

**SECRETARÍA DE ESTADO DE
INDUSTRIA Y COMERCIO**



DIRECCION DE COMERCIO EXTERIOR
SECRETARIA DE ESTADO DE INDUSTRIA Y COMERCIO

CONSULTORÍA PARA LA MEJORA DE LOS PROCESOS TÉCNICOS PARA LA SUBSECRETARÍA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA SECRETARÍA DE ESTADO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Mayo 2009

Este informe fue escrito por Carolina Mueses y reproducido por Chemonics International Inc. bajo el Proyecto de USAID para la Implementación del DR-CAFTA; Contrato No. EEM-I-00-07-00008-00.

CONSULTORÍA PARA LA MEJORA DE LOS PROCESOS TÉCNICOS PARA LA SUBSECRETARÍA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA SECRETARÍA DE ESTADO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

DESCARGO DE RESPONSABILIDADES

Las perspectivas del autor expresadas en esta publicación no se ven obligadas reflejar las opiniones ni de la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos ni del Gobierno de los Estados Unidos.

TABLA DE CONTENIDOS

SIGLAS	ii
RESUMEN EJECUTIVO	iii
SECCIÓN I PROCESO DE DESARROLLO DEL SISTEMA DE CALIDAD	6
A. Antecedentes	7
B. Mecanismos de Implementación	8
C. Elaboración de la Matriz de Despliegue y Plan de Acción	9
SECCIÓN II ELABORACION DEL MANUAL DE CALIDAD	10
A. Política de Calidad	11
B. Objetivos de Calidad	11
C. Manual de Calidad	11
SECCIÓN III ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS	12
A. Procedimientos Elaborados	13
SECCIÓN IV PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA SANITARIA	15
A. Unidad de Fármaco-vigilancia	16
B. Unidad de Buenas Prácticas de Manufactura	17
C. Procedimientos Elaborados	18
ANEXOS DISCO COMPACTO CON ANEXOS	19
Carpeta A PLAN DE TRABAJO	
Carpeta B MATRIZ DE DESPLIEGUE	
Carpeta C MANUAL DE CALIDAD	
Carpeta D PROCEDIMIENTOS ELABORADOS	
Carpeta E DOCUMENTOS DE VIGILANCIA SANITARIA	
Carpeta F INFORME MEJORAS A PROCESOS TÉCNICOS	
SUBSECRETARÍA DE GARANTÍA DE CALIDAD DGFG	
DE SESPAS	

SIGLAS

DGDF	Dirección General de Drogas y Farmacias
ISO	International Standard Organization
DR-CAFTA	Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Centro América
USAID	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional
SESPAS	Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social
DGHA	Dirección General de Habilitación y Acreditación
DGAEC	Dirección General de Auditoría y Evaluación de la Calidad
LNSPDD	Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
ANMAT	Administración, Nacional, Medicamentos, Alimentos, tecnología
CIM	Centro de Información de Medicamentos
SIAMED	Sistema Automatizado para el Registro de Medicamentos

RESUMEN EJECUTIVO

RESUMEN EJECUTIVO

La Subsecretaría de Garantía de la Calidad fue establecida según disposición administrativa del 4 de agosto del 2008, y esta compuesta por las siguientes Direcciones: Dirección General de Habilitación y Acreditación (DGHA), Dirección General de Drogas y Farmacias (DGDF), Dirección General de Auditoría y Evaluación de la Calidad en Salud (DGAEC), Dirección General de Normas y el Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló (LNSPDD).

Además de la readecuación de la estructura física de la SESPAS, el desarrollo de un plan de desarrollo y operativo de la Subsecretaría, la revisión del marco estructural y legal, se ha diseñado un proceso de elaboración de los procedimientos técnicos y administrativos de la Sub-secretaría.

El Proyecto de Implementación del DR-CAFTA de la USAID financió una consultaría para diseñar e implementar mejoras a los procesos Técnicos de la Dirección de Drogas y Farmacias de acuerdo a la legislación vigente, y como resultado ha surgido una nueva necesidad de trabajo en la Subsecretaría de Garantía de la Calidad, específicamente en la Dirección de Drogas y Farmacias (DGDF).

