche la voz del cliente, se detecte a tiempo las oportunidades de mejora y poder brindarlas y que permita brindar una visión de futuro. Para determinar el cumplimiento de este numeral es importante considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✚ Como percibe al establecimiento farmacéutico el cliente, paciente y/o usuario? ✚ De que datos se dispone para saber que es lo que quiere el cliente, paciente y/o usuario y cuanto tarda en reaccionar ante la modificación de sus necesidades o características? ✚ ¿Qué posibilidad existe para poder que el cliente, paciente y/o usuario escoja nuevamente el establecimiento farmaceutico, cuando necesite los servicios de salud? ✚ De que forma se mide las quejas de sus clientes, pacientes

ISO 9001: 2008	RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.
	<p>y/o usuarios y qué hace parte para considerarlas no como un problema, sino ¿cómo una oportunidad de mejora? Conocer la insatisfacción de cliente, paciente y/o usuario y sus causas es una información valiosa que permite:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dar una respuesta que brinde satisfacción o explicación sobre el porque del hecho genero la queja o reclamo. 2. Disponer de un mecanismo de identificación de posibles problemas en la prestación del servicio y realimentar la ejecución de los diferentes procesos y procedimientos 3. Establecer estrategias de mejoramiento que permitan corregir y/o minimizar los efectos de los problemas que no tienen solución inmediata 4. Evitar posibles complicaciones por demandas de tipo judicial
<p>8.2.2 Auditoría interna La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:</p> <p>a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y</p> <p>b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz,</p> <p>Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los</p>	<p>13. Auditorias internas Para que el sistema de gestión de la calidad sea eficaz requiere de revisiones periódicas mediante las auditorias internas. Cada cierto tiempo, un encargado del establecimiento farmaceutico hace un estudio del grado de desarrollo del sistema de gestión de la calidad, donde puede extraer conclusiones y establecer un plan de mejoramiento. Las auditorias internas son una herramienta significativa que se puede utilizar para establecer la eficacia de de su sistema de gestión de la calidad, porque permiten obtener información, compararla con los requisitos de la norma y los establecidos por el sistema y confirmar que las actividades se están llevando de acuerdo con lo planificado. Por lo tanto, es necesario definir en un procedimiento documentado de auditoria de las responsabilidades y la manera de evaluar las</p>

<p style="text-align: center;">ISO 9001: 2008</p>	<p style="text-align: center;">RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.</p>
<p>auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.</p> <p>Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.</p> <p>Deben mantenerse registros de las auditorias y de sus resultados (véase 4.2.4).</p> <p>La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).</p>	<p>fortalezas y debilidades de su sistema de gestión de la calidad, observar los procesos y procedimientos – la forma como se están realizando- evidenciar no conformidades, así como informar los resultados, conservar los registros, recomendar acciones correctivas y el método de resolver los problemas de cada clase evidenciados por las auditorias. También se puede revisar la eficiencia y eficacia de otras actividades y procesos de apoyo. La planificación de las auditorias debe ser flexible a fin de permitir cambios en el énfasis, con base a los hallazgos y observaciones obtenidos durante la auditoria. En el desarrollo de los planes de auditoria interna se consideran las entradas provenientes del área por auditar. Los resultados de la auditoria interna forman parte de la entrada en el manejo de revisión de procesos. Definir criterios, alcance, frecuencia y metodología en esta planificación es muy importante, así como la selección de los auditores, que requiere del personal entrenado en las habilidades del auditaje.</p> <p>Las auditorias internas deben:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Ser preestablecidas b. Ser documentadas c. Transmitir resultados d. Identificar áreas de mejora e. Definir acciones correctivas y verificar su correcta aplicación <p>Además de documentar las no conformidades, de enunciar los hallazgos, las acciones a desarrollar y las conclusiones, el informe o reporte d cada auditoria interna puede también indicar las áreas de mejora, así como las áreas con un desempeño notable. Es importante registrar y conservar los archivos de las auditorias internas. Si en la auditoria previa se recomendó o exigió emprender</p>

ISO 9001: 2008	RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.
	<p>alguna acción es necesario que la auditoria actual verifique si el cambio fue eficaz y lo registre.</p> <p>Cuando una auditoria interna revela –no conformidades- es importante desarrollar procedimientos necesarios para la acción correctiva, instaurarla y cerrarla.</p>
<p>8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos</p> <p>La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.</p> <p>NOTA Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiada para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p>	<p>10. Sistema de Gestión de la Calidad</p> <p>10.1.5.1 Seguimiento, análisis y medición de procesos</p> <p>La norma promueve la adopción de un enfoque basado en procesos y su premisa es que todo trabajo se realiza a través de procesos. Todo producto y/o servicio, intermedio y entregado a su cliente interno, como final y entregado a un cliente externo, es el resultado de uno o mas procesos. Una ventaja de este enfoque es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como su combinación e interacción.</p> <p>Los establecimientos farmacéuticos requieren identificar metodologías de medición y realizar mediciones para evaluar la obtención de resultados del desempeño y la eficacia del proceso, así como la comprensión y cumplimiento de los requisitos. Igualmente, se debe considerar como pueden incorporarse estas mediciones dentro del proceso de realización del producto y/o servicio en términos que aporten valor, la función de la medición en la gestión del proceso y la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.</p> <p>Las mediciones de desempeño del proceso incluyen:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. La exactitud b. La oportunidad c. La seguridad de funcionamiento

ISO 9001: 2008	RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.
	<p>d. El tiempo de reacción de los procesos y del personal a solicitudes especiales internas y externas.</p> <p>e. La eficacia y eficiencia del personal</p> <p>f. La utilización de tecnologías</p> <p>g. La reducción de costos.</p> <p>También se puede incluir la aplicación de métodos estadísticos como por ejemplo: en datos tales como el tiempo de espera, los estudios de la capacidad del proceso, etc.</p>
<p>8.2.4 Seguimiento y medición del producto</p> <p>La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.</p> <p>Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).</p> <p>La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.</p>	<p>Es muy importante establecer y especificar los requisitos de medición para los productos y/o servicios. En la medición se requiere planear y realizar para verificar la conformidad con los requisitos especificados.</p> <p>Cuando se elige una metodología para medir productos y/o servicios es importante considerar los siguientes aspectos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La conformidad con los requisitos especificados y aquellos suministrados por los proveedores 2. La localización de cada punto de medición en su secuencia del proceso 3. Las características que se van a medir en cada punto, la documentación y los criterios de aceptación que se van a usar 4. El equipo y los instrumentos requeridos 5. Los requerimientos establecidos por el cliente, paciente y/o usuario para atestiguar o verificar las características seleccionadas de un producto y/o servicio 6. Las inspecciones y/o ensayos que requieren ser atestiguados o llevados a cabo por autoridades competentes 7. Donde, cuando y como las autoridades competentes exigen contratar terceras partes calificadas para realizar: inspecciones y/o

<p style="text-align: center;">ISO 9001: 2008</p>	<p style="text-align: center;">RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.</p>
	<p>ensayos en el proceso, verificación del producto y validación del mismo.</p> <p>8. La calificación del material, producto y/o servicio, proceso, personal o el Sistema de Gestión de la Calidad</p> <p>9. Las inspecciones finales, para confirmar que todas las inspecciones y/o ensayos especificados se han completado y aceptado</p> <p>10. Las salidas del proceso de producción del Proceso y/o servicio. La medición del producto y/o servicio se realiza antes de la entrega, para verificar que el producto y/o servicio esta conforme con los requisitos. Igualmente se revisa el enfoque usado para medir los productos y/o servicios y los registros de verificación y hacer la mejora apropiada.</p> <p>Los establecimientos farmacéuticos necesitan identificar la información de medición requerida para cumplir las necesidades de otras partes interesadas en las etapas apropiadas de la realización del producto y/o servicio. Esta información incluye mediciones relativas al personal, a los dueños, a los proveedores y a la sociedad.</p>
<p>8.3 Control del producto no conforme</p> <p>La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.</p> <p>Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:</p>	<p>8. Productos Devueltos</p> <p>Una no conformidad podría ser interpretada como cualquier resultado o medida de las que no se encuentran las expectativas declaradas de producto/servicio o en su sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Como consecuencia de una inspección del servicio o de los productos que lo conforman, es posible que se detecte una desviación. En estos casos se define:</p> <p>a. Como se identifican y apartan las no conformidades para que no</p>

<p style="text-align: center;">ISO 9001: 2008</p>	<p style="text-align: center;">RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.</p>
<p>a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada; b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente; c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente; d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.</p> <p>Quando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.</p> <p>Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.</p>	<p>sean confundidas con los producto o servicio correctos ¿Qué criterio de utiliza para la selección? ¿Qué actuación se emprende con las no conformidades detectadas, se reprocesa, se desecha, se recalifica, se avisa al cliente?</p> <p>b. Como y donde se registra la no conformidad c. Como se notifica a los afectados de lo ocurrido.</p> <p>Es muy importante que todo el personal tenga autoridad para reportar no conformidades en cualquier etapa de un proceso. Es necesario que se defina en un procedimiento documentado la revisión, la disposición y resolución de todas las no conformidades, así como la autoridad para reaccionar a las no conformidades que asegure mantener el logro de los requisitos del producto/servicio y controle la identificación, la segregación y disposición del producto/servicio a fin de prevenir su mal uso.</p> <p>La revisión de las no conformidades se realiza por personas designadas para determinar si existe alguna frecuencia o patrón de ocurrencia. Estas tendencias se consideran para la mejora y como una entrada para la revisión por la dirección. Es esencial que todas las no conformidades sean registradas, junto con su disposición para apoyar el aprendizaje y proporcionar datos para las actividades de análisis y mejora. Las quejas y los reclamos del cliente, paciente y/o usuario son considerados indicaciones de probables no conformidades.</p>
<p>8.4 Análisis de datos</p> <p>La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la</p>	<p>10. Sistema de Gestión de la Calidad 10.1.5.1 Seguimiento, análisis y medición de procesos</p> <p>El análisis de los datos puede ayudar a determinar la causa de los problemas y por lo tanto proporcionar una guía efectiva para la acción preventiva y correctiva. Esto puede requerir un análisis del</p>

