



1. , lyOBJETIVO

Definir la metodología para la realización de Autoinspecciones de Buenas Prácticas de manufactura (BPM), Autoevaluaciones del Sistema Único de Habilitación, Autodiagnósticos del Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG) y otras que se requieran en la E.S.E, haciendo uso de herramientas que permitan verificar la aplicabilidad y cumplimiento de requisitos previamente establecidos.

2. ALCANCE

El desarrollo del procedimiento inicia con la determinación de la competencia necesaria y responsable de hacer las autoinspecciones, autoevaluaciones y autodiagnósticos y termina con la presentación del plan de mejora.

Aplica a las autoinspecciones, autoevaluaciones y autodiagnósticos que estén establecidos legalmente y que apliquen a la E.S.E Hospital San Rafael de Itagüí.


3. RESPONSABLE DE LA ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN.

La responsabilidad de elaborar o actualizar este procedimiento es de la Oficina de Planeación y Calidad.

Son responsables de la implementación los Líderes de la Oficina de Planeación y Calidad, Director(a) Técnico(a) de Gases Medicinales, Jefe de Control de Calidad y Jefe de Producción Gases Medicinales, Líderes de procesos.

La responsabilidad de evaluar el desempeño del procedimiento de Autoinspecciones, Autoevaluaciones y Autodiagnóstico es de la Oficina de Control Interno.

Elaboró/Actualizó: Joana Patiño Orozco Auditora de Calidad	Revisó: Damaris Doria Carrascal Asesora de Planeación y Calidad	Aprobó: Carlos Fredy Carmona Ramírez Gerente
Yasson Yesid Mena P. Químico Farmacéutico – Jefe de Control de Calidad/BPM)	Dora E. Rodríguez Agudelo Profesional Calidad	
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha: 2019-07-17	Fecha: 2019-07-25	Fecha: 2019-08-01

	Procedimiento	Código	PR_07_ED
	AUTOINSPECCIONES, AUTOEVALUACIONES Y AUTODIAGNOSTICOS	Versión	1
		Página	2 de 22

4. DEFINICIONES

Acción correctiva. Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir. (ISO 9000, 2015, p.31)

Autoevaluación de las condiciones de habilitación. La autoevaluación consiste en la verificación que hace el prestador sobre las condiciones de habilitación definidas en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y de Habilitación de Servicios de Salud y la posterior declaración de su cumplimiento en el REPS. (Artículo 25. Resolución 2003, 2014, p.2)

Autoinspección. La autoinspección tiene por objeto evaluar el cumplimiento por parte del fabricante de las BPM en todos los aspectos de la producción y del control de calidad. (Artículo 23 resolución 4410, 2009, p.15)

Autodiagnóstico de las dimensiones operativas de MIPG. Instrumento de ayuda, diseñado especialmente para que todas las entidades públicas, puedan determinar en cualquier momento, su estado de desarrollo frente a temas puntuales de su gestión y con base en ello establecer medidas y acciones de planeación para su mejoramiento continuo. (Guía para el uso de la Herramienta de Autodiagnóstico de las Dimensiones Operativas, 2018, p.3)

Competencia. Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos. (ISO 9000, 2018, p.29)

Eficacia. Grado en el que se realiza las actividades planificadas y se logran los resultados planificados. (ISO 9000, 2015, p.26).

Equipo de Personal. Equipo de autoinspección conformado por personas expertas en sus respectivos campos y conectoras de las BPM; dicho equipo puede ser integrado por personas de la entidad o institución o ajenas a ella. (Artículo 25 resolución 4410, 2009, p.30)

Inspección. Determinación de la conformidad con los requisitos especificados. (ISO 9000, 2015, p.30).

Mejora. Actividad para mejorar el desempeño. (ISO 9000, 2015, p.18).

No conformidad. Incumplimiento de un requisito. (ISO 9000, 2015, p.23).

Requisito. Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. (ISO, 2015, p.22)



Verificadores: Profesionales de diferentes disciplinas formado para la verificación del cumplimiento de las condiciones del Sistema Único de Habilitación.

