


SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E

MANUAL GARANTIA DE CALIDAD DE GASES MEDICIONALES COM-FAR-GME-MA-01 V4



 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	GARANTIA DE CALIDAD DE GASES MEDICINALES	COM-FAR-GME-MA-01 V4

1. OBJETIVO:

Establecer, definir, ejecutar y controlar todos los procesos que se desarrollan en torno a la producción de aire medicinal por compresor, con el fin de dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura asegurando así su calidad, eficacia y seguridad para el tratamiento de patologías o el sostenimiento de la vida de los pacientes de la institución.

2. ALCANCE:

Este manual es aplicable a todos los procesos que involucran la producción de aire medicinal en sitio por compresor, desde su fabricación hasta su uso.

EXCLUSIONES

Para este manual se hacen las exclusiones de retiro de producto y estabilidad de la resolución 4410 de 2009, debido a que el método de fabricación de aire medicinal en sitio por compresor es un proceso con un alto grado de automatización, la producción se efectúa en un sistema cerrado donde no hay producto expuesto ni almacenamiento y el consumo es en línea, es decir de forma continua e inmediata por parte de los pacientes.

DESDE: fabricación

HASTA: uso

3. JUSTIFICACION:

El aire medicinal está clasificado como medicamento ya que se utiliza en la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o curación de las enfermedades o dolencias y en terapias de inhalación en pacientes. Por esta razón la producción de aire medicinal está sujeta al cumplimiento de los requisitos establecidos en las leyes colombianas e internacionales y a controles que aseguren la calidad, seguridad y eficacia.

4. A QUIEN VA DIRIGIDO:

- Director Técnico y Suplente, Químico Farmacéutico.
- Jefe Control de Calidad, Químico farmacéutico.
- Jefe de Producción y Suplente, Ingeniero Biomédico.
- Asistente de Control de Calidad.
- Área Garantía de la calidad.

5. DEFINICIONES:

Garantía de Calidad

Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados.


Por tanto, la garantía de la calidad incorpora las Buenas Prácticas de Manufactura BPM y otros factores, tales como el diseño y la elaboración del producto.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-10-21

MI-SIG-CDO-FT-06 V1

Página 2 de 13

	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	GARANTIA DE CALIDAD DE GASES MEDICINALES	COM-FAR-GME-MA-01 V4

Buenas Prácticas de Manufactura

Es el sistema de gestión de la calidad que garantiza que los gases medicinales sean producidos y controlados de forma consistente con los estándares de la calidad apropiados para el uso médico al que están dirigidos.

6. NORMATIVIDAD APLICABLE:

NORMA	AÑO	DESCRIPCIÓN	EMITIDA POR
RESOLUCION 4410	2009	Por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales.	MINISTERIO PROTECCION SOCIAL
RESOLUCION 2011012580	2011	por medio de la cual se adopta la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación, llenado y distribución de gases medicinales.	INVIMA

7. RESPONSABLE:

Director Técnico, debe realizar revisión semestralmente de la documentación.

8. CONTENIDO DEL MANUAL

8.1. RESPONSABILIDADES

El Director Técnico es el responsable de la implementación y mantenimiento del sistema de garantía de calidad para Buenas Prácticas de Manufactura quien es apoyado por el Comité de Buenas Prácticas de Manufactura.

Es responsabilidad del Comité el seguimiento de la producción de aire medicinal bajo los lineamientos de la resolución 4410 de 2009.

Harán parte del Comité de BPM las siguientes áreas:

- Dirección Técnica
- Control de Calidad
- Producción
- Área de calidad (Invitado)

Nota: Si es necesario tratar temas relacionados con las áreas transversales se realiza invitación vía correo electrónico para dicho comité.