<p style="text-align: center;">ISO 9001: 2008</p>	<p style="text-align: center;">RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.</p>
<p>calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.</p> <p>El análisis de datos debe proporcionar información sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1), b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4), c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y d) los proveedores (véase 7.4). 	<p>producto y/o servicio, así como un análisis de los procesos, operaciones y registros de calidad pertinentes. La incorporación de este tipo de proceso cíclico a las operaciones cotidianas para la solución de problemas permite tener un enfoque proactivo de mejoramiento continuo.</p> <p>La información y datos de todas las partes del establecimiento farmacéutico se integran y analizan para evaluar su desempeño global. Este desempeño global se presenta en un formato que sea adecuado para los diferentes niveles de gestión.</p> <p>Los resultados del análisis pueden usarse para determinar:</p> <p>Tendencias, desempeño operacional, satisfacción e insatisfacción del cliente, paciente y/o usuario. Eficacia y eficiencia del establecimiento farmacéutico, contribución de los proveedores, economía de la calidad y desempeño financiero, entre otros.</p>
<p>8.5 Mejora</p> <p>8.5.1 Mejora continua</p> <p>La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.</p>	<p>Buscar y realizar continuamente mejoramientos en los procesos, antes que esperar que un problema le revele oportunidades de mejora, es la razón de ser en la interpretación y aplicación de normas orientadas a satisfacer a los clientes, pacientes y/o usuarios.</p> <p>Es muy importante definir e implementar una metodología para un proceso de mejora y que pueda aplicarse a todos los procesos y actividades. Dicha metodología normalizada para el mejoramiento de procesos puede llegar a ser una herramienta para mejorar la eficiencia y la eficacia interna, así como para lograr mayor satisfacción de sus clientes, pacientes y/o usuarios y de las otras partes interesadas.</p> <p>Las mejoras potenciales pueden ir desde actividades continuas hasta proyectos de mejora a largo plazo. Cuando se tomen</p>

ISO 9001: 2008	RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.
	<p>acciones es importante enfatizar en la eficiencia y eficacia de los procesos, así como realizar seguimiento a estas acciones para asegurar que se cumplan las metas deseadas. La identificación de causas de desviaciones puede dar como resultados cambios en el producto y/o servicio, en los procesos e incluso en la revisión del sistema de gestión de calidad. Algunos ejemplos de entradas para el proceso de mejora son: los datos de validación, ensayo, requisitos y retroalimentación de las partes interesadas, datos financieros, datos de desempeño del producto y/o servicio y datos sobre la prestación del servicio.</p> <p>Al mejorar los procesos se mejora el trabajo o desempeño del personal, se amplía la capacidad de sus procesos para producir resultados de excelente calidad en menos tiempo, a costos mas bajos o con un mayor impacto positivo sobre los clientes, pacientes y/o usuarios. Cuando se clarifica y mejora un proceso, siempre se mejoran sus resultados.</p> <p>La mejora de los procesos mejorará a su vez el sistema de gestión de calidad al obtener: procesos eficaces, eficientes y adaptables.</p> <p>El mejoramiento de los procesos permite:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Centrarse en el cliente, paciente y/o usuario 2. Predecir y controlar el cambio 3. Aumentar la capacidad para competir 4. Suministrar los medios para realizar cambios importantes hacia actividades muy complejas 5. Manejar de manera efectiva sus interrelaciones 6. Tener una visión sistemática de sus actividades 7. Prevenir posibles errores 8. Comprender como se convierten las entradas en productos y/o servicios

ISO 9001: 2008	RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.
	<p>9. Medir los costos de la no calidad y de los desperdicios 10. Visualizar como ocurren los errores y la manera de corregirlos 11. Racionalizar los costos 12. Disminuir el tiempo invertido en el servicio de entrega 13. Reducir la frustración del personal</p> <p>Para todo lo anterior se sugiere la aplicación de la metodología conocida como “planificar-Hacer-verificar-actuar” (PHVA). La ventaja de este modelo es que en este punto retorna al inicio y puede volver a aplicarse incorporando el mejoramiento continuo en las operaciones cotidianas para uniformar el proceso y recibir los beneficios.</p>
<p>8.5.2 Acción correctiva La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes), b) determinar las causas de las no conformidades, c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir, d) determinar e implementar las acciones necesarias, e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas. 	<p>Las acciones correctivas y preventivas son pasos en un mejoramiento de los ciclos de la calidad. La necesidad de una acción correctiva se inicia por la ocurrencia de una no conformidad. Es preciso elaborar un formato en el que se defina: cual es el problema, que causas lo motivan, que acciones se van a tomar para solucionarlo, una vez implementadas las acciones en función del resultado, ¿es posible dar por cerrada la acción o no se han obtenido los resultados esperados y debe restudiar?, responsables y fecha de implementación.</p> <p>La acción correctiva se toma para asegurar que la causa de un problema de elimina y se toman acciones para prevenir su repetición.</p> <p>Algunos ejemplos de fuente de información son: las quejas, los informes de no conformidad, los reprocesos o reparaciones, los resultados de la revisión de la dirección, los informes de auditorías internas, los resultados del análisis de datos, los registros del sistema de gestión de calidad, los resultados de las mediciones de</p>

ISO 9001: 2008	RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.
	<p>satisfacción, las mediciones de los procesos y los resultados de la autoevaluación.</p> <p>También es necesario diferenciar entre realizar acciones correctivas y arreglar una no conformidad, en este último se trata de solucionar el problema; la acción correctiva consiste en averiguar por que ocurrió la no conformidad, eliminar sus causas y evitar su nueva ocurrencia.</p> <p>Es importante establecer un procedimiento documentado para la realización de acciones correctivas con responsabilidades y autoridades definidas. La planificación de la acción correctiva incluye la evaluación de la importancia de los problemas que afectan la calidad, proporcional a la magnitud de los problemas detectados y a los riesgos que de ellos se deriven.</p> <p>La evaluación se hace en términos del impacto potencial en aspectos tales como: costos de operación, costos de no conformidad, desempeño, seguridad de funcionamiento y seguridad y satisfacción del cliente, paciente y/o usuario.</p> <p>El proceso de acción correctiva incluye: definición y eliminación de las causas de la no conformidad y defecto, acciones apropiadas para evitar la nueva ocurrencia de problemas y registro de la actividad y de sus resultados.</p> <p>En resumen las acciones correctivas se aplican ante: recurrencia de productos y/o servicios no conformes, quejas graves del cliente y deficiencias encontradas en las verificaciones, auditorias internas y revisiones del sistema por la dirección.</p>
<p>8.5.3 Acción preventiva La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su</p>	<p>La acción preventiva se preocupa por analizar el sistema que usa los datos disponibles e información para identificar las causas de problemas potenciales y así eliminar las posibles causas de la no</p>

<p style="text-align: center;">ISO 9001: 2008</p>	<p style="text-align: center;">RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.</p>
<p>ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.</p> <p>Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas, b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades, c) determinar e implementar las acciones necesarias, d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas. 	<p>conformidad o las quejas del paciente, cliente y/o usuario.</p> <p>Por lo tanto se necesita utilizar metodologías preventivas para identificar las causas de las no conformidades potenciales. Algunos ejemplos de estas metodologías incluyen: análisis de riesgo, análisis de tendencias, control estadístico de procesos, análisis de criticidad.</p> <p>Es importante establecer un procedimiento documentado con responsabilidades y autoridades definidas, para revisar: pedidos, los informes de no conformidades, los informes de auditoría interna, los registros y los informes de inspección y documentación similar.</p> <p>Es necesario que las acciones preventivas utilicen fuentes de información adecuadas y se establezcan de acuerdo a un método que permita identificar estas fuentes de información para planificar y dar prioridad a las acciones preventivas. Además, requiere de la verificación de los resultados, de los registros cronológicos y de los informes a la dirección.</p> <p>Algunos ejemplos de fuente son: las necesidades y expectativas del cliente, paciente y/o usuario, análisis del mercado, los resultados de la revisión por la dirección, los resultados del análisis de datos, las mediciones de la satisfacción, los sistemas que consolidan muchas fuentes de información, los registros pertinentes del sistema de gestión, los resultados de la autoevaluación, el estudio periódico de riesgos o cambios tecnológicos.</p> <p>Las acciones preventivas se consideran incluidas en el proceso de revisión de la dirección. Si la acción preventiva se inicia, es necesario documentarla y hacerle seguimiento dentro de un periodo razonable para determinar su eficacia. La acción preventiva también puede involucrar cambios en el manual de calidad, los procedimientos, las instrucciones y cualquier otro documento</p>

ISO 9001: 2008	RESOLUCIÓN 0444:2008 Elementos para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, en caso de que la Resolución 0444:2008 no lo contemple dentro de su modelo de gestión.
	pertinente.

7. CONCLUSIONES

- Los Establecimientos Farmacéuticos de cualquier tamaño o complejidad, deben hacer énfasis especialmente en la prevención de problemas y reclamaciones, y a partir de ellas lograr el mejoramiento continuo, adaptándose a las necesidades del cliente, paciente y/o usuario.
- La estructura organizacional de los Establecimientos Farmacéuticos debe estar orientada a la satisfacción de las necesidades del cliente, paciente y/o usuario por tanto es pertinente la integración de las normas aplicables por ley y que buscan la regulación de los medicamentos y la salud como tal y la norma ISO 9001:2008 la cual se enfoca en la satisfacción de los clientes.
- Los Establecimientos Farmacéuticos difieren sustancialmente de otras organizaciones, por lo que debe considerarse como una disciplina autónoma, por su campo de acción, sus objetivos, su complejidad y su práctica, ya que esto constituye características especiales frente a otras organizaciones; sin embargo es posible integrar las normas aplicables de ley y la ISO 9001:2008.