5. ENTRADAS

INSUMOS	PROVEEDORES	CONDICIONES
Condiciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en todos los aspectos de la Productividad y el Control de Calidad.	Gerencia	El alcance de las condiciones mínimo debe comprender las dadas por la resolución 4410 de 2009. Las Autoinspecciones que se deriven de BPM deben ser realizadas como mínimo tres (3) veces al año, de manera completa.
Estándares y Criterios del Sistema Único de Habilitación.	Oficina de Planeación y Calidad	Servicios debidamente habilitados en el Registro Especial de Prestadores. Las autoevaluaciones del SUH se realiza mínimo una vez al año a cada servicio habilitado
Herramientas de Autodiagnóstico Modelo Integrado de Planeación y Gestión.	Oficina de Planeación y Calidad.	Herramienta Publicada en el microsítio de MIPG de la Función Pública. Los autodiagnósticos de MIPG se deben realizar anualmente en el primer trimestre de cada año.

6. CONTENIDO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
Determinación de la Competencia de quienes realizan autoinspecciones, autoevaluaciones y autodiagnósticos	El Equipo Responsable de realizar las Autoinspecciones de BPM debe estar conformado por profesionales en Química Farmacéutica, Ingeniero Biomédico e Ingeniero Civil, Expertos en la Fabricación y Control de Calidad de Gases Medicinales, con conocimiento de las Buenas Prácticas de Manufacturas. Este equipo lo	Gerente Director Técnico	Historia Laboral

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>integra el Director Técnico, Jefe de Producción y Control de Calidad, entre otros que pueden ser externos.</p> <p>Para las verificaciones del Sistema Único de Habilitación se requiere Profesional con formación certificada como Verificador de Habilitación en la normatividad vigente.</p> <p>Para la Autoevaluación de MIPG se requiere Profesional con certificación de formación en MIPG.</p>	<p>Asesor de Planeación y Calidad</p>	
<p>Elaboración y aprobación del Programa Anual Autoinspecciones, Autoevaluaciones y Autodiagnóstico.</p>	<p>Formular el Programa Anual de Autoinspecciones, Autoevaluaciones y Autodiagnósticos teniendo en cuenta los siguientes aspectos:</p> <p>La frecuencia de las Autoinspecciones de BPM es cuatrimestral, y se realiza de manera completa a todos los elementos de BPM.</p> <p>Las autoinspecciones, y autoinspecciones de BPM también pueden ser programadas de manera puntual en ocasiones especiales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Cuando una autoridad de salud haya programado autoinspección. -Cuando un gas medicinal sea retirado del mercado o rechazado repetidas veces. 	<p>Director Técnico, Jefe de Producción y Control Calidad</p> <p>Líder de la Oficina de Planeación y Calidad</p>	



**AUTOINSPECCIONES,
AUTOEVALUACIONES Y
AUTODIAGNOSTICOS**

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>La autoevaluación de Habilitación es anual y se debe tener realizada a más tardar en la segunda semana del mes de diciembre de cada vigencia. Para la programación se debe tener previamente el Listado de Servicios declarados en el REPS para cada una de las sedes, se debe programar autoevaluación para cada uno de estos.</p> <p>El autodiagnóstico de las Políticas de MIPG es anual y se debe programar para ejecutar en el primer trimestre de cada vigencia, de manera completa a cada una de las Políticas que cuenten con herramienta de autodiagnóstico establecida por la Función Pública.</p>		
	<p>Presentar el Programa Anual de Autoinspecciones, Autoevaluaciones y Autodiagnóstico, en Comité Institucional de Gestión y Desempeño, a más tardar el 31 de enero de cada vigencia.</p>	<p>Director Técnico, Jefe de Producción y Control Calidad</p> <p>Líder de la Oficina de Planeación y Calidad</p>	
	<p>Revisar y aprobar el Programa Anual de Autoinspecciones, Autoevaluaciones y Autodiagnósticos.</p>	<p>Comité Institucional de Gestión y Desempeño.</p>	<p>"Programa Anual de Autoinspecciones , autoevaluaciones y Autodiagnósticos " (F_10_ED) Aprobado</p> <p>Acta del Comité</p>

