



DIRECCIÓN SAMU

0129
EXENTA N.^o

MAT.: Aprueba "Procedimiento Respuesta de Reclamo de Seguridad, Calidad y Eficacia" del Centro Metropolitano de Atención Prehospitalaria (SAMU).

SANTIAGO, 11 FEB 2019

VISTO:

Lo dispuesto en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763 de 1979, y de las leyes N° 18.469 y N° 18.933; decreto con fuerza de ley N° 1/19.653, de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; ley N° 19.880 que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; decreto supremo N° 140, de 2004, del Ministerio de Salud, que establece el Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud; Decreto Supremo Exento N° 420, de 2016, del Ministerio de Salud que crea el Centro Metropolitano de Atención Prehospitalaria; resolución exenta N° 1041, de 2017, que delega facultades, y resolución exenta N° 0658, de 2018, que encomienda funciones de Dirección, ambas del Servicio de Salud Metropolitano Central; y en la resolución N° 1600, de 2008, modificada por resolución N° 10, de 2017, ambas de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención de trámite de Toma de Razón:

CONSIDERANDO:

1.- Que, para asegurar la calidad de un medicamento no solo debe haber un sistema confiable de procedimientos para autorizar el registro y la comercialización, sino que también debe realizarse una inspección independiente que certifique que todas las operaciones de fabricación sean en conformidad con las normas o como comúnmente: "Buenas Prácticas de manufactura".

2.- La obligación de notificar posibles reclamos de seguridad, calidad y eficacia de productos farmacéuticos.

3.- La necesidad de que este procedimiento sea conocido por todos los Equipos de Intervención, Médicos Reguladores, Supervisores de Área, Coordinador de Intervención y ejecutado por todos los paramédicos, reanimadores, médicos interventores y aquellas personas que desempeñan sus funciones en la Unidad de Farmacia.

3.- Que, el Artículo 3º, de la ley N° 19.880, el cual señala que "las decisiones escritas que adopte la Administración se expresarán por medio de actos administrativos", y agrega en su inciso segundo "Para efectos de esta ley se entenderá por acto administrativo las decisiones formales que emitan los órganos de la Administración del Estado en

RESUELVO:

1.- **APRUÉBASE** "Procedimiento respuesta de Reclamo de Seguridad, Calidad y Eficacia" del Centro Metropolitano de Atención Prehospitalaria (SAMU), documento que se acompaña a la presente resolución y que forma parte integrante de la misma, individualizado con el código PCD-F-RR-001, versión 01, de fecha febrero 2019, el cual consta de 4 (cuatro) páginas:

2.- **TÉNGASE PRESENTE** que el "Procedimiento respuesta de Reclamo de Seguridad, Calidad y Eficacia" del Centro Metropolitano de Atención Prehospitalaria (SAMU), que en este acto se aprueba, tendrá una vigencia de 5 (cinco) años.

3.- **PUBLÍQUESE** la presente resolución en el sitio electrónico Gobierno Transparente, de este Centro, conforme lo dispuesto en el artículo 7º, letra g), de la Ley Nº 20.285, publicación que deberá hacer el Departamento de Gestión del Usuario del Servicio de Salud Metropolitano Central, dentro de los 30 días hábiles siguientes a la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE, y ARCHÍVESE en su oportunidad.



SR. ROBERTO ARANEDA ORTEGA
DIRECTOR
SAMU METROPOLITANO

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Roberto Araneda Ortega", written over the blue stamp.

MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente



A handwritten signature in black ink, appearing to be "Monica Canales Salas", written next to the blue stamp.

MONICA CANALES SALAS

Distribución:

- Dirección SAMU.
- Subdirección Médica SAMU.
- Control de Gestión, Unidad de Calidad SAMU.
- Unidad de Farmacia SAMU.
- Departamento de Comunicaciones y Transparencia. SAMU.
- Departamento Jurídico SAMU.
- Oficina de Partes SAMU.



PROVIDENCIA N°:

FECHA:

18.