BIBLIOGRAFIA

COLOMBIA, MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, Decreto 2200 de 2005: por el cual se reglamenta los servicios farmacéuticos y se dictan otras disposiciones.

COLOMBIA, MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, Decreto 2330 de 2006: por el cual se modifica el decreto 2200 y se dictan otras disposiciones.

COLOMBIA, MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, Resolución 1403 de 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.

COLOMBIA, MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, Resolución 0444 de 2008: Por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de gestión de la calidad: fundamentos y vocabulario. Bogotá: ICONTEC, 2004. (NTC ISO 9000:2004)

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de gestión de la calidad: requisitos. Bogotá: ICONTEC, 2008. (NTC ISO 9001:2008)

M.T MIANA MENA, S. FONTANALS MARTINEZ, Y. LOPEZ PUA, E LOPEZ SUÑÉ, C. CODINA JANÉ, J. RIBAS SALA. Descripción del proceso de certificación ISO 9001:2000 en el área de nutrición parenteral. Farmacia Hospitalaria 2007

ANEXOS

Anexo A. Resolución 444 de 2008

(Febrero 12)

Diario Oficial No. 46.902 de 14 de febrero de 2008

Ministerio de la Protección Social

Por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones.

El Ministro de la Protección Social,

en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial de las conferidas en el artículo 2º del Decreto 205 de 2003 y en desarrollo de lo establecido en el artículo 14 del Decreto 2200 de 2005, modificado por el artículo 4º del Decreto 2330 de 2006.

CONSIDERANDO:

Que en el marco de lo dispuesto en el artículo 14 del Decreto 2200 de 2005, modificado por el artículo 4º del Decreto 2330 de 2006, mediante Resolución 1403 de 2007 se determinó el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adoptó el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico y se dictaron otras disposiciones;

Que el párrafo del artículo 8º de la Resolución 1403 de 2007 establece que la mención que se hace en distintas normas nacionales sobre Buenas Prácticas de Manufactura, en relación con los procesos del servicio farmacéutico reglamentados en la Resolución 1403 de 2007 y el manual que adopta, se entenderá referida a las Buenas Prácticas de Elaboración;

Que la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración se aplica a los Establecimientos Farmacéuticos señalados en el párrafo 5º del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005 y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que elaboren preparaciones magistrales y que realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, reenvase y reempaque de medicamentos, dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales;

Que las preparaciones magistrales que pueden elaborar en el territorio nacional los establecimientos farmacéuticos y servicios farmacéuticos mencionados en el anterior considerando corresponden a: mezclas de nutrición parenteral; mezclas y/o adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas; y preparaciones extemporáneas; Que, en tal virtud, le corresponde al Ministerio de la Protección Social adoptar el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración para los Establecimientos Farmacéuticos señalados en el parágrafo 5° del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005 y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que elaboren preparaciones magistrales y que realicen las operaciones antes señaladas;

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. *Adopción.* Adoptar, para ser aplicado en todo el territorio nacional y con carácter obligatorio, el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración para los Establecimientos Farmacéuticos señalados en el parágrafo 5° del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005 y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que elaboren preparaciones magistrales y realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales.

Artículo 2°. *Procedimiento para la obtención del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración.* El procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración, se adelantará conforme a lo señalado en el Decreto 549 de 2001, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Igualmente, el interesado en la solicitud de la visita, previa a la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, deberá allegar debidamente diligenciado el Instrumento de Verificación que se adopta con la presente resolución.

Artículo 3°. *Vigencia del certificado.* El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración tendrá una vigencia de cinco (5) años, contada a partir de la fecha de su expedición. Dicho certificado podrá renovarse por un período igual, para lo cual, se deberá surtir el procedimiento previsto en el artículo 2° de la presente resolución.

Artículo 4°. *Visitas de inspección.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, realizará por lo menos una vez al año, una visita de inspección a los Establecimientos Farmacéuticos y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de que trata la presente resolución, que elaboren preparaciones magistrales y que realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración que a la fecha de la visita se encuentren vigentes. Adicionalmente, podrán realizar la(s) visita(s) que considere(n) conveniente(s), cuando las circunstancias lo ameriten.

Artículo 5°. *Sanciones.* Si en ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima o la autoridad competente comprueba que el Establecimiento Farmacéutico o el Servicio Farmacéutico de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, y/o que elaboren preparaciones magistrales de que trata la presente resolución, no cumple con las condiciones que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, procederá a aplicar las medidas de seguridad o sanciones, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, sin perjuicio de las otras sanciones a que haya lugar, y a la cancelación de la certificación respectiva mediante acto administrativo debidamente motivado.

Artículo 6°. *Tarifas.* La tarifa para la expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de que trata la presente resolución, será fijada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, de acuerdo con lo establecido en la Ley 399 de 1997.

Artículo 7°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 12 de febrero de 2008.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

Anexo B. Formato visita

FECHA _____
RAZON O DENOMINACION SOCIAL _____
ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO NUEVO Sí _____ No _____
SERVICIO FARMACEUTICO Sí _____ No _____
FECHA DE ULTIMA VISITA _____
CONCEPTO TECNICO _____
1. PARTICIPANTES EN LA INSPECCION
Funcionarios:
Nombre: _____ Profesión: _____ Nombre: _____ Profesión: _____
Nombre: _____ Profesión: _____ Nombre: _____ Profesión: _____
Personal del Establecimiento Farmacéutico o Servicio Farmacéutico:
Nombre: _____ Profesión _____ Nombre: _____ Profesión _____
Nombre: _____ Profesión _____ Nombre: _____ Profesión _____
Tipo de Inspección:
Inicial ____ Seguimiento ____ Verificación ____ Quejas y Reclamos _____
Ampliación ____ Renovación _____
2. GENERALIDADES
Dirección _____
Ciudad _____ Departamento _____
Teléfono _____ Fax _____
Dirección electrónica _____
Nit _____ Matrícula _____
Representante Legal _____
Dirección Comercial y teléfono del Representante Legal _____
Director Técnico _____ C.C. _____
Título _____

Registro Profesional N° _____

Expedido por _____

Fecha _____

Jornada Laboral _____

Certificado de Existencia y Representación Legal, vigente (Anexar original o copia)

¿Existe autorización de funcionamiento del establecimiento farmacéutico y/o habilitación del servicio farmacéutico, por la Autoridad Sanitaria Competente?

¿El establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico realiza actividades de elaboración para terceros? _____

¿Tienen inscripción, ante el Fondo Nacional de Estupeficientes y/o Fondo Rotatorio de Estupeficientes de las Secretarías, Direcciones o Institutos Departamentales de Salud, para el manejo de medicamentos de control especial? (Anexar copia del acto administrativo)

3. CRITERIOS DE CLASIFICACION

A. CLASIFICACION (Este numeral es informativo)

	Sí	No
Elaboración de preparaciones Magistrales		
Estériles		
No estériles		
Adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos Oncológicos		
Adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles		
Adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos no estériles		
Elaboración de Nutriciones Parenterales		
Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria		
Reenvase de medicamentos dentro del SDMDU		
Reempaque de medicamentos dentro del SDMDU		
Atención domiciliaria		
Atención Farmacéutica		
Otras		
¿Cuáles? _____ _____ _____		

B. CRITERIOS DE CALIFICACION

Crítico	El incumplimiento de este numeral tiene alto impacto en la calidad del producto y puede poner en peligro la seguridad de los consumidores del mismo.
Mayor	El incumplimiento de este numeral tiene impacto medio en la calidad del producto y la seguridad del consumidor.
Menor	El incumplimiento de este numeral tiene impacto bajo en la calidad del producto, sin afectar la salud del consumidor.
Informativo	No tiene impacto sobre la calidad del producto y la salud del consumidor.

REQUISITOS GENERALES:

4. RECURSO HUMANO

	Sí	No	Criterio
PERSONAL			
4.1 Principios y Generalidades			
4.1.1 ¿El personal cuenta con la formación académica y el entrenamiento necesarios para realizar de manera competente las actividades encomendadas?			Crítico
4.1.2 ¿El personal conoce de manera clara la organización y las líneas de autoridad?			Mayor
4.1.3 ¿Existe un manual de funciones y requisitos para los diferentes cargos de la organización que realicen actividades propias del servicio farmacéutico?			Mayor
4.1.4 ¿Existen mecanismos para suplir las ausencias del personal principal?			Menor
4.1.5 ¿El personal involucrado en las actividades de elaboración, conoce, pone en práctica y comunica las políticas, y procedimientos de las actividades que realiza?			Menor
4.1.6 ¿El Director técnico asigna el nivel de riesgo propio de cada actividad de elaboración, con base en su conocimiento y experiencia de las mismas?			Crítico
4.1.7 ¿El organigrama del establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico refleja su estructura, especialmente los niveles jerárquicos?			Crítico
4.2 Personal Principal			
4.2.1 ¿Se cuenta con número suficiente de personal idóneo para el cumplimiento de las actividades y procesos que se realizan?			Mayor
4.2.2 ¿Cuenta con un Químico Farmacéutico titulado como Director Técnico?			Crítico
4.2.3 ¿Cuenta con Tecnólogos en Regencia de Farmacia?			Informativo
4.2.4 ¿Cuenta además con Auxiliares en servicios farmacéuticos?			Informativo
4.2.5 ¿El Director Técnico es independiente del profesional que elabora las preparaciones magistrales, ajuste o adecuación de dosis, reempaque o reenvase de los medicamentos en el SDMDU?			Informativo