El Comité de BPM tiene como responsabilidades:


- Gestión para la provisión de recursos
- Realizar el seguimiento a la ejecución de las medidas preventivas y/o correctivas de acuerdo a los requerimientos encontrados en las autoinspecciones y/o auditorías externas e internas.
- Identificar las posibles desviaciones en las actividades programadas, así como en los requisitos y procedimientos especificados.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-10-21

MI-SIG-CDO-FT-06 V1

Página 3 de 13

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	GARANTIA DE CALIDAD DE GASES MEDICINALES	COM-FAR-GME-MA-01 V4

- Divulgar el sistema de Garantía de calidad a todos los niveles de la organización.
- Verificar el cumplimiento de las actividades designadas más importantes referentes a Garantía de la calidad.
- Mantenerse actualizados sobre la normatividad vigente y sugerir las respectivas políticas al respecto.

El personal principal se encuentra conformado por el Director Técnico, el Jefe de Producción, el Jefe de Control de calidad los cuales cuentan con las siguientes responsabilidades:

Los jefes de las dependencias o áreas de producción y control de la calidad generalmente comparten algunas responsabilidades relacionadas con la calidad; éstas pueden incluir:

- ❖ Autorización de procedimientos escritos u otros documentos, incluyendo modificaciones.
- ❖ Vigilancia y control del lugar de fabricación.
- ❖ Higiene de la planta.
- ❖ Validación del proceso y calibración de los instrumentos de análisis.
- ❖ Capacitación, abarcando los principios de la garantía de calidad y su aplicación.
- ❖ Aprobación y vigilancia de proveedores de materiales.
- ❖ Aprobación y vigilancia de los fabricantes contractuales.
- ❖ Establecimiento y vigilancia de las condiciones de almacenamiento de materiales y Productos terminados.
- ❖ Retención de registros.
- ❖ Vigilancia del cumplimiento de las exigencias de las BPM.
- ❖ Inspección, investigación y obtención de muestras, con el fin de controlar los factores que pudieran influir en la calidad de los productos.

El Director Técnico tiene las siguientes responsabilidades:


- ❖ Desarrollar, implementar y certificar el sistema de BPM para la producción de aire medicinal en sitio por compresor.
- ❖ Liderar el comité de Buenas Prácticas de manufactura para la producción de aire medicinal.
- ❖ Presentar los informes requeridos con la frecuencia establecida por la compañía.
- ❖ Realizar la liberación de aire medicinal en sitio por compresor en cumplimiento con las especificaciones preestablecidas.
- ❖ Evaluar y auditar al proveedor responsable del contrato de tercerización.
- ❖ Diseñar y aprobar los procedimientos necesarios para dar cumplimiento a la normativa, ajustados a las operaciones que se realizan en la institución.
- ❖ Verificar la realización de las validaciones de métodos y de procesos para soportar la calidad de aire medicinal.
- ❖ Asegurar el cumplimiento del programa de capacitaciones de BPM.
- ❖ Auditar y vigilar periódicamente el cumplimiento de los lineamientos del sistema de BPM.
- ❖ Participar activamente en el estudio de quejas y reclamos así como las desviaciones del producto, de los procedimientos y la generación de acciones correctivas.
- ❖ Autorizar la suspensión del suministro de aire medicinal cuando no se cumpla los requerimientos predefinidos.
- ❖ Programar, coordinar y hacer seguimiento a las validaciones.
- ❖ Garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad manejados en los productos medicinales.
- ❖ Seguimiento a indicadores y establecer planes de mejora.
- ❖ Inspeccionar que los controles de calidad efectuados se encuentren dentro de los parámetros establecidos.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-10-21

MI-SIG-CDO-FT-06 V1

Página 4 de 13

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	GARANTIA DE CALIDAD DE GASES MEDICINALES	COM-FAR-GME-MA-01 V4

- ❖ Realizar seguimiento a la ejecución de acciones correctivas de acuerdo a los requerimientos detectados en las auditorías.