Las autoridades de la DGDF sintieron la necesidad de desarrollar un Sistema de Calidad que garantice que el servicio que ofrecen satisface completamente a sus usuarios. En ese sentido, decidieron desarrollar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO 9000:2008, que le permita lograr la certificación de sus servicios. Este trabajo de desarrollo e implementación de un sistema de calidad, le va a permitir a la DGDF garantizar el cumplimiento de los compromisos que le corresponde a la luz del DR-CAFTA.

Para la implementación del Sistema de Calidad el primer paso fue formar un Comité de Calidad., que estaba integrado por personal clave del Departamento. La cabeza de dicho comité es la propia Sub-Secretaria la Lcda. María Villa, garantizando así el compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad a Desarrollar. Se Elaboró una Matriz de Despliegue y Plan de trabajo que incluyó todas las actividades a ser desarrolladas.

Se definió una Política de Calidad, se definieron los Objetivos de Calidad a partir de los objetivos estratégicos de la institución y se redactó un Manual de Calidad que explica como se desarrollará el Sistema de Gestión de la Calidad en la organización.

Se elaboraron los procedimientos exigidos por la norma ISO 9000, así como los procedimientos inherentes a la Organización, necesarios para el debido desarrollo de los procesos dentro de la Dirección General de Drogas y Farmacias.

Se elaboraron los procedimientos del área de Vigilancia Sanitaria, dando un paso importante de avance al documentar estos procesos, ya que le permitirán a la organización iniciar una adecuada Vigilancia Sanitaria en el sector farmacéutico.

Queda pendiente todo el proceso de implementación, mantenimiento y acreditación con un organismo certificador.

La Dirección de Drogas y Farmacias se ha comprometido a implementar este sistema, a través de la cabeza de ese departamento la Licda. María Villa. Al final de los trabajos de consultoría ya se había contratado una persona con basta experiencia en documentación en el sector farmacéutico a fin de que el trabajo realizado en esta consultoría se pueda mantener con el tiempo y puedan solicitar la auditoria oficial para certificar la Dirección General de Drogas y Farmacias con la norma ISO 9000.

SECCIÓN I

PROCESO DE DESARROLLO DE UN SISTEMA DE CALIDAD

SECCIÓN I

PROCESO DE DESARROLLO DE UN SISTEMA DE CALIDAD

A. Antecedentes

La Subsecretaría de Garantía de la Calidad fue establecida según disposición administrativa del 4 de agosto del 2008, y esta compuesta por las siguientes Direcciones: Dirección General de Habilitación y Acreditación (DGHA), Dirección General de Drogas y Farmacias (DGDF), Dirección General de Auditoría y Evaluación de la Calidad en Salud (DGAEC), Dirección General de Normas y el Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló (LNSPDD).

Este proceso de reestructuración de la SESPAS (Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social) está vinculado a:

- La definición del marco estratégico institucional.
- La definición del plan de desarrollo institucional.
- La definición de los sub-marcos estratégicos por cada una de las subsecretarías y Direcciones.
- La elaboración del plan decenal de salud
- El inicio de la revisión y adecuación del arreglo estructural y funcional de SESPAS, acorde al marco legal y reglamentario vigente y el marco estratégico institucional, etc.
- La elaboración y aplicación de una política farmacéutica nacional.

Además de la readecuación de la estructura física de la SESPAS, el desarrollo de un plan de desarrollo y operativo de la Subsecretaría, la revisión del marco estructural y legal, se ha diseñado un proceso de elaboración de los procedimientos técnicos y administrativos de la Sub-secretaría.

El Proyecto de Implementación del DR-CAFTA de la USAID financió una consultoría para diseñar e implementar mejoras a los procesos Técnicos de la Dirección de Drogas y Farmacias de acuerdo a la legislación vigente, y como resultado ha surgido una nueva necesidad de trabajo en la Subsecretaría de Garantía de la Calidad, específicamente en la Dirección de Drogas y Farmacias (DGDF).