4.3 Capacitación			
4.3.1 ¿La capacitación se efectúa sobre la base de un programa escrito que incluya a todo el personal?			Mayor
4.3.2 ¿Al momento de ingresar se recibe la inducción sobre la organización y las actividades propias del cargo?			Mayor
4.3.3 ¿Se capacita al personal en las labores específicas de su trabajo y en el desempeño de aquellas áreas que exigen precauciones especiales?			Crítico
4.3.4 ¿Se capacita al personal tanto en BPE como en otras labores relacionadas con su trabajo?			Mayor
4.3.5 ¿Se capacita al personal en temas relacionados con la higiene y salud ocupacional?			Mayor
4.3.6 ¿Se registran las capacitaciones?			Mayor
4.3.7 ¿Se evalúa de manera continua el desempeño del personal y el cumplimiento de las BPE?			Mayor
4.3.8 ¿Existen programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existe riesgo de contaminación?			Mayor
4.3.9 ¿El personal visitante es informado acerca de las exigencias de higiene, uso de ropas adecuadas y forma de comportarse en las áreas donde se realizan las preparaciones magistrales o ajuste o adecuación de concentraciones de dosis, reempaque o reenvase de medicamentos?			Crítico

5. SANEAMIENTO, HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

	Sí	No	Criterio
5.1 Saneamiento e higiene			
5.1.1 ¿Cuenta con el procedimiento de desinfección personal?			Crítico
5.1.2 ¿El personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, se somete a exámenes médicos?			Mayor
5.1.2.1 ¿Cuáles exámenes? _____			Informativo
5.1.2.3 ¿Se registran los resultados de los exámenes e incluyen en las Hojas de Vida?			Menor
5.1.3 ¿Se cuenta con el procedimiento de ingreso a las áreas?			Mayor

5.1.4 ¿Se cuenta con carteles alusivos al lavado de manos antes de ingresar a las áreas de elaboración?			Menor
5.1.5 ¿La persona que presenta signos de estar enferma o de sufrir de lesiones abiertas, es separada de los procesos de elaboración donde se presentan riesgos de contaminación hasta que tal condición haya desaparecido?			Crítico
5.1.6 ¿Se cuenta con el procedimiento que evite la contaminación accidental, en donde se prohíbe fumar, comer, beber o masticar como también el mantener plantas, alimentos, bebidas o medicamentos personales en las áreas de elaboración, y almacenamiento?			Crítico
5.1.7 ¿Existen restricciones al uso de joyas y maquillaje en las áreas de elaboración?			Crítico
5.1.8 ¿El personal cumple las normas de comportamiento en las áreas?			Crítico
5.2 Aseo y Limpieza			
5.2.1 ¿Cuenta con el procedimiento de limpieza y desinfección de áreas?			Mayor
5.2.2 ¿Cuenta con los implementos de aseo y limpieza necesarios?			Mayor
5.2.3 ¿Se siguen las actividades y operaciones señaladas en los procedimientos?			Mayor
5.2.4 ¿Los implementos de limpieza usados en áreas blancas no desprenden partículas y son independientes de los usados en las otras áreas?			Crítico
5.2.5 ¿Los implementos de limpieza se identifican plenamente, según el área donde se utilicen?			Mayor
5.2.6 ¿Se constata periódicamente el buen estado de los implementos de limpieza?			Menor
5.2.7 ¿Cuenta con áreas independientes para el lavado y almacenamiento de los implementos de aseo?			Mayor
5.2.8 ¿Se tienen procedimientos escritos y registros de saneamiento y control de plagas?			Mayor
5.2.9 ¿El control de plagas es propio o contratado?			Informativo
5.2.10 ¿Se efectúa rotación de sanitizantes?			Mayor
5.2.10.1 ¿Está documentada?			Mayor
5.2.11 ¿Se cuenta con las fichas técnicas de los diferentes sanitizantes?			Menor

5.3 Manejo de residuos y desechos			
5.3.1 ¿Se cuenta con el procedimiento de manejo, clasificación y tratamiento de residuos?			Mayor
5.3.2 ¿Es conocido y puesto en práctica el contenido del procedimiento?			Mayor
5.3.3 ¿Se almacenan los residuos en sitio(s) apropiado(s) y seguro(s)?			Crítico
5.3.4 ¿Se realiza su disposición final en forma segura y sanitaria?			Crítico
5.3.5 ¿Se eliminan los desechos a intervalos regulares y frecuentes, de acuerdo con la generación de los mismos?			Mayor
5.3.6 ¿Se realiza, al interior del establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico, algún tipo de tratamiento de residuos?			Informativo
5.3.6.1 ¿En caso de realizarse tienen establecidos procedimientos de acuerdo al riesgo?			Mayor
5.3.7 ¿Cuentan con un contrato con una entidad autorizada para el tratamiento y la disposición final de residuos y desechos?			Crítico
5.3.8 ¿Se supervisa la disposición final de residuos y desechos que requieren tratamiento especial?			Mayor
5.4 Salud ocupacional			
5.4.1 ¿Cuentan con el Comité de Salud Ocupacional o Vigía de la Salud?			Mayor
5.4.2 ¿Cuentan con Mapa de Riesgos?			Mayor
5.4.3 ¿Tienen implementados planes de contingencia para los riesgos calificados como críticos con base en el Mapa de Riesgos?			Menor
5.4.4 ¿Cuentan con programa de seguridad Industrial?			Mayor
5.4.5 ¿Existen equipos para control y prevención de incendios?			Mayor
5.4.6 ¿Los extinguidores tienen accesos libres y delimitados?			Menor
5.4.7 ¿Están vigentes?			Mayor
5.4.8 ¿Existen planos y señales de evacuación?			Menor
5.4.9 ¿Se realizan simulacros de evacuación?			Menor
5.4.10 ¿Con qué frecuencia? _____			Informativo

5.4.11 ¿Se verifica con frecuencia el correcto funcionamiento de: Extinguidores? Hidrantes? Mangueras? Otros equipos para control de incendios?			Mayor
5.4.12 ¿Se cumple con las normas vigentes sobre control y prevención de incendios, acorde con la legislación nacional vigente?			
5.4.13 ¿Cuentan con procedimientos para el manejo de eventualidades (derrames, roturas, etc.)?			Mayor

6. INFRAESTRUCTURA FISICA

	Sí	No	Criterio
6.1 Edificaciones e instalaciones			
6.1.1 ¿Existen programas y procedimientos para el mantenimiento y reparaciones de las instalaciones?			Mayor
6.1.2 ¿Se llevan registros?			Mayor
6.1.3 ¿Las áreas se identifican de acuerdo a cada uno de los procesos llevados a cabo en ellas?			Mayor
6.1.4 ¿La ubicación, diseño y construcción de las áreas son apropiadas para las actividades que se realizan en ellas?			Mayor
6.1.5 ¿Las instalaciones se encuentran en buen estado de mantenimiento, conservación y limpieza?			Crítico
6.1.6 ¿El diseño de las instalaciones facilita el saneamiento adecuado?			Crítico
6.1.7 ¿Las instalaciones ofrecen protección contra el ingreso de insectos, roedores u otros agentes externos?			Crítico
6.2 Áreas sociales (cafetería, descanso)			
6.2.1 ¿Están separadas de las áreas de elaboración y atención a pacientes?			Crítico
6.2.2 ¿Existen restricciones para ingresar a dichas áreas con uniforme de trabajo?			Crítico
6.3 Área de Almacenamiento			
6.3.1 ¿Las áreas tienen la capacidad suficiente para el almacenamiento ordenado de materiales y productos?			Mayor
6.3.2 ¿El diseño de las áreas asegura las buenas			Mayor

condiciones de almacenamiento?			
6.3.3 ¿Está restringida la entrada a personal ajeno al área de almacenamiento?			Mayor
6.3.4 ¿Se controlan las condiciones de temperatura y humedad? ¿Se registran?			Mayor
6.3.5 ¿Los instrumentos para el control de las condiciones ambientales cuentan con el certificado de calibración vigente?			Mayor
6.3.6. ¿Existe un sistema de alerta que indique los desvíos de la temperatura programada en el equipo de cadena de frío?			Crítico
6.3.7 ¿En la zona de recepción, dispensación y/o distribución, los productos y materiales se encuentran protegidos de las condiciones ambientales adversas?			Crítico
6.3.8 ¿Las áreas de cuarentena están separadas y claramente identificadas, o cuentan con un mecanismo para sustituirlas de manera segura?			Crítico
6.3.9 ¿Tiene áreas separadas para almacenamiento de materiales o productos rechazados, vencidos o devueltos?			Crítico
6.3.10 El flujo de personal y materiales es tal que previene la contaminación cruzada y/o confusión de los productos?			Mayor
6.3.11 ¿Están claramente identificados los materiales de partida, insumos y productos?			Mayor
6.3.12 ¿Los envases, etiquetas y otros materiales impresos se almacenan en sitio(s) adecuado(s) y seguro(s)?			Mayor
6. 4 Áreas accesorias (de servicio al personal)			
6.4.1 Servicios Sanitarios			
6.4.1.1 ¿Están ubicados en sitios convenientes y separados para personal femenino y masculino?			Menor
6.4.1.2 ¿Son suficientes de acuerdo al número de personas y adecuadamente aseados y ventilados?			Mayor
6.4.1.3 ¿Cuentan con la dotación necesaria?			Mayor
6.4.1.4 ¿Están separados de las áreas de elaboración y/o almacenamiento?			Crítico
6.5 Vistieres			
6.5.1 ¿Existen vistieres separados para personal			Informativo

femenino y masculino?			
6.5.2 ¿Se encuentran separados de los sanitarios?			Crítico
6.5.3 ¿Existen sitios individuales para guardar los objetos personales?			Mayor
6.5.4 ¿Se encuentran limpios, ordenados y suficientemente ventilados?			Mayor
6.5.5 ¿Existen procedimientos escritos apropiados de circulación para el ingreso y egreso de los vistieres?			Crítico
6.5.6 ¿Se cuenta con áreas separadas para ropa de calle y de trabajo?			Mayor