El jefe del departamento de control de calidad tiene las siguientes responsabilidades:

- ❖ Realizar el control de la calidad de aire medicinal obtenido en sitio por compresor garantizando el cumplimiento de los procedimientos preestablecidos en todo el ciclo de producción.
- ❖ Evaluar los registros de los lotes.
- ❖ Asegurar que se lleven a cabo todas las pruebas necesarias.
- ❖ Aprobar las especificaciones, instrucciones de muestreo, métodos de pruebas y otros procedimientos de control de calidad
- ❖ Vigilar el mantenimiento del departamento, instalaciones y equipos.
- ❖ Asegurar que se efectúen las validaciones apropiadas, incluyendo las correspondientes a los procedimientos analíticos y de los equipos de control.
- ❖ Asegurar que se realice la capacitación inicial, continua del personal y que se adapte a las necesidades de la empresa o institución.
- ❖ Autorizar los procedimientos escritos u otros documentos, incluyendo modificaciones.
- ❖ Programar, coordinar y hacer seguimiento a las validaciones.
- ❖ Inspeccionar que los controles de calidad efectuados se encuentren dentro de los parámetros establecidos.
- ❖ Vigilar y controlar el lugar de fabricación, limpieza e higiene de la misma.
- ❖ Validar el proceso y asegurar que se efectúen las calibraciones de los instrumentos de análisis.
- ❖ Capacitar, abarcando los principios de la garantía de calidad y su aplicación.
- ❖ Asegurar que se realice la capacitación inicial, continua del personal y que se adapte a las necesidades de la institución.
- ❖ Aprobar y vigilar a los proveedores de materiales.
- ❖ Establecer y vigilar de las condiciones de almacenamiento de materiales y aire medicinal.
- ❖ Retener registros.
- ❖ Vigilancia del cumplimiento de las exigencias de las BPM.
- ❖ Inspección, investigación y obtención de muestras, con el fin de controlar los factores que pudieran influir en la calidad de los productos.
- ❖ Participar en el estudio de quejas y desviaciones en el proceso de producción de aire medicinal.
- ❖ Ser suplente del Director Técnico.

El jefe del departamento de producción tiene las siguientes responsabilidades:


- ❖ Asegurar el cumplimiento de los programas de mejoramiento de la operación de aire medicinal en sitio por compresor
- ❖ Supervisar la producción de aire medicinal en sitio por compresor
- ❖ Velar por el cumplimiento de la normatividad vigente en las operaciones que se desarrollan en la producción de aire medicinal en sitio por compresor.
- ❖ Asegurar la operación, el mantenimiento y la calibración de los equipos e instrumentos de análisis.
- ❖ Asegurarse que todo el personal que ingresa al área de producción de aire medicinal, use adecuadamente el equipo de protección personal y cumpla con las normas de higiene.
- ❖ Vigilar el cumplimiento de los requerimientos y acciones encaminadas al cumplimiento de BPM.
- ❖ Participar en el estudio de quejas y reclamos de la producción de aire medicinal.
- ❖ Realizar la revisión de los registros pertinentes a la producción de aire medicinal
- ❖ Participar en la validación de procesos de aire medicinal

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-10-21

MI-SIG-CDO-FT-06 V1

Página 5 de 13

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	GARANTIA DE CALIDAD DE GASES MEDICINALES	COM-FAR-GME-MA-01 V4

- ❖ Velar para que se elaboren y manejen procedimientos que aseguren la ejecución de la operación.
- ❖ Vigilar el mantenimiento de instalaciones y equipos.
- ❖ Asegurar que el aire medicinal se fabrique y almacene acorde con la documentación apropiada, a fin de obtener la calidad exigida.
- ❖ Aprobar las instrucciones relacionadas con las operaciones de fabricación, incluyendo los controles durante el procesado y asegurar su estricto cumplimiento.
- ❖ Asegurar que los registros de producción sean evaluados y firmados por la persona designada, previamente a someterlos a disposición de control de calidad
- ❖ Asegurar que se lleven a cabo las debidas comprobaciones del procesado y las calibraciones de los equipos de control; las cuales deben ser registradas y estar disponibles.
- ❖ Inspección, investigación y obtención de muestras, con el fin de controlar los factores que pudieran influir en la calidad de los productos.