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
Publicación y Socialización del Programa Anual de Autoinspecciones, Autoevaluaciones y Autodiagnósticos	<p>Publicar en la intranet el Programa Anual de Autoinspecciones, Autoevaluaciones y Autodiagnósticos.</p> <p>Socializar en Grupo Gestor de Calidad.</p>	<p>Director Técnico, Jefe de Producción y Control Calidad</p> <p>Líder de la Oficina de Planeación y Calidad</p>	<p>Listado de Asistencia a Grupo Gestor de Calidad.</p>
Definir Agenda de Autoinspección, Autoevaluación y Autodiagnóstico	<p>Definir objetivo, alcance y actividades a desarrollar durante la Autoinspección, Autoevaluación y Autodiagnóstico.</p> <p>De cada actividad a desarrollar se debe especificar, hora de inicio, hora final, lugar y el responsable asignado de llevarla a cabo.</p>	<p>Equipo Responsable</p>	<p>“Agenda de Autoinspección, Autoevaluación, y autodiagnóstico” (F_11_ED)</p>
	<p>Comunicar mediante correo electrónico la Agenda a los Líderes responsables, con mínimo (5) días hábiles antes de su realización para su aceptación y aprobación entre el Equipo responsable y el Líder de Servicio..</p>	<p>Equipo Responsable</p>	<p>Correo electrónico</p>
Preparar y alistar lista de Chequeo BPM, instrumentos de autoevaluación habilitación, herramienta de autodiagnóstico MIPG y otros papeles e instrumentos de trabajo necesarios	<p>El Equipo Responsable elabora la Lista de Chequeo BPM, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la norma vigente, identificando los aspectos a autoinspeccionar. Elabora la lista se utiliza el formato “Lista de Chequeo BPM” (F_12_ED).</p>	<p>Equipo Responsable</p>	<p>“Lista de Chequeo BPM” (F_012_ED)</p>
	<p>Para la Autoevaluación de Habilitación de habilitación se</p>		<p>“Instrumento de Autoevaluación Habilitación” (F_013_ED)</p>



ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>hace uso de los instrumentos de autoevaluación dados por el Ministerio de Salud y Protección Social, del cual se seleccionan los instrumentos de acuerdo a los servicios que se tienen habilitados en la E.S.E y se organizan en la herramienta Excel.</p> <p>Para el autodiagnóstico de las Políticas de MIPG se hace uso de las herramientas de diagnóstico dispuestos por la Función Pública en el micrositio de MIPG. https://www.funcionpublica.gov.co/web/mipg/autodiagnostico</p> <p>Si es necesario alistar otros papeles e instrumentos de trabajo como listas de asistencia, formularios para registro de información como evidencia de apoyo entre otros.</p>		
Reunión de Inicio	<p>Es la primera actividad a realizar dentro de la Agenda, tiene por objetivo ilustrar los Líderes de Servicio o Áreas de manera clara y detallada sobre el objetivo, el alcance y las actividades a desarrollar, Además de resolver cualquier inquietud que se tenga.</p>	Equipo Responsable	Lista de Asistencia
Realización de la autoinspecciones, autoevaluaciones y autodiagnóstico	<p>La actividad se ejecuta siguiendo las pautas establecidas en la Agenda y utilizando la Lista de chequeo e instrumentos, para el registro de las evidencias encontradas.</p>		



ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>Se recopila la evidencia mediante, revisión de información documentada entrevistas, observaciones en campo, revisión de información documentada incluyendo registros.</p>		
	<p>Verificar la evidencia obtenida frente a los criterios de la inspección, autoevaluación o autodiagnóstico.</p> <p>De la verificación se determinar si se cumple o no se cumple el criterio.</p> <p>La verificación se registra en la "Lista de Chequeo BPM" (F_012_ED)</p> <p>"Instrumento de Autoevaluación Habilitación" (F_013_ED) Y la herramienta de diagnóstico de MIPG.</p>	<p>Equipo Auditor</p>	<p>"Lista de Chequeo BPM" (F_012_ED)</p> <p>"Instrumento de Autoevaluación Habilitación" (F_013_ED)</p> <p>Herramienta de Diagnóstico de MIPG</p>
<p>Preparación de las conclusiones de la autoinspecciones, autoevaluaciones y autodiagnóstico</p>	<p>El Equipo Responsable se reúne antes de la Reunión Final con el propósito de revisar y consolidar los resultados y las conclusiones, además de formular las recomendaciones en cuanto a medidas correctivas.</p> <p>Para los resultados se tiene en cuenta los criterios que se cumplen y los que no se cumplen de acuerdo a la lista de chequeo, instrumento de autoevaluación o herramienta de diagnóstico. De los tres instrumentos se tienen</p>	<p>Equipo Responsable</p>	<p>"Lista de Chequeo BPM" (F_012_ED)</p> <p>"Instrumento de Autoevaluación Habilitación" (F_013_ED)</p> <p>Herramienta de Diagnóstico de MIPG</p>



ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>resultados cuantitativos.</p> <p>Las conclusiones pueden tratar aspectos como:</p> <p>-Grado de cumplimiento del proceso con los criterios de autoinspección, autoevaluación o autodiagnóstico.</p> <p>Eficacia de la implementación, mantenimiento y mejora en BPM, Sistema Único de Habilitación o MIPG.</p>		
<p>Reunión Final</p>	<p>Esta es la última actividad de la Agenda, el Equipo Responsable da a conocer el resultado de la Autoinspección, Autoevaluación o Autodiagnóstico y las conclusiones de la auditoría de tal manera que sean comprendidas y reconocidas por los Líderes de Servicios y Áreas.</p> <p>De manera general se hacen las recomendaciones de medidas correctivas, las cuales se amplían en el informe final.</p> <p>Se acuerda plazo para presentar "Plan de Mejoramiento Continuo" (PL-01-MJ), el cual debe ser presentado máximo 8 días hábiles después de presentado el Informe de Autoinspección, Autoevaluación o Autodiagnóstico.</p>	<p>Equipo Responsable</p>	<p>Lista de Asistencia reunión final</p> <p>Plan de Mejoramiento Continuo" (PL-01-MJ)</p>

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>Diligenciar la "Lista de Chequeo BPM" (F_14_ED) en medio electrónico con base en el instrumento aplicado durante la ejecución de la autoinspección.</p> <p>Consolidar los resultados del Instrumento de Autoevaluación de Habilitación.</p> <p>La Herramienta de Autodiagnóstico de MIPG automáticamente produce el resultado del Autodiagnóstico.</p>	<p>Equipo Responsable</p>	<p>"Lista de Chequeo BPM" (F_012_ED)</p>
<p>Elaboración del informe Autoinspección, Autoevaluación o Autodiagnóstico</p>	<p>Elaborar el Informe de Autoinspección, Autoevaluación o Autodiagnóstico, el cual debe proporcionar un registro completo, preciso, conciso y claro de la actividad desarrollada.</p> <p>Describir claramente el proceso, fecha, equipo responsable, objetivo, alcance, criterio, resultado, evaluación y conclusiones, y recomendaciones de las medidas correctivas</p> <p>El informe se debe elaborar y comunicar máximo 5 días hábiles después de realizada la reunión final...</p>	<p>Equipo Responsable</p>	<p>"Informe de autoinspección, autoevaluación o autodiagnóstico" (F_14_ED)</p>
	<p>Anexar al informe, la "Lista de chequeo BPM" la cual debe ir completamente diligenciada, el instrumento de autoevaluación diligenciado o la herramienta de MIPG diligenciada.</p>	<p>Equipo Responsable</p>	<p>"Informe de autoinspección, autoevaluación o autodiagnóstico" (F_14_ED)</p>