7. DOTACION

	Sí	No	Criterio
7.1 Dotación			
7.1.1 ¿Se provee el personal de la vestimenta de trabajo adecuada para cada área?			Mayor
7.1.2 ¿Existen instrucciones escritas y/o gráficas visibles para la correcta colocación de la vestimenta, en las áreas donde se requiere?			Mayor
7.1.3 ¿Existen instrucciones escritas y/o gráficas visibles para la correcta colocación de la vestimenta, en las áreas donde se requiere, por parte de los visitantes?			Mayor
7.1.4 ¿El número de uniformes es suficiente para garantizar que se mantengan limpios?			Mayor
7.1.5 ¿Se restringe el uso de uniformes a las áreas de trabajo?			Mayor
7.1.6 ¿Se controla el contacto directo de las manos del personal con los productos?			Crítico
7.1.7 ¿Se provee al personal de los elementos de protección necesarios para la actividad que realiza?			Mayor
7.1.8 ¿Existen procedimientos escritos sobre el manejo de la dotación de trabajo por parte del personal en cada una de las áreas?			Menor
7.1.9 ¿Existen procedimientos escritos sobre el lavado (y esterilización si aplica) de uniformes de acuerdo a cada una de las áreas y/o la actividad que se realiza?			Mayor

7.1.10 ¿Se aplican los procedimientos y se supervisa su cumplimiento?			Mayor
7.2 Equipos y Utensilios			
7.2.1 ¿Poseen los equipos y utensilios necesarios de acuerdo al requerimiento de cada área, que permitan el desarrollo de los procesos, procedimientos y actividades a realizar?			Crítico
7.2.2 ¿Cuentan con procedimientos para el uso, limpieza, desinfección, mantenimiento y calibración de equipos?			Mayor
7.2.3 ¿Poseen los registros de uso de los equipos críticos?			Mayor
7.2.4 ¿Están los equipos debidamente identificados según el estado de uso o limpieza en que se encuentran?			Mayor
7.2.5 ¿Se dispone de un cronograma y se documenta la calibración de equipos e instrumentos que lo requieren?			Mayor
7.2.5.1 ¿Quién realiza la calibración de los equipos e instrumentos?			Informativo
7.2.6 ¿Los equipos fuera de uso se encuentran identificados?			Mayor
7.2.7 ¿Los instrumentos y equipos están correctamente rotulados, indicando la vigencia de la calibración?			Mayor
7.2.8 ¿Existen programas y procedimientos de mantenimiento y reparación de los equipos?			Mayor
7.2.8.1 ¿Se llevan registros?			Mayor
7.2.9 ¿Cuenta cada equipo con una Hoja de Vida, donde se registren los datos de su compra, proveedor, especificaciones técnicas, cuidados especiales, calibraciones, mantenimientos preventivos y correctivos realizados, fecha de los mismos y responsable?			Crítico
7.2.10 ¿Los equipos para cadena de frío cuentan con instrumentos para la medición de la temperatura?			Crítico

8. PRODUCTOS DEVUELTOS

	Sí	No	Criterio
8.1 ¿Cuenta con políticas y procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?			Crítico
8.2 ¿Cuenta con políticas y procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones a los proveedores?			Mayor
8.3 ¿Cuentan con políticas y procedimientos para la destrucción o desnaturalización de las devoluciones?			Crítico
8.4 ¿Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?			Mayor

9. DOCUMENTACION

	Sí	No	Criterio
9.1 ¿Existen procedimientos para elaborar documentos?			Crítico
9.2 ¿Que tipo de documentos se manejan?			Informativo
9.2.1 ¿Procedimientos?			Informativo
9.2.2 ¿Políticas?			Informativo
9.2.3 ¿Manuales?			Informativo
9.2.4 ¿Programas?			Informativo
9.2.5 ¿Instructivos?			Informativo
9.2.6 ¿Formatos?			Informativo
9.2.7 ¿Especificaciones?			Informativo
9.2.8 ¿Otros? ¿Cuáles? _____			Informativo
9.3 ¿Cada documento se encuentra debidamente codificado y lleva la fecha de su emisión y vigencia, y el nombre, firma y cargo de la persona(s) responsable(s) y autorizada(s)?			Mayor
9.4 ¿Está documentado el manejo de los cambios en los documentos?			Mayor
9.5. Para cada procedimiento, ¿están claramente definidos el propósito, alcance y responsabilidades?			Mayor
9.6 Cuentan con un listado maestro de documentos actualizado?			Menor
9.7 ¿Está documentada la revisión y actualización periódica de los procedimientos escritos?			Mayor

9.8 ¿Está documentado el manejo de documentos obsoletos?			Mayor
9.9 ¿Están estos procedimientos escritos en un lenguaje claro y concreto para su fácil comprensión por parte del personal?			Mayor
9.10 ¿Están definidas y se cumplen las buenas prácticas de documentación (corrección de datos erróneos, legibilidad, permanencia, exactitud, puntualidad de los registros, entre otros)?			Mayor
9.11 ¿Se verifica que las personas responsables conozcan y entiendan los procedimientos?			Crítico
9.12 ¿Se controla la distribución de los documentos?			Mayor
9.12.1 ¿Están los procedimientos ubicados a disposición del personal respectivo?			Mayor
9.13 ¿El personal conoce los procedimientos de su competencia?			Crítico
9.14 ¿La documentación se completa en el momento en que se desarrollan las diferentes actividades?			Mayor
9.15 ¿Cuenta con un sistema de registro electrónico de procesamiento de datos, sistemas fotográficos u otros medios confiables?			Mayor
9.15.1. El sistema se encuentra validado?			Informativo
9.15.2 ¿Existen personas capacitadas responsables y autorizadas para el acceso al sistema (entrada de datos, consultas y modificaciones)?			Crítico
9.15.3 ¿Está documentado el manejo del sistema?			Crítico
9.15.4 ¿Hay un procedimiento que garantice e indique las medidas a tomar en caso de una falla del sistema?			Mayor
9.16 ¿Se tiene grabación de reserva de los registros de la información archivada electrónicamente?			Mayor
9.16.1 ¿Se realiza periódicamente?			Mayor

10. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

	Sí	No	Criterio
10.1 Sistema de Gestión de la Calidad			
10.1.1 ¿Cuentan con un sistema de gestión de la calidad implementado?			Crítico
10.1.2 Está definida la estructura interna del servicio			Crítico

farmacéutico y/o del establecimiento farmacéutico y las principales funciones?			
10.1.3 ¿Se conocen los usuarios, destinatarios o beneficiarios de los servicios que se prestan?			Mayor
10.1.3.1 ¿Se conoce el nivel de satisfacción y la calidad del servicio?			Mayor
10.1.4 ¿Se lleva un registro de proveedores de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos?			Mayor
10.1.5 ¿Se tienen identificados los procesos y se encuentran documentados los procedimientos?			Crítico
10.1.5.1 ¿Se realiza el seguimiento, análisis y la medición de los procesos?			Mayor
10.1.5.2 ¿Se tienen criterios técnicos definidos para establecer los procesos estratégicos y críticos determinantes de la calidad del servicio?			Mayor
10.1.5.3 ¿Se tienen establecidos criterios y métodos necesarios para asegurar que los procesos sean eficaces tanto en su operación como en su control?			Mayor
10.1.6 ¿Se tienen establecidos los puntos de control sobre los riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia?			Mayor
10.1.7 ¿Se encuentran documentadas las actividades y/o procesos, incluyendo los puntos de control?			Mayor
10.1.8 ¿Se controla su eficacia?			Mayor
10.1.9 ¿Se divulga a todos los niveles?			Mayor
10.1.10 ¿Está definido el responsable del mismo?			Mayor
10.1.11 ¿Reporta directamente a la Dirección técnica o Gerencia?			Mayor
10.2 Evaluación del servicio			
10.2.1 ¿Se evalúa la eficiencia?			Mayor
10.2.2 ¿Se evalúa la eficacia?			Mayor
10.2.3 ¿Se evalúa la efectividad?			Mayor
10.2.4 ¿Se publican los resultados de las mediciones?			Mayor
10.2.5 ¿Cuentan con indicadores de calidad técnica, para los diferentes procesos que se realizan?			Mayor
10.2.5.1 ¿Cuenta con indicadores de costos?			Menor
10.2.5.2 ¿Cuenta con indicadores de servicio?			Menor
10.2.5.3 ¿Cuenta con indicadores de recurso humano?			Mayor

10.2.5.4 ¿Cuenta con indicadores de seguridad?			Mayor
10.2.6 ¿Cuenta con otros indicadores?			Informativo
10.2.6.1 ¿Cuáles?			Informativo
10.3 Mecanismos de ajuste			
10.3.1 ¿Cuenta con mecanismos de resolución de problemas que afectan a cualquiera de los procesos que se realizan?			Mayor
10.3.2 ¿Cuáles?			Informativo

11. QUEJAS

	Sí	No	Criterio
11.1 ¿Se encuentra asignada la responsabilidad para atender las quejas y decidir qué medidas deben adoptarse?			Mayor
11.2 ¿Existe un procedimiento escrito para el manejo de quejas y reclamos?			Mayor
11.3 ¿Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja?			Crítico
11.4 ¿Todas las quejas recibidas son investigadas y debidamente tramitadas?			
11.5 ¿Se verifican las quejas periódicamente para determinar su recurrencia?			Mayor
11.6 ¿Se informa a las autoridades competentes si se detectan problemas de calidad?			Crítico