Las autoridades de la DGDF sienten la necesidad de desarrollar un Sistema de Calidad que garantice que el servicio que ofrecen satisface completamente a sus usuarios. En ese sentido, han decidido desarrollar e implementar un sistema de calidad en base a la norma ISO 9000:2008 que le permita lograr la certificación de sus servicios. Este trabajo de desarrollo e implementación de un sistema de calidad, le va a permitir a la DGDF garantizar el cumplimiento de los compromisos que le corresponde a la luz del DR-CAFTA.

Para lograr la implementación del Sistema de Calidad es necesario completar los procedimientos para el manejo que se le dará a la documentación, incluyendo: procedimientos, registros, guías, e instrucciones de trabajo. Es necesario describir como se llevará el formato controlado de los documentos para que estén debidamente numerados y debe haber un listado maestro de documentos para saber los usuarios y responsables de los mismos. Asimismo, es necesario implementar el control de todos los registros otorgados por la DGDF y el área de vigilancia sanitaria. El registro de medicamentos, y la autorización de comercializar productos de uso humano es total responsabilidad de la nueva Sub-secretaria y conlleva implicaciones para el cumplimiento de los compromisos en el DR-CAFTA; de ahí la importancia de ayudar al fortalecimiento institucional de la SESPAS.

B. Mecanismos de Implementación

B1. Para la implementación del Sistema de Calidad el primer paso fue formar un Comité de Calidad. Que estaba integrado por personal clave del Departamento. La cabeza de dicho comité es la propia Sub-Secretaria la Lcda. María Villa, garantizando así el compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad a Desarrollar. Se Elaboró un Plan de trabajo que incluyó las actividades descritas a continuación:

B2. Revisión e Impresión de Documentos Generados

Los procedimientos desarrollados durante la primera fase de la consultoría fueron revisados por el personal de la DGDF y fueron socializados y luego corregidos. El proceso de revisión consistió en cerrar la brecha entre la norma y lo que se realizaba hasta ese momento, de forma que se ajustaran los documentos y procedimientos para cumplir con los requerimientos de la Norma ISO 9000:2008, y garantizar así el adecuado desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad.

Se elaboró un programa de trabajo que contemplaba revisar todos los procedimientos que se había generado en la primera etapa, imprimirlos e identificar todos los usuarios a fin de elaborar la "Lista Maestra de Procedimientos". Se procedió a elaborar un programa de revisión y divulgación, y llenar las constancias de divulgación de los procedimientos.

B3. Revisión del Manual de Organización.

En una consultoría paralela se elaboró el Manual de Organización de la DGDF. Se vio la necesidad de hacer los ajustes para estandarizar esta documentación y que fuera coherente con el Sistema de Calidad que se estaba implementando, también era necesario incluir en las descripciones de puesto las responsabilidades inherentes al Sistema de Calidad que se estaba desarrollando. Acordamos que ese manual de Organización debía ser revisado por el Comité de Calidad y el consultor que estaba trabajando en el proyecto.

B4. Validación del Manual de Calidad

En la primera etapa del proyecto se definió la necesidad de elaborar el Manual de calidad basado en la norma ISO 9000:2004. A finales del 2008 fue publicada oficialmente la nueva norma: ISO 9000:2008, en tal sentido se calendarizó la elaboración del manual de calidad con la nueva norma

B5. Impresión, Divulgación y Distribución de Documentos

Una vez revisados debidamente los documentos se procedería a Imprimir los documentos y Divulgarlos a todos los actores, en estas reuniones de divulgación se definiría una fecha para iniciar el proceso de implementación.

B6. Elaboración de nuevos Documentos

Como parte de la decisión de implementar un Sistema de Gestión de Calidad surgió la necesidad de elaborar nuevos procedimientos para cumplir con ciertos requerimientos establecidos por la norma y otros para poder demostrar el correcto desarrollo y cumplimiento del sistema

B5. Compromiso de la Dirección

En el calendario de trabajo también fueron definidas una serie de actividades y compromisos que debían ser asumidos por la Dirección a fin de garantizar la implementación de Sistema de Gestión de Calidad

Todo el detalle del plan de trabajo desarrollado se puede ver en el anexo No. A

C. Matriz de despliegue y plan de Acción

Con el fin de que todo el personal se involucrara en el proyecto fueron realizados una serie de talleres con el Comité de Calidad en los cuales presentó la Norma ISO 9000 y la importancia de desarrollarla e implementarla, así como las ventajas para la institución.

La norma fue distribuida en varios equipos de trabajo que la revisaron y definieron cuales eran las actividades que debían realizarse a fin de poder implementar cada punto de la norma. De este taller surgió una Matriz de Despliegue de Trabajo que se muestra en el anexo B.

Esta Matriz de Despliegue de Trabajo es lo que servirá como Plan de Acción para el Desarrollo e Implementación del Sistema de Calidad.

SECCIÓN II

ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD

SECCIÓN II

ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD

A. Política de Calidad

Para la política de Calidad se hizo una propuesta inicial al comité de Calidad. Quienes hicieron la revisión y las modificaciones de lugar. Una vez revisada se llegó a un consenso de la política de Calidad y fue sometida a la dirección.

Para la elaboración de la Política de Calidad se siguieron los lineamientos establecidos por la Norma y se elaboró tomando en cuenta que fuera adecuada al propósito de la organización, que incluyera un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, que proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. En el Manual de calidad se estableció que dicha política debía ser comunicada y entendida dentro de la organización, y revisada para su continua adecuación.

“La Dirección General de Drogas y Farmacias quiere expresar su compromiso para cumplir los requisitos definidos en el Sistema de Gestión de la Calidad y así como para aplicar mejoras continuas que lo hagan más eficaz.”

Este sistema permite fortalecer las acciones de regulación, evaluación, vigilancia e inspección del sector farmacéutico, acordes al marco legal y política farmacéutica nacional, mediante mecanismos y estrategias que contribuyan al aseguramiento de la calidad, al acceso y uso racional de medicamentos, para favorecer la salud de la población”

B. Objetivos de Calidad

La DGDF había establecido su plan estratégico y en el se habían definido los objetivos de la Institución, en tal sentido el comité de Calidad consideró que era mas adecuado ser coherente con el trabajo que se había elaborado y definir los Objetivos de Calidad en base a los objetivos definidos en el plan Estratégico.

C. Manual de Calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión;
- Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos

- Y una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Entregamos un modelo del manual de Calidad a la institución adaptando al trabajo de la DGDF y este fue revisado, adecuado y aprobado por la Dirección. La versión final del Manual de Calidad se encuentra en el anexo C.

SECCIÓN III

ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

SECCIÓN III

ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

A. Procedimientos Elaborados

Los procedimientos que se elaboraron para fines de revisión y adecuación de la DGDF son los procedimientos que son obligatorios tener documentados según la norma ISO 9000.

A1. Control de Documentos. Procedimiento que describe todo el manejo que se le dará a la documentación, incluyendo: procedimientos, registros, guías e instrucciones de trabajo. Describe que todos los documentos deben estar en formato controlado, debidamente numerados y debe haber un listado maestro de documentos para saber los usuarios y responsables de los mismos.

A2. Control de Registros. Documento que indica el manejo que se le va a dar a los registros de la DGDF; donde se almacenarán y tiempo de respaldo de los mismos.

A3. Auditorias. Procedimiento que describe el sistema de verificación de que se está implementando y cumpliendo la norma. La DGDF deberá realizar auditorias internas periódicas.

A4. Servicio No Conforme. Describe el procedimiento que se va a seguir cuando se detecte que alguno de los procesos fue violado; qué se va hacer para enmendar la situación, notificar a los clientes del servicio y corregir el problema detectado.

A5. Acción Correctiva. Procedimiento que describe el mecanismo a seguir cuando se detecta un servicio no conforme; cómo corregirlo y notificarle al cliente que las quejas o problemas detectados han sido corregidos.

A6. Acción Preventiva. Describe las oportunidades de mejoras detectadas. Cuando detectamos una situación que potencialmente puede ocasionar un problema debe tenerse el mecanismo para prevenir que ocurra.

Por otro lado se identificaron los documentos necesarios por la organización a fin de asegurar la correcta planificación, operación y control de sus procesos. Se reforzaron los procedimientos: de registros de medicamentos y establecimientos, guías de inspección de los expedientes y registros a seguir, para que todo estuviera en formato controlado. Y se procedió a divulgar los procedimientos ya trabajados anteriormente por el Proyecto de Implementación del DR-CAFTA para asegurar su adecuada implementación.

Los procedimientos elaborados se muestran en el Anexo D.

SECCIÓN IV

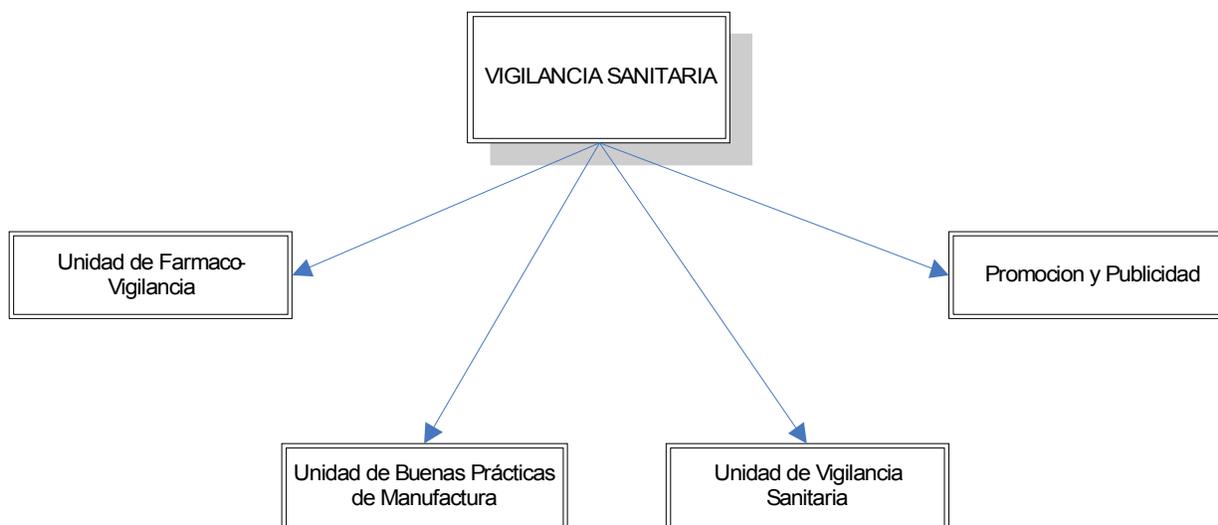
PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA SANITARIA

SECCIÓN IV

PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA SANITARIA

Para la elaboración de los procedimientos del área de Vigilancia Sanitaria hicimos un levantamiento de la información disponible y como se desarrollan los trabajos en esa sección del Departamento

El Departamento se encuentra estructurado de la siguiente forma:



A. Unidad de farmacovigilancia

Evalúa y toma medidas frente a reacciones adversas a medicamentos. Efectos secundarios y tóxicos. Las fuentes de donde pueden provenir esas alertas son:

- Alertas de agencias reguladoras como OPS y OMS
- Evaluación de documentos y datos
- Se detecta un medicamento con problemas y debemos determinar si está en Rep. Dom.
- Cada empresa debe tener un plan de fármaco-vigilancia para poder determinar los inconvenientes que puedan tener los medicamentos. Son los mecanismos que tiene que tener para detectar si hay algún problema en un medicamento.

Las Bases de datos donde se puede conseguir esta información: INVIMA. Colombia, ANMAT. Argentina, Costa Rica, Perú, Bolivia, Chile. En la Unidad de Farmacovigilancia existe el Centro de Información de Medicamentos (CIM) donde llegan las denuncias que puede provenir de las siguientes fuentes:

- Ventanilla única. A través de una comunicación

- Del CIM
- Llamadas
- Llenado de Planillas

Lo ideal fuera que las denuncias solo llegaran por la siguientes vías: Ventanilla única y a través del CIM: Vía telefónica, Personal o por la Pagina WEB. El CIM debería ser un centro de recolección de información para apoyar y dar información a: pacientes, profesionales de la salud. Sin embargo en la actualidad sólo se está usando solamente para recibir las denuncias de:

1. Medicamentos

- Falsificaciones
- Efectos adversos
- Registros sanitarios
- No ubica no. de lote o fecha de fabricación o vencimiento
- Alteraciones de productos

2. Establecimientos

- Medidas de distancias
- Registros
- Venden medicamentos con

Entre los problemas que presenta el área de vigilancia son:

1. No tienen acceso directo a la información del SIAMED, por lo tanto cuando hay una denuncia debe depender de otras personas para buscar la información en el sistema y eso afecta la confidencialidad de las denuncias.
2. Las denuncias sólo deberían llegar a través del CIM a Vigilancia Sanitaria, no a ventanilla Única, a veces vigilancia es la última en enterarse de las denuncias.

B. Unidad de Buenas Prácticas de Manufactura

La función principal de esta unidad es expedir los certificados de Buenas Prácticas de Laboratorio y para esto debe hacerse previamente una inspección, por lo que debería disponer de un equipo de inspectores para poder realizar este trabajo.

La vigilancia en Buenas Prácticas de Manufactura es de dos tipos:

1. Reactiva. Cuando hay una denuncia de farmacovigilancia o inspección Sanitaria
2. Proactiva. Calendarizar las visitas para verificar los establecimientos que están regulados.
3. Por solicitud de certificación de BP de laboratorio/Distribuidoras/Farmacias

Entre los problemas que pudimos detectar en el área de Buenas Prácticas de Manufactura se encuentran:

- No hay un listado completo de todas las farmacias existentes. (Base de datos confiables)
- No hay un listado completo de todos los medicamentos aprobados
- Debería haber un listado de Farmacias, Distribuidoras, Re-acondicionadoras, Laboratorios (medicamentos, cosméticos, Productos de higiene del hogar)
- No se están haciendo las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura de Manufacturadoras, almacenamiento, dispensación
- Los certificados no incluyen el alcance o que tipo de producto es: si es medicamentos o cosméticos.
- No hay suficiente personal disponible. Para las inspecciones sanitarias: 1 encargado y 1 inspector y para Buenas Prácticas farmacéuticas: 1 encargado y 3 inspectores para todo el país y todos los establecimientos

C. Procedimientos que se Elaboraron

- Unidad de Farmacovigilancia
 - Proceso de evaluación de alertas (RAM)
 - Procedimiento de medidas a tomar frente a alertas
 - Procedimientos de recepción de reportes al CIM
- Unidad de Buenas Prácticas de Manufactura
 - procedimiento de expedición de Buenas Prácticas de manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento
 - Procedimiento de Inspección ordinaria de Buenas Prácticas farmacéuticas
 - Procedimiento de Inspección extraordinaria (Denuncias) de BPF
- Inspección Sanitaria
 - Procedimientos de Solicitud de Decomiso
 - procedimiento de Manejo de Denuncias e Ilegalidad

Los procedimientos pueden ser encontrados en el anexo E.

ANEXOS

DISCO COMPACTO CON ANEXOS

ANEXOS

DISCO COMPACTO CON ANEXOS

- Carpeta A** PLAN DE TRABAJO
- Carpeta B** MATRIZ DE DESPLIEGUE
- Carpeta C** MANUAL DE CALIDAD
- Carpeta D** PROCEDIMIENTOS ELABORADOS
- Carpeta E** DOCUMENTOS DE VIGILANCIA SANITARIA
- Carpeta F** INFORME MEJORAS A PROCESOS TÉCNICOS
SUBSECRETARÍA DE GARANTÍA DE CALIDAD DGFG DE
SESPAS