El Químico Farmacéutico de aseguramiento de calidad tiene las siguientes responsabilidades:

- ❖ Estructurar, divulgar y seguir el Plan de Seguimiento de Aseguramiento de la calidad.
- ❖ Programar y efectuar seguimiento al Programa de Auditorías internas.
- ❖ Asegurar el cumplimiento del sistema de Garantía de Calidad.
- ❖ Coordinar todas las actividades relacionadas con las auditorías internas, auditorías a proveedores y autoinspecciones.
- ❖ Participar activamente en el estudio de quejas y reclamos así como desviaciones del producto, de los procedimientos y la generación de acciones correctivas.
- ❖ Seguimiento a indicadores y establecer planes de mejora.
- ❖ Realizar el seguimiento a la ejecución de acciones correctivas de acuerdo a los requerimientos detectados en las auditorías.


El analista de Calidad tiene las siguientes responsabilidades.

- ❖ Realizar el control de la calidad de aire medicinal obtenido en sitio por compresor garantizando el cumplimiento de los procedimientos preestablecidos en todo el ciclo de producción cuando el jefe de control de calidad deba ausentarse.
- ❖ Asegurar que se lleven a cabo todas las pruebas necesarias.
- ❖ Vigilar el mantenimiento del departamento, instalaciones y equipos.
- ❖ Inspeccionar que los controles de calidad efectuados se encuentren dentro de los parámetros establecidos.
- ❖ Vigilar y controlar el lugar de fabricación, limpieza e higiene de la misma.
- ❖ Vigilar las condiciones de almacenamiento de materiales y aire medicinal
- ❖ Realizar recepción técnica de cilindros de aire medicinal, gas patrón y tubos colorimétricos.
- ❖ Registrar temperaturas y humedad relativas de sistema de aire medicinal y manifold.

El Técnico de mantenimiento tiene las siguientes responsabilidades

- ❖ Utilizar los implementos de seguridad, requeridos en el área de producción de aire medicinal y cumplir con las normas de higiene para el ingreso a las áreas.
- ❖ Cumplir con la normatividad vigente en las operaciones que se desarrollan en la producción de aire medicinal en sitio por compresor.
- ❖ Realizar limpieza de equipos.
- ❖ Realizar la toma de datos de los parámetros establecidos en el control de la operación de aire medicinal.
- ❖ Realizar la manipulación y almacenamiento adecuado de aire medicinal de acuerdo a los procedimientos establecidos.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	GARANTIA DE CALIDAD DE GASES MEDICINALES	COM-FAR-GME-MA-01 V4

- ❖ Informar al Jefe de Producción cualquier desviación en el proceso de producción de aire medicinal.
- ❖ Realizar las verificaciones de instalaciones y para detectar necesidades en el mantenimiento de estas.

8.2. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Los requisitos de BPM que son de especial interés para la producción de aire medicinal en sitio por compresor y el mantenimiento del sistema de reserva son los siguientes:

- Personal
- Documentación
- Instalaciones y/o equipos
- Saneamiento e Higiene
- Control de la calidad
- Quejas
- Autoinspección / auditorías
- Programa de farmacovigilancia
- Producción
- Validaciones
- Desviaciones
- Evaluación De Proveedores

8.2.1. Personal

La implementación y mantenimiento del Sistema de Garantía de Calidad en BPM para la producción de aire medicinal en sitio por compresor es responsabilidad de la Dirección Técnica la cual cuenta con el apoyo de un equipo interdisciplinario conformado por las áreas de Control de Calidad, Producción, Calidad, Recursos Humanos y Salud Ocupacional. La responsabilidad de la Dirección Técnica y el Control de calidad están a cargo de dos profesionales Químicos Farmacéuticos calificados y la producción a cargo de un profesional idóneo encargado del Mantenimiento de equipos de la institución.


La institución realiza la selección del personal de acuerdo a un plan preestablecido en cabeza de recursos humanos que asegura el reclutamiento del personal idóneo y calificado para el desarrollo de las actividades.

El personal involucrado en el proceso cuenta con la capacitación necesaria y continua en cuanto a los principios del sistema de garantía de calidad y BPM así como la capacitación específica en el desarrollo de las actividades propias de cada cargo y las cuales se realizan periódicamente de acuerdo al plan anual de capacitación.

8.2.2. Documentación

La base documental del sistema de garantía de calidad le proporciona estructura y consistencia, conformando el esqueleto en el que se sustenta la información necesaria para la correcta gestión del sistema. Los datos recogidos son fuente de información de cómo se efectúan actualmente las actividades y cómo se pueden mejorar a través de un nuevo enfoque.