12. CONTRATOS

	Sí	No	Criterio
12.1 ¿Existen contratos escritos que estipulen claramente las obligaciones de cada una de las partes?			Crítico
12.1.1 ¿El contrato escrito abarca todos los procesos y gestión técnica relacionada con los mismos?			Mayor
12.1.2 ¿Incluye auditorías periódicas por parte del contratante a las instalaciones del contratista para verificar las condiciones del trabajo que debe realizarse para el cumplimiento del objeto del contrato?			Mayor
12.1.3 ¿En el contrato se establece la verificación del cumplimiento de las obligaciones estipuladas?			Mayor

12.1.4 ¿En el contrato se establece la responsabilidad solidaria entre contratante y contratista por la prestación del servicio o la realización de la labor?			Mayor
12.2 ¿El contrato define la posibilidad de ceder total o parcialmente el mismo por parte del contratista?			Mayor

13. AUDITORIAS INTERNAS

	Sí	No	Criterio
13.1 ¿Se encuentra implementado un programa y su procedimiento para la auditoría interna, de acuerdo a un cronograma definido?			Mayor
13.2 ¿Se llevan registros en formatos establecidos?			Mayor
13.3 ¿Se definen responsables y se realiza seguimiento y cierre a las acciones planteadas?			Mayor

14. SISTEMA DE INFORMACION – FARMACOVIGILANCIA

	Sí	No	Criterio
14.1 Sistema de Información			
14.1.1 ¿Cuentan con un sistema de información sobre medicamentos y dispositivos médicos?			Menor
14.1.2 ¿Se conocen las fuentes de donde es obtenida la información?			Menor
14.1.3 ¿Se tiene comunicación con los otros servicios de la Institución Prestadora de Servicios de Salud?			Menor
14.1.4 ¿Se tiene establecido un procedimiento escrito para que los usuarios soliciten información?			Menor
14.1.5 ¿Se tiene establecido un procedimiento para dar la información solicitada?			Menor
14.1.6 ¿Quién es el responsable de dar la información?			Menor
14.1.7 ¿El Sistema contiene los datos enumerados en el artículo 21 de la Resolución 1403 de 2007?			Mayor
14.2 Farmacovigilancia			
14.2.1 ¿El establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico tiene establecida la responsabilidad de reportar los eventos adversos relacionados con medicamentos?			Mayor
14.2.2 ¿Cuenta el establecimiento farmacéutico y/o servicio			Crítico

farmacéutico con un programa de farmacovigilancia?			
14.2.3 ¿Se tiene estandarizado un procedimiento para la notificación, registro y procesamiento de eventos adversos?			Mayor
14.2.4 ¿Se tiene estandarizado un procedimiento para el análisis clínico de la información reportada del evento adverso?			Mayor
14.2.5 ¿Se tiene estandarizado un procedimiento para el envío de reportes a la entidad reguladora correspondiente?			Mayor
14.2.6 ¿El establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico adopto el formato de reporte de eventos adversos que posee el Invima?			Mayor
14.2.6.1 ¿El formato o formulario de notificación de eventos adversos contiene la información básica siguiente? a) Identificación del paciente, incluyendo género y/o edad. b) Medicamento sospechoso y medicación concomitante. Para cada medicamento: indicación, fecha de inicio, dosis, vía, frecuencia de administración y momento en que se suspendió su utilización. c) Información sobre el evento: inicio, evolución y desenlace. d) Diagnóstico y enfermedades concomitantes, incluyendo para-clínicos pertinentes. e) Identificación del notificador, profesión y contacto.			Mayor
14.2.7 ¿Se cuenta con un programa de capacitación continuo a los profesionales y grupo de trabajo que incluya el perfil de seguridad de los medicamentos utilizados en el establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico?			Mayor
14.2.8 ¿Posee el establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico un grupo de profesionales que analice los eventos adversos?			Mayor
14.2.9 ¿Participa el establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico en el programa nacional de farmacovigilancia?			Informativo
14.2.9.1 ¿Tiene establecido un procedimiento escrito para participar?			Informativo
14.2.10 ¿Tiene establecido un procedimiento para el envío de los reportes al Invima y a la entidad territorial de salud?			Informativo

15. SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUAS

	Sí	No	Criterio
15.1 ¿Existe un sistema de tratamiento para la obtención de agua purificada a emplear en la elaboración de preparaciones magistrales?			Crítico
15.2 ¿Se realiza mantenimiento periódicamente?			Crítico
15.2.1 ¿Se registra?			Crítico
15.3 ¿Se realizan controles de calidad al agua obtenida?			Crítico
15.4 ¿Con qué periodicidad se realizan estos controles?			Crítico
15.4.1 ¿Se registran?			Crítico

REQUISITOS ESPECIFICOS

16. REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS – SISTEMA DE DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA

	Sí	No	Criterio
16.1 Reempaque y/o Reenvase			
16.1.1 ¿Se tiene establecido cuáles son los medicamentos que se les práctica el reempaque y reenvase?			Mayor
16.1.2 ¿Se realiza en un área independiente y específica, diferenciada claramente que evite riesgos de contaminación cruzada y/o confusión?			Crítico
16.1.2.1 ¿Las áreas garantizan el cumplimiento de las buenas prácticas en cada proceso?			Crítico
16.1.3 ¿Existen procedimientos escritos que aseguren el cumplimiento de las normas técnicas y científicas utilizadas en el reempaque y/o reenvase de medicamentos?			Crítico
16.1.3.1 ¿Se registran los controles y el seguimiento?			Mayor
16.1.3.2 ¿Se anotan las desviaciones del procedimiento establecido y explican en el registro de control?			Mayor
16.1.3.3 ¿Se capacita al personal en el conocimiento y uso de estos procedimientos?			Mayor
16.1.3.4 ¿Se registra la capacitación?			Mayor
16.1.4 ¿El manejo de las dosis unitarias permite realizar la trazabilidad del medicamento de acuerdo a su identificación, dosis, concentración, número de lote y fecha de vencimiento que evite riesgos de confusión?			Crítico

16.1.5 ¿Se inspecciona la calidad del medicamento a reempacar y/o reenvasar?			Mayor
16.1.6 ¿Los procedimientos de reempaque, reenvase, son controlados y supervisados por profesional Químico Farmacéutico?			Crítico
16.1.7 ¿Se registra el resultado de la supervisión y el control?			Mayor
16.1.8 ¿Las etiquetas o rótulos cumplen con lo establecido en el numeral 4.3.2 y literal f) numeral 5.1.1 del Capítulo II, Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			Crítico
16.1.9. ¿Se realiza revisión final de las etiquetas y rótulos para garantizar la calidad de la información registrada?			Crítico
16.2 Dispensación y distribución			
16.2.1 ¿Se tienen determinados los servicios y pacientes a quienes se les aplicará el SDMDU?			Mayor
16.2.2 ¿Tienen procedimientos establecidos para la dispensación y distribución de medicamentos en dosis unitaria?			Mayor
16.2.3 ¿La dispensación y distribución de las dosis unitarias garantiza el mantenimiento de las especificaciones de calidad del medicamento y condiciones de almacenamiento que requiera?			Mayor
16.2.4 ¿Se dispensa contra prescripción médica?			Crítico
16.2.5 ¿Se tiene establecido un procedimiento para verificar que la orden médica cumpla con el contenido establecido por la normatividad para la prescripción?			Mayor
16.2.6 ¿Se tiene establecido un procedimiento para hacer cumplir con las obligaciones del dispensador?			Mayor
16.2.6.1 ¿Se tiene establecido un procedimiento para que el dispensador conozca cuáles son las prohibiciones?			Mayor
16.2.7 ¿Se elabora el perfil farmacoterapéutico por paciente?			Mayor
16.2.8 ¿El procedimiento escrito para el traslado de medicamentos del establecimiento farmacéutico al servicio farmacéutico de la IPS, cumple con lo establecido en los numerales 4.3.4 y 4.3.5 del Capítulo II, Título II, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			Crítico
16.2.9 ¿Existe un responsable de la supervisión y control del cumplimiento de los procedimientos?			Mayor
16.2.10 ¿Se cuenta con un procedimiento para el manejo de devoluciones de medicamentos por parte de la IPS?			Mayor

16.2.11 ¿Se cuenta con un procedimiento para el manejo de devoluciones de medicamentos por parte de los servicios de enfermería y/o servicio farmacéutico?			Mayor
--	--	--	-------

17. ELABORACION DE PREPARACIONES MAGISTRALES

	Sí	No	Criterio
17.1 Infraestructura física			
17.1.1 ¿Cuentan con un área independiente y separada para la elaboración de preparaciones magistrales?			Crítico
17.1.2 ¿Las áreas se encuentran determinadas por la naturaleza de la preparación que se va a elaborar?			Crítico
17.1.3 ¿Se encuentran claramente identificadas?			Mayor
17.1.4 ¿Se encuentran limpias y ordenadas?			Mayor
17.1.5 ¿Contiene las secciones establecidas en el numeral 2.2 del Capítulo III, Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			
17.1.6 ¿Se elabora la preparación contra prescripción médica?			Crítico
17.1.6.1 ¿Se especifica claramente en la prescripción, cada uno de los componentes con su respectiva cantidad?			Crítico
17.1.7 ¿Las instalaciones están ubicadas de tal forma que la elaboración pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de los procedimientos de elaboración?			Menor
17.1.8 ¿La distribución de las áreas permite un flujo correcto evitando contraflujos o confusión?			Mayor
17.1.9 ¿Las superficies de las áreas, se encuentran libres de grietas, aberturas y desprendimiento de partículas?			Mayor
17.1.9.1 ¿Son fáciles de limpiar y desinfectar?			Mayor
17.1.10 ¿Hay ductos o tuberías expuestos dentro del área?			Menor
17.1.11 ¿Las tuberías están identificadas según código de colores internacional y tienen carteles que indiquen su contenido y dirección de flujo?			Menor
17.2 Dotación			
17.2.1 ¿Utiliza el personal uniformes y elementos de			Mayor