**AUTOINSPECCIONES,
AUTOEVALUACIONES Y
AUTODIAGNOSTICOS**

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	Anexar las evidencias fotográficas como anexo, al informe si aplica, describiendo las situaciones presentadas en las mismas.	Equipo Responsable	"Informe de autoinspección, autoevaluación o autodiagnóstico" (F_14_ED)
Comunicación de los resultados de las auditorías internas	Imprimir dos (2) copias del "Informe de autoinspección, autoevaluación o autodiagnóstico" (F_14_ED) una (1) copia para el Equipo Responsable y una (1) para el Líder de Servicio o Área. Los anexos no se imprimen se entregan en medio digital.	Equipo Responsable	"Informe de autoinspección, autoevaluación o autodiagnóstico" (F_14_ED)
	Elaborar el oficio de entrega, describiendo claramente el plazo para la formulación del Plan de Mejoramiento e imprimirlo dos (2) veces	Equipo Responsable	Oficio de entrega
	Radicar el informe en el archivo administrativo, recibir la copia de recibido y archivarla en la carpeta correspondiente a los registros de BPM, Autoevaluaciones de Habilitación o Autodiagnóstico de MIPG.	Equipo Responsable	Oficio Radicado
	Enviar el "Informe de autoinspección, autoevaluación o autodiagnóstico" (F_14_ED) por correo electrónico (en archivo pdf), al Líder de Servicio o Área con copia a la Gerencia.	Equipo Responsable	Correo electrónico
Plan de Mejoramiento Continuo	En caso de que el informe y las conclusiones de la auditoría reflejen el requerimiento de emprender acciones correctivas	Equipo Responsable	"Plan de Mejoramiento Continuo" (F_01_MJ)

**AUTOINSPECCIONES,
AUTOEVALUACIONES Y
AUTODIAGNOSTICOS**

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>o de mejora por los incumplimientos presentados, el Líder de Servicio o Área presenta al Equipo Responsable el "Plan de Mejoramiento Continuo" (F_01_MJ) en un plazo máximo de 8 días hábiles, después de recibir el informe con los incumplimientos.</p> <p>Para el Autodiagnóstico de MIPG el Plan de mejora lo contempla la misma herramienta de Autodiagnóstico de cada Política:</p> <p>Para la Autoevaluación de Habilitación el Instrumento de Autoevaluación de habilitación contempla el Plan de Cumplimiento para los criterios que no se cumplen.</p> <p>El Equipo Responsable recibe y aprueba el Plan de Mejoramiento, o hace las observaciones pertinentes, las cuales debe informar al Líder de Servicio o Área.</p> <p>El Equipo Responsable Planea y ejecuta actividades de seguimiento hasta verificar la eficacia de las acciones correctivas y finaliza las acciones de seguimiento derivadas de la Autoinspección, autoevaluación o Autodiagnóstico.</p>		




7. SALIDAS

PRODUCTO O RESULTADO	CLIENTES	REQUISITOS
"Informe de autoinspección, autoevaluación o autodiagnóstico" (F_14_ED)	Gerencia, Subgerencia de servicios de salud, Subgerencia General, Líderes de Servicio o Áreas	<ul style="list-style-type: none">- Contar con el "Programa anual de autoinspecciones, autoevaluaciones y autodiagnóstico debidamente aprobado y socializado a las partes interesadas.- Realizar la planeación de las autoinspecciones, autoevaluaciones y autodiagnóstico y socializarla de manera oportuna a los Líderes de Servicios o Áreas que se incluyen en la Agenda de las actividades.- Generar informes de auditoría en los formatos establecidos y basados en hechos, información y evidencias reales.- Graficar el balance de cumplimiento de criterios, con el cálculo de porcentajes e incluirlo en el informe de auditorías.- Comunicar oportunamente el Informe de autoinspecciones, autoevaluaciones y autodiagnóstico a los Líderes de Servicios y a la Gerencia
Planes de Mejoramiento	Equipo Responsable.	<ul style="list-style-type: none">- Elaborar los planes de mejora de manera oportuna para los incumplimientos y presentarlo al Equipo responsable para su aprobación

8. ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES

Los registros de las autoinspecciones, autoevaluaciones o autodiagnóstico deben conservarse en el archivo de gestión del área de BPM, Planeación y Calidad, respectivamente, durante dos (2) años, después de este tiempo deben pasar al archivo Central por cinco (5) años.