El sistema de Garantía de calidad de la institución cuenta con una base documental que define todos los aspectos de las BPM precisando las especificaciones del producto terminado, métodos de producción e inspección con el fin de asegurar que el personal involucrado en el proceso tenga el conocimiento necesario para el desarrollo de sus actividades; así como asegurar que las

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	GARANTIA DE CALIDAD DE GASES MEDICINALES	COM-FAR-GME-MA-01 V4

personas responsables de la liberación de un lote de aire medicinal posean la información necesaria para su realización, además de proporcionar a la auditoría los medios necesarios para investigar la historia de un lote sospechoso por defecto o evento adverso. Las operaciones de producción y control están especificadas en procedimientos adoptando los requisitos de la resolución 4410 de 2009. Los registros se mantienen en forma manual durante la fabricación con lo cual se demuestra que todas las operaciones exigidas por los procedimientos e instructivos definidos han sido efectuadas.

8.2.3. Instalaciones y Equipos

Las instalaciones de producción de aire medicinal en sitio por compresor se encuentran ubicadas, designadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que son apropiadas para las operaciones, lo que reduce al mínimo el riesgo de error y permite una adecuada limpieza evitando cualquier condición que pueda influir negativamente en la calidad del producto.

El área de producción tiene un diseño adecuado y cuenta con la demarcación e identificación necesaria, lo que permite un flujo de operaciones y personal ordenado y son lo suficientemente amplias para los procesos que en ellas se desarrollan.

La Institución cuenta con un programa periódico de mantenimiento preventivo y limpieza de instalaciones que reduce los factores que influyen negativamente en la calidad del producto. Las áreas de producción de aire medicinal y del sistema de reserva de gases medicinales están provistas con condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación adecuadas que otorgan un apropiado funcionamiento de los equipos y condiciones de almacenamiento requeridas para los productos del sistema de reserva. De la misma forma ofrecen una protección contra el ingreso de insectos y animales.

El almacenamiento de cilindros del sistema de reserva se realiza en áreas cubiertas que evitan el deterioro externo y se encuentran identificadas según el estado de calidad de los mismos (cilindros llenos aprobados, cilindros vacíos), lo cual evita confusiones y permite la rotación ordenada de los inventarios mediante el sistema FIFO.


La institución esta provista con programas de mantenimiento preventivo del SAM, así como programas de calibración periódicos para los equipos de medición, los cuales cumplen con los lineamientos de la NFPA 99 vigente. Los equipos se encuentran demarcados y están diseñados para prevenir la introducción de contaminantes o líquidos a la red de suministro y cuentan con la capacidad nominal para suplir la demanda.

El aire medicinal es distribuido mediante una red de conducción a los diferentes servicios de la institución y se encuentran identificadas según un código internacionalmente reconocido (color y dirección de flujo). El material de la tubería está hecho de cobre fosfórico desoxidado, y cumple con las pruebas de hermeticidad periódicas que aseguran la idoneidad de la instalación.

8.2.4. Saneamiento e Higiene

La institución cuenta con programas de saneamiento e higiene que abarcan al personal, instalaciones y equipos, puntos básicos para evitar la contaminación del producto.

El control de plagas de las áreas de producción de aire medicinal en sitio por compresor se realiza mediante barreras físicas y en las áreas circundantes con agentes de fumigación que evitan la contaminación de equipos y por un proveedor aprobado por la Secretaria Distrital de Salud.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	GARANTIA DE CALIDAD DE GASES MEDICINALES	COM-FAR-GME-MA-01 V4

8.2.5. Control de Calidad

La producción de aire medicinal en sitio por compresor es considerada como una producción en línea en la cual no existe almacenamiento de producto terminado, ya que, el proceso supone la producción e inmediato suministro al paciente, por tal razón las especificaciones de calidad son controladas según lo establecido en la farmacopea USP vigente.

La liberación tiene adherido a su esencia la verificación de las especificaciones de calidad por un Químico Farmacéutico quien aprueba el suministro del producto para su uso.