protección adecuados para la elaboración de las preparaciones magistrales?			
17.2.2 ¿Disponen de equipos e instrumentos necesarios y en materiales adecuados para la elaboración?			Mayor
17.2.3 ¿Se cuenta con los elementos descritos en el numeral 2.3 del Capítulo III Título II del Manual de condiciones Esenciales y procedimientos?			Crítico
17.2.4 ¿Disponen de balanzas adecuadas y debidamente calibradas?			Crítico
17.3 Documentación			
17.3.1 ¿Poseen la siguiente documentación escrita?			
17.3.1.1 ¿Protocolos a que se refieren los artículos 10 y 11 de la Resolución 1403 de 2007?			Crítico
17.3.1.2 ¿Capacitación que se da al personal?			Crítico
17.3.1.3 ¿Controles en el proceso de inspección final?			Crítico
17.3.1.4 ¿Manejo de desviaciones?			Crítico
17.3.1.5 ¿Despacho y devoluciones?			Crítico
17.3.1.6 ¿Quejas y reclamos?			Crítico
17.3.2 Existen procedimientos escritos para las actividades siguientes:			
17.3.2.1 ¿Interpretación de la orden médica?			Mayor
17.3.2.2 ¿Cálculo de cantidades?			Mayor
17.3.2.3 ¿Limpieza y desinfección de áreas?			Mayor
17.3.2.4 ¿Desinfección personal?			Mayor
17.3.2.5 ¿Ingreso a las áreas?			Mayor
17.3.2.6 ¿Estabilidad de los medicamentos sometidos a adecuación y mezcla?			Mayor
17.3.2.7 ¿Elaboración de cada preparación magistral?			Mayor
17.3.2.8 ¿Contaminación accidental?			Mayor
17.3.2.9 ¿Control físico-químico y microbiano?			Mayor
17.3.2.10 ¿Uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos?			Mayor
17.3.2.11 ¿Recepción y almacenamiento?			Mayor
17.3.2.12 ¿Reempaque y/o reenvase de medicamentos?			Mayor
17.3.2.13 ¿Distribución de materias primas y material de acondicionamiento?			Mayor

17.3.2.14 ¿Manejo de residuos?			Mayor
17.3.2.15 ¿Procedimientos para el manejo de materiales?			Mayor
17.3.2.16 ¿Limpieza de áreas, de equipos y de instrumentos después de cada operación?			Mayor
17.3.2.16.1 ¿Se supervisa y se documenta debidamente su cumplimiento?			Mayor
17.3.3 ¿Se cumplen los procedimientos establecidos en el numeral 2.4 del Capítulo III Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos relacionados con la elaboración de preparaciones magistrales?			Crítico
17.3.4 ¿Se cumple con los controles establecidos en el numeral 2.6 del Capítulo III Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos relacionados con el proceso de elaboración de preparaciones magistrales?			Crítico
17.3.5 ¿Las materias primas y productos de partida se encuentran aprobados y claramente identificados?			Crítico
17.3.6 ¿Existen registros de elaboración de cada preparación?			Crítico
17.3.7 ¿Se identifica claramente la preparación magistral de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.1.1, Literal f) Capítulo II Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			Crítico
17.3.8 ¿Se realiza revisión final de las etiquetas y rótulos para garantizar la calidad de la información registrada?			Crítico
17.3.9 ¿Se realiza inspección de calidad a la preparación final?			Crítico
17.3.9.1 ¿Se registra?			Crítico
17.3.10 ¿Cuentan con implementos de limpieza exclusivos para cada área?			Mayor

18. NUTRICIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS DE ADMINISTRACIÓN PARENTERAL

No			Criterio
18.1 Infraestructura Física			
18.1.1 ¿Cuentan con un área independiente y separada para la elaboración de nutriciones y/o ajustes de			Crítico

concentraciones dosis de medicamentos de administración parenteral, claramente identificada?			
18.1.2 ¿Cuenta con áreas independientes de acuerdo a su clasificación (de pre-elaboración, y de elaboración)?			Crítico
18.1.3 ¿Se encuentran limpias, identificadas y ordenadas?			Crítico
18.1.4 ¿Cuentan con implementos de limpieza exclusivos para cada área?			Crítico
18.1.5 ¿Se encuentran los equipos y áreas claramente identificados de acuerdo a su estado de uso o limpieza?			Mayor
18.1.6 ¿El área de pre-elaboración (negra) posee las secciones de almacén y área técnica?			Mayor
18.1.6.1 ¿La sección de almacén posee los medicamentos y dispositivos médicos requeridos?			Mayor
18.1.6.1.1 ¿La sección de almacén posee estantería apropiada de fácil acceso?			Menor
18.1.6.1.2 ¿Posee procedimientos escritos de aseo y limpieza de ésta área?			Mayor
18.1.6.1.3 ¿Se controlan las condiciones de temperatura y humedad?			Crítico
18.1.6.1.4 ¿los instrumentos usados para el control de estas condiciones cuentan con el certificado de calibración vigente?			Crítico
18.1.6.1.4.1 ¿Se registran?			Crítico
18.1.6.2 ¿En la sección de área técnica se recibe e interpreta la prescripción?			Crítico
18.1.6.2.1 ¿Se tiene un procedimiento escrito para la programación de las nutriciones y/o ajustes de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral, elaboración de perfil farmacoterapéutico, cálculos de cantidades, osmolaridad final de la mezcla y elaboración de etiquetas?			Mayor
18.1.7 ¿El área de elaboración posee las secciones de pre-ingreso (área gris), de elaboración (área blanca) y de apoyo (pos-elaboración)?			Mayor
18.1.7.1 ¿La sección de pre-ingreso (área gris), cuenta con procedimientos de lavado de manos, colocación de vestimenta estéril, sanitización de medicamentos y dispositivos médicos?			Crítico
18.1.7.1.1 ¿La sección de pre-ingreso (área gris), cumple			Mayor

con las condiciones de un ambiente grado C, según lo establecido por la OMS?			
18.1.7.2 ¿La sección de elaboración (área blanca) cuenta con la infraestructura, dotación, clasificación y presión de aire requeridos para su correcto funcionamiento?			Crítico
18.1.7.2.1 ¿Se monitorean las condiciones del sistema y cabina de flujo laminar (según aplique) para verificar su correcto funcionamiento?			Crítico
18.1.7.3 ¿La sección de apoyo (Pos-elaboración), se encuentra adecuada para acondicionar y conservar las mezclas?			Mayor
18.1.7.3.1 ¿Es independiente del área de elaboración?			Mayor
18.1.7.3.2 ¿Posee los medios que garanticen la temperatura de refrigeración debidamente controlada del producto obtenido si lo requiere?			Crítico
18.1.7.4 ¿Se tiene documentado el manejo de las nutriciones preparadas y que son devueltas por cuanto no fueron utilizadas?			Crítico
18.2 Dotación			
18.2.1 ¿Se cuenta con equipos, instrumentos y materiales necesarios para la elaboración de las nutriciones y/o ajustes de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral?			Crítico
18.2.1.1 ¿El personal cuenta con la dotación requerida de acuerdo a la clasificación de cada una de las áreas?			Crítico
18.2.1.2 ¿Se dispone básicamente con los equipos contemplados en el numeral 3.2, Título II, Capítulo III del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			Crítico
18.2.2 ¿Contiene como mínimo aquellos procedimientos que correspondan en desarrollo de las disposiciones de los artículos 10 y 11 de la Resolución 1403 de 2007?			Crítico
18.2.3 ¿Tienen establecidos los criterios técnicos que regulan las actividades previas, de elaboración y posteriores, contempladas en el numeral 3.3 del Título II, Capítulo III, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			Mayor
18.2.4 Se realizan como mínimo cada uno de los controles establecidos en el numeral 3.4, del Título II, Capítulo III, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			Crítico
18.2.5 ¿Se realiza revisión final de las etiquetas y rótulos			Crítico

para garantizar la calidad de la información registrada?			
18.2.6 ¿Firma del Químico Farmacéutico responsable de la elaboración?			Crítico
18.2.7 ¿Firma del Químico Farmacéutico responsable de la revisión final?			Crítico
18.2.8 ¿Existe una calificación operacional y de desempeño del personal responsable?			Crítico
18.3 Documentación			
18.3.1 ¿Cuenta con la documentación que permita demostrar la correcta realización de cada una de las etapas de elaboración?			Mayor
18.3.2 ¿Conoce, cada uno de los responsables de cada actividad, los procesos, procedimientos y procedimientos respectivos?			Mayor
18.3.3 ¿El Director técnico es el responsable de la documentación?			Mayor
18.3.4 ¿Dentro de la documentación se encuentra la constituida entre otros por lo establecido en el numeral 3.5 del Título II, Capítulo III del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			Mayor
18.3.5 ¿Firma el Químico Farmacéutico responsable de la elaboración?			Crítico
18.3.6 Firma del Químico Farmacéutico responsable de la revisión final?			Crítico
18.4 Aspectos a tener en cuenta			
18.4.1 ¿Las mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral se elaboran en áreas y equipos independientes?			Crítico
18.4.2 ¿Se efectúa en una cabina de flujo laminar, para garantizar la conservación de las condiciones de esterilidad de los productos a ser manipulados?			Crítico
18.4.3 ¿Existe una calificación operacional y de desempeño del personal responsable?			Crítico
18.4.4 ¿Se garantiza la inexistencia de residuos que puedan causar la contaminación a los productos, personal o medio ambiente?			Crítico
18.4.5 ¿La disposición final de residuos se realiza de conformidad con el procedimiento establecido?			Crítico

