

Acciones de mejora del proceso de selección y adquisición

Breve descripción:

Se abordan conocimientos para seleccionar proveedores de acuerdo con las políticas de aprovisionamiento y normativa vigente, con miras a la implementación de acciones de mejora con hallazgos evidenciados y el sistema integrado gestión de la calidad de los procesos selección y adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, y que los aprendices reconozcan fallas que pueden ocurrir para prevenirlas y/o eliminarlas.

Mayo 2023

Tabla de contenido

Introducción.....	3
1. Sistema Integrado de Gestión (SIG)	4
2. Estándares de calidad en los procesos de selección y adquisición de medicamentos y dispositivos médicos	6
2.1. Habilitación.....	6
2.2. Requisitos para la selección y adquisición de medicamentos y dispositivos médicos.....	7
2.3. Control de documentos y registros	8
2.4. Indicadores de gestión.....	8
3. Planes de mejora	13
Síntesis	15
Material complementario	16
Glosario	17
Referencias bibliográficas.....	18
Créditos.....	19

Introducción

Video 1. Video introducción



Enlace de reproducción del video

Síntesis del video: introducción

Los procesos de selección y adquisición de medicamentos y dispositivos médicos son fundamentales para el funcionamiento de un servicio farmacéutico. Es imprescindible cumplir con los protocolos de calidad establecidos por la normatividad vigente. La implementación de un sistema de gestión de calidad es clave para verificar y controlar de manera constante estos procesos y garantizar su calidad.

A continuación, se tratan temas relacionados con la verificación y control de los procesos de selección y adquisición en un servicio farmacéutico. El objetivo es que los aprendices comprendan la importancia y necesidad de implementar un sistema de gestión de calidad.

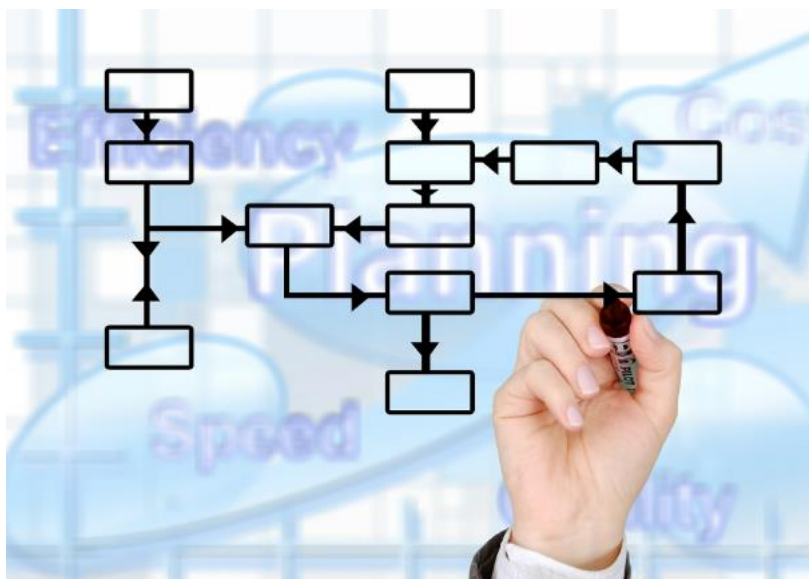
1. Sistema Integrado de Gestión (SIG)

Un SIG es un instrumento que instauro el protocolo que se debe seguir todos los días al realizar una actividad o procedimiento, con el propósito de:

- Aprovechar al máximo cada uno de los recursos disponibles.
- Mejorar la institución.
- Minimizar costos.
- Aumentar el rendimiento en general de una organización.

Dentro de una organización, cada dependencia puede tener su propio sistema de gestión, aunque, por mantenimiento y manejo, lo mejor es unir en un mismo sistema las dependencias que por similitud lo permitan. De este modo se tienen:

- Sistema de gestión de la calidad.
- Sistema de gestión de seguridad.
- Salud en el trabajo, entre otros.



A nivel farmacéutico, el sistema que rige es el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), el cual está documentado normativamente por la Resolución 1403 de 2007 - capítulo IV – Sistemas de gestión de la calidad (p. 9). También es importante tener presente que, cuando se trabaja con el SIG, la gestión de este, se realiza por medio de procesos y procedimientos, por lo cual todo establecimiento y servicio farmacéutico debe documentar los procesos generales y los especiales que realice.

La selección y adquisición de medicamentos y dispositivos médicos son dos de los procesos generales según la Resolución 1403 del 2007.