8.2.6. Quejas

El proceso de reporte de quejas es responsabilidad del departamento de atención al usuario, área en la cual se reciben y direccionan todas las quejas relacionadas con la calidad del producto o evento adverso al Director Técnico, quien, junto con las jefaturas de Producción y control de calidad, realizan la investigación y toman las medidas necesarias a cerca del lote defectuoso.

Los lotes potencialmente defectuosos son examinados cuidadosamente de conformidad con procedimientos establecidos por escrito haciéndolo extensible a otros lotes. Todas las quejas de control de calidad son revisadas periódicamente con el fin de verificar la repetibilidad de un problema específico y justificar la suspensión del suministro de aire medicinal.

La institución reporta al INVIMA cualquier intención de adoptar alguna medida como resultado de un defecto del producto o cualquier otro problema serio de calidad.

8.2.7. Autoinspecciones y auditorías

Las autoinspecciones son acciones encaminadas a detectar el incumplimiento de los requerimientos establecidos en la resolución 4410 de 2009 y de los aspectos de la producción y del control de calidad en la producción de aire medicinal en sitio por compresor. Su verificación conduce a evaluar la eficacia del Sistema de BPM, permitiendo determinar la eficiencia de la implementación, acciones de mejoramiento las cuales son guiadas de acuerdo al Modelo de Mejoramiento Continuo de la Calidad y la Gestión Institucional y cumplimiento de directrices o especificaciones.

Adicionalmente y en complemento a las autoinspecciones se realizan auditorías internas que tienen como objetivo detectar el incumplimiento a los requisitos del Sistema de Garantía de Calidad. Las autoinspecciones son realizadas por personal capacitado en la producción de aire medicinal, quienes siguen los lineamientos de la lista de verificación de BPM con una frecuencia semestral donde se llevará a cabo el seguimiento general al cumplimiento de las BPM. El proceso de auditoría interna se realiza con una frecuencia anual.

8.2.8. Programa de Farmacovigilancia

La institución cuenta con un programa de farmacovigilancia aplicable a gases medicinales que cumple con los requisitos de la resolución 1403 de 2007. La identificación, detección, prevención y resolución de los problemas relacionados con los gases medicinales así como el seguimiento farmacoterapéutico se realiza de forma continuada, documentada y sistematizada a través de los reportes realizados al Servicio Farmacéutico y direccionados al Director Técnico, quien es el responsable de la investigación del evento.


Este proceso cumple con los requerimientos de acuerdo al decreto 2200 de 2005, y sigue las directrices del programa de farmacovigilancia del Instituto de Vigilancia Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-10-21

MI-SIG-CDO-FT-06 V1

Página 9 de 13

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	GARANTIA DE CALIDAD DE GASES MEDICINALES	COM-FAR-GME-MA-01 V4

8.2.9. Producción

El proceso de producción de aire medicinal en sitio por compresor bajo estándares de calidad tiene como objetivo asegurar que el producto se fabrica manteniendo su eficacia y seguridad para el paciente. El aire medicinal en las Instituciones prestadoras de Servicios de Salud, obtenido mediante la compresión de aire atmosférico purificado y filtrado por ser un preparado farmacéutico, debe cumplir con las condiciones y especificaciones descritas en las farmacopeas vigentes oficiales en el país.

El aire ambiental ingresa a través de la toma de aire, la cual se encuentra ubicada en una fuente de aire limpio libre de contaminación de escapes de motores, venteos de almacenamiento de combustibles, descargas de sistemas de vacío quirúrgico, material particulado u olor de cualquier tipo de acuerdo a lo descrito en la resolución 4410 de 2009: "la toma de aire del compresor debe estar localizada en el exterior, por encima del nivel del techo a una distancia mínima de tres metros de cualquier puerta, ventana, descarga de gases, otra toma u abertura del edificio y a una distancia mínima de seis metros sobre el nivel del terreno".