19. MEZCLAS Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS

	Sí	No	Criterio
19.1 Infraestructura Física			
19.1.1 ¿Cuentan con un área independiente y separada para la elaboración de mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos?			Crítico
19.1.2 ¿Cuenta con áreas independientes de acuerdo a su clasificación (de pre-elaboración, y de elaboración)?			Crítico
19.1.3 ¿Se encuentran limpias, identificadas y ordenadas?			Crítico
19.1.4 ¿Cuentan con implementos de limpieza exclusivos para cada área?			Crítico
19.1.5 ¿Se encuentran estos implementos claramente identificados de acuerdo a su estado de uso o limpieza?			Mayor
19.1.6 ¿El área de pre-elaboración (negra) posee las secciones de almacén y área técnica?			Mayor
19.1.6.1 ¿La sección de almacén posee los medicamentos y dispositivos médicos requeridos?			Mayor
19.1.6.1.1 ¿La sección de almacén posee estantería apropiada de fácil acceso?			Menor
19.1.6.1.2 ¿Posee procedimientos escritos de aseo y limpieza de ésta área?			Mayor
19.1.6.1.3 ¿Se controlan las condiciones de temperatura y humedad?			Crítico
19.1.6.1.4 ¿Se cuenta con aparatos que controlen las condiciones ambientales: temperatura y humedad relativa? ¿Se registran?			Crítico
19.1.6.1.4.1 ¿Los instrumentos usados para el control de estas condiciones cuentan con el certificado de calibración vigente?			Crítico
19.1.6.2 ¿En la sección de área técnica se recibe e interpreta la prescripción?			Crítico
19.1.6.2.1 ¿Se tiene un procedimiento escrito para la programación de las mezclas, elaboración de perfil farmacoterapéutico, cálculos de cantidades y elaboración de etiquetas?			Mayor
19.1.7 ¿El área de elaboración posee las secciones de pre-ingreso (área gris), de elaboración (área blanca) y de			Mayor

apoyo (pos-elaboración)?			
19.1.7.1 ¿La sección de pre-ingreso (área gris), cuenta con procedimientos de lavado de manos, colocación de vestimenta estéril, sanitización de medicamentos y dispositivos médicos?			Crítico
19.1.7.1.1 ¿La sección de pre-ingreso (área gris), cumple con las condiciones de un ambiente grado C, según lo establecido por la OMS?			Mayor
19.1.7.2 ¿La sección de elaboración (área blanca) cuenta con la infraestructura, dotación, presión de aire requeridos para su correcto funcionamiento?			Crítico
19.1.7.2.1 ¿Se monitorean las condiciones del sistema y cabina de flujo laminar (según aplique) para verificar su correcto funcionamiento?			Crítico
19.1.7.3 ¿La sección de apoyo (Pos-elaboración), se encuentra adecuada para acondicionar y conservar las mezclas?			Mayor
19.1.7.3.1 ¿Es independiente del área de elaboración?			Mayor
19.1.7.3.2 ¿Posee los medios que garanticen la temperatura de refrigeración debidamente controlada cuando la mezcla así lo requiera?			Crítico
19.2 Dotación			
19.2.1 ¿Se cuenta con equipos, instrumentos y materiales necesarios para la elaboración de las mezclas?			Crítico
19.2.1.1 ¿Se dispone básicamente con los equipos contemplados en el numeral 3.2, Título II, Capítulo III del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			Crítico
19.2.1.2 ¿El personal cuenta con la dotación requerida de acuerdo a la clasificación de cada una de las áreas?			Crítico
19.2.2 ¿Contiene como mínimo aquellos procedimientos que correspondan en desarrollo de las disposiciones de los artículos 10 y 11 de la Resolución 1403 de 2007?			Crítico
19.2.3 ¿Tienen establecidos los criterios técnicos que regulan las actividades previas, de elaboración y posteriores, contempladas en el numeral 3.3 del Título II, Capítulo III, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			Mayor
19.2.4 ¿Se realizan como mínimo cada uno de los controles establecidos en el numeral 3.4, del Título II, Capítulo III, del Manual de Condiciones Esenciales y			Crítico

Procedimientos?			
19.2.5 ¿Se realiza revisión final de las etiquetas y rótulos para garantizar la calidad de la información registrada?			Crítico
19.2.6 ¿Firma del Químico Farmacéutico responsable de la elaboración?			Crítico
19.2.7 ¿Firma del Químico Farmacéutico responsable de la revisión final?			Crítico
19.2.8 ¿Existe una calificación operacional y de desempeño del personal responsable?			Crítico
19.3 Documentación			
19.3.1 ¿Cuenta con la documentación que permita demostrar la correcta realización de cada una de las etapas de elaboración?			Mayor
19.3.2 ¿Conoce, cada uno de los responsables de cada actividad, los procesos, procedimientos y procedimientos respectivos?			Mayor
19.3.3 ¿El Director técnico es el responsable de la documentación?			Mayor
19.3.4 ¿Dentro de la documentación se encuentra la constituida entre otros por lo establecido en el numeral 3.5 del Título II, Capítulo III del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			Mayor
19.3.5 ¿Firma el Químico Farmacéutico responsable de la elaboración?			Crítico
19.3.6 Firma del Químico Farmacéutico responsable de la revisión final?			Crítico
19.4 Aspectos a tener en cuenta			
19.4.1 ¿Las mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos se elaboran en áreas y equipos independientes?			Crítico
19.4.2 ¿Se efectúa en una cabina de flujo laminar, para garantizar la conservación de las condiciones de esterilidad de los productos a ser manipulados?			Crítico
19.4.3 ¿Existe una calificación operacional y de desempeño del personal responsable?			Crítico
19.4.4 ¿Se garantiza la inexistencia de residuos que puedan causar la contaminación a los productos, personal o medio ambiente?			Crítico
19.4.5 ¿La disposición final de residuos se realiza de			Crítico

conformidad con el procedimiento establecido?			
19.4.6 ¿Se identifica el producto con el rótulo de “medicamento oncológico de manipulación riesgosa”?			Crítico
19.4.7 ¿Se tiene documentado el manejo de las mezclas que son devueltas por cuanto no fueron utilizadas?			Crítico

20. DISTRIBUCION, EMBALAJE Y TRANSPORTE

	Sí	No	Criterio
20.1 Distribución intrahospitalaria, física y Entrega			
20.1.1 ¿El establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico está legalmente autorizado o habilitado?			Crítico
20.1.2 ¿El establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico, verifica que los medicamentos y dispositivos médicos que van a distribuir cumplen con las condiciones legales y técnicas?			Crítico
20.1.3 ¿Se realiza la entrega a la persona autorizada?			Mayor
20.1.4 ¿En la entrega por parte del establecimiento farmacéutico (si es contratado), al servicio farmacéutico, se verifica la información de la prescripción médica, de la etiqueta, productos y destinatario?			Crítico
20.1.5 ¿Se encuentra establecido un procedimiento para la distribución intrahospitalaria?			Crítico
20.1.6 ¿Se verifican los requisitos de la prescripción?			Crítico
20.1.7 ¿Se tienen establecidos procedimientos para el alistamiento de los medicamentos y dispositivos médicos, de acuerdo con la prescripción y el perfil farmacoterapéutico?			Crítico
20.1.8 ¿Se tiene establecido un responsable del servicio farmacéutico que distribuya a los servicios los medicamentos y dispositivos médicos?			Mayor
20.1.9 ¿Se tiene establecido un responsable del servicio de enfermería para la verificación y recibo de los medicamentos y dispositivos médicos?			Crítico
20.1.10 ¿Se tiene establecido un procedimiento para la devolución de medicamentos por parte de los servicios?			Mayor
20.1.11 ¿Existen herramientas que permitan evaluar la satisfacción del establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico?			Mayor

20.2 Despacho y Embalaje			
20.2.1 ¿Los embalajes están fabricados con materiales apropiados que garanticen la estabilidad del producto?			Crítico
20.2.2 ¿Existen procedimientos para verificar que el despacho corresponda con lo solicitado y lo facturado por el establecimiento o servicio farmacéutico?			Crítico
20.2.3 ¿El rótulo de los productos es indeleble y claro?			Crítico
20.2.4 ¿Los registros de envío son de fácil acceso?			Mayor
20.2.4.1 ¿Se conservan?			Mayor
20.2.4.2 ¿Indican la fecha de envío?			Mayor
20.2.4.3 ¿Nombre y dirección del remitente?			Mayor
20.2.4.4 ¿Nombre y dirección del cliente?			Mayor
20.2.4.5 ¿Otros?			Menor
20.3 Transporte			
20.3.1 ¿El transporte de productos es responsabilidad del establecimiento farmacéutico y/o del servicio farmacéutico?			Mayor
20.3.2 ¿Se tiene contratado?			Mayor
20.3.3 ¿Garantiza la estabilidad de los productos de acuerdo a las condiciones requeridas por el mismo?			Crítico
20.3.4 ¿Se registran las condiciones de almacenamiento del producto durante el transporte y entrega?			Crítico
20.3.5 ¿Se cuenta con los contratos u órdenes de prestación de servicios correspondientes de transporte?			Mayor
20.3.6 Existen procedimientos escritos para:			
20.3.6.1 ¿Limpieza de vehículos?			Mayor
20.3.6.2 ¿Mantenimiento de vehículos?			Mayor
20.3.6.3 ¿Manejo de eventualidades (derrames, roturas, etc.)			Mayor
20.3.7 ¿El transportador se encuentra capacitado y conoce las fichas de seguridad de los productos que transporta?.			Mayor
20.3.8 ¿Se cumplen las condiciones del transporte establecidas en el numeral 7.4 del Capítulo III, Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			Mayor
20.3.9 ¿Se cumplen con los procedimientos técnicos de			Crítico

entrega y recepción del numeral 7.5 del Capítulo III, Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			
20.3.10 ¿Se verifica el cumplimiento de la responsabilidad del transportador, del numeral 7.6 del Capítulo III, Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos?			Crítico