Además, el SIG tiene varias ventajas, como son:

- Cada una de las actividades maximizan su rendimiento de forma consecutiva.
- Minimiza la cantidad de manuales de gestión, el esfuerzo y la dedicación
- Se evita la duplicidad de procedimientos e instructivos a seguir.
- Hay mucho más control de la información, entre otras.

2. Estándares de calidad en los procesos de selección y adquisición de medicamentos y dispositivos médicos

En este apartado se presentan los estándares en los procesos de selección y adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, a saber, habilitación, selección y adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, control de documentos y registros e indicadores de gestión.

2.1. Habilitación

El Ministerio de Salud y Protección Social define el sistema único de habilitación como:



El conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los prestadores de servicios de salud y las empresas administradoras de planes de beneficios (EAPB).

A nivel general, el establecimiento o servicio farmacéutico debe cumplir con los requisitos de habilitación establecidos en el Decreto 780 del 2016- capítulo 10 y la Resolución 1403 del 2007.

En cuanto a los establecimientos farmacéuticos mayoristas o minoristas, además de cumplir con los requisitos de las normas anteriormente mencionadas, también se deben acoger las impuestas por el ente territorial encargado de aprobar o desaprobado la habilitación, por ejemplo, en el caso de Antioquia es la Dirección Seccional de Salud de Antioquia.

Los servicios farmacéuticos de alta, mediana y baja complejidad, a más de cumplir con los requisitos de las normas anteriormente mencionadas, también deben seguir las impuestas por la Resolución 3100 del 2009, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud, debido a que los servicios farmacéuticos están ligados a las instituciones prestadoras de salud.

2.2. Requisitos para la selección y adquisición de medicamentos y dispositivos médicos

Los estándares de calidad para medir los procesos de selección y adquisición de medicamentos y dispositivos médicos están regidos por el Decreto 780 del 2016 y la Resolución 1403 del 2007, por lo que la forma de dar cumplimiento total a la normatividad es realizar auditorías internas y autoevaluaciones de verificación y control a la luz de esta para detectar a tiempo cualquier irregularidad que se pueda estar presentando.

En el proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos la Resolución 1403 del 2007 es puntual con el siguiente requerimiento:

En el proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos se controlará continuamente el cumplimiento de la normatividad para la contratación administrativa, civil y comercial, según el caso, especialmente, el cumplimiento de los principios de economía, transparencia y selección objetiva del contratista. Además, se tendrá en cuenta el sistema de codificación para medicamentos y dispositivos médicos de acuerdo con lo que establezca para tal fin el Ministerio de la Protección Social (p. 45).

El sistema de codificación es el CUM, es un número de identificación del medicamento otorgado por el Invima para hacer más fácil la obtención y difusión de la información concerniente al producto en el mercado.

2.3. Control de documentos y registros

Toda la información que se genere durante la realización de las actividades competentes a ambos procesos debe quedar documentada y archivada de manera segura y con acceso restringido, por lo que se debe determinar quién tendrá acceso a la información.

En cuanto al archivo también se debe concretar por necesidad y complejidad el tiempo que se tendrán los documentos archivados, la mayor parte de estos se dejan máximo dos años, pero puede haber algunos que sea necesario tenerlos a disposición hasta por 20 años.

2.4. Indicadores de gestión

Un indicador es la expresión cuantitativa que permite evidenciar el desempeño de un proceso o empresa, cuya dimensión, al compararse con un punto de referencia

que suele ser la calidad esperada, puede mostrar una falla de calidad dando un resultado negativo, lo que conlleva a tomar acciones correctivas y preventivas según el caso.

Teniendo presente que los indicadores de gestión son una de las columnas principales del programa de auditoría para el mejoramiento continuo de la calidad en la atención al paciente y/o usuario, estos deben ser construidos con claridad y de forma explícita al proceso que se va a medir.

También debe existir un plan que permita el monitoreo y seguimiento inmediato de cada uno de los indicadores, para lo cual se puede usar la técnica de semaforización, donde el verde indica cumplimiento al 100%, amarillo incumplimiento leve y rojo incumplimiento total.

La siguiente imagen representa la semaforización de un indicador:



Dentro de los estándares de calidad de los procesos de selección y adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, los indicadores permiten evidenciar el grado de cumplimiento de dichos procesos en cuanto a productividad, impacto, resultados, entre otros. Se debe tener en cuenta que cada indicador evalúa un solo elemento en específico, debe ser de fácil interpretación al leerlo y permitir adquirir la información en forma precisa y en tiempo real.

A continuación, se relaciona información complementaria de los indicadores:

A. Objetivos de los indicadores de los procesos de selección y adquisición:

estos objetivos son determinados por cada institución, a continuación, se plantean los más comunes:

- Evaluar la gestión del proceso de ____ (se escribe el proceso).