	Procedimiento	Código	PR_07_ED
	AUTOINSPECCIONES, AUTOEVALUACIONES Y AUTODIAGNOSTICOS	Versión	1
		Página	14 de 22

En lo que corresponde a las Buenas Prácticas de Manufactura, la E.S.E. ha incluido de manera adicional, las siguientes recomendaciones:

El Equipo Responsable debe someterse a un entrenamiento teórico dictado por una persona competente en el tema. El entrenamiento debe ser avalado con una prueba escrita del conocimiento de manejo y aplicación de las normas de autoinspección y la normatividad legal vigente aplicable.

Las Autoinspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se deben realizar cubriendo todos los elementos de la Resolución 4410 de 2009, es decir, deben identificarse los requisitos de calidad según los requerimientos de BPM.

Al momento de verificar los formatos para obtener registros o evidencias se debe tener en cuenta las siguientes recomendaciones en cuanto al diligenciamiento de formatos:

Los registros deben ser elaborados en el momento en que se realiza la operación porque son la evidencia verídica que una actividad fue realizada siguiendo exactamente lo que especifica el procedimiento.

Los formatos deben ser diligenciados de la siguiente manera:

- Utilizar lapicero de tinta negra.
- No utilizar lápiz.
- No utilizar lapicero de tinta mojada.
- No utilizar lapicero de tinta borrable.
- No utilizar corrector.
- No sobre-escribir o hacer rayones.
- No borrar.
- No utilizar resaltador
- No omitir ninguno de los espacios dispuestos en el formato.
- Siempre deben ser firmados por los responsables

Corrección de errores: Cuando se comete un error y se quiere realizar la corrección se procede de la siguiente manera: trazar una línea oblicua que cruce el dígito, letra o palabra por el centro, luego se escribe a un lado el dato correcto y se escriben las iniciales de la persona que hace la corrección, si el espacio lo permite la fecha de corrección. Ejemplo:

~~Error~~ Corrección.

De cualquier manera, el dato errado debe poderse leer.



**AUTOINSPECCIONES,
AUTOEVALUACIONES Y
AUTODIAGNOSTICOS**

Manejo de ausencia de datos y conceptos que no aplican: En caso de que en el ítem se requiera una información que no es pertinente, el espacio se debe diligenciar con la sigla N/A, que significa "No Aplica".

Manejo de espacios en blanco: Una vez finalizada la operación los espacios que quedan en blanco deben cerrarse trazando una línea horizontal en la parte superior del espacio a llenar y a continuación una línea oblicua en la columna. Ver ejemplo.

Cumple	No Cumple
SI	/
SI	
SI	
SI	
SI	
SI	
SI	

Repetición de datos: Si se pretende repetir uno o varios datos en un registro, se escribe el dato y se traza una línea horizontal hacia abajo tantas celdas como se desee repetir. Ver ejemplo.


Fecha Entrega
07-07-2010
/

Uso de notas: Se pueden consignar en los formatos escribiendo en los espacios marcados como "Observaciones".

Todos los documentos hacen parte del Sistema Integrado de Gestión y permanecen disponibles en la Intranet los documentos vigentes. Si se requiere una **COPIA CONTROLADA** de un documento del Sistema Integrado de Gestión por requerimientos de tipo legal debe dejarse constancia de la entrega en un acta y/o e-mail del solicitante y el registro reposará en el área de Planeación y Calidad de la Institución.

Sistema de archivo de los registros

Los registros tanto físicos como en medios magnéticos, que hacen parte de la historia de un lote de producción de aire medicinal en sitio por compresor o de BPM deben conservarse hasta dos años después de la fecha de producción.

