

	HOJA DE TRABAJO PARA CONSTRUCCION DE POLITICAS	CÓDIGO:	F-DIE-001
		VERSIÓN:	2
		PÁGINA:	1 de 4

1. Nombre de la política:

POLÍTICA DE CONTROL DE CAMBIOS PRODUCCIÓN DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR

2. Enunciado de la política:

Mi Red IPS Barranquilla S.A.S. se compromete a realizar el control sobre los cambios que se generen con relación al proceso de producción de aire medicinal en sitio por compresor. La política de control de cambios está enfocada en la administración de la documentación de validaciones internas y externas, Revisión periódica, control de la documentación y revalidación; y cambios o modificaciones que se presenten en los equipos, sistemas, procesos y procedimientos.

3. Propósito (objetivo):

Gestionar una política para el control de cambios que se pueden generar en los equipos, sistemas, procesos y procedimientos que hacen parte del proceso de producción de aire medicinal en sitio por compresor posterior a la validación inicial, y que pueda afectar los parámetros y/o resultados previstos, será objeto de control.

4. Alcance:

Esta política debe aplicarse en todos los servicios farmacéuticos y todas las Sedes de Mi Red Barranquilla IPS S.A.S. donde se realice la actividad propia de producción de aire medicinal en sitio por compresor.

5. Procedimientos:

Para poder llevar a cabo esta política, la misma se llevará a cabo teniendo en cuenta los procesos de:

- Consulta Externa
- Gestión atención internación
- Gestión de la Atención en Urgencia
- Gestión de la Atención en Cirugía.
- Seguridad al Paciente
- Enfermería
- Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica
- Gestión de la Atención en Promoción y mantenimiento de la salud
- Gestión de la Atención en Imágenes diagnósticas

	HOJA DE TRABAJO PARA CONSTRUCCION DE POLITICAS	CÓDIGO:	F-DIE-001
		VERSIÓN:	2
		PÁGINA:	2 de 4

- Gestión de Compras

6. Responsables:

- Subdirector Financiero
- Subgerente del componente primario
- Subgerente de componente complementario
- Subgerente de Calidad
- Gerencia

7. Referencias (Normatividad, ref. bibliográficas. Otros):

- Resolución 3100 de 2019 por el cual se definen procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud, de habilitación de los prestadores de servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud.
- Decreto 2200 DEL 2005 Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
- Decreto 2330 DEL 2006 por el cual se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 1403 de 2007 por el cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el Manual de condiciones esenciales procedimientos y se dictan otras disposiciones
- Decreto 780 de 2016 Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social
- Resolución 4410 de 2009: Por la cual se expide el reglamento técnico que contienen el manual de buenas prácticas de manufactura de gases medicinales.
- Resolución 2011012580 de 2011: Por la cual se adopta la guía de inspección de buenas prácticas de manufactura que deben cumplir los gases medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad, distribución y comercialización.

8. Estrategias para lograr el objetivo:

Revisar y justificar cuando alguna modificación es realizada en los equipos, sistemas, proceso o procedimientos, posterior a la validación inicial, y que pueda afectar los parámetros y/o resultados previstos.

	HOJA DE TRABAJO PARA CONSTRUCCION DE POLITICAS	CÓDIGO:	F-DIE-001
		VERSIÓN:	2
		PÁGINA:	3 de 4

Revisar periódicamente todos los documentos generados que hacen parte del PMV, si existen modificaciones estas deben ser revisadas y aprobadas. Cuando es necesario efectuar una actualización del Plan Maestro de Validación se hace necesario generar una nueva versión del documento impactado.

Realizar las revalidaciones o mejoras dentro de los procesos cuando se generen cambios en equipos, procesos, procedimientos y sistemas posteriores a la validación inicial, y que pueda afectar los parámetros y/o resultados previstos. Así mismo cuando se evidencian del PAMEC acciones presentadas durante el proceso, en los equipos y/o métodos que no han sido desarrollados según lo establecido y no se han documentado como parte de las validaciones. Los documentos de revalidación serán archivados con la validación original y deben referenciarse dentro del sistema de Control de Cambios como parte de la justificación del cambio.

9. Indicadores que den cuenta del cumplimiento del objetivo de la política:

INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR
cumplimiento oportunidad en la realización de controles de cambio	número total de control de cambios realizados en los equipos, sistemas, proceso o procedimientos posterior a la validación inicial	Número total de cambios reportados en los equipos, sistemas, proceso o procedimientos, posterior a la validación inicial

10. Proyectos, programas, o campañas transversales que sean clave para lograr la política.

- Plan de mantenimiento y conservación del recurso físico.
- Programa de seguridad el paciente
- Rondas de seguridad del paciente
- Programa institucional de tecnovigilancia
- Procedimiento de farmacovigilancia

Firma del Gerente,



RÓMULO RODADO VILLA
Gerente
MiRed Barranquilla IPS SAS

	HOJA DE TRABAJO PARA CONSTRUCCION DE POLITICAS	CÓDIGO:	F-DIE-001
		VERSIÓN:	2
		PÁGINA:	4 de 4

RESPONSABLES DE LA ELABORACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL DOCUMENTO

Elaboró	Actualizó	Revisó	Aprobó
Elizabeth Iglesias Espinosa - Subgerente de Calidad	Rómulo Rodado-Gerente	Rómulo Rodado-Gerente Elizabeth Iglesias Espinosa - Subgerente de Calidad	Rómulo Rodado-Gerente
Fecha: Mayo 2021	Fecha: Agosto 2024	Fecha: Agosto 2024	Fecha: Agosto 2024

NOTAS DE CAMBIO

FECHA Y VERSIÓN	DESCRIPCIÓN
Mayo de 2021 – V1	Emisión del Documento
Agosto de 2024 – V2	Se realiza una revisión integral del documento y se actualiza su contenido mediante la incorporación de nuevos ítems, con el fin de fortalecer y complementar la construcción de la política institucional.