- Identificar las oportunidades de mejora en el proceso de ____ (se escribe el proceso).
- Sensibilizar al personal involucrado en el proceso de ____ (se escribe el proceso).
- Tomar medidas preventivas para evitar el impacto negativo en la seguridad de los pacientes.

B. Clasificación de los indicadores: para la clasificación de los indicadores la normatividad farmacéutica, la **Resolución 1403 del 2007** plantea tres tipos:

- **Indicadores de eficacia:** miden si el servicio se realizó según la mejor relación costo-resultado; es decir, si se cumplieron las metas programadas.
- **Indicadores de eficiencia:** indican si los resultados previstos fueron alcanzados en términos de cantidad y calidad; en otras palabras, mide si los recursos fueron utilizados óptimamente para lograr los resultados esperados.
- **Indicadores de efectividad:** miden si los resultados fueron congruentes con las demandas, apoyos y necesidades de los usuarios; es decir, mide el impacto del resultado sobre la población de interés de estudio.

C. Indicadores del proceso de selección de medicamentos y dispositivos

médicos: cada institución determina los indicadores que considere necesarios para medir la calidad de la prestación de los servicios a los usuarios.

Los indicadores se deben generar como mínimo mensualmente y se miden aplicando una fórmula de cálculo con unidad de medición en relación porcentual que se lee así:

Numerador

_____ * 100

Denominador

Dentro de los indicadores a tener presentes en el proceso de selección de medicamentos y dispositivos médicos están:

- **Reuniones del Cofyte:**

reuniones realizadas

_____ * 100

Total de reuniones programadas

- **Prescripciones por fuera del listado básico de medicamentos:**

Total de prescripciones por fuera del listado básico de medicamentos

_____ * 100

Total de prescripciones (mes)

D. Indicadores del proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos

médicos: los indicadores a tener presente en el proceso de adquisición son:

- **Comité de compras:**

reuniones realizadas

_____ * 100

Total de reuniones programadas

- **Adherencia al listado básico de medicamento y dispositivos médicos:**

de medicamentos adquiridos del listado

_____ * 100

Total de medicamentos adquiridos

- **Disponibilidad de proveedor:**

de medicamentos y/o dispositivos disponibles

_____ * 100

Total de medicamentos y dispositivos solicitados

3. Planes de mejora

Estos son los mecanismos para vigilar y perfeccionar el rendimiento de los procesos en general del servicio farmacéutico, por lo cual es necesario instaurar objetivos y detectar oportunidades de mejora partiendo de los resultados obtenidos en las auditorías internas o autoevaluaciones. Dentro de la mejora continua de la calidad de los procesos existen dos acciones a tomar:

A. Acción preventiva

Son todas las acciones que se toman para prevenir una falla en el desarrollo del proceso.

En el caso de los procesos de selección y adquisición, estas medidas son: los comités que se llevan a cabo mes a mes, la idoneidad del recurso humano que conforma cada comité, la rigurosidad de la elaboración inicial del listado básico de medicamentos y dispositivos médicos, la adherencia del comité de compras al listado básico, la capacitación continua al personal, entre otras.

B. Acción correctiva

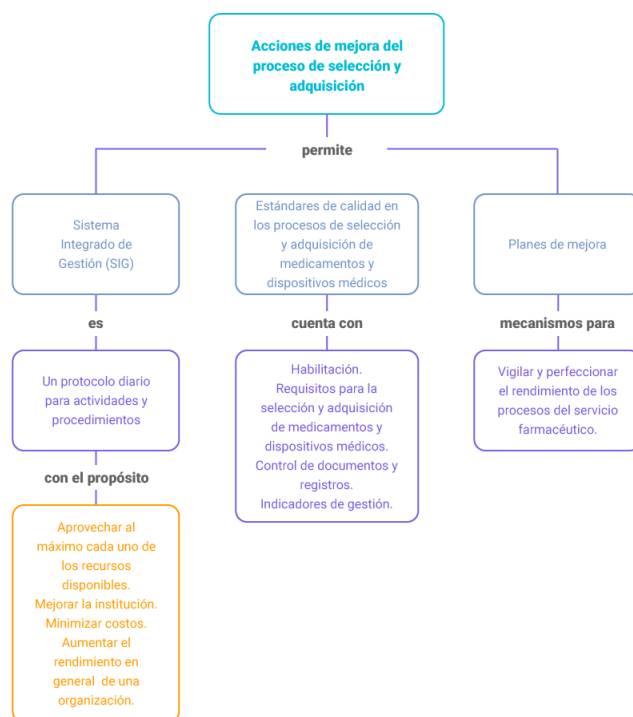
Son aquellas que se realizan para erradicar las causas de la falla y evitar que vuelvan a ocurrir.