	Procedimiento	Código	PR_07_ED
	AUTOINSPECCIONES, AUTOEVALUACIONES Y AUTODIAGNOSTICOS	Versión	1
		Página	16 de 22

9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

CÓDIGO	NOMBRE
No aplica	Resolución 2011012580 de 2011 del INVIMA y Ministerio de Salud y Protección Social
No aplica	Resolución 2003 de 2014, Ministerio de Salud y Protección Social.
No aplica	Artículo 23 al 28 de la Resolución 4410 de 2009 del Ministerio de Protección Social. Por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales.
No aplica	Manual de MIPG v2, 2018, Función Pública, Dimensión 7.
No aplica	Resolución 2011012580, INVIMA, Ministerio de Protección Social. 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.
No aplica	Norma Internacional ISO 9000:2015, Traducción oficial, español

10. CONTROL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	NATURALEZA DEL CAMBIO	SOLICITANTE
2019-08-01	1	Se elabora el documento	Joana Patiño Orozco – Auditora de Calidad Yasson Yesid Mena P. Químico Farmacéutico – Jefe de Control de Calidad/BPM)

11. REGISTROS QUE SE GENERAN DEL PROCEDIMIENTO



CÓDIGO	NOMBRE
F_10_ED	Programa Anual de Autoinspecciones, Autoevaluaciones y Autodiagnósticos
F_11_ED	Agenda de Autoinspecciones, Autoevaluaciones y Autodiagnósticos
F_12_ED	Lista de Chequeo BPM
F_13_ED	Instrumento de Autoevaluación Habilitación
F_14_ED	Informe Autoinspecciones, Autoevaluaciones y Autodiagnósticos

12. CONTROL DE SOCIALIZACIÓN

PROCESO-SERVICIO/ÁREA	CARGO(S) A LOS QUE SE SOCIALIZA
Todos los proceso- Servicios y Áreas	Gerente Subgerentes Líderes de Servicios o Áreas
Oficina de Planeación y Calidad	Líderes de la Oficina de Planeación y Calidad
BPM	Director Técnico, Jefe de Producción y Control Calidad
Oficina de Control Interno	Jefe de Oficina de Control Interno y Auditores Internos

13. CONTROL DE APROPIACIÓN DEL CONTENIDO DEL DOCUMENTO

La apropiación del contenido del procedimiento por parte del Cliente interno, una vez este ha sido socializado, se puede evidenciar mediante los siguientes mecanismos: observación del desempeño, aplicando lista de chequeo, entrevista dirigida, simulacro, test escrito, entre otros.

El Control de apropiación, debe ser ejecutado por el responsable de hacer la socialización, durante las actividades planeadas para dar a conocer los documentos, actividades de inducción, reinducción o entrenamiento en el puesto de trabajo.

14. ANEXOS

ANEXO	NOMBRE
Anexo 1	Registros que se generan del procedimiento



E.S.E. HOSPITAL
San Rafael
DE ITAGÜÍ

Procedimiento

Código

PR_07_ED

**AUTOINSPECCIONES,
AUTOEVALUACIONES Y
AUTODIAGNOSTICOS**

Versión

1

Página

19 de 22

	Formato	Código	F_07_ED
	Agenda de Autoinspección, Autoevaluación o Autodiagnóstico	Versión	1
		Fecha	2018-09-01

EPM/servicio/Política MIPG					
Objetivo					
Alcance					
Criterios					
Equipo Responsable					
Director Técnico/Líder de Servicio o Área/Líder de Política MIPG					
Agenda de Autoinspección/Autoevaluación/Autodiagnóstico					
Actividad	Fecha	Hora inicio	Hora final	Responsable de la actividad	Lugar
1. Reunión de inicio					
2. Revisión de información Documentada y aplicación de lista de chequeo e instrumentos de trabajo, herramientas					
3. Recorrido por el lugar de trabajo y aplicación de lista de chequeo, e instrumentos de trabajo, herramientas					
4. Entrevistas y aplicación de listas de chequeo, instrumentos de trabajo, herramientas.					
5. Reunión previa de responsables de la auto inspección, autoevaluación o autodiagnóstico					
6. Reunión Final					
TIEMPO TOTAL DE AUTOINSPECCION/AUTOEVALUACION/AUTODIAGNOSTICO					
OBSERVACIONES					
Arreglos de logística y de comunicaciones, incluyendo arreglos específicos par a las ubicaciones a ser revisadas					
Equipo responsables se sujetarán a los procesos para manejo de confidencialidad, seguridad de la información, salud y seguridad definidos por la E.S.E Hospital San Rafael de Itagüí					