Atraviesa el filtro de succión, el cual tiene como función eliminar las impurezas del aire antes de la compresión con el fin de proteger al compresor y evitar el ingreso de contaminantes al sistema. Cuenta con dos compresores, los cuales operan alternamente y se encuentran provistos por un sistema que les permite realizar esta función, así como un sistema automático que activa las unidades adicionales de compresión cuando la unidad de servicio no puede mantener la presión adecuada. Al pasar por el compresor se convierte la energía mecánica, en energía neumática comprimiendo el aire. Los postenfriadores ubicados a la salida de cada compresor son los encargados de eliminar gran parte del agua que se encuentra naturalmente dentro del aire en forma de humedad. Una vez enfriado el aire se almacena en un tanque que permite además almacenar energía neumática, el asentamiento de partículas y humedad.


El sistema de secado de aire ubicado en la inmediatez del tanque pulmón y por duplicado retira la humedad gracias a que enfría el aire por debajo de la temperatura mínima histórica en la red produciéndose intencionalmente condensados que son retirados por medio de un separador centrífugo. Durante la operación solo un secador permanece abierto al flujo de aire, mientras que el otro está listo para operar. El aire seco pasa a través de tres filtros de línea (coalescente, carbón activado y bacteriológico) los cuales purifican el aire hasta una calidad adecuada para el promedio de aplicaciones conectadas a la red. El filtro coalescente contiene un elemento indicador de la saturación del mismo que permite establecer la vida útil y un filtro de carbón activado, así como los filtros bacteriológicos indicados para los parámetros de operación.

Finalmente, el aire medicinal es entregado a través de la red de suministro (cobre fosforito desoxidado) la cual cumple con las pruebas necesarias que aseguran la idoneidad de los ductos para ser entregado al paciente un producto que cumple con las especificaciones de calidad.

8.2.10. Validaciones

La validación es la confirmación mediante examen y la aportación de evidencias objetivas que demuestren el cumplimiento de ciertos requisitos para el uso específico previsto. La validación debe ser una actividad planificada y todo lo extensa que sea necesario para atender las necesidades de la aplicación.

Las validaciones del sistema de aire medicinal se establecen en el plan maestro de validación y se realizan de acuerdo a un cronograma. La institución cuenta con las calificaciones de diseño, instalación, operación y desempeño del sistema de aire medicinal y del manifold así como con la validación del método analítico, proceso y sistema computarizado, lo cual evidencia la capacidad que tiene este para cumplir con las especificaciones establecidas como puntos críticos, definidos previamente en la matriz de análisis de riesgos.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	GARANTIA DE CALIDAD DE GASES MEDICINALES	COM-FAR-GME-MA-01 V4

8.2.11. Desviaciones

Las desviaciones son indicios del incumplimiento de un requisito, especificación o desviación de un instructivo, procedimiento o proceso, las cuales pueden ser identificadas por personal directamente relacionado con el proceso o por personal ajeno al mismo. Dichas desviaciones son direccionadas a Dirección Técnica, quien junto con control de calidad y producción realiza la investigación respectiva y generan las acciones correctivas para su tratamiento.

8.2.12. Evaluación de Proveedores

Para la evaluación de proveedores de servicios y de productos, el proceso de aire medicinal se apoya en el procedimiento definido para la selección, evaluación y seguimiento a proveedores, siendo el área de control de calidad y de suministros los responsables de su aprobación. Los proveedores son evaluados de acuerdo a los criterios definidos para las BPM.

8.2.13. Indicadores y Evaluación de la Eficacia del sistema de Gestión de calidad

$$\% \text{ De Cumplimiento Cronograma de Capacitaciones} = \frac{\text{Número de capacitaciones realizadas en el trimestre}}{\text{Total de capacitaciones programadas en el trimestre}} * 100$$

$$\% \text{ De Cumplimiento Cronograma de Autoinspecciones} = \frac{\text{Número de autoinspecciones realizadas en el semestre}}{\text{Total de autoinspecciones programadas en el semestre}} * 100$$

$$\% \text{ De Cumplimiento Cronograma de Auditorías a Proveedores} = \frac{\text{Número de auditorías realizadas en el año}}{\text{Total de auditorías programadas en el año}} * 100$$

$$\% \text{ De Cumplimiento Cronograma de Auditorías internas} = \frac{\text{Número de auditorías realizadas en el año}}{\text{Total de auditorías programadas en el año}} * 100$$

$$\% \text{ De Desviaciones} = \frac{\text{Número de lotes con desviaciones}}{\text{Total de lotes producidos}} * 100$$


$$\% \text{ De Lotes no conformes} = \frac{\text{Número de lotes no conformes}}{\text{Total de lotes producidos}} * 100$$