07 | 02 | 19

DE: SD

A: Jurídica

ASUNTO: _____

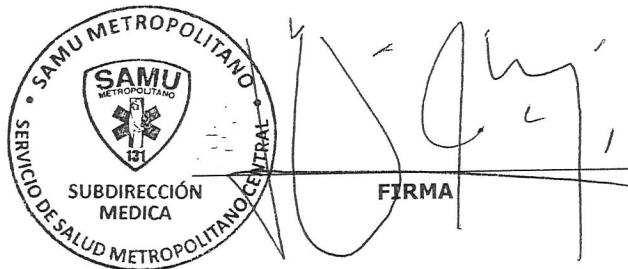
- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> TOMAR CONOCIMIENTO | <input type="checkbox"/> TRAMITAR URGENTE |
| <input type="checkbox"/> RESPONDER | <input type="checkbox"/> ARCHIVAR |
| <input checked="" type="checkbox"/> DAR TRÁMITE | <input type="checkbox"/> TOMAR NOTA Y DEVOLVER |
| <input type="checkbox"/> CONVERSAR | <input type="checkbox"/> PARA SU RESOLUCIÓN |

OBSERVACIONES

Confeccionar Exento

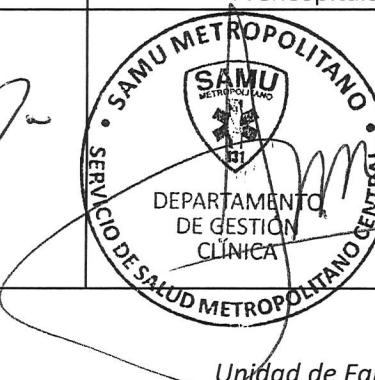
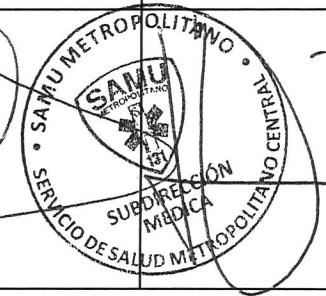
Gigas

Saluda Atte. a Usted



	PROCEDIMIENTO RESPUESTA DE RECLAMO DE SEGURIDAD, CALIDAD Y EFICACIA.	CÓDIGO: PCD-F-RR-001 VERSIÓN 01
		FECHA: FEBRERO 2019
		VIGENCIA: 5 AÑOS
		Nº DE PÁGINAS: 4 PÁGINAS

PROCEDIMIENTO RESPUESTA DE RECLAMO DE SEGURIDAD, CALIDAD Y EFICACIA.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Q.F Priscilla Barahona V. • UNIDAD DE FARMACIA	Dr. Julio Barreto A. Jefe Depto Gestión Clínica Prehospitalaria (S)	Dr. Edison Montes M. Subdirector Médico
		

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO RESPUESTA DE RECLAMO DE SEGURIDAD, CALIDAD Y EFICACIA.</p>	<p>CÓDIGO: PCD-F-RR-001 VERSIÓN 01</p> <p>FECHA: FEBRERO 2019</p> <p>VIGENCIA: 5 AÑOS</p> <p>Nº DE PÁGINAS: 4 PÁGINAS</p>
---	--	--

I INTRODUCCIÓN

Para asegurar la calidad de un medicamento no solo debe haber un sistema confiable de procedimientos para autorizar el registro y la comercialización, sino que también debe realizarse una inspección independiente que certifique que todas las operaciones de fabricación sean en conformidad con las normas o como comúnmente se conocen: "Buenas Prácticas de Manufactura".

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISPCH) es el organismo encargado de recepcionar e investigar todas las denuncias relacionadas con problemas de la calidad que afecten a productos farmacéuticos y cosméticos. A través del Subdepartamento de Fiscalización de la Agencia Nacional de Medicamentos, cuyos inspectores realizan todas las pericias necesarias en la investigación de cada denuncia, con la finalidad de establecer una causa raíz y evitar la recurrencia del problema denunciado.

II OBJETIVO

Notificar posibles reclamos de seguridad, calidad y eficacia de productos farmacéuticos¹ al ISPCH.

III ALCANCE

Este Procedimiento debe ser conocido por todos los equipos de intervención, Médicos Reguladores (MR), Supervisores de Área, Coordinador de Intervención y ejecutado por todos paramédicos, reanimadores, médicos interventores y aquellas personas que desempeñen sus funciones en la Unidad de Farmacia.

IV PARTICIPANTES Y RESPONSABLES

- Paramédico.
- Reanimador.
- Médico Interventor.
- Químico Farmacéutico.

V EVENTO ACTIVADOR

Falla terapéutica, falla de producción o falta de eficacia de un producto farmacéutico.

VI DUEÑO DEL PROCESO

- Dueño del Proceso: Químico Farmacéutico.

¹ Producto farmacéutico: Medicamentos y sueros.

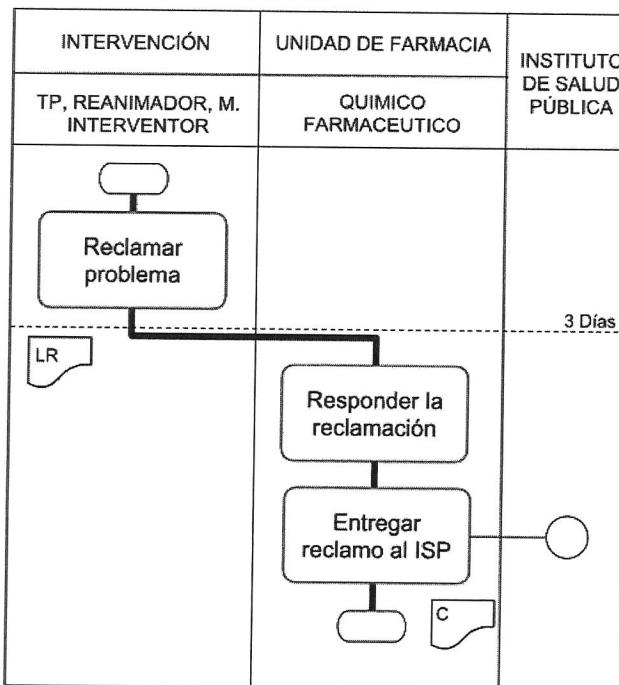


PROCEDIMIENTO RESPUESTA DE RECLAMO DE SEGURIDAD, CALIDAD Y EFICACIA.

CÓDIGO:
PCD-F-RR-001
VERSIÓN 01
FECHA:
FEBRERO 2019
VIGENCIA:
5 AÑOS
Nº DE PÁGINAS:
4 PÁGINAS

VII MODELO VISUAL

Proceso Respuesta de reclamo de seguridad, calidad y eficacia



TP: Técnico Paramédico M: Médico LR: Libro de Reclamos
C: Cartas

VIII DESCRIPCIÓN DEL FLUJO

1. Reclamar problema de seguridad, calidad y eficacia (Reanimador, Paramédico y Médico Interventor).

Un problema de calidad puede ser la falla del tipo de producción, por ejemplo, un pelo, un vidrio u otro objeto en la ampolla, frasco ampolla o en comprimidos.

- Solicitar el libro de reclamos en la Unidad de Farmacia.
- Escribir en el libro de reclamos el problema de seguridad, calidad y eficacia de productos farmacéuticos, con una descripción detallada de los efectos obtenidos del producto farmacéutico (menor o mayor al esperado) aún cuando este resultado pudiera atribuirse al paciente.
- Registrar nombre y correo electrónico institucional de quien reclama.

2. Responder la reclamación (Químico Farmacéutico).

- Leer libro de reclamos.
- Responder el reclamo dentro del plazo máximo de 3 días hábiles al reclamante vía correo electrónico.

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO RESPUESTA DE RECLAMO DE SEGURIDAD, CALIDAD Y EFICACIA.</p>	<p>CÓDIGO: PCD-F-RR-001 VERSIÓN 01</p> <p>FECHA: FEBRERO 2019</p> <p>VIGENCIA: 5 AÑOS</p> <p>Nº DE PÁGINAS: 4 PÁGINAS</p>
---	--	--

3. Entregar reclamo al ISP (Químico Farmacéutico).

- Confeccionar carta con los antecedentes y la respuesta del QF en duplicado.
- Entregar presencialmente en oficina de Gestión de trámites del ISP.
- Archivar la copia de respaldo.
- En casos de fallas de calidad ingresar a http://www.ispch.cl/anamed/_denuncias_calidad y completar el “formulario denuncias a la calidad de productos”.

IX DEFINICIONES

- **Falla terapéutica:** Condición especial del medicamento pesquisadas sólo tras su uso y que no es posible establecer con el simple análisis visual, como resultado se obtiene un efecto menor o mayor al esperado.
- **Falta de eficacia:** Falla inesperada de un medicamento para producir el efecto deseado, según lo determinado por la investigación científica previa.
- **Producto Farmacéutico:** Producto farmacéutico o medicamento es cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado. Se consideran productos farmacéuticos las materias primas activas, los preparados farmacéuticos, las especialidades farmacéuticas y los medicamentos herbarios tradicionales.

X CUMPLIMIENTO NORMATIVO Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

- Decreto n°466 de 1985 MINSAL, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes farmacéuticos, Botiquines y Depósitos autorizados.

XII PARTICIPARON EN LA ELABORACIÓN Y/O REVISIÓN DEL DOCUMENTO

- María José Espinoza A. Encargada Unidad Control de Gestión.
- Beatriz Heyermann G. Encargada Unidad de Planificación.