**FORMATO PARA EL DESARROLLO DE COMPONENTE FORMATIVO**

|  |  |
| --- | --- |
| PROGRAMA DE FORMACIÓN | Tecnología en regencia de farmacia |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| COMPETENCIA | 210101014- Seleccionar proveedores de acuerdo con las políticas de aprovisionamiento y normativa vigente. | RESULTADOS DE APRENDIZAJE | 210101014-04 - Implementar acciones de mejora de acuerdo con los hallazgos evidenciados y el sistema integrado gestión de la calidad. |

|  |  |
| --- | --- |
| NÚMERO DEL COMPONENTE FORMATIVO | 25 |
| NOMBRE DEL COMPONENTE FORMATIVO | 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. |
| PALABRAS CLAVE | Calidad, instrucciones, indicadores, mejora, procedimiento |

|  |  |
| --- | --- |
| ÁREA OCUPACIONAL | 3 - Salud |
| IDIOMA | Español |

1. **TABLA DE CONTENIDOS:**

**1. Sistema Integrado de Gestión (SIG)**

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

2.1 Habilitación

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

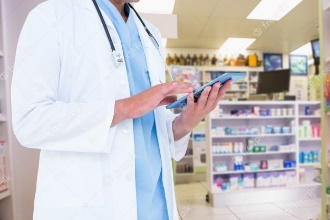
2.3 Control de documentos y registros

2.4 Indicadores de gestión

**3. Planes de mejora**

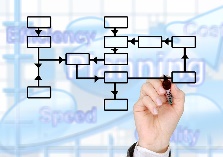
1. **DESARROLLO DE CONTENIDOS**

**Introducción**

Los procesos y procedimientos de selección y adquisición de medicamentos y dispositivos médicos son parte vital del funcionamiento de un servicio farmacéutico, por lo cual es necesario que estos se lleven a cabo cumpliendo en todo momento con los protocolos de calidad establecidos por la normatividad legal vigente. Lo que permite que esto sea posible, es la implementación de un sistema de gestión de la calidad que verifique y controle, constantemente, la forma de operación de dichos procesos y garantizar la perfección en la calidad de los mismos.

A continuación, se abordan diferentes temas relacionados con la verificación y control de los procesos y procedimientos de selección y adquisición de medicamentos y dispositivos médicos en un servicio farmacéutico, con el fin que los aprendices reconozcan la importancia y necesidad de la implementación del sistema de gestión de calidad.

**1. Sistema Integrado de Gestión (SIG)**



Un SIG es un instrumento que instaura 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 tiene:

* 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 es por medio de procesos y procedimientos, por lo cual todo establecimiento y servicio farmacéutico debe documentar los procesos generales y los especiales que realice.

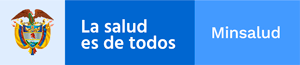
**La selección y adquisición de medicamentos y dispositivos médicos** son dos de los procesos generales según la Resolución 1403 del 2007.

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**

**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 estar 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 desaprobar 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 los 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 y lograr 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 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:



**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 saber:

**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.

**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.

1. **ACTIVIDADES DIDÁCTICAS (OPCIONALES SI SON SUGERIDAS)**

|  |  |
| --- | --- |
| **DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD DIDÁCTICA** | |
| Nombre de la Actividad |  |
| Objetivo de la actividad |  |
| Tipo de actividad sugerida |  |
| **Archivo de la actividad**  **(Anexo donde se describe la actividad propuesta)** |  |

1. **MATERIAL COMPLEMENTARIO:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tema** | **Referencia APA del Material** | **Tipo de material**  **(Video, capítulo de libro, artículo, otro)** | **Enlace del Recurso o**  **Archivo del documento o material** |
| Indicadores de gestión | González, F. (s. f.). *4 indicadores herramientas para la calidad*. <https://es.calameo.com/books/0012362347d6b280a65c9> | Página Web | <https://es.calameo.com/books/0012362347d6b280a65c9> |

1. **GLOSARIO:**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÉRMINO** | **SIGNIFICADO** |
| **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. |
| **SIG** | Sistema Integrado de Gestión. |
| **SGC** | Sistema de Gestión de la Calidad. |
| **Suficiencia** | término que puede usarse para hacer mención a una habilidad, un talento o una capacidad. |

1. **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). 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>

1. **CONTROL DEL DOCUMENTO**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Nombre** | **Cargo** | **Dependencia** | **Fecha** |
| **Autor (es)** | Lina Marcela Ayala Pardo | Experta Temática. | Regional Antioquia - Centro de Servicios de Salud. | Agosto 2021 |
| Gustavo Santis Mancipe | Diseñador instruccional | Regional Distrito Capital – Centro de Diseño y Metrología. | Agosto 2021 |
| Ana Catalina Córdoba Sus | Revisora Metodológica y Pedagógica | Regional Distrito Capital – Centro para la Industria de la Comunicación Gráfica. | Agosto 2021 |
| Rafael Neftalí Lizcano Reyes | Asesor pedagógico | Regional Santander - Centro Industrial del Diseño y la Manufactura. | Agosto 2021 |
|  | José Gabriel Ortiz Abella | Corrector de estilo | Regional Distrito Capital - Centro de Diseño y Metrología. | Junio del 2022. |

1. **CONTROL DE CAMBIOS**

**(Diligenciar únicamente si realiza ajustes a la Unidad Temática)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Nombre** | **Cargo** | **Dependencia** | **Fecha** | **Razón del Cambio** |
| **Autor (es)** |  |  |  |  |  |