Para la evaluación del sistema de gestión del Sistema de la Garantía de la Calidad se tendrán en cuenta lo siguiente:

- 1.- Resultado de los indicadores.
- 2.- Análisis y conclusiones de las auditorías internas.
- 3.- Análisis y conclusiones de las autoinspecciones.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-10-21

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	GARANTIA DE CALIDAD DE GASES MEDICINALES	COM-FAR-GME-MA-01 V4

4.- Recepción, análisis y respuestas a PQRS.

8.3. DIVULGACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

La divulgación será efectuada por Dirección Técnica, responsables y miembros del Equipo de Garantía de Calidad de Gases medicinales o sus designados utilizando medios de comunicación escritos (carteleras, boletines, correos electrónicos) o mediante capacitaciones presenciales o por medio de estrategias tales como conversatorios, talleres dirigidos a todo el personal de la validación.

La Jefatura de Control de Calidad ayudará en la coordinación de las capacitaciones, así como en el seguimiento a su cumplimiento junto a garantía de calidad.

Los soportes de la divulgación y asistencia son archivados de acuerdo a las directrices del control de la documentación.


8.4. SEGUIMIENTO AL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

El seguimiento al sistema de garantía será realizado por Dirección Técnica en los Comité de BPM, las autoinspecciones, una vez realizadas, el Director Técnico presentará los hallazgos ante el Comité de gases, junto con los planes de mejora y sus avances.

El Comité de BPM realiza reuniones trimestrales para efectuar el seguimiento de hallazgos de autoinspecciones, validación, desviaciones, quejas, mantenimiento de equipos e instalaciones, documentación, divulgación, bajo informe que presentará el Director Técnico y emitirá sus comentarios en actas e incluso en solicitudes de modificación de procesos y procedimientos cuando haya lugar. Si la Dirección técnica cree pertinente convocará un comité extraordinario

Las auditorias y autoinspecciones encaminadas al seguimiento del sistema de garantía de calidad del proceso de producción de aire medicinal se realizarán con una frecuencia anual y semestral respectivamente.

Frente a las desviaciones que se presenten, derivadas del proceso de autoinspección ó procesos de Gases Medicinales deben establecerse acciones de mejoramiento que impacten en el cumplimiento y en el mantenimiento del sistema, de acuerdo con el procedimiento de acciones Correctivas y Preventivas.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	GARANTIA DE CALIDAD DE GASES MEDICINALES	COM-FAR-GME-MA-01 V4

9. CONTROL DE CAMBIOS:

FECHA	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
2021-06-08	1	Creación del documento para la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.
2022-04-20	2	Se actualiza las responsabilidades del Director Técnico, del jefe del departamento de control de calidad, del jefe del departamento de producción y se incluye las responsabilidades del químico farmacéutico de aseguramiento de calidad, del analista de calidad y del técnico de mantenimiento.
2022-09-09	3	Modificación del ítem 8.2.7, 8.3, 8.4 e indicadores
2022-10-21	4	Ajuste de mecanismo de evaluación del sistema de garantía de la calidad

ELABORADO POR	REVISADO POR	CONVALIDADO	APROBADO
Nombre: Mauricio Orozco	Nombre: Zaire Ramos	Nombre: Sandra Patricia Alba Calderón	Nombre: Nancy Stella Tabares Ramírez
Cargo: Químico Farmacéutico	Cargo: Química Farmacéutica – Directora Técnica	Cargo: Profesional Especializado – Control documental	Cargo: Directora de Servicios Complementarios
Fecha: 2022-10-20	Fecha: 2022-10-20	Fecha: 2022-10-21	Fecha: 2022-10-21

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-10-21