FIRMA RESPONSABLE

FIRMA LIDER DEL SERVICIO O AREA



Procedimiento

Código

PR_05_ED

**AUTOINSPECCIONES,
AUTOEVALUACIONES Y
AUTODIAGNÓSTICOS**

Versión

1

Página

21 de 22

	Formato		Código	F_13_ED
	INSTRUMENTO DE AUTOEVALUACIÓN HABILITACIÓN		Versión	3
			Fecha	2018-10-05

SERVICIO:

OBJETIVO DE LA AUTOEVALUACIÓN:

ALCANCE:

REFERENTE:

RESPONSABLE Y CARGO: A **FECHA (aaaa-mm-dd)**

VERIFICADOR:

CRITERIO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	PLAN DE CUMPLIMIENTO			
			ACCIÓN	RESPONSABLE	PLAZO	SEGUIMIENTO
TALENTO HUMANO						
Consulta Externa Especialidades Médicas:						
Cuenta con médico especialista de acuerdo con la oferta de salud y a los programas o títulos autorizados por el Ministerio de Salud y Protección Social y Educación.						
En caso de ofertar seguimiento pos trasplante para riñón, el prestador cuenta con servicio de nefrología habilitado, cuyos especialistas hayan realizado rotación durante su especialización o con certificado de formación para trasplante renal.						
Todos los servicios						



E.S.E. HOSPITAL
San Rafael
DE ITAGÜÍ

Procedimiento

Código

PR_05_ED

**AUTOINSPECCIONES,
AUTOEVALUACIONES Y
AUTODIAGNÓSTICOS**

Versión

1

Página

22 de 22

	Formato	Código	F_14_ED
	INFORME DE AUTOINSPECCIÓN, AUTOEVALUACIÓN O AUTODIAGNÓSTICO	Versión	1
		Fecha	2019-09-01

Formato 1 de 1

BPM/servicio/Política MIPG	
Fecha de inicio (aaaa-mm-dd)	fecha final (aaaa-mm-dd)
Equipo Responsable	
Líder de Servicio o Área	
Objetivo	
Alcance	
Criterios	

1. RESULTADOS

Registrar resultados (% de cumplimiento) de la "Lista de Cheques BPM" (F_012_ED)
Registrar resultados (% de cumplimiento) de la Autoevaluación de Habilitación
Registrar resultados (% de cumplimiento) del Autodiagnóstico de MIPG

2. DESCRIPCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS

Los incumplimientos como resultado de la autoinspección de BPM se deben presentar en orden por Aspecto de BPM Evaluado, por ejemplo: PERSONAL, EQUIPOS, INFRAESTRUCTURA, etc.

Los incumplimientos como resultado de la Autoevaluación de Habilitación se deben presentar en orden por grupo de estándares, por ejemplo: Talento Humano, Infraestructura, Dotación, etc

Los incumplimientos como resultado del Autodiagnóstico de las Políticas de MIPG se deben presentar por categoría de cada política.

3. EVALUACIÓN Y CONCLUSIONES

3.1
3.2

4. RECOMENDACIONES DE MEDIDAS CORRECTIVAS

4.1
4.2

5. ANEXOS

"Lista de Cheques BPM" (F_12_ED)
Instrumento de Autoevaluación Habilitación (F_13_ED) Diligenciado
Herramienta de Autodiagnóstico MIPG Diligenciada
Los anexos no se imprimen se agregan en medio digital.

FIRMA EQUIPO RESPONSABLE

FECHA DE ELABORACIÓN: aaaa-mm-dd

Informe de autoinspección/autoevaluación o autodiagnóstico listo para su distribución