En cuanto a los procesos de selección y adquisición, algunas de las medidas correctivas son: la disponibilidad del personal que conforma los comités para reuniones extraordinarias, la sujeción del personal a las decisiones tomadas de forma inmediata, nuevas negociaciones con nuevos proveedores, entre otras.

Síntesis

Los procesos de selección y adquisición de medicamentos y dispositivos médicos deben cumplir con protocolos de calidad establecidos legalmente. La implementación de un sistema de gestión de calidad garantiza la perfección en la operación de estos procesos. El componente formativo aborda la importancia de este sistema para los aprendices.

Por lo anterior, es importante reconocer la importancia de las acciones de mejora en selección y adquisición que implican elegir proveedores según políticas y normativas, implementar mejoras basadas en hallazgos y utilizar un sistema integrado de gestión de calidad. Los estándares de calidad y los planes de mejora son fundamentales. Sabiendo esto y para una breve revisión de los temas vistos, puede observar el siguiente esquema:



Material complementario

Tema	Referencia	Tipo de material	Enlace del Recurso
Indicadores de gestión	González, F. (s. f.). 4 <i>indicadores herramientas para la calidad.</i>	Página web	https://www.calameo.com/books/0012362347d6b280a65c9

Glosario

Congruentes: conveniencia, coherencia o relación lógica que se establece entre distintas cosas.

Cuantitativa: adjetivo que refiere a la naturaleza numérica de datos, métodos, investigaciones y / o resultados.

CUM: Código Único de Medicamentos.

EAPB: Empresas Administradoras de Planes de Beneficios.

Extraordinarias: fuera del orden o regla natural o común.

Habilitación: refiere a la capacitación o adecuación para hacer algo o lograr alguna cuestión.

Invima: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Patrimonio: conjunto de los bienes y derechos de una persona.

Restringido: que tiene limitado o reducido el paso de personas o cosas.

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.

SIG: Sistema Integrado de Gestión.

Suficiencia: término que puede usarse para hacer mención a una habilidad, un talento o una capacidad.

Referencias bibliográficas

CTMA Consultores. (2018). *¿Qué son los sistemas de gestión integrados y por qué los necesitas?* <https://ctmaconsultores.com/sistemas-gestion-integrados/>

González, F. (s. f.). *4 indicadores herramientas para la calidad*.
<https://es.calameo.com/books/0012362347d6b280a65c9>

Ministerio de Protección Social. (2007). Resolución 1403. Por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos de dicho servicio y se dictan otras disposiciones.
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). Decreto 780. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.
<https://www.minsalud.gov.co/Normatividad+Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf>

Créditos

Nombre	Cargo	Regional y Centro de Formación
Claudia Patricia Aristizábal Gutiérrez	Líder del Ecosistema	Dirección General
Liliana Victoria Morales Gualdrón	Responsable de línea de producción	Centro de Gestión De Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Lina Marcela Ayala Pardo	Experta temática	Regional Antioquia - Centro de Servicios de Salud
Gustavo Santis Mancipe	Diseñador instruccional	Regional Distrito Capital - Centro de Diseño y Metrología
Ana Catalina Córdoba Sus	Revisora metodológica y pedagógica	Regional Distrito Capital - Centro para la Industria de la Comunicación Gráfica
Rafael Neftalí Lizcano Reyes	Responsable Equipo desarrollo curricular	Regional Santander - Centro Industrial del Diseño y la Manufactura
José Gabriel Ortiz Abella	Corrector de estilo	Regional Distrito Capital - Centro de Diseño y Metrología
Gloria Lida Alzáte Suárez	Adecuación instruccional	Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Andrés Felipe Velandia Espitia	Metodología para la formación virtual	Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Adriana Marcela Suárez Eljure	Diseño web	Centro de Gestión De Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital

Nombre	Cargo	Regional y Centro de Formación
Manuel Felipe Echavarria Orozco	Desarrollador Fullstack	Centro de Gestión De Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Lady Adriana Ariza Luque	Animación y producción audiovisual	Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Laura Gisselle Murcia Pardo	Animación y producción audiovisual	Centro de Gestión De Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Ernesto Navarro Jaimes	Animador y Producción audiovisual	Centro de Gestión De Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Carolina Coca Salazar	Evaluación de contenidos inclusivos y accesibles	Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Lina Marcela Pérez Manchego	Validación de recursos educativos digitales	Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Leyson Fabian Castaño Pérez	Validación de recursos educativos digitales	Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital