



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Docente
Madre-Niño "San Bartolomé"

Nº 064 -2022-DG-HONADOMANI-SB



Resolución Directoral

Lima, 18 de Abril de 2022

VISTO:

El Expediente Nº 02389-22, y;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo VI del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, establece que es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, mediante Ley Nº 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; "Define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud";

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 826-2021/MINSA, se resuelve aprobar el documento denominado "Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", cuyo objetivo general es establecer las disposiciones relacionadas con los procesos de formulación, aprobación, modificación y difusión de los documentos normativos que expide el Ministerio de Salud;

Que, el Jefe del Servicio de Farmacia a través de la Nota Informativa Nº 141-2022-SF-DAT-HONADOMANI-SB de fecha 24 de enero de 2022, eleva al Jefe del Departamento de Apoyo al Tratamiento la propuesta de mejoras del documento técnico "Manual del Sistema de Gestión de la Calidad de la Central de Producción de Fórmulas Parenterales del Servicio de Farmacia" para que sea elevado con urgencia a la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico para su revisión y fines;

Que, mediante Nota Informativa Nº 072-OEPE-2022-HONADOMANI-SB de fecha 04 de febrero del 2022, la Directora (e) de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico se dirige al Director General, manifestando que emite opinión favorable respecto a la oficialización de Manual del Sistema de Gestión de la Calidad de la Central de Producción de Formulas Parenterales del Servicio de Farmacia - Departamento de Apoyo al Tratamiento del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Que, a través del Memorando Nº 074-OGC-2022-HONADOMANI-SB de fecha 28 de marzo de 2022, el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad se dirige al Jefe del Departamento de Apoyo al Tratamiento, emitiendo opinión favorable respecto a la oficialización del documento técnico: "Manual de Sistema de Gestión de la Calidad de la Central de Producción de Formulas Parenterales Servicio de Farmacia - Departamento de Apoyo al Tratamiento del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Que, con Nota Informativa Nº 703-2022-DAT-HONADOMANI-SB de fecha 01 de abril de 2022, el Jefe del Departamento de Apoyo al Tratamiento, solicita al Director General la aprobación mediante acto resolutivo de "Manual del Sistema de Gestión de la Calidad de la Central de Producción de Formulas Parenterales Servicio de Farmacia - Departamento de Apoyo al Tratamiento del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";



Que, con Nota Informativa N° 047-2022-DA-HONADOMANI-SB de fecha 04 de abril de 2022, el Director Adjunto se dirige al Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" y en el marco de su competencia otorga opinión favorable para la oficialización de "Manual del Sistema de Gestión de la Calidad de la Central de Producción de Formulas Parenterales del Servicio de Farmacia - Departamento de Apoyo al Tratamiento del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"; en consecuencia, a través del Memorando N° 137-2022-DG-HONADOMANI-SB de fecha 04 de abril de 2022 el Director General solicita a la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica, proyectar el acto resolutivo correspondiente;



Que, los actos de administración interna se orientan a la eficacia y eficiencia de los servicios y a los fines permanentes de las entidades, estos son emitidos por el órgano competente siendo su objeto física y jurídicamente posible, conforme se desprende del numeral 7.1 del artículo 7° del Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en ese sentido resulta necesario emitir el acto resolutivo de aprobación de "Manual de Sistema de Gestión de la Calidad de la Central de Producción de Formulas Parenterales Servicio de Farmacia - Departamento de Apoyo al Tratamiento del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Con la visación del Director Adjunto, del Jefe de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, del Jefe del Departamento de Apoyo al Tratamiento y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", y;



En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", mediante Resolución Ministerial N° 051-2022-MINSA, y del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar el documento técnico "Manual del Sistema de Gestión de la Calidad de la Central de Producción de Fórmulas Parenterales Servicio de Farmacia - Departamento de Apoyo al Tratamiento del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", compuesto de 34 folios y 3 anexos que, en anexo adjunto forman parte integrante de la presente Resolución Directoral.



Artículo Segundo.- Disponer, que el Departamento de Apoyo al Tratamiento a través del Servicio de Farmacia, se encargue de la implementación, difusión y supervisión del cumplimiento de "Manual del Sistema de Gestión de la Calidad de la Central de Producción de Fórmulas Parenterales Servicio de Farmacia - Departamento de Apoyo al Tratamiento del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".

Artículo Tercero.- Disponer que la Oficina de Estadística e Informática, a través del responsable del Portal de Transparencia de la Institución, se encargue de la publicación de la presente Resolución Directoral, en la dirección electrónica www.sanbartolome.gob.pe

Regístrese y Comuníquese,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"

.....
M.C. SANTIAGO G. CABRERA RAMOS
Director General
CMP: 16739 RNE: 7427

SGCR/ VRFP /ARV/JC/O/rpag
cc.

- DA
- DAT
- OAJ
- OEPE
- OEI
- SERVICIO DE FARMACIA
- ARCHIVO.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME



**DEPARTAMENTO DE APOYO AL TRATAMIENTO
SERVICIO DE FARMACIA**



Elaborado por:	CPFP	Q.F. Esp. Flor Nancy Merino Medina
Revisado por:	OEPE	Lic. VICTOR RAMON FLORIAN PLASENCIA Director Ejecutivo de la Oficina de Planeamiento Estratégico
Revisado y aprobado por:	OGC	Dr. Álvaro Santivañez Pimentel Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad
Resolución Directoral N°		Fecha:



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

DR. SANTIAGO CABRERA RAMOS

Director General

Hospital Nacional Docente Madre Niño - "San Bartolomé"

DR. SANTIAGO CABRERA RAMOS

Director Adjunto

Hospital Nacional Docente Madre Niño - "San Bartolomé"

Revisión y Aprobación:

OFICINA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

DR. ALVARO SANTIVAÑEZ PIMENTEL

Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad

OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO

Lic. VICTOR RAMON FLORIAN PLASENCIA

Director Ejecutivo de la Oficina de Planeamiento Estratégico

Participación de las Áreas Involucradas:

OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

CPC. DORIS JANET TRUJILLANO RIVERA

Director Ejecutivo Administrativo

OFICINA EPIDEMIOLOGÍA Y SALUD AMBIENTAL

MED. VICENTE CRUZANTE CABREJOS

Jefe de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental

DEPARTAMENTO DE APOYO AL TRATAMIENTO

M.C. ARTURO SEGUNDINO RIOS VARILLAS

Jefe del Departamento de Apoyo al Tratamiento

SERVICIO DE FARMACIA

F. JOHN SERGIO LEÓN HUAPAYA

Jefe del Servicio de Farmacia

Elaborado por:

Q.F. ESP. FLOR NANCY MERINO MEDINA

Central de producción de fórmulas parenterales



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

2. ÍNDICE

3. INTRODUCCIÓN	5
4. FINALIDAD	6
5. OBJETIVO	6
Objetivo general	6
Objetivos específicos	6
6. ÁMBITO DE APLICACIÓN	6
7. BASE LEGAL	6
8. CONTENIDO	6
8.1 Aspectos técnicos conceptuales	6
8.1.1 Definiciones	6
8.1.2 Siglas	8
9. DISPOSICIONES GENERALES	9
9 Contexto de la organización	9
9.1 Comprensión de la organización y de su contexto	9
9.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	13
9.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	15
9.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	15
10. Disposiciones específicas	19
10 Liderazgo	19
10.1 Liderazgo y compromiso	19
10.2 Política HONADOMANI-San Bartolomé	20
10.2.1 Establecimiento de la política	20
10.2.2 Comunicación de la política	21
10.2.3 Roles, responsabilidad y autoridades en la organización	21
10.3 Planificación	23
10.4 Apoyo:	24
10.4.1 Recursos	24
10.5 Recursos de seguimiento y medición	25
10.6 Conocimiento de la organización:	25
10.7 Competencia:	25
10.8 Toma de conciencia	26
10.9 Comunicación	26
10.10 Información documentada	26
11. Descripciones de funciones, procesos y/o procedimiento	27



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

11. Operación	27
11.1 Planificación y control operacional	27
11.2 Requisitos para los productos y servicios	27
11.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.....	28
11.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	28
11.5 Producción y provisión del servicio	29
11.6 Liberación de los productos y servicios.....	30
11.7 Control de las salidas no conformes.....	30
12. RESPONSABILIDADES	31
12. Evaluación de desempeño	31
12.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	31
12.2 Auditoría interna	32
12.3 Revisión por la dirección.....	32
12.4 Mejora:	33
13. ANEXOS	33
14. Bibliografía	33



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

3. INTRODUCCIÓN

La Central de Producción de Fórmulas Parenterales [de aquí en adelante CPFP], pertenece al Servicio de Farmacia, que en línea orgánica corresponde al Departamento de Apoyo al Tratamiento del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé [de aquí en adelante HONADOMANI-SB].

La CPFP se acoge a la Norma Técnica de Salud N°122-MINSA/DIGEMID-V.01: Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, norma que se toma como **referencia** por carecer de normatividad específica para la producción de soluciones parenterales. Del mismo modo se considera la NTS N°119-MINSA/DGIEM-V01: Norma Técnica de Salud “Infraestructura y equipamiento de los establecimientos de salud del tercer nivel de atención”, pág. 207. Con estos alcances, se implementaron los ambientes y equipos recomendados para “salas blancas o salas limpias” (cleanroom como se conoce en inglés), áreas construidas para trabajar en condiciones de asepsia, garantizar la exclusión microbiana y prevenir la contaminación de materiales estériles, componentes y superficies en operaciones asépticas, ideal para la producción de soluciones parenterales (fórmula magistral). Por ello, la CPFP realiza los controles de los parámetros estandarizados de la infraestructura y de los equipamientos; como la concentración de partículas contenidas en el aire, la temperatura, humedad y presión diferencia, entre otros.

En ese sentido, podemos decir que la CPFP realiza la elaboración de soluciones parenterales en áreas idóneas, cumpliendo con los requerimientos de las prescripciones de nutrición parenteral de los servicios que los solicitan para los pacientes tributarios a la alimentación parenteral; favoreciendo así a la disminución de la tasa neta de morbi-mortalidad neonatal hospitalaria y reduciendo la estancia hospitalaria.

Así mismo, la CPFP busca mejorar la capacidad operativa para la atención con disposición al paciente tributario con alimentación parenteral, esto como parte del desarrollo, especialización y operatividad del área. Por consiguiente, se aprovisiona con recurso humano altamente capacitado, que pueda responder ante los requerimientos y exigencias de los procesos internos que involucra la producción de soluciones parenterales dentro de la CPFP.

Del mismo modo, es importante señalar que la atención de las soluciones parenterales el HONADOMANI-SB, es únicamente a través del CPFP, el cual se encuentra ubicado en el segundo nivel del hospital-Departamento de Cirugía Pediátrica.

Para finalizar, mencionar que el desarrollo del presente manual de calidad del sistema de gestión de la calidad de la CPFP, se considera las definiciones contenidas en la Norma Internacional ISO 900:2015 “Sistema de Gestión de la Calidad - Fundamentos vocabulario”.



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

4. FINALIDAD

El Manual del Sistema de Gestión de la Calidad de la Central de Producción de Fórmulas Parenterales del HONADOMANI-SB tiene por finalidad **mejorar los procesos internos** de la producción de soluciones parenterales, para la **plena satisfacción de nuestros clientes** internos y externos.

5. OBJETIVO

Objetivo general

Mejorar los procesos de la CPFP para la entrega de un producto que satisfaga las necesidades del cliente

Objetivos específicos

1. Lograr la entrega oportuna de los productos de solución de Nutrición Parenteral a nuestros clientes.
2. Contribuir a la satisfacción de nuestros clientes.

6. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación es exclusiva para la CPFP del Servicio de Farmacia del HONADOMANI-SB.

7. BASE LEGAL

1. Norma Internacional ISO 9000:2015 "Sistema de Gestión de la Calidad – Definiciones"
2. Norma Internacional ISO 9001:2015 "Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos"
3. Resolución Directoral N° 213-2021-DG-HONADOMANI-SB: Documento Técnico: "Guía Metodológica para la Gestión por Procesos del Hospital Nacional Docente Madre Niño- San Bartolomé"
4. Norma Técnica de Salud N°122-MINSA/DIGEMID-V.01: Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos.
5. NTS N°119-MINSA/DGIEM-V01: Norma Técnica de Salud "Infraestructura y equipamiento de los establecimientos de salud del tercer nivel de atención", pág. 207.

8. CONTENIDO

8.1 Aspectos técnicos conceptuales

8.1.1 Definiciones

Auditoria: Proceso sistemático, independiente y documentado, desarrollado para obtener evidencias, el fin de determinar el grado en que se cumplen los procedimientos o requisitos de la calidad.



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto (producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema o recursos) cumple con los requisitos.

Caracterización de procesos: Se conoce como caracterización de un proceso a la descripción de las características que tiene el mismo, la cual se grafica en una ficha técnica de procesos o ficha de proceso o ficha de procedimientos, donde se presenta los elementos que lo conforman, con objetivo de facilitar su comprensión y mostrarlo con claridad.

Cliente interno/usuario interno: Conformado por los profesionales médicos, quienes realizan las prescripciones de la nutrición parenteral para sus pacientes tributarios a la alimentación parenteral, y las licenciadas en enfermería, encargadas de recepcionar la dispensación de las bolsas de solución de nutrición parenteral y los dispositivos médicos para su administración en los pacientes hospitalizados.

Cliente Externo/usuario externo: Conformado por el familiar de los pacientes que reciben nutrición parenteral domiciliaria (NPD), quienes son los responsables de la recepción de la dispensación de las bolsas de solución de nutrición parenteral y los dispositivos médicos para su administración.

Dueño del Proceso: Es quién tiene la responsabilidad y la autoridad definida para diseñar, implementar, controlar y mejorar los procesos a su cargo, con el propósito de asegurar que se cumpla su resultado previsto.

Fórmula Magistral: Preparado farmacéutico destinado a un paciente individualizado, elaborado por el profesional químico farmacéutico o bajo su dirección, en cumplimiento expreso a una prescripción facultativa detallada de el o los ingredientes activos que incluyen, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.

Indicador: Dato o conjunto de datos que ayudan a medir y valorar objetivamente la evaluación de un proceso o de una entidad.

Insumo: Elemento de entrada (necesidades y expectativas de los usuarios), los cuales ingresan a un proceso para ser transformados en productos o servicios; los cuales pueden ser internos o externos.

Mapa de Procesos: Es la representación gráfica de la estructura de procesos que conforman el sistema de gestión.

Partes Interesadas (Stakeholders): Individuo o grupo de personas con un interés en la operación o el éxito de una organización. Ejemplos: clientes, personal y representantes, accionistas y propietarios, socios y proveedores, bancos, sindicatos, empresa, etc.

Política: Intenciones y dirección de la organización, como las expresa formalmente su alta dirección o su órgano de gobierno.

Proceso: Es un conjunto de actividades secuenciales que interactúan entre sí, que añaden valor, con un punto de inicio o entrada y un punto de término o salida, transformando los elementos de entrada



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

en resultados, es decir, generando productos (bienes o servicios) para satisfacer las necesidades y expectativas de un usuario. Los tipos de procesos son tres (3):

- **Operativos o misionales:** Son los que se encargan de elaborar los productos (bienes y servicios) previstos por la entidad, por lo que tienen una relación directa con las personas que lo reciben.
- **Estratégicos:** Son los que definen las políticas, el planeamiento institucional, las estrategias, los objetivos y metas de la entidad, que aseguran la provisión de los recursos necesarios para su cumplimiento y que incluyen procesos destinados al seguimiento, evaluación y mejora de la entidad.
- **De soporte o de apoyo:** Son los que proporcionan los recursos para elaborar los productos previstos por la entidad.

Procedimiento: Es la descripción documentada de las actividades que conforman un proceso, tomando en cuenta los elementos que lo componen y su secuencialidad.

Producto: Con respecto a una cadena de valor en la producción de un bien o servicio, el producto es el conjunto articulado (entregable) de salida de un proceso, que puede convertirse en insumo para otro, o finalmente, en el entregable que una organización le provee a otra intermediaria; el producto tiene el objetivo de generar un cambio en otro proceso.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Sistema de Gestión de la Calidad: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Tarea: Las tareas son medibles a través del cual se ejecuta un procedimiento.

8.1.2 Siglas

DM: Dispositivo Médico

ISO: Organización Internacional de Normalización.

MINS: Ministerio de Salud

NPD: Nutrición Parenteral Domiciliaria.

OEI: Objetivos Estratégicos Institucionales.

PEI: Plan Estratégico Institucional.

PF: Producto Farmacéutico

POE: Procedimiento Operativo Estándar.

POI: Plan Operativo Institucional

RE: Resultado Esperado

SAC: Sistema de Acción Correctiva.

SACYP: Sistema de Acciones Correctivas y Preventivas.

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

9. DISPOSICIONES GENERALES

9 Contexto de la organización

9.1 Compresión de la organización y de su contexto

Según la Norma internacional ISO 9001:2015, nos dice que la organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad y realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

a. **Contexto organizacional en cuestiones externo:** Centrándonos en el entorno externo, encontramos diversas variables que podrían afectarnos:

- **Variables político- legales:** El HONADOMANI-SB, como institución pública se rige bajo las normas del MINSA, esto conlleva, a que si surgiera una norma para la elaboración de soluciones parenterales, podría generar cambios en la CPFP.
- **Variables macroeconómicas:** Los presupuestos estimados por el hospital, pueden variar según la disponibilidad presupuestal del estado frente al mercado y sus necesidades, esto puede afectar lo considerado presupuestalmente en el hospital y de forma directa a sus respectivos órganos y/o oficinas, como el servicio de farmacia - CPFP.
- **Variables sociales:** Las características epidemiológicas que han concedido la coexistencia de patologías congénita y neonatal de difícil manejo.
- **Variables tecnológicas:** Considerando la particularidad que tienen las áreas de la CPFP, ayudara a contar con nuevas tendencias en la tecnología de los equipos o la sistematización de sus procesos, la cual implicara gran cambio a nivel tecnológico.

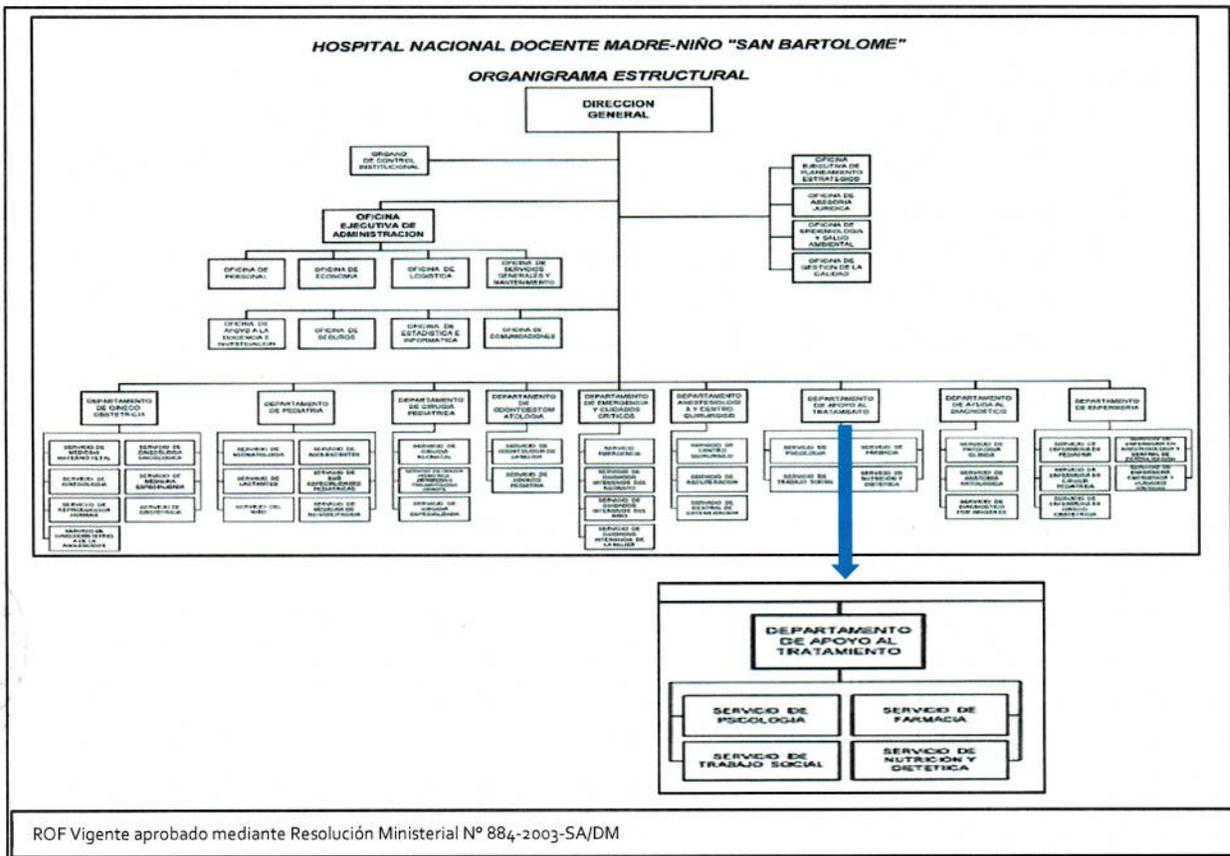
Imagen N°1: Contexto de la organización en cuestiones externas del HONAMANI-SB



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

b. **Contexto organizacional en cuestiones internas:** El HONADOMANI-SB, es una Institución Prestadora de Servicios de Salud Pública con internamiento y con población referida con clasificación como hospital de atención especializada, cuenta con la Unidad Productora de Servicios de Salud UPSS y Actividades de Atención Directa y/o Soporte que el establecimiento oferta, según categoría asignada: III-E – Hospital de Atención Especializada. Cuenta la misión institucional, organigrama estructural, objetivos estratégicos institucionales entre otros.

Organigrama Estructural



ROF Vigente aprobado mediante Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM

El HONADOMANI-SB, Es un órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, cuenta con 01 órgano de Dirección, 01 órgano de Control, 04 órganos de Asesoramiento, 05 órganos de Apoyo, y 09 órganos de Línea, según se establece en el ROF vigente aprobado mediante Resolución N°884-203-SA/DM.

La CPFP, desarrolla sus funciones de línea a través del Servicio de Farmacia del Departamento de Apoyo al Tratamiento.

Misión Institucional

El HONADOMANI-SB, como unidad ejecutora del pliego MINSa tiene su propia misión, del mismo modo, ha sido definido en el marco de las competencias y funciones, las prioridades y estrategias establecidas por el Pliego MINSa



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

“Somos un Hospital de referencia nacional, que brinda atención altamente especializada a la salud sexual y reproductiva de la mujer y atención integral al feto, neonato, lactante, niño y adolescente; con calidad, eficiencia e inclusión social. Nuestro aporte a la sociedad, se consolida con la Docencia e Investigación que desarrollamos en forma permanente y nuestra participación activa en los planes y programas nacionales, así como en las acciones de proyección social a la comunidad”.

Objetivos Estratégicos Institucionales

El HONADOMANI-SB, se alinea a seis objetivos estratégicos de los ocho objetivos institucionales que el MINSA estableció en el PEI ampliando 2019-2024, los cuales son:

OEI 1: *Prevenir, vigilar, controlar y reducir el impacto de las enfermedades, daños y condiciones que afectan la salud de la población, con énfasis en las prioridades nacionales.*

OEI 2: *Garantizar el acceso a cuidados y servicios de salud de calidad organizados en redes integradas de salud, centradas en la persona, familia y comunidad, con énfasis en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad.*

OEI 4: *Fortalecer la rectoría y la gobernanza sobre el sistema de salud, y la gestión institucional; para el desempeño eficiente, ético e íntegro, en el marco de la modernización de la gestión pública.*

OEI 5: *Mejorar la gestión y el desarrollo de los recursos humanos en salud con énfasis en competencias, y la disponibilidad equitativa en el país.*

OEI 6: *Mejorar la toma de decisiones, la prestación de servicios públicos, el empoderamiento y la satisfacción de la población a través del gobierno digital en salud.*

OEI 8: *Fortalecer la gestión del riesgo y defensa ante emergencias y desastres.*

Fuente: Plan Estratégico Institucional 2019-2024 /MINSA

La CPFP, se ha identificado y alineado con el **OEI 2:** *“Garantizar el acceso a cuidados y servicios de salud de calidad organizados en redes integradas de salud, centradas en la persona, familia y comunidad, con énfasis en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad”.*

Teniendo los mismos Resultado Esperado:

RE.1: *Reducir la mortalidad materna y neonatal con énfasis en la población más vulnerable y*

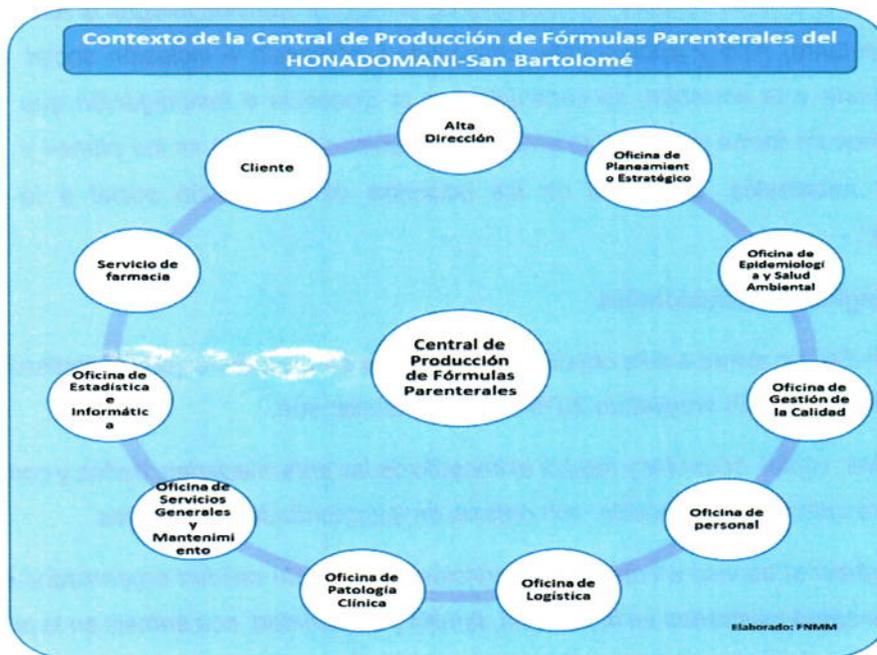
RE.2: *Contribuir con la reducción de anemia con énfasis en la población de pobreza y extrema pobreza.*

Sin embargo, como el presente manual corresponde al área de la CPFP, se ha realizado el contexto organizacional en cuestiones internas de la CPFP con el hospital, como se observa en la imagen N°2



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

Imagen N°2: Contexto organizacional en cuestiones internas de la CPFP- HONADOMANI-SB



De este modo, se utiliza la metodología de DAFO, que nos permite identificar los factores internos y externos que puedan afectar a la capacidad de ofrecer nuestros productos y servicios; luego de realizar la investigación se originó la Matriz DAFO (debilidad, amenaza, fortaleza y oportunidad) de la CPFP, como se muestra en imagen N°3.

Imagen N°3: Matriz DAFO de la CPFP

Matriz DAFO de la CPFP



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

En este sentido se comprende, que los órganos y/o unidades del hospital interactúan con la CPFP, por tanto:

- **La Dirección General;** como Alta Dirección es la fortaleza del hospital, maneja un liderazgo y compromiso en la implementación del SGC a nivel institucional, es quien realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre las cuestiones externas e internas.
- **La oficina de Planeamiento Estratégico;** administrador del proceso presupuestario quien vela el cumplimiento de los recursos de la institución y a la CPFP por ser parte del hospital.
- **Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental;** Oficina que fortalece con los controles vectoriales de la CPFP.
- **Oficina de Gestión de la Calidad;** es la oficina que apoya en todo lo relacionado al SGC.
- **La Oficina de Personal;** Nos fortalece facilitando el recurso humano, profesionales con experiencia y productividad, es la oficina que nos facilita las capacitaciones permanentes a los profesionales de la CPFP.
- **Oficina de Logística;** se coordina los requerimientos de los servicios y bienes (DM. PF y Suministros), que solicita la CPFP para la elaboración de las soluciones de nutrición parenteral.
- **La Oficina de Servicio de Patología Clínica;** nos fortalece, porque realiza controles mensuales microbiológicos a la CPFP.
- **La Oficina de Servicios Generales y Mantenimiento;** Ambas oficinas nos fortalecen con el servicios de limpieza y desinfección la oficina de Servicios Generales y la oficina de Mantenimiento, ejecutando los programas de mantenimiento de los equipos e infraestructura de la CPFP.
- **Oficina de Estadística e Informática;** permanente asistencia a nivel informático a la CPFP.
- **La Oficina de Farmacia;** como jefatura fortalece y gestiona los trámite solicitados por la CPFP.
- **Cliente;** consideramos como clientes internos a los médicos que prescriben la nutrición parenteral de los diversos departamentos y, a las licenciadas de enfermería quienes son las que administran las bolsas de nutrición parenteral. Del mismo modo, se considera como clientes externos a los familiares de los pacientes con nutrición parenteral domiciliario, quienes reciben las bolsas de nutrición parenteral para el paciente.

9.2 Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

La CPFP determina como **partes interesadas interna**, a aquellos que influyen en el cumplimiento de los objetivos del hospital y de los Objetivos de Calidad de la CPFP, siendo:

Alta Dirección (Dirección General): Es la autoridad institucional que muestra liderazgo y compromiso ante la implementación del SGC, promueve y orienta que lo más importante para el hospital es el cliente interno y externo. Por ello, la Dirección General y la CPFP, vienen uniendo fuerzas para mejorar



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

los procesos internos de la producción de soluciones parenterales, para la plena satisfacción de nuestros clientes internos y externos.

Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico: Oficina encargada del proceso presupuestario que permitir contar con disponibilidad presupuestal para los recursos que demanda la CPFP; del mismo modo, facilita con la opinión técnica en la elaboración de documentos que realiza la CPFP.

Oficina de Asesoría Jurídica: La Oficina de Asesoría Jurídica proporciona asesoramiento legal y jurídico a nivel del hospital; y el vínculo que existe con la CPFP es cuando remitimos los documentos para su aprobación por la Dirección General, mediante las Resoluciones Directorales.

Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental: Oficina que nos facilita con el manejo de los controles vectoriales y la limpieza de la CPFP, conservando la salud pública dentro del hospital.

Oficina de Gestión de la Calidad: Es la unidad orgánica de asesoría encargada de implementar el SGC en el Hospital; y por ello, la CPFP busca la asesoría para promover la mejora continua los procesos internos de la producción de soluciones parenterales, para la plena satisfacción de nuestros clientes internos y externos.

Oficina de Personal: Es la unidad orgánica encargada de lograr los recursos humanos necesarios y adecuados (según el perfil de puestos) para todo el hospital, así mismo, custodia toda documentación del recurso humano, es por ello, que conserva los legajos de cada personal que está en la CPFP, del mismo modo, tiene a su cargo el registro de la evaluación de desempeño del personal. Es la oficina encargada de las gestiones para cumplir con las capacitaciones programadas por los órganos y/o unidades del hospital.

Oficina de Logística: Es la unidad orgánica encargada de lograr los recursos, materiales y servicios, en la cantidad, calidad y oportunidad requerida por los usuarios internos, y como usuario interno esta la CPFP. En conjunto realizan trámites relacionadas a la adquisición de Servicios para los equipos e infraestructura de la CPFP, y la adquisición de los PF y DM que se utilizan en la preparación y administración de las soluciones de nutrición parenteral.

Oficina de Servicios Generales y Mantenimiento: La oficina de Servicios Generales nos facilita el soporte de servicios de asepsia a la CPFP y la oficina de Mantenimiento contribuye en el cumplimiento de los programas de mantenimiento de los equipos e infraestructura de la CPFP.

Oficina de Seguros: Es la unidad orgánica de apoyo especializado en seguros, quienes gestionan los cobros de las facturaciones de las soluciones de nutrición parenteral, facturados a los pacientes del Seguro Integral de Salud.

Oficina de Estadística e Informática: Es la unidad orgánica encargada de lograr que el Hospital provee la información estadística de salud y el soporte informático, a todos los órganos y unidades del hospital; llegando este soporte informático a la CPFP.



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

Departamento de Apoyo al Tratamiento: Es el departamento que tiene a su cargo al Servicio de Farmacia, que gestiona y facilita los trámites para el cumplimiento de los metas del Servicio de Farmacia.

Servicio de Farmacia: Es el Servicio que tiene a su cargo a todas las áreas de farmacia, como la CPFP; esta jefatura gestiona y facilita los trámites para el cumplimiento de los metas del Servicio de Farmacia.

Usuarios internos/Ciente interno: Servicios de los departamentos (Emergencia y Cuidados Críticos, Pediatría, Cirugía Pediátrica y Gineco-obstetricia) que demandan como bien la preparación farmacéutica de las fórmulas parenterales y el servicio de Enfermería son quienes receptionan la dispensación de las bolsas de soluciones de fórmulas parenterales, demandando una entrega oportuna para su administración.

Usuarios externos/ Cliente externo: Familiar del paciente que recibe la bolsa de nutrición parenteral para su paciente.

Entes reguladores: Los entes reguladores como la DIRIS, DIGEMID, entre otros, demandan el cumplimiento de los requisitos legales pertinentes, en el proceso de preparación farmacéutica.

Proveedores: Personas naturales y/o jurídicas que brindan al HONADOMANI-SB productos y servicios necesarios para la realización de sus procesos misionales. Estos demandan la correcta programación, comunicación y ejecución de contrataciones.

9.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

La organización debe **determinar los límites y la aplicabilidad** del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance. Según la Norma Internacional ISO 9001:2015, describe que la organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional **si son aplicables** en el alcance determinado de su sistema de gestión de calidad.

En ese sentido, declaramos que el tipo de producto y/o servicio que cubrimos son: como servicio la recepción de las prescripciones de nutrición parenteral (recetas nutrición parenteral) y la producción (preparación de la bolsa de solución de nutrición parenteral) y la dispensación del bien o producto que son las bolsas de solución de nutrición parenteral.

Del mismo modo, declaramos que la organización se excluye del requisito 8.3 de la norma ISO 9001:2015, debido a que no realiza diseño y desarrollo de ningún producto o servicio en la CPFP.

9.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

La implementación del SGC en el HONADOMANI-SB, está articulada a la Política Nacional de Calidad en Salud aprobada mediante Resolución Ministerial N° 727-2009/MINSA, que tiene como finalidad "Contribuir a la mejora de la calidad de la atención de salud en las organizaciones proveedoras de



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

servicios de salud mediante la implementación de directrices emanadas de la Autoridad Sanitaria Nacional”.

Del mismo modo, se considera la Resolución de Secretaría de Gestión Pública N° 006-2018-PCM/SGP, donde aprueba la Norma Técnica N° 001-2018-PCM/SGP-“Implementación de la Gestión por Procesos en las Entidades de la Administración Pública”, que tiene como objetivo y finalidad de disponer técnicas para la implementación de la gestión por procesos, como herramienta de gestión que contribuya al cumplimiento de los objetivos institucionales y en consecuencia, un impacto positivo en el bienestar de los ciudadanos en las entidades de la administración pública.

En esa misma línea, se considera la Resolución Directoral N° 213-2021-DG-HONADOMANI-SB “Guía Metodológica para la Gestión por Procesos del HONADOMANI-SB”, para facilitar la elaboración de los diagramas del Mapa de Despliegue de Procesos de la CPFP alineado a la Mapa de Procesos Nivel 0 y el Mapa de Procesos Nivel 0 y 1 del HONADOMANI-SB.

A sí mismo, se realiza un diagrama de interacción de los procesos de la CPFP con la organización, otro diagrama con los elementos del proceso y sub proceso de la CPFP y la ficha técnica de proceso

Diagrama N°01: Mapa de Procesos Nivel 0 del HONADOMANI-SB

MAPA DE PROCESOS DEL HOSPITAL NIVEL 0

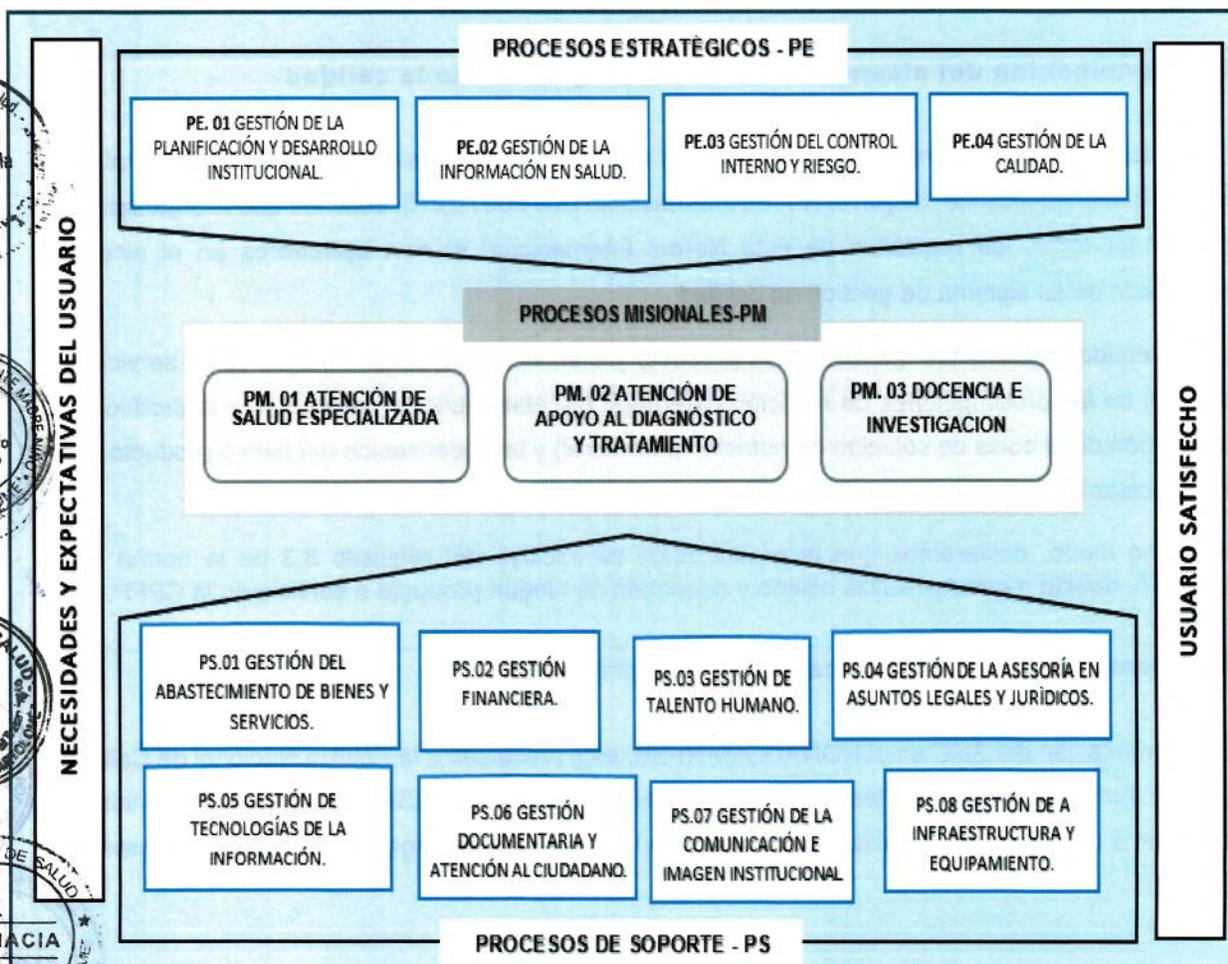
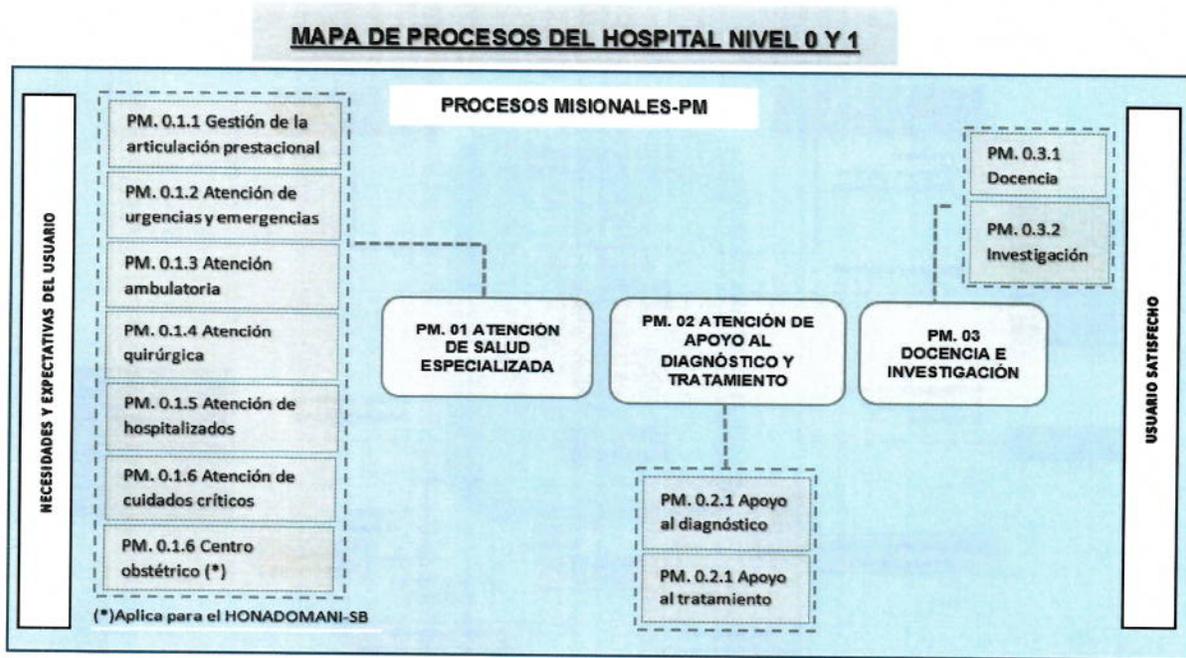
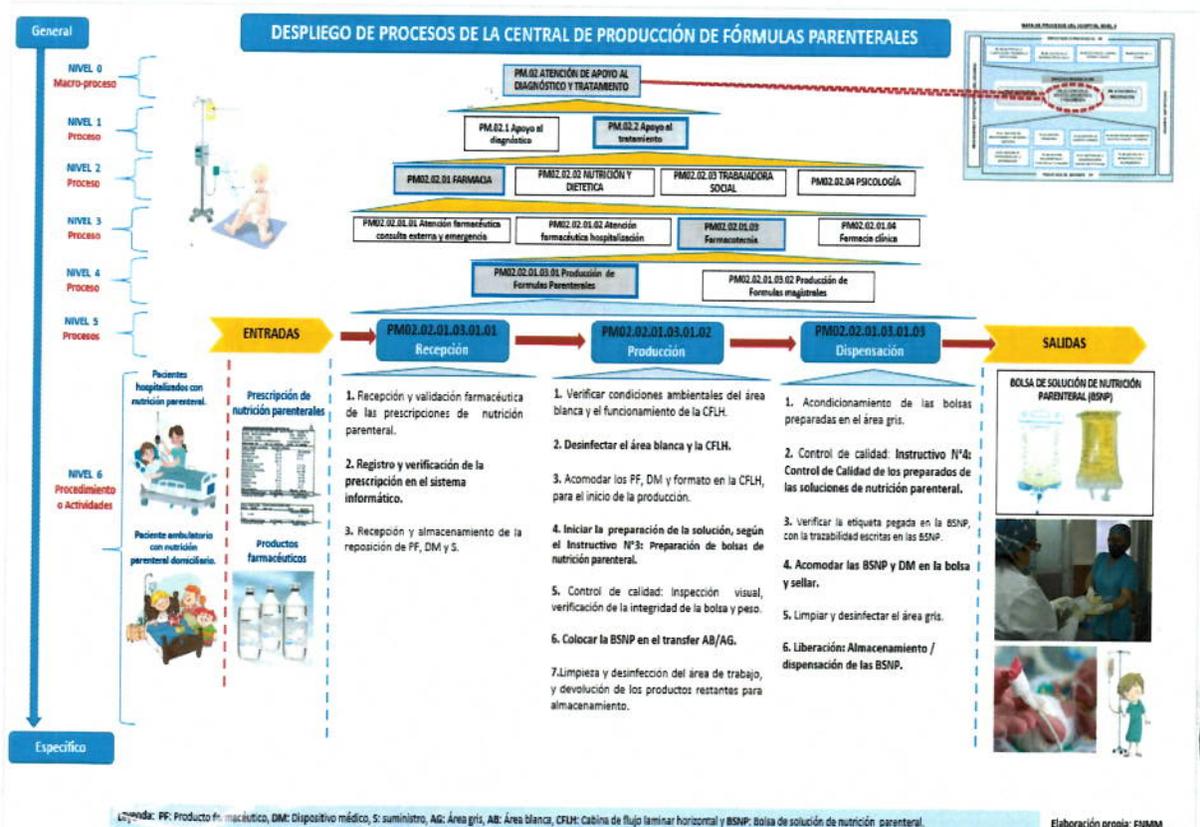


Diagrama N°02: Mapa de Procesos Nivel 0 y 1 del HONADOMANI-SB



Fuente: R.D. N° 311-2018-DG-HONADOMANI-SB: "Documento Técnico Mapa de Procesos Nivel 0 del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", el 28 de diciembre de 2018.

Diagrama N°03: Mapa de Despliegue de Proceso de la CPFP.



Legenda: PF: Producto farmacéutico, DM: Dispositivo médico, S: suministro, AG: Área gris, AB: Área blanca, CFLH: Cabina de flujo laminar horizontal y BSNP: Bolsa de solución de nutrición parenteral.

Elaboración propia: FIMM

Diagrama N°04: Interacciones de los procesos de la CPFP con la organización.

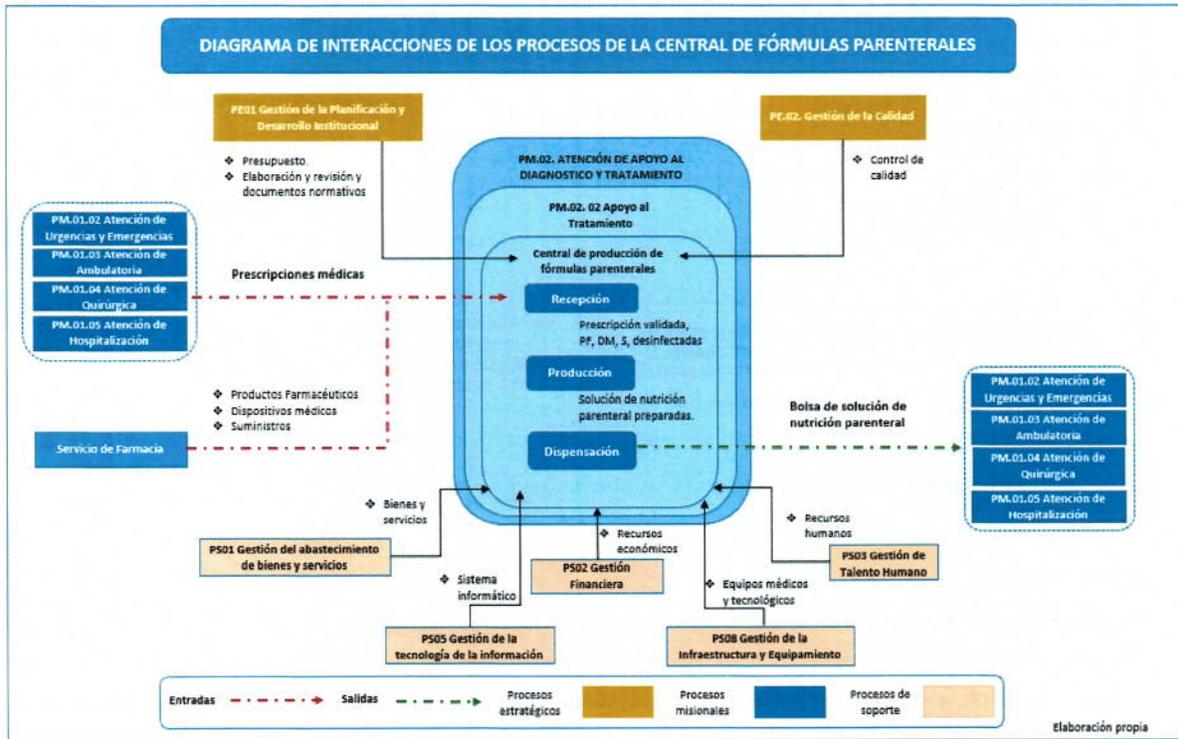


Diagrama N°05: Elementos del proceso/subproceso de la CPFP.



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

Diagrama N°06: Ficha Técnica del proceso de la CPFP.

FICHA TÉCNICA DEL PROCESO							
1. Nombre del Proceso	Producción de fórmulas parenterales	2. Código	PM02.02.01.03	3. Tipo de Proceso	Misional	4. Versión	V.01
5. Objetivo del Proceso	Mejorar los procesos internos y establecer los objetivos medibles para aumentar la satisfacción de nuestros clientes internos y externos.						
6. Dueño del Proceso	Central de Producción de Fórmulas Parenterales						
7. Alcance	Central de Producción de Fórmulas Parenterales						
8. Base legal	<input type="checkbox"/> Norma Internacional ISO 9000:2015 "Sistema de Gestión de la Calidad" <input type="checkbox"/> Norma Técnica de Salud N°122-M/INSA/DIGEMID-V.01: Norma Técnica De Salud Para La Elaboración De Preparados Farmacéuticos.						
9. Proveedores	10. Entradas / Insumos	11. Procesos del Nivel	12. Salidas / Productos	13. Receptor final del producto			
Servicio de Farmacia Servicio de Enfermería Profesional Médico de: Servicio de Emergencia y Cuidados Críticos Servicios de Pediatría Servicios de Cirugía Pediátrica Servicios de Gineco-obstetricia)	<ul style="list-style-type: none"> Productos farmacéuticos y Dispositivo médico. Prescripciones de fórmulas parenterales (Recetas) 	Producción de Fórmulas parenterales	<ul style="list-style-type: none"> Bolsa de solución de fórmulas parenterales 	<ul style="list-style-type: none"> Enfermera del Servicios de especializado de soporte nutricional Familiar de los pacientes con nutrición domiciliaria. 			
14. Indicador de Desempeño	Objetivos de Calidad -Mejorar de manera continua los procesos de producción de la CPFP. -Lograr la entrega oportuna de productos de NP a nuestros clientes. -Implementar un sistema de capacitación continua de personal de la CPFP. -Contribuir a la satisfacción de nuestros clientes.						
15. Controles	<ul style="list-style-type: none"> Auditoría de ISO 9001:2015 Norma Técnica de Salud N°122-M/INSA/DIGEMID-V.01: Norma Técnica De Salud Para La Elaboración De Preparados Farmacéuticos. 						
16. Recursos	Recursos humanos		Sistemas informáticos		HAM PYI, Sistema de Información Hospitalaria (SIGHOS).		
	Personal Asistencial : Profesionales Químicos Farmacéuticos y técnico de farmacia						
	Instalaciones		Equipos		Equipos de la CPFP		
17. Elaboración, revisión y aprobación							
	Nombre y Apellidos	Órgano / Unidad Orgánica	Firma y Sello	Fecha			
Elaborado por:	Flor Nancy M enno Medina	Servicio de Farmacia - CPFP					
Revisado por :							
Aprobado por:							
Directiva Administrativa N° 288-2020, aprobada RS N° 063-2020-MINSA.							

Elaboración propia

10. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

10 Liderazgo

10.1 Liderazgo y compromiso

10.1.1 Generalidades

La Dirección demuestra su liderazgo asegurándose de que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles para los órganos y/o unidades del HONADOMANI-SB, siempre apoyado con la Oficina de Gestión de la Calidad [de aquí en adelante OGC].

Del mismo modo, la Jefatura del Servicio de Farmacia y la responsable de la CPFP, demuestran su liderazgo asumiendo:

- La responsabilidad de informar todo lo relacionado a la eficacia del SGC que se está realizando en la CPFP, esta información se debe realizar de forma semestral y debe ser dirigida a la OGC.
- Sensibilizar a todo el personal internos de la CPFP a conocer la Política de la Calidad y los Objetivos de la Calidad de la CPFP. Como política de calidad, se considera la Política HONADOMANI-San Bartolomé del Plan Operativo Multianual 2022-2024, aprobado con RD-119-2021-SB, la cual se detalla en el capítulo 10.2 y los Objetivos de la Calidad de la CPFP en el capítulo 10.3.2.



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

- c) Para la integración de los requisitos del SGC de los procesos de la CPFP, se ha realizado el diagrama de interacciones de los procesos de la CPFP con los Procesos Estratégicos y los Procesos de Soporte, detallándose en el capítulo 9.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos.
- d) Se promueve el pensamiento basado en riesgos y para ello se ha realizado el Plan de Contingencia de la CPFP. (RD N° 123-2021-DG-HONADOMANI-SB)
- e) Se realiza las programaciones adecuadas de los insumos que se requieren para la producción de la soluciones de nutrición parenteral, así mismo los recursos necesarios del SGC que estén integrados en el cuadro de necesidades, garantizando de esta forma la disponibilidad de los mismos.
- f) Realizando una comunicación efectiva sobre los avances del SGC de la CPFP, a la Jefatura del Servicio de Farmacia y a la OGC.
- g) Lograr resultados previstos del Objetivo de la Calidad de la CPFP.
- h) Involucrar y reforzar (generando capacitaciones) a todo el personal interno, para lograr la eficacia del SGC en la CPFP, promoviendo siempre la mejora.
- i) Gestionando aquellas actividades esenciales que demande la CPFP, según nuestra responsabilidad. La responsabilidad de informar todo lo relacionado a la eficacia del SGC que se está realizando en la CPFP, esta información se debe realizar de forma semestral y debe ser dirigida a la OGC.

10.1.2 Enfoque al usuario

La Jefatura del Servicio de Farmacia designa al coordinador del SGC y/o responsable de la CPFP, son quienes deben cumplir con los requisitos del cliente y la reglamentación aplicable; así mismo, considerara los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios, sin perder el enfoque a la satisfacción del cliente.

La OGC del HONADOMANI-SB, realiza la verificación de la satisfacción de los usuarios de la CPFP, a través de la toma de encuestas o entrevistas en profundidad; cuyo informe es entrada para la reunión de revisión por la Dirección General con los involucrados para levantar el informe respectivo, según programación de la OGC o quien corresponda.

10.2 Política HONADOMANI-San Bartolomé

10.2.1 Establecimiento de la política

Política 1: Optimizar la Gestión Institucional para el desempeño eficiente.

Política 2: Sistema de Información mejorado para los procedimientos asistenciales y administrativos.

Política 3: Fortalecer competencias del Equipo de Gestión y las Estrategias de Gestión.



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

Política 4: Implementación de mecanismos que garanticen la mejora de la calidad de la atención de salud de manera sistemática y permanente.

10.2.2 Comunicación de la política

La comunicación de la Políticas del HONADOMANI-SB, se realiza a través de medios electrónicos, publicada en la página web disponible para las partes interesadas pertinentes, son de acceso a todos los involucrados del hospital.

10.2.3 Roles, responsabilidad y autoridades en la organización

La CPFP, se encuentra en la implementación del SGC orientado al enfoque del cliente, mejorando los procesos internos de la producción de soluciones parenterales, para la plena satisfacción de nuestros clientes internos y externos. En ese sentido, se precisa los roles y responsabilidades de los órganos y/o unidades que interaccionan con la CPFP.

Alta Dirección (Dirección General): La Dirección General, como líder tiene la responsabilidad de aseverar que los órganos y/o unidades deban cumplir sus funciones o procesos para proporcionar todo lo necesario a la CPFP. Del mismo modo, es quien debe solicitar informe situacional sobre la implementación del SGC de la CPFP, como mínimo una vez al año, dicho informe debe ser revisado con todos los que participan en la implementación para poder dar respuesta a toda mejora de la CPFP.

Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico: Es responsable de facilitar disponibilidad presupuestal según el requerimiento que emite el Servicio de Farmacia, así como de otros órganos y unidades del hospital. Además, es responsable de emitir opinión técnica a toda documentación que sea elaborada por los órganos y unidades del hospital según sus competencias.

Oficina de Asesoría Jurídica: Es responsable de emitir opinión legal y jurídica a toda documentación según sus competencias, dentro del hospital.

Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental: Es responsable de facilitar el manejo de los controles vectoriales y la limpieza de la CPFP, conservando la salud pública dentro del hospital.

Oficina de Gestión de la Calidad: Es responsable de revisar la ejecución del SGC en el Hospital, como también, de realizar la supervisión a la CPFP como mínimo una vez al año, referente al cumplimiento del sistema de calidad, que viene implementando en los procesos internos de la producción de soluciones parenterales, para la satisfacción del cliente interno y externo. Luego de la supervisión deberá emitir un informe a la Alta Dirección para su conocimiento.

En caso de encontrar mejoras, deberá agendar reuniones con los órganos/unidades que interaccionan con la CPFP, para poder realizar las mejoras.

Oficina de Personal: Es la unidad orgánica encargada de lograr los recursos humanos necesarios y adecuados (según el perfil de puestos) para todo el hospital, así mismo, custodia toda documentación.



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

del recurso humano, es por ello, que conserva los legajos de cada personal que está en la CPFP, del mismo modo, tiene a su cargo el registro de la evaluación de desempeño del personal. Es la oficina encargada de las gestiones para cumplir con las capacitaciones programadas por los órganos y/o unidades del hospital.

Oficina de Logística: Es responsable de gestionar los recursos, materiales y servicios, en la cantidad, calidad y oportunidad requerida por la CPFP.

Oficina de Servicios Generales y Mantenimiento: Es responsable del mantenimiento de la infraestructura, equipos y muebles de la CPFP, dando cumplimiento a la programación de mantenimiento establecida; del mismo modo es responsable del servicios de limpieza de las áreas de la CPFP.

Oficina de Seguros: Responsable de realizar los cobros de las facturaciones de las soluciones de nutrición parenteral, facturados a los pacientes del Seguro Integral de Salud.

Oficina de Estadística e Informática: El soporte informático, es responsable de facilitar los equipos de cómputo solicitados y el software necesario para la CPFP. Del mismo modo, en caso de tener algún problema referente a los mismos, son responsables de resolverlo para su funcionamiento respectivo.

Departamento de Apoyo al Tratamiento: Responsable de facilitar y tramitar los documentos emitidos por el Servicio de Farmacia.

Servicio de Farmacia: Es Responsable de hacer cumplir el sistema de calidad dentro de la CPFP, para ello debe supervisar de forma continua, todo el SGC que cuenta la CPFP, identificando el cumplimiento o las mejoras que se deban implementar. Es responsable de gestionar las solicitudes de la CPFP a los órganos/unidades del hospital. Así mismo, es responsable de reforzar y facilitar todo los recursos necesarios para levantar las observaciones emitidas por los órganos/unidades del hospital referente al SGC.

Usuarios internos/Cliente interno: Los médicos prescriptores de los departamentos o servicios, son responsables de emitir las prescripciones de nutrición parenteral de forma oportuna (en los horarios establecidos), responder oportunamente a las consultas de los profesionales de la CPFP, participar en las reuniones programadas y trabajar en equipo con todos los profesionales involucrados en la atención de los pacientes que reciben la nutrición parenteral.

El servicio de enfermería, es responsable de la administración oportuna de las bolsas de soluciones de nutrición parenteral, del mismo modo son responsables de informar cualquier inconveniente que pudieran tener con las bolsas de nutrición parenteral.

Usuarios externos/ Cliente externo: Es responsable de recoger las bolsas de nutrición parenteral en las fechas y horas programadas, de informar cualquier incidente que encontré con las bolsas de nutrición parenteral dispensadas.

Del mismo modo, es responsable de su traslado, conservación y cuidado de las bolsas de nutrición parenteral en sus domicilios.



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

10.3 Planificación

10.3.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Semestralmente, la Dirección General con el apoyo de la Oficina de Gestión de la Calidad, planificarán las acciones o controles a abordar que se hayan identificado en la "Matriz de Riesgos de la CPFP" de cada proceso, con el fin de que los resultados previstos, prevengan o reduzcan los efectos no deseados y/o logre una mejora, los mismos que están consolidados en el Plan de Contingencia de la CPFP.

10.3.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos

Para determinar los objetivos de calidad de la CPFP se ha considerado los RE 1 y 2, y tomando en cuenta los requisitos del cliente interno y externo, siendo:

OBJETIVOS DE CALIDAD DE LA CPFP						
OEI 2: "Garantizar el acceso a cuidados y servicios de salud de calidad organizados en redes integradas de salud, centradas en la persona, familia y comunidad, con énfasis en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad".						
Ítem	Objetivo de la calidad	Indicador	Meta	Frecuencia de monitoreo	Recursos	Responsable
1	Lograr la entrega oportuna de las soluciones de nutrición parenteral.	Incrementar un 5% la entrega oportuna de las soluciones de nutrición parenteral.	Mayor de 50%	Mensual	Formato: POE:01-F02 "Formato de liberación y dispensación de las soluciones de nutrición parenteral y dispositivos médicos"	CPFP
2	Contribuir a la satisfacción de nuestros clientes.	Aumentar un 10% a satisfacción de nuestros clientes	Mayor de 50%	Anual	Encuesta a los clientes internos Encuesta a los clientes externos.	OGC
					Formato: POE: 09-F19 "Formato de registro de sugerencias y reclamos". Cuaderno de sugerencias del cliente interno.	CPFP

10.3.3 Planificación de los cambios

La Dirección General juntamente con la oficina de Gestión de la Calidad, de estipular algún cambio en el SGC, lo realizarán previa planificación, donde involucren al servicio de farmacia y a la CPFP, para que revisen el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales en la CPFP, la integridad del SGC y la asignación de la responsabilidad para los cambios.

En ese sentido, la CPFP determinará si existe la necesidad de cambios en los procesos y sub procesos de la CPFP para la elaboración de las soluciones de nutrición parenteral; en caso de tener la necesidad de cambios, se determinará el propósito y la disponibilidad de los recursos y la identificación del responsable quien realizara el seguimiento del cambio, todo ello, debe ser planificado para identificar si tiene implicancias en el SGC.



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

De tener implicaciones en el SGC, se deberá informar oportunamente a la OGC, para su revisión y aprobación del cambio, y de ser posible actualizar los procesos operativos estándares o agregar el nuevo proceso.

10.4. Apoyo:

10.4.1 Recursos

10.4.1.1 Generalidades

El HONADOMANI-SB, gestiona la planificación y desarrollo dentro de sus procesos estratégicos, misionales y de soporte, determinando y proporcionando los recursos, materiales y servicios necesarios para la implementación y mantenimiento y mejora del SGC.

En ese contexto, la CPFP solicita a través de la jefatura de farmacia todas sus necesidades.

10.4.1.2 Personas

La CPFP cuenta con personal calificado para realizar los procesos que componen el alcance de su SGC., así mismo, garantizan el cumplimiento de las operaciones y el control de los procesos de la CPFP. La Jefatura del Servicio de Farmacia es la responsable de coordinar con la Oficina de Personal y administrar los legajos del personal involucrado en los procesos (registros de educación, formación, experiencia, etc.).

10.4.1.3 Infraestructura

La CPFP cuenta con la infraestructura caracterizada para salas limpias, que garantiza la realización de la producción de soluciones de nutrición parenteral, enmarcadas en cada área (área blanca, gris y negra) según los procesos, procedimientos o actividades internas, como se evidencia en el "Croquis de ubicación de los equipos e infraestructura" (Anexo N°01).

Cabe mencionar que esta infraestructura de la CPFP incluye equipos, mobiliario de oficina, computadoras, impresoras, servicios de apoyo de transporte interno, medios de comunicación, software licenciado; entre otros.

Del mismo modo, se cuenta con el Almacén SISMED, quienes son responsables de la reposición de los P.F. y D.M., es un área que pertenece al Servicio de Farmacia que almacena los P.F. y D.M., de la institución, considerado como nuestro proveedor interno.

10.4.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

La CPFP, cuenta con ambientes para desarrollar los procesos y lograr la conformidad de los servicios, contemplando las necesidades de ventilación, iluminación, y todo factor que tenga incidencia sobre el desarrollo de las actividades, para que los operarios de la CPFP cuenten con un ambiente adecuado tanto físico, social y psicológico.



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

10.5 Recursos de seguimiento y medición

10.5.1 Generalidades

La CPFP cuenta con información documentada, la cual son conservadas apropiadamente, que permitirá evidenciar el seguimiento y medición de los procesos, procedimientos o actividades que involucran en la CPFP, estos documentos son registros de los formatos, cuadernos u otras emitidas a las áreas respectivas de forma física y virtual que contempla el software y hardware de la CPFP.

10.5.1.2 Trazabilidad de las mediciones

La CPFP considera la trazabilidad de las medidas como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición de los equipos, por ello se cuenta con la documentaciones respectivas de las calibraciones, calificaciones o mantenimientos que puedan darse a los instrumentos u equipos de la CPFP,

10.6 Conocimiento de la organización:

El HONADOMANI, conoce las necesidades de las operaciones de sus procesos de la CPFP, ya que tiene una trayectoria con más de 8 años en la prestación de bolsas de solución de fórmulas parenterales a los pacientes tributarios con alimentación parenteral del hospital, entonces, manifestamos que son conocimientos adquiridos a través de la experiencia, que se han transmitido a todo personal involucrado en la CPFP durante este periodo.

En cuanto, a la información de fuentes externas, hace llegar la información de forma inmediata por el conducto regular según corresponda a cada área. Flujograma de procesos de la CPFP (Anexo N° 2)

10.7 Competencia:

La competencia del personal es seleccionado en función de las necesidades detectadas en la CPFP, definiendo las competencias necesarias establecidas según perfil de puestos u otro documento que haga de sus veces.

Las necesidades de capacitación son gestionadas por la Jefatura de Farmacia, responsable de la CPFP, que a través del programa anual de capacitaciones establecidas se deben ejecutar, el mismo que está alineado al Plan de Desarrollo del Personal del HONADOMANI-SB, donde la verificación de la eficacia de las capacitaciones es realizada por los Jefes de los órganos y/o unidades que corresponda, según lo establecido en la Directivas vigentes del HONADOMANI-SB: Normas y procedimientos para el proceso de evaluación del desempeño y conducta laboral, según la Regulación del régimen especial para la contratación administrativa de servicios- CAS del HONADOMANI-SB según corresponda.

Como mejora en las competencias del personal, la CPFP también cuenta procedimientos establecidos para realizar la inducción a personal nuevo y la capacitación interna, siendo registrados como evidencia documentaria.



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

10.8 Toma de conciencia

La dirección general concientiza a todo los colaboradores del HONADOMANI-SB, a conocer y difundir la Política de HONADOMANI-San Bartolomé, los objetivos estratégicos institucionales a cada jefe de departamento, oficina o servicio. Del mismo modo, la CPFP difunde a todos sus colaboradores, la Política de HONADOMANI-San Bartolomé, los Objetivos de Calidad de la CPFP para su conocimiento y cumplimiento de los indicadores, logrando de esta forma la contribución a la eficacia del SGC y los beneficios del desempeño.

Estos documentos son de acceso a todo el personal de la CPFP a través de una carpeta compartida en el servidor o de forma física.

10.9 Comunicación

La comunicación se realizará solo a nivel interno:

Se comunicara temas pertinentes a la CPFP (Resultados del SGC de la CPFP, informes de indicadores que indique el Servicio de Farmacia u otros que correspondan estrictamente a actividades de la CPFP)

La comunicación se deberá dar de forma oportuna en fechas establecidas según corresponda.

En el caso de las comunicaciones interna con otros órganos y/o unidades del hospital (como la Oficina de Servicios Generales y mantenimiento, Logística, Recursos Humanos, Oficina de Gestión de la Calidad, etc.) podrán realizarlo con notas informativas, que se elevarán a la jefatura de farmacia, quien remitirá dichas notas informativas a quién corresponda.

Es importante realizar la comunicación de forma estructural, respetando la línea de mando del HONADOMANI-SB.

Toda comunicación se realizara a través de la responsable de la CPFP.

10.10 Información documentada

10.10.1 Generalidades:

Como base del SGC, se cuenta con un ejemplar de copia de la Norma Internacional ISO9001:2015, y considerando el control de la información del SGC se ha establecido el uso de procedimientos escritos para contar con documentación del Procedimiento Operativo Estándar y otros documentos que sean necesarios como información documentaria.

10.10.2 Creación y actualización:

Las especificaciones para la creación y actualización de documentos del SGC son descritos en el Procedimiento Operativo Estándar POE: 10: Control Documentario.

Luego de su actualización, los colaboradores realizan las lecturas de los mismos para conocer los procedimientos y en señal de haberlo realizado, se registran el formato: POE: 10-F21: Registro de conformidad de lectura y comprensión de los procedimientos, formatos e instructivos.



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

10.10.3 Control de la información documentada:

Las especificaciones para el control de la información documentada del SGC son descritos en del Procedimiento Operativo Estándar POE: 10: Control Documentario, la cual cuenta con el formato: POE: 10 - F20: Registro de cambios documentarios de la CPFP.

11. DESCRIPCIONES DE FUNCIONES, PROCESOS Y/O PROCEDIMIENTO

11. Operación

11.1 Planificación y control operacional

La CPFP proyecta e implementa los controles de los procesos para lograr los requisitos para el abastecimiento de los productos y el servicio necesarios. Para ello realizan los términos de referencia, proyección de la cantidad, de los PF, DM y Servicios. Del mismo modo, implementa el control de los procesos de acuerdo a los criterios, para ello cuenta con los Procedimientos Operativos Estandarizados, plan de contingencia de la CPFP, Mapa de Despliegue de Procesos de la CPFP. (Anexo N° 03), Mapa de Interacciones de los procesos de la CPFP (Diagrama N° 04) y la Ficha Técnica del proceso de la CPFP. (Anexo N°05)

Estos documentos son revisados, según necesidad, en las reuniones de revisión por la dirección y actualizados según los cambios en los requisitos legales o cambios establecidos por la organización para la mejora continua.

11.2 Requisitos para los productos y servicios

11.2.1 Comunicación con el usuario:

La comunicación con los usuarios se realiza de dos formas, una a través de la comunicación directa de los clientes, quienes pueden registrar sus quejas o sugerencias en el cuaderno de sugerencias del cliente, de la CPFP, en caso de que el cliente no desee registrar, el personal que interactúa será quien lo escriba en el cuaderno poniendo la referencia.

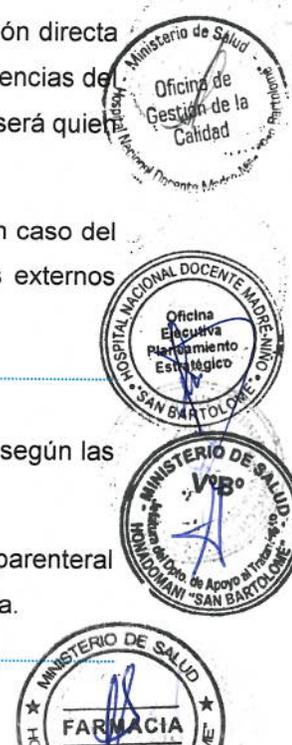
Como segunda forma de comunicarnos con el cliente, es a través del conducto regular; en caso del cliente interno con nota informativa de sus órganos y/o servicio, en caso de los clientes externos mediante el cuaderno de reclamaciones del hospital.

11.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios:

La organización ha determinado los requisitos y criterios de aceptación del bien o servicio, según las especificaciones técnicas (bien), términos de referencia (servicio).

Sin embargo, para la CPFP determina como requisitos las prescripciones de nutrición parenteral (receta) y si hablamos de servicio entendemos como la atención personalizada que se brinda.

11.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios:



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

La CPFP realiza la revisión de los requisitos de los productos y servicios, para cumplir con la demanda de los requerimientos de los clientes.

Considerando como productos (PF, DM y suministros), se realiza el requerimiento de las reposiciones de los mismos según demanda al almacén SISMED; quien gestiona el stock para un año.

En caso de los servicios (mantenimiento de los equipos), se programa todos los mantenimientos y se realiza las gestiones ante el órganos y/o servicio a quien corresponda de forma anticipada. De esta forma garantizamos de cumplir los requisitos y para la elaboración y dispensación de las soluciones de nutrición parenteral.

11.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios:

La organización asegura de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios se modificarán las especificaciones técnicas, términos de referencia, ficha técnica de proceso según aplique.

En caso de la CPFP, los cambios que podamos solicitar se darán implícitamente en las prescripciones de la nutrición parenteral, o en la reposición de los P.F. y D.M.

11.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

11.3.1 Generalidades

La CPFP se **excluye del requisito 8.3** de la norma ISO 9001:2015 debido a que no realiza ningún diseño y desarrollo de ningún producto o servicio nuevo. Por lo tanto este requisito de la norma no es aplicable a los procesos del alcance de la CPFP.

11.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

11.4.1 Generalidades

El almacén SISMED, tiene establecido los criterios de selección para el control de recepción de los productos (P.F. y D.M.), considerado como proveedor interno del HONADOMANI-SB, quien a su vez son los que proveen a la CPFP, los P.F. y D.M., en caso de suministros nos facilita el almacén general.

Del mismo modo que ellos cumplen los controles, la CPFP también realiza sus propios controles internos de los productos y servicios como indica en los Procedimientos Estandarizados.

11.4.2 Tipo y alcance de control

El Responsable de la CPFP, controla los bienes y servicios que tengan mayor impacto en los procesos de la producción de las fórmulas parenterales; este control se realiza a través de la verificación de los términos de referencia, especificaciones técnicas y seguimiento durante la entrega del bien o prestación del servicio, para ello el área de logística conjuntamente con la CPFP registrarán la evaluación de proveedores.



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

11.4.3 Información para los proveedores externos

La información para los proveedores externos se encuentra en la Oficina de Logística, según las cuales se encuentra definidas en las especificaciones técnicas y términos de referencia del bien o servicio y están al alcance de los proveedores durante todo el proceso de entrega del bien o prestación del servicio.

11.5 Producción y provisión del servicio

11.5.1 Control de producción y de la provisión del servicio

La Responsable de la CPFP controla la provisión del servicio a través de la verificación de datos y control de los registros de calidad (Procedimiento Operativo Estándar (POE) y formatos propios de cada proceso).

11.5.2 Identificación y trazabilidad

La identificación y trazabilidad de las bolsas de solución de nutrición parenteral (BSNP) nos permitan conocer el camino que atravesó el producto; obteniendo la información de cada proceso por el que ha pasado la BSNP, desde el principio hasta fin.

En el caso de nuestro producto "BSNP", como inicio se realiza la digitalización de números de serie identificativo que se registra en el formato de Elaboración de Fórmulas Parenterales, en el ítem de Código de trazabilidad CT (número secuencial, fecha, leyenda del operario).

Este formato de Elaboración de Fórmulas Parenterales, es el documento que ingresa al área de producción, la cual permite el registro del CT de forma manuscrito en la Bolsa de preparación.

Para la dispensación de la BSNP que es la etapa final, se cuenta con el formato de Liberación y Dispensación de las Soluciones de Nutrición Parenteral y Dispositivos Médicos; este documento cuenta con el CT que se sincronizo automáticamente del formato de Elaboración de Fórmulas Parenterales; esto nos permite realizar la entrega de las BSNP identificados para cada paciente.

De este modo, el CT nos facilita la obtención de información de todo el proceso productivo por el que ha pasado la BSNP.

11.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes y proveedores externos

La CPFP es responsable del almacenamiento de las prescripciones de fórmulas parenterales como mínimo semestral y luego emiten al área de archivos para su custodia institucional, en caso de los bienes de los proveedores externos son manejados por otras áreas de nuestra organización; así mismo su información y sus documentos son preservados por todos los miembros de la organización que los utilice. De haber algún incidente desfavorable de un bien del usuario o proveedor, se debe informar de inmediato para el registro del incidente y darle la solución que corresponda.



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

11.5.4 Preservación

La preservación de las salidas de los procesos durante la prestación de la CPFP, se realiza a través del acondicionamiento y control de calidad de las bolsas de solución de fórmulas parenterales, luego sellar el empaque inmediato para su liberación y dispensación o almacenamiento en la cadena de frío en caso de que se elaboró para más días.

11.5.5 Actividades posteriores a la entrega

La CPFP da cumplimiento a las actividades posteriores a la dispensación del bien (bolsas de soluciones de fórmulas parenterales) o servicio de los mismos, se da conformidad registrándolo, quedando como evidencia la salida de los mismos.

11.5.6 Control de los cambios

El control de cambios de los documentos, se realiza a través de la planificación y autorización por parte del responsable de la CPFP y del coordinador de la calidad, los que son pertinentes a los cambios que se presentan en el SGC, cualquier cambio que afecte a la conformidad con los requisitos son comunicados de manera formal a la OGC para su revisión y consideraciones.

11.6 Liberación de los productos y servicios

Mediante lo dispuesto en el Procedimiento Operativo Estándar N° 01 "Disposiciones en la Central de Producción de Fórmulas Parenterales" el personal de la CPFP, verifica los requisitos del servicio proporcionado antes de su liberación de las bolsas de soluciones de fórmulas parenterales y los D.M. al usuario, registrándose en el Formato POE: 01-F02: Formato de liberación de las soluciones de nutrición parenteral y dispositivos médicos.

11.7 Control de las salidas no conformes

La CPFP, si identifica una solución de nutrición parenteral que no sea conforme a lo solicitado con el requerimiento del cliente, notifica y suspende la entrega al cliente, previniendo así una salida no conforme de la solución de nutrición parenteral. Para ello, se trata las salidas no conformes de la siguiente manera:

- Corrección en caso de ser posible.
- Separar si no fue posible su corrección.
- Descartar la salida no conforme.
- Registrar la salida no conforme en el cuaderno de incidentes de la CPFP, verificándose la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

El registro de la salida no conforme, se conservará como información documentada, donde describa la no conformidad, las acciones tomadas, las autorizaciones obtenidas y el nombre de la responsable de la autorización de acción que se tomó respecto a la no conformidad.



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

12. RESPONSABILIDADES

12. Evaluación de desempeño

12.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

12.1.1 Generalidades

La OGC es quien es responsable de hacer el seguimiento y la revisión sobre las cuestiones externas e interna; siendo para nuestro casos la medición periódica de los indicadores del SGC.

Del mismo modo; la OGC es encargada de realizar el seguimiento a nuestros clientes externos (pariente de los pacientes con nutrición domiciliaria) e internos (médicos prescriptores y las licenciadas de enfermería encargadas de la administración de las soluciones de nutrición parenteral), mediante encuestas de satisfacción.

El seguimiento, medición y análisis consiste en la verificación de su nivel de desempeño e identificación de oportunidades de mejora, por ello se realizará en dos pasos:

1. **Paso 1:** Seguimiento y medición de procesos
2. **Paso 2:** Análisis de procesos (se describe en Análisis y evaluación)

Paso 1: Seguimiento y medición de procesos: Para este paso seleccionamos los indicadores que permiten:

- Verificar la satisfacción de las personas que reciben el bien (Bolsa de solución de nutrición parenteral) y el servicio de la CPFP.
- Verificar el cumplimiento de los plazos de entrega del bien.
- Cuantificar los reclamos.

Los responsables de los procesos, proceden a la recolección y al procedimiento de los datos para su análisis.

12.1.2 Satisfacción del cliente

Dentro de la organización se ha desarrollado encuestas de satisfacción al cliente, estas encuestas se realizan periódicamente, se analizan los resultados y se toman acciones de mejora en las reuniones de revisión por la dirección, OGC y los dueños del proceso de la CPFP.

12.1.3 Análisis y evaluación*

Paso 2: Análisis de procesos

Consiste en la comparación de los resultados obtenidos de la medición y del seguimiento, se compara con las metas definidas para cada indicador con el propósito de cuantificar el desempeño de los procesos.

El análisis debe realizarse a intervalos planificados y periódicos, en función a cada proceso, con el propósito de identificar tendencias, así como para evaluar las mejoras de la CPFP en el logro de



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

sus objetivos y, en función a ello, tomar medidas que tengan un impacto relevante en el actividad de la CPFP. Del análisis de los resultados se identifican las brechas de cumplimiento de las metas, de las que se desprenden los potenciales problemas a resolver en los procesos.

12.2 Auditoría interna

Las auditorías internas de los procesos que se encuentran en el alcance del SGC, son para evaluar si el sistema de gestión de la calidad es conforme con lo planificado, dentro de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 que se establecen en el plan de trabajo del equipo de Auditores de la ISO 9001:2015 de HONADOMANI-SB.

El equipo de Auditores de la ISO9001:2015 de HONADOMANI-SB y la OGC establece las fechas para el desarrollo de la auditoría interna, en coordinación con EL Servicio de Farmacia, a través del programa anual de auditoría internas de la ISO 9001:2015 de HONADOMANI-SB.

Los líderes de procesos y/o coordinadores de calidad y la OGC aseguran que se realicen las correcciones y acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

12.3 Revisión por la dirección

La dirección de la OGC convoca y dirige, como mínimo una (01) vez al año, la reunión de revisión por la dirección, previo a la reunión de revisión, los coordinadores de calidad preparan toda la información necesaria para la ejecución de la misma, especificada en el ítem 9.3.2 de la norma ISO 9001:2015.

Los acuerdos de la reunión de revisión por la dirección incluyen las oportunidades de mejora, necesidades de cambio en el SGC en caso aplique y los recursos necesarios para la implementación de los acuerdos.

12.3.1 Entradas de la revisión por la dirección

La CPFP, emitirán un informe anual a la Jefatura de farmacia, quien a su vez remitirá a la OGC, para la evaluación de los avances y reportara a la Dirección General para su revisión; sobre el logro del grado de cumplimiento de los objetivos de calidad, el desempeño de los procesos y conformidades de los productos y servicios, las no conformidades y acciones correctivas tomadas, los resultados de las auditorías, el desempeño de los proveedores externos, las acciones tomadas frente a los riesgos y las mejoras oportuna que se dieron, la satisfacción de los clientes y la retroalimentación de las respuestas de las partes interesadas pertinentes.

12.3.2 Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de revisión por la dirección incluirán las decisiones y acciones de las oportunidades de mejora, necesidad de cambio en el SGC y las necesidades de recurso, y todo ello se documenta para evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.



	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

12.4 Mejora:

12.4.1 Generalidades

Se identifica y establece las oportunidades de crecimiento para mejorar el bien (solución de nutrición parenteral) o servicios, corregir, prevenir o disminuir los efectos no deseados y aumentar las acciones necesarias para cumplir los requisitos de los cliente/usuarios y aumentar la satisfacción de los cliente/usuarios.

12.4.2 No conformidad y acción correctiva

Cuando ocurra una no conformidad se debe tomar acciones para su control y corrección, para ello se considera los siguientes pasos:

- Actuar y tomar acciones para controlarla y corregir la no conformidad.
- Evaluar, revisar y analizar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, logrando que no vuelva a ocurrir.
- En caso de implementar alguna acción necesaria, se debe verificar la eficacia de la implementación.
- Toda documentación de las no conformidades y las acciones tomadas deben quedar documentados para la evidencia posterior.

12.4.3 Mejora continua.

Como gestores del SGC, sabemos que los procesos siempre están en cambio constante de desarrollo y con posibilidad de mejorar, es por ello que todos los colaboradores, líderes de procesos, coordinadores de calidad y directores; se desempeñan bajo la visión de la mejora continua, con el fin de entregar productos y servicios con oportunidad y eficacia a los demás órganos del HONADOMANI SB; y de este modo contribuir con los procesos misionales de nuestra institución.

13. ANEXOS

1. Anexo N°01: Croquis de ubicación de los equipos e infraestructura
2. Anexo N°02: Flujograma de procesos de la CPFP
3. Anexo N° 03: Mapa de Despliegue de Procesos de la CPFP.
4. Anexo N°04: Mapa de Interacciones de los procesos de la CPFP
5. Anexo N°05: la Ficha Técnica del proceso de la CPFP

14. BIBLIOGRAFÍA

1. Resolución Directoral N° 311-2018-DG-HONADOMANI-SB: "Documento Técnico Mapa de Procesos Nivel 0 del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", el 28 de diciembre de 2018.
2. Plan Operativo Institucional (POI) Multianual 2022-2024 del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", mayo 2021.



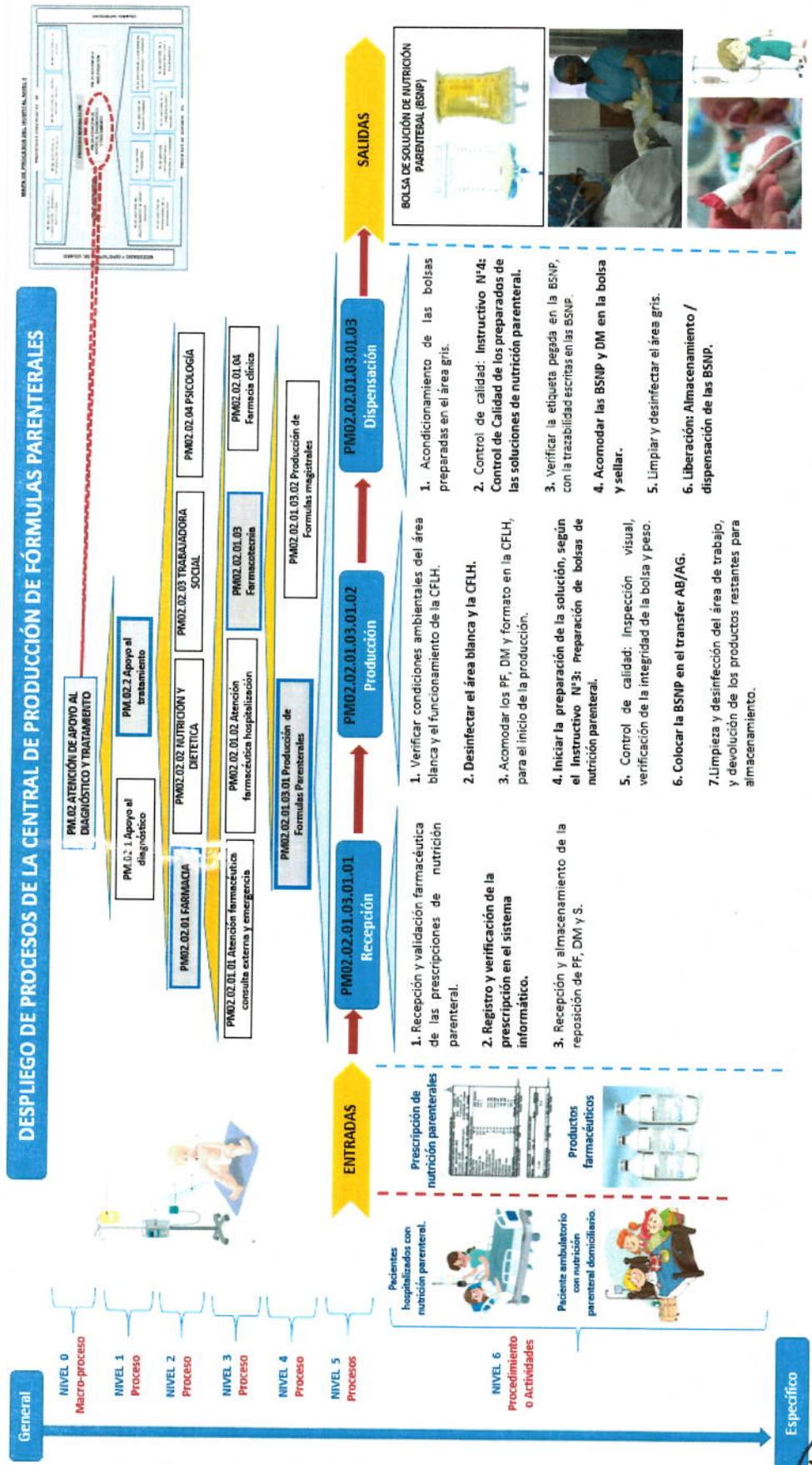


MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MAN-SGC-CPFP-001
CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES	EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

3. Norma Internacional ISO 9000:2015 "Sistema de Gestión de la Calidad – Definiciones"
4. Norma Internacional ISO 9001:2015 "Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos"
5. Norma Técnica N° 001-2018-PCM/SGP-"Implementación de la gestión por procesos en las entidades de la administración pública".
6. Resolución Directoral N° 213-2021-DG-HONADOMANI-SB: Documento Técnico: "Guía Metodológica para la Gestión por Procesos del Hospital Nacional Docente Madre Niño- San Bartolomé"



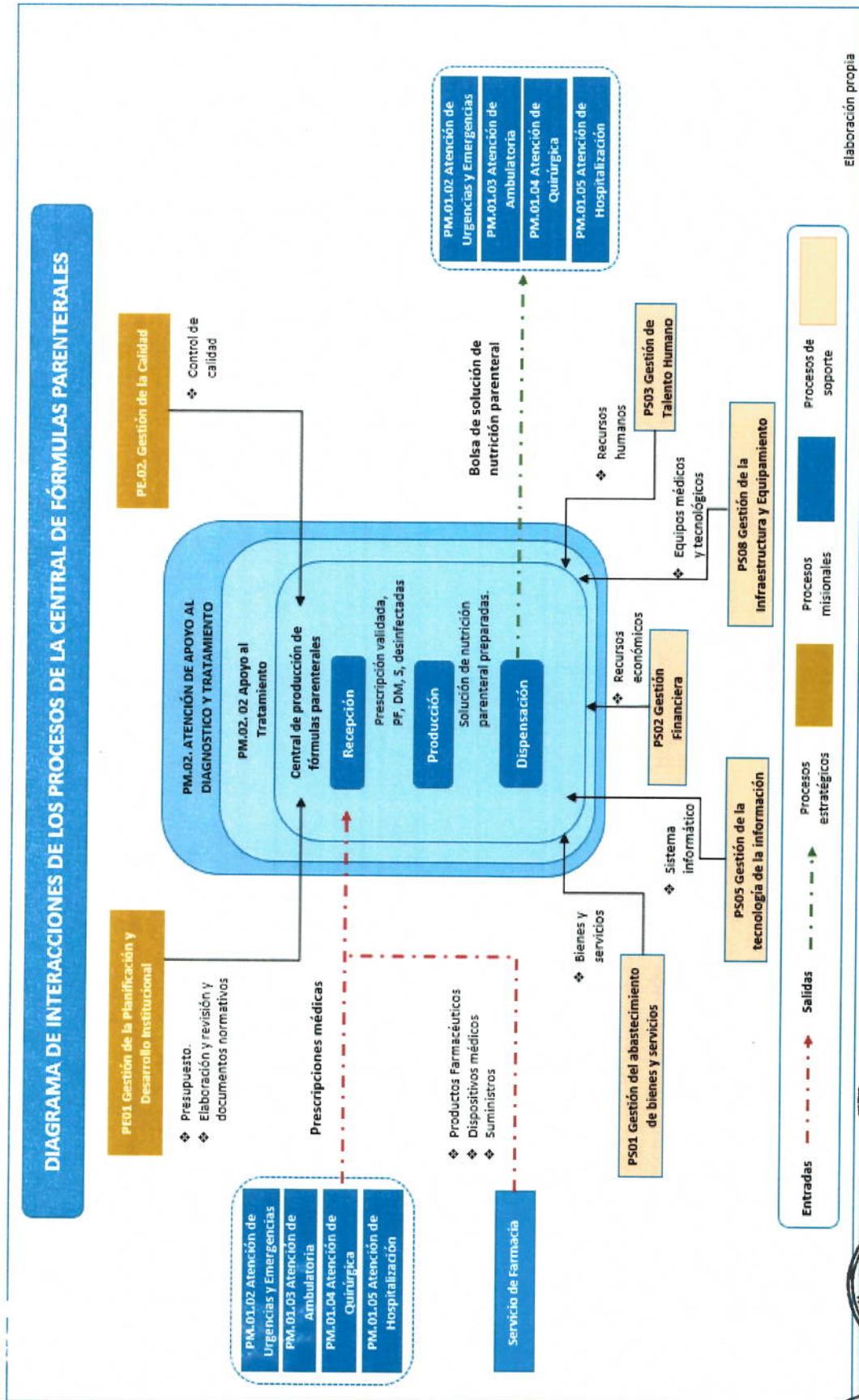
Diagrama N°03: Mapa de Despliegue de Proceso de la CPPFP.

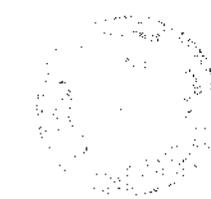
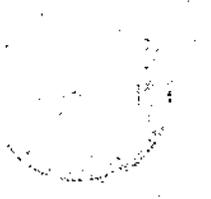


Leptotermico, DM: Área blanca, CFLH: cabina de flujo laminar horizontal y BSNP: Bolsas de solución de nutrición parenteral.



Diagrama N°04: Interacciones de los procesos de la CPFP con la organización.





	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		MAN-SGC-CPPP-001
	CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES		EDICIÓN N° 01 VIGENCIA: 3 AÑOS

Diagrama N°06: Ficha Técnica del proceso de la CPPF.

FICHA TÉCNICA DEL PROCESO			
1. Nombre del Proceso	2. Código	3. Tipo de Proceso	4. Versión
Producción de fórmulas parenterales	PM02.02.01.03	Misional	V.01
5. Objetivo del Proceso	Mejorar los procesos internos y establecer los objetivos medibles para aumentar la satisfacción de nuestros clientes internos y externos.		
6. Dueño del Proceso	Central de Producción de Fórmulas Parenterales		
7. Alcance	Central de Producción de Fórmulas Parenterales		
8. Base legal	<ul style="list-style-type: none"> - Norma Internacional ISO 9000:2015 "Sistema de Gestión de la Calidad" - Norma Técnica de Salud N°122-MINSA/DIGEMID-V.01: Norma Técnica De Salud Para La Elaboración De Preparados Farmacéuticos. 		
9. Proveedores	10. Entradas / Insumos	11. Procesos del Nivel	12. Salidas / Productos
Servicio de Farmacia Servicio de Enfermería Profesional Médico de: Servicio de Emergencia y Cuidados Críticos Servicios de Pediatría Servicios de Cirugía Pediátrica Servicios de Gineco-obstetricia	<ul style="list-style-type: none"> • Productos farmacéuticos y Dispositivo médico. • Prescripciones de fórmulas parenterales (Recetas) 	Producción de Fórmulas parenterales	<ul style="list-style-type: none"> • Bolsa de solución de fórmulas parenterales • Enfermera del Servicios de especializado de soporte nutricional. • Familiar de los pacientes con nutrición domiciliar.
14. Indicador de Desempeño	Objetivos de Calidad		
	<ul style="list-style-type: none"> -Mejorar de manera continua los procesos de producción de la CPPF. -Lograr la entrega oportuna de productos de NP a nuestros clientes. -Implementar un sistema de capacitación continua de personal de la CPPF. -Contribuir a la satisfacción de nuestros clientes. -Auditoría de ISO 9001:2015 -Norma Técnica de Salud N°122-MINSA/DIGEMID-V.01: Norma Técnica De Salud Para La Elaboración De Preparados Farmacéuticos. 		
15. Controles			
16. Recursos			
Recursos humanos	Personal Asistencial :P profesionales Químicos Farmacéuticos y técnico de farmacia	Sistemas informáticos	HAM PYI, Sistema de Información Hospitalaria (SIGHOS).
Instalaciones	CPPF	Equipos	Equipos de la CPPF
17. Elaboración, revisión y aprobación			
Nombre y Apellidos	Órgano / Unidad Orgánica		Firma y Sello
Elaborado por:	Flor Nancy Mejino Medina		Servicio de Farmacia - CPPF
Revisado por:			
Aprobado por:			
Dirección Ejecutiva de Planificación Estratégica Oficina de Gestión de la Calidad Ministerio de Salud			


 FARMACIA

Direccion Ejecutiva de Planificación Estratégica
 Oficina de Gestión de la Calidad
 Ministerio de Salud
 San Bartolomé

Oficina de Gestión de la Calidad
 Ministerio de Salud

Elaboración propia



;

;